

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/681

zo 4. mája 2018,

ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012, ktorým sa stanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o špecifikácie očkovaného kopolyméru vinylalkoholu s etylénglykolom (E 1209)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 14,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm <sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

- (1) V nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012 <sup>(3)</sup> sú stanovené špecifikácie prídavných látok v potravinách uvedených v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (2) Uvedené špecifikácie možno aktualizovať v súlade so spoločným postupom uvedeným v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008, a to buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti.
- (3) V súlade s prílohou II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 je očkovaný kopolymér vinylalkoholu s etylénglykolom (E 1209) povolený ako prídavná látka v potravinách v potravinovej kategórii 17.1 „výživové doplnky dodávané v tuhej forme vrátane kapsúl, tabliet a podobných foriem okrem žuvacích foriem“. Podľa súčasných špecifikácií EÚ je najvyššie prípustné množstvo etylénglykolu a dietylénglykolu ako nečistôt prítomných v očkovanom kopolyméri vinylalkoholu s etylénglykolom (E 1209) ako prídavnej látky v potravinách 50 mg/kg v prípade každej z oboch látok.
- (4) Dňa 26. júna 2015 bola predložená žiadosť o zmenu špecifikácií, pokiaľ ide o limity etylénglykolu a dietylénglykolu v očkovanom kopolyméri vinylalkoholu s etylénglykolom (E 1209). Žiadosť bola podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 1331/2008 sprístupnená členským štátom.
- (5) Žiadateľ požadoval zvýšenie maximálnych individuálnych limitov v prípade oboch nečistôt v špecifikáciách očkovaného kopolyméru vinylalkoholu s etylénglykolom (E 1209) na celkový limit „najviac 620 mg/kg samotného etylénglykolu alebo v kombinácii s dietylénglykolom“. Žiadateľ tvrdil, že tieto špecifikácie boli

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).

uvedené v pôvodnej žiadosti, ktorú posudzoval Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v roku 2013 <sup>(1)</sup>, a že navrhovaný limit (620 mg/kg samotného etylénglykolu alebo v kombinácii s dietylénglykolom) bol rovnaký ako limit pre etylénglykol vo farmaceutických výrobkoch.

- (6) Vo svojom stanovisku z 18. mája 2017 <sup>(2)</sup> dospel úrad k záveru, že požiadavka žiadateľa by viedla k celkovej expozícii účinkom použitia prídavnej látky v potravinách nižšej ako skupinový prípustný denný príjem (TDI) 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti na deň, ktorý určil Vedecký výbor pre potraviny (SCF), a že zmena špecifikácií, pokiaľ ide o množstvo nečistôt etylénglykolu a dietylénglykolu v očkovanom kopolyméri vinylalkoholu s etylénglykolom (E 1209) navrhovaná žiadateľom neznamená bezpečnostné riziko. Úrad však poznamenal, že poskytnuté analytické výsledky boli pravidelne a podstatne nižšie (najviac 360 mg/kg) ako množstvo 620 mg/kg navrhované pre samotný etylénglykol alebo v kombinácii s dietylénglykolom v špecifikáciách EÚ pre E 1209.
- (7) Z diskusií členských štátov na zasadnutí pracovnej skupiny vládnych expertov na prídavné látky v potravinách vyplynulo, že maximálny limit pre etylénglykol a dietylénglykol by mal byť taký nízky, aký je možné rozumne dosiahnuť na základe analytických údajov týkajúcich sa obmedzenia ich prírastku k TDI.
- (8) Pri aktualizácii špecifikácií stanovených v nariadení (EÚ) č. 231/2012 je potrebné zohľadniť špecifikácie a analytické techniky týkajúce sa prídavných látok v potravinách stanovené v Codex Alimentarius podľa návrhu Spoločného expertného výboru FAO/WHO pre prídavné látky v potravinách (JECFA).
- (9) Špecifikácie JECFA týkajúce sa očkovaného kopolyméru vinylalkoholu s etylénglykolom (INS 1209) boli vypracované na 80. zasadnutí JECFA <sup>(3)</sup> a uverejnené v monografii FAO JECFA č. 17 <sup>(4)</sup> v roku 2015. Množstvo etylénglykolu a dietylénglykolu v nej stanovené je „najviac 400 mg/kg (samostatne alebo v kombinácii)“.
- (10) Preto je vhodné zmeniť množstvá nečistôt etylénglykolu a dietylénglykolu v očkovanom kopolyméri vinylalkoholu s etylénglykolom (E 1209) ako prídavnej látky v potravinách na „najviac 400 mg/kg samotného etylénglykolu alebo v kombinácii s dietylénglykolom“.
- (11) Nariadenie (EÚ) č. 231/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

### Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

<sup>(1)</sup> Pracovná skupina pre prídavné látky v potravinách a zdroje živín prídávané do potravín (ANS) úradu EFSA, 2013. Vedecké stanovisko k bezpečnosti očkovaného kopolyméru vinylalkoholu s etylénglykolom ako prídavnej látky v potravinách. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2013) 11(7):3303, 31 s <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303>.

<sup>(2)</sup> Pracovná skupina pre prídavné látky v potravinách a zdroje živín prídávané do potravín (ANS) úradu EFSA, 2017. Vedecké stanovisko k bezpečnosti navrhovanej zmeny špecifikácií očkovaného kopolyméru vinylalkoholu s etylénglykolom (E 1209) ako prídavnej látky v potravinách. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(6):4865, 23 s, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4865>.

<sup>(3)</sup> Hodnotenie niektorých prídavných látok v potravinách a kontaminantov: 80. správa Spoločného expertného výboru FAO/WHO pre prídavné látky v potravinách. Série technických správ WHO č. 995.

<sup>(4)</sup> <http://www.fao.org/documents/card/en/c/001c43bb-c473-4a65-a511-d876831f41a0/>

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. mája 2018

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRÍLOHA

V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa v prípade prídavnej látky v potravinách E 1209 – očkovaný kopolymér vinylalkoholu s etylénglykolom – nahrádzajú zápisy týkajúce sa etylénglykolu a dietylénglykolu, pokiaľ ide o hladiny čistoty, takto:

„Etylénglykoly (mono- a di-)	Najviac 400 mg/kg (samostatne alebo v kombinácii)“
------------------------------	--