

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/681

z dne 4. maja 2018

**o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 231/2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta, glede specifikacij za polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimer (E 1209)**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila <sup>(1)</sup> in zlasti člena 14 Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila <sup>(2)</sup> ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 <sup>(3)</sup> so določene specifikacije za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (2) Navedene specifikacije se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (3) V skladu s Prilogo II k Uredbi (ES) št. 1333/2008 je polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimer (E 1209) dovoljen kot aditiv za živila v kategoriji živil 17.1 „Prehranska dopolnila, dobavljena v trdni obliki, vključno s kapsulami in tabletami ter podobnimi oblikami, razen za žvečenje“. V skladu z veljavnimi specifikacijami EU najvišja dovoljena vsebnost etilen glikola in dietilen glikola, ki sta prisotna kot nečistoči v aditivu za živila polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimer (E 1209), znaša 50 mg/kg za vsakega od njiju.
- (4) Dne 26. junija 2015 je bil vložen zahtevek za spremembo specifikacij glede omejitev za etilen glikol in dietilen glikol v polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimeru (E 1209). Zahtevek je bil dan na voljo državam članicam v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (5) Vložnik je zahteval, da se zvišajo najvišje posamezne omejitve za navedeni nečistoči v specifikacijah polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimera (E 1209) na skupno omejitev „Ne več kot 620 mg/kg za etilen glikol, posamezno ali v kombinaciji z dietilen glikolom“. Vložnik je trdil, da je bila ta specifikacija vključena v prvotni

<sup>(1)</sup> UL L 354, 31.12.2008, str. 16.

<sup>(2)</sup> UL L 354, 31.12.2008, str. 1.

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).

zahtevek, ki ga je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ocenila leta 2013 <sup>(1)</sup>, in da je bila predlagana omejitev (620 mg/kg za etilen glikol, posamezno ali v kombinaciji z dietilen glikolom) enaka omejitvi za etilen glikol v farmacevtskih izdelkih.

- (6) Agencija je v mnenju z dne 18. maja 2017 <sup>(2)</sup> sklenila, da bi ugoden zahtevek vložnika vodil v skupno izpostavljenost zaradi uporabe aditiva za živila, ki bi bila nižja od skupinskega dopustnega dnevnega vnosa (TDI) 0,5 mg/kg tt/dan, ki ga je določil Znanstveni odbor za hrano (SCF), in da sprememba specifikacij glede ravni nečistoč etilen glikola in dietilen glikola v polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimeru (E 1209), ki jo je predlagal vložnik, ne pomeni tveganja za varnost. Agencija pa je navedla, da so bili predloženi rezultati analiz dosledno in stalno nižji (do največ 360 mg/kg) od predlagane ravni 620 mg/kg za etilen glikol, posamezno ali v kombinaciji z dietilen glikolom, v specifikacijah EU za E 1209.
- (7) Na podlagi razprav z državami članicami v delovni skupini vladnih strokovnjakov o aditivih za živila bi bilo treba najvišjo dovoljeno vsebnost za etilen glikol in dietilen glikol ohraniti na tako nizki ravni, kot jo je mogoče razumno doseči v skladu s podatki analiz, da bi omejili njihov prispevek k dopustnemu dnevnomu vnosu.
- (8) Pri posodobitvi specifikacij iz Uredbe (EU) št. 231/2012 je treba upoštevati specifikacije in analitske tehnike za aditive za živila iz Codexa Alimentarius, ki ga je sestavil Skupni strokovni odbor FAO/WHO za aditive za živila (JECFA).
- (9) Specifikacije JECFA za polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimer (INS 1209) so bile pripravljene na 80. zasedanju JECFA <sup>(3)</sup> in objavljene v monografijah 17 <sup>(4)</sup> Skupnega strokovnega odbora FAO/WHO za aditive za živila leta 2015. V navedenem viru je bila raven za etilen glikol in dietilen glikol določena kot „Ne več kot 400 mg/kg (posamezno ali v kombinaciji)“.
- (10) Zato je primerno spremeniti raven nečistoč etilen glikola in dietilen glikola v aditivu za živila polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimeru (E 1209) v „Ne več kot 400 mg/kg za etilen glikol, posamezno ali v kombinaciji z dietilen glikolom“.
- (11) Uredbo (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

### Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

### Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

<sup>(1)</sup> Svet EFSA za aditive za živila in hranilne vire, dodane živilom, 2013. Znanstveno mnenje o varnosti polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimera kot aditiva za živila. *EFSA Journal* 2013; 11(7):3303, str. 31, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303>.

<sup>(2)</sup> Svet EFSA za aditive za živila in hranilne vire, dodane živilom, 2017. Znanstveno mnenje o varnosti predlagane spremembe specifikacij za aditiv za živila polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimer (E 1209). *EFSA Journal* 2017;15(6):4865, str. 23, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4865>.

<sup>(3)</sup> Ocena nekaterih aditivov za živila in kontaminantov: osemdeseto poročilo Skupnega strokovnega odbora FAO/WHO za aditive za živila (JECFA). Serija tehničnih poročil WHO 995.

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

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. maja 2018

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOGA

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 231/2012 se pri ravni čistosti aditiva za živila E 1209 polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimer vnosa za etilen glikol in dietilen glikol nadomestita z naslednjim:

„Etilen glikoli (mono- in di-)	ne več kot 400 mg/kg (posamezno ali v kombinaciji)“
--------------------------------	---