

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/681 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Μαΐου 2018

για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις προδιαγραφές του εμβολιασμένου συμπολυμερούς πολυβινυλικής αλκοόλης-πολυαιθυλενογλυκόλης (E 1209)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 14,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾ θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (2) Οι προδιαγραφές αυτές μπορούν να επικαιροποιούνται σύμφωνα με την ενιαία διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε έπειτα από σχετική αίτηση.
- (3) Σύμφωνα με το παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, το εμβολιασμένο συμπολυμερές πολυβινυλικής αλκοόλης-πολυαιθυλενογλυκόλης (E 1209) έχει εγκριθεί ως πρόσθετο τροφίμων στην κατηγορία τροφίμων 17.1 «συμπληρώματα διατροφής που παρέχονται σε στερεά μορφή, και συμπεριλαμβάνονται οι κάψουλες, τα δισκία και παρόμοιες μορφές, εξαιρουμένων των μασώμενων μορφών». Σύμφωνα με τις τρέχουσες προδιαγραφές της ΕΕ, η μέγιστη επιτρεπόμενη ποσότητα αιθυλενογλυκόλης και διαιθυλενογλυκόλης, που εμφανίζονται ως προσμείξεις στο πρόσθετο τροφίμων εμβολιασμένο συμπολυμερές πολυβινυλικής αλκοόλης-πολυαιθυλενογλυκόλης (E 1209), είναι 50 mg/kg για καθεμιά από αυτές.
- (4) Στις 26 Ιουνίου 2015 υποβλήθηκε αίτηση για τροποποίηση των προδιαγραφών σχετικά με τα όρια αιθυλενογλυκόλης και διαιθυλενογλυκόλης στο εμβολιασμένο συμπολυμερές πολυβινυλικής αλκοόλης-πολυαιθυλενογλυκόλης (E 1209). Η αίτηση κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.
- (5) Ο αιτών ζήτησε να αυξηθούν τα μέγιστα επιτρεπόμενα όρια για τις δύο αυτές προσμείξεις στις προδιαγραφές του εμβολιασμένου συμπολυμερούς πολυβινυλικής αλκοόλης-πολυαιθυλενογλυκόλης (E 1209) σ' ένα συνολικό όριο «620 mg/kg κατ' ανώτατο όριο για την αιθυλενογλυκόλη μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με τη διαιθυλενογλυκόλη». Ο

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.

⁽²⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).

αιών υποστήριξε ότι η εν λόγω προδιαγραφή είχε περιληφθεί στην αρχική αίτηση την οποία αξιολόγησε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») το 2013 ⁽¹⁾ και ότι το προτεινόμενο όριο (620 mg/kg για την αιθυλενογλυκόλη μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με τη διαιθυλενογλυκόλη) είναι ταυτόσημο με το όριο για την αιθυλενογλυκόλη στα φάρμακα.

- (6) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Μαΐου 2017 ⁽²⁾, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το αίτημα του αιτούντος θα είχε ως αποτέλεσμα συνολική έκθεση από τις χρήσεις του πρόσθετου τροφίμων μικρότερη από την ολική ανεκτή ημερήσια πρόσληψη των 0,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα την οποία έχει ορίσει η επιστημονική επιτροπή τροφίμων και ότι η τροποποίηση των προδιαγραφών όσον αφορά το επίπεδο των προσμείξεων αιθυλενογλυκόλης και διαιθυλενογλυκόλης στο εμβολιασμένο συμπολυμερές πολυβινυλικής αλκοόλης-πολυαιθυλενογλυκόλης (E 1209) που προτείνεται από τον αιτούντα δεν προκαλεί ανησυχίες ως προς την ασφάλεια. Ωστόσο, η Αρχή σημείωσε ότι τα αναλυτικά αποτελέσματα που παρασχέθηκαν ήταν σταθερά και σημαντικά χαμηλότερα (έως 360 mg/kg) από το προτεινόμενο όριο των 620 mg/kg για την αιθυλενογλυκόλη μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με τη διαιθυλενογλυκόλη στις προδιαγραφές της ΕΕ για το πρόσθετο E 1209.
- (7) Από τις συζητήσεις με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας κρατικών εμπειρογνομόνων για τα πρόσθετα τροφίμων προέκυψε το συμπέρασμα ότι το ανώτατο όριο για την αιθυλενογλυκόλη και τη διαιθυλενογλυκόλη θα πρέπει να τηρηθεί όσο το δυνατόν χαμηλότερα, όπως αποδεικνύεται από τα αναλυτικά δεδομένα για τον περιορισμό της συμβολής τους στην ανεκτή ημερήσια πρόσληψη.
- (8) Κατά την επικαιροποίηση των προδιαγραφών που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012, είναι αναγκαίο να ληφθούν υπόψη οι προδιαγραφές και οι αναλυτικές τεχνικές για τα πρόσθετα τροφίμων που περιέχονται στον Codex Alimentarius που έχει εκπονήσει η μεικτή επιτροπή εμπειρογνομόνων FAO/WHO για τα πρόσθετα τροφίμων (JECFA).
- (9) Οι προδιαγραφές της JECFA για το εμβολιασμένο συμπολυμερές πολυβινυλικής αλκοόλης-πολυαιθυλενογλυκόλης (E 1209) εκπονήθηκαν κατά την 80η συνεδρίασή της ⁽³⁾ και δημοσιεύτηκαν στις μονογραφίες αριθ. 17 ⁽⁴⁾ της FAO/JECFA το 2015. Το όριο για την αιθυλενογλυκόλη και τη διαιθυλενογλυκόλη που καθορίστηκε στις προδιαγραφές αυτές ήταν «400 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (μεμονωμένα ή σε συνδυασμό)».
- (10) Κατά συνέπεια, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθούν τα επίπεδα των προσμείξεων αιθυλενογλυκόλης και διαιθυλενογλυκόλης στο πρόσθετο τροφίμων εμβολιασμένο συμπολυμερές πολυβινυλικής αλκοόλης-πολυαιθυλενογλυκόλης (E 1209) σε «400 mg/kg κατ' ανώτατο όριο για την αιθυλενογλυκόλη μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με τη διαιθυλενογλυκόλη».
- (11) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ Ομάδα ANS της EFSA (ομάδα της EFSA για τα πρόσθετα τροφίμων και τις πηγές θρεπτικών συστατικών που προστίθενται στα τρόφιμα), 2013. Scientific Opinion on the safety of polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer as a food additive (Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια του εμβολιασμένου συμπολυμερούς πολυβινυλικής αλκοόλης-πολυαιθυλενογλυκόλης ως πρόσθετου τροφίμων). EFSA Journal 2013; 11(7):3303, 31 σελ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303>

⁽²⁾ Ομάδα ANS της EFSA (ομάδα της EFSA για τα πρόσθετα τροφίμων και τις πηγές θρεπτικών συστατικών που προστίθενται στα τρόφιμα), 2017. Scientific Opinion on safety of the proposed amendment of the specifications for the food additive polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer (E 1209) [Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της προτεινόμενης τροποποίησης των προδιαγραφών για το πρόσθετο τροφίμων εμβολιασμένο συμπολυμερές πολυβινυλικής αλκοόλης-πολυαιθυλενογλυκόλης (E 1209)]. EFSA Journal 2017;15(6):4865, σ. 23, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4865>

⁽³⁾ Evaluation of certain food additives and contaminants (Αξιολόγηση ορισμένων προσθέτων και προσμείξεων των τροφίμων): όγδοη έκθεση της μεικτής επιτροπής εμπειρογνομόνων FAO/WHO για τα πρόσθετα τροφίμων. WHO Technical Report Series 995.

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

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Μαΐου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012, όσον αφορά τα όρια καθαρότητας για το πρόσθετο τροφίμων εμβολιασμένο συμπολυμερές πολυβινυλικής αλκοόλης-πολυαιθυλενογλυκόλης (E 1209), οι εγγραφές για την αιθυλενογλυκόλη και τη διαιθυλενογλυκόλη αντικαθίστανται από την ακόλουθη:

«Αιθυλενογλυκόλες (μονο- και δι-)	400 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (μεμονωμένα ή σε συνδυασμό)»
-----------------------------------	--