

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2018/681 DA COMISSÃO

de 4 de maio de 2018

que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que diz respeito às especificações para o copolímero de enxerto de álcool polivinílico-polietilenoglicol (E 1209)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ⁽³⁾ estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (2) Essas especificações podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer na sequência de um pedido.
- (3) Em conformidade com o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, o copolímero de enxerto de álcool polivinílico-polietilenoglicol (E 1209) é autorizado como aditivo alimentar na categoria de géneros alimentícios 17.1 «Suplementos alimentares que se apresentam em forma sólida, incluindo cápsulas, comprimidos e formas semelhantes, exceto as formas para mastigar». De acordo com as atuais especificações da UE, o limite máximo admissível de etilenoglicol e dietilenoglicol que estejam presentes como impurezas no aditivo alimentar copolímero de enxerto de álcool polivinílico-polietilenoglicol (E 1209) é de 50 mg/kg para cada uma dessas substâncias.
- (4) Em 26 de junho de 2015, foi apresentado um pedido de alteração das especificações relativas aos limites de etilenoglicol e dietilenoglicol no copolímero de enxerto de álcool polivinílico-polietilenoglicol (E 1209). O pedido foi disponibilizado aos Estados-Membros em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) O requerente solicitou um aumento dos limites máximos individuais destas duas impurezas nas especificações do copolímero de enxerto de álcool polivinílico-polietilenoglicol (E 1209) para um limite global de «620 mg/kg, no máximo, para o etilenoglicol, estreme ou em combinação com dietilenoglicol». O requerente argumentou que esta

⁽¹⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

especificação foi incluída no pedido inicial que foi avaliado pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 2013 ⁽¹⁾ e que o limite proposto (620 mg/kg para o etilenoglicol, estreme ou em combinação com dietilenoglicol) era idêntico ao previsto para o etilenoglicol em produtos farmacêuticos.

- (6) No seu parecer de 18 de maio de 2017 ⁽²⁾, a Autoridade concluiu que o pedido do requerente teria como resultado uma exposição total decorrente das utilizações do aditivo alimentar abaixo da dose diária tolerável (DDA) de grupo de 0,5 mg/kg de peso corporal/dia definida pelo Comité Científico da Alimentação Humana (CCAH) e que a alteração das especificações no que respeita ao nível das impurezas etilenoglicol e dietilenoglicol no copolímero de enxerto de álcool polivinílico-polietilenoglicol (E 1209) proposta pelo requerente não representa uma preocupação em termos de segurança. No entanto, a Autoridade observa que os resultados analíticos apresentados foram sempre bastante inferiores (até 360 mg/kg) ao nível proposto de 620 mg/kg para o etilenoglicol, estreme ou em combinação com dietilenoglicol, nas especificações da UE para o E 1209.
- (7) Resultou dos debates com os Estados-Membros no grupo de trabalho de peritos governamentais em matéria de aditivos alimentares que o limite máximo de etilenoglicol e dietilenoglicol deve ser mantido a um nível tão baixo quanto possível, tal como demonstrado pelos dados analíticos, para limitar a sua contribuição para a DDT.
- (8) Ao atualizar as especificações estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012, é necessário ter em conta as especificações e técnicas de análise dos aditivos alimentares definidas no *Codex Alimentarius*, elaboradas pelo Comité Misto FAO-OMS de Peritos em Aditivos Alimentares (JECFA).
- (9) As especificações do JECFA relativas ao copolímero de enxerto de álcool polivinílico-polietilenoglicol (INS 1209) foram elaboradas na 80.ª sessão do JECFA ⁽³⁾ e publicadas nas Monografias FAO JECFA n.º 17 ⁽⁴⁾ em 2015. O nível de etilenoglicol e dietilenoglicol nelas previsto «não pode exceder 400 mg/kg (estremes ou em combinação)».
- (10) Por conseguinte, é conveniente alterar os níveis das impurezas etilenoglicol e dietilenoglicol no aditivo alimentar copolímero de enxerto de álcool polivinílico-polietilenoglicol (E 1209) para um teor máximo de «400 mg/kg de etilenoglicol, estreme ou em combinação com dietilenoglicol».
- (11) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (CE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ Painel ANS da EFSA (Painel dos Aditivos Alimentares e Fontes de Nutrientes Adicionados aos Alimentos da EFSA), 2013. Parecer científico sobre a segurança do copolímero de enxerto de álcool polivinílico-polietilenoglicol como aditivo alimentar. *EFSA Journal* 2013; 11(7):3303, 31 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303>

⁽²⁾ Painel ANS da EFSA (Painel dos Aditivos Alimentares e Fontes de Nutrientes Adicionados aos Alimentos da EFSA), 2017. Parecer científico sobre a segurança da proposta de alteração das especificações relativas ao aditivo alimentar copolímero de enxerto de álcool polivinílico-polietilenoglicol (E 1209). *EFSA Journal* 2017; 15(6):4865, 23 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4865>

⁽³⁾ Evaluation of certain food additives and contaminants: eightieth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (Avaliação de alguns aditivos e contaminantes alimentares: octogésimo Relatório do Comité Misto FAO/OMS de Peritos em Aditivos Alimentares). WHO Technical Report Series 995.

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

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de maio de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012, no que se refere aos níveis de pureza do aditivo alimentar E 1209, copolímero de enxerto de álcool polivinílico-polietilenoglicol, as entradas relativas ao etilenoglicol e ao dietilenoglicol são substituídas pela seguinte entrada:

«Monoetilenoglicóis e dietilenoglicóis	Teor não superior a 400 mg/kg (estremes ou misturados)»
--	---