

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2018/681**2019/EØS/66/06**

av 4. mai 2018

om endring av vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler oppført i vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 med hensyn til spesifikasjonene for polyvinylalkohol-polyetylenglykolpodet kopolymer (E 1209)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler⁽¹⁾, særlig artikkel 14,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1331/2008 av 16. desember 2008 om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler⁽²⁾, særlig artikkel 7 nr. 5, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012⁽³⁾ er det fastsatt spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler oppført i vedlegg II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.
- 2) Disse spesifikasjonene kan ajourføres etter den felles framgangsmåten nevnt i artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på initiativ fra Kommisjonen eller etter søknad.
- 3) I henhold til vedlegg II til forordning (EF) nr. 1333/2008 er polyvinylalkohol-polyetylenglykolpodet kopolymer (E 1209) godkjent som tilsetningsstoff i næringsmiddelkategori 17.1 «Kosttilskudd i fast form, herunder kapsler, tabletter og lignende, men ikke i tyggbar form». Ifølge de gjeldende EU-spesifikasjonene er den største tillatte mengden etylenglykol og dietylenglykol, som forekommer som urenheter i tilsetningsstoffet polyvinylalkohol-polyetylenglykolpodet kopolymer (E 1209), 50 mg/kg for hver av dem.
- 4) Den 26. juni 2015 ble det inngitt en søknad om endring av spesifikasjonene for grenseverdiene for etylenglykol og dietylenglykol i polyvinylalkohol-polyetylenglykolpodet kopolymer (E 1209). Søknaden ble gjort tilgjengelig for medlemsstatene i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- 5) Søkeren anmodet om å heve de individuelle grenseverdiene for de nevnte to urenheter i spesifikasjonene for polyvinylalkohol-polyetylenglykolpodet kopolymer (E 1209) til en samlet grenseverdi på «ikke over 620 mg/kg for etylenglykol alene eller i kombinasjon med dietylenglykol». Søkeren hevdet at denne spesifikasjonen inngikk i

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 116 av 7.5.2018, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 176/2018 av 21. september 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 354 av 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ EUT L 354 av 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 av 9. mars 2012 om fastsettelse av spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler oppført i vedlegg II og III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 av 22.3.2012, s. 1).

den opprinnelige søknaden som ble vurdert av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») i 2013⁽¹⁾, og at den foreslåtte grenseverdien (620 mg/kg for etylenglykol alene eller i kombinasjon med dietylenglykol) var identisk med grenseverdien for etylenglykol i legemidler.

- 6) I sin uttalelse av 18. mai 2017⁽²⁾ konkluderte Myndigheten med at søkerens anmodning ville medføre en samlet eksponering fra bruk som tilsetningsstoff i næringsmidler som lå under tolerabelt daglig inntak (TDI) for gruppen på 0,5 mg/kg kroppsvekt/dag som fastsatt av Vitenskapskomiteen for næringsmidler (SCF), og at endringen av spesifikasjonene når det gjelder grenseverdiene for urenheterne etylenglykol og dietylenglykol i polyvinylalkohol-polyetylenglykolpodet kopolymer (E 1209) som foreslått av søkeren, ikke utgjør noen helsemessig risiko. Myndigheten bemerket imidlertid at de framlagte analyseresultatene var konsekvent og betraktelig lavere (opptil 360 mg/kg) enn det foreslåtte nivået på 620 mg/kg for etylenglykol alene eller i kombinasjon med dietylenglykol i EU-spesifikasjonene for E 1209.
- 7) Det framgikk av drøftinger med medlemsstatene i arbeidsgruppen av regjeringsekspertter om tilsetningsstoffer at grenseverdien for etylenglykol og dietylenglykol bør holdes så lav som det ifølge analysedata er mulig, for å begrense stoffenes bidrag til TDI.
- 8) Ved ajourføring av spesifikasjonene fastsatt i forordning (EU) nr. 231/2012 må det tas hensyn til spesifikasjonene og analysemetodene for tilsetningsstoffer i næringsmidler som er fastsatt i Codex Alimentarius og utarbeidet av Den felles FAO-WHO-ekspertgruppen for tilsetningsstoffer i næringsmidler (JECFA).
- 9) JECFAs spesifikasjoner for polyvinylalkohol-polyetylenglykolpodet kopolymer (INS 1209) ble utarbeidet på JECFAs 80. møte⁽³⁾ og offentliggjort i FAO JECFA-monografi nr. 17⁽⁴⁾ i 2015. Grenseverdien for etylenglykol og dietylenglykol som er fastsatt i nevnte avhandling, er «ikke over 400 mg/kg (enkeltvis eller samlet)».
- 10) Grenseverdiene for urenheterne etylenglykol og dietylenglykol i tilsetningsstoffet polyvinylalkohol-polyetylenglykolpodet kopolymer (E 1209) bør derfor endres til «ikke over 400 mg/kg for etylenglykol enkeltvis eller i kombinasjon med dietylenglykol».
- 11) Forordning (EU) nr. 231/2012 bør derfor endres.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(1) EFSA ANS Panel (EFSA's vitenskapsgruppe for tilsetningsstoffer og næringsstoffer tilsatt i næringsmidler), 2013. Scientific Opinion on the safety of polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer as a food additive. EFSA Journal 2013; 11(7):3303, 31 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303>

(2) EFSA ANS Panel (EFSA's vitenskapsgruppe for tilsetningsstoffer og næringsstoffer tilsatt i næringsmidler), 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). 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. WHO Technical Report Series 995.

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

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 4. mai 2018.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

I vedlegget til forordning (EU) nr. 231/2012 skal oppføringene for etylenglykol og dietylenglykol når det gjelder renhetsnivåene for tilsetningsstoff E 1209 polyvinylalkohol-polyetylenglykolpodet kopolymer lyde:

| | |
|--------------------------------|---|
| «Etylenglykoler (mono- og di-) | Ikke over 400 mg/kg enkeltvis eller samlet» |
|--------------------------------|---|