II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/681 RENDELETE

(2018. május 4.)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékok specifikációinak meghatározásáról szóló 231/2012/EU rendelet mellékletének a poli(vinil-alkohol)-poli(etilén glikol) ojtott kopolimer (E 1209) specifikációi tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikkére,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([2]) és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) A 231/2012/EU bizottsági rendelet ([3]) meghatározza az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.

(2) A szóban forgó specifikációk naprakésszé tétele az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében említett egységes eljárás révén, a Bizottság kezdeményezésére vagy kérelemre történhet.

(3) Az 1333/2008/EK rendelet II. mellékletével összhangban a poli(vinil-alkohol)-poli(etilén glikol) ojtott kopolimernek (E 1209) a 17.1 élelmiszer-kategóriában („Szilárd étrend-kiegészítők, ideértve a kapszulákat, tablettákat és hasonlókat, kivéve a rágható formákat") élelmiszer-adalékanyagként történő felhasználása engedélyezett. A jelenlegi uniós specifikációk értelmében a poli(vinil-alkohol)-poli(etilén glikol) ojtott kopolimer (E 1209) élelmiszer-adalékanyagban szennyeződésként jelenlevő etilénglikol és dietilénglikol megengedett legnagyobb mennyisége egyenként 50-50 mg/kg.

(4) 2015. június 26-án kérelmet nyújtottak be a specifikációknak a poli(vinil-alkohol)-poli(etilén glikol) ojtott kopolimerben (E 1209) levő etilénglikol és dietilénglikol határértékei tekintetében történő módosítása iránt. A kérelmet a Bizottság az 1331/2008/EK rendelet 4. cikkének megfelelően hozzáférhetővé tette a tagállamok számára.

(5) A kérelmező azt kérte, hogy az említett két szennyeződésnek a poli(vinil-alkohol)-poli(etilén glikol) ojtott kopolimer (E 1209) specifikációiban külön-külön megállapított felső határértékeit emeljék fel egyetlen határértékre a következőképpen: „legfeljebb 620 mg/kg külön az etilénglikolra vagy együtt az etilénglikolra és

([1]) HL L 354., 2008.12.31., 16. o.
([2]) HL L 354., 2008.12.31., 1. o.
([3]) A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).

a dietilénglikolra". A kérelmező előadta, hogy az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) által 2013-ban értékelt eredeti kérelemben ([1]) ez a specifikáció szerepelt, és hogy a javasolt határérték („legfeljebb 620 mg/kg külön az etilénglikolra vagy együtt az etilénglikolra és a dietilénglikolra") megegyezett a gyógyszerekben lévő etilénglikolra meghatározott határértékkel.

(6) 2017. május 18-i véleményében ([2]) a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező kérésének teljesülése az élelmiszeradalék-anyagok felhasználásából fakadó teljes expozíció olyan mértékéhez vezetne, amely az élelmiszerügyi tudományos bizottság által megállapított 0,5 mg/kg testtömeg/nap csoportos tolerálható napi bevitel (TDI) alatt van, és hogy a specifikációknak a kérelmező által javasolt, a poli(vinil-alkohol)-poli(etilén glikol) ojtott kopolimerben (E 1209) lévő etilénglikol és dietilénglikol szennyeződések szintje tekintetében történő módosítása nem vet fel biztonsági aggályokat. Ugyanakkor a Hatóság rámutatott arra, hogy az elemzés rendelkezésre álló eredményei folyamatosan jóval alacsonyabbak voltak (maximum 360 mg/kg) az E 1209 anyag uniós specifikációival kapcsolatban javasolt szintnél („legfeljebb 620 mg/kg külön az etilénglikolra vagy együtt az etilénglikolra és a dietilénglikolra").

(7) A kormányzati szakértőkből álló, élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó munkacsoport keretében a tagállamokkal folytatott megbeszélések során egyetértés jött létre arról, hogy az etilénglikol és dietilénglikol felső határértékét a tolerálható napi bevitelhez (TDI) való hozzájárulásuk korlátozása érdekében olyan alacsonyan kell tartani, ami az elemzés adatainak fényében még észszerűen megvalósítható.

(8) A 231/2012/EU rendeletben meghatározott specifikációk naprakésszé tételekor figyelembe kell venni az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO/WHO szakértői bizottság (JECFA) által elkészített, a Codex Alimentariusban közzétett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó specifikációkat és analitikai módszereket.

(9) A poli(vinil-alkohol)-poli(etilén glikol) ojtott kopolimerre vonatkozó JECFA-specifikációkat (INS 1209) a JECFA 80. ülésén dolgozták ki ([3]), és a FAO JECFA monográfia 17. számában ([4]) tették közzé 2015-ben. Az etilénglikolra és a dietilénglikolra ebben meghatározott szint „legfeljebb 400 mg/kg külön-külön vagy együtt".

(10) Következésképpen helyénvaló a poli(vinil-alkohol)-poli(etilén glikol) ojtott kopolimer (E 1209) élelmiszer-adalékanyagban levő etilénglikol és dietilénglikol szennyeződések szintjét a következőre módosítani: „legfeljebb 400 mg/kg külön az etilénglikolra vagy együtt az etilénglikolra és a dietilénglikolra".

(11) A 231/2012/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

([1]) EFSA ANS Szakbizottság (az EFSA élelmiszer-adalékanyagokkal és élelmiszerekhez adott tápanyagforrásokkal foglalkozó testülete), 2013. Tudományos szakvélemény a poli(vinil-alkohol)-poli(etilén glikol) ojtott kopolimer élelmiszer-adalékanyagként való felhasználásának biztonságosságáról. EFSA Journal (2013); 11(7):3303, 31. o. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303

([2]) EFSA ANS Szakbizottság (az EFSA élelmiszer-adalékanyagokkal és élelmiszerekhez adott tápanyagforrásokkal foglalkozó testülete), 2017. Tudományos szakvélemény a poli(vinil-alkohol)-poli(etilén glikol) ojtott kopolimer (E 1209) specifikációi tekintetében történő javasolt módosítás biztonságosságáról. EFSA Journal 2017;15(6):4865, 23. o. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4865

([3]) Bizonyos élelmiszer-adalékanyagok és szennyező anyagok értékelése: az élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös FAO-WHO szakértői bizottság 80. jelentése. WHO Technical Report Series, 995. sz.

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

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. május 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 231/2012/EU rendelet mellékletében a poli(vinil-alkohol)-poli(etilénglikol) ojtott kopolimer (E 1209) élelmiszer-adalékanyag tisztasága tekintetében az etilén-glikolra és a dietilén-glikolra vonatkozó bejegyzések helyébe a következő szöveg lép:

„Etilénglikolok (mono- és di-)	Legfeljebb 400 mg/kg, külön-külön vagy együttesen”