II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2018/681 VAN DE COMMISSIE

van 4 mei 2018

tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven wat betreft de specificaties van polyvinylalcohol-polyethyleenglycol-entcopolymeer (E 1209)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ([1]), en met name artikel 14,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ([2]), en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie ([3]) zijn de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven vastgesteld.

(2) Die specificaties kunnen volgens de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 bedoelde uniforme procedure worden bijgewerkt op initiatief van de Commissie of na een aanvraag.

(3) Overeenkomstig bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 is polyvinylalcohol-polyethyleenglycol-entcopolymeer (E 1209) toegestaan als levensmiddelenadditief in levensmiddelencategorie 17.1 („Voedingssupplementen in vaste vorm, waaronder capsules, tabletten en soortgelijke vormen, met uitzondering van kauwtabletten"). Volgens de huidige specificaties van de EU bedraagt de maximaal toelaatbare hoeveelheid ethyleenglycol en di-ethyleenglycol, die als onzuiverheden voorkomen in het levensmiddelenadditief polyvinylalcohol-polyethyleenglycol-entcopolymeer (E 1209), voor elk van die stoffen 50 mg/kg.

(4) Op 26 juni 2015 is een aanvraag ingediend tot wijziging van de specificaties met betrekking tot de grenswaarden voor ethyleenglycol en di-ethyleenglycol in polyvinylalcohol-polyethyleenglycol-entcopolymeer (E 1209). Die aanvraag is overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 ter kennis van de lidstaten gebracht.

(5) De indiener van de aanvraag verzocht om de individuele maxima voor die twee onzuiverheden in de specificaties van polyvinylalcohol-polyethyleenglycol-entcopolymeer (E 1209) te verhogen tot een algemeen maximum van „Niet meer dan 620 mg/kg voor ethyleenglycol afzonderlijk of in combinatie met di-ethyleenglycol". Hij stelde dat

([1]) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.
([2]) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.
([3]) Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1).

die specificatie voorkwam in de oorspronkelijke aanvraag die door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) is beoordeeld in 2013 ([1]) en dat de voorgestelde grenswaarde (620 mg/kg voor ethyleenglycol afzonderlijk of in combinatie met di-ethyleenglycol) dezelfde is als de grenswaarde voor ethyleenglycol in farmaceutische producten.

(6) In haar advies van 18 mei 2017 ([2]) concludeerde de EFSA dat de aanvraag in kwestie ertoe zou leiden dat de totale blootstelling afkomstig van toepassingen als levensmiddelenadditief onder de door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (SCF) vastgestelde toelaatbare dagelijkse inname (TDI) van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht/dag zou blijven, en dat de door de indiener van de aanvraag voorgestelde wijziging van de specificaties met betrekking tot het niveau van de onzuiverheden ethyleenglycol en di-ethyleenglycol in polyvinylalcohol-polyethyleenglycol-entcopolymeer (E 1209) geen veiligheidsrisico oplevert. De EFSA merkte echter op dat de verstrekte analytische resultaten consistent en aanzienlijk lager (tot 360 mg/kg) waren dan het voorgestelde niveau van 620 mg/kg voor ethyleenglycol afzonderlijk of in combinatie met di-ethyleenglycol in de specificaties van de EU voor E 1209.

(7) Uit besprekingen met de lidstaten in de werkgroep van regeringsdeskundigen inzake levensmiddelenadditieven bleek dat de maximumhoeveelheid ethyleenglycol en di-ethyleenglycol, teneinde het aandeel daarvan in de TDI te beperken, zo laag moet worden gehouden als blijkens de analytische gegevens redelijkerwijs mogelijk is.

(8) Bij de bijwerking van de bij Verordening (EU) nr. 231/2012 vastgestelde specificaties moet rekening worden gehouden met de specificaties en analysetechnieken voor levensmiddelenadditieven zoals die in het kader van de Codex Alimentarius door het Gezamenlijk Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven van de FAO en de WHO (JECFA) zijn opgesteld.

(9) De specificaties van het JECFA voor polyvinylalcohol-polyethyleenglycol-entcopolymeer (INS 1209) zijn opgesteld tijdens de 80e zitting van het JECFA ([3]) en in 2015 bekendgemaakt in FAO JECFA Monographs 17 ([4]). Het daarin vastgestelde niveau van ethyleenglycol en di-ethyleenglycol is „Niet meer dan 400 mg/kg (afzonderlijk of in combinatie)".

(10) Derhalve is het passend de niveaus van de onzuiverheden ethyleenglycol en di-ethyleenglycol in het levensmiddelenadditief polyvinylalcohol-polyethyleenglycol-entcopolymeer (E 1209) te wijzigen in „niet meer dan 400 mg/kg voor ethyleenglycol afzonderlijk of in combinatie met di-ethyleenglycol".

(11) Verordening (EU) nr. 231/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

([1]) ANS-panel van de EFSA (EFSA-panel voor levensmiddelenadditieven en aan levensmiddelen toegevoegde nutriënten), 2013. Wetenschappelijk advies over de veiligheid van het gebruik van polyvinylalcohol-polyethyleenglycol-entcopolymeer als levensmiddelenadditief. EFSA Journal 2013; 11(7):3303, 31 blz. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303

([2]) ANS-panel van de EFSA (EFSA-panel voor levensmiddelenadditieven en aan levensmiddelen toegevoegde nutriënten), 2017. Wetenschappelijk advies over de veiligheid van de voorgestelde wijziging van de specificaties voor het levensmiddelenadditief polyvinylalcohol-polyethyleenglycol-entcopolymeer (E 1209). EFSA Journal 2017;15(6):4865, 23 blz. 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/

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 mei 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 worden wat de zuiverheidsgraad voor het levensmiddelenadditief E 1209 (polyvinylalcohol-polyethyleen-glycol-entcopolymeer) betreft, de vermeldingen voor ethyleenglycol en di-ethyleenglycol vervangen door:

„Ethyleenglycolen (mono- en di-)	Maximaal 400 mg/kg (afzonderlijk of in combinatie)”