II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2018/681

av den 4 maj 2018

om ändring av bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller specifikationerna för polyvinylalkohol-polyetylenglykol-*ymp*-sampolymer (E 1209)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser ([1]), särskilt artikel 14,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer ([2]), särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 ([3]) fastställs specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008.

(2) Dessa specifikationer får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan.

(3) Polyvinylalkohol-polyetylenglykol-*ymp*-sampolymer (E 1209) är enligt bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 godkänt som en livsmedelstillsats i livsmedelskategori 17.1, ”Kosttillskott i fast form, inklusive kapslar, tabletter och liknande, dock inte i tuggbar form”. Enligt de nuvarande EU-specifikationerna är högsta tillåtna mängd etylenglykol och dietylenglykol, som förekommer som föroreningar i livsmedelstillsatsen polyvinylalkohol-polyetylenglykol-*ymp*-sampolymer (E 1209), 50 mg/kg för vart och ett av ämnena.

(4) Den 26 juni 2015 lämnades en ansökan in om ändring av specifikationerna avseende gränsvärdena för etylenglykol och dietylenglykol i polyvinylalkohol-polyetylenglykol-*ymp*-sampolymer (E 1209). Ansökan gjordes tillgänglig för medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 1331/2008.

(5) Sökanden begärde att de enskilda gränsvärdena för dessa två föroreningar i specifikationerna för polyvinylalkohol-polyetylenglykol-*ymp*-sampolymer (E 1209) skulle höjas till ett totalt gränsvärde på ”Högst 620 mg/kg för etylenglykol ensamt eller i kombination med dietylenglykol”. Sökanden hävdade att denna specifikation ingick

([1]) EUT L 354, 31.12.2008, s. 16.
([2]) EUT L 354, 31.12.2008, s. 1.
([3]) Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1).

i den ursprungliga ansökan som 2013 ([1]) hade utvärderats av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och att det föreslagna gränsvärdet (620 mg/kg för etylenglykol ensamt eller i kombination med dietylenglykol) var identiskt med gränsvärdet för etylenglykol i läkemedel.

(6) I sitt yttrande av den 18 maj 2017 ([2]) konstaterade myndigheten att sökandens ansökan skulle leda till en total exponering från användning som livsmedelstillsats som låg under det tolerabla dagliga intag (TDI) för gruppen på 0,5 mg/kg kroppsvikt/dag som fastställts av vetenskapliga livsmedelskommittén (SCF) och att den ändring i specifikationerna avseende gränsvärdet för föroreningarna etylenglykol och dietylenglykol i polyvinylalkohol-polyetylenglykol-*ymp*-sampolymer (E 1209) som sökanden hade föreslagit inte utgjorde någon säkerhetsrisk. Myndigheten påpekade dock att de analysresultat som tillhandahållits konsekvent varit betydligt lägre (upp till 360 mg/kg) än det gränsvärde som föreslagits för EU:s specifikationer för E 1209 på 620 mg/kg etylenglykol ensamt eller i kombination med dietylenglykol.

(7) Det framgick av diskussionerna med medlemsstaterna i arbetsgruppen med myndighetsexperter om livsmedelstillsatser att gränsvärdet för etylenglykol och dietylenglykol bör hållas så lågt som enligt analytiska uppgifter rimligen är möjligt för att deras bidrag till TDI ska kunna begränsas.

(8) Vid uppdateringen av specifikationerna i förordning (EU) nr 231/2012 måste specifikationerna och analysmetoderna för livsmedelstillsatser i Codex Alimentarius, som utarbetats av FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser (JECFA), beaktas.

(9) JECFA:s specifikationer för polyvinylalkohol-polyetylenglykol-*ymp*-sampolymer (INS 1209) utarbetades vid JECFA:s 80:e möte ([3]) och offentliggjordes 2015 i *FAO JECFA Monographs 17* ([4]). Det fastställda gränsvärdet för etylenglykol och dietylenglykol är på ”Högst 400 mg/kg (ensamt eller i kombination)”.

(10) Det är därför lämpligt att ändra gränsvärdena för föroreningarna etylenglykol och dietylenglykol i livsmedelstillsatsen polyvinylalkohol-polyetylenglykol-*ymp*-sampolymer (E 1209) till ”högst 400 mg/kg för etylenglykol ensamt eller i kombination med dietylenglykol”.

(11) Förordning (EU) nr 231/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([1]) Vetenskapligt yttrande från Efsas panel för näringstillsatser och andra livsmedel (ANS), 2013, ”Scientific Opinion on the safety of polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer as a food additive”, *EFSA Journal*, vol. 11(2013):7, artikelnr 3303, [31 s.], https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303

([2]) Vetenskapligt yttrande från Efsas panel för näringstillsatser och andra livsmedel (ANS), 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*, vol. 15(2017):6, artikelnr 4865, [23 s.], 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*, nr 995.

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

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 maj 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska uppgifterna om etylenglykol och dietylenglykol när det gäller renhetsgraden för livsmedelstillsatsen E 1209 polyvinylalkohol-polyetylenglykol-*ymp*-sampolymer ersättas med följande:

”Etylenglykoler (mono- och di-)	Högst 400 mg/kg (var för sig eller i kombination)”