

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/681**2018/EES/67/03****frá 4. maí 2018**

um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar nákvæmar skilgreiningar á pólývínýlalkóhóli sem hefur verið grætt á pólýetýlenglykól (E 1209) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 14. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ⁽³⁾ er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 2) Þessar nákvæmu skilgreiningar má uppfæra í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar.
- 3) Í samræmi við II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er pólývínýlalkóhól sem hefur verið grætt á pólýetýlenglykól (E 1209) leyft sem matvælaaukefni í matvælaflokk 17.1 „Fæðubótarefni gefin í föstu formi, þ.m.t. hylki og töflur og svipuð form, að undanskildum tyggjanlegum formum“. Samkvæmt núverandi nákvæmum skilgreiningum ESB er leyfilegt hámarksmagn etýlenglykóls og díetýlenglykóls, sem eru fyrir hendi sem óhreinindi í matvælaaukefninu pólývínýlalkóhóli sem hefur verið grætt á pólýetýlenglykól (E 1209), 50 mg/kg fyrir hvort um sig.
- 4) Hinn 26. júní 2015 var lögð fram umsókn um breytingu á nákvæmum skilgreiningum varðandi gildin fyrir etýlenglykól og díetýlenglykól í pólývínýlalkóhóli sem hefur verið grætt á pólýetýlenglykól (E 1209). Umsóknin var gerð aðgengileg fyrir aðildarríkin skv. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 5) Umsækjandinn fór þess á leit að einstök hámarksgildi fyrir þessi tvö óhreinindi í nákvæmu skilgreiningunum fyrir pólývínýlalkóhól sem hefur verið grætt á pólýetýlenglykól (E 1209) yrðu hækkuð í samanlagt gildi sem nemur „Ekki meira en 620 mg/kg fyrir etýlenglykól eitt og sér eða í samsetningu með díetýlenglykóli“. Umsækjandinn hélt því fram

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 116, 7.5.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 176/2018 frá 21. september 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

⁽²⁾ Stjttíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjttíð ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

að þessi nákvæma skilgreining kæmi fram í upphaflegu umsókninni, sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á árið 2013 ⁽¹⁾, og að tillagt gildi (620 mg/kg fyrir etýlenglýkól eitt og sér eða í samsetningu með díetýlenglýkóli) væri það sama og gildið fyrir etýlenglýkól í lyfjum.

- 6) Í álitinu frá 18. maí 2017 ⁽²⁾ komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að umsókn umsækjandans myndi leiða til heildarváhrifa frá notkun matvælaaukefnisins sem væri undir þolanlegri, daglegri inntöku fyrir hóp, sem nemur 0,5 mg/kg líkamsþyngdar/dag, sem vísindanefndin um matvæli ákvarðaði og að breytingin á nákvæmu skilgreiningunum, að því er varðar gildi óhreinindanna etýlenglýkóls og díetýlenglýkóls í pólývínýlalkóhóli sem hefur verið grætt á pólýetýlenglýkól (E 1209), sem umsækjandinn lagði til, skapaði ekki öryggisvanda. Þó veitti Matvælaöryggisstofnunin því athygli að greiningarniðurstöðurnar, sem lagðar voru fram, voru ávallt töluvert lægri (allt að 360 mg/kg) en tillagt gildi, sem nemur 620 mg/kg fyrir etýlenglýkól eitt og sér eða í samsetningu með díetýlenglýkóli, í nákvæmum skilgreiningum ESB fyrir E 1209.
- 7) Eftir viðræður við aðildarríki í starfshópi sérfræðinga stjórnvalda fyrir matvælaaukefni hefur komið í ljós að halda ætti hámarksgildi fyrir etýlenglýkól og díetýlenglýkól eins lágu og raunhæft er að ná, eins og sýnt er fram á í greiningargögnunum, til að takmarka tillag þeirra til þolanlegrar, daglegrar inntöku.
- 8) Þegar nákvæmar skilgreiningar, sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) nr. 231/2012, eru uppfærðar er nauðsynlegt að taka mið af nákvæmum skilgreiningum og greiningaraðferðum fyrir matvælaaukefni, sem eru settar fram í Alþjóða-matvælaáskránni (Codex Alimentarius), samdar af sameiginlegri sérfræðinganevnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum.
- 9) Nákvæmar skilgreiningar á pólývínýlalkóhóli sem hefur verið grætt á pólýetýlenglýkól (INS 1209) voru teknar saman á áttugasta fundi sameiginlegrar sérfræðinganevndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum ⁽³⁾ og birtar í gæðalýsingu efnis nr. 17 ⁽⁴⁾ frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganevnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, á árinu 2015. Þar er gildið fyrir etýlenglýkól og díetýlenglýkól fastsett við „Ekki meira en 400 mg/kg (hvert fyrir sig eða í samsetningu)“.
- 10) Af þessum sökum þykir rétt að breyta gildum fyrir óhreinindin etýlenglýkól og díetýlenglýkól í matvælaaukefninu pólývínýlalkóhól sem hefur verið grætt á pólýetýlenglýkól (E 1209) í „ekki meira en 400 mg/kg fyrir etýlenglýkól eitt og sér eða í samsetningu með díetýlenglýkóli“.
- 11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽¹⁾ Sérfræðinganevnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli, 2013. „Scientific Opinion on the safety of polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer as a food additive.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3303, 31 bls. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303>

⁽²⁾ Sérfræðinganevnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli, 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).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(6), 4865, 23 bls. <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“. Tækniskýrsla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, 995. ritröð.

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

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. maí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslanna fyrir etýlenglykól og díetýlenglykól í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012, að því er varðar hreinleikagildin fyrir matvælaaukefnið E 1209, pólývínýlalkóhól sem hefur verið grætt á pólýetýlenglykól, komi eftirfarandi:

„Etýlenglykól (mónó- og dí-)“	Ekki meira en 400 mg/kg (hvert fyrir sig eða í samsetningu)“
-------------------------------	--