

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/681

z dnia 4 maja 2018 r.

**zmieniające załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 ustanawiającego specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do specyfikacji dla kopolimeru szczepionego alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego (E 1209)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 14,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 <sup>(3)</sup> określono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (2) Specyfikacje te mogą zostać uaktualnione zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku.
- (3) Zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 kopolimer szczepiony alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego (E 1209) został dopuszczony jako dodatek do żywności w kategorii żywności 17.1 „Suplementy diety w postaci stałej, w tym w postaci kapsułek i tabletek oraz w podobnych postaciach, z wyłączeniem postaci do żucia”. Zgodnie z obowiązującymi specyfikacjami UE maksymalna dopuszczalna ilość glikolu etylenowego i glikolu dietylenowego, które są obecne jako zanieczyszczenia w dodatku do żywności kopolimer szczepiony alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego (E 1209), wynosi w przypadku każdego z nich 50 mg/kg.
- (4) W dniu 26 czerwca 2015 r. złożono wniosek o zmianę specyfikacji dotyczących limitów ilości glikolu etylenowego i glikolu dietylenowego w kopolimerze szczepionym alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego (E 1209). Wniosek ten udostępniono państwom członkowskim zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (5) Wnioskodawca zwrócił się o podwyższenie w specyfikacjach dla kopolimeru szczepionego alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego (E 1209) maksymalnych indywidualnych limitów ilości w odniesieniu do tych dwóch zanieczyszczeń do łącznej wartości „Nie więcej niż 620 mg/kg dla glikolu etylenowego pojedynczo lub

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

łącznie z glikolem dietylenowym”. Wnioskodawca twierdził, że specyfikacja ta znajdowała się w pierwotnym wniosku, który został poddany ocenie przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w 2013 r. <sup>(1)</sup>, oraz że proponowany limit ilości (620 mg/kg dla glikolu etylenowego pojedynczo lub łącznie z glikolem dietylenowym) był taki sam jak limit ilości dla glikolu etylenowego w produktach leczniczych.

- (6) W swojej opinii z dnia 18 maja 2017 r. <sup>(2)</sup> Urząd stwierdził, że zawarta we wniosku propozycja skutkowałaby całkowitym narażeniem wynikającym z zastosowań dodatku do żywności poniżej ustalonej przez Komitet Naukowy ds. Żywności (SCF) wartości grupowego tolerowanego dziennego pobrania (TDI), wynoszącej 0,5 mg/kg masy ciała/dzień, oraz że zaproponowana przez wnioskodawcę zmiana specyfikacji w odniesieniu do poziomu zanieczyszczeń glikolem etylenowym i glikolem dietylenowym w kopolimerze szczepionym alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego (E 1209) nie budzi obaw w zakresie bezpieczeństwa. Urząd zauważył jednak, że przedstawione wyniki analizy były stale i znacznie niższe (do 360 mg/kg) niż proponowany w specyfikacjach UE dotyczących dodatku E 1209 poziom 620 mg/kg dla glikolu etylenowego pojedynczo lub łącznie z glikolem dietylenowym.
- (7) W wyniku dyskusji prowadzonych z państwami członkowskimi podczas posiedzenia grupy roboczej ekspertów rządowych ds. dodatków do żywności stwierdzono, że maksymalny limit ilości dla glikolu etylenowego i glikolu dietylenowego powinien być utrzymywany na możliwie niskim poziomie, jaki można realistycznie osiągnąć, według danych analitycznych, w celu ograniczenia ich udziału w tolerowanym dziennym pobraniu.
- (8) W ramach aktualizacji specyfikacji określonych w rozporządzeniu (UE) nr 231/2012 należy uwzględnić specyfikacje i techniki analityczne dotyczące dodatków do żywności określone w Kodeksie Żywnościowym sporządzonym przez Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności (JECFA).
- (9) Specyfikacje JECFA dla kopolimeru szczepionego alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego (INS 1209) zostały przygotowane na 80. posiedzeniu JECFA <sup>(3)</sup> i opublikowane w 2015 r. w monografiach FAO JECFA nr 17 <sup>(4)</sup>. Określony tam poziom glikolu etylenowego i glikolu dietylenowego to „Nie więcej niż 400 mg/kg (pojedynczo lub łącznie)”.
- (10) W związku z tym należy zmienić poziomy zanieczyszczenia glikolem etylenowym i glikolem dietylenowym w dodatku do żywności kopolimer szczepiony alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego (E 1209) na „nie więcej niż 400 mg/kg glikolu etylenowego pojedynczo lub łącznie z glikolem dietylenowym”.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 231/2012.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

<sup>(1)</sup> Panel EFSA ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności (ANS), 2013 r. Opinia naukowa na temat bezpieczeństwa kopolimeru szczepionego alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego jako dodatku do żywności. *Dziennik EFSA* 2013; 11(7):3303, 31 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303>

<sup>(2)</sup> Panel EFSA ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności (ANS), 2017 r. Opinia naukowa w sprawie bezpieczeństwa proponowanej zmiany specyfikacji dla dodatku do żywności kopolimer szczepiony alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego (E 1209). *EFSA Journal* 2017;15(6):4865, 23 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4865>

<sup>(3)</sup> Ocena niektórych dodatków do żywności i zanieczyszczeń: osiemdziesiąte sprawozdanie Wspólnego Komitetu Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności. Seria sprawozdań technicznych WHO nr 995.

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

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 maja 2018 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 w odniesieniu do poziomów czystości dla dodatku do żywności E 1209 kopolimer szczepiony alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego pozycje dotyczące glikolu etylenowego i glikolu dietylenowego otrzymują brzmienie:

„Glikole etylenowe (monoetylenowe i dietylenowe)	Nie więcej niż 400 mg/kg, pojedynczo lub łącznie”
--	---