

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2018/681 DELLA COMMISSIONE

del 4 maggio 2018

recante modifica dell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specifiche del copolimero a innesto di alcole polivinilico-poliethylenglicole (E 1209)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari ⁽²⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (2) Tali specifiche possono essere aggiornate conformemente alla procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, che può essere avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda.
- (3) Conformemente all'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008, il copolimero a innesto di alcole polivinilico-poliethylenglicole (E 1209) è autorizzato come additivo alimentare nella categoria di alimenti 17.1 «Integratori alimentari in forma solida, comprese capsule, compresse e simili, tranne le pastiglie da masticare». A norma delle specifiche dell'UE attualmente in vigore, la quantità massima ammessa di etilenglicole e dietilenglicole, presenti come impurezze nell'additivo alimentare copolimero a innesto di alcole polivinilico-poliethylenglicole (E 1209), è di 50 mg/kg per ciascuna delle due sostanze.
- (4) Il 26 giugno 2015 è stata presentata una domanda di modifica delle specifiche per quanto riguarda i limiti per l'etilenglicole e il dietilenglicole nel copolimero a innesto di alcole polivinilico-poliethylenglicole (E 1209). La domanda è stata resa accessibile agli Stati membri a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (5) Il richiedente ha chiesto di aumentare i singoli limiti massimi per tali due impurezze nelle specifiche del copolimero a innesto di alcole polivinilico-poliethylenglicole (E 1209) ad un limite complessivo di «non più di 620 mg/kg per l'etilenglicole singolarmente o in combinazione con il dietilenglicole». Secondo il richiedente, tale

⁽¹⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 16.

⁽²⁾ GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).

specificata era inclusa nella domanda iniziale valutata dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») nel 2013 ⁽¹⁾ e il limite proposto (620 mg/kg per l'etilenglicole singolarmente o in combinazione con il dietilenglicole) era identico a quello per l'etilenglicole nei prodotti farmaceutici.

- (6) Nel suo parere del 18 maggio 2017 ⁽²⁾ l'Autorità ha concluso che la domanda del richiedente comporterebbe un'esposizione totale derivante dagli usi dell'additivo alimentare inferiore alla dose giornaliera tollerabile complessiva (TDI) di 0,5 mg/kg di peso corporeo/giorno stabilita dal comitato scientifico per l'alimentazione umana (SCF) e che la modifica delle specifiche per quanto riguarda il livello delle impurezze etilenglicole e dietilenglicole nel copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole (E 1209) proposta dal richiedente non presenta problemi di sicurezza. L'Autorità ha tuttavia osservato che i risultati analitici forniti erano costantemente e considerevolmente inferiori (fino a 360 mg/kg) al livello di 620 mg/kg proposto per l'etilenglicole singolarmente o in combinazione con il dietilenglicole nelle specifiche dell'UE per l'E 1209.
- (7) Dalle discussioni con gli Stati membri in sede di gruppo di esperti governativi in materia di additivi è risultato che il limite massimo per l'etilenglicole e il dietilenglicole dovrebbe essere mantenuto al minimo ragionevolmente possibile, come dimostrato dai dati analitici, al fine di limitare il loro contributo alla TDI.
- (8) Nell'aggiornare le specifiche stabilite dal regolamento (UE) n. 231/2012 è necessario tenere conto delle specifiche e delle tecniche di analisi relative agli additivi alimentari indicate nel Codex Alimentarius, come definite dal comitato misto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari (JECFA).
- (9) Le specifiche JECFA per il copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole (INS 1209) sono state elaborate durante l'ottantesima riunione del JECFA ⁽³⁾ e pubblicate nelle monografie FAO JECFA n. 17 ⁽⁴⁾ nel 2015. Il livello di etilenglicole e di dietilenglicole ivi fissato è «non più di 400 mg/kg (singolarmente o in combinazione)».
- (10) Di conseguenza è opportuno modificare i livelli delle impurezze etilenglicole e dietilenglicole nell'additivo alimentare copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole (E 1209) a «non più di 400 mg/kg per l'etilenglicole singolarmente o in combinazione con il dietilenglicole».
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 231/2012.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti (ANS), 2013. *Scientific Opinion on the safety of polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer as a food additive* (parere scientifico sulla sicurezza del copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole come additivo alimentare). *The EFSA Journal* 2013; 11(7):3303, 31 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303>

⁽²⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sugli additivi alimentari e sulle fonti di nutrienti aggiunte agli alimenti (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)* [parere scientifico sulla sicurezza della proposta modifica delle specifiche per l'additivo alimentare copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole (E 1209)]. *EFSA Journal* 2017;15(6):4865, 23 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4847>

⁽³⁾ *Evaluation of certain food additives and contaminants: eightieth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (valutazione di alcuni additivi e contaminanti alimentari: diciottesima relazione del comitato misto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari). *WHO Technical Report Series* (Serie di relazioni tecniche dell'OMS) n. 995.

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

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 maggio 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012, per quanto riguarda i livelli di purezza dell'additivo per alimenti E 1209 copolimero a innesto di alcole polivinilico-polietilenglicole, le voci relative all'etilenglicole e al dietilenglicole sono sostituite dalla voce seguente:

«Glicoli etilenici (mono- e di-)	Non più di 400 mg/kg (singolarmente o in combinazione)».
----------------------------------	--