



Brüssel, den 12. Januar 2018
(OR. en)

5210/18

DENLEG 4
AGRI 13
SAN 8

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Europäische Kommission
Eingangsdatum: 10. Januar 2018
Empfänger: Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.: D053885/02

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe in Bezug auf die Spezifikationen für Polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer (E 1209)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D053885/02.

Anl.: D053885/02



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den **XXX**
SANTE/11656/2017
(POOL/E2/2017/11656/11656-EN.doc)
D053885/02
[...] (2017) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 mit Spezifikationen für
die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen
Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe in Bezug auf die
Spezifikationen für Polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer (E 1209)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe in Bezug auf die Spezifikationen für Polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer (E 1209)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe¹, insbesondere auf Artikel 14,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen², insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission³ sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.
- (2) Diese Spezifikationen können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 festgelegten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag aktualisiert werden.
- (3) Gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 ist Polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer (E 1209) als Lebensmittelzusatzstoff in der Lebensmittelkategorie 17.1 „Nahrungsergänzungsmittel in fester Form, einschließlich Kapseln, Komprimaten und ähnlichen Formen, ausgenommen kaubare Formen“ zugelassen. Nach den gegenwärtigen EU-Spezifikationen beträgt der zulässige Höchstgehalt für Ethylenglycol- und Diethylenglycol-Verunreinigungen im Lebensmittelzusatzstoff Polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer (E 1209) jeweils 50 mg/kg.
- (4) Am 26. Juni 2015 wurde ein Antrag auf Änderung der Spezifikationen in Bezug auf die zulässigen Höchstgehalte an Ethylenglycol und Diethylenglycol in Polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer (E 1209) gestellt. Der Antrag wurde gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 den Mitgliedstaaten zugänglich gemacht.

¹ ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

² ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

³ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).

- (5) Der Antragsteller beantragte die Heraufsetzung der individuellen Höchstgehalte für diese beiden Verunreinigungen in den Spezifikationen für Polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer (E 1209) auf einen Gesamthöchstgehalt von „höchstens 620 mg/kg für Ethylenglycol einzeln oder in Kombination mit Diethylenglycol“. Der Antragsteller machte geltend, diese Spezifikation sei im ursprünglichen Antrag enthalten gewesen, den die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) 2013 geprüft habe⁴, und der vorgeschlagene Höchstgehalt (620 mg/kg für Ethylenglycol einzeln oder in Kombination mit Diethylenglycol) sei identisch mit dem Höchstgehalt für Ethylenglycol in Arzneimitteln.
- (6) In ihrer Stellungnahme vom 18. Mai 2017⁵ zog die Behörde den Schluss, dass der Antrag des Antragstellers zu einer Gesamtexposition über die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen führen würde, die unterhalb der vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Lebensmittel“ für die Gruppe festgelegten duldbaren täglichen Aufnahmemenge (TDI) von 0,5 mg/kg Körpergewicht/Tag läge, und dass die vom Antragsteller vorgeschlagene Änderung der Höchstwerte für Ethylenglycol- und Diethylenglycol-Verunreinigungen in Polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer (E 1209) keine Sicherheitsbedenken aufwerfe. Allerdings verwies die Behörde darauf, dass die vorgelegten Analyseergebnisse durchgehend deutlich niedriger seien (bis zu 360 mg/kg) als der für die EU-Spezifikationen von E 1209 vorgeschlagene Höchstwert von 620 mg/kg für Ethylenglycol einzeln oder in Kombination mit Diethylenglycol.
- (7) Bei der Diskussion mit den Mitgliedstaaten in der Arbeitsgruppe der Regierungssachverständigen für Lebensmittelzusatzstoffe war man sich einig, dass der Höchstwert für Ethylenglycol und Diethylenglycol – um ihren Beitrag zur TDI zu begrenzen – auf den niedrigsten Wert festgesetzt werden sollte, der den Analysedaten zufolge sinnvoll erreicht werden kann.
- (8) Bei der Aktualisierung der in der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 festgelegten Spezifikationen sind die durch den Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) ausgearbeiteten und im Codex Alimentarius festgelegten Spezifikationen und Untersuchungsmethoden zu berücksichtigen.
- (9) Die Spezifikationen des JECFA für Polyvinyl alcohol-polyethylene glycol graft-co-polymer (INS 1209) wurden auf der 80. JECFA-Tagung erarbeitet⁶ und 2015 in den FAO JECFA Monographs 17⁷ veröffentlicht. Der darin festgesetzte Höchstwert für Ethylenglycol und Diethylenglycol lautet: „Höchstens 400 mg/kg (einzel oder in Kombination)“.

⁴ EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzte Nährstoffquellen (ANS-Gremium), 2013. Scientific Opinion on the safety of polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer as a food additive. EFSA Journal 2013; 11(7):3303, 31 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303>.

⁵ EFSA-Gremium für Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmitteln zugesetzte Nährstoffquellen (ANS-Gremium), 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 2017;15(6):4865, 23 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4865>.

⁶ Evaluation of certain food additives and contaminants: eightieth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 995.

⁷ <http://www.fao.org/documents/card/en/c/001c43bb-c473-4a65-a511-d876831f41a0/>

(10) Es ist daher angezeigt, die Höchstwerte für Ethylenglycol- und Diethylenglycol-Verunreinigungen im Lebensmittelzusatzstoff Polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer (E 1209) auf „höchstens 400 mg/kg für Ethylenglycol einzeln oder in Kombination mit Diethylenglycol“ festzusetzen.

(11) Die Verordnung (EU) Nr. 231/2012 sollte entsprechend geändert werden.

(12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*