

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2018/681 DE LA COMISIÓN

de 4 de mayo de 2018

que modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que concierne a las especificaciones relativas al copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico (E 1209)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (2) Dichas especificaciones pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común descrito en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, ya sea a iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud.
- (3) De conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, el copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico (E 1209) está autorizado como aditivo alimentario en la categoría de alimentos 17.1, «Complementos alimenticios sólidos, incluso en cápsulas, comprimidos y similares, excepto los masticables». Según las especificaciones actuales de la UE, la cantidad máxima autorizada de etilenglicol y dietilenglicol, que están presentes como impurezas en el aditivo alimentario copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico (E 1209), es de 50 mg/kg para cada uno de ellos.
- (4) El 26 de junio de 2015, se presentó una solicitud de modificación de las especificaciones relativas a los límites de etilenglicol y dietilenglicol en el copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico (E 1209). La solicitud se puso a disposición de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (5) El solicitante pidió aumentar los límites máximos individuales de estas dos impurezas en las especificaciones del copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico (E 1209) hasta un límite global de «No más de 620 mg/kg para el etilenglicol por separado o en conjunto con el dietilenglicol». El solicitante alegó que esta

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

especificación se incluyó en la solicitud inicial evaluada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») en 2013 ⁽¹⁾ y que el límite propuesto (620 mg/kg para el etilenglicol por separado o en conjunto con el dietilenglicol) era idéntico al límite del etilenglicol en productos farmacéuticos.

- (6) En su dictamen de 18 de mayo de 2017 ⁽²⁾, la Autoridad concluyó que la petición del solicitante daría lugar a una exposición total derivada de los usos de aditivos alimentarios inferior a la ingesta diaria tolerable de grupo de 0,5 miligramos diarios por kg de peso corporal determinada por el Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH) y que la modificación de las especificaciones por lo que respecta al nivel de las impurezas etilenglicol y dietilenglicol en el copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico (E 1209) propuesta por el solicitante no constituía un problema de seguridad. No obstante, la Autoridad observó que los resultados analíticos transmitidos eran sistemática y considerablemente inferiores (hasta 360 mg/kg) al nivel propuesto de 620 mg/kg para el etilenglicol por separado o en conjunto con el dietilenglicol en las especificaciones de la UE sobre el E 1209.
- (7) De los debates con los Estados miembros en el Grupo de Trabajo de Expertos Gubernamentales sobre Aditivos Alimentarios se desprende que el límite máximo de etilenglicol y dietilenglicol debe ser el más bajo que pueda obtenerse razonablemente, tal como lo demuestran los datos analíticos, para limitar su aportación a la ingesta diaria tolerable.
- (8) Al actualizar las especificaciones establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012, es necesario tener en cuenta las especificaciones y técnicas analíticas establecidas para los aditivos alimentarios en el Codex Alimentarius, redactadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).
- (9) Las especificaciones del JECFA sobre el copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico (INS 1209) se prepararon en la 80.ª reunión ⁽³⁾ del JECFA y se publicaron en las Monografías 17 ⁽⁴⁾ de la JECFA/FAO en 2015. En ellas se establece un nivel de etilenglicol y dietilenglicol de «No más de 400 mg/kg (por separado o en conjunto)».
- (10) En consecuencia, resulta apropiado modificar los niveles de las impurezas etilenglicol y dietilenglicol en el aditivo alimentario copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico (E 1209) hasta «No más de 400 mg/kg para el etilenglicol por separado o en conjunto con el dietilenglicol».
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 231/2012 en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos de la EFSA, 2013: *Scientific Opinion on the safety of polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer as a food additive* («Dictamen científico sobre la seguridad del copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico como aditivo alimentario»). *EFSA Journal* 2013; 11(7):3303, 31 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3303>

⁽²⁾ Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos de la EFSA, 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)* [«Dictamen científico sobre la seguridad de la modificación propuesta de las especificaciones sobre el aditivo alimentario copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico (E 1209)»]. *EFSA Journal* 2017; 15(6):4865, 23 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4865>

⁽³⁾ Evaluación de determinados aditivos y contaminantes de los alimentos: 80.º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. OMS, Serie de Informes Técnicos n.º 995.

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

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de mayo de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, en lo que concierne a los niveles de pureza del aditivo alimentario E 1209, copolímero de injerto de glicol de polietileno de alcohol polivinílico, las entradas correspondientes al etilenglicol y al dietilenglicol se sustituyen por el texto siguiente:

«Etilenglicoles (mono- y di-)	No más de 400 mg/kg, por separado o en conjunto».
-------------------------------	---