РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/1396 НА КОМИСИЯТА

от 11 август 2022 година

за изменение на приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета, по отношение на присъствието на етиленов оксид в добавките в храните

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ([1]), и по-специално член 14 от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ([2]), и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията ([3]) се определят спецификациите на включените в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 добавки в храните.

(2) Спецификациите на добавките в храните могат да бъдат актуализирани в съответствие с общата процедура, посочена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление от държава членка или от заинтересована страна.

(3) Етиленовият оксид е важно химично вещество с множество употреби, включително като стерилизиращ агент и като суровина при производството на различни продукти. Етиленовият оксид обаче е вещество, пораждащо безпокойство, което е класифицирано като канцерогенно, мутагенно и токсично за репродукцията в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([4]). Той не е одобрен нито като биоцид съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета ([5]), нито като активно вещество за употреба в продукти за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([6]).

(4) В Регламент (ЕС) № 231/2012 се предвижда, че етиленовият оксид не може да се използва за стерилизация в добавки в храните. Няма обаче количествено определено ограничение за присъствието на етиленов оксид по отношение на всички добавки в храните. В съответствие с посочения регламент е определена граница от не повече от 0,2 mg/kg етиленов оксид само за тези добавки в храните, в чието производство се използва етиленов оксид. Тази граница бе установена за първи път с Директива 2003/95/ЕО на Комисията ([7]) въз основа на становището на Научния комитет по храните от 6 май 2002 г. ([8]), който е стигнал до заключението, че дори предполагаемият прием от малкото на брой добавки в храните, за чието производство се използва етиленов оксид, да е много нисък, приемът от хранителни източници следва да бъде възможно най-нисък, тъй като етиленовият оксид е едновременно генотоксичен и канцерогенен.

([1]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.
([2]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.
([3]) Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1).
([4]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).
([5]) Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).
([6]) Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).
([7]) Директива 2003/95/ЕО на Комисията от 27 октомври 2003 г. за изменение на Директива 96/77/ЕО за определяне на специфични критерии за чистота на хранителните добавки, различни от оцветители и подсладители (ОВ L 283, 31.10.2003 г., стр. 71).
([8]) *Opinion of the Scientific Committee on Food on impurities of ethylene oxide in food additives* [Становище на Научния комитет по храните относно онечистванията от етиленов оксид в добавките в храните], 17 април 2002 г.

(5) Неотдавна постъпиха няколко уведомления по RASFF във връзка с установено присъствие на етиленов оксид в определен брой храни, и по-специално в някои добавки в храните, използвани за производството на различни храни. Въз основа на тези уведомления и на информацията относно извършените от държавите членки официални проверки, с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2246 на Комисията ([9]) бяха определени мерки по отношение на определени стоки от неживотински произход, въвеждани в Съюза от някои трети държави, с цел опазване на човешкото здраве във връзка с възможния риск от замърсяване с етиленов оксид. По отношение на добавките в храните обаче е възможно да възникнат трудности при контрола върху прилагането на правото на Съюза, тъй като е трудно да се установи дали присъствието на етиленов оксид се дължи на употребата му при стерилизацията на добавките в храните в нарушение на Регламент (ЕС) № 231/2012 или на друга причина.

(6) За да се избегнат тези трудности и да се осигури високо ниво на защита на човешкото здраве, съответно е целесъобразно да се предвиди, че присъствието на етиленов оксид, независимо от неговия произход, не се разрешава за всички добавки в храните. За тази цел следва да се определи специфична за добавките в храните максимално допустима граница за остатъчни вещества от етиленов оксид, която да съвпада с границата на количествено определяне в тези продукти, т.е. с валидираната най-ниска концентрация на остатъчни вещества, която понастоящем може да бъде количествено определена и докладвана в рамките на рутинно наблюдение с валидирани методи за контрол. С цел да се осигури съгласуваност с Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([10]), по-специално с определените в него граници за суровините, използвани за производството на добавки в храните, съдържанието на остатъчни вещества от етиленов оксид следва да бъде определено по същия начин, както в посочения регламент.

(7) Предвид това че не се очаква изменението на спецификациите да има отрицателно въздействие върху човешкото здраве, не е необходима оценка на безопасността от страна на Европейския орган за безопасност на храните в съответствие с член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1331/2008.

(8) Поради това приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 следва да бъде съответно изменено.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 11 август 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/2246 на Комисията от 15 декември 2021 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1793 относно временното засилване на официалния контрол и спешните мерки, уреждащи въвеждането в Съюза на някои стоки от някои трети държави за изпълнение на регламенти (ЕС) 2017/625 и (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 453, 17.12.2021 г., стр. 5).

([10]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент (ЕС) № 231/2012 се изменя, както следва:

(1) Уводният текст „*Забележка*: За стерилизация на добавки в храните не може да се използва етиленов оксид“ се заменя със следното:

„За стерилизация на добавки в храните не може да се използва етиленов оксид.

В добавките в храните, изброени в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008, включително смесите от добавки в храните, не трябва да присъстват остатъчни вещества над 0,1 mg/kg, независимо от произхода им, от етиленов оксид (сума от етиленов оксид и 2-хлоро-етанол, изразена като етиленов оксид (*)).

_____

(*) т.е. етиленов оксид + 0,55* 2-хлороетанол.“

(2) Във вписванията за E 431 полиоксиетилен (40) стеарат, E 432 полиоксиетилен сорбитан монолаурат (полисорбат 20), E 433 полиоксиетилен сорбитан моноолеат (полисорбат 80), E 434 полиоксиетилен сорбитан монопалмитат (полисорбат 40), E 435 полиоксиетилен сорбитан моностеарат (полисорбат 60), E 436 полиоксиетилен сорбитан тристеарат (полисорбат 65), E 1209 съполимер на поливинилов алкохол, присаден върху полиетиленгликол, и E 1521 полиетиленгликол, в спецификацията „Чистота“ редът „Етилен оксид“ се заличава.