ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1396 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Αυγούστου 2022

για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την παρουσία αιθυλενοξειδίου στα πρόσθετα τροφίμων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 14,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ([2]), και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ([3]) θεσπίζει προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

(2) Οι προδιαγραφές για τα πρόσθετα τροφίμων μπορούν να επικαιροποιούνται σύμφωνα με την ενιαία διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, είτε με πρωτοβουλία της Επιτροπής είτε ύστερα από αίτηση κράτους μέλους ή ενδιαφερόμενου μέρους.

(3) Το αιθυλενοξείδιο αποτελεί σημαντική χημική ουσία πολλαπλών χρήσεων, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης του ως μέσου αποστείρωσης και ως πρώτης ύλης για την παραγωγή διαφόρων προϊόντων. Το αιθυλενοξείδιο αποτελεί, ωστόσο, ανησυχητική ουσία, η οποία έχει ταξινομηθεί ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος και τοξική για την αναπαραγωγή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]). Δεν έχει εγκριθεί ούτε ως βιοκτόνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]) ούτε ως δραστική ουσία για χρήση σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]).

(4) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 προβλέπει ότι δεν επιτρέπεται η χρήση αιθυλενοξειδίου ως συντηρητικού στα πρόσθετα τροφίμων. Ωστόσο, δεν υπάρχει ποσοτικά προσδιορισμένο όριο για την παρουσία αιθυλενοξειδίου όσον αφορά όλα τα πρόσθετα τροφίμων. Σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, 0,2 mg/kg αιθυλενοξειδίου καθορίζονται ως ανώτατο όριο μόνο για τα πρόσθετα τροφίμων στην παραγωγή των οποίων χρησιμοποιείται αιθυλενοξείδιο. Το όριο αυτό θεσπίστηκε αρχικά με την οδηγία 2003/95/ΕΚ της Επιτροπής ([7]) δυνάμει της γνώμης της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων της 6ης Μαΐου 2002 ([8]), η οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, παρότι η εκτιμώμενη πρόσληψη από τα λίγα πρόσθετα τροφίμων που παρασκευάζονται με τη χρήση αιθυλενοξειδίου είναι πολύ χαμηλή, η πρόσληψη από πηγές τροφίμων πρέπει να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη, καθώς το αιθυλενοξείδιο είναι τόσο γονιδιοτοξικό όσο και καρκινογόνο.

([1]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16.
([2]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.
([3]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).
([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).
([5]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1).
([6]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1).
([7]) Οδηγία 2003/95/ΕΚ της Επιτροπής, της 27ης Οκτωβρίου 2003, για τροποποίηση της οδηγίας 96/77/ΕΚ περί θεσπίσεως ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τα πρόσθετα τροφίμων πλην των χρωστικών και των γλυκαντικών υλών (ΕΕ L 283 της 31.10.2003, σ. 71).
([8]) Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων σχετικά με προσμείξεις αιθυλενοξειδίου στα πρόσθετα τροφίμων, της 17ης Απριλίου 2002.

(5) Πρόσφατα ελήφθησαν αρκετές κοινοποιήσεις RASFF σχετικά με την εύρεση αιθυλενοξειδίου σε μια σειρά τροφίμων, και ιδίως σε μια σειρά προσθέτων τροφίμων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή διαφόρων τροφίμων. Με βάση τις εν λόγω κοινοποιήσεις και πληροφορίες σχετικά με επίσημους ελέγχους που διενεργήθηκαν από κράτη μέλη, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2246 της Επιτροπής ([9]) θέσπισε μέτρα για τα αγαθά μη ζωικής προέλευσης που εισέρχονται στην Ένωση από ορισμένες τρίτες χώρες με στόχο την προστασία της ανθρώπινης υγείας σε σχέση με τον πιθανό κίνδυνο επιμόλυνσης από αιθυλενοξείδιο. Ωστόσο, όσον αφορά τα πρόσθετα τροφίμων, η επιβολή του ενωσιακού δικαίου ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολίες, καθώς είναι δύσκολο να διαπιστωθεί εάν η παρουσία αιθυλενοξειδίου οφείλεται στη χρήση του για τη συντήρηση των προσθέτων τροφίμων κατά παράβαση του κανονισμού αριθ. 231/2012 ή σε οποιαδήποτε άλλη αιτία.

(6) Με στόχο την αποφυγή αυτών των δυσκολιών και τη διασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας, είναι σκόπιμο, ως εκ τούτου, να καθοριστεί ότι δεν επιτρέπεται η παρουσία αιθυλενοξειδίου, ανεξαρτήτως προέλευσης, για όλα τα πρόσθετα τροφίμων. Για τον σκοπό αυτό, το ανώτατο όριο καταλοίπων αιθυλενοξειδίου ειδικά για τα πρόσθετα τροφίμων θα πρέπει να καθοριστεί σε τιμή ίση με το όριο ποσοτικού προσδιορισμού για τα εν λόγω προϊόντα, δηλαδή την επικυρωμένη κατώτατη συγκέντρωση καταλοίπων, η οποία μπορεί να προσδιορίζεται επί του παρόντος και να δηλώνεται μέσω τακτικής παρακολούθησης με επικυρωμένες μεθόδους ελέγχου. Προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέπεια με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]), και ιδίως με τα όρια που αυτός καθορίζει για τις πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή προσθέτων τροφίμων, τα κατάλοιπα αιθυλενοξειδίου θα πρέπει να οριστούν με βάση τους ίδιους όρους με εκείνους που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό.

(7) Έχοντας υπόψη ότι η τροποποίηση των προδιαγραφών δεν ενδέχεται να έχει αρνητική επίδραση στην ανθρώπινη υγεία, δεν χρειάζεται αξιολόγηση ασφάλειας από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.

(8) Συνεπώς, το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Αυγούστου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2246 της Επιτροπής, της 15ης Δεκεμβρίου 2021, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1793 της Επιτροπής για την προσωρινή αύξηση των επίσημων ελέγχων και τα μέτρα έκτακτης ανάγκης που διέπουν την είσοδο στην Ένωση ορισμένων αγαθών από ορισμένες τρίτες χώρες και για την εφαρμογή των κανονισμών (ΕΕ) 2017/625 και (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 453 της 17.12.2021, σ. 5).

([10]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 231/2012 τροποποιείται ως εξής:

1. το εισαγωγικό κείμενο «*Σημείωση:* Δεν επιτρέπεται η χρήση αιθυλενοξειδίου ως συντηρητικού στα πρόσθετα τροφίμων» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

   «Δεν επιτρέπεται η χρήση αιθυλενοξειδίου ως συντηρητικού στα πρόσθετα τροφίμων.

   Δεν περιέχεται κανένα κατάλοιπο πάνω από 0,1 mg/kg, ανεξαρτήτως προέλευσης, αιθυλενοξειδίου [άθροισμα αιθυλενοξειδίου και 2-χλωροαιθανόλης εκφραζόμενο ως αιθυλενοξείδιο (*)], στα πρόσθετα τροφίμων που απαριθμούνται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, συμπεριλαμβανομένων των μειγμάτων προσθέτων τροφίμων.

   _____

   (*) δηλαδή αιθυλενοξείδιο + 0,55 * 2-χλωροαιθανόλη»·

2. στις καταχωρίσεις για τα πρόσθετα E 431 στεατικό πολυοξυαιθυλένιο (40), E 432 μονολαυρική πολυοξυ-αιθυλενο-σορβιτάνη (polysorbate 20), E 433 μονοελαϊκή πολυοξυ-αιθυλενο-σορβιτάνη (polysorbate 80), E 434 μονοπαλμιτική πολυοξυ-αιθυλενο-σορβιτάνη (polysorbate 40), E 435 μονοστεατική πολυοξυ-αιθυλενο-σορβιτάνη (polysorbate 60), E 436 τριστεατική πολυοξυ-αιθυλενο-σορβιτάνη (polysorbate 65), E 1209 *εμβολιασμένο* συμπολυμερές πολυβινυλικής αλκοόλης-πολυαιθυλενογλυκόλης και E 1521 πολυαιθυλενογλυκόλες, στην προδιαγραφή «Καθαρότητα», διαγράφεται η σειρά «Αιθυλενοξείδιο».