KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2022/1396,

11. august 2022,

millega muudetakse määruse (EL) nr 231/2012 (millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid) lisa seoses etüleenoksiidi esinemisega toidu lisaainetes

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisaainete kohta, ([1]) eriti selle artiklit 14,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1331/2008, millega kehtestatakse toidu lisaainete, toiduensüümide ning toidu lõhna- ja maitseainete lubade andmise ühtne menetlus, ([2]) eriti selle artikli 7 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni määruses (EL) nr 231/2012 ([3]) on sätestatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõikes 1 osutatud ühtse menetlusega võib toidu lisaainete spetsifikatsioone ajakohastada kas komisjoni algatusel või liikmesriigi või huvitatud isiku esitatud taotluse alusel.

(3) Etüleenoksiid on oluline keemiline aine, mida kasutatakse mitmel otstarbel, sealhulgas steriliseerimisvahendi ja toorainena mitmesuguste toodete valmistamisel. Etüleenoksiid on aga probleemne aine, mis on vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008 ([4]) klassifitseeritud kantserogeenseks, mutageenseks ja reproduktiivtoksiliseks aineks. Seda ei ole heaks kiidetud ei biotsiidina Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012 ([5]) kohaselt ega taimekaitsevahendites kasutatava toimeainena Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1107/2009 ([6]) kohaselt.

(4) Määruses (EL) nr 231/2012 on sätestatud, et etüleenoksiidi ei tohi kasutada toidu lisaainetes steriliseerimiseks. Siiski ei ole kõigi toidu lisaainete puhul kehtestatud etüleenoksiidi sisalduse kvantifitseeritud piirnormi. Kõnealuse määruse kohaselt on etüleenoksiidi piirnorm kuni 0,2 mg/kg kehtestatud ainult nende toidu lisaainete puhul, mille tootmisel etüleenoksiidi kasutatakse. See piirnorm kehtestati esimest korda komisjoni direktiiviga 2003/95/EÜ, ([7]) mis põhines toidu teaduskomitee 6. mai 2002. aasta arvamusel, ([8]) milles järeldati, et kuigi etüleenoksiidi hinnanguline tarbitav kogus neist vähestest toidu lisaainetest, mille tootmisel seda kasutatakse, on väga väike, peaks toidust saadav tarbitav kogus olema võimalikult väike, kuna etüleenoksiid on nii genotoksiline kui ka kantserogeenne.

([1]) ELT L 354, 31.12.2008, lk 16.
([2]) ELT L 354, 31.12.2008, lk 1.
([3]) Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1).
([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).
([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).
([6]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 309, 24.11.2009, lk 1).
([7]) Komisjoni 27. oktoobri 2003. aasta direktiiv 2003/95/EÜ, millega muudetakse direktiivi 96/77/EÜ, millega nähakse ette toiduainetes kasutatavate lisaainete (välja arvatud värv- ja magusainete) puhtuse erikriteeriumid (ELT L 283, 31.10.2003, lk 71).
([8]) Toidu teaduskomitee arvamus etüleenoksiidi lisandite kohta toidu lisaainetes, 17. aprill 2002.

(5) Hiljuti on esitatud mitu RASFFi teadet etüleenoksiidi leidude kohta mitmes toiduaines, eelkõige mitmes toidu lisaaines, mida kasutatakse mitmesuguste toiduainete valmistamiseks. Nende teadete ja liikmesriikide tehtud ametlikku kontrolli käsitleva teabe põhjal kehtestati komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/2246 ([9]) meetmed teatavatest kolmandatest riikidest liitu toodavate mitteloomsete kaupade suhtes, et kaitsta inimeste tervist seoses etüleenoksiidiga saastumise võimaliku ohuga. Toidu lisaainete puhul võib aga liidu õiguse jõustamine tekitada raskusi, sest on raske kindlaks teha, kas etüleenoksiidi esinemine on põhjustatud selle kasutamisest toidu lisaainete steriliseerimisel, millega rikutakse määrust (EL) nr 231/2012, või mõnest muust tegurist.

(6) Nende raskuste vältimiseks ja inimeste tervise kaitse kõrge taseme tagamiseks on seetõttu kõigi toidu lisaainete puhul asjakohane sätestada, et etüleenoksiidi esinemine, olenemata selle päritolust, ei ole lubatud. Seepärast tuleks nende toodete puhul kehtestada toidu lisaainetes sisalduva etüleenoksiidi jääkide piirnorm määramispiiril, st kinnitatud madalaima jääkide kontsentratsiooni juures, mida saab praeguste meetoditega kvantifitseerida ja mille kohta saab andmeid esitada valideeritud meetodite abil teostatava tavakontrolli käigus. Selleks et tagada kooskõla Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 396/2005, ([10]) eelkõige selles sätestatud piirnormidega toidu lisaainete tootmiseks kasutatavatele toorainetele, tuleks etüleenoksiidi jäägid määratleda samadel tingimustel kui kõnealuses määruses.

(7) Pidades silmas, et spetsifikatsioonide muutmine ei avalda kahjulikku mõju inimeste tervisele, ei ole määruse (EÜ) nr 1331/2008 artikli 3 lõike 2 kohane Euroopa Toiduohutusameti ohutushindamine vajalik.

(8) Seetõttu tuleks määruse (EL) nr 231/2012 lisa vastavalt muuta.

(9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. august 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Komisjoni 15. detsembri 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/2246, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2019/1793, milles käsitletakse teatavatest kolmandatest riikidest liitu sisenevate teatavate kaupade ametliku kontrolli ajutiselt rangemaks muutmist ja nende suhtes erakorraliste meetmete kohaldamist ning millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EL) 2017/625 ja (EÜ) nr 178/2002 (ELT L 453, 17.12.2021, lk 5).

([10]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).

LISA

Määruse (EL) nr 231/2012 lisa muudetakse järgmiselt:

1) sissejuhatav tekst „*Märkus:* etüleenoksiidi ei tohi kasutada lisaainetes steriliseerimiseks“ asendatakse tekstiga:

„Etüleenoksiidi ei tohi kasutada toidu lisaainetes steriliseerimiseks.

Määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaained, sealhulgas toidu lisaainete segud, ei tohi sisaldada etüleenoksiidi (etüleenoksiidi ja 2-kloroetanooli summa, väljendatud etüleenoksiidina (*)) jääke üle 0,1 mg/kg, olenemata selle päritolust.

_____

(*) st. etüleenoksiid + 0,55* 2-kloroetanool.“;

2) spetsifikatsiooni „Puhtus“ all jäetakse välja etüleenoksiidi käsitlev rida järgmistes kannetes: E 431 polüoksüetüleen(40) stearaat, E 432 polüoksüetüleen sorbitaanmonolaureaat (polüsorbaat 20), E 433 polüoksüetüleen sorbitaanmonooleaat (polüsorbaat 80), E 434 polüoksüetüleen sorbitaanmonopalmitaat (polüsorbaat 40), E 435 polüoksüetüleen sorbitaanmonostearaat (polüsorbaat 60), E 436 polüoksüetüleen sorbitaantristearaat (polüsorbaat 65), E 1209 polüvinüülalkohol-polüetüleenglükooli pookekopolümeer, E 1521 polüetüleenglükool.