KOMISSION ASETUS (EU) 2022/1396,

annettu 11 päivänä elokuuta 2022,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta annetun asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin on kyse etyleenioksidin esiintymisestä elintarvikelisäaineissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ([2]) ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 ([3]) vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmät.

(2) Elintarvikelisäaineiden eritelmät voidaan saattaa ajan tasalle asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun yhtenäisen menettelyn mukaisesti joko komission aloitteesta tai jäsenvaltion tai asianomaisen osapuolen hakemuksen johdosta.

(3) Etyleenioksidi on tärkeä kemiallinen aine, jolla on useita käyttötarkoituksia, kuten käyttö sterilointiaineena ja raaka-aineena erilaisten tuotteiden valmistuksessa. Etyleenioksidi on kuitenkin huolta aiheuttava aine, koska se luokitellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([4]) mukaisesti syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi ja lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi. Sitä ei ole hyväksytty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([5]) mukaisena biosidivalmisteena eikä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([6]) mukaisesti käytettäväksi kasvinsuojeluaineiden tehoaineena.

(4) Asetuksessa (EU) N:o 231/2012 säädetään, että etyleenioksidia ei saa käyttää elintarvikkeiden lisäaineissa sterilointitarkoituksiin. Etyleenioksidin esiintymiselle ei kuitenkaan ole määritetty raja-arvoja kaikkien elintarvikelisäaineiden osalta. Edellä mainitun asetuksen mukaisesti etyleenioksidin raja-arvoksi on määritetty enintään 0,2 mg/kg vain sellaisten elintarvikelisäaineiden osalta, joiden tuotannossa käytetään etyleenioksidia. Kyseinen raja-arvo vahvistettiin komission direktiivillä 2003/95/EY ([7]), joka perustui elintarvikealan tiedekomitean 6 päivänä toukokuuta 2002 antamaan lausuntoon ([8]). Siinä todettiin, että vaikka arvioitu saanti niistä muutamista elintarvikelisäaineista, joiden valmistuksessa on käytetty etyleenioksidia, on hyvin vähäistä, etyleenioksidin saannin elintarvikkeista pitäisi jäädä mahdollisimman vähäiseksi, koska etyleenioksidi on sekä genotoksinen että karsinogeeninen.

([1]) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16.
([2]) EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1.
([3]) Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisäaineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1).
([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).
([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1).
([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).
([7]) Komission direktiivi 2003/95/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 2003, elintarvikkeiden muiden lisäaineiden kuin väri- ja makeutusaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista annetun direktiivin 96/77/EY muuttamisesta (EUVL L 283, 31.10.2003, s. 71).
([8]) Opinion of the Scientific Committee on Food on impurities of ethylene oxide in food additives, 17. huhtikuuta 2002.

(5) Viime aikoina elintarvikkeita ja rehuja koskevassa nopeassa hälytysjärjestelmässä (RASFF) on tehty useita ilmoituksia etyleenioksidilöydöksistä lukuisissa elintarvikkeissa ja erityisesti monissa sellaisissa elintarvikelisäaineissa, joita käytetään useiden elintarvikkeiden valmistukseen. Kyseisten ilmoitusten ja jäsenvaltioiden suorittamasta virallisesta valvonnasta saatujen tietojen perusteella komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/2246 ([9]) vahvistettiin tietyistä kolmansista maista unioniin tuleviin muihin kuin eläinperäisiin tavaroihin kohdistuvia toimenpiteitä ihmisten terveyden suojelemiseksi etyleenioksidin aiheuttaman mahdollisen kontaminaatioriskin vuoksi. Elintarvikelisäaineiden osalta unionin lainsäädännön täytäntöönpano voi kuitenkin aiheuttaa ongelmia, koska on vaikea todeta, johtuuko etyleenioksidin esiintyminen elintarvikelisäaineissa siitä, että sitä on käytetty asetuksen (EU) N:o 231/2012 vastaisesti sterilointitarkoituksiin, vai jostakin muusta syystä.

(6) Näiden ongelmien välttämiseksi ja ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun varmistamiseksi on aiheellista määrätä, että etyleenioksidin esiintymistä sen alkuperästä riippumatta ei hyväksytä kaikkien elintarvikelisäaineiden osalta. Tätä varten olisi vahvistettava elintarvikelisäaineita koskeva etyleenioksidin jäämien enimmäismäärä, joka on sama kuin elintarvikelisäaineiden määritysrajan taso eli validoitu alhaisin jäämäpitoisuuden taso, joka voidaan validoiduin valvontamenetelmin toteutetun rutiiniseurannan yhteydessä nykyisin määrittää ja raportoida. Jotta varmistetaan johdonmukaisuus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 ([10]) kanssa ja erityisesti siinä elintarvikelisäaineiden tuotantoon käytettäville raaka-aineille vahvistettujen raja-arvojen kanssa, etyleenioksidin jäämät olisi määritettävä samoilla ehdoilla kuin kyseisessä asetuksessa.

(7) Kun otetaan huomioon, että eritelmien muuttamisella ei todennäköisesti ole kielteisiä vaikutuksia ihmisten terveyteen, asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 2 kohdan mukainen elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittama turvallisuusarviointi ei ole tarpeen.

(8) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 231/2012 liitettä olisi muutettava.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä elokuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/2246, annettu 15 päivänä joulukuuta 2021, tiettyjen tavaroiden tuloa unioniin tietyistä kolmansista maista sääntelevän virallisen valvonnan tilapäisestä tehostamisesta ja kiireellisistä toimenpiteistä ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2017/625 ja (EY) N:o 178/2002 täytäntöönpanosta annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1793 muuttamisesta (EUVL L 453, 17.12.2021, s. 5).

([10]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).

LIITE

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 231/2012 liite seuraavasti:

1) Korvataan johdantoteksti ”*Huom.* Etyleenioksidia ei saa käyttää elintarvikkeiden lisäaineissa sterilointitarkoituksiin” seuraavasti:

”Etyleenioksidia ei saa käyttää elintarvikkeiden lisäaineissa sterilointitarkoituksiin.

Etyleenioksidijäämä (etyleenioksidin ja 2-kloorietanolin summa ilmaistuna etyleenioksidina (*)) saa alkuperästä riippumatta olla asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III luetelluissa elintarvikelisäaineissa enintään 0,1 mg/kg, lisäaineiden seokset mukaan luettuina.

_____

(*) eli etyleenioksidi + 0,55 * 2-kloorietanoli”;

2) Poistetaan kohdissa E 431 polyoksyetyleeni(40)stearaatti, E 432 polyoksyetyleenisorbitaanimonolauraatti (polysorbaatti 20), E 433 polyoksyetyleenisorbitaanimono-oleaatti (polysorbaatti 80), E 434 polyoksyetyleenisorbitaanimonopalmitaatti (polysorbaatti 40), E 435 polyoksyetyleenisorbitaanimonostearaatti (polysorbaatti 60), E 436 polyoksyetyleenisorbitaanitristearaatti (polysorbaatti 65), E 1209 polyvinyylialkoholi-polyetyleeniglykoli-oksaskopolymeeri ja E 1521 polyeteeniglykolit eritelmän ”Puhtaus” alla oleva rivi ”Etyleenioksidi”.