UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1396

od 11. kolovoza 2022.

o izmjeni Priloga Uredbi (EU) br. 231/2012 o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu prisutnosti etilen oksida u prehrambenim aditivima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ([1]), a posebno njezin članak 14.,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o uspostavi zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ([2]), a posebno njezin članak 7. stavak 5.,

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EU) br. 231/2012 ([3]) utvrđene su specifikacije za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008.

(2) Specifikacije za prehrambene aditive mogu se ažurirati u skladu sa zajedničkim postupkom iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 na inicijativu Komisije ili na temelju zahtjeva države članice ili zainteresirane strane.

(3) Etilen oksid važna je kemijska tvar s višestrukom upotrebom, uključujući upotrebu kao sterilizacijsko sredstvo i kao sirovina u proizvodnji raznih proizvoda. Međutim, etilen oksid tvar je koja izaziva zabrinutost jer je na temelju Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) razvrstana kao karcinogena, mutagena i reproduktivno toksična. Nije odobren kao biocidni proizvod na temelju Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) niti kao aktivna tvar za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]).

(4) Uredbom (EU) br. 231/2012 predviđeno je da se etilen oksid ne smije upotrebljavati za sterilizaciju prehrambenih aditiva. Međutim, ne postoji granična količina prisutnosti etilen oksida u pogledu svih prehrambenih aditiva. U skladu s tom uredbom granična vrijednost od najviše 0,2 mg/kg etilen oksida utvrđena je samo za prehrambene aditive u čijoj se proizvodnji upotrebljava etilen oksid. Ta je granična vrijednost prvi put utvrđena Direktivom Komisije 2003/95/EZ ([7]) na temelju mišljenja Znanstvenog odbora za hranu od 6. svibnja 2002. ([8]), koji je zaključio da bi, iako je procijenjeni unos iz malobrojnih prehrambenih aditiva proizvedenih uz upotrebu etilen oksida vrlo nizak, unos iz izvora hrane trebao biti što manji jer je etilen oksid genotoksičan i karcinogen.

([1]) SL L 354, 31.12.2008., str. 16.
([2]) SL L 354, 31.12.2008., str. 1.
([3]) Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).
([4]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).
([5]) Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1.).
([6]) Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1.).
([7]) Direktiva Komisije 2003/95/EZ od 27. listopada 2003. o izmjeni Direktive 96/77/EZ o propisivanju posebnih načela čistoće za aditive hrani koji nisu boje i zaslađivači (SL L 283, 31.10.2003., str. 71.)
([8]) Mišljenje Znanstvenog odbora za hranu o nečistoćama etilen oksida u prehrambenim aditivima, 17. travnja 2002.

(5) Nedavno je u Sustavu brzog uzbunjivanja za hranu i hranu za životinje („RASFF”) zabilježeno nekoliko obavijesti o etilen oksidu koji je pronađen u nizu prehrambenih proizvoda, prije svega u brojnim prehrambenim aditivima koji se upotrebljavaju za proizvodnju raznih prehrambenih proizvoda. Na temelju tih obavijesti i informacija o službenim kontrolama koje provode države članice, u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2021/2246 ([9]) utvrđene su mjere u pogledu robe neživotinjskog podrijetla koja ulazi u Uniju iz određenih trećih zemalja radi zaštite zdravlja ljudi u vezi s mogućim rizikom od kontaminacije etilen oksidom. Međutim, kad je riječ o prehrambenim aditivima, provedba prava Unije može izazvati poteškoće jer je teško utvrditi proizlazi li prisutnost etilen oksida iz njegove upotrebe u sterilizaciji prehrambenih aditiva, što bi bilo kršenje odredaba Uredbe (EU) br. 231/2012, ili iz bilo kojeg drugog razloga.

(6) Kako bi se izbjegle te poteškoće i osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi, primjereno je utvrditi da prisutnost etilen oksida, bez obzira na njegovo podrijetlo, nije odobrena za sve prehrambene aditive. U tu bi svrhu trebalo utvrditi najveću dopuštenu količinu ostataka etilen oksida za prehrambene aditive na granici kvantifikacije u tim proizvodima, odnosno na validiranoj najnižoj koncentraciji ostataka, koja se trenutačno može kvantificirati i prijaviti rutinskim praćenjem validiranim metodama kontrole. Kako bi se osigurala dosljednost s Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ([10]), prije svega s graničnim vrijednostima koje su u njoj utvrđene za sirovine koje se upotrebljavaju za proizvodnju prehrambenih aditiva, ostatke etilen oksida trebalo bi definirati na isti način kao u toj uredbi.

(7) Uzimajući u obzir činjenicu da nije vjerojatno da će izmjena specifikacija imati negativan učinak na zdravlje ljudi, procjena sigurnosti koju provodi Europska agencija za sigurnost hrane u skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 nije potrebna.

(8) Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. kolovoza 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/2246 od 15. prosinca 2021. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2019/1793 o privremenom povećanju službenih kontrola i hitnim mjerama kojima se uređuje ulazak određene robe iz određenih trećih zemalja u Uniju, o provedbi uredaba (EU) 2017/625 i (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 453, 17.12.2021., str. 5.).

([10]) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

PRILOG

Prilog Uredbi (EU) br. 231/2012 mijenja se kako slijedi:

(1) uvodni tekst „*Napomena:* Etilen oksid ne smije se koristiti za sterilizaciju prehrambenih aditiva” zamjenjuje se sljedećim:

„Etilen oksid ne smije se koristiti za sterilizaciju prehrambenih aditiva.

U prehrambenim aditivima navedenima u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008, uključujući mješavine prehrambenih aditiva, ne smije biti prisutan ostatak veći od 0,1 mg/kg etilen oksida (zbroj etilen oksida i 2-kloroetanola izražen kao etilen oksid (*)), neovisno o njegovu podrijetlu.

_____

(*) tj. etilen oksid + 0,55* 2-kloroetanol.”

(2) u unosima za E 431 polioksietilen (40) stearat, E 432 polioksietilen sorbitan monolaurat (polisorbat 20), E 433 polioksietilen sorbitan monooleat (polisorbat 80), E 434 polioksietilen sorbitan monopalmitat (polisorbat 40), E 435 polioksietilen sorbitan monostearat (polisorbat 60), E 436 polioksietilen sorbitan tristearat (polisorbat 65), E 1209 polivinil alkohol-polietilen glikol-*graft*-kopolimer i E 1521 polietilen glikol, pod specifikacijom „Čistoća”, briše se redak „Etilen oksid”.