A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1396 RENDELETE

(2022. augusztus 11.)

az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról szóló 231/2012/EU rendelet mellékletének az etilén-oxid élelmiszer-adalékanyagokban való jelenléte tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikkére,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([2]) és különösen annak 7. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) A 231/2012/EU bizottsági rendelet ([3]) meghatározza az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációit.

(2) Az élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak naprakésszé tétele – az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésben említett egységes eljárás révén – vagy a Bizottság kezdeményezésére, vagy valamely tagállam vagy érdekelt fél kérelmére történhet.

(3) Az etilén-oxid olyan fontos vegyi anyag, amelyet többféle módon használnak, többek között sterilizálószerként és nyersanyagként különböző termékek gyártása során. Az etilén-oxid azonban az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) értelmében rákkeltőnek, mutagénnek vagy reprodukciót károsítónak (CMR) minősített aggodalomra okot adó anyag. Nem hagyták jóvá sem az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([5]) szerinti biocid termékként, sem pedig növényvédő szerekben hatóanyagként az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([6]) szerint.

(4) A 231/2012/EU rendelet úgy rendelkezik, hogy az etilén-oxid élelmiszer-adalékokban sterilizálás céljából nem használható. Az etilén-oxid jelenlétére vonatkozóan azonban nincs számszerűsített határérték valamennyi élelmiszer-adalékanyag tekintetében. Az említett rendelettel összhangban az etilén-oxidra vonatkozó legfeljebb 0,2 mg/kg értékű határérték csak azokra az élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozik, amelyek előállítása során etilén-oxidot használnak fel. Ezt a határértéket először a 2003/95/EK bizottsági irányelv ([7]) állapította meg az élelmiszerügyi tudományos bizottság 2002. május 6-i véleménye ([8]) alapján, amely arra a következtetésre jutott, hogy míg az etilén-oxid felhasználásával gyártott néhány élelmiszer-adalékanyagból származó becsült bevitel nagyon alacsony, az élelmiszerforrásokból származó bevitelnek a lehető legalacsonyabbnak kell lennie, mivel az etilén-oxid genotoxikus és rákkeltő is.

([1]) HL L 354., 2008.12.31., 16. o.
([2]) HL L 354., 2008.12.31., 1. o.
([3]) A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).
([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).
([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o.).
([6]) Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).
([7]) A Bizottság 2003/95/EK irányelve (2003. október 27.) a színezékeken és édesítőszereken kívüli egyéb élelmiszer-adalékanyagok különleges tisztasági követelményeinek megállapításáról szóló 96/77/EK irányelv módosításáról (HL L 283., 2003.10.31., 71. o.).
([8]) Az élelmiszerügyi tudományos bizottság véleménye az élelmiszer-adalékanyagokban előforduló etilén-oxid-szennyeződésekről, 2002. április 17.

(5) A közelmúltban több RASFF-értesítésre került sor az etilén-oxid számos élelmiszerben, különösen számos élelmiszer előállításához használt élelmiszer-adalékanyagban való előfordulásával kapcsolatban. Az említett értesítések és a tagállamok által végzett hatósági ellenőrzésekre vonatkozó információk alapján az (EU) 2021/2246 bizottsági végrehajtási rendelet ([9]) intézkedéseket állapított meg az egyes harmadik országokból az Unióba beléptetett nem állati eredetű áruk tekintetében az emberi egészségnek az etilén-oxiddal való esetleges szennyeződés kockázatával szembeni védelme érdekében. Ami azonban az élelmiszer-adalékanyagokat illeti, az uniós jog végrehajtása nehézségekbe ütközhet, mivel nehéz megállapítani, hogy az etilén-oxid jelenléte az élelmiszer-adalékanyagoknak a 231/2012/EU rendeletet sértő sterilizálásában való felhasználásából vagy valamely más okból ered-e.

(6) E nehézségek elkerülése és az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében ezért helyénvaló megállapítani, hogy az etilén-oxid jelenléte – származásától függetlenül – semmilyen élelmiszer-adalékanyag esetében sem engedélyezett. E célból az élelmiszer-adalékanyagok etilén-oxid-szermaradványainak felső határértékét az e termékekre vonatkozó meghatározási határon, azaz a hitelesített legalacsonyabb maradékanyag-koncentráción kell meghatározni, amely jelenleg validált ellenőrzési módszerekkel végzett rutinellenőrzéssel számszerűsíthető és jelenthető. A 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([10]) és különösen a rendeletben az élelmiszer-adalékanyagok előállításához felhasznált nyersanyagokra vonatkozóan megállapított határértékekkel való összhang biztosítása érdekében az etilén-oxid maradékanyagait az említett rendeletben szereplő kifejezésekkel kell meghatározni.

(7) Tekintettel arra, hogy a specifikációk módosítása nem gyakorolhat kedvezőtlen hatást az emberi egészségre, nincs szükség az 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (2) bekezdése szerinti, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által végzett biztonsági értékelésre.

(8) A 231/2012/EU rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 231/2012/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. augusztus 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([9]) A Bizottság (EU) 2021/2246 végrehajtási rendelete (2021. december 15.) az (EU) 2017/625 és a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtása céljából a bizonyos harmadik országokból származó egyes áruk Unióba történő beléptetése esetén alkalmazandó hatósági ellenőrzések és szükségintézkedések ideiglenes fokozásának előírásáról szóló (EU) 2019/1793 végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 453., 2021.12.17., 5. o.).

([10]) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).

MELLÉKLET

A 231/2012/EU rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. A bevezető szöveg: „*Megjegyzés*: Etilén-oxid élelmiszer-adalékokban sterilizálás céljából nem használható fel.” helyébe a következő szöveg lép:

   „Etilén-oxid élelmiszer-adalékokban sterilizálás céljából nem használható fel.

   Az 1333/2008/EK rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagokban – beleértve az élelmiszer-adalékanyagok keverékeit is – az etilén-oxidból származó maradékanyag (az etilén-oxid és a 2-klór-etanol összesen, etilén-oxidban kifejezve (*)) eredetétől függetlenül 0,1 mg/kg-nál nagyobb mértékben nem lehet jelen.

   _____

   (*) azaz etilén-oxid + 0,55* 2-klóretanol.”

2. Az E 431 polioxietilén(40)-sztearát, az E 432 polioxietilén-szorbitan-monolaurát (poliszorbát 20), az E 433 polioxietilén-szorbitan-monooleát (poliszorbát 80), az E 434 polioxietilén-szorbitan-monopalmitát (poliszorbát 40), az E 435 polioxietilén-szorbitan-monosztearát (poliszorbát 60), az E 436 polioxietilén-szorbitan-trisztearát (poliszorbát 65), az E 1209 poli(vinil-alkohol)-poli(etilénglikol) ojtott kopolimer és az E 1521 polietilénglikol bejegyzésekben a „Tisztaság” leírásban az „Etilén-oxid” sort el kell hagyni.