KOMISIJAS REGULA (ES) 2022/1396

(2022. gada 11. augusts),

ar ko attiecībā uz etilēnoksīda klātbūtni pārtikas piedevās groza pielikumu Regulai (ES) Nr. 231/2012, ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām ([1]) un jo īpaši tās 14. pantu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1331/2008 (2008. gada 16. decembris), ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem ([2]), un jo īpaši tās 7. panta 5. punktu,

tā kā:

(1) Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012 ([3]) nosaka Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikuma sarakstā norādīto pārtikas piedevu specifikācijas.

(2) Pārtikas piedevu specifikācijas vai nu pēc Komisijas iniciatīvas, vai pēc dalībvalsts vai ieinteresētas personas pieteikuma saņemšanas var atjaunināt saskaņā ar vienoto procedūru, kas minēta Regulas (EK) Nr. 1331/2008 3. panta 1. punktā.

(3) Etilēnoksīds ir svarīga ķīmiska viela ar dažādiem lietojumiem, tostarp lietošanu par sterilizācijas līdzekli un par izejvielu dažādu produktu ražošanā. Tomēr etilēnoksīds ir viela, kas rada bažas un ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([4]) klasificē kā kancerogēnu, mutagēnu un reproduktīvajai sistēmai toksisku vielu. Tā nav apstiprināta ne kā biocīds saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 ([5]), ne kā darbīgā viela izmantošanai augu aizsardzības līdzekļos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 ([6]).

(4) Regulā (ES) Nr. 231/2012 paredzēts, ka etilēnoksīdu pārtikas piedevās nedrīkst izmantot sterilizēšanai. Tomēr nav noteikts kvantitatīvs etilēnoksīda klātbūtnes ierobežojums attiecībā uz visām pārtikas piedevām. Saskaņā ar minēto regulu ierobežojums, kas nepārsniedz 0,2 mg etilēnoksīda/kg, ir noteikts tikai tām pārtikas piedevām, kuru ražošanā izmanto etilēnoksīdu. Šo ierobežojumu pirmo reizi noteica ar Komisijas Direktīvu 2003/95/EK ([7]), pamatojoties uz Pārtikas zinātniskās komitejas 2002. gada 6. maija atzinumu ([8]), kurā secināts, ka, lai gan aplēstās devas no nedaudzajām pārtikas piedevām, kas ražotas, izmantojot etilēnoksīdu, ir ļoti mazas, no pārtikas avotiem uzņemtajām devām būtu jābūt pēc iespējas mazākām, jo etilēnoksīds ir gan genotoksisks, gan kancerogēns.

([1]) OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.
([2]) OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp.
([3]) Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012 (2012. gada 9. marts), ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas (OV L 83, 22.3.2012., 1. lpp.).
([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).
([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.).
([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK (OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.).
([7]) Komisijas Direktīva 2003/95/EK (2003. gada 27. oktobris), ar ko groza Direktīvu 96/77/EK par noteiktajiem tīrības kritērijiem pārtikas piedevām, izņemot krāsvielas un saldinātājus (OV L 283, 31.10.2003., 71. lpp.).
([8]) Pārtikas zinātniskās komitejas atzinums par etilēnoksīda piemaisījumiem pārtikas piedevās, 2002. gada 17. aprīlis.

(5) Nesen ir saņemti vairāki *RASFF* paziņojumi par etilēnoksīda klātbūtnes konstatēšanu vairākos pārtikas produktos un jo īpaši vairākās pārtikas piedevās, ko izmanto dažādu pārtikas produktu ražošanā. Pamatojoties uz minētajiem paziņojumiem un informāciju par dalībvalstu veiktajām oficiālajām kontrolēm, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/2246 ([9]) ir noteikti pasākumi attiecībā uz nedzīvnieku izcelsmes precēm, ko Savienībā ieved no konkrētām trešām valstīm, lai aizsargātu cilvēku veselību saistībā ar iespējamo etilēnoksīda kontaminācijas risku. Tomēr attiecībā uz pārtikas piedevām Savienības tiesību aktu izpilde var radīt grūtības, jo ir grūti noteikt, vai etilēnoksīda klātbūtne rodas no tā lietošanas pārtikas piedevu sterilizācijā, pārkāpjot Regulu Nr. 231/2012, vai kāda cita iemesla dēļ.

(6) Lai izvairītos no minētajām grūtībām un nodrošinātu augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni, ir lietderīgi noteikt, ka etilēnoksīda klātbūtne neatkarīgi no tā izcelsmes nav atļauta visās pārtikas piedevās. Šajā nolūkā pārtikas piedevām specifiskā etilēnoksīda atlieku maksimāli pieļaujamais daudzums jānosaka kvantitatīvās noteikšanas ierobežojuma līmenī šajos produktos, t. i., tādas apstiprinātās zemākās atlieku koncentrācijas līmenī, ko pašlaik var kvantitatīvi noteikt un par ko ziņot, veicot regulāru uzraudzību ar validētām kontroles metodēm. Lai nodrošinātu atbilstību Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 396/2005 ([10]), jo īpaši ierobežojumiem, kas tajā noteikti izejvielām, kuras izmanto pārtikas piedevu ražošanā, etilēnoksīda atliekas būtu jādefinē tāpat kā minētajā regulā.

(7) Ņemot vērā to, ka specifikāciju grozījumi nevajadzētu negatīvi ietekmēt cilvēku veselību, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 3. panta 2. punktu nekaitīguma novērtējums nav vajadzīgs.

(8) Tāpēc Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

(9) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 11. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/2246 (2021. gada 15. decembris), ar kuru groza Īstenošanas regulu (ES) 2019/1793 par to oficiālo kontroļu pagaidu pastiprināšanu un ārkārtas pasākumiem, kas attiecas uz noteiktu preču ievešanu Savienībā no konkrētām trešām valstīm, un ar kuru īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/625 un (EK) Nr. 178/2002 (OV L 453, 17.12.2021., 5. lpp.).

([10]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp.).

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 231/2012 pielikumu groza šādi:

1) ievadfrāzi "*Piezīme*. Etilēna oksīdu pārtikas piedevās nedrīkst izmantot sterilizēšanai." aizstāj ar šādu:

"Etilēnoksīdu pārtikas piedevās nedrīkst izmantot sterilizēšanai.

Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitītajās pārtikas piedevās, tostarp pārtikas piedevu maisījumos, nedrīkst būt etilēnoksīda (etilēnoksīda un 2-hloretanola summa, izteikta kā etilēnoksīds (*)) atliekvielas, kas pārsniedz 0,1 mg/kg, neatkarīgi no izcelsmes.

_____

(*) 2-hloretanols.";

2) ierakstos par E 431 polioksietilēna (40) stearātu, E 432 polioksietilēna sorbitāna monolaurātu (polisorbātu 20), E 433 polioksietilēna sorbitāna monooleātu (polisorbātu 80), E 434 polioksietilēna sorbitāna monopalmitātu (polisorbātu 40), E 435 polioksietilēna sorbitāna monostearātu (polisorbātu 60), E 436 polioksietilēna sorbitāna tristearātu (polisorbātu 65), E 1209 polivinilspirta-polietilēnglikola *piepotētu* kopolimēru un E 1521 polietilēnglikolu specifikācijā "Tīrība" svītro rindu "Etilēnoksīds".