KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2022/1396

2022 m. rugpjūčio 11 d.

kuriuo dėl etileno oksido kiekio maisto prieduose iš dalies keičiamas Reglamento (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos, priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 ([1]) dėl maisto priedų, ypač į jo 14 straipsnį,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1331/2008, nustatantį maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ([2]), ypač į jo 7 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012 ([3]) nustatytos Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos;

(2) maisto priedų specifikacijos gali būti atnaujinamos pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 1 dalyje nurodytą bendrą procedūrą Komisijos iniciatyva arba gavus valstybės narės ar suinteresuotosios šalies paraišką;

(3) etileno oksidas yra svarbi cheminė medžiaga, naudojama įvairiais tikslais, įskaitant kaip sterilizavimo priemonė ir kaip žaliava įvairiems produktams gaminti. Tačiau etileno oksidas yra susirūpinimą kelianti medžiaga, kuri pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([4]) klasifikuojama kaip kancerogeninė, mutageninė ir toksiška reprodukcijai medžiaga. Jis nėra patvirtintas nei kaip biocidinis produktas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 ([5]), nei kaip veiklioji medžiaga, skirta naudoti augalų apsaugos produktuose pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ([6]);

(4) Reglamente (ES) Nr. 231/2012 nustatyta, kad etileno oksido negalima naudoti maisto priedams sterilizuoti. Tačiau visiems maisto priedams taikoma etileno oksido kiekio ribinė vertė nenustatyta. Pagal tą reglamentą ne didesnė kaip 0,2 mg/kg etileno oksido ribinė vertė nustatyta tik tiems maisto priedams, kuriems gaminti naudojamas etileno oksidas. Ši ribinė vertė pirmą kartą nustatyta Komisijos direktyvoje 2003/95/EB ([7]), remiantis 2002 m. gegužės 6 d. Maisto produktų mokslinio komiteto nuomone ([8]), kurioje padaryta išvada, kad, nors apskaičiuotas kiekis, gaunamas kartu su keliais maisto priedais, gaminamais naudojant etileno oksidą, yra labai mažas, iš maisto šaltinių gaunamas kiekis turėtų būti kuo mažesnis, nes etileno oksidas yra ir genotoksiškas, ir kancerogeninis;

([1]) OL L 354, 2008 12 31, p. 16.
([2]) OL L 354, 2008 12 31, p. 1.
([3]) 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (OL L 83, 2012 3 22, p. 1).
([4]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).
([5]) 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1).
([6]) 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1).
([7]) 2003 m. spalio 27 d. Komisijos direktyva 2003/95/EB, iš dalies keičianti Direktyvą 96/77/EB, nustatančią konkrečius maisto priedų, išskyrus dažiklius ir saldiklius, grynumo kriterijus (OL L 283, 2003 10 31, p. 71).
([8]) 2002 m. balandžio 17 d. *Opinion of the Scientific Committee on Food on impurities of ethylene oxide in food additives.*

(5) neseniai gauti keli RASFF pranešimai, kad etileno oksido rasta keliuose maisto produktuose, visų pirma keliuose maisto prieduose, naudojamuose įvairiems maisto produktams gaminti. Remiantis tais pranešimais ir informacija apie valstybių narių vykdomą oficialią kontrolę, Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/2246 ([9]), siekiant apsaugoti žmonių sveikatą nuo galimos taršos etileno oksidu rizikos, buvo nustatytos priemonės, susijusios su negyvūninėmis prekėmis, įvežamomis į Sąjungą iš tam tikrų trečiųjų šalių. Tačiau, kalbant apie maisto priedus, gali būti sudėtinga užtikrinti Sąjungos teisės vykdymą, nes sunku nustatyti, ar etileno oksido juose yra dėl to, kad jis naudojamas maisto priedams sterilizuoti pažeidžiant Reglamentą (ES) Nr. 231/2012, ar dėl kitų priežasčių;

(6) todėl, siekiant išvengti šių sunkumų ir užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį, tikslinga nustatyti, kad etileno oksido neleidžiama naudoti visuose maisto prieduose, nepriklausomai nuo jo kilmės. Šiuo tikslu maisto priedams turėtų būti nustatyta didžiausia leidžiamoji etileno oksido liekanų koncentracija, tuose produktuose atitinkanti kiekybinio nustatymo ribą, t. y. patvirtintą mažiausią liekanų koncentraciją, kurią šiuo metu galima kiekybiškai įvertinti ir apie ją pranešti vykdant įprastinę stebėseną ir taikant patvirtintus kontrolės metodus. Siekiant užtikrinti derėjimą su Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 396/2005 ([10]), visų pirma su jame nustatytomis ribinėmis vertėmis, taikomomis maisto priedams gaminti naudojamoms žaliavoms, etileno oksido liekanos turėtų būti apibrėžtos taip pat, kaip tame reglamente;

(7) atsižvelgiant į tai, jog nėra tikėtina, kad specifikacijų pakeitimas turėtų neigiamą poveikį žmonių sveikatai, Europos maisto saugos tarnybos saugos vertinimas pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 3 straipsnio 2 dalį nėra būtinas;

(8) todėl Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. rugpjūčio 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([9]) 2021 m. gruodžio 15 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/2246, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/1793 dėl laikino oficialios kontrolės sustiprinimo ir neatidėliotinų priemonių taikymo tam tikroms į Sąjungą iš tam tikrų trečiųjų šalių įvežamoms prekėms, kuriuo įgyvendinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) 2017/625 ir (EB) Nr. 178/2002 (OL L 453, 2021 12 17, p. 5).

([10]) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 231/2012 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) įžanginis tekstas „*Pastaba:* Etileno oksido negalima naudoti maisto priedams sterilizuoti“ pakeičiamas taip:

„Etileno oksido negalima naudoti maisto priedams sterilizuoti.

Maisto prieduose, kurie išvardyti Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose, įskaitant maisto priedų mišinius, negali būti daugiau kaip 0,1 mg/kg etileno oksido (etileno oksido ir 2-chloretanolio suma, išreikšta kaip etileno oksidas (*)) liekanų, nepriklausomai nuo jo kilmės.

_____

(*) t. y. etileno oksidas + 0,55* 2-chloretanolio.“;

2) E 431 polioksietileno (40) stearatui, E 432 polioksietileno sorbitano monolauratui (polisorbatui 20), E 433 polioksietileno sorbitano monooleatui (polisorbatui 80), E 434 polioksietileno sorbitano monopalmitatui (polisorbatui 40), E 435 polioksietileno sorbitano monostearatui (polisorbatui 60), E 436 polioksietileno sorbitano tristearatui (polisorbatui 65), E 1209 polivinilo alkoholio polietilenglikolio *skiepytajam* kopolimerui ir E 1521 polietilenglikoliui skirtuose įrašuose po specifikacija „Grynumas“ eilutė „Etileno oksidas“ išbraukiama.