

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1396**ze dne 11. srpna 2022,****kterým se mění příloha nařízení (EU) č. 231/2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o přítomnost ethylenoxidu v potravinářských přídatných látkách****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 uvedeného nařízení,s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata ⁽²⁾, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ⁽³⁾ stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008.
- (2) Specifikace pro potravinářské přídatné látky lze aktualizovat jednotným postupem uvedeným v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, a to buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti členského státu nebo zúčastněné strany.
- (3) Ethylenoxid je důležitá chemická látka s více použitými, včetně použití jako sterilizační činidlo a jako surovina při výrobě různých výrobků. Ethylenoxid je však látka vzbuzující obavy, která je klasifikována jako karcinogenní, mutagenní a toxická pro reprodukci podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁴⁾. Není schválen jako biocidní přípravek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ⁽⁵⁾ ani jako účinná látka pro použití v přípravcích na ochranu rostlin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ⁽⁶⁾.
- (4) Nařízení (EU) č. 231/2012 stanoví, že se ethylenoxid nesmí používat ke sterilaci potravinářských přídatných látek. Neexistuje však žádný kvantifikovaný limit pro přítomnost ethylenoxidu pro všechny potravinářské přídatné látky. V souladu s uvedeným nařízením je limit nejvýše 0,2 mg/kg ethylenoxidu stanoven pouze pro potravinářské přídatné látky, při jejichž výrobě se ethylenoxid používá. Tento limit byl poprvé stanoven směrnicí Komise 2003/95/ES ⁽⁷⁾, a to na základě stanoviska Vědeckého výboru pro potraviny ze dne 6. května 2002 ⁽⁸⁾, který dospěl k závěru, že ačkoli je odhadovaný příjem z několika potravinářských přídatných látek vyráběných s použitím ethylenoxidu velmi nízký, příjem z potravinových zdrojů by měl být co nejnižší, jelikož ethylenoxid je genotoxický i karcinogenní.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽⁷⁾ Směrnice Komise 2003/95/ES ze dne 27. října 2003, kterou se mění směrnice 96/77/ES, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu potravinářských přídatných látek jiných než barviva a náhradní sladidla (Úř. věst. L 283, 31.10.2003, s. 71).

⁽⁸⁾ Opinion of the Scientific Committee on Food on impurities of ethylene oxide in food additives (Stanovisko Vědeckého výboru pro potraviny týkající se nečistot ethylenoxidu v potravinářských přídatných látkách), 17. dubna 2002.

- (5) V poslední době bylo vydáno několik oznámení v systému RASFF týkajících se zjištění ethylenoxidu v řadě potravin, a zejména v řadě potravinářských přídatných látek používaných pro výrobu různých potravin. Na základě uvedených oznámení a informací o úředních kontrolách prováděných členskými státy stanovilo prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2246⁽⁹⁾ opatření, pokud jde o zboží jiného než živočišného původu vstupující do Unie z určitých třetích zemí, za účelem ochrany lidského zdraví v souvislosti s možným rizikem kontaminace ethylenoxidem. Pokud však jde o potravinářské přídatné látky, prosazování práva Unie může způsobit potíže, neboť je obtížné určit, zda přítomnost ethylenoxidu vyplývá z jeho použití při sterilaci potravinářských přídatných látek v rozporu s nařízením č. 231/2012, nebo z jakéhokoli jiného důvodu.
- (6) Aby se zabránilo těmto potížím a zajistila vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, je vhodné stanovit, že přítomnost ethylenoxidu, bez ohledu na jeho původ, není pro žádné potravinářské přídatné látky povolena. Za tímto účelem by maximální limit pro rezidua ethylenoxidu specifický pro potravinářské přídatné látky měl být stanoven na úrovni meze kvantifikace v uvedených výrobcích, tj. na validovanou nejnižší koncentraci reziduí, která může být v současné době kvantifikována a vykázána rutinním sledováním pomocí validovaných kontrolních metod. Aby byl zajištěn soulad s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005⁽¹⁰⁾, zejména s limity, které jsou v něm stanoveny pro suroviny používané k výrobě potravinářských přídatných látek, měla by být rezidua ethylenoxidu vymezena stejně jako v uvedeném nařízení.
- (7) Jelikož změna specifikací pravděpodobně nemá žádný negativní vliv na lidské zdraví, hodnocení bezpečnosti Evropským úřadem pro bezpečnost potravin v souladu s čl. 3 odst. 2 nařízení (ES) č. 1331/2008 není nutné.
- (8) Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. srpna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2246 ze dne 15. prosince 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2019/1793 o dočasném zintenzivnění úředních kontrol a mimořádných opatření upravujících vstup určitého zboží z určitých třetích zemí do Unie, kterým se provádějí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a (ES) č. 178/2002 (Úř. věst. L 453, 17.12.2021, s. 5).

⁽¹⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

PŘÍLOHA

Příloha nařízení (EU) č. 231/2012 se mění takto:

- 1) úvodní text „*Poznámka*: Ethylenoxid se nesmí používat ke sterilaci potravinářských přídatných látek“ se nahrazuje slovy:
„Ethylenoxid se nesmí používat ke sterilaci potravinářských přídatných látek.“

V potravinářských přídatných látkách uvedených v přílohách II a III nařízení (ES) č. 1333/2008, včetně směsí potravinářských přídatných látek, nesmí být přítomna žádná rezidua ethylenoxidu (suma ethylenoxidu a 2-chlorethanolu, vyjádřeno jako ethylenoxid (*)), bez ohledu na jeho původ, vyšší než 0,1 mg/kg.

(*) tj. ethylenoxid + 0,55* 2-chlorethanol.“;

- 2) v položkách pro E 431 polyoxyethylen (40) stearan, E 432 polyoxyethylensorbitanmonolaurát (polysorbát 20), E 433 polyoxyethylensorbitanmonooleát (polysorbát 80), E 434 polyoxyethylensorbitanmonopalmitát (polysorbát 40), E 435 polyoxyethylensorbitanmonostearát (polysorbát 60), E 436 polyoxyethylensorbitantristearát (polysorbát 65), E 1209 roubovaný kopolymer polyvinylalkoholu a polyethylenglykolu a E 1521 polyethylenglykol pod specifikací „Čistota“ se zrušuje řádek „Ethylenoxid“.
-