

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1396**z 11. augusta 2022,****ktorým sa mení príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o prítomnosť etylénoxidu v prídavných látkach v potravinách****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 14,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (EÚ) č. 231/2012 ⁽³⁾ sa stanovujú špecifikácie prídavných látok v potravinách uvedených v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008.
- (2) Špecifikácie prídavných látok v potravinách možno aktualizovať v súlade so spoločným postupom, ktorý sa uvádza v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008, a to buď na podnet Komisie, alebo na základe žiadosti podanej členským štátom alebo zainteresovanou stranou.
- (3) Etylénoxid je dôležitá chemická látka, ktorá má viacnásobné použitie vrátane použitia ako sterilizačné činidlo a ako surovina pri výrobe rôznych výrobkov. Etylénoxid je však látka vzbudzujúca obavy klasifikovaná ako karcinogénna, mutagénna a reprodukčne toxická v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁴⁾. Nie je schválený ako biocídny výrobok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 ⁽⁵⁾ ani ako účinná látka na použitie v prípravkoch na ochranu rastlín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ⁽⁶⁾.
- (4) Nariadením (EÚ) č. 231/2012 sa stanovuje, že etylénoxid sa nesmie používať v prídavných látkach v potravinách na účely sterilizácie. Neexistuje však kvantifikovaný limit pre prítomnosť etylénoxidu, pokiaľ ide o všetky prídavné látky v potravinách. V súlade s uvedeným nariadením sa stanovuje limit najviac 0,2 mg/kg etylénoxidu len pre tie prídavné látky v potravinách, pri výrobe ktorých sa používa etylénoxid. Tento limit bol prvýkrát stanovený smernicou Komisie 2003/95/ES ⁽⁷⁾ na základe stanoviska Vedeckého výboru pre potraviny zo 6. mája 2002 ⁽⁸⁾, ktorý dospel k záveru, že hoci odhadovaný príjem z tých niekoľkých prídavných látok v potravinách vyrobených s použitím etylénoxidu je veľmi nízky, príjem z potravinových zdrojov by mal byť čo najnižší, keďže etylénoxid je genotoxický aj karcinogénny.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1).⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1).⁽⁷⁾ Smernica Komisie 2003/95/ES z 27. októbra 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 96/77/ES ustanovujúca špecifické kritériá čistoty potravinárskych prídavných látok iných ako farbivá a sladidlá (Ú. v. EÚ L 283, 31.10.2003, s. 71).⁽⁸⁾ Stanovisko Vedeckého výboru pre potraviny k nečistotám vo forme etylénoxidu v prídavných látkach v potravinách, 17. apríla 2002.

- (5) Nedávno bolo v systéme RASFF uverejnených niekoľko oznámení o tom, že vo viacerých potravinách, a najmä vo viacerých prídavných látkach používaných na výrobu rôznych potravín sa našiel etylénoxid. Na základe uvedených oznámení a informácií o úradných kontrolách vykonaných členskými štátmi sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/2246 ⁽⁹⁾ stanovili opatrenia, pokiaľ ide o tovar neživočíšneho pôvodu, ktorý vstupuje do Únie z určitých tretích krajín, s cieľom chrániť ľudské zdravie v súvislosti s možným rizikom kontaminácie etylénoxidom. Pokiaľ však ide o prídavné látky v potravinách, presadzovanie práva Únie môže spôsobiť ťažkosti, pretože je ťažké určiť, či je dôvodom prítomnosti etylénoxidu jeho použitie pri sterilizácii prídavných látok v rozpore s nariadením (EÚ) č. 231/2012 alebo akýkoľvek iný dôvod.
- (6) S cieľom predísť týmto ťažkostiam a zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia je preto vhodné stanoviť, že prítomnosť etylénoxidu bez ohľadu na jeho pôvod nie je povolená pre žiadnu prídavnú látku v potravinách. Na tento účel by sa mal maximálny limit rezíduí etylénoxidu špecifický pre prídavné látky v potravinách stanoviť v týchto výrobkoch na úrovni kvantifikačného limitu, t. j. pri validovanej najnižšej koncentrácii rezíduí, ktorú možno v súčasnosti kvantifikovať a nahlásiť bežným monitorovaním validovanými kontrolnými metódami. S cieľom zabezpečiť súlad s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽¹⁰⁾, najmä s limitmi, ktoré sa v ňom stanovujú pre suroviny používané na výrobu prídavných látok v potravinách, by sa rezíduá etylénoxidu mali vymedziť rovnakým spôsobom ako v uvedenom nariadení.
- (7) Keďže zmena špecifikácií pravdepodobne nebude mať nijaký negatívny vplyv na ľudské zdravie, hodnotenie bezpečnosti Európskym úradom pre bezpečnosť potravín v súlade s článkom 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 nie je potrebné.
- (8) Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2246 z 15. decembra 2021, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/1793 o dočasnom zvýšení počtu úradných kontrol a núdzových opatreniach týkajúcich sa vstupu určitých druhov tovaru z tretích krajín, ktoré vykonávajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 a (ES) č. 178/2002, do Únie (Ú. v. EÚ L 453, 17.12.2021, s. 5).

⁽¹⁰⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

PRÍLOHA

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 231/2012 sa mení takto:

1. Úvodný text „Poznámka: etylénoxid sa nesmie používať v potravinárskych prídavných látkach na účely sterilizácie“ sa nahrádza takto:

„Etylénoxid sa nesmie používať v prídavných látkach v potravinách na účely sterilizácie.

V prídavných látkach v potravinách uvedených v prílohách II a III k nariadeniu (ES) č. 1333/2008 vrátane zmesí prídavných látok v potravinách nesmú byť prítomné žiadne rezíduá etylénoxidu (suma etylénoxidu a 2-chlóretanolu vyjadrená ako etylénoxid (*)) v množstve viac ako 0,1 mg/kg.

(*) t. j. etylénoxid + 0,55* 2-chlóretanol.“

2. V záznamoch pre E 431 polyoxyetylén (40) stearát, E 432 polyoxyetylénsorbitanmonolaurát (polysorbát 20), E 433 polyoxyetylénsorbitanmonooleát (polysorbát 80), E 434 polyoxyetylénsorbitanmonopalmitát (polysorbát 40), E 435 polyoxyetylénsorbitanmonostearát (polysorbát 60), E 436 polyoxyetylénsorbitantristearát (polysorbát 65), E 1209 očkovaný kopolymér vinylalkoholu s etylénglykolom a E 1521 polyetylénglykol sa v špecifikácii „Čistota“ vypúšťa riadok „Etylénoxid“.
-