

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1396****z dne 11. avgusta 2022****o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 231/2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta, glede prisotnosti etilenoksida v aditivih za živila****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila <sup>(1)</sup> in zlasti člena 14 Uredbe,ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila <sup>(2)</sup> ter zlasti člena 7(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 <sup>(3)</sup> so določene specifikacije za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008.
- (2) Specifikacije za aditive za živila se lahko na pobudo Komisije ali na podlagi zahtevka države članice ali zainteresirane strani posodobijo v skladu s skupnim postopkom iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (3) Etilenoksid je pomembna kemična snov za različne uporabe, vključno z uporabo kot sredstvo za sterilizacijo in kot surovina pri proizvodnji različnih proizvodov. Je pa tudi problematična snov, ki je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup> razvrščena kot rakotvorna, mutagena in strupena za razmnoževanje. Ni odobren niti kot biocidni proizvod v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(5)</sup> niti kot aktivna snov za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(6)</sup>.
- (4) Uredba (EU) št. 231/2012 določa, da etilenoksida ni dovoljeno uporabljati za sterilizacijo aditivov za živila. Vendar za vse aditive za živila ni količinsko opredeljenih mejnih vsebnosti za prisotnost etilenoksida. V skladu z navedeno uredbo je mejna vsebnost etilenoksida določena pri največ 0,2 mg/kg samo za tiste aditive za živila, pri proizvodnji katerih se uporablja etilen oksid. Ta mejna vsebnost je bila prvič določena z Direktivo Komisije 2003/95/ES <sup>(7)</sup>, ki temelji na mnenju Znanstvenega odbora za hrano z dne 6. maja 2002 <sup>(8)</sup>, v katerem je bilo ugotovljeno, da čeprav so ocenjeni vnosi iz maloštevilnih aditivov za živila, proizvedenih z uporabo etilenoksida, zelo nizki, morajo biti vnosi iz virov hrane čim manjši, saj je etilen oksid genotoksičen in rakotvoren.

<sup>(1)</sup> UL L 354, 31.12.2008, str. 16.

<sup>(2)</sup> UL L 354, 31.12.2008, str. 1.

<sup>(3)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).

<sup>(4)</sup> Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

<sup>(5)</sup> Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1).

<sup>(6)</sup> Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

<sup>(7)</sup> Direktiva Komisije 2003/95/ES z dne 27. oktobra 2003 o spremembi Direktive 96/77/ES o posebnih merilih čistosti aditivov za živila razen barvil in sladil (UL L 283, 31.10.2003, str. 71).

<sup>(8)</sup> Mnenje Znanstvenega odbora za hrano o nečistočah etilenoksida v aditivih za živila z dne 17. aprila 2002.

- (5) Nedavno je bilo več obvestil RASFF o prisotnosti etilenoksida v številnih živilih in zlasti v številnih aditivih za živila, ki se uporabljajo za proizvodnjo različnih živil. Na podlagi navedenih obvestil in informacij o uradnem nadzoru, ki ga izvajajo države članice, so bili z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/2246 <sup>(9)</sup> določeni ukrepi v zvezi z blagom neživalskega izvora, ki vstopa v Unijo iz nekaterih tretjih držav, da se zavaruje zdravje ljudi v zvezi z morebitnim tveganjem kontaminacije z etilenoksidom. Kar zadeva aditive za živila, pa lahko izvrševanje prava Unije povzroči težave, saj je težko ugotoviti, ali je prisotnost etilenoksida posledica njegove uporabe pri sterilizaciji aditivov za živila, kar je v nasprotju z Uredbo (EU) št. 231/2012, ali je njegova prisotnost posledica katerega koli drugega razloga.
- (6) Da bi se izognili navedenim težavam in zagotovili visoko raven varovanja zdravja ljudi, je primerno določiti, da prisotnost etilenoksida, ne glede na njegov izvor, ni dovoljena za vse aditive za živila. V ta namen bi bilo treba določiti mejno vrednost ostankov etilenoksida, posebej za aditive za živila, na meji določljivosti v navedenih proizvodih, tj. pri validirani najnižji koncentraciji ostankov, ki jo je trenutno mogoče količinsko opredeliti in sporočati z rutinskim spremljanjem z validiranimi kontrolnimi metodami. Za zagotovitev skladnosti z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 <sup>(10)</sup>, zlasti z omejitvami, ki jih določa za surovine, ki se uporabljajo za proizvodnjo aditivov za živila, bi bilo treba ostanke etilenoksida opredeliti z enakimi izrazi kot v navedeni uredbi.
- (7) Ob upoštevanju, da sprememba specifikacij ne bo imela negativnih učinkov na zdravje ljudi, ni potrebna ocena varnosti Evropske agencije za varnost hrane v skladu s členom 3(2) Uredbe (ES) št. 1331/2008.
- (8) Prilogo k Uredbi (EU) št. 231/2012 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. avgusta 2022

Za Komisijo  
predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(9)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2246 z dne 15. decembra 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2019/1793 o začasnem povečanju uradnega nadzora in nujnih ukrepov, ki urejajo vstop nekaterih blaga iz nekaterih tretjih držav v Unijo, izvajanju uredb (EU) 2017/625 in (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 453, 17.12.2021, str. 5.)

<sup>(10)</sup> Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

## PRILOGA

Priloga k Uredbi (EU) št. 231/2012 se spremeni:

- (1) uvodno besedilo „Opomba: etilenoksida ni dovoljeno uporabljati za sterilizacijo aditivov za živila.“ se nadomesti z naslednjim:

„Etilenoksida ni dovoljeno uporabljati za sterilizacijo aditivov za živila.

V aditivih za živila iz prilog II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008, vključno z mešanici aditivov za živila, ne smejo biti prisotni nobeni ostanki etilenoksida (vsota etilenoksida in 2-kloro-etanola, izražena kot etilenoksid (\*)), ne glede na njihov izvor, nad 0,1 mg/kg.

(\*) tj. etilenoksid + 0,55 \* 2-kloro-etanol.“;

- (2) pri vnosih E 431 polioksietilen (40) stearat, E 432 polioksietilen sorbitan monolaurat (polisorbat 20), E 433 polioksietilen sorbitan monooleat (polisorbat 80), E 434 polioksietilen sorbitan monopalmitat (polisorbat 40), E 435 polioksietilen sorbitan monostearat (polisorbat 60), E 436 polioksietilen sorbitan tristearat (polisorbat 65), E 1209 polivinil alkohol-polietilen glikol-graft-kopolimer in E 1521 polietilen glikol se pod specifikacijo „Čistost“ črta vrstica „Etilen oksid“.
-