

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/1396**z dnia 11 sierpnia 2022 r.****zmieniające załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 ustanawiającego specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do obecności tlenu etylenu w dodatkach do żywności****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽²⁾, w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽³⁾ ustanowiono specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (2) Specyfikacje dla dodatków do żywności mogą być aktualizowane zgodnie z jednolitą procedurą, o której mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, z inicjatywy Komisji albo na wniosek państwa członkowskiego lub zainteresowanej strony.
- (3) Tlenek etylenu jest ważną substancją chemiczną mającą wiele zastosowań, w tym jako środek do wyjaławiania i jako surowiec do wytwarzania różnych produktów. Tlenek etylenu jest jednak substancją potencjalnie niebezpieczną sklasyfikowaną jako rakotwórcza, mutagenna i działająca szkodliwie na rozrodczość zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁴⁾. Nie został on zatwierdzony jako produkt biobójczy na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽⁵⁾ ani jako substancja czynna do stosowania w środkach ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 ⁽⁶⁾.
- (4) Rozporządzenie (UE) nr 231/2012 stanowi, że tlenek etylenu nie może być stosowany do wyjaławiania dodatków do żywności. Nie wyznaczono jednak ilościowego limitu obecności tlenu etylenu w odniesieniu do wszystkich dodatków do żywności. Zgodnie z tym rozporządzeniem dopuszczalny poziom tlenu etylenu wynoszący nie więcej niż 0,2 mg/kg określono tylko w odniesieniu do tych dodatków do żywności, w których produkcji stosowany jest tlenek etylenu. Ten dopuszczalny poziom został po raz pierwszy ustanowiony dyrektywą Komisji 2003/95/WE ⁽⁷⁾ w oparciu o opinię Komitetu Naukowego ds. Żywności z dnia 6 maja 2002 r. ⁽⁸⁾, w której stwierdzono, że chociaż szacowane pobranie wraz z niewieloma dodatkami do żywności wytwarzanymi przy użyciu tlenu etylenu jest bardzo niskie, pobranie ze źródłami żywności powinno być jak najniższe, ponieważ tlenek etylenu jest zarówno genotoksyczny, jak i rakotwórczy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

⁽⁷⁾ Dyrektywa Komisji 2003/95/WE z dnia 27 października 2003 r. zmieniająca dyrektywę 96/77/WE ustanawiającą szczególne kryteria czystości dla dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące (Dz.U. L 283 z 31.10.2003, s. 71).

⁽⁸⁾ „Opinion of the Scientific Committee on Food on impurities of ethylene oxide in food additives” (Opinia Komitetu Naukowego ds. Żywności w sprawie zanieczyszczenia dodatków do żywności tlenkiem etylenu), 17 kwietnia 2002 r.

- (5) Niedawno odnotowano kilka powiadomień RASFF dotyczących wykrycia tlenu etylenu w szeregu środków spożywczych, a w szczególności w szeregu dodatków do żywności stosowanych do produkcji różnych środków spożywczych. Na podstawie tych powiadomień i informacji dotyczących kontroli urzędowych przeprowadzanych przez państwa członkowskie rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/2246 ⁽⁹⁾ ustanowiono środki w odniesieniu do towarów nie pochodzących od zwierząt wprowadzanych do Unii z niektórych państw trzecich w celu ochrony zdrowia ludzkiego w związku z możliwym ryzykiem zanieczyszczenia tlenkiem etylenu. W odniesieniu do dodatków do żywności egzekwowanie prawa Unii może jednak powodować trudności, ponieważ trudno jest ustalić, czy obecność tlenu etylenu wynika z jego stosowania do wyjaławiania dodatków do żywności z naruszeniem rozporządzenia (UE) nr 231/2012, czy też z jakiegokolwiek innego powodu.
- (6) Aby uniknąć tych trudności i zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, należy zatem ustanowić, że obecność tlenu etylenu, niezależnie od jego pochodzenia, nie jest dozwolona w odniesieniu do wszystkich dodatków do żywności. W tym celu należy ustalić najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości tlenu etylenu dotyczący dodatków do żywności na poziomie granicy oznaczalności w tych produktach, tj. przy zwalidowanym najniższym stężeniu pozostałości, które można obecnie określić ilościowo i stwierdzić na podstawie rutynowych badań monitoringowych przeprowadzonych przy użyciu zatwierdzonych metod kontroli. W celu zapewnienia spójności z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁰⁾, a w szczególności z dopuszczalnymi poziomami określonymi w tym rozporządzeniu w odniesieniu do surowców wykorzystywanych do produkcji dodatków do żywności, pozostałości tlenu etylenu należy zdefiniować w taki sam sposób, jak w tym rozporządzeniu.
- (7) Mając na uwadze, że zmiana specyfikacji nie ma żadnego negatywnego wpływu na zdrowie ludzi, ocenę bezpieczeństwa przeprowadzania przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 nie jest konieczna.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (UE) nr 231/2012.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 sierpnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2246 z dnia 15 grudnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/1793 w sprawie tymczasowego zwiększenia kontroli urzędowych i środków nadzwyczajnych regulujących wprowadzanie do Unii niektórych towarów z niektórych państw trzecich, wykonujące rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 i (WE) nr 178/2002 (Dz.U. L 453 z 17.12.2021, s. 5).

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 231/2012 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) tekst wprowadzający „Uwaga: Tlenek etylenu nie może być stosowany do wyjąławiania dodatków do żywności” otrzymuje brzmienie:

„Tlenek etylenu nie może być stosowany do wyjąławiania dodatków do żywności.

W dodatkach do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, w tym w mieszankach dodatków do żywności, nie mogą występować żadne pozostałości wynoszące powyżej 0,1 mg tlenku etylenu/kg (*) (suma tlenku etylenu i 2-chloroetanolu wyrażona jako tlenek etylenu), niezależnie od ich pochodzenia.

(*) tj. tlenek etylenu + 0,55* 2-chloroetanol.”;

- 2) w pozycjach dotyczących E 431 stearynianu polioksyetylenu (40), E 432 monooleinianu polioksyetylenosorbitolu (polisorbatu 20), E 433 monooleinianu polioksyetylenosorbitolu (polisorbatu 80), E 434 monopalmitynianu polioksyetylenosorbitolu (polisorbatu 40), E 435 monostearynianu polioksyetylenosorbitolu (polisorbatu 60), E 436 tristearnianu polioksyetylenosorbitolu (polisorbatu 65), E 1209 kopolimeru szczepionego alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego oraz E 1521 glikolu polietylenowego w specyfikacji „Czystość” skreśla się wiersz „tlenek etylenu”.
-