



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 7 czerwca 2022 r.
(OR. fr)

9918/22

DENLEG 41
FOOD 39
SAN 369

PISMO PRZEWODNIE

Od: Komisja Europejska

Data otrzymania: 1 czerwca 2022 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: D080145/03

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../... z dnia XXX r. zmieniające załącznik do rozporządzenia Komisji (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 tlenku etylenu w dodatkach do żywności

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument D080145/03.

Zał.: D080145/03

Bruksela, dnia **XXX**
SANTE/10004/2022
(POOL/E2/2022/10004/10004-EN.docx)
D080145/03
[...] (2022) **XXX** draft

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX r.**

zmieniające załącznik do rozporządzenia Komisji (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)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) .../...

z dnia **XXX** r.

zmieniające załącznik do rozporządzenia Komisji (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 żywności¹, 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 aromatyzujących², w szczególności jego art. 7 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012³ 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 1272/2008⁴. Nie został on zatwierdzony jako produkt biobójczy na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012⁵ ani jako substancja czynna do stosowania

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 dyrektywę 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).

w środkach ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009⁶.

- (4) Rozporządzenie (UE) nr 231/2012 stanowi, że tlenek etylenu nie może być stosowany do wyjąławiania 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/WE⁷ 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.
- (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) 2021/2246⁹ ustanowiono środki w odniesieniu do towarów niepochodzących 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 wyjąławiania dodatków do żywności z naruszeniem rozporządzenia 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 Rady¹⁰,

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.

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

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, ocena bezpieczeństwa przeprowadzana 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 [...] r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).