

V Bruseli 7. júna 2022  
(OR. fr)

9918/22

DENLEG 41  
FOOD 39  
SAN 369

### SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

---

Od: Európska komisia

Dátum doručenia: 1. júna 2022

Komu: Generálny sekretariát Rady

---

Č. dok. Kom.: D080145/03

---

Predmet: NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z XXX, ktorým sa mení príloha k nariadeniu Komisie (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

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument D080145/03.

Príloha: D080145/03



EURÓPSKA  
KOMISIA

V Bruseli **XXX**  
SANTE/10004/2022  
(POOL/E2/2022/10004/10004-EN.docx)  
D080145/03  
[...] (2022) **XXX** draft

## **NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...**

**z XXX,**

**ktorým sa mení príloha k nariadeniu Komisie (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)

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z **XXX**,

**ktorým sa mení príloha k nariadeniu Komisie (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<sup>1</sup>, 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<sup>2</sup>, a najmä na jeho článok 7 ods. 5,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (EÚ) č. 231/2012<sup>3</sup> 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<sup>4</sup>. Nie je schválený ako biocídny výrobok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012<sup>5</sup> ani ako účinná látka na použitie v prípravkoch

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.

<sup>2</sup> Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> 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).

na ochranu rastlín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009<sup>6</sup>.

- (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<sup>7</sup> na základe stanoviska Vedeckého výboru pre potraviny zo 6. mája 2002<sup>8</sup>, 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.
- (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<sup>9</sup> 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 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<sup>10</sup>, 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.

---

<sup>6</sup> 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).

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> Stanovisko Vedeckého výboru pre potraviny k nečistotám vo forme etylénoxidu v prídavných látkach v potravinách, 17. apríla 2002.

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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).

- (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. 1331/2008 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

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
*Ursula VON DER LEYEN*