

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1396**2024/EES/11/36****frá 11. ágúst 2022****um breytingu á viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 að því er varðar tilvist etýlenoxíðs í matvælaaukefnum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 14. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ⁽³⁾ er mælt fyrir um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008.
- 2) Uppfæra má nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.
- 3) Etýlenoxíð er mikilvægt efni með mörg notkunarsvið, þ.m.t. notkun sem dauðhreinsunarefni og sem hráefni við framleiðslu á ýmsum vörum. Etýlenoxíð er þó efni sem gefur tilefni til áhyggna og er flokkað sem krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi og efni sem hefur eiturrhif á æxlun í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁴⁾. Það er hvorki samþykkt sem sæfivara samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 ⁽⁵⁾ né sem virkt efni til notkunar í plöntuverndarvörum í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 ⁽⁶⁾.
- 4) Í reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er kveðið á um að óheimilt sé að nota etýlenoxíð til þess að dauðhreinsa aukefni í matvælum. Þó eru engin magngreind mörk fyrir tilvist etýlenoxíðs að því er varðar öll matvælaaukefni. Í samræmi við þá reglugerð eru einungis fastsett mörk sem nema ekki meira en 0,2 mg/kg af etýlenoxíði fyrir þau matvælaaukefni sem etýlenoxíð er notað við framleiðslu á. Þessi mörk voru fyrst fastsett með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/95/EB ⁽⁷⁾, byggt á álitni vísindanefndarinnar um matvæli frá 6. maí 2002 ⁽⁸⁾, þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að þótt áætlað inntekið magn etýlenoxíðs úr þeim fáu matvælaaukefnum sem eru framleidd með því að nota etýlenoxíð sé mjög lítið ætti inntekið magn úr fæðugjöfum að vera eins lítið og unnt er þar eð etýlenoxíð skemmir bæði erfðaefni og er krabbameinsvaldandi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 211, 12.8.2022, bls. 182. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 311/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

(2) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1).

(6) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

(7) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/95/EB frá 27. október 2003 um breytingu á tilskipun 96/77/EB um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir önnur aukefni í matvælum en litarefni og sætuefni (Stjtið. ESB L 283, 31.10.2003, bls. 71).

(8) "Opinion of the Scientific Committee on Food on impurities of ethylene oxide in food additives", 17. apríl 2002.

- 5) Nýlega hafa borist nokkrar tilkynningar í hraðviðvörðunarkerfinu fyrir matvæli og fæður um að etýlenoxíð hafi fundist í fjölda matvæla, einkum í nokkrum matvælaaukefnum sem notuð eru við framleiðslu á ýmiss konar matvælum. Á grundvelli þessara tilkynninga og upplýsinga varðandi opinbert eftirlit sem aðildarríkin hafa framkvæmt var komið á ráðstöfunum með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2246⁽⁹⁾ að því er varðar vörur, sem eru ekki úr dýrarikinu, sem koma inn í Sambandið frá tilteknum þriðju löndum til að vernda heilbrigði manna í tengslum við hugsanlega áhættu á mengun af völdum etýlenoxíðs. Að því er varðar matvælaaukefni getur þó framfylgd á lögum Sambandsins valdið erfiðleikum vegna þess að erfitt er að staðfesta hvort tilvist etýlenoxíðs stafar af notkun þess við dauðhreinsun á aukefnum í matvælum, sem brýtur í bága við reglugerð (ESB) nr. 231/2012, eða af einhverjum öðrum ástæðum.
- 6) Til að komast hjá þessum erfiðleikum og til að tryggja öflugna heilsuvernd manna er því rétt að mæla fyrir um að tilvist etýlenoxíðs, óháð uppruna þess, sé ekki leyfð í neinum matvælaaukefnum. Í þessu skyni ætti að fastsetja hámarksgildi fyrir leifar etýlenoxíðs, sem er sértækt fyrir matvælaaukefni, við magngreiningarmörk fyrir þessar vörur, þ.e. við fullgiltan lægsta styrk leifa sem hægt er að magngreina eins og sakir standa og tilkynna um með venjubundinni vöktun með fullgildum eftirlitsaðferðum. Til að tryggja samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005⁽¹⁰⁾, einkum við þau mörk sem þar eru fastsett fyrir hráefnin sem notuð eru við framleiðslu á matvælaaukefnum, ætti að skilgreina leifar etýlenoxíðs með sömu hugtökum og í þeirri reglugerð.
- 7) Með það í huga að ekki er líklegt að breytingin á nákvæmu skilgreiningunum hafi neikvæð áhrif á heilbrigði manna er ekki nauðsynlegt að Matvælaöryggisstofnun Evrópu geri öryggismat í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.
- 8) Því ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2246 frá 15. desember 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1793 um tímabundna aukningu á opinberu eftirliti og neyðarráðstafanir sem gilda um komu tiltekinnna vara frá tilteknum þriðju löndum inn í Sambandið og um framkvæmd reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og (EB) nr. 178/2002 (Stjtið. ESB L 453, 17.12.2021, bls. 5).

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fæðri úr plöntu- og dýrarikinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 231/2012 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað inngangstextans „*Athugasemd*: Óheimilt er að nota etýlenoxíð til þess að dauðhreinsa aukefni í matvælum“ kemur eftirfarandi:

„Óheimilt er að nota etýlenoxíð til þess að dauðhreinsa aukefni í matvælum.

Leifar af etýlenoxíði (summa etýlenoxíðs og 2-klóróetanóls, gefin upp sem etýlenoxíð (*)) sem eru yfir 0,1 mg/kg, óháð uppruna þeirra, skulu ekki vera fyrir hendi í matvælaaukefnum sem eru skráð í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008, þ.m.t. blöndur af matvælaaukefnum.

(*) Þ.e. etýlenoxíð + 0,55* 2-klóróetanól.“

- 2) Í færslunum fyrir E 431 pólýoxýetýlen (40) sterat, E 432 pólýoxýetýlensorbítanmónólárat (pólýsorbat 20), E 433 pólýoxýetýlensorbítanmónóóleat (pólýsorbat 80), E 434 pólýoxýetýlensorbítanmónópalmítat (pólýsorbat 40), E 435 pólýoxýetýlensorbítanmónósterat (pólýsorbat 60), E 436 pólýoxýetýlensorbítantrísterat (pólýsorbat 65), E 1209 pólývínýlalkóhól sem hefur verið grætt á pólýetýlenglýkól og E 1521 pólýetýlenglýkól, undir skilgreiningunni „Hreinleiki“, fellur línan fyrir „Etýlenoxíð“ brott.