KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2022/1396

af 11. august 2022

om ændring af bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår forekomsten af ethylenoxid i fødevaretilsætningsstoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 14,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer ([2]), særlig artikel 7, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ([3]) er der fastsat specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008.

(2) Specifikationerne for fødevaretilsætningsstoffer kan opdateres efter den fælles procedure, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, enten på Kommissionens initiativ eller på grundlag af en ansøgning fra en medlemsstat eller en interesseret part.

(3) Ethylenoxid er et vigtigt kemisk stof med flere anvendelser, herunder anvendelse som steriliseringsmiddel og som råmateriale til fremstilling af forskellige produkter. Ethylenoxid er imidlertid et problematisk stof, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagent og reproduktionstoksisk i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([4]). Det er hverken godkendt som et biocidholdigt produkt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 ([5]) eller som et aktivstof til anvendelse i plantebeskyttelsesmidler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 ([6]).

(4) I henhold til forordning (EU) nr. 231/2012 må ethylenoxid ikke benyttes til sterilisering af fødevaretilsætningsstoffer. Der er imidlertid ingen kvantificeret grænseværdi for forekomsten af ethylenoxid, når det gælder alle fødevaretilsætningsstoffer. I overensstemmelse med nævnte forordning er der kun fastsat en grænseværdi på højst 0,2 mg/kg ethylenoxid for de fødevaretilsætningsstoffer, til hvis fremstilling der anvendes ethylenoxid. Denne grænseværdi blev først fastsat ved Kommissionens direktiv 2003/95/EF ([7]) på grundlag af en udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler af 6. maj 2002 ([8]), hvori det blev konkluderet, at selv om det skønnede indtag fra de få fødevaretilsætningsstoffer, der fremstilles med ethylenoxid, er meget lavt, bør indtaget fra fødevarekilder være så lavt som muligt, da ethylenoxid er både genotoksisk og kræftfremkaldende.

([1]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.
([2]) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 1.
([3]) Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).
([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1).
([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1).
([7]) Kommissionens direktiv 2003/95/EF af 27. oktober 2003 om ændring af direktiv 96/77/EF om specifikke renhedskriterier for andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer (EUT L 283 af 31.10.2003, s. 71).
([8]) Opinion of the Scientific Committee on Food on impurities of ethylene oxide in food additives, af 17. april 2002.

(5) For nylig har der været adskillige RASFF-meddelelser om fund af ethylenoxid i en række fødevarer, navnlig i en række fødevaretilsætningsstoffer, der anvendes til fremstilling af forskellige fødevarer. På grundlag af disse meddelelser og oplysninger vedrørende offentlig kontrol foretaget af medlemsstaterne blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2246 ([9]) fastsat foranstaltninger vedrørende varer af ikke-animalsk oprindelse, der indføres til Unionen fra visse tredjelande, for at beskytte menneskers sundhed i forbindelse med den mulige risiko for kontaminering med ethylenoxid. For så vidt angår fødevaretilsætningsstoffer kan håndhævelsen af EU-retten imidlertid give anledning til vanskeligheder, fordi det er vanskeligt at fastslå, om forekomsten af ethylenoxid skyldes dets anvendelse ved sterilisering af fødevaretilsætningsstoffer i strid med forordning (EU) nr. 231/2012, eller det har andre årsager.

(6) For at undgå disse vanskeligheder og sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed bør det derfor fastsættes, at forekomst af ethylenoxid, uanset oprindelse, ikke er tilladt i nogen fødevaretilsætningsstoffer. Med henblik herpå bør der fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer af ethylenoxid, der er specifik for fødevaretilsætningsstoffer, svarende til kvantificeringsgrænsen for disse produkter, dvs. ved den godkendte laveste restkoncentration, som i øjeblikket kan kvantificeres og rapporteres ved rutinemæssig overvågning efter validerede kontrolmetoder. For at sikre overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ([10]), navnlig med de deri fastsatte grænseværdier for de råvarer, der anvendes til fremstilling af fødevaretilsætningsstoffer, bør restkoncentrationerne af ethylenoxid defineres på samme måde som i nævnte forordning.

(7) Da ændringen af specifikationerne ikke kan få negative virkninger for menneskers sundhed, er det ikke nødvendigt, at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet foretager en sikkerhedsevaluering i henhold til artikel 3, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1331/2008.

(8) Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 bør derfor ændres.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. august 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([9]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2246 af 15. december 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2019/1793 om midlertidig forøgelse af den offentlige kontrol og beredskabsforanstaltninger, der regulerer indførsel til Unionen af visse varer fra visse tredjelande, til gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 og (EF) nr. 178/2002 (EUT L 453 af 17.12.2021, s. 5).

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

BILAG

I bilaget til forordning (EU) nr. 231/2012 foretages følgende ændringer:

1) Den indledende tekst »*Bemærk*: Ethylenoxid må ikke benyttes til sterilisering af fødevaretilsætningsstoffer« affattes således:

»Ethylenoxid må ikke benyttes til sterilisering af fødevaretilsætningsstoffer.

Der må ikke forekomme restkoncentrationer af ethylenoxid (summen af ethylenoxid og 2-chlorethanol udtrykt som ethylenoxid (*)), der overstiger 0,1 mg/kg, uanset oprindelse, i fødevaretilsætningsstoffer, der er opført i bilag II og III til forordning (EF) nr. 1333/2008, herunder blandinger af fødevaretilsætningsstoffer.

_____

(*) Dvs. ethylenoxid + 0,55 * 2-chlorethanol.«

2) I rækkerne vedrørende E 431 polyoxyethylen (40) stearat, E 432 polyoxyethylensorbitanmonolaurat (polysorbat 20), E 433 polyoxyethylensorbitanmonooleat (polysorbat 80), E 434 polyoxyethylensorbitanmonopalmitat (polysorbat 40), E 435 polyoxyethylensorbitanmonostearat (polysorbat 60), E 436 polyoxyethylensorbitantristearat (polysorbat 65), E 1209 polyethylenglycol podet på polyvinylalkohol og E 1521 polyethylenglycol, udgår rækken »Ethylenoxid« under specifikationen »Renhed«.