

**REGLAMENTO (UE) 2022/1396 DE LA COMISIÓN****de 11 de agosto de 2022****que modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la presencia de óxido de etileno en los aditivos alimentarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 14,Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios <sup>(2)</sup>, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión <sup>(3)</sup> establece especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (2) Las especificaciones de los aditivos alimentarios pueden ser actualizadas de conformidad con el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a la solicitud de un Estado miembro o de una parte interesada.
- (3) El óxido de etileno es una sustancia química importante con múltiples usos, incluido el uso como esterilizador y como materia prima en la fabricación de diversos productos. Sin embargo, el óxido de etileno es una sustancia preocupante clasificada como carcinógena, mutágena y tóxica para la reproducción de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>. No está aprobado como biocida con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup> ni como sustancia activa para su uso en productos fitosanitarios de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup>.
- (4) El Reglamento (UE) n.º 231/2012 dispone que el uso de óxido de etileno como esterilizador en aditivos alimentarios no está permitido. Sin embargo, no existe ningún límite cuantificado para la presencia de óxido de etileno en relación con todos los aditivos alimentarios. En dicho Reglamento se establece un límite de 0,2 mg/kg de óxido de etileno únicamente para los aditivos alimentarios en cuya producción se utiliza óxido de etileno. Este límite se estableció por primera vez mediante la Directiva 2003/95/CE de la Comisión <sup>(7)</sup>, sobre la base del dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana de 6 de mayo de 2002 <sup>(8)</sup>, cuya conclusión fue que, si bien las ingestas estimadas de los pocos aditivos alimentarios que se fabrican con óxido de etileno son muy bajas, las ingestas procedentes de fuentes alimentarias deben ser lo más bajas posible, ya que el óxido de etileno es genotóxico y carcinógeno.

<sup>(1)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(2)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

<sup>(6)</sup> Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>(7)</sup> Directiva 2003/95/CE de la Comisión, de 27 de octubre de 2003, que modifica la Directiva 96/77/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes (DO L 283 de 31.10.2003, p. 71).

<sup>(8)</sup> Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana sobre las impurezas de óxido de etileno en los aditivos alimentarios, 17 de abril de 2002.

- (5) Recientemente, se han producido notificaciones del RASFF relativas a constataciones de óxido de etileno en varios productos alimenticios, y en particular en aditivos alimentarios utilizados para la fabricación de diversos productos alimenticios. Sobre la base de esas notificaciones y de la información relativa a los controles oficiales efectuados por los Estados miembros, el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2246 de la Comisión <sup>(9)</sup> estableció medidas en relación con las mercancías de origen no animal que entran en la Unión procedentes de determinados terceros países, con el fin de proteger la salud humana frente al posible riesgo de contaminación por óxido de etileno. Sin embargo, por lo que se refiere a los aditivos alimentarios, la aplicación del Derecho de la Unión puede plantear dificultades, ya que es difícil determinar si la presencia de óxido de etileno es el resultado de su uso en la esterilización de los aditivos alimentarios, infringiendo el Reglamento n.º 231/2012, o se debe a otras razones.
- (6) Por tanto, para evitar estas dificultades y garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, conviene disponer que, independientemente de su origen, la presencia de óxido de etileno no esté autorizada en todos los aditivos alimentarios. A tal fin, el límite máximo de residuos de óxido de etileno específico para los aditivos alimentarios debe fijarse en el límite de cuantificación en esos productos, es decir, en la concentración más baja de residuos validada que actualmente puede cuantificarse y notificarse mediante un seguimiento regular con métodos de control validados. Con objeto de garantizar la coherencia con el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(10)</sup>, en particular con los límites que establece para las materias primas utilizadas en la producción de aditivos alimentarios, los residuos de óxido de etileno deben definirse en los mismos términos que en dicho Reglamento.
- (7) Teniendo en cuenta que la modificación de las especificaciones no puede tener ningún efecto negativo en la salud humana, no es necesaria una evaluación de la seguridad por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria de conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008.
- (8) Por tanto, el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 debe modificarse en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

Se modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de agosto de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(9)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2246 de la Comisión, de 15 de diciembre de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1793, relativo al aumento temporal de los controles oficiales y a las medidas de emergencia que regulan la entrada en la Unión de determinadas mercancías procedentes de terceros países, y por el que se ejecutan los Reglamentos (UE) 2017/625 y (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 453 de 17.12.2021, p. 5).

<sup>(10)</sup> Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

## ANEXO

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica como sigue:

- 1) El texto introductorio «*Nota*: No está permitido el uso del óxido de etileno como esterilizador en los aditivos alimentarios.» se sustituye por el texto siguiente:

«No está permitido el uso de óxido de etileno como esterilizador en los aditivos alimentarios.

En los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008, incluidas las mezclas de aditivos alimentarios, no deberá haber residuos superiores a 0,1 mg/kg, independientemente de su origen, de óxido de etileno (suma de óxido de etileno y 2-cloro-etanol expresada en óxido de etileno (\*)).

---

(\*) Es decir, óxido de etileno + 0,55\* 2-cloroetanol.»

- 2) En las entradas relativas a E 431 estearato de polioxietileno (40), E 432 monolaurato de sorbitán polioxietileno (polisorbato 20), E 433 monooleato de sorbitán polioxietileno (polisorbato 80), E 434 monopalmitato de sorbitán polioxietileno (polisorbato 40), E 435 monoestearato de sorbitán polioxietileno (polisorbato 60), E 436 triestearato de sorbitán polioxietileno (polisorbato 65), E 1209 copolímero de *injerto* de glicol de polietileno de alcohol polivinílico y E 1521 polietilenglicol, se suprime la fila «Óxido de etileno».
-