

**VERORDENING (EU) 2022/1396 VAN DE COMMISSIE****van 11 augustus 2022****tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven wat betreft de aanwezigheid van ethyleenoxide in levensmiddelenadditieven****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven <sup>(1)</sup>, en met name artikel 14,Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's <sup>(2)</sup>, en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie <sup>(3)</sup> zijn de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven vastgesteld.
- (2) De specificaties van levensmiddelenadditieven kunnen worden bijgewerkt overeenkomstig de uniforme procedure van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008, hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij op aanvraag van een lidstaat of een belanghebbende partij.
- (3) Ethyleenoxide is een belangrijke chemische stof met meerdere toepassingen, onder meer als steriliserend middel en als grondstof bij de vervaardiging van diverse producten. Ethyleenoxide is echter een tot bezorgdheid aanleiding gevende stof die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup> als kankerverwekkend, mutageen en giftig voor de voortplanting is ingedeeld. De stof is noch overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(5)</sup> goedgekeurd als biocide, noch overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(6)</sup> als werkzame stof voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen.
- (4) Volgens Verordening (EU) nr. 231/2012 mag ethyleenoxide niet voor sterilisatiedoeleinden in levensmiddelenadditieven worden gebruikt. Er bestaat echter geen gekwantificeerde grenswaarde voor het gehalte aan ethyleenoxide ten aanzien van alle levensmiddelenadditieven. Overeenkomstig die verordening is alleen voor levensmiddelenadditieven bij de productie waarvan ethyleenoxide wordt gebruikt, een grenswaarde van maximaal 0,2 mg/kg ethyleenoxide vastgelegd. Die grenswaarde werd voor het eerst vastgesteld bij Richtlijn 2003/95/EG van de Commissie <sup>(7)</sup>, op basis van het advies van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding van 6 mei 2002 <sup>(8)</sup>, waarin werd geconcludeerd dat de geschatte innames uit de weinige levensmiddelenadditieven bij de vervaardiging waarvan ethyleenoxide wordt gebruikt, weliswaar zeer gering zijn, maar dat de innames uit voedselbronnen zo laag mogelijk moeten zijn, aangezien ethyleenoxide zowel genotoxisch als kankerverwekkend is.

<sup>(1)</sup> PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

<sup>(2)</sup> PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.

<sup>(3)</sup> Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

<sup>(5)</sup> Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1).

<sup>(6)</sup> Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

<sup>(7)</sup> Richtlijn 2003/95/EG van de Commissie van 27 oktober 2003 tot wijziging van Richtlijn 96/77/EG tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen (PB L 283 van 31.10.2003, blz. 71).

<sup>(8)</sup> Advies van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding van 17 april 2002 over onzuiverheden van ethyleenoxide in levensmiddelenadditieven.

- (5) Onlangs zijn er in RASFF verscheidene kennisgevingen ingediend met betrekking tot ethyleenoxide dat is aangetroffen in een aantal levensmiddelen, en met name in een aantal levensmiddelenadditieven die voor de vervaardiging van uiteenlopende levensmiddelen worden gebruikt. Op basis van die kennisgevingen en van de informatie betreffende de door de lidstaten uitgevoerde officiële controles zijn bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2246 van de Commissie <sup>(9)</sup> maatregelen vastgesteld ten aanzien van goederen van niet-dierlijke oorsprong die uit bepaalde derde landen de Unie binnenkomen, teneinde de gezondheid van de mens te beschermen gezien het mogelijke risico op contaminatie met ethyleenoxide. Wat levensmiddelenadditieven betreft, kan de handhaving van het Unierecht echter problematisch zijn, omdat het moeilijk is vast te stellen of de aanwezigheid van ethyleenoxide het gevolg is van het gebruik ervan bij de sterilisatie van de levensmiddelenadditieven in strijd met Verordening (EU) nr. 231/2012 dan wel of aan die aanwezigheid enige andere reden ten grondslag ligt.
- (6) Om deze moeilijkheden te voorkomen en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen, moet daarom worden bepaald dat niet voor alle levensmiddelenadditieven een toelating voor ethyleenoxide, ongeacht de oorsprong ervan, wordt verleend. Daartoe moet specifiek voor levensmiddelenadditieven een maximumresidugehalte voor ethyleenoxide worden vastgesteld op de bepaalbaarheids grens in die producten, dat wil zeggen op de gevalideerde laagste residuconcentratie die momenteel in het kader van routinemonitoring op basis van gevalideerde controlemethoden kan worden gekwantificeerd en gerapporteerd. Om de samenhang met Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(10)</sup> te garanderen, met name met de daarin vastgestelde grenswaarden voor de grondstoffen die worden gebruikt voor de productie van levensmiddelenadditieven, moeten de residuen van ethyleenoxide in dezelfde bewoordingen worden gedefinieerd als in die verordening.
- (7) Aangezien de wijziging van de specificaties naar verwachting geen negatief effect op de menselijke gezondheid zal hebben, is een veiligheidsbeoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid overeenkomstig artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 niet nodig.
- (8) De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

#### *Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 augustus 2022.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(9)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2021/2246 van de Commissie van 15 december 2021 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1793 betreffende de tijdelijke verhoging van de officiële controles en noodmaatregelen met betrekking tot de binnenkomst in de Unie van bepaalde goederen uit bepaalde derde landen tot uitvoering van de Verordeningen (EU) 2017/625 en (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 453 van 17.12.2021, blz. 5).

<sup>(10)</sup> Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).

## BIJLAGE

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 231/2012 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) De inleidende tekst "Opmerking: Ethyleenoxide mag niet voor sterilisatiedoeleinden in levensmiddelenadditieven worden gebruikt" wordt vervangen door:

"Ethyleenoxide mag niet voor sterilisatiedoeleinden in levensmiddelenadditieven worden gebruikt.

Het residugehalte voor ethyleenoxide in de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 opgenomen levensmiddelenadditieven, inclusief mengsels van levensmiddelenadditieven, bedraagt maximaal 0,1 mg/kg (som van ethyleenoxide en 2-chloorethanol, uitgedrukt als ethyleenoxide (\*)), ongeacht de oorsprong ervan.

---

(\*) d.w.z. ethyleenoxide + 0,55\* 2-chloorethanol.;

- 2) In de vermeldingen voor E 431, polyoxyethyleen(40)stearaat, E 432, polyoxyethyleensorbitaanmonolauraat (polysorbaat 20), E 433, polyoxyethyleensorbitaanmonoöleaat (polysorbaat 80), E 434, polyoxyethyleensorbitaanmonopalmitaat (polysorbaat 40), E 435, polyoxyethyleensorbitaanmonostearaat (polysorbaat 60), E 436, polyoxyethyleensorbitaantristearaat (polysorbaat 65), E 1209, polyvinylalcohol-polyethyleenglycol-entcopolymeer, en E 1521, polyethyleenglycol, wordt onder de specificatie "Zuiverheid" de rij "Ethyleenoxide" geschrapt.
-