

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2022/1396**

av den 11 augusti 2022

**om ändring av bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller förekomst av etylenoxid i livsmedelstillsatser**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 14,med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer <sup>(2)</sup>, särskilt artikel 7.5, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 <sup>(3)</sup> fastställs specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008.
- (2) Specifikationerna för livsmedelstillsatser får uppdateras i enlighet med det enhetliga förfarande som avses i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008, antingen på initiativ av kommissionen eller efter en ansökan från en medlemsstat eller en berörd part.
- (3) Etylenoxid är ett viktigt kemiskt ämne med flera användningsområden, inklusive användning som steriliseringsmedel och som råvara vid tillverkning av olika produkter. Dock är etylenoxid ett ämne som inger betänkligheter och som klassificeras som cancerframkallande, mutagent och reproduktionstoxiskt i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(4)</sup>. Ämnet har varken godkänts som en biocidprodukt enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 <sup>(5)</sup> eller som ett verksamt ämne för användning i växtskyddsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 <sup>(6)</sup>.
- (4) Enligt förordning (EU) nr 231/2012 får etylenoxid inte användas för sterilisering av livsmedelstillsatser. Det finns dock inget kvantifierat gränsvärde för förekomsten av etylenoxid när det gäller alla livsmedelstillsatser. I enlighet med den förordningen fastställs det endast ett gränsvärde på högst 0,2 mg etylenoxid/kg för de livsmedelstillsatser där etylenoxid används vid tillverkningen. Detta gränsvärde fastställdes för första gången genom kommissionens direktiv 2003/95/EG <sup>(7)</sup> på grundval av vetenskapliga livsmedelskommitténs yttrande av den 6 maj 2002 <sup>(8)</sup>, i vilket det konstateras att även om det uppskattade intaget är mycket lågt från de få livsmedelstillsatser som tillverkas med etylenoxid, bör intaget från livsmedelskällor vara så lågt som möjligt eftersom etylenoxid är både genotoxiskt och cancerframkallande.

<sup>(1)</sup> EUT L 354, 31.12.2008, s. 16.<sup>(2)</sup> EUT L 354, 31.12.2008, s. 1.<sup>(3)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1).<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).<sup>(5)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1).<sup>(6)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).<sup>(7)</sup> Kommissionens direktiv 2003/95/EG av den 27 oktober 2003 om ändring av direktiv 96/77/EG om särskilda renhetskriterier för andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel (EUT L 283, 31.10.2003, s. 71).<sup>(8)</sup> "Opinion of the Scientific Committee on Food on impurities of ethylene oxide in food additives" (avgivet den 17 april 2002).

- (5) På senare tid har det inkommit flera anmälningar via RASFF om förekomst av etylenoxid i ett antal livsmedel, särskilt i livsmedelstillsatser som används vid tillverkning av olika livsmedel. På grundval av dessa anmälningar och information om medlemsstaternas offentliga kontroll fastställdes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2246 <sup>(9)</sup> åtgärder vad gäller varor av icke-animalskt ursprung som förs in i unionen från vissa tredjeländer för att skydda människors hälsa med avseende på den eventuella risken för kontaminering med etylenoxid. När det gäller livsmedelstillsatser kan det emellertid vara problematiskt att kontrollera efterlevnaden av unionsrätten, eftersom det är svårt att fastställa om förekomsten av etylenoxid beror på dess användning vid sterilisering av livsmedelstillsatser i strid med förordning (EU) nr 231/2012 eller något annat.
- (6) För att undvika dessa problem och säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa bör det därför fastställas att det inte får förekomma etylenoxid, oavsett ursprung, i livsmedelstillsatser. I detta syfte bör ett gränsvärde för resthalter av etylenoxid som är specifikt för livsmedelstillsatser fastställas vid bestämningsgränsen för dessa produkter, dvs. vid den validerade lägsta resthalt som för närvarande kan kvantifieras och rapporteras vid rutinövervakning med validerade kontrollmetoder. För att säkerställa överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 <sup>(10)</sup>, särskilt med de gränsvärden som fastställs i den förordningen för råvaror som används vid framställning av livsmedelstillsatser, bör resthalterna av etylenoxid definieras på samma sätt som i den förordningen.
- (7) Med tanke på att ändringen av specifikationerna sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa negativt behöver Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet inte göra en säkerhetsutvärdering i enlighet med artikel 3.2 i förordning (EG) nr 1331/2008.
- (8) Bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 augusti 2022.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande

---

<sup>(9)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2246 av den 15 december 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) 2019/1793 om tillfällig ökning av offentlig kontroll av och nödatgärder avseende införsel till unionen av vissa varor från vissa tredjeländer och genomförande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2017/625 och (EG) nr 178/2002 (EUT L 453, 17.12.2021, s. 5).

<sup>(10)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animalskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

## BILAGA

Bilagan till förordning (EU) nr 231/2012 ska ändras på följande sätt:

1. I den inledande texten ska "Anmärkning: Etylenoxid får inte användas för sterilisering av livsmedelstillsatser" ersättas med följande:

"Etylenoxid får inte användas för sterilisering av livsmedelstillsatser.

Det får inte förekomma några resthalter av etylenoxid (summan av etylenoxid och 2-kloretanol uttryckt som etylenoxid (\*) som överskrider 0,1 mg/kg, oavsett ursprung, i de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till förordning (EG) nr 1333/2008, inklusive blandningar av livsmedelstillsatser.

---

(\*) Dvs. etylenoxid + 0,55 \* 2-kloretanol."

2. I posterna för E 431 polyoxietylen(40)stearat, E 432 polyoxietylensorbitanmonolaurat (polysorbat 20), E 433 polyoxietylensorbitanmonooleat (polysorbat 80), E 434 polyoxietylensorbitanmonopalmitat (polysorbat 40), E 435 polyoxietylensorbitanmonostearat (polysorbat 60), E 436 polyoxietylensorbitantristearat (polysorbat 65), E 1209 polyvinylalkohol-polyetylenglykol-*ymp*-sampolymer och E 1521 polyetylenglykol ska raden "Etylenoxid" under specifikationen "Renhetsgrad" utgå.
-