



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 7 giugno 2022
(OR. fr)

9918/22

DENLEG 41
FOOD 39
SAN 369

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Commissione europea
Data:	1° giugno 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D080145/03
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX recante modifica dell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la presenza di ossido di etilene negli additivi alimentari

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D080145/03.

All.: D080145/03

Bruxelles, **XXX**
SANTE/10004/2022
(POOL/E2/2022/10004/10004-EN.docx)
D080145/03
[...] (2022) **XXX** draft

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

recante modifica dell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la presenza di ossido di etilene negli additivi alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

recante modifica dell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la presenza di ossido di etilene negli additivi alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari¹, in particolare l'articolo 14,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari², in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione³ stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (2) Le specifiche degli additivi alimentari possono essere aggiornate secondo la procedura uniforme di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1331/2008, su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata da uno Stato membro o da una persona interessata.
- (3) L'ossido di etilene è un'importante sostanza chimica con molteplici usi, compreso l'uso come agente sterilizzante e come materia prima nella fabbricazione di vari prodotti. Tuttavia l'ossido di etilene è anche una sostanza che desta preoccupazione, classificata come cancerogena, mutagena e tossica per la riproduzione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴. Non è approvato né come biocida a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del

¹ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.

² GU L 354 del 31.12.2008, pag. 1.

³ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).

⁴ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

Consiglio⁵, né come sostanza attiva per l'uso nei prodotti fitosanitari a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶.

- (4) Il regolamento (UE) n. 231/2012 stabilisce che l'ossido di etilene non può essere utilizzato per la sterilizzazione negli additivi alimentari. Non esiste tuttavia alcun limite quantificato per la presenza di ossido di etilene riferito a tutti gli additivi alimentari. In conformità a tale regolamento è fissato un limite di non più di 0,2 mg/kg di ossido di etilene riferito solo agli additivi alimentari nella cui produzione è impiegata detta sostanza. Tale limite è stato fissato per la prima volta dalla direttiva 2003/95/CE della Commissione⁷ in base al parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana del 6 maggio 2002⁸, nel quale si concludeva che, sebbene le assunzioni stimate dai pochi additivi alimentari fabbricati con ossido di etilene siano molto basse, le assunzioni da fonti alimentari dovrebbero essere quanto più basse possibile poiché l'ossido di etilene è sia genotossico che cancerogeno.
- (5) Recentemente vi sono state numerose notifiche RASFF riguardanti la presenza di ossido di etilene in una serie di prodotti alimentari, in particolare in una serie di additivi alimentari utilizzati per la fabbricazione di diversi prodotti alimentari. Sulla base di tali notifiche e delle informazioni relative ai controlli ufficiali effettuati dagli Stati membri, il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2246 della Commissione⁹ ha stabilito misure per quanto riguarda le merci di origine non animale che entrano nell'Unione da determinati paesi terzi, al fine di proteggere la salute umana dal possibile rischio di contaminazione da ossido di etilene. Tuttavia, per quanto riguarda gli additivi alimentari, l'applicazione del diritto dell'Unione può creare difficoltà, in quanto è arduo stabilire se la presenza di ossido di etilene derivi dal suo impiego nella sterilizzazione degli additivi alimentari, in violazione del regolamento (UE) n. 231/2012, o da qualsiasi altra fonte.
- (6) Al fine di evitare tali difficoltà e garantire un elevato livello di protezione della salute umana, è pertanto opportuno stabilire che non è autorizzata la presenza di ossido di etilene negli additivi alimentari, indipendentemente dalla sua origine. A tale scopo per i residui di ossido di etilene dovrebbe essere determinato un limite massimo specifico per gli additivi alimentari, fissato al limite di determinazione in tali prodotti, vale a dire alla concentrazione di residui più bassa convalidata, la quale può essere attualmente quantificata e comunicata mediante monitoraggio di routine con metodi di controllo convalidati. Al fine di garantire la coerenza con il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰, in particolare con i limiti che

⁵ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

⁶ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

⁷ Direttiva 2003/95/CE della Commissione, del 27 ottobre 2003, recante modifica della direttiva 96/77/CE che stabilisce i requisiti di purezza specifici per gli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti (GU L 283 del 31.10.2003, pag. 71).

⁸ *Opinion of the Scientific Committee on Food on impurities of ethylene oxide in food additives*, 17 aprile 2002

⁹ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2246 della Commissione, del 15 dicembre 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793 relativo all'incremento temporaneo dei controlli ufficiali e delle misure di emergenza che disciplinano l'ingresso nell'Unione di determinate merci provenienti da alcuni paesi terzi, e che attua i regolamenti (UE) 2017/625 e (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 453 del 17.12.2021, pag. 5).

¹⁰ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di

esso stabilisce per le materie prime utilizzate per la produzione di additivi alimentari, i residui di ossido di etilene dovrebbero essere definiti negli stessi termini impiegati in tale regolamento.

- (7) Tenendo presente che la modifica delle specifiche non può avere effetti negativi sulla salute umana, non è necessaria una valutazione della sicurezza una valutazione da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1331/2008.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).