



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 7 de junho de 2022
(OR. fr)

9918/22

DENLEG 41
FOOD 39
SAN 369

PROPOSTA

de:	Comissão Europeia
data de receção:	1 de junho de 2022
para:	Secretariado-Geral do Conselho
n.º doc. Com.:	D080145/03
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO de XXX que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à presença de óxido de etileno em aditivos alimentares

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D080145/03.

Anexo: D080145/03

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

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à presença de óxido de etileno em aditivos alimentares

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à presença de óxido de etileno em aditivos alimentares

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares¹, nomeadamente o artigo 14.º,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares², nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão³ estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (2) As especificações dos aditivos alimentares podem ser atualizadas em conformidade com o procedimento comum a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008, quer por iniciativa da Comissão quer na sequência de um pedido de um Estado-Membro ou de uma parte interessada.
- (3) O óxido de etileno é uma substância química importante com múltiplas utilizações, incluindo como agente esterilizante e como matéria-prima no fabrico de vários produtos. No entanto, o óxido de etileno é uma substância que suscita preocupação que é classificada como cancerígena, mutagénica e tóxica para a reprodução em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴. Não é aprovada como produto biocida ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵ nem como substância ativa para

¹ JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

² JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

³ Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

⁴ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁵ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

utilização em produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho⁶.

- (4) O Regulamento (UE) n.º 231/2012 estabelece que o óxido de etileno não pode ser utilizado para fins de esterilização em aditivos alimentares. No entanto, não existe um limite quantificado para a presença de óxido de etileno no que se refere a todos os aditivos alimentares. Em conformidade com o referido regulamento, é estabelecido um limite não superior a 0,2 mg/kg de óxido de etileno apenas para os aditivos alimentares em cuja produção é utilizado óxido de etileno. Esse limite foi estabelecido pela primeira vez pela Diretiva 2003/95/CE da Comissão⁷, com base no parecer do Comité Científico da Alimentação Humana de 6 de maio de 2002⁸, que concluiu que, embora a ingestão estimada dos poucos aditivos alimentares fabricados com óxido de etileno seja muito baixa, a ingestão a partir de fontes alimentares deve ser tão baixa quanto possível, uma vez que o óxido de etileno é genotóxico e cancerígeno.
- (5) Recentemente, o Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais («RASFF») recebeu várias notificações relativas à deteção de óxido de etileno em diversos géneros alimentícios e, em especial, em diversos aditivos alimentares utilizados no fabrico de uma variedade de géneros alimentícios. Com base nessas notificações e nas informações relativas aos controlos oficiais realizados pelos Estados-Membros, o Regulamento de Execução (UE) 2021/2246 da Comissão⁹ estabeleceu medidas relativas às mercadorias de origem não animal que entram na União provenientes de determinados países terceiros, a fim de proteger a saúde humana do possível risco de contaminação com óxido de etileno. No entanto, no que diz respeito aos aditivos alimentares, a aplicação do direito da União pode levantar dificuldades, uma vez que é difícil determinar se a presença de óxido de etileno resulta da sua utilização na esterilização dos aditivos alimentares, em violação do Regulamento n.º 231/2012, ou de qualquer outra razão.
- (6) A fim de evitar essas dificuldades e assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, é, por conseguinte, adequado estabelecer que a presença de óxido de etileno, independentemente da sua origem, não é autorizada no que se refere a todos os aditivos alimentares. Para o efeito, deve ser fixado um limite máximo de resíduos de óxido de etileno especificamente para aditivos alimentares no limite de quantificação desses produtos, ou seja, correspondente à menor concentração de resíduos validada que pode ser, atualmente, quantificada e registada no âmbito da monitorização de rotina com métodos de controlo validados. A fim de assegurar a coerência com o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰, em especial

⁶ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁷ Diretiva 2003/95/CE da Comissão, de 27 de outubro de 2003, que altera a Diretiva 96/77/CE que estabelece os critérios de pureza específicos dos aditivos alimentares com exceção dos corantes e dos edulcorantes (JO L 283 de 31.10.2003, p. 71).

⁸ *Opinion of the Scientific Committee on Food on impurities of ethylene oxide in food additives* (Parecer do Comité Científico da Alimentação Humana sobre impurezas de óxido de etileno em aditivos alimentares), 17 de abril de 2002.

⁹ Regulamento de Execução (UE) 2021/2246 da Comissão, de 15 de dezembro de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2019/1793 relativo ao aumento temporário dos controlos oficiais e às medidas de emergência que regem a entrada na União de determinadas mercadorias provenientes de certos países terceiros, que dá execução aos Regulamentos (UE) 2017/625 e (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 453 de 17.12.2021, p. 5).

¹⁰ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros

com os limites que estabelece para as matérias-primas utilizadas na produção de aditivos alimentares, os resíduos de óxido de etileno devem ser definidos nos mesmos termos que no referido regulamento.

- (7) Tendo em conta que a alteração das especificações não é suscetível de ter efeitos negativos na saúde humana, não é necessária uma avaliação da segurança pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.
- (8) O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 231/2012 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN*

alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).