

**VERORDNUNG (EU) 2022/1396 DER KOMMISSION****vom 11. August 2022****zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe in Bezug auf das Vorhandensein von Ethylenoxid in Lebensmittelzusatzstoffen****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 14,gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 7 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission <sup>(3)</sup> sind Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt.
- (2) Die Spezifikationen für Lebensmittelzusatzstoffe können nach dem in Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 genannten einheitlichen Verfahren entweder auf Initiative der Kommission oder auf Antrag eines Mitgliedstaats oder einer betroffenen Person aktualisiert werden.
- (3) Ethylenoxid ist ein wichtiger chemischer Stoff mit zahlreichen Verwendungszwecken, darunter als Sterilisationsmittel und als Rohmaterial bei der Herstellung verschiedener Produkte. Ethylenoxid ist jedoch auch ein bedenklicher Stoff und wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> als karzinogen, mutagen und reproduktionstoxisch eingestuft. Ethylenoxid ist weder als Biozidprodukt gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(5)</sup> noch als Wirkstoff zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln gemäß Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(6)</sup> zugelassen.
- (4) In der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 ist festgelegt, dass Ethylenoxid nicht zur Sterilisierung von Lebensmittelzusatzstoffen verwendet werden darf. Es gibt jedoch keinen quantifizierten Höchstgehalt für das Vorhandensein von Ethylenoxid in allen Lebensmittelzusatzstoffen. Gemäß der genannten Verordnung ist ein Gehalt von höchstens 0,2 mg/kg Ethylenoxid nur für diejenigen Lebensmittelzusatzstoffe festgelegt, bei deren Herstellung Ethylenoxid verwendet wird. Dieser Höchstgehalt wurde erstmals in der Richtlinie 2003/95/EG der Kommission <sup>(7)</sup> festgelegt, und zwar auf Grundlage der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Lebensmittel“ vom 6. Mai 2002 <sup>(8)</sup>, in der der Schluss gezogen wurde, dass zwar die geschätzten Aufnahmemengen aus den wenigen unter Verwendung von Ethylenoxid hergestellten Lebensmitteln sehr gering sind, jedoch die Aufnahmemengen aus Lebensmitteln so niedrig wie möglich sein sollten, da Ethylenoxid sowohl genotoxisch als auch karzinogen ist.

<sup>(1)</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16.

<sup>(2)</sup> ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1.

<sup>(3)</sup> Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

<sup>(5)</sup> Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

<sup>(6)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

<sup>(7)</sup> Richtlinie 2003/95/EG der Kommission vom 27. Oktober 2003 zur Änderung der Richtlinie 96/77/EG zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für andere Lebensmittelzusatzstoffe als Farbstoffe und Süßungsmittel (ABl. L 283 vom 31.10.2003, S. 71).

<sup>(8)</sup> Opinion of the Scientific Committee on Food on impurities of ethylene oxide in food additives, 17. April 2002.

- (5) Vor Kurzem gab es mehrere RASFF-Meldungen über das Vorhandensein von Ethylenoxid in einer Reihe von Lebensmitteln, insbesondere in mehreren Lebensmittelzusatzstoffen, die für die Herstellung verschiedener Lebensmittel verwendet werden. Auf der Grundlage dieser Meldungen und Informationen in Bezug auf amtliche Kontrollen von Mitgliedstaaten wurden mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2246 der Kommission<sup>(9)</sup> zum Schutz der menschlichen Gesundheit vor dem Risiko einer Kontamination mit Ethylenoxid Maßnahmen betreffend Waren nicht tierischen Ursprungs festgelegt, die aus bestimmten Drittländern in die Union verbracht werden. Die Durchsetzung des Unionsrechts könnte sich jedoch im Hinblick auf Lebensmittelzusatzstoffe schwierig gestalten, da nicht einfach zu ermitteln ist, ob das Vorhandensein von Ethylenoxid durch Verwendung bei der Sterilisierung von Lebensmittelzusatzstoffen entgegen den Vorschriften der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 oder aber auf einen anderen Grund zurückzuführen ist.
- (6) Um diese Schwierigkeiten zu vermeiden und ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten, muss festgelegt werden, dass unabhängig von seinem Ursprung das Vorhandensein von Ethylenoxid für keinerlei Lebensmittelzusatzstoffe zugelassen ist. Zu diesem Zweck sollte speziell für Lebensmittelzusatzstoffe ein Höchstgehalt für Rückstände von Ethylenoxid auf die Quantifizierungsgrenze dieser Produkte festgelegt werden, das heißt, auf die validierte niedrigste Rückstandskonzentration, die derzeit mit validierten Kontrollmethoden bei Routineüberwachungen ermittelt und gemeldet werden kann. Um Kohärenz mit der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(10)</sup> zu gewährleisten, insbesondere mit den darin festgelegten Höchstgehalten für zur Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen verwendete Rohstoffe, sollten die Rückstände von Ethylenoxid mit denselben Begriffen wie in der genannten Verordnung definiert werden.
- (7) Da die Änderung der Spezifikationen keine negativen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte, ist eine Sicherheitsbewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 nicht erforderlich.
- (8) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

#### Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. August 2022

Für die Kommission  
Die Präsidentin  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(9)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2021/2246 der Kommission vom 15. Dezember 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1793 über die vorübergehende Verstärkung der amtlichen Kontrollen und über Sofortmaßnahmen beim Eingang bestimmter Waren aus bestimmten Drittländern in die Union zur Durchführung der Verordnungen (EU) 2017/625 und (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 453 vom 17.12.2021, S. 5).

<sup>(10)</sup> Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).

## ANHANG

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 wird wie folgt geändert:

1. Der einleitende Text „*Bemerkung*: Ethylenoxid darf zur Sterilisierung von Lebensmittelzusatzstoffen nicht verwendet werden.“ erhält folgende Fassung:

„Ethylenoxid darf zur Sterilisierung von Lebensmittelzusatzstoffen nicht verwendet werden.

In den in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffen, darunter Gemische von Lebensmittelzusatzstoffen, dürfen keine Rückstände von mehr als 0,1 mg/kg Ethylenoxid (Summe aus Ethylenoxid und 2-Chlorethanol (ausgedrückt als Ethylenoxid (\*)) vorhanden sein, ungeachtet seines Ursprungs.

---

(\*) d. h. Ethylenoxid + 0,55\* 2-Chlorethanol.“

2. In den Einträgen für E 431 Polyoxyethylen(40)stearat, E 432 Polyoxyethylensorbitanmonolaurat (Polysorbat 20), E 433 Polyoxyethylensorbitanmonooleat (Polysorbat 80), E 434 Polyoxyethylensorbitanmonopalmitat (Polysorbat 40), E 435 Polyoxyethylensorbitanmonostearat (Polysorbat 60), E 436 Polyoxyethylensorbitantristearat (Polysorbat 65), E 1209 Polyvinyl alcohol-polyethylenglycol-*graft*-co-polymer und E 1521 Polyethylenglykol; unter der Spezifikation „Reinheit“ wird die Zeile „Ethylenoxid“ gestrichen.
-