RÈGLEMENT (UE) 2022/1396 DE LA COMMISSION

du 11 août 2022

modifiant l'annexe du règlement (UE) nº 231/2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la présence d'oxyde d'éthylène dans les additifs alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires ([1]), et notamment son article 14,

vu le règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires ([2]), et notamment son article 7, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission ([3]) établit les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008.

(2) Les spécifications des additifs alimentaires peuvent être mises à jour conformément à la procédure uniforme visée à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1331/2008, soit à l'initiative de la Commission, soit à la suite d'une demande introduite par un État membre ou par une partie intéressée.

(3) L'oxyde d'éthylène est une importante substance chimique aux multiples usages, par exemple comme agent de stérilisation et matière première dans la fabrication de divers produits. Toutefois, l'oxyde d'éthylène constitue une substance préoccupante classée comme cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction au titre du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([4]). Il n'est approuvé ni en tant que produit biocide au titre du règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ([5]) ni en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits phytopharmaceutiques au titre du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil ([6]).

(4) Le règlement (UE) nº 231/2012 dispose que l'oxyde d'éthylène ne peut pas être utilisé pour la stérilisation dans des additifs alimentaires. Il n'existe cependant pas de limite quantifiée à la présence d'oxyde d'éthylène dans l'ensemble des additifs alimentaires. Conformément au règlement susmentionné, une limite n'excédant pas 0,2 mg/kg d'oxyde d'éthylène est fixée uniquement pour les additifs alimentaires dans la production desquels l'oxyde d'éthylène est utilisé. Cette limite a été initialement fixée par la directive 2003/95/CE de la Commission ([7]), sur la base de l'avis du comité scientifique de l'alimentation humaine du 6 mai 2002 ([8]), qui concluait que si l'apport estimé provenant des quelques additifs alimentaires fabriqués à l'aide d'oxyde d'éthylène était très faible, l'apport provenant de sources alimentaires devait néanmoins rester aussi limité que possible, l'oxyde d'éthylène étant à la fois génotoxique et cancérogène.

([1]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.
([2]) JO L 354 du 31.12.2008, p. 1.
([3]) Règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).
([4]) Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).
([5]) Règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1).
([6]) Règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).
([7]) Directive 2003/95/CE de la Commission du 27 octobre 2003 modifiant la directive 96/77/CE établissant des critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants (JO L 283 du 31.10.2003, p. 71).
([8]) *Opinion of the Scientific Committee on Food on impurities of ethylene oxide in food additives*, 17 avril 2002.

(5) Récemment, plusieurs notifications RASFF ont été diffusées concernant la présence d'oxyde d'éthylène dans un certain nombre de denrées alimentaires, et en particulier dans plusieurs additifs alimentaires utilisés pour la fabrication de diverses denrées alimentaires. Sur la base de ces notifications et des informations relatives aux contrôles officiels réalisés par les États membres, la Commission, dans son règlement d'exécution (UE) 2021/2246 ([9]), a établi des mesures applicables aux biens d'origine non animale entrant dans l'Union en provenance de certains pays tiers, afin de protéger la santé humaine face au risque possible de contamination par l'oxyde d'éthylène. Toutefois, en ce qui concerne les additifs alimentaires, le contrôle de l'application du droit de l'Union peut poser des difficultés, car il est malaisé d'établir si la présence d'oxyde d'éthylène résulte de son utilisation dans le cadre de la stérilisation des additifs alimentaires en violation du règlement (UE) nº 231/2012 ou de toute autre raison.

(6) Afin d'éviter ces difficultés et d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine, il convient dès lors de prévoir que la présence d'oxyde d'éthylène, quelle que soit son origine, n'est pas autorisée dans l'ensemble des additifs alimentaires. À cette fin, il convient de fixer la limite maximale applicable aux résidus d'oxyde d'éthylène dans les additifs alimentaires au seuil de quantification dans ces produits, c'est-à-dire à la plus faible concentration de résidus validée qui peut actuellement être quantifiée et consignée dans le cadre d'une surveillance de routine appliquant des méthodes de contrôle validées. Afin d'assurer la cohérence avec le règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ([10]), en particulier avec les limites qu'il fixe pour les matières premières utilisées dans la production des additifs alimentaires, il convient de définir les résidus d'oxyde d'éthylène dans les mêmes termes que ceux dudit règlement.

(7) Étant donné que la modification des spécifications n'est pas susceptible d'avoir un effet négatif sur la santé humaine, il n'est pas nécessaire que l'Autorité européenne de sécurité des aliments procède à une évaluation de la sécurité, conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1331/2008.

(8) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement (UE) nº 231/2012 en conséquence.

(9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) nº 231/2012 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 11 août 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Règlement d'exécution (UE) 2021/2246 de la Commission du 15 décembre 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2019/1793 relatif au renforcement temporaire des contrôles officiels et aux mesures d'urgence régissant l'entrée dans l'Union de certains biens provenant de certains pays tiers, mettant en œuvre les règlements (UE) 2017/625 et (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil (JO L 453 du 17.12.2021, p. 5).

([10]) Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

ANNEXE

L'annexe du règlement (UE) nº 231/2012 est modifiée comme suit:

1) La phrase introductive «*Note*: l'oxyde d'éthylène ne peut pas être utilisé pour la stérilisation dans des additifs alimentaires.» est remplacée par le texte suivant:

«L'oxyde d'éthylène ne peut pas être utilisé pour la stérilisation dans des additifs alimentaires.

Aucun résidu d'oxyde d'éthylène [somme de l'oxyde d'éthylène et du 2-chloro-éthanol, exprimée en oxyde d'éthylène (*)] supérieur à 0,1 mg/kg, quelle que soit son origine, ne peut être présent dans les additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008, y compris dans les mélanges d'additifs alimentaires.

_____

(*) À savoir oxyde d'éthylène + 0,55* 2-chloro-éthanol.».

2) Pour les entrées correspondant au E 431 stéarate de polyoxyéthylène (40), au E 432 monolaurate de polyoxyéthylène sorbitan (polysorbate 20), au E 433 monooléate de polyoxyéthylène sorbitan (polysorbate 80), au E 434 monopalmitate de polyoxyéthylène sorbitan (polysorbate 40), au E 435 monostéarate de polyoxyéthylène sorbitan (polysorbate 60), au E 436 tristéarate de polyoxyéthylène sorbitan (polysorbate 65), au E 1209 copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylèneglycol et au E 1521 polyéthylèneglycols, dans la spécification «Pureté», la ligne «Oxyde d'éthylène» est supprimée.