



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**ALLEGATO 7**

*The Commission also reminded Member States that Article 19 of Regulation (EC) No 396/2005 prohibits the use of non-compliant ingredients in composite products. It took the view that Article 20 of that Regulation cannot justify the production of products compliant with the MRL for the composite product calculated in accordance with Article 20, when it is known that one of the ingredients is noncompliant with the MRL for that ingredient. Several Member States opined that for composite products a risk assessment should be carried out and the placing on the market decided based on the provisions of Regulation (EC) No 178/2002 (General Food Law), while others supported the Commission's view.*

*La Commissione ha inoltre ricordato agli Stati membri che l'articolo 19 del regolamento (CE) n. 396/2005 vieta l'uso di ingredienti non conformi nei prodotti composti. Essa ha ritenuto che l'articolo 20 di tale regolamento non possa giustificare la produzione di prodotti conformi all'LMR per il prodotto composito calcolato conformemente all'articolo 20, quando è noto che uno degli ingredienti non è conforme all'LMR per tale ingrediente. Vari Stati membri hanno ritenuto che per i prodotti composti debba essere effettuata una valutazione del rischio e che l'immissione sul mercato sia decisa sulla base delle disposizioni del regolamento (CE) n. 178/2002 (legislazione alimentare generale), mentre altri hanno sostenuto il punto di vista della Commissione.*

*Si riporta, inoltre uno stralcio del verbale Meeting on Ethylene Oxide (ETO): Regulatory and Technical Aspects Webex, lunedì 04.10.2021 per quanto riguarda processati o prodotti composti con E410 farina di semi di carrube e semi di carrube con le indicazioni sul limite di quantificazione sia per la farina che per i semi*

**ETO Limiti Massimi**

**Additivi**

*The Commission clarified that the level of 0.1\* mg/kg (as sum of ethylene oxide and 2-chloroethanol, expressed as ethylene oxide) as the analytical Limit of Quantification (LOQ) is applicable as the maximum limit for ETO on food and feed additives for the purpose of the management of this contamination incident. The maximum level was inspired by the maximum residue level (MRL) of ETO on carob beans, which is set at the level of the analytical LOQ (0.1\* mg/kg) in Regulation (EC) 396/20053 (the MRL Regulation) and was confirmed by the EU Reference Laboratories (EURLs) to be achievable for all additives. Recourse to the levels of the MRL Regulation was necessary since, apart from the illegal use of ETO for sterilisation purposes, limits in the additives legislation are currently limited to certain additives only, and only refer to ETO and not to the sum of ETO and 2-CE. Where there are conflicting levels (e.g. guar gum), for the management of this incident, the level of 0.1\* mg/kg prevails for food and feed additives. It is the intention to update of Regulation (EC) 231/2012 with the inclusion of a specific maximum level, i.e. 0.1\* mg/kg as the LOQ applicable for the conformity assessment of the non-use of ETO for sterilization purposes. This applies to all additives*

*La Commissione ha chiarito che il livello di 0,1\* mg/kg (come somma di ossido di etilene e 2-cloroetanolo, espresso in ossido di etilene) come limite analitico di quantificazione (LOQ) è applicabile come limite massimo per l'ETO sugli additivi per alimenti e mangimi ai fini della gestione di questo incidente di contaminazione. Il livello massimo è stato ispirato dal livello massimo di residui (LMR) di ETO su carrube, che è fissato al livello del LOQ analitico (0,1\*mg/kg) nel regolamento (CE) n. 396/2005 (il regolamento sugli LMR) ed è stato confermato dai laboratori di riferimento dell'UE (EURL) che può essere raggiungibile per tutti gli additivi. Il ricorso ai livelli del regolamento LMR era necessario poiché, a parte l'uso illegale di ETO a fini di sterilizzazione, i limiti della legislazione sugli additivi sono attualmente limitati solo a determinati additivi e si riferiscono solo all'ETO e non alla somma di ETO e 2-CE. In caso di conflitto di livelli (ad es. gomma di guar), per la gestione di questo incidente prevale il livello di 0,1\* mg/kg per gli additivi per alimenti e mangimi. È intenzione aggiornare il regolamento (CE) n. 231/2012 con l'inclusione di un livello massimo specifico, ossia 0,1\* mg/kg come LOQ applicabile per la valutazione della conformità del mancato utilizzo di ETO a fini di sterilizzazione. Ciò vale per tutti gli additivi*



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 7

*including e.g. calcium carbonate (CaCO<sub>3</sub>) used either as additive, as nutrient or as feed material. It was furthermore confirmed that the raw material used for the production of a food or feed additive must comply with the MRL Regulation, insofar as covered by Annex I of that Regulation. Specific ETO purity criteria (specification) have been set at < 0.2 mg/kg for specific additives (such as polysorbates and polyethylene glycol – see list in footnote5) and prevail in case of findings of ETO in these additives*

*compreso ad esempio il carbonato di calcio (CaCO<sub>3</sub>) utilizzato come additivo nutriente o,, come materia prima per mangimi. È stato inoltre confermato che la materia prima utilizzata per la produzione di un additivo per alimenti o mangimi deve essere conforme al regolamento LMR, nella misura in cui figura nell'allegato I di tale regolamento. Criteri specifici di purezza ETO (specifiche) sono stati fissati a < 0,2 mg/kg per additivi specifici (come polisorbati e polietilenglicole) e prevalgono in caso di risultati di ETO in questi additivi.*

*Feed*

*The following measures were agreed for feed following the finding of ETO (sum of ethylene oxide and 2-chloroethanol, expressed as ethylene oxide):*

*a) The use of locust bean gum (E410) or of any other additive contaminated with ETO above the LOQ of 0.1\*mg/kg for feed is prohibited . The use of a non-compliant feed material is also prohibited (MRLs as established by the MRL Regulation are applicable with a processing factor of 1 – see below)*

*b) Compound feed for which there is evidence that it was produced with a contaminated (ETO above LOQ) additive or feed material, has to be withdrawn from the market if ETO is found above 0.02\*mg/kg. In addition, feed for animals kept as pets with ETO levels exceeding 0.02\*mg/kg shall be recalled. Feed for foodproducing animals has not to be recalled. The residue definition<sup>6</sup> for ETO as expressed in the MRL Regulation)*

*Mangimi*

*Le seguenti misure sono state concordate per i mangimi in seguito ai ritrovamenti dell'ETO (somma di ossido di etilene e 2-cloroetanolo, espressa in ossido di etilene):*

*a) È vietato l'uso di gomma di carrube (E410) o di qualsiasi altro additivo contaminato da ETO superiore al LOQ di 0,1\*mg/kg per i mangimi. È inoltre vietato l'uso di una materia prima per mangimi non conforme (gli LMR stabiliti dal regolamento LMR sono applicabili con un fattore di lavorazione pari a 1 – vedi sotto).*

*b) I mangimi composti per i quali è stato dimostrato che sono stati prodotti con un additivo o una materia prima contaminata (ETO superiore a LOQ) devono essere ritirati dal mercato se l'ETO è risultato superiore a 0,02 \* mg / kg. Inoltre, devono essere richiamati i mangimi per animali allevati come animali da compagnia con livelli di ETO superiori a 0,02\* mg/kg. I mangimi per animali da produzione alimentare non devono essere richiamati. La definizione di residuo per ETO espressa nel regolamento LMR.*



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**ALLEGATO 7**

*Composite products/Food supplements*

*As regards composite foods such as noodles, without information on the use of a noncompliant ingredient, the Commission clarified that by default the MRL at the LOQ of 0.02\* mg/kg should apply (considering the two components of the residue definition for ETO). In case of information on the use of a noncompliant ingredient, the conclusions as agreed at the (CC) meeting on 13 July apply (withdrawal/recall of the product from the market, or in case of imports rejection at border). In case there is detailed information on the composition and/or processing factors (PF), then Article 20 of the MRL Regulation is applicable to calculate the composite LOQ to assess compliance. In the absence of any information on PF for either ETO or 2CE, the default PF is 1*

*Prodotti importati o con ingredienti la cui contaminazione non è accertata*

*Per quanto riguarda gli alimenti composti come le tagliatelle, senza informazioni sull'uso di un ingrediente non conforme, la Commissione ha chiarito che per impostazione predefinita dovrebbe applicarsi l'LMR al LOQ di 0,02\* mg/kg (considerando le due componenti della definizione di residuo per ETO). In caso di informazioni sull'uso di un ingrediente non conforme, si applicano le conclusioni concordate nella riunione (CC) del 13 luglio (ritiro/richiamo del prodotto dal mercato o, in caso di importazione, rifiuto alla frontiera). Nel caso in cui vi siano informazioni dettagliate sulla composizione e/o sui fattori di lavorazione (PF), l'articolo 20 del regolamento LMR è applicabile al calcolo del LOQ composito per valutare la conformità. In assenza di informazioni su PF per ETO o 2CE, il PF predefinito è 1.*

*Integratori*

*As regards food supplements, the Commission clarified that for harmonization and consistency purposes, the LOQ applicable is 0.1\* mg/kg, including for the capsules used for production of food supplements*

*Integratori*

*Per quanto riguarda gli integratori alimentari, la Commissione ha chiarito che, ai fini dell'armonizzazione e della coerenza, il LOQ applicabile è di 0,1\* mg/kg, anche per le capsule utilizzate per la produzione di integratori alimentari.*



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

ALLEGATO 7

*Food for Infants and Young Children (IYC)*

*The Commission made reference to recital 12 of Directive 2006/125/EC, on the careful selection of raw materials to ensure compliance of the final product with the level of 0.01\* mg/kg. This default level was established on the basis of the precautionary principle to protect this vulnerable consumer group, hence also calling for competent authorities to select laboratories able to analyse at such low levels, which is the case also for other pesticides included in that Directive, which sets levels lower than 0.01mg/kg. Where an additive used for the production of a food for IYC is contaminated with ETO at a level above 0.1\* mg/kg, the final product should be withdrawn from the market and recalled from the consumers, regardless of the ETO level in the final product. If ETO was used in an additive but in compliance with the limit (< 0.1\* mg/kg) but leaves measurable residues in the final product (>0.01 mg/kg) then it should be withdrawn from the market/recalled from consumers. The EURL for Single Residue Methods reminded that the LOQ for ETO depends on the analytical method applied. In general, for laboratories using the German standard method, where ETO is transformed to 2CE, the LOQ is in the range of 0.01\*mg/kg to 0.02\*mg/kg, but this varies depending on the matrix and the equipment. The EURL acknowledged that there may be problems with gums leading to higher LOQ due to matrix effects but that the 0.1\* mg/kg has been achieved (validated at 0.075 mg/kg). For foods for IYC additional effort is needed as no validated method is yet available. In terms of accredited analytical methods for certain food products (e.g. noodles), Article 42 of the Official Controls Regulation (EC) 2017/62512 applies, providing derogations in the case of emerging risks for the specific food matrix, until the laboratories include the analytical method in their scope*

*Alimenti per l'infanzia*

*La Commissione ha fatto riferimento al considerando 12 della direttiva 2006/125/CE, relativo all'attenta selezione delle materie prime per garantire la conformità del prodotto finale al livello di 0,01\* mg/kg. Tale livello predefinito è stato stabilito sulla base del principio di precauzione per proteggere questo gruppo di consumatori vulnerabili, chiedendo quindi anche alle autorità competenti di selezionare laboratori in grado di analizzare a livelli così bassi, come nel caso anche di altri pesticidi inclusi in tale direttiva, che fissa livelli inferiori a 0,01 mg/kg. Se un additivo utilizzato per la produzione di un alimento per IYC è contaminato da ETO a un livello superiore a 0,1\* mg/kg, il prodotto finale dovrebbe essere ritirato dal mercato e richiamato dai consumatori, indipendentemente dal livello di ETO nel prodotto finale. Se l'ETO è stato utilizzato in un additivo ma in conformità con il limite (< 0,1\* mg/kg) ma lascia residui misurabili nel prodotto finale (>0,01 mg/kg), allora dovrebbe essere ritirato dal mercato/ricchiamato dai consumatori. L'EURL per i metodi a residuo singolo ha ricordato che il LOQ per ETO dipende dal metodo analitico applicato. In generale, per i laboratori che utilizzano il metodo standard tedesco, in cui l'ETO viene trasformato in 2CE, il LOQ è compreso tra 0,01\* mg/kg a 0,02 \* mg / kg, ma questo varia a seconda della matrice e dell'attrezzatura. L'EURL ha riconosciuto che potrebbero esserci problemi con le gomme che portano a un LOQ più elevato a causa degli effetti della matrice, ma che il valore di 0,1\* mg/kg è stato raggiunto (convalidato a 0,075 mg / kg). Per gli alimenti per IYC è necessario uno sforzo aggiuntivo in quanto non è ancora disponibile alcun metodo convalidato. In termini di metodi analitici accreditati per determinati prodotti alimentari (ad esempio tagliatelle), si applica l'articolo 42 del regolamento (CE) 2017/625 sui controlli ufficiali, che prevede deroghe in caso di rischi emergenti per la matrice alimentare specifica, fino a quando i laboratori non includeranno il metodo analitico nel loro ambito di applicazione*