

KOMMISJONSREKOMMANDASJON (EU) 2016/22**2018/EØS/57/67**

av 7. januar 2016

om forebygging og reduksjon av etylkarbamatforurensning i brennevin av steinfrukt og brennevin av pressrester av steinfrukt og om oppheving av rekommendasjon 2010/133/EU(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 292, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Vitenskapsgruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden ved Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) vedtok 20. september 2007 en vitenskapelig uttalelse om etylkarbamat og hydrogencyanid i næringsmidler og drikker⁽¹⁾. Gruppen konkluderte med at etylkarbamat i alkoholholdige drikker representerer et helseproblem, særlig med hensyn til brennevin av steinfrukt, og anbefalte at det bør treffes tiltak for å redusere etylkarbamatinholdet i nevnte drikker. Ettersom hydrogencyanid er et utgangsstoff for dannelse av etylkarbamat i brennevin av steinfrukt og brennevin av pressrester av steinfrukt, konkluderte gruppen med at slike tiltak bør ha fokus på hydrogencyanid og andre utgangsstoffer for etylkarbamat for å unngå dannelse av etylkarbamat i løpet av disse produktenes holdbarhetstid.
- 2) Grenseverdiene for hydrogencyanid i brennevin av steinfrukt og brennevin av pressrester av steinfrukt er fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 110/2008⁽²⁾. Ved nevnte forordning fastsettes det at grenseverdien for hydrogencyanid i brennevin av steinfrukter og brennevin av pressrester av steinfrukter skal være 7 gram per hektoliter 100 volumprosent alkohol (70 mg/l).
- 3) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008⁽³⁾ fastsettes en grenseverdi for hydrogencyanid på 35 mg/kg i alkoholholdige drikker. Denne grenseverdien berører ikke anvendelsen av forordning (EF) nr. 110/2008.
- 4) Ved kommisjonsrekommendasjon 2010/133/EU⁽⁴⁾ er det fastsatt regler for god praksis for forebygging og reduksjon av etylkarbamatforurensning i brennevin av steinfrukt og brennevin av pressrester av steinfrukt, og det anbefales å treffe nødvendige tiltak for å sikre at dette regelverket gjennomføres av alle berørte driftsansvarlige for næringsmiddelforetak. Videre måtte det sikres at alle egnede tiltak treffes for å oppnå så lave nivåer som mulig av etylkarbamat i brennevin av steinfrukt og brennevin av pressrester av steinfrukt, der målet er 1 mg/l. Det ble videre anbefalt å overvåke etylkarbamatinholdet i brennevin av steinfrukter og brennevin av pressrester av steinfrukt i perioden 2010–2012 for å vurdere effekten av reglene for god praksis.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 6 av 9.1.2016, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 236/2017 av 15. desember 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden, på anmodning fra Europakommisjonen, om etylkarbamat og hydrogencyanid i næringsmidler og drikker, *EFSA Journal* (2007) 551, s. 1–44. http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/Contam_ej551_ethyl_carbamate_en_rev.1,3.pdf

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 110/2008 av 15. januar 2008 om definisjon av, betegnelse på og presentasjon, merking og beskyttelse av geografiske betegnelser på alkoholsterke drikker, og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 1576/899 (EUT L 39 av 13.2.2008, s. 16).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 av 16. desember 2008 om aromaer og visse næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til bruk i og på næringsmidler og om endring av rådsforordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF (EUT L 354 av 31.12.2008, s. 34).

⁽⁴⁾ Kommisjonsrekommendasjon 2010/133/EU av 2. mars 2010 om forebygging og reduksjon av etylkarbamatforurensning i brennevin av steinfrukt og brennevin av pressrester av steinfrukt og om overvåking av etylkarbamatinholdet i nevnte drikker (EUT L 52 av 3.3.2010, s. 53).

- 5) Disse overvåkingsresultater ble rapportert i EFSA's tekniske rapport «Evaluation of monitoring data on levels of ethyl carbamate in the years 2010–2012⁽¹⁾», vedtatt 28. mars 2014. Rapporten gir en oversikt over etylkarbamatinholdet i «brennevin av steinfrukt» og «brennevin framstilt av annen frukt enn steinfrukt» for de tre prøvetakingsårene 2010–2012. I etylkarbamatdatasettet for 2010–2012 lå over 80 % av analyseresultatene for brennevin av steinfrukt og over 95 % av analyseresultatene for brennevin framstilt av annen frukt enn steinfrukt generelt under målverdien på 1 mg/l. Den gjennomsnittlige forekomsten for samme næringsmiddelgruppe lå også under målet (ca. to tredeler av målet for brennevin av steinfrukt og en tredel av målet for brennevin framstilt av annen frukt enn steinfrukt).
- 6) Det er hensiktsmessig å beholde reglene for god praksis med en målverdi for etylkarbamat på 1 mg/l, men ajourføre reglene med de erfaringene som er gjort og delvis tilpasse dem til «Codex Alimentarius Code of Practice for the prevention and reduction of ethyl carbamate contamination in stone fruit distillates (CAC/RCP 70-2011)», vedtatt i 2011 –

VEDTATT DENNE REKOMMANDASJON:

Medlemsstatene anbefales å

- 1) treffe nødvendige tiltak for å sikre at reglene for god praksis for forebygging og reduksjon av etylkarbamatforurensning i brennevin av steinfrukt og brennevin av pressrester av steinfrukt, som angitt i vedlegget til denne rekommendasjon, gjennomføres av alle som er involvert i framstilling, emballering, transport, oppbevaring og lagring av brennevin av steinfrukt og brennevin av pressrester av steinfrukt,
- 2) sikre at alle egnede tiltak treffes for å oppnå så lave nivåer som mulig av etylkarbamat i brennevin av steinfrukt og brennevin av pressrester av steinfrukt, der målet er 1 mg/l.

Rekommendasjon 2010/133/EU oppheves.

Utferdiget i Brussel 7. januar 2016.

For Kommisjonen

Vytenis ANDRIUKAITIS

Medlem av Kommisjonen

⁽¹⁾ Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, 2014: «Evaluation of monitoring data on levels of ethyl carbamate in the years 2010–2012». EFSA supporting publication 2014:EN-578, 22 s. tilgjengelig på: <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/578e.pdf>

VEDLEGG

INNLEDNING

1. Etylkarbamat er en forbindelse som opptrer naturlig i gjærede næringsmidler og alkoholholdige drikker som brød, yoghurt, soyasaus, vin, øl, og særlig i brennevin av steinfrukt og brennevin av pressrester av steinfrukt, hovedsakelig det som er framstilt av kirsebær, plomme, mirabell og aprikos.
2. Etylkarbamat kan dannes av ulike stoffer i næringsmidler og drikker, herunder hydrogencyanid, urea, citrullin og andre N-karbamylforbindelser. Utgangsstoffet er sannsynligvis i de fleste tilfeller cyanat, som reagerer med etanol og danner etylkarbamat.
3. I destillater av steinfrukt (brennevin av steinfrukt og brennevin av pressrester av steinfrukt) kan etylkarbamat dannes av glykosider av blåsyre, som er naturlige bestanddeler i steinene. Når frukten moses kan steinene gå i stykker og glykosider av blåsyre fra steinene komme i kontakt med enzymer i fruktmosen. Glykosider av blåsyre brytes da ned til hydrogencyanid/cyanider. Hydrogencyanid kan også frigjøres fra intakte steiner ved lengre tids lagring av den gjærede mosen. Under destillasjonen kan hydrogencyanid anrikes i alle fraksjoner. Ved lyseksponering oksiderer cyanid til cyanat, som reagerer med etanol og danner etylkarbamat. Når reaksjonen har startet, kan den ikke stoppes. Visse omgivelsesforhold slik som eksponering for lys, høye temperaturer og forekomsten av kobberioner fremmer dannelsen av etylkarbamat i destillatet.
4. En vesentlig reduksjon i konsentrasjonen av etylkarbamat kan oppnås på to måter: enten ved å redusere konsentrasjonen av de viktigste utgangsstoffene, eller ved å redusere disse stoffenes tendens til å reagere og danne cyanat. De viktigste faktorene som påvirker dette, er konsentrasjonen av utgangsstoffer (f.eks. hydrogencyanid og cyanider) og lagringsforhold, som lyseksponering og temperatur.
5. Selv om det hittil ikke er påvist en sterk forbindelse mellom hydrogencyanidinnhold og etylkarbamat, er det åpenbart at høye konsentrasjoner av hydrogencyanid under visse forhold fører til høyere etylkarbamatinhold. En mulig økning i dannelsen av etylkarbamat er blitt knyttet til nivåer på eller over 1 mg/l hydrogencyanid i det endelige destillatet⁽¹⁾⁽²⁾. På grunnlag av praktiske erfaringer kan det antas at fra 1 mg hydrogencyanid kan det høyst dannes 0,4 mg etylkarbamat i et ikke-ekvimolært forhold.
6. Del I inneholder nærmere opplysninger om framstillingsprosessen. Del II inneholder særlige anbefalinger på grunnlag av god framstillingspraksis (GMP).

I. BESKRIVELSE AV FRAMSTILLINGSPROSESSEN

7. Framstillingsprosessen for brennevin av frukt og brennevin av pressrester av frukt omfatter mosing og gjæring av hele frukten etterfulgt av destillasjon. Framgangsmåten omfatter vanligvis følgende trinn:
 - mosing av hel, moden frukt,
 - gjæring av mos i rustfrie ståltanker eller andre egnede beholdere for gjæring,
 - overføring av gjæret mos til destillasjonsapparatet, ofte en kobberkjele,
 - oppvarming av den gjærede mosen ved hjelp av en egnet oppvarmingsmetode slik at alkoholen langsomt fordampes,
 - avkjøling av alkoholdampen i en egnet beholder (f.eks. rustfritt stål), der den kondenserer og samles opp,
 - separering til tre ulike alkoholfraksjoner: «hode» «hjerte» og «hale».
8. Under destillasjonen fordampes hodet først. Det gjenkjennes vanligvis ved lukten av løsemiddel eller lakk. Denne delen er vanligvis ikke egnet til konsum og bør kasseres.
9. Det andre destillatet (hjertet) inneholder etylalkohol (etanol), som er den viktigste alkoholen i all brennevin. Dette destillatet, som har det laveste innholdet av andre flyktige stoffer enn etanol og de reneste fruktaromaene, tas alltid vare på.

⁽¹⁾ Christoph, N., Bauer-Christoph C., *Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylkarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobst-bränden (I)*, *Kleinbrennerei* 1998, 11: 9–13.

⁽²⁾ Christoph, N., Bauer-Christoph C., *Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylkarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobst-bränden (II)*, *Kleinbrennerei* 1999 1: 5–13.

10. Halen i destillasjonen omfatter eddiksyre og fuselolje, som ofte kjennetegnes av ubehagelig eddik- eller plantelukt. Halen kasseres, men kan destilleres på nytt ettersom den alltid inneholder en viss mengde etanol.

II. ANBEFALT PRAKSIS PÅ GRUNNLAG AV GOD FRAMSTILLINGSPRAKSIS

Råvarer og framstilling av fruktmos

11. Råvarene og framstillingen av fruktmos bør være hensiktsmessig for å unngå å frigjøre hydrogencyanid, som er et utgangsstoff for etylkarbamat.
12. Steinfrukten må være av god kvalitet, ikke mekanisk skadet og ikke mikrobiologisk fordervet, ettersom skadet og kassert frukt kan inneholde mer fritt cyanid.
13. Fruktsteinene bør fortrinnsvis være fjernet.
14. Dersom steinene ikke er tatt ut, bør frukten moses forsiktig for å unngå at steinene knuses. Dersom det er mulig, bør steiner fjernes fra mosen.

Gjæring

15. Utvalgte gjærstammer til framstilling av alkohol bør tilsettes den moste frukten, i tråd med brukerveiledningen.
16. Det bør stilles strenge hygienekrav til behandling av most, gjæret frukt, og lyseksponering bør holdes på et minimum. Den gjærede fruktmosen bør lagres så kort tid som mulig før destillasjon ettersom hydrogencyanid også kan frigjøres fra intakte steiner dersom mosen lagres i lengre tid.

Destillasjonsutstyr

17. Destillasjonsutstyr og destillasjonsprosessen bør sikre at hydrogencyanid ikke overføres til destillatet.
18. Destillasjonsutstyret bør omfatte automatisk skylleutstyr og kobberkatalysatorer. Det automatiske skylleutstyret holder destillasjonsapparatene rene, mens kobberkatalysatorene binder hydrogencyanid før det frigjøres i destillatet.
19. Automatisk skylleutstyr er ikke nødvendig ved diskontinuerlig destillasjon. Destillasjonsutstyret bør rengjøres gjennom systematiske og grundige rengjøringsrutiner.
20. I visse tilfeller, når det ikke benyttes kobberkatalysatorer eller annet utstyr beregnet på utskilling av cyanid, bør kobberagens tilsettes den gjærede frukten før destillasjon. Hensikten med kobberagens er å binde hydrogencyanid. Kobberagens selges i spesialforretninger og bør brukes svært varsomt og i tråd med produsentens veiledning. Disse preparatene inneholder kobber(I)ioner som binder hydrogencyanid. Kobber(II)ioner har ingen virkning, og bør ikke brukes.
21. Selv om kobberioner kan hindre etylkarbamatdannende stoffer i mosen og i destillasjonsutstyret, kan de fremme dannelse av etylkarbamat i destillatet. Derfor vil bruken av en kondensator av rustfritt stål i enden av destillasjonsapparatet i stedet for en kondensator av kobber begrense forekomst av kobber i destillatet og redusere dannelsen av etylkarbamat.

Destillasjonsprosess

22. Steiner i den gjærede mosen bør ikke pumpes inn i destillasjonsapparatet.
23. Destillasjonen bør foregå på en slik måte at alkoholen fordamper langsomt (f.eks. ved bruk av damp som varmekilde istedenfor åpen flamme).
24. Den første delen av destillatet (hodet) bør skilles ut forsiktig.
25. Den midterste delen (hjertet) bør deretter samles opp og lagres mørkt. Når alkoholinnholdet når 50 volumprosent i beholderen, bør oppsamlingen av «halen» starte, slik at eventuell etylkarbamat som er blitt dannet, skilles ut i halen.

26. Halen kan inneholde etylkarbamat og bør samles opp, og dersom den skal destilleres på nytt, bør destilleringen skje separat. For å redusere etylkarbamatinnholdet er det best å kassere halen.

Kontroller av destillat, redestillasjon og lagring

Hydrogencyanid

27. Hydrogencyanidinnholdet i destillatene bør kontrolleres regelmessig. Innholdet bør bestemmes ved hjelp av en egnet prøve, enten med utstyr for hurtigprøver av hydrogencyanidinnhold eller i et spesialisert laboratorium.
28. Dersom konsentrasjonen av hydrogencyanid i destillatet overskrider 1 mg/l, anbefales redestillasjon med katalysatorer eller kobberagens (jf. punkt 18 og 20).
29. Destillater som har et hydrogencyanidinnhold på inntil 1 mg/l bør ideelt sett også redestilleres eller, dersom dette ikke er mulig, lagres i lystette flasker eller kasser så kort tid som mulig for å unngå at det dannes etylkarbamat.

Etylkarbamat

30. Prøving av etylkarbamat anbefales for destillater der forbindelsen allerede kan være dannet (f.eks. destillater med ukjent framstillingshistorie, høyere cyanidinnhold eller lagring i lys eller ved høye temperaturer). Etylkarbamatinnholdet kan bare prøves i et spesialisert laboratorium.
31. Dersom etylkarbamatnivået i destillatet er over målnivået på 1 mg/l, bør destillatet destilleres på nytt dersom dette er hensiktsmessig.
-