

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 835/2011

2012/EES/54/33

frá 19. ágúst 2011

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum ⁽²⁾ eru fastsett hámarksgildi fyrir bensó(a)-pýren í ýmsum matvælum.
- 2) Bensó(a)pýren tilheyrir hópi fjölhringa, arómatískra vetniskolefna (PAH) og er notað sem merkefni fyrir tilvist og áhrif krabbameinsvaldandi fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í matvælum á grundvelli álits fyrrum vísindanefndarinnar um matvæli (SCF) ⁽³⁾. Í áliti sínu frá desember 2002 mælti vísindanefndin um matvæli með því að frekari greiningar á innbyrðis hlutföllum þessara fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í matvælum væru nauðsynlegar vegna seinni tíma mats á því hvort bensó(a)pýren hentaði áfram sem merkefni.
- 3) Aðildarríkin hafa safnað saman nýjum gögnum um tilvist krabbameinsvaldandi fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í matvælum, innan ramma tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 2005/108/EB ⁽⁴⁾. Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að fara yfir álit vísindanefndarinnar um matvæli með tilliti til nýrra gagna um tilvist efnanna, annarra nýrra vísindalegra upplýsinga sem skipta máli svo og váhrifamarkaaðferðina (MOE) (e. Margin of Exposure approach). Við þá yfirferð var Matvælaöryggisstofnunin beðin að endurmeta heppileika þess að halda bensó(a)pýreni áfram sem merkefni.
- 4) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (hér á eftir nefnd sérfræð-

inganefndin) samþykkti álit 9. júní 2008 ⁽⁵⁾ um fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í matvælum. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu að bensó(a)pýren sé ekki hentugt merkefni til að sýna tilvist fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í matvælum og að kerfi með fjórum tilteknum eignum (PAH4) ⁽⁶⁾ eða átta tilteknum eignum (PAH8) ⁽⁷⁾ yrði hentugasti efnavísirinn fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í matvælum. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukinn ávinningur af kerfi með átta eignum (PAH8) yrði ekki mikill í samanburði við kerfi með fjórum eignum (PAH4).

- 5) Enn fremur komst sérfræðinganefndin að þeirri niðurstöðu, með því að nota váhrifamarkaaðferðina, að miðað við meðaltalsmat á fæðutengdum váhrifum sé áhætta fyrir heilbrigði neytenda lítið áhyggjuefni. Að því er varðar stórneytendur voru váhrifamörkin þó nálægt eða undir 10 000 sem bendir til hugsanlegrar áhættu fyrir heilbrigði neytenda.
- 6) Á grundvelli niðurstaðna Matvælaöryggisstofnunarinnar er ekki hægt að viðhalda núverandi kerfi með notkun bensó(a)pýrens sem eina merkefnisins fyrir flokk fjölhringa, arómatískra vetniskolefna. Því er nauðsynlegt að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006.
- 7) Innleiða skal ný hámarksgildi fyrir summu fjögurra efna (PAH4) (bensó(a)pýrens, bens(a)antrasens, bensó(b)-flúorantens og krýsens) en viðhalda um leið sérstöku hámarksgildi fyrir bensó(a)pýren.
- 8) Slíkt kerfi mun tryggja að innihaldi fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í matvælum sé haldið við gildi sem ekki stofna heilbrigði manna í hættu og að einnig sé hægt að hafa eftirlit með magni fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í þeim sýnum sem bensó(a)pýren greinist ekki í en þar sem önnur fjölhringa, arómatísk vetniskolefni eru fyrir hendi.
- 9) Sérstöku hámarksgildi fyrir bensó(a)pýren er viðhaldið til að tryggja samanburðarhæfi eldri gagna og framtíðargagna. Eftir að þessi breyting hefur verið í framkvæmd í tiltekinn tíma og á grundvelli nýrra gagna sem verða til í framtíðinni skal endurmeta þörfina á að viðhalda sérstöku hámarksgildi fyrir bensó(a)pýren.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 215, 20.8.2011, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2012 frá 30. apríl 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5.

⁽³⁾ Álit vísindanefndarinnar um matvæli um áhættu fyrir heilbrigði manna vegna fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í matvælum (frá 4. desember 2002) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out153_en.pdf

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 34, 8.2.2005, bls. 43.

⁽⁵⁾ Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu cf cf (2008) 724, 1-114.

⁽⁶⁾ Bensó(a)pýren, krýsen, bens(a)antrasen, bensó(b)flúoranten.

⁽⁷⁾ Bensó(a)pýren, krýsen, bens(a)antrasen, bensó(b)flúoranten, bensó(k)flúoranten, bensó(g,h,i)perýlen, díbens(a,h)antrasen og indenó(1,2,3-c,d)pýren.

- 10) Að því er varðar summu efnanna fjögurra (PAH4) skal nota lágreiknigildi styrks sem grunn að ákvörðunum um það hvort ákvæðum sé hlítt.
- 11) Hámarksgildi fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni verða að vera örugg, svo lág sem raunhæft er að ætlast til að megi ná og skulu byggjast á góðum starfsvenjum í framleiðslu og í landbúnaði eða fiskveiðum. Ný gögn um tilvist fjölhringa, arómatískra vetniskolefna sýna að bakgrunnsgildi fjölhringa, arómatískra vetniskolefna eru lægri í sumum matvörum en áður var talið. Hámarksgildi bensó(a)pyrens hafa því verið aðlöguð til að endurspeglar raunhæfari, lægri bakgrunnsgildi í ferskum og reykum samlokum.
- 12) Gögn um reykta fisk og reykt kjöt hafa einnig sýnt að unnt er að ná lægri hámarksgildum. Samt sem áður gæti verið nauðsynlegt í sumum tilvikum að breyta núverandi tækni við reykningu. Af þeim sökum skal innleiða málsmeðferð í tveimur þrepum fyrir reykt kjöt og reykta fisk sem veitir tveggja ára umbreytingartímabil frá gildistökudegi þessarar reglugerðar áður en lægri hámarksgildi öðlast gildi.
- 13) Komið hefur í ljós að reykt tannsíld og niðursoðin reykt tannsíld innihalda meira af fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum en annar reykta fiskur. Fastsetja skal sérstök hámarksgildi fyrir reykta tannsíld og niðursoðna reykta tannsíld í því skyni að endurspeglar það sem raunhæft er að ná varðandi þessi matvæli.
- 14) Hámarksgildi fyrir bensó(a)pyren í „fiskholdi öðru en af reykum fiski“ var áður fastsett sem vísbending um hugsanlega umhverfismengun. Samt sem áður hefur verið sýnt fram á að fjölhringa, arómatísk vetniskolefni brotna fljótt niður í ferskum fiski og safnast ekki upp í fiskholdinu. Af þeim sökum á ekki lengur við að viðhalda hámarksgildi fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í ferskum fiski.
- 15) Mikið magn fjölhringa, arómatískra vetniskolefna hefur fundist í sumum tegundum af hitameðhöndluðu kjöti og hitameðhöndluðum kjötafurðum sem eru seldar til loka-neytenda. Unnt er að komast hjá þessu magni með viðeigandi vinnsluskilyrðum og notkun viðeigandi búnaðar. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í kjöti og kjötafurðum sem hafa verið hitameðhöndluð með aðferð sem vitað er að getur hugsanlega valdið myndun fjölhringa, arómatískra vetniskolefna, þ.e. einungis glóðarsteiking og grillun.
- 16) Kakósmjör var til bráðabirgða undanskilið gildandi hámarksgildi fyrir bensó(a)pyren í olíu og feiti samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1881/2006 og gert var ráð fyrir endurskoðun á því, eigi síðar en 1. apríl 2007, hvort heppilegt væri að fastsetja hámarksgildi fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í kakósmjöri. Endurskoðuninni var síðan frestað meðan beðið var eftir niðurstöðum úr vísindalegu endurmati sem Matvælaöryggisstofnunin var þá að vinna um fjölhringa, arómatísk vetniskolefni.
- 17) Kakósmjör inniheldur meira af fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum en önnur olía og feiti. Þetta stafar einkum af óhentugum aðferðum við þurrkun á kakóbaunum og þeirri staðreynd að ekki er unnt að hreinsa kakósmjör eins og aðra jurtaolíu og feiti. Kakósmjör er aðalinnihaldsefnið í óunninni kakóvöru (t.d. kakóbaunum, kakómassa, kakókjörnum eða kakólikjör) og er fyrir hendi í súkkulaði og öðrum kakóafurðum sem börn neyta oft. Það stuðlar með þeim hætti að váhrifum á menn, einkum að váhrifum á börn. Því er nauðsynlegt að fastsetja hámarksgildi fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í kakóbaunum og afleiddum afurðum, þ.m.t. einnig kakósmjör.
- 18) Fastsetja skal svo lág hámarksgildi fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í kakóbaunum sem raunhæft er að ætlast til að megi ná og með tilliti til tæknilegra möguleika sem nú eru fyrir hendi í framleiðslulöndunum. Þau skulu fastsett á grundvelli fituinnihalds þar eð fjölhringa, arómatísk vetniskolefni safnast fyrir í fituhlutanum, í kakósmjöri. Til þess að gera framleiðslulöndunum kleift að gera tæknilegar úrbætur til þess að aðlagast þessum hámarksgildum skal fresta gildistökudegi hámarksgilda fyrir kakóbaunir og afleiddar afurðir. Enn fremur skulu hærri hámarksgildi fyrir summu efnanna fjögurra gilda fyrir þessar afurðir til að byrja með. Eftir tveggja ára umbreytingartímabil gilda lægri hámarksgildin. Reglubundin vöktun á styrk fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í kakóbaunum og afleiddum afurðum skal fara fram í því skyni að lækka hámarksgildin enn frekar í framtíðinni.
- 19) Gögn hafa sýnt að kókosfeiti getur innihaldið meira af PAH4 en önnur jurtaolíu og feiti. Þetta stafar af því að bens(a)antrasen og krýsen er fyrir hendi í hlutfallslega meira magni sem ekki er auðvelt að fjarlægja við hreinsun kókosfeitinnar. Því skal fastsetja sérstök hámarksgildi fyrir kókosfeiti, svo lág sem raunhæft er að ætlast til að megi ná, og með tilliti til tæknilegra möguleika sem nú eru fyrir hendi í framleiðslulöndunum. Þar eð gert er ráð fyrir tæknilegum framförum í framleiðslulöndunum skal fara fram reglubundin vöktun á styrk fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í kókosfeiti í því skyni að meta möguleikann á að fastsetja lægri gildi í framtíðinni.
- 20) Nýjustu gögn um tilvist fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í kornvörum og grænmeti eru takmörkuð. Fyrirliggjandi gögn benda til þess að kornvörur og grænmeti innihaldi frekar lítið af fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum. Þau lágu gildi sem sjást í gögnum sem nú liggja fyrir um tilvist efnanna réttlæta ekki að hámarksgildi séu tafarlaust fastsett. Þrátt fyrir það hefur Matvælaöryggisstofnunin komist að raun um að váhrif á menn stafi að talsverðu leyti frá kornvörum og grænmeti vegna mikillar neyslu á þessum afurðum. Af þeim sökum skal vakta styrk fjölhringa, arómatískra vetniskolefna enn frekar í þessum tveimur afurðaflokkum. Þörfin á því að fastsetja hámarksgildi verður metin á grundvelli frekari gagna.

- 21) Mikið magn fjölhringa, arómatískra vetniskolefna hefur mælst í sumum fæðubótarefnum. Samt sem áður er styrkurinn breytilegur og fer eftir því um hvaða tilteknu tegundir fæðubótarefna er að ræða. Þörf er á frekari gögnum um fæðubótarefni og skulu þau tekin saman. Um leið og þessi gögn liggja fyrir verður þörfin á því að fastsetja hámarksgildi fyrir fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í fæðubótarefnum metin.
- 22) Aðildarríki og stjórnendur matvælafyrirtækja skulu fá tíma til að aðlagast hámarksgildunum sem eru fastsett með þessari reglugerð. Af þeim sökum skal fresta gildistökudegi þessarar reglugerðar. Veita skal umbreytingartímabil fyrir þær afurðir sem þegar hafa verið settar á markað fyrir gildistökudag breytinganna sem eru innleiddar með þessari reglugerð.
- 23) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Matvæli, sem ekki uppfylla þau hámarksgildi sem gilda frá 1. september 2012 skv. 6. þætti viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, „Fjölhringa, arómatísk vetniskolefni“, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, sem eru sett á markað á lögmætan hátt fyrir 1. september 2012, má áfram

setja á markað eftir þann dag til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

2. Matvæli, sem ekki uppfylla þau hámarksgildi sem gilda frá 1. september 2014 samkvæmt lið 6.1.4. og lið 6.1.5 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, sem eru sett á markað á lögmætan hátt fyrir 1. september 2014, má áfram setja á markað eftir þann dag til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. Matvæli, sem ekki uppfylla þau hámarksgildi sem gilda frá 1. apríl 2013 samkvæmt lið 6.1.2. í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, sem eru sett á markað á lögmætan hátt fyrir 1. apríl 2013, má áfram setja á markað eftir þann dag til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

4. Matvæli, sem ekki uppfylla þau hámarksgildi sem gilda frá 1. apríl 2015 samkvæmt lið 6.1.2. í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, eins og henni er breytt með þessari reglugerð, sem eru sett á markað á lögmætan hátt fyrir 1. apríl 2015, má áfram setja á markað eftir þann dag til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Hún gildir frá og með 1. september 2012.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. ágúst 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt sem hér segir:

1) 6. þáttur: Í stað „fjölhringa, arómatísk vetniskolefni“ komi eftirfarandi:

„6. þáttur: Fjölhringa, arómatísk vetniskolefni

Matvæli		Hámarksgildi (µg/kg)	
6.1	Bensó(a)þýren, bens(a)antrasen, bensó(b)flúoranten og krýsen.	Bensó(a)þýren	Summa bensó(a)þýrens, bens(a)antrasens, bensó(b)flúorantens og krýsens (45)
6.1.1	Olía og feiti (að undanskildu kakósmjöri og kókosfeiti), ætluð til beinnar neyslu eða til nota sem innihaldsefni í matvælum	2,0	10,0
6.1.2	Kakóbaunir og afleiddar afurðir	5,0 µg/kg feiti frá og með 1.4.2013	35,0 µg/kg feiti frá og með 1.4.2013 til 31.3.2015
			30,0 µg/kg feiti frá og með 1.4.2015
6.1.3	Kókosfeiti, ætluð til beinnar neyslu eða til nota sem innihaldsefni í matvælum	2,0	20,0
6.1.4	Reykt kjöt og reyktar kjötafurðir	5,0 til 31.8.2014	30,0 frá og með 1.9.2012 til 31.8.2014
		2,0 frá og með 1.9.2014	12,0 frá og með 1.9.2014
6.1.5	Reykt fiskhold og reyktar lagarafurðir (25)(36), að undanskildum fiskafurðum sem eru tilgreindar í lið 6.1.6 og 6.1.7. Hámarksgildið fyrir reykt krabbadýr gildir fyrir kjöt af vöðvum af útlimum og afturból (44). Ef um er að ræða reykt krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali (Brachyura) og krabbar af ættinni Anomura) gildir hámarksgildið fyrir kjöt af vöðvum af útlimum.	5,0 til 31.8.2014	30,0 frá og með 1.9.2012 til 31.8.2014
		2,0 frá og með 1.9.2014	12,0 frá og með 1.9.2014
6.1.6	Reykt tannsilð og niðursoðin, reykt tannsilð (25) (47) (sprattus sprattus), samlokur (ferskar, kældar eða frystar) (26), hitameðhöndlað kjöt og hitameðhöndlaðar kjötafurðir (46) sem eru seldar til lokaneytenda	5,0	30,0
6.1.7	Samlokur (36) (reyktar)	6,0	35,0
6.1.8	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn (3)(29)	1,0	1,0
6.1.9	Ungbarnablöndur og stoðblöndur, þ.m.t. mjólk fyrir ungbörn og stoðmjólk (8)(29)	1,0	1,0
6.1.10	Sérfæði sem er notað í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi (9)(29), ætlað sérstaklega fyrir ungbörn	1,0	1,0

(45) Þegar lágreiknigildi styrks eru reiknuð er gert ráð því að öll gildin fyrir efnin fjögur, sem eru undir magnreiningarmörkum, séu núll.

(46) Kjöt og kjötafurðir sem hafa verið hitameðhöndluð þannig að það getur hugsanlega valdið myndun fjölhringa, arómatískra vetniskolefna, þ.e. einungis glóðarsteiking og grillun.

(47) Að því er varðar vörur í dósnum skal greiningin framkvæmd á öllu innihaldi dósarinnar. Að því er varðar hámarksgildi fyrir alla samsettu afurðina gildir c-liður 1. mgr. 2. gr. og 2. mgr. 2. gr. “

2) Neðanmálsgrein (35) falli brott.