REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1322 **2021/EES/26/18**

frá 23. september 2020

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi leifa 3-mónóklóróprópandíóls (3-MCPD), 3-MCPD fitusýruestra og glýsídýlfitusýruestra í tilteknum 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) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ([2]) voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum. Í viðaukanum við þessa reglugerð eru fastsett hámarksgildi fyrir 3-mónóklóróprópandíól (3-MCPD) og glýsídýlfitusýruestra.

2) Hinn 21. nóvember 2017 samþykkti sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (hér á eftir nefnd sérfræðinganefndin) vísindalegt álit ([3]) um uppfærslu á mati sínu á áhættu fyrir heilbrigði manna varðandi tilvist 3-mónóklóróprópandíóls (3-MCPD) og fitusýruestra þess í matvælum, sem var birt 2016 ([4]), í ljósi vísindalegs ágreinings sem kom í ljós að því er varðar að fastsetja þolanlega daglega inntöku í skýrslu sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum ([5]).

3) Sérfræðinganefndin fastsetti uppfærða þolanlega daglega inntöku fyrir hóp sem nemur 2 µg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir 3-MCPD og fitusýruestra þess. Hún tók það fram að ekki sé farið yfir þessa þolanlegu daglegu inntöku hjá fullorðnu fólki. Þó kom í ljós að farið er lítillega yfir þolanlega daglega inntöku þegar um er að ræða stórneytendur í yngri aldursflokkum og einkum þegar um er að ræða ungbörn sem fá eingöngu blöndur.

4) 3-MCPD og fitusýruestrar þess eru aðskotaefni úr vinnslu sem myndast í ferlinu við hreinsun jurtaolía. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir tilvist 3-MCPD og fitusýruestra þess í jurtaolíum og fitu sem settar eru á markað handa lokaneytendum eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli. Þar eð jómfrúarólífuolía inniheldur hvorki glýsídýlfitusýruestra né 3-MCPD og fitusýruestra þess þykir rétt að hvorki þessi nýju hámarksgildi fyrir 3-MCPD og fitusýruestra þess né gildandi hámarksgildi fyrir glýsídýlfitusýruestra gildi fyrir jómfrúarolíur

5) Vegna hugsanlegra áhyggjuefna með tilliti til heilbrigðis hjá ungbörnum og smábörnum er þó rétt að fastsetja strangara hámarksgildi fyrir jurtaolíur og fitu sem ætlaðar eru til framleiðslu á barnamat og unnum matvælum með korn sem uppistöðu handa ungbörnum og smábörnum.

6) Í því skyni að útiloka hugsanleg áhyggjuefni með tilliti til heilbrigðis að því er varðar ungbörn og smábörn, einkum með tilliti til hugsanlega váhrifa af völdum 3-MCPD og fitusýruestra þess hjá ungbörnum sem fá eingöngu ungbarnablöndu, er rétt að fastsetja sértæk, ströng hámarksgildi fyrir ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem ætluð eru ungbörnum og smábörnum, með hliðsjón af því hvort þau eru seld í duftformi eða fljótandi formi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 310, 24.9.2020, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtíð. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

([3]) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu, 2018. „Scientific opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropanediol and its fatty acid esters.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5083, 48 bls. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083.

([4]) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu, 2016. „Scientific opinion on the risks for human health related to the presence of 3- and 2-monochloropropanediol (MCPD), and their fatty acid esters, and glycidyl fatty acid esters in food.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(5), 4426, 159 bls., doi:10.2903/j.efsa.2016.4426.

([5]) „Safety evaluation of certain contaminants in food.“ 74. ritröð Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, 2018. Eiturefnafræðileg lýsing efnis 19 a frá 83. fundi. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276868/9789241660747-eng.pdf?ua=1

7) Þar eð í ljós kom að farið er lítillega yfir þolanlega daglega inntöku hjá stórneytendum í yngri aldursflokkum og ekki eingöngu hjá ungbörnum sem fá eingöngu blöndur er rétt að sömu ströngu gildin eigi við um smábarnablöndur þar eð börn yngri en 3 ára neyta þessara blandna einnig. Auk þess þykir rétt að fastsetja gildandi hámarksgildi fyrir glýsídýlfitusýruestra fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur einnig fyrir smábarnablöndur.

8) Enn fremur hefur nýlega komið í ljós í vísindaritum og gögnum um tilvist sem bárust að fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum geta einnig innihaldið mikið magn glýsídýlfitusýruestra og 3-MCPD og fitusýruestra þess. Til að tryggja öfluga heilsuvernd manna þykir rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir glýsídýlfitusýruestra og 3-MCPD og fitusýruestra þess í fisklýsi og olíum úr öðrum sjávarlífverum.

9) Stjórnendur matvælafyrirtækja ættu að fá nægan tíma til að aðlaga framleiðsluaðferðirnar sínar og því þykir rétt að hámarksgildi fyrir 3-MCPD og fitusýruestra þess og nýju hámarksgildin fyrir glýsídýlestra í smábarnablöndum og fisklýsi og olíum úr öðrum sjávarlífverum gildi einungis frá 1. janúar 2021. Enn fremur þykir rétt að vörur, sem eru ekki í samræmi við hámarksgildin fyrir 3-MCPD og fitusýruestra þess og voru settar á markað fyrir þann dag, megi vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags. Þar eð glýsídýlfitusýruestrar eru krabbameinsvaldandi erfðaeitur og tilvist þeirra skapar af þessum sökum meiri áhættu fyrir lýðheilsu ætti þó eingöngu að heimila að vörur, sem eru ekki í samræmi við nýju hámarksgildin fyrir glýsídýlfitusýruestra og voru settar á markað fyrir 1. janúar 2021, verði áfram á markaði í takmarkaðan tíma.

10) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum sem um getur í liðum 4.2.1 og 4.2.2 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 og smábarnablöndur sem um getur í liðum 4.2.3 og 4.2.4 í þeim viðauka, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. janúar 2021, má áfram setja á markað til 30. júní 2021.

Matvæli sem eru tilgreind í lið 4.3 í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. janúar 2021, má áfram setja á markað 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*.

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

Gjört í Brussel 23. september 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

———

VIÐAUKI

Í stað 4. þáttar, 3-mónóklóróprópandíól (3- MCPD) og glýsídýlfitusýruestrar, í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 kemur eftirfarandi:

„4. þáttur: 3-mónóklóróprópandíól (3-MCPD), 3-MCPD-fitusýruestrar og glýsídýlfitusýruestrar

Matvæli (1)		Hámarksgildi (µg/kg)
4.1	**3-mónóklóróprópandíól (3-MCPD)**	
4.1.1.	Vatnsrofið jurtaprótín (30)	20
4.1.2.	Sojasósa (30)	20
4.2	**Glýsídýlfitusýruestrar, gefnir upp sem glýsídól**	
4.2.1.	Jurtaolíur og fita, fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum sem settar eru á markað handa lokaneytendum eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli, að undanskildum matvælunum sem um getur í 4.2.2 og jómfrúarólífuolíu (*)	1 000 (***)
4.2.2.	Jurtaolíur og fita, fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum sem eru ætlaðar til framleiðslu á barnamat og unnum matvælum með korn sem uppistöðu handa ungbörnum og smábörnum (3)	500 (***) (******)
4.2.3.	Ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum (3) (29) og smábarnablöndur (29) (**) (duft)	50 (***)
4.2.4.	Ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum (3) (29) og smábarnablöndur (29) (**) (vökvi)	6,0 (***)
4.3	**Summa 3-mónóklóróprópandíóls (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestra, gefin upp sem 3-MCPD** (****)	
4.3.1.	Jurtaolíur og fita, fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum sem settar eru á markað handa lokaneytendum eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli sem falla undir eftirfarandi flokka, að undanskildum matvælunum sem um getur í 4.3.2 og jómfrúarólífuolíu (*): — olíur og fita úr kókoshnetum, maís, repjufræjum, sólblómum, sojabaunum, pálmakjörnum og ólífuolíur (settar saman úr hreinsaðri ólífuolíu og jómfrúarólífuolíu) (*) og blöndur af olíum og fitu með olíum og fitu eingöngu úr þessum flokki, — aðrar jurtaolíur (þ.m.t. ólífuhratsolíur (*)), fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum og blöndur af olíum og fitu með olíum og fitu eingöngu úr þessum flokki, — blöndur af olíum og fitu úr framangreindum tveimur flokkum.	1 250 2 500 — (*****)
4.3.2.	Jurtaolíur og fita, fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum sem eru ætlaðar til framleiðslu á barnamat og unnum matvælum með korn sem uppistöðu handa ungbörnum og smábörnum (3)	750 (******)
4.3.3.	Ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum (3) (29) og smábarnablöndur (29) (**) (duft)	125 (*******)
4.3.4.	Ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum (3) (29) og smábarnablöndur (29) (**) (vökvi)	15 (*******)

(*) Eins og skilgreint er í VIII. hluta VII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 frá 17. desember 2013 um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir og um niðurfellingu á reglugerðum ráðsins (EBE) nr. 922/72, (EBE) nr. 234/79, (EB) nr. 1037/2001 og (EB) nr. 1234/2007 (Stjtíð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671).

(**) „Smábarnablanda“ á við um drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur, að stofni til úr prótíni, sem ætlaðar eru fyrir smábörn. Þessar vörur falla utan gildissviðs reglugerðar (ESB) nr. 609/2013 (skýrsla framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins og ráðsins um smábarnablöndur (COM(2016) 169 lokagerð) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0169&qid=1559628885154&from=EN).

(***) Að því er varðar fisklýsi og olíur úr öðrum sjávarlífverum og smábarnablöndur gilda hámarksgildin frá og með 1. janúar 2021.

(****) Hámarksgildin gilda frá og með 1. janúar 2021.

(*****) Olíur og fita, sem eru notuð sem innihaldsefni í blönduna, skulu vera í samræmi við hámarksgildið sem var fastsett fyrir olíurnar og fituna. Því skal gildið fyrir summu af 3-mónóklóróprópandíóli (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestrum, sem er gefin upp sem 3-MCPD í blöndunni, ekki fara yfir gildið sem er reiknað út í samræmi við c-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1881/2006. Ef lögbært yfirvald og stjórnandi matvælafyrirtækis, sem framleiðir ekki blönduna, vita ekki megindlegu samsetninguna skal gildi summu af 3-MCPD og 3-MCPD-fitusýruestra, sem er gefin upp sem 3-MCPD í blöndunni, í öllu falli ekki fara yfir 2 500 µg/kg.

(******) Ef varan er blanda af mismunandi olíum eða fitu af sama eða ólíkum grasafræðilegum uppruna gildir hámarksgildið fyrir blönduna. Olíur og fita, sem eru notuð sem innihaldsefni í blönduna, skulu vera í samræmi við hámarksgildið sem var fastsett fyrir olíurnar og fituna í lið 4.3.1.

(*******) Hámarksgildið skal endurskoðað innan tveggja ára frá gildistöku með það fyrir augum að lækka gildið.“