

**KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2018/290****2019/EØS/50/24****av 26. februar 2018****om endring av forordning (EF) nr. 1881/2006 med hensyn til grenseverdier for glysidylfettsyreestere i vegetabiliske oljer og fettstoffer, morsmelkerstatninger, tilskuddsblandinger og næringsmidler til spesielle medisinske formål beregnet på spedbarn og småbarn<sup>(\*)</sup>**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til rådsforordning (EØF) nr. 315/93 av 8. februar 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet i forbindelse med forurensende stoffer i næringsmidler<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 2 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1881/2006<sup>(2)</sup> ble det fastsatt grenseverdier for visse forurensende stoffer i næringsmidler.
- 2) I mai 2016 vedtok Vitenskapsgruppen for forurensende stoffer i næringsmiddelkjeden (Contam) ved Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») en vitenskapelig uttalelse om risikoene for menneskers helse knyttet til forekomsten av 3- og 2-monoklorpropandiol (MCPD) og deres fettsyreestere samt glysidylfettsyreestere i næringsmidler<sup>(3)</sup>.
- 3) Myndigheten har på bakgrunn av oppdaterte retningslinjer fra sin vitenskapskomité om anvendelsen av metoden med referansedoseverdier ved risikovurdering<sup>(4)</sup>, og som følge av en grundig analyse av de forskjellige uttalelsene som Den felles FAO-WHO-ekspertgruppen for tilsetningsstoffer i næringsmidler<sup>(5)</sup> og Myndigheten har avgitt om dette forurensende stoffet, besluttet å gjenoppta vurderingen av 3-MCPD og dets fettsyreestere. Det er derfor hensiktsmessig å avvente resultatet av vurderingen av 3-MCPD og dets fettsyreestere før det treffes egnede lovgivningsmessige tiltak.
- 4) Glysidylfettsyreestere er forurensende stoffer i næringsmidler der de høyeste verdiene finnes i raffinerte vegetabiliske oljer og fettstoffer. Glysidylfettsyreestere hydrolyseres til glysidol i mage-tarm-kanalen.
- 5) Myndigheten konkluderte med at glysidol er en genotoksisk og kreftframkallende forbindelse. På grunn av glysidols genotoksiske og kreftframkallende potensial anvendte Myndigheten en metode med eksponeringsmargin (MoE). Scenarier med eksponering av spedbarn, småbarn og andre barn resulterte i en MoE-verdi på 12 800-4 900, og av spedbarn som bare fikk morsmelkerstatning, i en MoE-verdi på ca. 5 500-2 100. Myndigheten anså at en lavere MoE-verdi enn 25 000 utgjør et helseproblem. Det bør derfor fastsettes en grenseverdi for forekomst av glysidylfettsyreestere i vegetabiliske oljer og fettstoffer som bringes i omsetning til sluttforbrukeren eller til bruk som næringsmiddelingsrediens. På grunn av bekymring for spedbarns og småbarns helse bør det fastsettes en strengere grenseverdi for vegetabiliske oljer og fettstoffer beregnet på produksjon av barnemat og bearbeidede kornbaserte næringsmidler for spedbarn og småbarn.
- 6) For å utelukke eventuelle helseproblemer for spedbarn og småbarn, særlig med hensyn til mulig eksponering for glysidylfettsyreestere hos spedbarn som bare får morsmelkerstatning, bør det fastsettes en særskilt, streng grenseverdi for morsmelkerstatninger, tilskuddsblandinger og næringsmidler til spesielle medisinske formål beregnet på spedbarn og småbarn. Det er imidlertid behov for ytterligere å redusere forekomsten av glysidylfettsyreestere i morsmelkerstatninger,

<sup>(\*)</sup> Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 55 av 27.2.2018, s. 27, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 135/2018 av 6. juli 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

<sup>(1)</sup> EFT L 37 av 13.2.1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 1881/2006 av 19. desember 2006 om fastsettelse av grenseverdier for visse forurensende stoffer i næringsmidler (EUT L 364 av 20.12.2006, s. 5).

<sup>(3)</sup> 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. *EFSA Journal* 2016;14(5): 4426, 159 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4426

<sup>(4)</sup> Referat fra Vitenskapskomiteens 82. plenums møte 13.-14. februar 2017. Tilgjengelig på <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/170213-m.pdf>

<sup>(5)</sup> Den felles FAO/WHO-ekspertgruppen for tilsetningsstoffer i næringsmidler, 83. møte. Roma, 8.-17. november 2016, sammendrag og konklusjoner. Tilgjengelig på <http://www.fao.org/3/a-bq4821e.pdf>

tilskuddsblandinger og næringsmidler til spesielle medisinske formål beregnet på spedbarn og småbarn, og det er derfor nødvendig å gjennomgå grenseverdiene så snart det finnes en pålitelig analysemetode for å analysere strengere grenseverdier, med sikte på en effektiv håndheving av disse grenseverdiene.

- 7) Driftsansvarlige for næringsmiddelforetak bør gis tilstrekkelig tid til å tilpasse sine produksjonsprosesser.
- 8) Forordning (EF) nr. 1881/2006 bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

Vedlegget til forordning (EF) nr. 1881/2006 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

#### *Artikkel 2*

Næringsmidler som er oppført i vedlegget til denne forordning, og som lovlig ble brakt i omsetning før denne forordning trådte i kraft, kan fortsatt omsettes fram til 19. september 2018.

#### *Artikkel 3*

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 26. februar 2018.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

---

## VEDLEGG

I vedlegget til forordning (EF) nr. 1881/2006 skal del 4: 3-monoklor-1,2-propandiol (3-MCPD) lyde:

«Del 4: 3-monoklorpropandiol (3-MCPD) og glysidylfettsyrestere

Næringsmidler <sup>(1)</sup>		Grenseverdi (µg/kg)
4.1	<b>3-monoklorpropandiol (3-MCPD)</b>	
4.1.1	Hydrolisert vegetabilsk protein <sup>(30)</sup>	20
4.1.2	Soyasaus <sup>(30)</sup>	20
4.2	<b>Glysidylfettsyrestere uttrykt som glysidol</b>	
4.2.1.	Vegetabiliske oljer og fettstoffer som bringes i omsetning til sluttforbrukeren eller til bruk som ingrediens i næringsmidler, med unntak av næringsmidlene nevnt i 4.2.2	1 000
4.2.2.	Vegetabiliske oljer og fettstoffer beregnet på produksjon av barnemat og bearbejdede kornbaserte næringsmidler for spedbarn og småbarn <sup>(3)</sup>	500
4.2.3	Morsmelkerstatninger, tilskuddsblandinger og næringsmidler til spesielle medisinske formål beregnet på spedbarn og småbarn (i pulverform) <sup>(3)</sup> <sup>(29)</sup>	75 fram til 30.6.2019 50 fra 1.7.2019
4.2.4	Morsmelkerstatninger, tilskuddsblandinger og næringsmidler til spesielle medisinske formål beregnet på spedbarn og småbarn (i flytende form) <sup>(3)</sup> <sup>(29)</sup>	10,0 fram til 30.6.2019 6,0 fra 1.7.2019»