KOMISSION ASETUS (EU) 2020/1322,

annettu 23 päivänä syyskuuta 2020,

asetuksen (EY) N:o 1881/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse 3-monoklooripropaanidiolin (3-MCPD), 3-MCPD-rasvahappoesterien ja glysidyylirasvahappoesterien enimmäismääristä tietyissä elintarvikkeissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93 ([1]) ja erityisesti sen 2 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 ([2]) vahvistetaan tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärät. Tämän asetuksen liitteessä vahvistetaan enimmäismäärät 3-monoklooripropaanidiolille (3-MCPD) ja glysidyylirasvahappoestereille.

(2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen alainen elintarvikeketjun vierasaineita käsittelevä tiedelautakunta, jäljempänä 'CONTAM-lautakunta', antoi 21 päivänä marraskuuta 2017 tieteellisen lausunnon ([3]) päivityksestä vuonna 2016 julkaisemaansa arviointiin ([4]) ihmiselle aiheutuvista terveysriskeistä, joita liittyy 3-monoklooripropaanidiolin, jäljempänä '3-MCPD', ja sen rasvahappoesterien esiintymiseen elintarvikkeissa, kun otetaan huomioon, että FAO:n ja WHO:n yhteisen elintarvikelisäaineita ja vierasaineita käsittelevän asiantuntijakomitean raportissa ([5]) on todettu, että siedettävän päiväsaannin (TDI) vahvistamisessa on tieteellisiä eroavuuksia.

(3) CONTAM-lautakunta vahvisti 3-MCPD:lle ja sen rasvahappoestereille päivitetyn ryhmäkohtaisen TDI-arvon, joka on 2 µg painokiloa kohti päivässä. Se totesi, että tämä TDI-arvo ei ylity aikuisväestössä. TDI-arvon havaittiin kuitenkin ylittyvän hieman eniten altistuvien nuorten ja lasten tapauksessa ja erityisesti sellaisten imeväisten tapauksessa, jotka saavat ainoastaan äidinmaidonkorviketta.

(4) 3-MCPD ja sen rasvahappoesterit ovat kasviöljyjen jalostusprosessista peräisin olevia vierasaineita. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa enimmäismäärät 3-MCPD:lle ja sen rasvahappoestereille, joita esiintyy loppukuluttajaa varten tai elintarvikkeiden ainesosaksi markkinoille saatetuissa kasviöljyissä ja -rasvoissa. Koska neitsytoliiviöljyt eivät sisällä glysidyylirasvahappoestereitä, 3-MCPD:tä ja sen rasvahappoestereitä, neitsytoliiviöljyihin ei tarvitse soveltaa kyseisiä 3-MCPD:lle ja sen rasvahappoestereille asetettuja uusia enimmäismääriä eikä glysidyylirasvahappoesterien nykyistä enimmäismäärää.

(5) Imeväisten ja pikkulasten terveyteen liittyvien mahdollisten huolenaiheiden vuoksi on kuitenkin aiheellista vahvistaa tiukempi enimmäismäärä lastenruokien ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen viljapohjaisten valmisruokien valmistukseen tarkoitetuille kasviöljyille ja -rasvoille.

(6) Jotta kaikki mahdolliset imeväisten ja pikkulasten terveyteen liittyvät huolenaiheet saadaan suljettua pois etenkin siltä osin kuin on kyse niiden imeväisten mahdollisesta 3-MCPD:lle ja sen rasvahappoestereille altistumisesta, joita ruokitaan ainoastaan äidinmaidonkorvikkeella, on aiheellista vahvistaa erityiset tiukat enimmäismäärät äidinmaidonkorvikkeille, vieroitusvalmisteille sekä lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuille imeväisten ja pikkulasten erityisruokavaliovalmisteille sen mukaan, myydäänkö niitä jauheena vai nesteenä.

([1]) EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1.

([2]) Komission asetus (EY) N:o 1881/2006, annettu 19 päivänä joulukuuta 2006, tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta (EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5).

([3]) EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2018. Scientific opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropanediol and its fatty acid esters. EFSA Journal 2018;16(1):5083, 48 s https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083

([4]) EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 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. EFSA Journal 2016;14(5):4426, 159 s doi:10.2903/j.efsa.2016.4426

([5]) Safety evaluation of certain contaminants in food. WHO Food Additives Series, No. 74, 2018. Toxicological Monographs 19 bis of the 83rd meeting.
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276868/9789241660747-eng.pdf?ua=1

(7) Kun otetaan huomioon, että TDI-arvon havaittiin ylittyvän hieman eniten altistuvilla nuorilla ja lapsilla eikä pelkkää äidinmaidonkorviketta saavilla lapsilla, on asianmukaista soveltaa samaa tiukkaa enimmäismäärää pikkulapsille tarkoitettuihin juomavalmisteisiin, koska myös alle 3-vuotiaat lapset kuluttavat kyseisiä valmisteita. Lisäksi on aiheellista vahvistaa glysidyylirasvahappoesterien nykyinen enimmäismäärä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa myös pikkulapsille tarkoitettujen juomavalmisteiden osalta.

(8) Lisäksi tieteelliset julkaisut ja saadut esiintyvyystiedot ovat viime aikoina osoittaneet, että myös kalaöljy ja muista meren eliöistä saatavat öljyt voivat sisältää suuria määriä glysidyylirasvahappoestereitä ja 3-MCPD:tä ja sen rasvahappoestereitä. Ihmisten terveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi on aiheellista vahvistaa enimmäismäärät kalaöljyssä ja muista meren eliöistä saatavissa öljyissä esiintyville glysidyylirasvahappoestereille ja 3-MCPD:lle ja sen rasvahappoestereille.

(9) Elintarvikealan toimijoille olisi annettava riittävästi aikaa mukauttaa tuotantoprosessejaan, ja sen vuoksi on asianmukaista, että 3-MCPD:n ja sen rasvahappoesterien enimmäismääriä ja glysidyyliesterien uusia enimmäismääriä pikkulapsille tarkoitetuissa juomavalmisteissa sekä kalaöljyissä ja muista meren eliöistä saatavissa öljyissä sovelletaan vasta 1 päivästä tammikuuta 2021. Lisäksi on aiheellista sallia sellaisten tuotteiden, jotka eivät ole 3-MCPD:n ja sen rasvahappoesterien enimmäismäärien mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen kyseistä päivämäärää, pitäminen markkinoilla niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka. Koska glysidyylirasvahappoesterit ovat genotoksisia karsinogeenejä ja koska niiden esiintyminen aiheuttaa suuremman riskin kansanterveydelle, niitä tuotteita, jotka eivät ole glysidyylirasvahappoesterien uusien enimmäismäärien mukaisia ja jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää tammikuuta 2021, olisi kuitenkin sallittava pitää markkinoilla ainoastaan rajoitetun ajan.

(10) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1881/2006 olisi muutettava.

(11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevissa 4.2.1 ja 4.2.2 kohdassa tarkoitettuja kalaöljyjä ja muista meren eliöistä saatavia öljyjä sekä mainitun liitteen 4.2.3 ja 4.2.4 kohdassa tarkoitettuja pikkulapsille tarkoitettuja juomavalmisteita, jotka on saatettu laillisesti markkinoille ennen 1 päivää tammikuuta 2021, saa pitää kaupan 30 päivään kesäkuuta 2021.

Asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevassa 4.3 kohdassa lueteltuja elintarvikkeita, jotka on saatettu laillisesti markkinoille ennen 1 päivää tammikuuta 2021, saa pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä syyskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä oleva 4 jakso ”3-monoklooripropaani-dioli (3-MCPD) ja glysidyylirasvahappoesterit” seuraavasti:

”4 jakso: 3-monoklooripropaanidioli (3-MCPD), 3-MCPD-rasvahappoesterit ja glysidyylirasvahappoesterit

	Elintarvikkeet [1]	Enimmäismäärät (µg/kg)
4.1	**3–monoklooripropaanidioli (3-MCPD)**	
4.1.1	Hydrolysoitu kasviproteiini [30]	20
4.1.2	Soijakastike [30]	20
4.2	**Glysidyylirasvahappoesterit glysidolina ilmaistuna**	
4.2.1	Kasviöljyt ja -rasvat sekä kalaöljyt ja muista meren eliöistä saatavat öljyt, jotka on saatettu markkinoille loppukuluttajaa varten tai elintarvikkeiden ainesosaksi, lukuun ottamatta 4.2.2 kohdassa tarkoitettuja elintarvikkeita ja neitsytoliiviöljyjä (*)	1 000 (***)
4.2.2	Kasviöljyt ja -rasvat sekä kalaöljyt ja muista meren eliöistä saatavat öljyt, jotka on tarkoitettu lastenruokien sekä imeväisten ja pikkulasten viljapohjaisten valmisruokien valmistukseen [3]	500 (***), (******)
4.2.3	Äidinmaidonkorvikkeet, vieroitusvalmisteet, imeväisten ja pikkulasten erityisruokavaliovalmisteet lääkinnällisiin tarkoituksiin [3] [29] sekä pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet [29] (**) (jauheena)	50 (***)
4.2.4	Äidinmaidonkorvikkeet, vieroitusvalmisteet, imeväisten ja pikkulasten erityisruokavaliovalmisteet lääkinnällisiin tarkoituksiin [3] [29] sekä pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet [29] (**) (nesteenä)	6,0 (***)
4.3	**3-monoklooripropaanidiolin (3-MCPD) ja 3-MCPD-rasvahappoesterien summa ilmaistuna 3-MCPD:nä** (****)	
4.3.1	Kasviöljyt ja -rasvat sekä kalaöljyt ja muista meren eliöistä saatavat öljyt, jotka on saatettu markkinoille loppukuluttajaa varten tai elintarvikkeiden ainesosaksi ja jotka kuuluvat seuraaviin ryhmiin, lukuun ottamatta 4.3.2 kohdassa tarkoitettuja elintarvikkeita ja neitsytoliiviöljyjä (*): — kookos-, maissi-, rapsi-, auringonkukka-, soija- ja palmunydinöljyt ja -rasvat ja oliiviöljyt (valmistettu jalostetusta oliiviöljystä ja neitsytoliiviöljystä) (*) sekä ainoastaan tähän ryhmään kuuluvien öljyjen ja rasvojen seokset; — muut kasviöljyt (myös oliivin puristemassaöljyt (*)), kalaöljyt ja muista meren eliöistä saatavat öljyt sekä ainoastaan tähän ryhmään kuuluvien öljyjen ja rasvojen seokset; — kahteen edellä mainittuun ryhmään kuuluvien öljyjen ja rasvojen seokset	1 250 2 500 — (*****)
4.3.2	Kasviöljyt ja -rasvat sekä kalaöljyt ja muista meren eliöistä saatavat öljyt, jotka on tarkoitettu lastenruokien sekä imeväisten ja pikkulasten viljapohjaisten valmisruokien valmistukseen [3]	750 (******)
4.3.3	Äidinmaidonkorvikkeet, vieroitusvalmisteet, imeväisten ja pikkulasten erityisruokavaliovalmisteet lääkinnällisiin tarkoituksiin [3] [29] sekä pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet (**) (jauheena)	125 (*******)
4.3.4	Äidinmaidonkorvikkeet, vieroitusvalmisteet, imeväisten ja pikkulasten erityisruokavaliovalmisteet lääkinnällisiin tarkoituksiin [3] [29] sekä pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet [29] (**) (nesteenä)	15 (*******)

(*) Sellaisina kuin ne on määritelty maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 liitteessä VII olevassa VIII osassa (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671).

(**) ”Pikkulapsille tarkoitetuilla juomavalmisteilla” tarkoitetaan pikkulapsille tarkoitettuja maitopohjaisia juomia ja vastaavia proteiinipohjaisia tuotteita. Kyseiset tuotteet eivät kuulu asetuksen (EU) N:o 609/2013 soveltamisalaan (Komission kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle pikkulapsille tarkoitetuista juomavalmisteista (COM(2016) 169 final) (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0169&qid=1559628885154&from=FI)

(***) Enimmäismääriä sovelletaan kalaöljyyn ja muista meren eliöistä saataviin öljyihin sekä pikkulapsille tarkoitettuihin juomavalmisteisiin 1 päivästä tammikuuta 2021.

(****) Enimmäismääriä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2021.

(*****) Seoksen ainesosana käytettävien öljyjen ja rasvojen on oltava kyseiselle öljylle ja rasvalle vahvistetun enimmäismäärän mukaisia. Sen vuoksi 3-monoklooripropaanidiolin (3-MCPD) ja 3-MCPD-rasvahappoesterien summa seoksessa ilmaistuna 3-MCPD:nä ei saa ylittää asetuksen (EY) N:o 1881/2006 2 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti laskettua määrää. Jos toimivaltainen viranomainen ja elintarvikealan toimija, joka ei tuota seosta, eivät tiedä seoksen määrällistä koostumusta, 3-MCPD:n ja 3-MCPD-rasvahappoesterien summa seoksessa ilmaistuna 3-MCPD:nä ei saa missään tapauksessa olla suurempi kuin 2 500 µg/kg.

(******) Jos tuote on samaa tai eri kasvialkuperää olevien öljyjen tai rasvojen seos, seokseen sovelletaan enimmäismäärää. Seoksen ainesosana käytettävien öljyjen ja rasvojen on oltava 4.3.1 kohdassa tarkoitetulle öljylle ja rasvalle vahvistetun enimmäismäärän mukaisia.

(*******) Enimmäismäärää tarkastellaan uudelleen kahden vuoden kuluessa soveltamispäivästä määrän alentamista varten.”