REGULAMENTUL (UE) 2020/1322 AL COMISIEI

din 23 septembrie 2020

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime de 3-monoclorpropandiol (3-MCPD), de esteri ai 3-MCPD cu acizi grași și de esteri ai glicidilului cu acizi grași în anumite produse alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente ([1]), în special articolul 2 alineatul (3),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei ([2]) stabilește nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare. În anexa la prezentul regulament, se stabilesc niveluri maxime pentru esterii 3-monoclorpropandiolului (3-MCPD) cu acizi grași și esterii glicidilului cu acizi grași.

(2) La 21 noiembrie 2017, Grupul științific pentru contaminanții din lanțul alimentar (denumit în continuare „Grupul CONTAM") al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară a adoptat un aviz științific ([3]) privind o actualizare a evaluării sale privind riscurile pentru sănătatea umană legate de prezența 3-monoclorpropandiol („3-MCPD") și a esterilor săi cu acizi grași în produsele alimentare, publicată în 2016 ([4]), având în vedere divergența științifică identificată în ceea ce privește stabilirea dozei zilnice tolerabile (DZT) în cadrul raportului Comitetului mixt FAO/OMS de experți pentru aditivi alimentari și contaminanți ([5]).

(3) Grupul CONTAM a stabilit o DZT de grup actualizată de 2 μg/kg de greutate corporală pe zi pentru 3-MCPD și esterii săi cu acizi grași. El a luat act de faptul că această DZT nu este depășită în rândul populației adulte. Cu toate acestea, s-a observat o ușoară depășire a DZT în cazul marilor consumatori din rândul generațiilor mai tinere și, în special, în cazul sugarilor hrăniți exclusiv cu preparate pentru sugari.

(4) 3-MCPD și esterii săi cu acizi grași sunt contaminanți rezultați în urma procesului de rafinare a uleiurilor vegetale. Prin urmare, este adecvat să se stabilească niveluri maxime pentru prezența 3-MCPD și a esterilor săi cu acizi grași în uleiurile și grăsimile vegetale introduse pe piață pentru consumatorul final sau în scopul utilizării ca ingredient în produsele alimentare. Întrucât uleiurile de măsline virgine nu conțin esteri ai glicidilului cu acizi grași, 3-MCPD și esterii săi cu acizi grași, nu este oportun să se aplice aceste niveluri maxime noi pentru 3-MCPD și esterii săi cu acizi grași, nici nivelurile maxime existente pentru esterii glicidilului cu acizi grași uleiurilor virgine.

(5) Cu toate acestea, din cauza riscului posibil pentru sănătate în ceea ce privește sugarii și copiii de vârstă mică, este adecvat să se stabilească un nivel maxim mai strict pentru uleiurile și grăsimile vegetale destinate producerii de alimente pentru copii și de preparate pe bază de cereale pentru sugari și copii de vârstă mică.

(6) Pentru a elimina toate potențialele riscuri pentru sănătate în ceea ce privește sugarii și copiii de vârstă mică, în special în ceea ce privește posibila expunere la 3-MCPD și la esterii săi cu acizi grași a sugarilor hrăniți exclusiv cu preparate pentru sugari, este oportun să se stabilească niveluri maxime stricte, în funcție de vânzarea sub formă de praf sau sub formă lichidă, pentru preparatele pentru sugari, formulele de continuare și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică.

([1]) JO L 37, 13.2.1993, p. 1.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare (JO L 364, 20.12.2006, p. 5).

([3]) EFSA CONTAM Panel (Grupul EFSA pentru contaminanții din lanțul alimentar), 2018. Scientific opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropanediol and its fatty acid esters (Aviz științific privind actualizarea evaluării riscului privind 3-monoclorpropandiol și a esterilor săi cu acizi grași), *EFSA Journal* 2018;16(1):5083, 48 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083

([4]) EFSA CONTAM Panel (Grupul EFSA pentru contaminanții din lanțul alimentar), 2016. Aviz științific privind riscurile pentru sănătatea umană legate de prezența 3- și 2-monoclorpropandiol (MCPD) și a esterilor lor cu acizi grași, precum și a esterilor glicidilului cu acizi grași în produsele alimentare, *EFSA Journal* 2016;14(5): 4426, 159 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4426.

([5]) Evaluarea siguranței anumitor contaminanți din produsele alimentare. 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) Având în vedere că o depășire ușoară a DZT a fost observată și în rândul marilor consumatori din grupele de vârstă mai tinere și nu doar în rândul sugarilor hrăniți exclusiv cu preparate pentru sugari, este oportun să se aplice același nivel strict și preparatelor pentru copii mici, având în vedere că aceste preparate sunt consumate și de către copiii cu vârsta mai mică de trei ani. În plus, este adecvat ca nivelul maxim existent pentru esterii glicidilului cu acizi grași pentru preparate pentru sugari și formulele de continuare să se aplice și formulelor pentru copii de vârstă mică.

(8) În plus, publicațiile științifice și datele privind prezența acestor substanțe chimice primite au relevat recent faptul că uleiul de pește și uleiurile din alte organisme marine pot conține niveluri ridicate de esteri ai glicidilului cu acizi grași și de 3-MCPD și esterii săi cu acizi grași. Pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, este necesar să se stabilească un nivel maxim de esteri ai glicidilului cu acizi grași și de 3-MCPD și esterii săi cu acizii grași în uleiul de pește și în uleiuri din alte organisme marine.

(9) Operatorilor din sectorul alimentar trebuie să li se acorde timp suficient pentru a-și adapta procesele de producție și, prin urmare, este adecvat ca nivelurile maxime pentru 3-MCPD și esterii săi cu acizi grași, precum și nivelurile maxime noi de esteri ai glicidilului din formulele pentru copii de vârstă mică și din uleiul de pește și din uleiuri din alte organisme marine să se aplice numai de la 1 ianuarie 2021. În plus, este oportun să se permită produselor care nu respectă nivelurile maxime pentru 3-MCPD și esterii săi cu acizi grași și care sunt introduse pe piață înainte de această dată să rămână pe piață până la data durabilității lor minimale sau până la data lor limită de consum. Cu toate acestea, având în vedere că esterii glicidilului cu acizi grași sunt cancerigeni genotoxici și, prin urmare, prezența lor constituie un risc mai ridicat pentru sănătatea publică, produsele care nu respectă noile niveluri maxime de esteri ai glicidilului cu acizi grași și care sunt introduse pe piață înainte de 1 ianuarie 2021 trebuie să fie autorizate să rămână pe piață numai pentru o perioadă limitată de timp.

(10) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 trebuie modificat în consecință.

(11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Uleiurile de pește și uleiurile din alte organisme marine menționate la punctele 4.2.1 și 4.2.2 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, precum și formulele pentru copii de vârstă mică menționate la punctele 4.2.3 și 4.2.4 din anexa respectivă care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de 1 ianuarie 2021 pot continua să fie comercializate până la 30 iunie 2021.

Produsele alimentare enumerate la punctul 4.3 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 care sunt introduse pe piață în mod legal înainte de 1 ianuarie 2021 pot fi comercializate în continuare până la data durabilității lor minimale sau până la data lor limită de consum.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 septembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, Punctul 4 „3-monoclorpropandiol (3-MCPD) și esterii acizilor grași de glicidil” se înlocuiește cu următorul text:

„Punctul 4: 3-monoclorpropandiol (3-MCPD), esteri ai 3-MCPD cu acizi grași și esteri ai glicidilului cu acizi grași

	Produse alimentare ([1])	Niveluri maxime (µg/kg)
4.1.	**3-monoclorpropandiol (3-MCPD)**	
4.1.1.	Proteină vegetală hidrolizată ([30])	20
4.1.2.	Sos de soia ([30])	20
4.2.	**Esterii glicidilului cu acizi grași, exprimați ca glicidol**	
4.2.1.	Uleiuri și grăsimi vegetale, uleiuri de pește și uleiuri din alte organisme marine introduse pe piață pentru consumatorul final sau în scopul utilizării ca ingredient în alimente, cu excepția alimentelor menționate la punctul 4.2.2 și a uleiurilor de măsline virgine (*)	1 000 (***)
4.2.2.	Uleiuri și grăsimi vegetale, uleiuri de pește și uleiuri din alte organisme marine destinate producerii de alimente pentru bebeluși și de preparate pe bază de cereale pentru sugari și copii de vârstă mică ([3])	500 (***) (******)
4.2.3.	Preparate pentru sugari, formule de continuare și alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică ([3]) ([29]) și formule pentru copii de vârstă mică ([29]) (**) (sub formă de praf)	50 (***)
4.2.4.	Preparate pentru sugari, formule de continuare și alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică ([3]) ([29]) și formule pentru copii de vârstă mică ([29]) (**) (sub formă lichidă)	6,0 (***)
4.3.	**Sumă de 3-monoclorpropandiol (3-MCPD) și esteri ai 3-MCPD cu acizi grași, exprimată ca 3-MCPD** (****)	
4.3.1.	Uleiuri și grăsimi vegetale, uleiuri de pește și uleiuri din alte organisme marine introduse pe piață pentru consumatorul final sau în scopul utilizării ca ingredient în alimentele care se încadrează în următoarele categorii, cu excepția alimentelor menționate la punctul 4.3.2 și a uleiurilor de măsline virgine (*): — uleiuri și grăsimi din nucă de cocos, porumb, rapiță, floarea soarelui, soia, sâmburi de palmier și ulei de măsline (compuse din ulei de măsline rafinat și ulei de măsline virgin) (*) și amestecuri de uleiuri și grăsimi cu uleiuri și grăsimi numai din această categorie; — alte uleiuri vegetale [inclusiv uleiuri din turtă de măsline (*)], uleiuri de pește și uleiuri din alte organisme marine și amestecuri de uleiuri și grăsimi cu uleiuri și grăsimi numai din această categorie; — amestecuri de uleiuri și grăsimi din cele două categorii menționate anterior.	1 250 2 500 — (*****)
4.3.2.	Uleiuri și grăsimi vegetale, uleiuri de pește și uleiuri din alte organisme marine destinate producerii de alimente pentru copii de vârstă mică și de preparate pe bază de cereale pentru sugari și copii de vârstă mică ([3])	750 (******)
4.3.3.	Preparate pentru sugari, formule de continuare și alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică ([3]) ([29]) și formule pentru copii de vârstă mică ([29]) (**) (sub formă de praf)	125 (*******)
4.3.4.	Preparate pentru sugari, formule de continuare și alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică ([3]) ([29]) și formule pentru copii de vârstă mică ([29]) (**) (sub formă lichidă)	15 (*******)

(*) Astfel cum sunt definite în partea VIII din anexa VII la Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 671).

(**) «formulele pentru copii mici» sunt băuturile pe bază de lapte și produsele similare pe bază de proteine destinate copiilor de vârstă mică. Aceste produse nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) nr. 609/2013 (Raportul Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind formulele pentru copiii de vârstă mică) [COM(2016) 169 final] (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0169&qid=1559628885154&from=EN)

(***) Pentru uleiul de pește și uleiurile din alte organisme marine și formulele pentru copii mici, nivelurile maxime se aplică de la 1 ianuarie 2021.

(****) Nivelurile maxime se aplică de la 1 ianuarie 2021.

(*****) Uleiurile și grăsimile utilizate ca ingredient pentru amestec trebuie să respecte nivelul maxim stabilit pentru ulei și grăsime. Prin urmare, nivelul pentru suma de 3-monoclorpropandiol (3-MCPD) și esteri ai 3-MCPD cu acizi grași, exprimată ca 3-MCPD în amestec, nu trebuie să depășească nivelul calculat în conformitate cu articolul 2 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1881/2006. În cazul în care autoritatea competentă și operatorul din sectorul alimentar care nu produce amestecul nu cunosc compoziția cantitativă, nivelul sumei de 3-MCPD și esteri ai 3-MCPD cu acizi grași, exprimată ca 3-MCPD în amestec, nu trebuie să depășească, în niciun caz, 2 500 µg/kg.

(******) În cazul în care produsul este un amestec de diferite uleiuri sau grăsimi de aceeași origine botanică sau de origini botanice diferite, nivelul maxim se aplică amestecului. Uleiurile și grăsimile utilizate ca ingrediente pentru amestec trebuie să respecte nivelul maxim stabilit pentru ulei și grăsime la punctul 4.3.1.

(*******) Nivelul maxim urmează să fie revizuit în vederea reducerii în termen de doi ani de la data aplicării.”