KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2020/1322

av den 23 september 2020

om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för 3-monokloropropanediol (3-MCPD), 3-MCPD-fettsyraestrar och glycidylfettsyraestrar i vissa livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel ([1]), särskilt artikel 2.3, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 ([2]) fastställs gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel. I bilagan till den förordningen fastställs gränsvärden för 3-monokloropropanediol (3-MCPD) och glycidylfettsyraestrar.

(2) Den 21 november 2017 antog vetenskapliga panelen för främmande ämnen i livsmedelskedjan (nedan kallad *panelen*) vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ett vetenskapligt yttrande ([3]) med en uppdatering av dess bedömning av riskerna för människors hälsa på grund av förekomsten av 3-monokloropropanediol (3-MCPD) och dess fettsyraestrar i livsmedel, offentliggjord 2016 ([4]), med hänsyn till de vetenskapliga skiljaktigheterna när det gäller fastställandet av tolerabelt dagligt intag (TDI) i rapporten från WHO:s och FAO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser och främmande ämnen i livsmedel ([5]).

(3) Panelen fastställde ett uppdaterat grupp-TDI på 2 µg/kg kroppsvikt per dag för 3-MCPD och dess fettsyraestrar. Den konstaterade att detta TDI inte överskrids hos den vuxna befolkningen. Man observerade dock att TDI överskrids något hos storkonsumenter i de yngre åldersgrupperna, särskilt spädbarn som endast får modersmjölksersättning.

(4) 3-MCPD och dess fettsyraestrar är främmande ämnen från bearbetningen som bildas vid raffineringen av vegetabiliska oljor. Det bör därför fastställas gränsvärden för förekomst av 3-MCPD och dess fettsyraestrar i vegetabiliska oljor och fetter som släpps ut på marknaden för slutkonsumenten eller för användning som ingrediens i livsmedel. Eftersom jungfruolja inte innehåller glycidylfettsyraestrar, 3-MCPD eller dess fettsyraestrar bör varken dessa nya gränsvärden för 3-MCPD och dess fettsyraestrar eller det befintliga gränsvärdet för glycidylfettsyraestrar tillämpas på jungfruolja.

(5) Med tanke på hälsoriskerna för spädbarn och små barn är det dock lämpligt att fastställa ett strängare gränsvärde när det gäller vegetabiliska oljor och fetter avsedda för produktion av barnmat och bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn.

(6) För att utesluta eventuella hälsorisker när det gäller spädbarn och småbarn, särskilt med hänsyn till den möjliga exponeringen för 3-MCPD och dess fettsyraestrar hos spädbarn som föds upp med endast modersmjölkersättning bör det fastställas särskilda stränga gränsvärden när det gäller modersmjölksersättning, tillskottsnäring och livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn, beroende på om de säljs i pulverform eller i flytande form.

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

([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel (EUT L 364, 20.12.2006, s. 5).

([3]) "Scientific opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropanediol and its fatty acid esters", *EFSA Journal*, vol. 16 (2018):1, artikelnr 5083 [48 s.] https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083

([4]) "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*, vol. 14(2016):5, artikelnr 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) Med tanke på att TDI överskrids något hos storkonsumenter i de yngre åldersgrupperna, inte bara spädbarn som endast får modersmjölksersättning, bör samma stränga gränsvärde tillämpas på småbarnsnäring, eftersom den också konsumeras av barn som är under tre år. Dessutom bör det befintliga gränsvärdet för glycidylfettsyraestrar för modersmjölksersättning och tillskottsnäring även fastställas för småbarnsnäring.

(8) På senare tid har det också genom vetenskapliga publikationer och mottagna uppgifter om förekomst framkommit att fiskolja och oljor från andra marina organismer kan innehålla höga halter av glycidylfettsyraestrar, 3-MCPD och dess fettsyraestrar. För att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor bör det fastställas gränsvärden för glycidylfettsyraestrar, 3-MCPD och dess fettsyraestrar i fiskolja och oljor från andra marina organismer.

(9) Livsmedelsföretagare bör ges tillräckligt med tid för att anpassa sina produktionsprocesser, och därför bör gränsvärdena för 3-MCPD och dess fettsyraestrar och de nya gränsvärdena för glycidylfettsyraestrar i småbarnsnäring, fiskolja och oljor från andra marina organismer inte börja tillämpas förrän den 1 januari 2021. Dessutom bör produkter vars halter av främmande ämnen överskrider gränsvärdena för 3-MCPD och dess fettsyraestrar och som har släppts ut på marknaden före det datumet få fortsätta att saluföras till och med datumet för deras minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag. Eftersom glycidylfettsyraestrar är genotoxiska carcinogener och förekomsten av dem följaktligen utgör en större risk för folkhälsan, bör dock sådana produkter vars halter av främmande ämnen överskrider de nya gränsvärdena för glycidylfettsyraestrar och som har släppts ut på marknaden före den 1 januari 2021 endast få fortsätta att saluföras under begränsad tid.

(10) Förordning (EG) nr 1881/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Fiskoljor och oljor från andra marina organismer enligt punkterna 4.2.1 och 4.2.2 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 och småbarnsnäring enligt punkterna 4.2.3 och 4.2.4 i den bilagan som lagligen har släppts ut på marknaden före den 1 januari 2021 får fortsätta att saluföras till och med den 30 juni 2021.

Livsmedel som förtecknas i punkt 4.3 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 och som lagligen har släppts ut på marknaden före den 1 januari 2021 får fortsätta att saluföras till och med datumet för deras minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 september 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska avsnitt 4, 3-monokloropropanediol (3-MCPD) och glycidylfettsyraestrar, ersättas med följande:

”Avsnitt 4: 3-monokloropropanediol (3-MCPD), 3-MCPD-fettsyraestrar och glycidylfettsyraestrar

	Livsmedel [1]	Gränsvärde (µg/kg)
4.1	**3-monokloropropanediol (3-MCPD)**	
4.1.1	Hydrolyserat vegetabiliskt protein [30]	20
4.1.2	Sojasås [30]	20
4.2	**Glycidylfettsyraestrar uttryckt som glycidol**	
4.2.1	Vegetabiliska oljor och fetter, fiskoljor och oljor från andra marina organismer som släpps ut på marknaden för slutkonsumenten eller för användning som ingrediens i livsmedel, med undantag för de livsmedel som avses i 4.2.2 och för jungfruolja (*)	1 000 (***)
4.2.2	Vegetabiliska oljor och fetter, fiskoljor och oljor från andra marina organismer avsedda för produktion av barnmat och bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn ([3])	500 (***) (******)
4.2.3	Modersmjölksersättning, tillskottsnäring, livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn [3] [29] samt småbarnsnäring [29] (**) (pulver)	50 (***)
4.2.4	Modersmjölksersättning, tillskottsnäring, livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn [3] [29] samt småbarnsnäring [29] (**) (flytande)	6,0 (***)
4.3	**Summan av 3-monokloropropanediol (3-MCPD) och 3-MCPD-fettsyraestrar, uttryckt som 3-MCPD** (****)	
4.3.1	Vegetabiliska oljor och fetter, fiskoljor och oljor från andra marina organismer som släpps ut på marknaden för slutkonsumenten eller för användning som ingrediens i livsmedel som omfattas av följande kategorier, med undantag för de livsmedel som avses i 4.3.2 och för jungfruolja (*) — Oljor och fetter från kokosnöt, majs, raps, solros, sojaböna och palmkärna samt olivoljor (bestående av raffinerad olivolja och jungfruolja) (*) och blandningar av oljor och fetter med oljor och fetter enbart från denna kategori. — Andra vegetabiliska oljor (inklusive olivoljor av pressrester (*)), fiskoljor och oljor från andra marina organismer samt blandningar av oljor och fetter med oljor och fetter enbart från denna kategori. — Blandningar av oljor och fetter från de två ovannämnda kategorierna.	1 250 2 500 — (*****)
4.3.2	Vegetabiliska oljor och fetter, fiskoljor och oljor från andra marina organismer avsedda för produktion av barnmat och bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn ([3])	750 (******)
4.3.3	Modersmjölksersättning, tillskottsnäring, livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn [3][29] samt småbarnsnäring [29] (**) (pulver)	125 (*******)
4.3.4	Modersmjölksersättning, tillskottsnäring, livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn [3][29] samt småbarnsnäring [29] (**) (flytande)	15 (*******)

(*) Enligt definitionen i del VIII i bilaga VII till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 671).

(**) Med *småbarnsnäring* avses mjölkbaserade drycker och liknande proteinbaserade produkter för småbarn. Dessa produkter omfattas inte av förordning (EU) nr 609/2013 (*Rapport från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om småbarnsnäring* (COM(2016) 0169 final) (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0169&-qid=1559628885154&from=EN)

(***) För fiskolja, oljor från andra marina organismer och småbarnsnäring ska gränsvärdena tillämpas från och med den 1 januari 2021.

(****) Gränsvärdena ska tillämpas från och med den 1 januari 2021.

(*****) Oljor och fetter som används som ingrediens i blandningen ska överensstämma med gränsvärdet för oljan och fettet. Därför får halten av summan av 3-monokloropropanediol (3-MCPD) och 3-MCPD-fettsyraestrar, uttryckt som 3-MCPD i blandningen, inte överstiga den halt som beräknats i enlighet med artikel 2.1. c i förordning (EG) nr 1881/2006. Om den behöriga myndigheten och livsmedelsföretagaren som inte producerat blandningen inte känner till den kvantitativa sammansättningen, får halten av summan av 3-MCPD och 3-MCPD-fettsyraestrar, uttryckt som 3-MCPD i blandningen, under inga omständigheter överstiga 2 500 µg/kg.

(******) När produkten är en blandning av olika oljor eller fetter med samma eller olika botaniska ursprung gäller gränsvärdet blandningen. Oljor och fetter som används som ingrediens i blandningen ska överensstämma med gränsvärdet för oljan och fettet i punkt 4.3.1.

(*******) Gränsvärdet ska ses över med avseende på en sänkning inom två år från och med tillämpningsdatumet.”