

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/1322

af 23. september 2020

om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår grænseværdier for 3-monochlorpropandiol (»3-MCPD«), 3-MCPD-fedtsyrestere og glycidylfedtsyrestere i visse fødevarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 2, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ fastsat grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer. I bilaget til denne forordning fastsættes der grænseværdier for 3-monochlorpropandiol (»3-MCPD«) og glycidylfedtsyrestere.
- (2) Den 21. november 2017 vedtog Ekspertpanelet for Forurenende Stoffer i Fødevarer under Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) en videnskabelig udtalelse ⁽³⁾, som blev offentliggjort i 2016 ⁽⁴⁾, vedrørende en opdatering af sin vurdering af risiciene for menneskers sundhed i forbindelse med tilstedeværelsen af 3-MCPD og dets fedtsyrestere i fødevarer i betragtning af de videnskabelige forskelle, der er konstateret vedrørende fastlæggelsen af det tolerable daglige indtag (TDI) i rapporten fra Det Fælles FAO-WHO-ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler ⁽⁵⁾.
- (3) Ekspertpanelet for Forurenende Stoffer i Fødevarer fastsatte et opdateret samlet TDI på 2 µg/kg kropsvægt pr. dag for 3-MCPD og dets fedtsyrestere. Ekspertpanelet bemærkede, at dette TDI ikke overskrides i den voksne befolkning. Der blev dog konstateret en mindre overskridelse af TDI hos forbrugere med stort indtag i de yngre befolkningsgrupper og hos spædbørn, der udelukkende fik modermælkserstatning.
- (4) 3-MCPD og dets fedtsyrestere er forurenende stoffer, der dannes ved raffinering af vegetabiliske olier. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for tilstedeværelsen af 3-MCPD og dets fedtsyrestere i vegetabiliske olier og fedtstoffer, der markedsføres til den endelige forbruger eller til anvendelse som ingrediens i fødevarer. Eftersom jomfruolivenolie ikke indeholder glycidylfedtsyrestere, 3-MCPD og dets fedtsyrestere, bør hverken disse nye grænseværdier for 3-MCPD og dets fedtsyrestere eller den eksisterende grænseværdi for glycidylfedtsyrestere finde anvendelse på jomfruolier.
- (5) På grund af betænkelighederne med hensyn til sundheden hos spædbørn og småbørn bør der fastsættes en mere restriktiv grænseværdi for vegetabiliske olier og fedtstoffer bestemt til fremstilling af babymad og af forarbejdede fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn.
- (6) Med henblik på at udelukke alle betænkeligheder med hensyn til sundheden hos navnlig spædbørn og småbørn og under hensyntagen til den mulige eksponering af spædbørn, der udelukkende får modermælkserstatning, for 3-MCPD og dets fedtsyrestere bør der fastsættes specifikke restriktive grænseværdier — afhængigt af om de sælges i pulverform eller flydende form — for modermælkserstatninger, tilskudsblandinger og fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn.

⁽¹⁾ EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ EFSA's Ekspertpanel for Forurenende Stoffer i Fødevarer, 2018. Scientific opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropanediol and its fatty acid esters. *EFSA Journal* 2018;16(1):5083. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083>

⁽⁴⁾ EFSA's Ekspertpanel for Forurenende Stoffer i Fødevarer, 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. 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) Eftersom den mindre overskridelse af TDI, der blev konstateret, var hos forbrugere med stort indtag i de yngre befolkningsgrupper og ikke kun hos spædbørn, der udelukkende fik modermælksstatning, bør den samme restriktive grænseværdi gælde for tilskudsdrikke til småbørn, eftersom disse tilskudsdrikke også indtages af børn under tre år. Det er desuden også hensigtsmæssigt at lade den eksisterende grænseværdi for glycidylfedtsyreestere for modermælksstatninger og tilskudsblandinger finde anvendelse på tilskudsdrikke til småbørn.
- (8) Desuden fremgår det af videnskabelige publikationer og de indgivne data om forekomst, at fiskeolie og olier fra andre marine organismer også kan indeholde høje niveauer af glycidylfedtsyreestere og 3-MCPD og dets fedtsyreestere. For at sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed bør der fastsættes en grænseværdi for glycidylfedtsyreestere og 3-MCPD og dets fedtsyreestere i fiskeolie og olier fra andre marine organismer.
- (9) Lederne af fødevarer virksomheder bør have tilstrækkelig tid til at tilpasse deres produktionsprocesser, og grænseværdierne for 3-MCPD og dets fedtsyreestere samt de nye grænseværdier for glycidylestere i tilskudsdrikke til småbørn og fiskeolie og olier fra andre marine organismer bør derfor først finde anvendelse fra den 1. januar 2021. Desuden bør produkter, der ikke overholder grænseværdierne for 3-MCPD og dets fedtsyreestere, og som er blevet markedsført inden denne dato, fortsat kunne markedsføres frem til »bedst før«-datoen eller sidste anvendelsesdato. Eftersom glycidylfedtsyreestere er genotoksiske carcinogener, og deres tilstedeværelse som følge heraf udgør en større risiko for folkesundheden, bør produkter, der ikke overholder de nye grænseværdier for glycidylfedtsyreestere, og som er blevet markedsført inden den 1. januar 2021, dog kun kunne markedsføres i en begrænset periode.
- (10) Forordning (EF) nr. 1881/2006 bør derfor ændres.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Fiskeolier og olier fra andre marine organismer, jf. punkt 4.2.1 og 4.2.2 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006, og tilskudsdrikke til småbørn, jf. punkt 4.2.3 og 4.2.4 i samme bilag, og som er blevet markedsført på lovlig vis inden den 1. januar 2021, kan fortsat markedsføres frem til den 30. juni 2021.

De fødevarer, der er opført under punkt 4.3 i bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006, og som er blevet markedsført på lovlig vis inden den 1. januar 2021, kan fortsat markedsføres frem til »bedst før«-datoen eller sidste anvendelsesdato.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. september 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006 affattes del 4 »3-monochlorpropandiol (3-MCPD) og glycidylfedtsyrestere« således:

»Del 4: 3-monochlorpropandiol (3-MCPD), 3-MCPD-fedtsyrestere og glycidylfedtsyrestere

Fødevarer (*)		Grænseværdi (µg/kg)
4.1.	3-monochlorpropandiol (3-MCPD)	
4.1.1.	Hydrolyseret vegetabilsk protein ⁽³⁰⁾	20
4.1.2.	Sojasauce ⁽³⁰⁾	20
4.2.	Glycidylfedtsyrestere udtrykt som glycidol	
4.2.1.	Vegetabiliske olier og fedtstoffer, fiskeolier og olier fra andre marine organismer, der markedsføres til den endelige forbruger eller til anvendelse som ingrediens i fødevarer med undtagelse af de i punkt 4.2.2. angivne fødevarer og af jomfruolivenolier (*)	1 000 (***)
4.2.2.	Vegetabiliske olier og fedtstoffer, fiskeolier og olier fra andre marine organismer bestemt til fremstilling af babymad og forarbejdede fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn ⁽²⁾	500 (***) (*****)
4.2.3.	Moder-mælkserstatninger, tilskudsblandinger og fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn ⁽²⁾ ⁽²⁹⁾ og tilskudsdrikke til småbørn ⁽²⁹⁾ (***) (i pulverform)	50 (***)
4.2.4.	Moder-mælkserstatninger, tilskudsblandinger og fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn ⁽²⁾ ⁽²⁹⁾ og tilskudsdrikke til småbørn ⁽²⁹⁾ (***) (i flydende form)	6,0 (***)
4.3.	Samlet indhold af 3-monochlorpropandiol (3-MCPD) og 3-MCPD-fedtsyrestere, udtrykt som 3-MCPD (****)	
4.3.1.	Vegetabiliske olier og fedtstoffer, fiskeolier og olier fra andre marine organismer, der markedsføres til den endelige forbruger eller til anvendelse som ingrediens i fødevarer henhørende under følgende kategorier, med undtagelse af de i punkt 4.3.2 angivne fødevarer og af jomfruolivenolier (*): — olier og fedtstoffer fra kokos-, majs-, raps-, solsikke-, sojabønne-, palmekerne- og olivenolier (bestående af raffineret olivenolie og jomfruolivenolie) (*) og blandinger af olier og fedtstoffer udelukkende med olier og fedtstoffer fra denne kategori — andre vegetabiliske olier (herunder olie af olivenpresserester (*)), fiskeolier og olier fra andre marine organismer og blandinger af olier og fedtstoffer udelukkende med olier og fedtstoffer fra denne kategori — blandinger af olier og fedtstoffer fra de to ovennævnte kategorier.	1 250 2 500 — (****)
4.3.2.	Vegetabiliske olier og fedtstoffer, fiskeolier og olier fra andre marine organismer bestemt til fremstilling af babymad og forarbejdede fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn ⁽²⁾	750 (*****)
4.3.3.	Moder-mælkserstatninger, tilskudsblandinger og fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn ⁽²⁾ ⁽²⁹⁾ og tilskudsdrikke til småbørn ⁽²⁹⁾ (***) (i pulverform)	125 (*****)
4.3.4.	Moder-mælkserstatninger, tilskudsblandinger og fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn ⁽²⁾ ⁽²⁹⁾ og tilskudsdrikke til småbørn ⁽²⁹⁾ (***) (i flydende form)	15 (*****)

-
- (*) Som defineret del VIII i bilag VII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671).
- (**) »tilskudsdrikke til småbørn«: mælkebaserede drikkevarer og lignende proteinbaserede produkter bestemt til småbørn. Disse produkter er ikke omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EU) nr. 609/2013 (rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om tilskudsdrikke til småbørn (COM(2016) 169 final) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0169&qid=1559628885154&from=DA>)).
- (***) For fiskeolie og olier fra andre marine organismer og tilskudsdrikke til småbørn gælder grænseværdierne fra den 1. januar 2021.
- (****) Grænseværdierne gælder fra den 1. januar 2021.
- (*****) De olier og fedtstoffer, der anvendes som ingrediens i blandingen, skal overholde den grænseværdi, der er fastsat for olie og fedtstof. Det samlede indhold af 3-monochlorpropandiol (3-MCPD) og 3-MCPD-fedtsyreestere, udtrykt som 3-MCPD i blandingen, må derfor ikke overstige den værdi, der er beregnet i overensstemmelse med artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1881/2006. Hvis den kvantitative sammensætning ikke kendes af hverken den kompetente myndighed eller lederen af fødevarer virksomheden, som ikke fremstiller blandingen, må det samlede indhold af 3-MCPD og 3-MCPD-fedtsyreestere, udtrykt som 3-MCPD i blandingen, under alle omstændigheder ikke overstige 2 500 µg/kg.
- (*****) Når produktet er en blanding af forskellige olier eller fedtstoffer af samme eller forskellige botaniske oprindelser, gælder grænseværdien for blandingen. De olier og fedtstoffer, der anvendes som ingrediens i blandingen, skal overholde den grænseværdi, der er fastsat for olie og fedtstof i punkt 4.3.1.
- (*****) Grænseværdien skal revideres med henblik på en sænkelse senest to år efter anvendelsesdatoen.«
-