

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2018/290

z dnia 26 lutego 2018 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów estrów glicydowych kwasów tłuszczowych w olejach i tłuszczach roślinnych, preparatach do początkowego żywienia niemowląt, preparatach do dalszego żywienia niemowląt i żywności specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 ⁽²⁾ określono najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych.
- (2) W maju 2016 r. panel ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym (CONTAM) Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wydał opinię naukową dotyczącą zagrożeń dla zdrowia ludzi związanych z obecnością 3- i 2-monochloropropanodiolu (MCPD) oraz ich estrów kwasów tłuszczowych i estrów glicydowych kwasów tłuszczowych w żywności ⁽³⁾.
- (3) W związku ze zaktualizowanymi wytycznymi Komitetu Naukowego dotyczącymi stosowania podejścia do oceny ryzyka opartego na dawce wyznaczającej ⁽⁴⁾ Urząd podjął decyzję o ponownym przeprowadzeniu oceny 3-MCPD i jego estrów kwasów tłuszczowych, po przeprowadzeniu szczegółowej analizy różnic w opiniach dotyczących tego zanieczyszczenia, występujących między Wspólnym Komitetem Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności ⁽⁵⁾ i Urzędem. W związku z powyższym przed wprowadzeniem odpowiednich środków regulacyjnych należy poczekać na wyniki oceny 3-MCPD i jego estrów kwasów tłuszczowych.
- (4) Estry glicydowe kwasów tłuszczowych to zanieczyszczenia żywności występujące na najwyższych poziomach rafinowanych olejów i tłuszczów roślinnych. Estry glicydowe kwasów tłuszczowych są hydrolizowane w glicydie w przewodzie pokarmowym.
- (5) Urząd stwierdził, że glicyd jest związkami genotoksycznym i rakotwórczym. Z uwagi na możliwe właściwości genotoksyczne i rakotwórcze glicydu Urząd zastosował podejście oparte na marginesie narażenia. Scenariusze narażenia dla niemowląt, małych dzieci i pozostałych dzieci spowodowały margines narażenia w zakresie od 12 800 do 4 900, a u niemowląt otrzymujących jedynie preparaty do początkowego żywienia – margines narażenia w wysokości ok. 5 500 do 2 100. Urząd uznał, że margines narażenia poniżej 25 000 stwarza zagrożenie dla zdrowia. Należy zatem ustanowić najwyższy dopuszczalny poziom zawartości estrów glicydowych kwasów tłuszczowych w olejach i tłuszczach roślinnych wprowadzanych do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego lub do stosowania jako składnik żywności. Z powodu obaw dotyczących zdrowia niemowląt i małych dzieci należy ustanowić bardziej restrykcyjny najwyższy dopuszczalny poziom dla olejów i tłuszczów roślinnych przeznaczonych do produkcji żywności dla dzieci i produktów zbożowych przetworzonych dla niemowląt i małych dzieci.
- (6) Aby wykluczyć wszelkie ewentualne obawy dotyczące zdrowia niemowląt i małych dzieci, w szczególności biorąc pod uwagę możliwe narażenie na estry glicydowe kwasów tłuszczowych niemowląt karmionych wyłącznie preparatami do początkowego żywienia niemowląt, należy ustalić szczegółowy rygorystyczny najwyższy dopuszczalny poziom w przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt, preparatów do dalszego żywienia niemowląt i żywności specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci. Istnieje jednak potrzeba dalszego obniżania zawartości estrów glicydowych kwasów tłuszczowych w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, preparatach do dalszego żywienia niemowląt oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci, dlatego

⁽¹⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ „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” (Opinia naukowa w sprawie zagrożeń dla zdrowia ludzi związanych z obecnością 3- i 2-monochloropropanodiolu (MCPD) oraz ich estrów kwasów tłuszczowych i estrów glicydowych kwasów tłuszczowych w żywności). Dziennik EFSA 2016; 14(5): 4426, 159 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4426.

⁽⁴⁾ Protokół z 82. posiedzenia plenarnego Komitetu Naukowego, które odbyło się w dniach 13–14 lutego 2017 r. Dostępny na stronie internetowej: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/170213-m.pdf>.

⁽⁵⁾ Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności, 83. posiedzenie, Rzym, 8–17 listopada 2016 r., podsumowanie i wnioski. Dostępny na stronie internetowej: <http://www.fao.org/3/a-bq821e.pdf>.

niezbędne jest dokonanie przeglądu najwyższych dopuszczalnych poziomów, gdy dostępna stanie się wiarygodna metoda umożliwiająca analizę bardziej rygorystycznych poziomów w celu zapewnienia skutecznego egzekwowania tych poziomów.

- (7) Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny mieć wystarczającą ilość czasu na dostosowanie swoich procesów produkcji.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1881/2006.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Środki spożywcze wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia, które zostały legalnie wprowadzone do obrotu przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, mogą pozostać na rynku do dnia 19 września 2018 r.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 lutego 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006, sekcja 4: 3-monochloropropano-1,2-diol (3-MCPD) otrzymuje brzmienie:

„Sekcja 4: 3-monochloropropanodiol (3-MCPD) oraz estry glicydowe kwasów tłuszczowych

Środki spożywcze ⁽¹⁾		Najwyższy dopuszczalny poziom (µg/kg)
4.1	3-monochloropropanodiol (3-MCPD)	
4.1.1	Hydrolizowane białka roślinne ⁽³⁰⁾	20
4.1.2	Sos sojowy ⁽³⁰⁾	20
4.2	Estry glicydowe kwasów tłuszczowych wyrażone jako glicyd	
4.2.1	Oleje i tłuszcze roślinne wprowadzane do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego lub do stosowania jako składnik żywności, z wyjątkiem środków spożywczych wymienionych w pkt 4.2.2	1 000
4.2.2	Oleje i tłuszcze roślinne przeznaczone do produkcji żywności dla dzieci i produktów zbożowych przetworzonych dla niemowląt i małych dzieci ⁽³⁾	500
4.2.3	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, preparaty do dalszego żywienia niemowląt oraz żywność specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci (w proszku) ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	75 do 30.6.2019 r. 50 od 1.7.2019 r.
4.2.4	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, preparaty do dalszego żywienia niemowląt oraz żywność specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci (w płynie) ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	10,0 do 30.6.2019 r. 6,0 od 1.7.2019 r.”