

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/290**2018/EES/54/17**

frá 26. febrúar 2018

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi glýsídýlfítusýruestra í jurtaolíum og fitu, ungbarnablöndum, stoðblöndum og matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð fyrir ungbörn og smábörn (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum.
- 2) Í maí 2016 samþykkti sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um aðskotaefni í matvælaferlinu vísindalegt álit um áhættu fyrir heilbrigði manna í tengslum við tilvist 3- og 2-mónóklóróprópandíóls (MCPD) og fítusýruestra þeirra svo og glýsídýlfítusýruestra í matvælum ⁽³⁾.
- 3) Matvælaöryggisstofnunin hefur ákveðið, í ljósi uppfærðra leiðbeininga vísindanefndar hennar um notkun aðferðar með viðmiðunarskammti við áhættumat ⁽⁴⁾, að taka aftur til umfjöllunar matið á 3-MCPD og fítusýruestrum þess í kjölfar ítarlegrar greiningar á mismunandi álitum sem sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum ⁽⁵⁾ og Matvælaöryggisstofnunin hafa lagt fram varðandi fyrrgreint aðskotaefni. Því er rétt að biða niðurstaðna úr matinu á 3-MCPD og fítusýruestrum þess áður en gripið er til viðeigandi stjórnvaldsráðstafana.
- 4) Glýsídýlfítusýruestrar eru aðskotaefni í matvælum sem finnast í mestu magni í hreinsuðum jurtaolíum og fitu. Glýsídýlfítusýruestrar eru vatnsrofnir í glýsídól í meltingarveginum.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að glýsídól hafi erfðaeiturhrif og sé krabbameinsvaldandi efnasamband. Í ljósi hugsanlegra erfðaeiturhrifa og krabbameinsvaldandi áhrifa glýsídóls notaði Matvælaöryggisstofnunin váhrifamarkaaðferð. Váhrifasviðmyndir fyrir ungbörn, smábörn og önnur börn leiddi til váhrifamarka á bilinu 12 800 til 4 900 og fyrir ungbörn, sem fá eingöngu ungbarnablöndu, leiddu þær til váhrifamarka á bilinu 5 500 til 2 100. Matvælaöryggisstofnunin taldi að váhrifamörk undir 25 000 væru áhyggjuefni með tilliti til heilbrigðis. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir tilvist glýsídýlfítusýruestra í jurtaolíum og fitu sem settar eru á markað handa lokaneytendum eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli. Vegna áhyggjuefna með tilliti til heilbrigðis hjá ungbörnum og smábörnum er rétt að fastsetja strangara hámarksgildi fyrir jurtaolíur og fitur sem ætlaðar eru til framleiðslu á barnamat og unnum matvælum með korn sem uppistöðu handa ungbörnum og smábörnum.
- 6) Í því skyni að útiloka hugsanleg áhyggjuefni með tilliti til heilbrigðis að því er varðar ungbörn og smábörn, einkum með tilliti til hugsanlegra váhrifa af völdum glýsídýlfítusýruestra hjá ungbörnum, sem fá eingöngu ungbarnablöndu, er rétt að fastsetja sértækt, strangt hámarksgildi fyrir ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi sem ætluð eru ungbörnum og smábörnum. Hins vegar þarf að draga enn frekar úr

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 55, 27.2.2018, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 135/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtið. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 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.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14 (5): 4426, 159 bls. doi:10.2903/j.efsa.2016.4426

(4) Fundargerð 82. allsherjarfundar vísindanefndarinnar frá 13. til 14. febrúar 2017. Aðgengilegt á <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/170213-m.pdf>

(5) Sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, 83. fundur, Róm, 8.–17. nóvember 2016, samantekt og niðurstöður. Aðgengilegt á <http://www.fao.org/3/a-bq821e.pdf>

tilvist glýsídýlfítusýruestra í ungbarnablöndum, stoðblöndum og matvælum sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, og því er nauðsynlegt að endurskoða hámarksgildin um leið og áreiðanleg greiningaraðferð er tiltæk til að greina strangari gildi í því skyni að tryggja skilvirka framfylgd þessara gilda.

- 7) Stjórnendur matvælafyrirtækja ættu að fá nægan tíma til að aðlaga framleiðsluferli sín.
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Matvæli, sem skráð eru í viðaukann við þessa reglugerð, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar mega vera áfram á markaði til 19. september 2018.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 26. febrúar 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað 4. þáttar: 3-mónóklóróprópan-1,2-díól (3-MCPD) í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 komi eftirfarandi:

„4. þáttur: 3-mónóklóróprópandíól (3-MCPD) og glýsídýlfítusýruestrar

Matvæli ⁽¹⁾		Hámarksgildi (µg/kg)
4.1	3-mónóklóróprópandíól (3-MCPD)	
4.1.1	Vatnsrofið jurtaþrótín ⁽³⁰⁾	20
4.1.2	Sojasósa ⁽³⁰⁾	20
4.2	Glýsídýlfítusýruestrar gefnir upp sem glýsídól	
4.2.1	Jurtaolíur og fitur sem settar eru á markað handa lokaneytendum eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli, að undanskildum matvælunum sem um getur í 4.2.2	1 000
4.2.2	Jurtaolíur og fitur sem eru ætlaðar til framleiðslu á barnamat og unnum matvælum með korn sem uppistöðu handa ungbörnum og smábörnum ⁽³⁾	500
4.2.3	Ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum (duft) ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	75 til 30.6.2019 50 frá og með 1.7.2019
4.2.4	Ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum (vökvi) ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	10,0 til 30.6.2019 6,0 frá og með 1.7.2019 ⁴