

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1322 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Σεπτεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα 3-μονοχλωροπροπανοδιόλης (3-MCPD), εστέρων λιπαρών οξέων με 3-MCPD και γλυκιδυλικών εστέρων λιπαρών οξέων σε ορισμένα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής ⁽²⁾ καθορίζει τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα. Στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού καθορίζονται τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για την 3-μονοχλωροπροπανοδιόλη (3-MCPD) και τους γλυκιδυλικούς εστέρες λιπαρών οξέων.
- (2) Στις 21 Νοεμβρίου 2017 η επιστημονική ομάδα για τις μολυσματικές προσμείξεις στην τροφική αλυσίδα (στο εξής: ομάδα CONTAM) της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων εξέδωσε επιστημονική γνώμη ⁽³⁾ για την επικαιροποίηση της από το 2016 ⁽⁴⁾ εκτίμησής της σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου που συνδέονται με την παρουσία 3-μονοχλωροπροπανοδιόλης (στο εξής: 3-MCPD) και εστέρων λιπαρών οξέων με 3-MCPD στα τρόφιμα, λαμβανομένων υπόψη των επιστημονικών αποκλίσεων που διαπιστώθηκαν όσον αφορά τον καθορισμό της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης (ΑΗΠ) στην έκθεση της μεικτής επιτροπής εμπειρογνομόνων των FAO/ΠΟΥ για τα πρόσδετα τροφίμων και τις μολυσματικές προσμείξεις ⁽⁵⁾.
- (3) Η ομάδα CONTAM καθόρισε επικαιροποιημένη ολική ανεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΗΠ) ίση με 2 μg/kg σωματικού βάρους/ημέρα για την 3-MCPD και τους εστέρες της με λιπαρά οξέα. Η ομάδα CONTAM ανέφερε ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση της εν λόγω ΑΗΠ στον ενήλικο πληθυσμό. Ωστόσο, παρατηρήθηκε ελαφρά υπέρβαση της ΑΗΠ στους καταναλωτές μεγάλων ποσοτήτων στις νεότερες ηλικιακές ομάδες και ιδίως στην περίπτωση των βρεφών που λαμβάνουν μόνο παρασκευάσματα για βρέφη.
- (4) Η 3-MCPD και οι εστέρες της με λιπαρά οξέα είναι ουσίες που επιμολύνουν τα τρόφιμα κατά την επεξεργασία τους και οι οποίες σχηματίζονται κατά τον εξευγενισμό των φυτικών ελαίων. Επομένως, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για την παρουσία της 3-MCPD και των εστέρων της με λιπαρά οξέα σε φυτικά έλαια και λίπη, τα οποία διατίθενται στην αγορά για τον τελικό καταναλωτή ή για χρήση ως συστατικά σε τρόφιμα. Επειδή τα παρθένα ελαιόλαδα δεν περιέχουν γλυκιδυλικούς εστέρες λιπαρών οξέων, 3-MCPD και εστέρες της με λιπαρά οξέα, είναι σκόπιμο να μην εφαρμόζονται στα παρθένα έλαια ούτε αυτά τα νέα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για την 3-MCPD και τους εστέρες της με λιπαρά οξέα ούτε τα ισχύοντα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για τους γλυκιδυλικούς εστέρες λιπαρών οξέων.
- (5) Ωστόσο, λόγω των πιθανών ανησυχιών για την υγεία των βρεφών και των μικρών παιδιών, είναι σκόπιμο να καθοριστεί αυστηρότερο μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο για τα φυτικά έλαια και λίπη που προορίζονται για την παραγωγή παιδικών τροφών και μεταποιημένων τροφίμων με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά.
- (6) Προκειμένου να αποκλειστούν τυχόν θέματα υγείας όσον αφορά τα βρέφη και τα μικρά παιδιά, ιδίως εάν ληφθεί υπόψη η πιθανή έκθεση σε 3-MCPD και σε εστέρες της με λιπαρά οξέα, των βρεφών που τρέφονται αποκλειστικά με βρεφικά παρασκευάσματα, είναι σκόπιμο να καθοριστούν ειδικά αυστηρά μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα, ανάλογα με το αν πωλούνται σε σκόνη ή σε υγρή μορφή, για βρεφικά παρασκευάσματα, παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά.

⁽¹⁾ ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, για καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα (ΕΕ L 364 της 20.12.2006, σ. 5).

⁽³⁾ EFSA CONTAM Panel (ομάδα της EFSA για τις μολυσματικές προσμείξεις στην τροφική αλυσίδα), 2018. Scientific opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropanediol and its fatty acid esters. EFSA Journal 2018;16(1):5083, 48 σ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083>

⁽⁴⁾ EFSA CONTAM Panel (ομάδα της EFSA για τις μολυσματικές προσμείξεις στην τροφική αλυσίδα), 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, 159 σ. <https://doi.org/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) Δεδομένου ότι η ελαφρά υπέρβαση της ΑΗΠ παρατηρήθηκε σε καταναλωτές μεγάλων ποσοτήτων στις νεότερες ηλικιακές ομάδες και όχι μόνο στα βρέφη που τρέφονται μόνο με βρεφικά παρασκευάσματα, είναι σκόπιμο να εφαρμοστεί το ίδιο αυστηρό επίπεδο στα παρασκευάσματα για μικρά παιδιά επειδή αυτά τα παρασκευάσματα καταναλώνεται επίσης από παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών. Επιπροσθέτως, είναι σκόπιμο το υφιστάμενο μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο για τους γλυκιδυλικούς εστέρες λιπαρών οξέων σε βρεφικά παρασκευάσματα και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας να εφαρμοστεί επίσης στα παρασκευάσματα για μικρά παιδιά.
- (8) Επίσης, πρόσφατα κατέστη εμφανές από επιστημονικές δημοσιεύσεις και στοιχεία για την παρουσία των ουσιών ότι και τα ιχθυέλαια και τα έλαια από άλλους θαλάσσιους οργανισμούς μπορεί να περιέχουν υψηλά επίπεδα γλυκιδυλικών εστέρων λιπαρών οξέων και 3-MCPD και εστέρες της με λιπαρά οξέα. Προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου, είναι σκόπιμο να καθοριστεί μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο για τους γλυκιδυλικούς εστέρες λιπαρών οξέων και την 3-MCPD και τους εστέρες της με λιπαρά οξέα στα ιχθυέλαια και τα έλαια από άλλους θαλάσσιους οργανισμούς.
- (9) Θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων για να προσαρμόσουν τις διαδικασίες παραγωγής τους. Επομένως, είναι σκόπιμο να εφαρμοστούν τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για την 3-MCPD και τους εστέρες της με λιπαρά οξέα και τα νέα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για τους γλυκιδυλικούς εστέρες στα παρασκευάσματα για μικρά παιδιά και τα ιχθυέλαια και τα έλαια από άλλους θαλάσσιους οργανισμούς μόνο από την 1η Ιανουαρίου 2021. Επιπλέον, για τα προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για την 3-MCPD και τους εστέρες της με λιπαρά οξέα και τα οποία είχαν τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την εν λόγω ημερομηνία, είναι σκόπιμο να επιτραπεί η διάθεση στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία χρήσης. Εντούτοις, δεδομένου ότι οι γλυκιδυλικοί εστέρες λιπαρών οξέων είναι γονιδοτοξικά καρκινογόνα και, συνεπώς, η παρουσία τους αποτελεί υψηλότερο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, τα προϊόντα που δεν συμμορφώνονται με τα νέα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για τους γλυκιδυλικούς εστέρες λιπαρών οξέων και έχουν τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την 1η Ιανουαρίου 2021, θα πρέπει να επιτρέπεται να παραμείνουν στην αγορά μόνο για περιορισμένο χρονικό διάστημα.
- (10) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Τα ιχθυέλαια και τα έλαια από άλλους θαλάσσιους οργανισμούς που αναφέρονται στα σημεία 4.2.1 και 4.2.2 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 και τα παρασκευάσματα για μικρά παιδιά που αναφέρονται στα σημεία 4.2.3 και 4.2.4 του εν λόγω παραρτήματος, τα οποία τέθηκαν νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την 1η Ιανουαρίου 2021, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά έως τις 30 Ιουνίου 2021.

Τα τρόφιμα που απαριθμούνται στο σημείο 4.3 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 και τα οποία τέθηκαν νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την 1η Ιανουαρίου 2021 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά μέχρι την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία χρήσης τους.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 23 Σεπτεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006, το τμήμα 4: «3-μονοχλωροπροπανο-1,2-διόλη (3-MCPD) και γλυκιδυλικοί εστέρες (γλυκιδυλεστέρες)» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τμήμα 4: 3-μονοχλωροπροπανοδιόλη (3-MCPD), εστέρες λιπαρών οξέων με 3-MCPD και γλυκιδυλικοί εστέρες λιπαρών οξέων

Τρόφιμα ⁽¹⁾		Μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα (μg/kg)
4.1	3-μονοχλωροπροπανοδιόλη (3-MCPD)	
4.1.1	Υδρολυμένες φυτικές πρωτεΐνες ⁽³⁰⁾	20
4.1.2	Σάλτσα σόγιας ⁽³⁰⁾	20
4.2	Γλυκιδυλικοί εστέρες λιπαρών οξέων εκφραζόμενοι ως γλυκιδόλη	
4.2.1	Φυτικά έλαια και λίπη, ιχθυέλαια και έλαια από άλλους θαλάσσιους οργανισμούς, τα οποία διατίθενται στην αγορά για τον τελικό καταναλωτή ή για χρήση ως συστατικά σε τρόφιμα, με εξαίρεση τα τρόφιμα που αναφέρονται στο σημείο 4.2.2 και τα παρθένα ελαιόλαδα (*)	1 000 (**)
4.2.2	Φυτικά έλαια και λίπη, ιχθυέλαια και έλαια από άλλους θαλάσσιους οργανισμούς, που προορίζονται για την παραγωγή βρεφικών τροφών και μεταποιημένων τροφίμων με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά ⁽³⁾	500 (***) (*****)
4.2.3	Βρεφικά παρασκευάσματα, παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά ^{(3) (29)} και παρασκευάσματα για μικρά παιδιά ⁽²⁹⁾ (**) (σε σκόνη)	50 (**)
4.2.4	Βρεφικά παρασκευάσματα, παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά ^{(3) (29)} και παρασκευάσματα για μικρά παιδιά ⁽²⁹⁾ (**) (σε υγρή μορφή)	6,0 (**)
4.3	Άθροισμα 3-μονοχλωροπροπανοδιόλης (3-MCPD) και εστέρων λιπαρών οξέων με 3-MCPD, εκφραζόμενο ως 3-MCPD (****)	
4.3.1	Φυτικά έλαια και λίπη, ιχθυέλαια και έλαια από άλλους θαλάσσιους οργανισμούς, τα οποία διατίθενται στην αγορά για τον τελικό καταναλωτή ή για χρήση ως συστατικά σε τρόφιμα από τις ακόλουθες κατηγορίες, με εξαίρεση τα τρόφιμα που αναφέρονται στο σημείο 4.3.2 και τα παρθένα ελαιόλαδα (*): — έλαια και λίπη κοκοφοίνικα, αραβόσιτου, κράμβης, ηλιάνθου, σόγιας, φοινικοπυρήνων και ελαιόλαδα (αποτελούμενα από εξευγενισμένο ελαιόλαδο και παρθένο ελαιόλαδο) (*) και μείγματα ελαίων και λιπών με έλαια και λίπη μόνο από την κατηγορία αυτή· — άλλα φυτικά έλαια (στα οποία περιλαμβάνονται τα πυρηνέλαια (*)), ιχθυέλαια και έλαια από άλλους θαλάσσιους οργανισμούς, και μείγματα ελαίων και λιπών με έλαια και λίπη μόνο από την κατηγορία αυτή· — μείγματα ελαίων και λιπών από τις δύο προαναφερθείσες κατηγορίες.	1 250 2 500 — (****)
4.3.2	Φυτικά έλαια και λίπη, ιχθυέλαια και έλαια από άλλους θαλάσσιους οργανισμούς, που προορίζονται για την παραγωγή βρεφικών τροφών και μεταποιημένων τροφίμων με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά ⁽³⁾	750 (*****)
4.3.3	Βρεφικά παρασκευάσματα, παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά ^{(3) (29)} και παρασκευάσματα για μικρά παιδιά ⁽²⁹⁾ (**) (σε σκόνη)	125 (*****)
4.3.4	Βρεφικά παρασκευάσματα, παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά ^{(3) (29)} και παρασκευάσματα για μικρά παιδιά ⁽²⁹⁾ (**) (σε υγρή μορφή)	15 (*****)

-
- (*) Όπως ορίζεται στο μέρος VIII του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671).
- (**) Τα «παρασκευάσματα για μικρά παιδιά» είναι ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα πρωτεϊνικής βάσης που προορίζονται για μικρά παιδιά. Τα εν λόγω προϊόντα δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 [έκθεση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τα παρασκευάσματα για μικρά παιδιά (COM/2016/0169 final)] (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0169&qid=1559628885154&from=EL>)
- (***) Για τα ιχθυέλαια και τα έλαια από άλλους θαλάσσιους οργανισμούς και τα παρασκευάσματα για μικρά παιδιά, το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει από την 1η Ιανουαρίου 2021.
- (****) Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει από την 1η Ιανουαρίου 2021.
- (*****) Τα έλαια και τα λίπη που χρησιμοποιούνται ως συστατικά για το μείγμα πρέπει να είναι σύμφωνα με το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο που έχει καθοριστεί για τα έλαια και τα λίπη. Επομένως, το επίπεδο του αθροίσματος της 3-μονοχλωροπροπανοδιόλης (3-MCPD) και των εστέρων λιπαρών οξέων με 3-MCPD, εκφραζόμενο ως 3-MCPD στο μείγμα, δεν πρέπει να υπερβαίνει το επίπεδο που υπολογίζεται σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006. Σε περίπτωση που η ποσοτική σύνθεση δεν είναι γνωστή για την αρμόδια αρχή και τον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων που δεν παράγει το μείγμα, το επίπεδο του αθροίσματος 3-MCPD και εστέρων λιπαρών οξέων με 3-MCPD, εκφραζόμενο ως 3-MCPD, στο μείγμα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τα 2 500 µg/kg.
- (*****) Όταν το προϊόν είναι μείγμα διαφόρων ελαίων ή λιπών της ίδιας ή διαφορετικής βοτανικής προέλευσης, τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα ισχύουν για το μείγμα. Τα έλαια και τα λίπη που χρησιμοποιούνται ως συστατικά για το μείγμα πρέπει να είναι σύμφωνα με το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο που έχει καθοριστεί για τα έλαια και τα λίπη στο σημείο 4.3.1.
- (*****) Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο θα επανεξεταστεί με σκοπό τη μείωσή του εντός 2 ετών από την ημερομηνία εφαρμογής.».
-