

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1322

ze dne 23. září 2020

kterým se mění nařízení (ES) č. 1881/2006, pokud jde o maximální limity 3-monochlorpropandiolu (3-MCPD), esterů 3-MCPD s mastnými kyselinami a glycidylesterů mastných kyselin v některých potravinách

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 2 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ⁽²⁾ stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách. V příloze uvedeného nařízení jsou stanoveny maximální limity pro 3-monochlorpropandiol (3-MCPD) a glycidylestery mastných kyselin.
- (2) Dne 21. listopadu 2017 přijala vědecká komise pro kontaminující látky v potravinovém řetězci (dále jen „komise CONTAM“) Evropského úřadu pro bezpečnost potravin vědecké stanovisko ⁽³⁾ týkající se aktualizace jejího posouzení rizik pro lidské zdraví v souvislosti s přítomností 3-monochlorpropandiolu (dále jen „3-MCPD“) a jeho esterů s mastnými kyselinami v potravinách, které bylo zveřejněno v roce 2016 ⁽⁴⁾, s ohledem na zjištěné vědecké rozdíly týkající se stanovení tolerovatelného denního příjmu (TDI) ve zprávě Společného výboru odborníků FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky a kontaminující látky ⁽⁵⁾.
- (3) Komise CONTAM stanovila aktualizovaný skupinový TDI ve výši 2 µg/kg tělesné hmotnosti za den pro 3-MCPD a jeho estery s mastnými kyselinami. Konstatovala, že tento TDI není v dospělé populaci překročen. K mírnému překročení TDI však došlo u nadprůměrných konzumentů z mladších věkových skupin, zejména u kojenců konzumujících pouze počáteční výživu.
- (4) 3-MCPD a jeho estery s mastnými kyselinami představují kontaminující látky z výroby vznikající při rafinaci rostlinných olejů. Proto je vhodné stanovit maximální limity pro přítomnost 3-MCPD a jeho esterů s mastnými kyselinami v rostlinných olejích a tucích uváděných na trh pro konečného spotřebitele nebo k použití jako složka potravin. Vzhledem k tomu, že panenské olivové oleje neobsahují glycidylestery mastných kyselin, 3-MCPD ani jeho estery s mastnými kyselinami, je vhodné, aby se ani tyto nové maximální limity pro 3-MCPD a jeho estery s mastnými kyselinami, ani stávající maximální limit pro glycidylestery mastných kyselin nepoužily na panenské oleje.
- (5) Avšak vzhledem k možnému riziku pro zdraví kojenců a malých dětí je vhodné stanovit přísnější maximální limit pro rostlinné oleje a tuky určené pro výrobu příkrmů pro kojení a obilných příkrmů pro kojení a malé děti.
- (6) Aby se předešlo jakýmkoli možným rizikům pro zdraví kojenců a malých dětí, zejména s přihlédnutím k možné expozici 3-MCPD a jeho esterům s mastnými kyselinami u kojenců krmených výhradně počáteční kojeneckou výživou, je vhodné stanovit zvláštní přísné maximální limity pro počáteční kojeneckou výživu, pokračovací kojeneckou výživu a potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojení a malé děti v závislosti na tom, zda jsou prodávány ve formě prášku, nebo v tekuté formě.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ Komise CONTAM úřadu EFSA (komise úřadu EFSA pro kontaminující látky v potravinovém řetězci), 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 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083>

⁽⁴⁾ Komise CONTAM úřadu EFSA (komise úřadu EFSA pro kontaminující látky v potravinovém řetězci), 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 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) Vzhledem k mírnému překročení TDI u nadprůměrných konzumentů z mladších věkových skupin, a nikoli pouze u kojenců konzumujících výhradně počáteční výživu, je vhodné použít tentýž přísný limit i na výživu pro malé děti, jelikož tuto výživu konzumují i děti mladší 3 let. Kromě toho je vhodné stávající maximální limit pro glycidylestery mastných kyselin pro počáteční kojeneckou výživu a pokračovací kojeneckou výživu stanovit i pro výživu pro malé děti.
- (8) Kromě toho z vědeckých publikací a obdržení údajů o výskytu nedávno vyplynulo, že rovněž rybí tuk a tuky z dalších mořských živočichů mohou obsahovat vysoké hladiny glycidylesterů mastných kyselin a 3-MCPD a jeho esterů s mastnými kyselinami. V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví je vhodné stanovit maximální limit pro glycidylestery mastných kyselin a 3-MCPD a jeho estery s mastnými kyselinami v rybím tuku a tucích z dalších mořských živočichů.
- (9) Provozovatelům potravinářských podniků by měl být poskytnut dostatek času na přizpůsobení jejich výrobních postupů, a proto je vhodné, aby maximální limity pro 3-MCPD a jeho estery s mastnými kyselinami a nové maximální limity glycidylesterů ve výživě pro malé děti a v rybím tuku a tucích z dalších mořských živočichů byly použitelné až od 1. ledna 2021. Dále je vhodné umožnit, aby výrobky, které nesplňují maximální limity pro 3-MCPD a jeho estery s mastnými kyselinami a které byly uvedeny na trh před uvedeným datem, zůstaly na trhu až do data jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby. Avšak vzhledem k tomu, že glycidylestery mastných kyselin jsou genotoxické karcinogeny, a jejich přítomnost proto představuje vyšší riziko pro veřejné zdraví, mělo by být povoleno, aby výrobky, které nesplňují nové maximální limity pro glycidylestery mastných kyselin a které byly uvedeny na trh před 1. lednem 2021, zůstaly na trhu pouze po omezenou dobu.
- (10) Nařízení (ES) č. 1881/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 1881/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Rybí tuk a tuky z dalších mořských živočichů uvedené v bodech 4.2.1 a 4.2.2 přílohy nařízení (ES) č. 1881/2006 a výživa pro mladé děti uvedená v bodech 4.2.3 a 4.2.4 uvedené přílohy, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před 1. lednem 2021, mohou být nadále uváděny na trh do 30. června 2021.

Potraviny uvedené v bodě 4.3 přílohy nařízení (ES) č. 1881/2006, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před 1. lednem 2021, mohou být nadále uváděny na trh až do data jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. září 2020.

Za Komisi

Ursula VON DER LEYEN

předsedkyně

PŘÍLOHA

V příloze nařízení (ES) č. 1881/2006 se oddíl 4 „3-monochlorpropandiol (3-MCPD) a glycidylestery mastných kyselin“ nahrazuje tímto:

„Oddíl 4: 3-monochlorpropandiol (3-MCPD), estery 3-MCPD s mastnými kyselinami a glycidylestery mastných kyselin

Potraviny ⁽¹⁾		Maximální limit (µg/kg)
4.1	3-monochlorpropandiol (3-MCPD)	
4.1.1	Hydrolyzované rostlinné bílkoviny ⁽³⁰⁾	20
4.1.2	Sójová omáčka ⁽³⁰⁾	20
4.2	Glycidylestery mastných kyselin vyjádřené jako glycidol	
4.2.1.	Rostlinné oleje a tuky, rybí tuk a tuky z dalších mořských živočichů uváděné na trh pro konečného spotřebitele nebo k použití jako složka potravin, s výjimkou potravin uvedených v bodě 4.2.2 a panenských olivových olejů ^(*)	1 000 (***)
4.2.2.	Rostlinné oleje a tuky, rybí tuk a tuky z dalších mořských živočichů určené pro výrobu potravin pro malé děti a obilných příkrmů pro kojenče a malé děti ⁽³⁾	500 (***), (*****)
4.2.3	Počáteční kojenecká výživa, pokračovací kojenecká výživa a potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojenče a malé děti ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ a výživa pro malé děti ⁽²⁹⁾ ^(**) (ve formě prášku)	50 (***)
4.2.4	Počáteční kojenecká výživa, pokračovací kojenecká výživa a potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojenče a malé děti ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ a výživa pro malé děti ⁽²⁹⁾ ^(**) (v tekuté formě)	6,0 (***)
4.3	Suma 3-monochlorpropandiolu (3-MCPD) a esterů 3-MCPD s mastnými kyselinami, vyjádřeno jako 3-MCPD (****)	
4.3.1.	Rostlinné oleje a tuky, rybí tuk a tuky z dalších mořských živočichů uváděné na trh pro konečného spotřebitele nebo k použití jako složka potravin spadajících do následujících kategorií, s výjimkou potravin uvedených v bodě 4.3.2 a panenských olivových olejů ^(*) : — oleje a tuky z kokosových ořechů, kukuřice, řepky, slunečnice, sójových bobů, palmových jader a olivové oleje (složené z rafinovaného olivového oleje a panenského olivového oleje) ^(*) a směsi olejů a tuků s oleji a tuky pouze z této kategorie, — ostatní rostlinné oleje (včetně olivových olejů z pokrutin ^(*)), rybí tuk a tuky z dalších mořských živočichů a směsi olejů a tuků s oleji a tuky pouze z této kategorie, — směsi olejů a tuků ze dvou výše uvedených kategorií.	1 250 2 500 — (*****)
4.3.2.	Rostlinné oleje a tuky, rybí tuk a tuky z dalších mořských živočichů určené pro výrobu potravin pro malé děti a obilných příkrmů pro kojenče a malé děti ⁽³⁾	750 (*****)
4.3.3	Počáteční kojenecká výživa, pokračovací kojenecká výživa a potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojenče a malé děti ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ a výživa pro malé děti ⁽²⁹⁾ ^(**) (ve formě prášku)	125 (*****)
4.3.4	Počáteční kojenecká výživa, pokračovací kojenecká výživa a potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojenče a malé děti ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ a výživa pro malé děti ⁽²⁹⁾ ^(**) (v tekuté formě)	15 (*****)

-
- (*) Podle definice v části VIII přílohy VII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671).
- (**) „Výživou pro malé děti“ se rozumí mléčné nápoje a podobné výrobky na bázi bílkovin určené pro malé děti. Tyto výrobky nespádají do oblasti působnosti nařízení (EU) č. 609/2013 (zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o výživě pro malé děti (COM(2016) 0169 final) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0169&qid=1559628885154&from=CS>).
- (***) Pro rybí tuk a tuky z dalších mořských živočichů a výživu pro malé děti se maximální limity použijí ode dne 1. ledna 2021.
- (****) Maximální limity se použijí od 1. ledna 2021.
- (*****) Oleje a tuky použité jako složka směsi musí splňovat maximální limit stanovený pro olej a tuk. Proto nesmí suma 3-monochlorpropandiolu (3-MCPD) a esterů 3-MCPD s mastnými kyselinami, vyjádřeno jako 3-MCPD, ve směsi překročit limit vypočtený v souladu s čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1881/2006. V případě, že kvantitativní složení není příslušnému orgánu a provozovateli potravinářského podniku, který směs nevyrábí, známo, nesmí suma 3-MCPD a esterů 3-MCPD s mastnými kyselinami, vyjádřeno jako 3-MCPD, ve směsi v žádném případě překročit 2 500 µg/kg.
- (*****) Je-li výrobek směsí různých olejů nebo tuků stejného nebo různého botanického původu, maximální limit se použije pro směs. Oleje a tuky použité jako složka směsi musí splňovat maximální limit stanovený pro olej a tuk v bodě 4.3.1.
- (*****) Maximální limit, který má být přezkoumán za účelem jeho snížení do 2 let od data podání žádosti.“
-