

VERORDNUNG (EU) 2018/290 DER KOMMISSION**vom 26. Februar 2018****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte von Glycidyl-Fettsäureestern in pflanzlichen Ölen und Fetten, Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission ⁽²⁾ wurden Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln festgesetzt.
- (2) Im Mai 2016 hat das Wissenschaftliche Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (CONTAM) bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (die „Behörde“) eine wissenschaftliche Stellungnahme bezüglich der Gefahren für die menschliche Gesundheit durch 3- und 2-Monochlorpropandiol (MCPD) und seine Fettsäureester sowie Glycidyl-Fettsäureester in Lebensmitteln ⁽³⁾ angenommen.
- (3) In Anbetracht der aktualisierten Leitlinien ihres Wissenschaftlichen Ausschusses über die Verwendung des Benchmark-Verfahrens für die Risikobewertung ⁽⁴⁾ hat die Behörde beschlossen, 3-MCPD und seine Fettsäureester nach einer eingehenden Analyse der Meinungsunterschiede zwischen dem gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe ⁽⁵⁾ und der Behörde in Bezug auf diesen Kontaminanten neu zu bewerten. Bevor regulatorische Maßnahmen ergriffen werden, sollte das Ergebnis der Bewertung von 3-MCPD und seinen Fettsäureestern abgewartet werden.
- (4) Glycidyl-Fettsäureester sind Lebensmittelkontaminanten und sind vor allem in raffinierten pflanzlichen Ölen und Fetten enthalten. Glycidyl-Fettsäureester werden im Magen-Darm-Trakt zu Glycidol hydrolysiert.
- (5) Die Behörde schloss, dass Glycidol ein genotoxischer und karzinogener Stoff ist. In Bezug auf das genotoxische und karzinogene Potenzial wandte die Behörde das Verfahren der Sicherheitsmarge für die Exposition („MoE“) an. Für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder anderer Altersgruppen ergaben die Expositionsszenarien einen MoE-Wert zwischen 12 800 und 4 900, für Säuglinge, die ausschließlich Säuglingsnahrung erhalten, zwischen 5 500 und 2 100. Die Behörde vertritt die Auffassung, dass ein MoE-Wert von weniger als 25 000 gesundheitlich bedenklich ist. Es ist daher angezeigt, einen Höchstgehalt für Glycidyl-Fettsäureester in pflanzlichen Ölen und Fetten festzulegen, die für den Endverbraucher oder als Lebensmittelzutat auf den Markt gebracht werden. Aufgrund des gesundheitlichen Risikos für Säuglinge und Kleinkinder ist es angezeigt, einen strengeren Höchstgehalt für pflanzliche Öle und Fette festzulegen, die zur Herstellung von Säuglingsnahrung und Getreidebeikost dienen.
- (6) Um jegliches Gesundheitsrisiko insbesondere für Säuglinge und Kleinkinder auszuschließen, ist es angesichts der möglichen Exposition gegenüber Glycidyl-Fettsäureestern von Säuglingen, die ausschließlich Säuglingsnahrung erhalten, angezeigt, eine gesonderte strikte Obergrenze für Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder festzulegen. Es ist jedoch erforderlich, den Gehalt von Glycidyl-Fettsäureestern in Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und

⁽¹⁾ ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln (AbI. L 364 vom 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. *EFSA Journal* 2016;14(5): 4426, 159 S. doi:10.2903/j.efsa.2016.4426.

⁽⁴⁾ Protokoll der 82. Plenarsitzung des Wissenschaftlichen Ausschusses vom 13. und 14. Februar 2017. Abrufbar unter: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/170213-m.pdf>.

⁽⁵⁾ Gemeinsamer FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe, 83. Sitzung, Rom, 8.-17. November 2016, Zusammenfassung und Schlussfolgerungen. Abrufbar unter <http://www.fao.org/3/a-bq821e.pdf>.

Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder weiter zu senken; deswegen ist es notwendig, die Höchstgehalte zu überprüfen, sobald eine verlässliche Analysemethode zur Erfassung strengerer Grenzen vorliegt, damit diese Höchstgehalte auch wirksam durchgesetzt werden können.

- (7) Den Unternehmen sollte ausreichend Zeit für die Anpassung ihrer Produktionsverfahren gewährt werden.
- (8) Die Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten Lebensmittel, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, dürfen noch bis zum 19. September 2018 vermarktet werden.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. Februar 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 erhält Abschnitt 4: 3-Monochlorpropan-1,2-diol (3-MCPD) folgende Fassung:

„Abschnitt 4: 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) und Glycidylfettsäureester

Erzeugnis ⁽¹⁾		Höchstgehalt (µg/kg)
4.1	3-Monochlorpropandiol (3-MCPD)	
4.1.1	Hydrolysiertes Pflanzenprotein ⁽³⁰⁾	20
4.1.2	Sojasoße ⁽³⁰⁾	20
4.2	Glycidylfettsäureester, ausgedrückt als Glycidol	
4.2.1.	Pflanzliche Öle und Fette, die für den Endverbraucher oder zur Verwendung als Zutat in Lebensmitteln in Verkehr gebracht werden, mit Ausnahme der unter 4.2.2 genannten Lebensmittel	1 000
4.2.2.	Pflanzliche Öle und Fette, die für die Herstellung von Beikost und Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind ⁽³⁾	500
4.2.3	Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder (in Pulverform) ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	75 bis zum 30.6.2019 50 ab dem 1.7.2019
4.2.4	Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder (als Flüssigkeit) ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	10,0 bis zum 30.6.2019 6,0 ab dem 1.7.2019“