

## ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

### ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Σεπτεμβρίου 2014

σχετικά με την παρακολούθηση της παρουσίας 2- και 3-μονοχλωροπροπανο-1,2-διόλης (2- και 3-MCPD) καθώς και εστέρων της 2- και 3-MCPD με λιπαρά και γλυκιδυλολιπαρά οξέα στα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2014/661/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 292,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η 3-μονοχλωροπροπανο-1,2-διόλη (3-MCPD) είναι ένας επιμολυντής ο οποίος παράγεται κατά τη μεταποίηση τροφίμων και έχει ταξινομηθεί ως πιθανή καρκινογόνος ουσία για τον άνθρωπο για την οποία έχει καθοριστεί ανεκτή ημερήσια πρόσληψη των 2 μg/kg βάρους σώματος <sup>(1)</sup>. Ένα μέγιστο επίπεδο 20 μg/kg για την υδρολυμένη φυτική πρωτεΐνη (HVP) και τη σάλτσα σόγιας θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> για τα υγρά προϊόντα με 40 % ξηρά ουσία, που αντιστοιχεί σε μέγιστη ποσότητα 50 μg/kg στην ξηρά ουσία.
- (2) Οι εστέρες της 2- και 3-μονοχλωροπροπανο-1,2-διόλης (MCPD) με λιπαρά και γλυκιδυλολιπαρά οξέα είναι σημαντικοί επιμολυντές μεταποιημένων βρώσιμων ελαίων που χρησιμοποιούνται ως τρόφιμα ή συστατικά τροφίμων. Η επιστημονική ομάδα για τις μολυσματικές προσμειξεις στην τροφική αλυσίδα (CONTAM) της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) συμφώνησε με την εκτίμηση της αποδέσμευσης στον άνθρωπο 100 % της 3-MCPD από τους εστέρες της <sup>(3)</sup>.
- (3) Οι εστέρες με γλυκιδυλολιπαρά οξέα (GE) είναι επιμολυντές που προκύπτουν κατά τη διαδικασία απόσπησης των βρώσιμων ελαίων. Η τοξικολογική σημασία των εστέρων με γλυκιδυλολιπαρά οξέα δεν έχει ακόμη διαλευκανθεί πλήρως. Η ίδια η γλυκιδόλη έχει χαρακτηριστεί ως πιθανώς καρκινογόνος για τον άνθρωπο. Οι πιο πρόσφατες επιστημονικές μελέτες δείχνουν μια (σχεδόν) ολική αποδέσμευση γλυκιδόλης από εστέρες λιπαρών οξέων εντός της πεπτικής οδού του ανθρώπου.
- (4) Στις 20 Σεπτεμβρίου 2013 η EFSA δημοσίευσε επιστημονική έκθεση σχετικά με την ανάλυση της πιθανότητας εμφάνισης της 3-μονοχλωροπροπανο-1,2-διόλης (3-MCPD) στα τρόφιμα στην Ευρώπη κατά την περίοδο 2009-2011, καθώς και μια προκαταρκτική έκθεση αξιολόγησης <sup>(4)</sup>.
- (5) Χρειάζονται περισσότερα στοιχεία σχετικά με την παρουσία εστέρων της MCPD με λιπαρά οξέα και γλυκιδυλολιπαρά οξέα για να καταστεί δυνατή η ακριβέστερη αξιολόγηση της έκθεσης.
- (6) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να προταθεί η παρακολούθηση της παρουσίας MCPD, των εστέρων με λιπαρά και με γλυκιδολιπαρά οξέα της MCPD στα φυτικά έλαια και λίπη, τα παράγωγα τρόφιμα και τα τρόφιμα που περιέχουν φυτικά έλαια και λίπη,

<sup>(1)</sup> Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων σχετικά με την 3-μονοχλωροπροπανο-1,2-διόλη (3-MCPD), η οποία επικαιροποιεί τη γνώμη της EET του 1994 (η οποία εκδόθηκε στις 30 Μαΐου 2001), [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out91\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out91_en.pdf)

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Δήλωση της επιστημονικής ομάδας για τις μολυσματικές προσμειξεις στην τροφική αλυσίδα (CONTAM) κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τους εστέρες της 3-MCPD, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1048.pdf>

<sup>(4)</sup> Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, ανάλυση για το 2013 της πιθανότητας εμφάνισης της 3-μονοχλωροπροπανο-1,2-διόλης (3-MCPD) στα τρόφιμα στην Ευρώπη κατά την περίοδο 2009-2011 και προκαταρκτική έκθεση αξιολόγησης. *EFSA Journal* 2013-11(9):3381, σ. 45. doi:10.2903/j.efsa.2013.3381 Διατίθεται στην εξής ηλεκτρονική διεύθυνση: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

## ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

1. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, με την ενεργό συμμετοχή των υπευθύνων των επιχειρήσεων ζωοτροφών και τροφίμων, να διεξάγουν έλεγχο για την παρουσία 2- και 3-MCPD και εστέρων της 2 και 3-MCPD με λιπαρά οξέα και γλυκιδυλολιπαρά οξέα στα τρόφιμα, και ιδίως:
  - α) στα φυτικά έλαια και λίπη και τα παράγωγα προϊόντα, όπως η μαργαρίνη και παρόμοια προϊόντα,
  - β) στα τρόφιμα για ειδική διατροφή, όπως ορίζονται στην οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup> και προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, συμπεριλαμβανομένων των παρασκευασμάτων για βρέφη και για τη δεύτερη ηλικία, όπως ορίζονται στην οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, και των διαιτητικών τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στην οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(3)</sup> και που προορίζονται για βρέφη,
  - γ) στα εκλεκτά αρτοσκευάσματα, τον άρτο και τα αρτίδια,
  - δ) στο κονσερβοποιημένο κρέας (καπνιστό) και στα κονσερβοποιημένα ψάρια (καπνιστά),
  - ε) στα σνακ με βάση πατάτες ή δημητριακά, σε άλλα προϊόντα με βάση την τηγανητή πατάτα,
  - στ) στα φυτικά έλαια που περιέχουν τρόφιμα και στα τρόφιμα που παρασκευάζονται/παράγονται με φυτικά έλαια.

Αναγνωρίζεται ότι η ανάλυση των 2- και 3-MCPD, των εστέρων της 2- και 3-MCPD με λιπαρά οξέα και γλυκιδυλολιπαρά οξέα στα τρόφιμα που αναφέρονται στα σημεία β) έως στ) είναι πολύ δύσκολη και δεν υπάρχει ακόμη διαθέσιμη μέθοδος ανάλυσης που να έχει επικυρωθεί με διεργαστηριακή μελέτη. Ως εκ τούτου, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά την ανάλυση των τροφίμων που αναφέρονται στα στοιχεία β) έως στ), ώστε να εξασφαλιστεί ότι τα παραγόμενα στοιχεία είναι αξιόπιστα.

Ως εκ τούτου, τα κράτη μέλη που προτίθενται να αναλύσουν την παρουσία 2- και 3-MCPD, εστέρων 2- και 3-MCPD με λιπαρά οξέα και γλυκιδυλολιπαρά οξέα στα τρόφιμα που απαριθμούνται στα σημεία β) έως στ) μπορούν να ζητήσουν, εάν ενδεικνύται και απαιτείται, την τεχνική υποστήριξη της μονάδας προτύπων για τη βιοεπιστημη των τροφίμων του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Επιτροπής — Ινστιτούτου Υλικών και Μετρήσεων Αναφοράς (IRMM).

2. Για να εξασφαλιστεί ότι τα δείγματα είναι αντιπροσωπευτικά της παρτίδας στην οποία πραγματοποιείται η δειγματοληψία, τα κράτη μέλη θα πρέπει να τηρούν τις διαδικασίες δειγματοληψίας που ορίζονται στο μέρος Β του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 333/2007 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>.
3. Για να καθοριστεί η δέσμευση της MCPD και της γλυκιδόλης σε εστέρες συνιστάται η χρήση των πρότυπων μεθόδων της American Oil Chemists' Society. Οι εν λόγω μέθοδοι είναι η αεριοχρωματογραφία-φασματομετρία μάζας (GC-MS) που έχουν επικυρωθεί με διεργαστηριακή μελέτη για τα φυτικά έλαια και λίπη και διατίθενται στη διεύθυνση [www.aocs.org](http://www.aocs.org)

Το όριο του ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ) θα πρέπει να μην είναι υψηλότερο από 100 µg/kg για την ανάλυση της MCPD και της γλυκιδόλης που δεσμεύονται σε εστέρες με λιπαρά οξέα σε βρώσιμα έλαια και λίπη. Για άλλα τρόφιμα που περιέχουν περισσότερο από 10 % λίπος, το όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ) θα πρέπει, κατά προτίμηση, να μην είναι υψηλότερο σε σχέση με την περιεκτικότητα σε λίπος των τροφίμων, δηλαδή το όριο ποσοτικού προσδιορισμού για την ανάλυση των εστέρων της MCPD και της γλυκιδόλης με λιπαρά οξέα σε τρόφιμα που περιέχουν 20 % λιπαρά δεν πρέπει να είναι υψηλότερο από 20 µg/kg ως προς το πλήρες βάρος. Για τρόφιμα που περιέχουν λιγότερο από 10 % λιπαρά, το όριο ποσοτικού προσδιορισμού (LOQ) θα πρέπει να μην είναι υψηλότερο από 10 µg/kg ως προς το πλήρες βάρος.
4. Τα εργαστήρια θα πρέπει να εφαρμόζουν διαδικασίες ελέγχου της ποιότητας ώστε να αποτραπεί η μετατροπή των εστέρων γλυκιδόλης σε εστέρες MCPD και αντιστρόφως κατά τη διάρκεια της ανάλυσης. Επιπλέον, είναι απαραίτητος ο σαφής προσδιορισμός της μετρούμενης ποσότητας και η χωριστή αναφορά για την ελεύθερη 2- και 3-MCPD που είναι παρούσα στην υπό ανάλυση μήτρα από τους εστέρες της 2- και 3-MCPD με λιπαρά οξέα, καθώς και οι δύο μετρούνται ως 3-MCPD. Οι ακόλουθες μετρούμενες ποσότητες θα πρέπει να αναφέρονται ξεχωριστά:
  - 2-MCPD
  - 3-MCPD
  - εστέρες της 2-MCPD
  - εστέρες της 3-MCPD
  - γλυκιδυλεστέρες.

<sup>(1)</sup> Οδηγία 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή (ΕΕ L 124 της 20.5.2009, σ. 21).

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2006/141/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας και την τροποποίηση της οδηγίας 1999/21/ΕΚ (ΕΕ L 401 της 30.12.2006, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Οδηγία 1999/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τα διαιτητικά τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (ΕΕ L 91 της 7.4.1999, σ. 29).

<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 333/2007 της Επιτροπής, της 28ης Μαρτίου 2007, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των επιπέδων μολύβδου, καδμίου, υδραργύρου, ανόργανου κασσιτέρου, 3-μονοχλωροπροπανοδιόλης και πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων στα τρόφιμα (ΕΕ L 88 της 29.3.2007, σ. 29).

Προς το παρόν δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία για την παρουσία ελεύθερης γλυκιδόλης στα τρόφιμα που αναφέρονται στο σημείο 1. Ωστόσο, σε περίπτωση που εντοπιστεί ελεύθερη γλυκιδόλη, πρέπει να αναφερθεί χωριστά.

5. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα αναλυτικά αποτελέσματα διαβιβάζονται σε τακτική βάση (κάθε έξι μήνες) στην EFSA με το μορφότυπο υποβολής δεδομένων της EFSA σύμφωνα με τις απαιτήσεις των κατευθυντήριων γραμμών της EFSA σχετικά με την Τυπική Περιγραφή Δείγματος (SSD) για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές (!) και τις πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων της EFSA.

Θα διατίθεται μια απλοποιημένη μορφή, με λιγότερα υποχρεωτικά πεδία προς συμπλήρωση, για να εξασφαλιστεί η μέγιστη υποβολή χρήσιμων διαθέσιμων στοιχείων παρακολούθησης.

6. Θα εκπονηθεί ένα καθοδηγητικό σημείωμα για τη διασφάλιση της ομοιόμορφης εφαρμογής της παρούσας σύστασης και συγκρίσιμων εκθέσεων σχετικά με τα αποτελέσματα.

Βρυξέλλες, 10 Σεπτεμβρίου 2014.

Για την Επιτροπή  
Tonio BORG  
Μέλος της Επιτροπής

---

(!) <http://www.efsa.europa.eu/en/datex/datexsubmitdata.htm>