

KOMISSION ASETUS (EU) 2018/290,**annettu 26 päivänä helmikuuta 2018,****asetuksen (EY) N:o 1881/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse glysidyyli-rasvahappoestereiden enimmäismäärästä kasvirasvoissa ja -öljyissä, äidinmaidonkorvikkeissa, vieroitusvalmisteissa sekä imeväisten ja pikkulasten lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa erityisruokavaliovalmisteissa****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 2 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 ⁽²⁾ vahvistetaan tiettyjen elintarvikkeissa esiintyvien vierasaineiden enimmäismäärät.
- (2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', alainen elintarviketieteen vierasaineita käsittelevä tiedelautakunta, jäljempänä 'CONTAM-lautakunta', antoi toukokuussa 2016 tieteellisen lausunnon niistä ihmisille aiheutuvista terveysriskeistä, joita liittyy 3- ja 2-monoklooripropaani-diolin (MCPD) ja niiden rasvahappoestereiden sekä glysidyyli-rasvahappoestereiden esiintymiseen elintarvikkeissa ⁽³⁾.
- (3) Elintarviketurvallisuusviranomainen on tiedekomiteansa ajan tasalle saattamat ohjeet viiteannosrajaan (benchmark dose) perustuvasta riskinarvioinnista ⁽⁴⁾ huomioon ottaen päättänyt arvioida 3-MCPD:n ja sen rasvahappoesterit uudelleen analysoituaan yksityiskohtaisesti kyseistä vierasainetta koskevat FAO:n ja WHO:n yhteisen elintarvikeli-säaineita käsittelevän asiantuntijakomitean ⁽⁵⁾ ja elintarviketurvallisuusviranomaisen antamien lausuntojen eroavuudet. Sen vuoksi ennen asianmukaisiin sääntelytoimenpiteisiin ryhtymistä on aiheellista odottaa 3-MCPD:n ja sen rasvahappoestereiden arvioinnin tuloksia.
- (4) Glysidyyli-rasvahappoesterit ovat elintarvikkeiden vierasaineita, joita esiintyy eniten kasvirasva- ja öljyalosteissa. Ruuansulatuskanavassa glysidyyli-rasvahappoesterit hydrolysoituvat glysidoliksi.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen toteaa, että glysidoli on genotoksinen ja karsinogeeninen yhdiste. Glysidolin genotoksinen ja karsinogeeninen potentiaali huomioon ottaen elintarviketurvallisuusviranomainen noudatti altistumismarginaaliin (Margin of Exposure, MOE) perustuvaa lähestymistapaa. Imeväisten, taaperoiden ja muiden lasten altistumisskenaarioksi saatiin 12 800–4 900, kun taas niiden imeväisten, joiden ruokavalioon kuului vain äidinmaidonkorviketta tai vieroitusvalmistetta, altistumisskenaarioksi saatiin noin 5 500–2 100. Elintarviketurvallisuusviranomainen piti alle 25 000:ta altistumisskenaariota terveyteen liittyvänä huolenaiheena. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa enimmäismäärä glysidyyli-rasvahappoestereille, joita esiintyy loppukuluttajaa varten tai elintarvikkeiden ainesosaksi markkinoille saatetuissa kasvirasvoissa ja -öljyissä. Imeväisten, taaperoiden ja pikkulasten terveyteen liittyvien huolenaiheiden vuoksi on aiheellista vahvistaa tiukempi enimmäismäärä lastenruokien ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen viljapohjaisten valmisruokien valmistukseen tarkoitetuille kasvirasvoille ja -öljyille.
- (6) Jotta kaikki mahdolliset imeväisten, taaperoiden ja pikkulasten terveyteen liittyvät huolenaiheet saadaan suljettua pois erityisesti siltä osin kuin on kyse mahdollisesta glysidyyli-rasvahappoestereille altistumisesta niiden imeväisten osalta, joita ruokitaan ainoastaan äidinmaidonkorvikkeella, on aiheellista vahvistaa erityiset tiukat enimmäismäärät äidinmaidonkorvikkeille, vieroitusvalmisteille sekä lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuille imeväisten ja pikkulasten erityisruokavaliovalmisteille. Glysidyyli-rasvahappoestereiden esiintymistä äidinmaidonkorvikkeissa, vieroitusvalmisteissa ja lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa imeväisten ja pikkulasten

⁽¹⁾ EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 1881/2006, annettu 19 päivänä joulukuuta 2006, tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta (EUVL L 364, 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 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4426

⁽⁴⁾ Minutes of the 82nd Plenary meeting of the Scientific Committee held on 13-14 February 2017 (tiedekomitean 13.–14 helmikuuta 2017 pidetyn 82. täysistunnon pöytäkirja). Saatavilla osoitteessa: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/170213-m.pdf>

⁽⁵⁾ Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Eighty-third meeting, Rome, 8–17 November 2016, Summary and Conclusions (FAO:n ja WHO:n yhteisen elintarvikeli-säaineita käsittelevän asiantuntijakomitean 83. kokous, Rooma 8.–17. marraskuuta 2016, yhteenveto ja päätelmät). Saatavilla osoitteessa <http://www.fao.org/3/a-bq821e.pdf>

erityisruokavaliomisteissa on kuitenkin tarpeen vähentää edelleen, minkä vuoksi enimmäismääriä on tarpeen tarkistaa uudelleen heti kun saatavilla on luetettava analyysimenetelmä tiukempien määrien analysointia varten, jotta näiden määrien tosiasiallinen täytäntöönpano varmistetaan.

- (7) Elintarvikealan toimijoille olisi annettava riittävästi aikaa mukauttaa tuotantoprosessinsa.
- (8) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1881/2006 olisi muutettava.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämän asetuksen liitteessä luetellut elintarvikkeet, jotka on ennen tämän asetuksen voimaantuloa laillisesti saatettu markkinoille, voidaan pitää markkinoilla 19 päivään syyskuuta 2018 asti.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä helmikuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevassa 4 jaksossa 3-monoklooripropaani-1,2-dioli (3-MCPD) seuraavasti:

”4 jakso: 3-monoklooripropaani-dioli (3-MCPD) ja glysidyyliirasvahappoesterit

Elintarvikkeet ⁽¹⁾		Enimmäismäärät (µg/kg)
4.1	3-monoklooripropaani-dioli (3-MCPD)	
4.1.1	Hydrolysoitu kasviproteiini ⁽³⁰⁾	20
4.1.2	Soijakastike ⁽³⁰⁾	20
4.2	Glysidyyliirasvahappoesterit glysidolina ilmaistuna	
4.2.1	Kasvirasvat ja -öljyt, jotka on saatettu markkinoille loppukuluttajaa varten tai elintarvikkeiden ainesosaksi, lukuun ottamatta 4.2.2 kohdassa tarkoitettuja elintarvikkeita	1 000
4.2.2	Kasvirasvat ja -öljyt, jotka on tarkoitettu lastenruokien sekä imeväisten ja pikkulasten viljapohjaisten valmisruokien valmistukseen ⁽³⁾	500
4.2.3	Äidinmaidonkorvikkeet, vieroitusvalmisteet ja imeväisten ja pikkulasten erityisruokavaliovalmisteet lääkinnällisiin tarkoituksiin (jauheena) ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	30.6.2019 saakka 75 1.7.2019 lähtien 50
4.2.4	Äidinmaidonkorvikkeet, vieroitusvalmisteet ja imeväisten ja pikkulasten erityisruokavaliovalmisteet lääkinnällisiin tarkoituksiin (nesteinä) ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	30.6.2019 saakka 10,0 1.7.2019 lähtien 6,0”