

UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1322

z dne 23. septembra 2020

**o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 o mejnih vrednostih 3-monokloropropandiola (3-MCPD),
estrov maščobnih kislin 3-MCPD in glicidil estrov maščobnih kislin v nekaterih živilih**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontamine v hrani ⁽¹⁾ in zlasti člena 2(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 ⁽²⁾ določa mejne vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih. V Prilogi k tej uredbi so mejne vrednosti določene za 3-monokloropropandiol (3-MCPD) in glicidil estre maščobnih kislin.
- (2) Znanstveni odbor za onesnaževala v prehranski verigi (v nadaljnjem besedilu: odbor CONTAM) Evropske agencije za varnost hrane je 21. novembra 2017 sprejel znanstveno mnenje ⁽³⁾ o posodobitvi svoje ocene tveganj za zdravje ljudi, povezanih s prisotnostjo 3-monokloropropandiola (v nadaljnjem besedilu: 3-MCPD) in njegovih estrov maščobnih kislin, objavljene leta 2016 ⁽⁴⁾, zaradi znanstvenih razhajanj, ki so bila ugotovljena v poročilu Skupnega strokovnega odbora FAO/SZO za aditive za živila in onesnaževala ⁽⁵⁾ glede določitve dopustnega dnevnega vnosa.
- (3) Odbor CONTAM je določil posodobljeno skupino dopustnega dnevnega vnosa v višini 2 µg/kg telesne teže na dan za 3-MCPD in njegove estre maščobnih kislin. Ugotovil je, da ta dopustni dnevni vnos pri odraslem prebivalstvu ni presežen. Vendar je bilo opaženo rahlo preseganje dopustnega dnevnega vnosa pri porabnikih, ki zaužijejo velike količine, v mlajših starostnih skupinah prebivalstva in zlasti pri dojenčkih, ki prejemajo samo formulo.
- (4) 3-MCPD in njegovi estri maščobnih kislin predelujejo onesnaževala, ki nastanejo med rafiniranjem rastlinskih olj. Zato je primerno določiti mejne vrednosti za prisotnost 3-MCPD in njegovih estrov maščobnih kislin v rastlinskih oljih in masteh, ki se dajejo v promet za končnega potrošnika ali za uporabo kot sestavina živil. Deviška oljčna olja ne vsebujejo glicidil estrov maščobnih kislin, 3-MCPD in njegovih estrov maščobnih kislin, zato je primerno, da se niti te nove mejne vrednosti za 3-MCPD in njegove estre maščobnih kislin niti obstoječa mejna vrednost za glicidil estre maščobnih kislin ne uporabljajo za deviška olja.
- (5) Vendar je glede na morebitno tveganje za zdravje dojenčkov in majhnih otrok primerno določiti strožjo mejno vrednost za rastlinska olja in masti, namenjene za proizvodnjo otroške hrane ter živil na osnovi predelanih žit za dojenčke in majhne otroke.
- (6) Da bi izključili vsa tveganja za zdravje dojenčkov in majhnih otrok, zlasti ob upoštevanju morebitne izpostavljenosti dojenčkov, ki prejemajo samo začetno formulo za dojenčke, 3-MCPD in njegovim estrom maščobnih kislin, je primerno določiti posebne stroge mejne vrednosti za začetno formulo za dojenčke, nadaljevalno formulo ter za živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, glede na to, ali se prodajajo kot prah ali tekočina.

⁽¹⁾ UL L 37, 13.2.1993, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (UL L 364, 20.12.2006, str. 5).

⁽³⁾ Odbor EFSA CONTAM (Znanstveni odbor EFSA za onesnaževala v prehranski verigi), 2018. Scientific opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropane diol and its fatty acid esters (Znanstveno mnenje o posodobitvi ocene tveganja za 3-monokloropropandiol in njegove estre maščobnih kislin). *EFSA Journal* 2018;16(1):5083, 48 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083>.

⁽⁴⁾ Odbor EFSA CONTAM (Znanstveni odbor EFSA za onesnaževala v prehranski verigi), 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 (Znanstveno mnenje o tveganjih za zdravje ljudi, povezanih s prisotnostjo 3- in 2-monokloropropandiola (MCPD) ter njunih estrov maščobnih kislin in glicidil estrov maščobnih kislin v živilih). *EFSA Journal* 2016;14(5):4426, 159 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4426.

⁽⁵⁾ Ocena varnosti nekaterih onesnaževal v živilih. Vrsta živilskih dodatkov SZO, št. 74, 2018. Toksikološke monografije 19a 83. zasedanja. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276868/9789241660747-eng.pdf?ua=1>.

- (7) Ker je bilo opaženo rahlo preseganje dopustnega dnevnega vnosa pri porabnikih, ki zaužijejo velike količine, v mlajših starostnih skupinah prebivalstva in ne zgolj pri dojenčkih, ki prejemajo samo formulo, je primerno uporabiti enako strogo vrednost za formulo za majhne otroke, saj te formule uživajo tudi otroci, ki so mlajši od treh let. Primerno je, da se obstoječa mejna vrednost glicidil estrov maščobnih kislin za formulo za dojenčke in nadaljevalno formulo določi tudi za formulo za majhne otroke.
- (8) Poleg tega je iz znanstvenih publikacij in prejetih podatkov o prisotnosti nedavno postalo jasno, da lahko tudi ribje olje in olja drugih morskih organizmov vsebujejo visoke vrednosti glicidil estrov maščobnih kislin ter 3-MCPD in njegovih estrov maščobnih kislin. Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi je primerno določiti mejno vrednost glicidil estrov maščobnih kislin ter 3-MCPD in njegovih estrov maščobnih kislin v ribjem olju in oljih drugih morskih organizmov.
- (9) Nosilec živilske dejavnosti bi bilo treba zagotoviti dovolj časa, da prilagodijo svoje proizvodne procese, zato je primerno, da se mejne vrednosti za 3-MCPD in njegove estre maščobnih kislin ter nove mejne vrednosti glicidil estrov v formulah za majhne otroke ter ribjem olju in oljih drugih morskih organizmov uporabljajo šele od 1. januarja 2021. Poleg tega je primerno dovoliti, da se proizvodi, ki niso v skladu z mejnimi vrednostmi za 3-MCPD in njegove estre maščobnih kislin ter ki so dani v promet pred navedenim datumom, še naprej tržijo do minimalnega roka trajanja ali roka uporabe. Ker pa so glicidil estri maščobnih kislin genotoksični karcinogeni, zaradi česar njihova prisotnost pomeni večje tveganje za javno zdravje, bi bilo treba za proizvode, ki niso v skladu z novimi mejnimi vrednostmi glicidil estrov maščobnih kislin in so dani v promet pred 1. januarjem 2021, dovoliti trženje v omejenem časovnem obdobju.
- (10) Uredbo (ES) št. 1881/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (ES) št. 1881/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ribja olja in olja drugih morskih organizmov iz točk 4.2.1 in 4.2.2 Priloge k Uredbi (ES) št. 1881/2006 ter formula za majhne otroke iz točk 4.2.3 in 4.2.4 navedene priloge, ki so bili zakonito dani v promet pred 1. januarjem 2021, se lahko še naprej tržijo do 30. junija 2021.

Živila iz točke 4.3 Priloge k Uredbi (ES) št. 1881/2006, ki so bila zakonito dana v promet pred 1. januarjem 2021, se lahko še naprej tržijo do minimalnega roka trajanja ali roka uporabe.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. septembra 2020

Za Komisijo

Predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi k Uredbi (ES) št. 1881/2006 se oddelek 4 „3-monokloropropandiol (3-MCPD) in glicidil estri maščobnih kislin“ nadomesti z naslednjim:

„Oddelek 4: 3-monokloropropandiol (3-MCPD), estri maščobnih kislin 3-MCPD in glicidil estri maščobnih kislin

Živila ⁽¹⁾		Mejne vrednosti (µg/kg)
4.1	3-monokloropropandiol (3-MCPD)	
4.1.1	hidroliziran rastlinski protein ⁽³⁰⁾	20
4.1.2	sojina omaka ⁽³⁰⁾	20
4.2	Glicidil estri maščobnih kislin, izraženi kot glicidol	
4.2.1	rastlinska olja in masti, ribja olja in olja drugih morskih organizmov, ki se dajejo v promet za končnega potrošnika ali za uporabo kot sestavina živil, razen živil iz točke 4.2.2 in deviških oljčnih olj ^(*)	1 000 (***)
4.2.2	rastlinska olja in masti, ribja olja in olja drugih morskih organizmov za proizvodnjo otroške hrane ter živil na osnovi predelanih žit za dojenčke in majhne otroke ⁽³⁾	500 (***) (*****)
4.2.3	začetna formula za dojenčke, nadaljevalna formula ter živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ , ter formula za majhne otroke ⁽²⁹⁾ ^(**) (prah)	50 (***)
4.2.4	začetna formula za dojenčke, nadaljevalna formula ter živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ , ter formula za majhne otroke ⁽²⁹⁾ ^(**) (tekočina)	6,0 (***)
4.3	Vsota 3-monokloropropandiola (3-MCPD) in estrov maščobnih kislin 3-MCPD, izražena kot 3-MCPD ^(****)	
4.3.1	rastlinska olja in masti, ribja olja in olja drugih morskih organizmov, ki se dajejo v promet za končnega potrošnika ali za uporabo kot sestavina živil, ki spadajo v naslednje kategorije, razen živil iz točke 4.3.2 in deviških oljčnih olj ^(*) : — olja in masti iz olja iz kokosovega oreha, koruznega, repičnega, sončničnega, sojinega olja, olja palmovih jedrc (koščic) in oljčnega olja (sestavljene iz rafiniranega oljčnega olja in deviškega oljčnega olja) ^(*) ter mešanice olj in masti z olji in mastmi samo iz te kategorije; — druga rastlinska olja (vključno z olji iz oljčnih tropin ^(*)), ribja olja in olja drugih morskih organizmov ter mešanice olj in masti z olji in mastmi samo iz te kategorije; — mešanice olj in masti iz obeh navedenih kategorij	1 250 2 500 — (*****)
4.3.2	rastlinska olja in masti, ribja olja in olja drugih morskih organizmov za proizvodnjo otroške hrane ter živil na osnovi predelanih žit za dojenčke in majhne otroke ⁽³⁾	750 (*****)
4.3.3	začetna formula za dojenčke, nadaljevalna formula ter živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ , ter formula za majhne otroke ⁽²⁹⁾ ^(**) (prah)	125 (*****)
4.3.4	začetna formula za dojenčke, nadaljevalna formula in živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ , ter formula za majhne otroke ⁽²⁹⁾ ^(**) (tekočina)	15 (*****)

-
- (*) Kot so opredeljena v delu VIII Priloge VII k Uredbi (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 (UL L 347, 20.12.2013, str. 671).
- (**) ‚Formula za majhne otroke‘ se nanaša na pijače na osnovi mleka in podobne proizvode na osnovi beljakovin, namenjene majhnim otrokom. Ti proizvodi ne spadajo na področje uporabe Uredbe (EU) št. 609/2013 (Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o formulah za majhne otroke (COM(2016) 169 final), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0169&qid=1559628885154&from=SL>).
- (***) Za ribje olje in olja drugih morskih organizmov ter formulo za majhne otroke se mejne vrednosti uporabljajo od 1. januarja 2021.
- (****) Mejne vrednosti se uporabljajo od 1. januarja 2021.
- (*****) Olja in masti, ki se uporabljajo kot sestavina za mešanico, so v skladu z mejno vrednostjo, določeno za olje in mast. Zato vrednost vsote 3-monokloropropandiola (3-MCPD) in estrov maščobnih kislin 3-MCPD, izražene kot 3-MCPD v mešanici, ne presega vrednosti, izračunane v skladu s členom 2(1)(c) Uredbe (ES) št. 1881/2006. V primeru, da pristojni organ in nosilec živilske dejavnosti, ki ne proizvaja mešanice, ne poznata kvantitativne sestave, vrednost vsote 3-MCPD in estrov maščobnih kislin 3-MCPD, izražene kot 3-MCPD v mešanici, v nobenem primeru ne presega 2 500 µg/kg.
- (*****) Kadar je proizvod mešanica različnih olj ali masti istega ali različnega botaničnega izvora, se za mešanico uporablja mejna vrednost. Olja in masti, ki se uporabljajo kot sestavina za mešanico, so v skladu z mejno vrednostjo, določeno za olje in mast v točki 4.3.1.
- (*****) Mejna vrednost se pregleda za znižanje v dveh letih od datuma uporabe.“
-