

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2018/290**av den 26 februari 2018****om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för glycidylfettsyrastrar i vegetabiliska oljor och fetter, modersmjölksersättning, tillskottsnäring och livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 2.3, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 ⁽²⁾ fastställs gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel.
- (2) I maj 2016 antog den vetenskapliga panelen för främmande ämnen i livsmedelskedjan (Contam) vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) ett vetenskapligt yttrande om riskerna för människors hälsa i samband med förekomsten av 3- och 2-monoklorpropanediol (MCPD) och deras fettsyrastrar samt glycidylfettsyrastrar i livsmedel ⁽³⁾.
- (3) Myndigheten har mot bakgrund av uppdateringen av riktlinjerna från dess vetenskapliga kommitté om användningen av metoden med benchmarkdos vid riskbedömning ⁽⁴⁾ beslutat att återuppta bedömningen av 3-MCPD och dess fettsyrastrar, med anledning av en detaljerad analys av skillnaderna i de yttranden som FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser ⁽⁵⁾ och myndigheten har avgett om detta främmande ämne. Det är därför lämpligt att vänta på resultatet av bedömningen av 3-MCPD och dess fettsyrastrar innan lämpliga regleringsåtgärder vidtas.
- (4) Glycidylfettsyrastrar är främmande ämnen i livsmedel varav de högsta värdena påträffas i raffinerade vegetabiliska oljor och fetter. Glycidylfettsyrastrar hydrolyseras till glycidol i mag-tarmkanalen.
- (5) Myndigheten konstaterade att glycidol är en genotoxisk och cancerframkallande förening. På grund av glycidols genotoxiska och cancerframkallande potential tillämpade myndigheten en metod med exponeringsmarginal (MoE). Scenarier för exponering av spädbarn, småbarn och andra barn resulterade i ett MoE-värde på mellan 12 800 och 4 900 och av spädbarn som endast fick modersmjölksersättning i ett MoE-värde på ca 5 500–2 100. Myndigheten ansåg att ett lägre MoE-värde än 25 000 utgör en hälsorisk. Det bör därför fastställas ett gränsvärde för förekomst av glycidylfettsyrastrar i vegetabiliska oljor och fetter som släpps ut på marknaden för slutkonsumenten eller för användning som ingrediens i livsmedel. På grund av hälsoriskerna för spädbarn, småbarn och små barn är det lämpligt att införa ett strängare gränsvärde när det gäller vegetabiliska oljor och fetter avsedda för produktion av barnmat och bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn.
- (6) För att utesluta eventuella hälsorisker när det gäller spädbarn, småbarn och små barn, särskilt med hänsyn till den möjliga exponeringen för glycidylfettsyrastrar hos spädbarn som föds upp med endast modersmjölksersättning bör det fastställas ett särskilt strängt gränsvärde när det gäller modersmjölksersättning, tillskottsnäring och livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn. Det finns dock ett behov av att ytterligare minska förekomsten av glycidylfettsyrastrar i modersmjölksersättning, tillskottsnäring och

⁽¹⁾ EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel (EUT 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*, vol. 14(2016):5, artikelnr 4426, 159 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4426⁽⁴⁾ Protokoll från vetenskapliga kommitténs 82:e plenarsammanträde den 13 och 14 februari 2017. Finns på <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*. Finns på <http://www.fao.org/3/a-bq821e.pdf>

livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn och det är därför nödvändigt att se över gränsvärdena så snart det finns en tillförlitlig analysmetod för att analysera strängare gränsvärden i syfte att säkerställa en effektiv tillämpning av dessa gränsvärden.

- (7) Livsmedelsföretagare bör få tillräckligt med tid för att anpassa sina produktionsprocesser.
- (8) Förordning (EG) nr 1881/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Livsmedel som förtecknas i bilagan till den här förordningen och som lagligen har släppts ut på marknaden före ikraftträdandet av denna förordning får fortsätta att saluföras till och med den 19 september 2018.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 februari 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska avsnitt 4: 3-monoklorpropan-1,2-diol (3-MCPD) ersättas med följande:

”Avsnitt 4: 3-monokloropropanediol (3-MCPD) och glycidylfettsyrastrar

Livsmedel ⁽¹⁾		Gränsvärde (µg/kg)
4.1	3-monokloropropanediol (3-MCPD)	
4.1.1	Hydrolyserat vegetabiliskt protein ⁽³⁰⁾	20
4.1.2	Sojasås ⁽³⁰⁾	20
4.2	Glycidylfettsyrastrar uttryckt som glycidol	
4.2.1	Vegetabiliska oljor och fetter som släpps ut på marknaden för slutkonsumenten eller för användning som en ingrediens i livsmedel, med undantag för de livsmedel som avses i 4.2.2	1 000
4.2.2	Vegetabiliska oljor och fetter avsedda för produktion av barnmat och bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn ⁽³⁾	500
4.2.3	Modersmjölksersättning, tillskottsnäring och livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn (pulver) ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	75 till och med 30.6.2019 50 från och med 1.7.2019
4.2.4	Modersmjölksersättning, tillskottsnäring och livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn (flytande) ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	10,0 till och med 30.6.2019 6,0 från och med 1.7.2019”