



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 26.2.2018
C(2018) 1018 final

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af 26.2.2018

om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår grænseværdier for glycidylfedtsyreestere i vegetabilske olier og fedtstoffer, modermælkserstatninger, tilskudsblandinger og fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af 26.2.2018

om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår grænseværdier for glycidylfedtsyreestere i vegetabiliske olier og fedtstoffer, modermælkserstatninger, tilskudsblandinger og fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler¹, særlig artikel 2, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006² fastsat grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer.
- (2) Ekspertpanelet for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden under Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") vedtog i maj 2016 en videnskabelig udtalelse om de risici for menneskers sundhed, der er forbundet med tilstedeværelsen af 3- og 2-monochlorpropandiol (i det følgende benævnt "MCPD") og deres fedtsyreestere samt glycidylfedtsyreestere i fødevarer³.
- (3) Autoriteten har med henblik på en opdatering af dets Videnskabelige Komité's vejledning om anvendelsen af metoden med benchmarkdosis til risikovurdering⁴ og som følge af en nærmere analyse af de forskellige opfattelser, som Det Fælles FAO-WHO-ekspertudvalg for Fødevaretilsætningsstoffer⁵ og autoriteten har foretaget af den pågældende kontaminant, besluttet at genoptage vurderingen af 3-MCPD og dets fedtsyreestere. Det er derfor hensigtsmæssigt at afvente resultatet af vurderingen af 3-MCPD og dets fedtsyreestere, før der træffes passende lovgivningsmæssige foranstaltninger.
- (4) Glycidylfedtsyreestere er fødevarekontaminanter, hvis højeste værdier findes i raffinerede vegetabiliske olier og fedtstoffer. Glycidylfedtsyreestere hydrolyseres til glycidol i mave-tarmkanalen.

¹ EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1.

² Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer (EUT L 364 af 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 Referat af Den Videnskabelige Komité's 82. plenarmøde, afholdt den 13.-14. februar 2017. Foreligger online: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/170213-m.pdf>.

⁵ Det Fælles FAO-WHO-ekspertudvalg for Fødevaretilsætningsstoffer, 83. møde, Rom, 8.-17. november 2016, resumé og konklusioner. Foreligger online: <http://www.fao.org/3/a-bq821e.pdf>

- (5) Autoriteten konkluderede, at glycidol er en genotoksisk og kræftfremkaldende forbindelse. Med henblik på glycidols genotoksiske og kræftfremkaldende potentiale anvendte autoriteten metoden med eksponeringsmargen (i det følgende benævnt "MoE"). Scenarier for eksponering af spædbørn, småbørn og andre børn resulterede i en MoE fra 12 800 til 4 900, og scenarier for eksponering af spædbørn, der kun får modernælkserstatning, resulterede i en MoE på omkring 5 500 til 2 100. Autoriteten vurderede, at en MoE på under 25 000 giver anledning til betænkeligheder med hensyn til sundheden. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for tilstedeværelsen af glycidylfedtsyreestere i vegetabiliske olier og fedtstoffer, der markedsføres til den endelige forbruger eller til anvendelse som ingrediens i fødevarer. På grund af betænkelighederne med hensyn til sundheden hos spædbørn og småbørn bør der fastsættes en mere restriktiv grænseværdi for vegetabiliske olier og fedtstoffer bestemt til fremstilling af babymad og forarbejdede fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn.
- (6) Med henblik på at udelukke alle betænkeligheder med hensyn til sundheden hos navnlig spædbørn og småbørn og under hensyntagen til den mulige eksponering af spædbørn, der udelukkende får modernælkserstatning, for glycidylfedtsyreestere bør der fastsættes en specifik restriktiv grænseværdi for modernælkserstatninger, tilskudsblandinger og fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn. Der er dog behov for yderligere at reducere tilstedeværelsen af glycidylfedtsyreestere i modernælkserstatninger, tilskudsblandinger og fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn, og det er derfor nødvendigt at tage grænseværdierne op til fornyet overvejelse, når der engang foreligger en pålidelig metode til analyse af mere restriktive værdier, med henblik på at sikre en effektiv håndhævelse af disse værdier.
- (7) Fødevarevirksomhedslederne bør have tilstrækkelig tid til at tilpasse deres fremstillingsprocesser.
- (8) Forordning (EF) nr. 1881/2006 bør derfor ændres.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Fødevarer, der er opført i bilaget til denne forordning, og som er blevet markedsført på lovlig vis, før denne forordning trådte i kraft, kan fortsat markedsføres indtil den [OPOCE please insert precise date – this is 6 months after the date of entry into force of this Regulation].

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.
Udfærdiget i Bruxelles, den 26.2.2018.

På Kommissionens vegne
Formand
Jean-Claude JUNCKER