



Rat der
Europäischen Union

000326/EU XXVI. GP
Eingelangt am 10/11/17

Brüssel, den 9. November 2017
(OR. en)

14147/17

DENLEG 97
AGRI 613
SAN 405

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	8. November 2017
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D048378/04
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte von Glycidyl-Fettsäureestern in pflanzlichen Ölen und Fetten, Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D048378/04.

Anl.: D048378/04



Brüssel, den **XXX**
SANTE/11727/2016 Rev. 1
(POOL/E2/2016/11727/11727R1-
EN.doc) D048378/04
[...](2017) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte von Glycidyl-Fettsäureestern in pflanzlichen Ölen und Fetten, Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte von Glycidyl-Fettsäureestern in pflanzlichen Ölen und Fetten, Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln¹, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission² wurden Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln festgesetzt.
- (2) Im Mai 2016 hat das Wissenschaftliche Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (CONTAM) bei der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (die „Behörde“) eine wissenschaftliche Stellungnahme bezüglich der Gefahren für die menschliche Gesundheit durch 3- und 2-Monochlorpropandiol (MCPD) und seine Fettsäureester sowie Glycidyl-Fettsäureester in Lebensmitteln³ angenommen.
- (3) In Anbetracht der aktualisierten Leitlinien ihres Wissenschaftlichen Ausschusses über die Verwendung des Benchmark-Verfahrens für die Risikobewertung⁴ hat die Behörde beschlossen, 3-MCPD und seine Fettsäureester nach einer eingehenden Analyse der Meinungsunterschiede zwischen dem gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe⁵ und der Behörde in Bezug auf diesen Kontaminanten neu zu bewerten. Bevor regulatorische Maßnahmen ergriffen werden, sollte das Ergebnis der Bewertung von 3-MCPD und seinen Fettsäureestern abgewartet werden.
- (4) Glycidyl-Fettsäureester sind Lebensmittelkontaminanten und sind vor allem in raffinierten pflanzlichen Ölen und Fetten enthalten. Glycidyl-Fettsäureester werden im Magen-Darm-Trakt zu Glycidol hydrolysiert.

¹ ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1.

² Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 364 vom 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 Protokoll der 82. Plenarsitzung des Wissenschaftlichen Ausschusses vom 13. und 14. Februar 2017. Abrufbar unter: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/170213-m.pdf>.

⁵ Gemeinsamer FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe, 83. Sitzung, Rom, 8.-17. November 2016, Zusammenfassung und Schlussfolgerungen. Abrufbar unter <http://www.fao.org/3/a-bq821e.pdf>

- (5) Die Behörde schloss, dass Glycidol ein genotoxischer und karzinogener Stoff ist. In Bezug auf das genotoxische und karzinogene Potenzial wandte die Behörde das Verfahren der Sicherheitsmarge für die Exposition („MoE“) an. Für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder anderer Altersgruppen ergaben die Expositionsszenarien einen MoE-Wert zwischen 12 800 und 4900, für Säuglinge, die ausschließlich Säuglingsnahrung erhalten, zwischen 5500 und 2100. Die Behörde vertritt die Auffassung, dass ein MoE-Wert von weniger als 25 000 gesundheitlich bedenklich ist. Es ist daher angezeigt, einen Höchstgehalt für Glycidyl-Fettsäureester in pflanzlichen Ölen und Fetten festzulegen, die für den Endverbraucher oder als Lebensmittelzutat auf den Markt gebracht werden. Aufgrund des gesundheitlichen Risikos für Säuglinge und Kleinkinder ist es angezeigt, einen strengeren Höchstgehalt für pflanzliche Öle und Fette festzulegen, die zur Herstellung von Säuglingsnahrung und Getreidebeikost dienen.
- (6) Um jegliches Gesundheitsrisiko insbesondere für Säuglinge und Kleinkinder auszuschließen, ist es angesichts der möglichen Exposition gegenüber Glycidyl-Fettsäureestern von Säuglingen, die ausschließlich Säuglingsnahrung erhalten, angezeigt, eine gesonderte strikte Obergrenze für Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder festzulegen. Es ist jedoch erforderlich, den Gehalt von Glycidyl-Fettsäureestern in Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder weiter zu senken; deswegen ist es notwendig, die Höchstgehalte zu überprüfen, sobald eine verlässliche Analyseverfahren zur Erfassung strengerer Grenzen vorliegt, damit diese Höchstgehalte auch wirksam durchgesetzt werden können.
- (7) Den Unternehmen sollte ausreichend Zeit für die Anpassung ihrer Produktionsverfahren gewährt werden.
- (8) Die Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Die im Anhang dieser Verordnung aufgeführten Lebensmittel, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, dürfen noch bis zum [OPOCE please insert precise date – this is 6 months after the date of entry into force of this Regulation] vermarktet werden.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER