



Brüssel, den 15. Mai 2020
(OR. en)

7974/20

DENLEG 29
AGRI 133
SAN 157

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	12. Mai 2020
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D066084/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte an 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD), 3-MCPD-Fettsäureestern und Glycidylfettsäureestern in bestimmten Lebensmitteln

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D066084/02.

Anl.: D066084/02

Brüssel, den **XXX**
SANTE/10124/2019 Rev. 1
(POOL/E2/2019/10124/10124R1-
EN.docx) D066084/02
[...](2020) **XXX** draft

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

vom **XXX**

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte an
3-Monochlorpropandiol (3-MCPD), 3-MCPD-Fettsäureestern und
Glycidylfettsäureestern in bestimmten Lebensmitteln**

(Text von Bedeutung für den EWR)

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

vom **XXX**

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte an 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD), 3-MCPD-Fettsäureestern und Glycidylfettsäureestern in bestimmten Lebensmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

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. Der Anhang der genannten Verordnung enthält Höchstgehalte für 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) und Glycidylfettsäureester.
- (2) Am 21. November 2017 hat das Wissenschaftliche Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (im Folgenden das „CONTAM-Gremium“) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit ein wissenschaftliches Gutachten³ zur Aktualisierung seiner im Jahr 2016 veröffentlichten Bewertung der Risiken für die menschliche Gesundheit im Zusammenhang mit dem Vorkommen von 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) und seinen Fettsäureestern in Lebensmitteln⁴ abgegeben; Hintergrund hierfür waren die im Bericht des Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschusses für Lebensmittelzusätze und Kontaminanten⁵ festgestellten wissenschaftlichen Divergenzen bezüglich der Festlegung der duldbaren täglichen Aufnahmemenge (TDI).
- (3) Das CONTAM-Gremium hat für 3-MCPD und seine Fettsäureester eine aktualisierte Gruppen-TDI von 2 µg/kg Körpergewicht je Tag festgelegt. Dem Gremium zufolge wird diese TDI in der erwachsenen Bevölkerung nicht überschritten. Allerdings wurde

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 CONTAM-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette), 2018. Scientific opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropane diol and its fatty acid esters. EFSA Journal 2018;16(1):5083, 48 S. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083>

⁴ CONTAM-Gremium der EFSA (EFSA-Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette), 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. EFSA Journal 2016;14(5):4426, 159 S. doi:10.2903/j.efsa.2016.4426.

⁵ Safety evaluation of certain contaminants in food. [WHO Food Additives Series, No. 74, 2018.](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276868/9789241660747-eng.pdf?ua=1) Toxicological Monographs, 19.-83. Tagung.

in den jüngeren Altersgruppen bei Verbrauchern mit hoher Aufnahme eine geringfügige Überschreitung der TDI festgestellt, vor allem bei Säuglingen, die ausschließlich Säuglingsanfangsnahrung erhalten.

- (4) 3-MCPD und seine Fettsäureester sind Prozesskontaminanten, die bei der Raffination pflanzlicher Öle entstehen. Es ist daher angezeigt, Höchstgehalte für 3-MCPD und seine Fettsäureester in pflanzlichen Ölen und Fetten festzulegen, die für den Endverbraucher oder zur Verwendung als Zutat in Lebensmitteln in Verkehr gebracht werden. Da native Olivenöle keine Glycidylfettsäureester, kein 3-MCPD und keine 3-MCPD-Fettsäureester enthalten, sollten für native Öle weder diese neuen Höchstgehalte für 3-MCPD und seine Fettsäureester noch die derzeitigen Höchstgehalte für Glycidylfettsäureester gelten.
- (5) Aufgrund des möglichen Gesundheitsrisikos für Säuglinge und Kleinkinder ist es jedoch angezeigt, einen strengeren Höchstgehalt für pflanzliche Öle und Fette festzulegen, die zur Herstellung von Beikost und Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind.
- (6) Um jegliches Gesundheitsrisiko für Säuglinge und Kleinkinder auszuschließen, insbesondere unter Berücksichtigung der möglichen Exposition von Säuglingen, die ausschließlich Säuglingsanfangsnahrung erhalten, gegenüber 3-MCPD und seinen Fettsäureestern, sollten für Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung sowie Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder spezifische, strenge Höchstgehalte festgelegt werden, und zwar abhängig davon, ob der Verkauf in Pulverform oder in flüssiger Form erfolgt.
- (7) In Anbetracht der Tatsache, dass die geringfügige Überschreitung der TDI nicht nur bei Säuglingen, die ausschließlich Säuglingsanfangsnahrung erhalten, sondern generell bei jüngeren Verbrauchern mit hoher Aufnahme festgestellt wurde, sollte derselbe strenge Höchstgehalt auch für Kleinkindnahrung gelten, da diese Nahrung ebenfalls von Kindern unter 3 Jahren verzehrt wird. Außerdem ist es angezeigt, den für Glycidylfettsäureester in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung geltenden Höchstgehalt auch für Kleinkindnahrung festzulegen.
- (8) Des Weiteren haben wissenschaftliche Veröffentlichungen und die eingegangenen Daten zum Vorkommen der Kontaminanten unlängst zu der Erkenntnis geführt, dass auch Fischöl und Öle anderer mariner Organismen hohe Gehalte an Glycidylfettsäureestern sowie an 3-MCPD und seinen Fettsäureestern enthalten können. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten, ist es angezeigt, einen Höchstgehalt für Glycidylfettsäureester sowie 3-MCPD und seine Fettsäureester in Fischöl und Ölen anderer mariner Organismen festzulegen.
- (9) Den Lebensmittelunternehmern sollte ausreichend Zeit gegeben werden, damit sie ihre Produktionsprozesse anpassen können; deshalb sollten die Höchstgehalte für 3-MCPD und seine Fettsäureester sowie die neuen Höchstgehalte für Glycidylfettsäureester in Kleinkindnahrung sowie in Fischöl und Ölen anderer mariner Organismen erst ab dem 1. Januar 2021 gelten. Zudem sollte es erlaubt sein, dass Erzeugnisse, die den Höchstgehalten für 3-MCPD und seine Fettsäureester nicht genügen und vor dem genannten Datum in Verkehr gebracht wurden, bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum weiter vermarktet werden. Da es sich bei Glycidylfettsäureestern jedoch um genotoxische Karzinogene handelt und sie somit ein höheres Gesundheitsrisiko darstellen, sollten Erzeugnisse, die den neuen Höchstgehalten für Glycidylfettsäureester nicht genügen und vor dem 1. Januar 2021 in Verkehr gebracht wurden, nur noch während eines begrenzten Zeitraums vermarktet werden dürfen.

- (10) Die Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) 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

Fischöle und Öle anderer mariner Organismen gemäß den Nummern 4.2.1 und 4.2.2 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 sowie Kleinkindnahrung gemäß den Nummern 4.2.3 und 4.2.4 des genannten Anhangs, die vor dem 1. Januar 2021 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zum 30. Juni 2021 weiter vermarktet werden.

Die in Nummer 4.3 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 aufgeführten Erzeugnisse, die vor dem 1. Januar 2021 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum weiter 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
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN