

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/1322****z dnia 23 września 2020 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów 3-monochloropropanodiolu (3-MCPD), estrów 3-MCPD kwasów tłuszczowych oraz estrów glicydowych kwasów tłuszczowych w niektórych środkach spożywczych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 <sup>(2)</sup> określono najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych. W załączniku do wspomnianego rozporządzenia ustanowiono najwyższe dopuszczalne poziomy 3-monochloropropanodiolu (3-MCPD) oraz estrów glicydowych kwasów tłuszczowych.
- (2) Z powodu rozbieżności naukowej, która dotyczy ustalenia tolerowanego dziennego pobrania (TDI) w sprawozdaniu Wspólnego Komitetu Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności i Zanieczyszczeń <sup>(3)</sup>, w dniu 21 listopada 2017 r. panel ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym („panel CONTAM”) Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności przyjął opinię naukową <sup>(4)</sup> w sprawie aktualizacji oceny ryzyka dla zdrowia ludzi związanego z obecnością w żywności 3-monochloropropanodiolu (3-MCPD) oraz jego estrów kwasów tłuszczowych, opublikowanej w 2016 r. <sup>(5)</sup>.
- (3) Panel CONTAM ustanowił zaktualizowane grupowe TDI w wysokości 2 µg/kg masy ciała dziennie w przypadku 3-MCPD i jego estrów kwasów tłuszczowych. Panel zauważył, że przedmiotowe TDI nie są przekroczone w populacji osób dorosłych. Odnotowano jednak nieznaczne przekroczenie TDI w przypadku konsumentów należących do młodszych grup wiekowych i spożywających duże ilości wspomnianych substancji z żywnością, a zwłaszcza w przypadku niemowląt karmionych wyłącznie preparatami do żywienia niemowląt.
- (4) 3-MCPD i jego estry kwasów tłuszczowych są zanieczyszczeniami procesowymi, które powstają podczas rafinacji olejów roślinnych. Należy zatem ustanowić najwyższe dopuszczalne poziomy zawartości 3-MCPD i jego estrów kwasów tłuszczowych w olejach i tłuszczach roślinnych wprowadzanych do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego lub do stosowania jako składnik żywności. Ponieważ oliwa z oliwek z pierwszego tłoczenia nie zawiera estrów glicydowych kwasów tłuszczowych, 3-MCPD ani jego estrów kwasów tłuszczowych, w przypadku oliwy z oliwek z pierwszego tłoczenia nie należy stosować ani nowych najwyższych dopuszczalnych poziomów zawartości 3-MCPD i jego estrów kwasów tłuszczowych, ani obecnego najwyższego dopuszczalnego poziomu estrów glicydowych kwasów tłuszczowych.
- (5) Z uwagi na ewentualne obawy dotyczące zdrowia niemowląt i małych dzieci należy jednak ustanowić bardziej restrykcyjny najwyższy dopuszczalny poziom w przypadku olejów i tłuszczów roślinnych przeznaczonych do produkcji żywności dla dzieci i produktów zbożowych przetworzonych dla niemowląt i małych dzieci.
- (6) Aby wykluczyć wszelkie ewentualne obawy dotyczące zdrowia niemowląt i małych dzieci, w szczególności biorąc pod uwagę możliwe narażenie na 3-MCPD i jego estry kwasów tłuszczowych w przypadku niemowląt karmionych wyłącznie preparatami do początkowego żywienia niemowląt, należy ustalić szczegółowe rygorystyczne najwyższe dopuszczalne poziomy w przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt, preparatów do dalszego żywienia niemowląt i żywności specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci, w zależności od tego, czy są sprzedawane w formie proszku czy płynu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5).

<sup>(3)</sup> „Safety evaluation of certain contaminants in food” (Ocena bezpieczeństwa niektórych zanieczyszczeń w żywności). WHO Food Additives Series, nr 74, 2018 r. Toxicological Monographs 19 bis of the 83rd meeting.  
<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276868/9789241660747-eng.pdf?ua=1>

<sup>(4)</sup> Panel EFSA CONTAM (panel EFSA ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym), 2018 r. „Scientific opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropanediol and its fatty acid esters” (Opinia naukowa w sprawie aktualizacji oceny ryzyka dotyczącej 3-monochloropropanodiolu i jego estrów kwasów tłuszczowych). Dziennik EFSA 2018; 16(1):5083, 48 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083>

<sup>(5)</sup> Panel EFSA CONTAM (panel EFSA ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym), 2016 r. „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” (Opinia naukowa w sprawie ryzyka dla zdrowia ludzi związanego z obecnością 3- i 2-monochloropropanodiolu (MCPD) oraz ich estrów kwasów tłuszczowych i estrów glicydowych kwasów tłuszczowych w żywności). Dziennik EFSA 2016; 14(5):4426, 159 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4426.

- (7) Biorąc pod uwagę, że nieznaczne przekroczenie TDI zaobserwowano u konsumentów należących do młodszych grup wiekowych i spożywających duże ilości wspomnianych substancji z żywnością, a nie tylko w przypadku niemowląt karmionych wyłącznie preparatami do żywienia niemowląt, ten sam rygorystyczny poziom należy stosować w odniesieniu do preparatów do żywienia małych dzieci, ponieważ te preparaty są spożywane również przez dzieci w wieku poniżej 3 lat. Ponadto obecny najwyższy dopuszczalny poziom estrów glicydowych kwasów tłuszczowych w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt należy przyjąć również dla preparatów do żywienia małych dzieci.
- (8) Poza tym z otrzymanych publikacji naukowych i danych dotyczących występowania wyraźnie wynika, że również olej z ryb i oleje z innych organizmów morskich mogą zawierać wysokie poziomy estrów glicydowych kwasów tłuszczowych oraz 3-MCPD i jego estrów kwasów tłuszczowych. Aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, należy ustanowić najwyższy dopuszczalny poziom estrów glicydowych kwasów tłuszczowych oraz 3-MCPD i jego estrów kwasów tłuszczowych w oleju z ryb i olejach z innych organizmów morskich.
- (9) Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny mieć wystarczającą ilość czasu na dostosowanie swoich procesów produkcji, w związku z czym najwyższe dopuszczalne poziomy 3-MCPD i jego estrów kwasów tłuszczowych oraz nowe najwyższe dopuszczalne poziomy estrów glicydowych w preparatach do żywienia małych dzieci oraz w oleju z ryb i olejach z innych organizmów morskich powinny mieć zastosowanie dopiero od dnia 1 stycznia 2021 r. Ponadto należy zezwolić, aby produkty niezgodne z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami 3-MCPD i jego estrów kwasów tłuszczowych oraz wprowadzone do obrotu przed powyższą datą mogły pozostać w obrocie do upływu daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do użycia. Jednak z uwagi na to, że estry glicydowe kwasów tłuszczowych są genotoksycznymi czynnikami rakotwórczymi i w związku z tym ich obecność stanowi wyższe ryzyko dla zdrowia publicznego, produkty niezgodne z nowymi najwyższymi dopuszczalnymi poziomami estrów glicydowych kwasów tłuszczowych oraz wprowadzone do obrotu przed dniem 1 stycznia 2021 r. powinny móc pozostać w obrocie tylko przez ograniczony okres.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1881/2006.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Oleje z ryb i oleje z innych organizmów morskich, o których mowa w pkt 4.2.1 i 4.2.2 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006, oraz preparaty do żywienia małych dzieci, o których mowa w pkt 4.2.3 i 4.2.4 tego załącznika, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem 1 stycznia 2021 r., mogą pozostawać w obrocie do dnia 30 czerwca 2021 r.

Środki spożywcze wymienione w pkt 4.3 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed dniem 1 stycznia 2021 r., mogą pozostawać w obrocie do upływu daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do użycia.

#### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 września 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006, sekcja 4 „3-monochloropropanodiol (3-MCPD) oraz estry glicydowe kwasów tłuszczowych” otrzymuje brzmienie:

„Sekcja 4: 3-monochloropropanodiol (3-MCPD), estry 3-MCPD kwasów tłuszczowych oraz estry glicydowe kwasów tłuszczowych

Środki spożywcze <sup>(1)</sup>		Najwyższy dopuszczalny poziom (µg/kg)
4.1.	<b>3-monochloropropanodiol (3-MCPD)</b>	
4.1.1.	Hydrolizowane białka roślinne <sup>(30)</sup>	20
4.1.2.	Sos sojowy <sup>(30)</sup>	20
4.2.	<b>Estry glicydowe kwasów tłuszczowych wyrażone jako glicyd</b>	
4.2.1.	Oleje i tłuszcze roślinne, oleje z ryb i oleje z innych organizmów morskich, wprowadzane do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego lub do stosowania jako składnik żywności, z wyjątkiem środków spożywczych wymienionych w pkt 4.2.2 oraz oliwy z oliwek z pierwszego tłoczenia <sup>(*)</sup>	1 000 <sup>(***)</sup>
4.2.2.	Oleje i tłuszcze roślinne, oleje z ryb i oleje z innych organizmów morskich, przeznaczone do produkcji żywności dla dzieci i produktów zbożowych przetworzonych dla niemowląt i małych dzieci <sup>(3)</sup>	500 <sup>(***)</sup> <sup>(*****)</sup>
4.2.3.	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, preparaty do dalszego żywienia niemowląt oraz żywność specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci <sup>(3)</sup> <sup>(29)</sup> i preparaty do żywienia małych dzieci <sup>(29)</sup> <sup>(**)</sup> (w proszku)	50 <sup>(***)</sup>
4.2.4.	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, preparaty do dalszego żywienia niemowląt oraz żywność specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci <sup>(3)</sup> <sup>(29)</sup> i preparaty do żywienia małych dzieci <sup>(29)</sup> <sup>(**)</sup> (w płynie)	6,0 <sup>(***)</sup>
4.3.	<b>Suma 3-monochloropropanodiolu (3-MCPD) i estrów 3-MCPD kwasów tłuszczowych, wyrażona jako 3-MCPD <sup>(****)</sup></b>	
4.3.1.	Oleje i tłuszcze roślinne, oleje z ryb i oleje z innych organizmów morskich, wprowadzane do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego lub do stosowania jako składnik żywności w ramach następujących kategorii, z wyjątkiem środków spożywczych wymienionych w pkt 4.3.2 oraz oliwy z oliwek z pierwszego tłoczenia <sup>(*)</sup> : — oleje i tłuszcze z orzechów kokosowych, kukurydzy zwyczajnej, rzepaku, słonecznika, soi, nasion palmowych i oliwy z oliwek (składającej się z rafinowanej oliwy z oliwek oraz oliwy z oliwek z pierwszego tłoczenia) <sup>(*)</sup> oraz mieszaniny olejów i tłuszczów z olejami i tłuszczami wyłącznie z tej kategorii, — inne oleje roślinne (w tym oliwa z wyciśniętym z oliwek <sup>(*)</sup> , oleje z ryb i oleje z innych organizmów morskich oraz mieszaniny olejów i tłuszczów z olejami i tłuszczami wyłącznie z tej kategorii, — mieszaniny olejów i tłuszczów z dwóch wyżej wymienionych kategorii.	1 250  2 500 — <sup>(*****)</sup>
4.3.2.	Oleje i tłuszcze roślinne, oleje z ryb i oleje z innych organizmów morskich, przeznaczone do produkcji żywności dla dzieci i produktów zbożowych przetworzonych dla niemowląt i małych dzieci <sup>(3)</sup>	750 <sup>(*****)</sup>
4.3.3.	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, preparaty do dalszego żywienia niemowląt oraz żywność specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci <sup>(3)</sup> <sup>(29)</sup> i preparaty do żywienia małych dzieci <sup>(29)</sup> <sup>(**)</sup> (w proszku)	125 <sup>(*****)</sup>
4.3.4.	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, preparaty do dalszego żywienia niemowląt oraz żywność specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci <sup>(3)</sup> <sup>(29)</sup> i preparaty do żywienia małych dzieci <sup>(29)</sup> <sup>(**)</sup> (w płynie)	15 <sup>(*****)</sup>

- 
- (\*) Zgodnie z definicją w części VIII załącznika VII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylającego rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671).
- (\*\*) „Preparaty do żywienia małych dzieci” oznaczają napoje na bazie mleka i podobne produkty białkowe przeznaczone dla małych dzieci. Produkty te nie wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 609/2013 (sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie preparatów do żywienia małych dzieci (COM/2016/0169 final) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0169&qid=1559628885154&from=EN>)).
- (\*\*\*) W przypadku oleju z ryb i olejów z innych organizmów morskich oraz preparatów do żywienia małych dzieci najwyższe dopuszczalne poziomy stosuje się od dnia 1 stycznia 2021 r.
- (\*\*\*\*) Najwyższe dopuszczalne poziomy stosuje się od dnia 1 stycznia 2021 r.
- (\*\*\*\*\*) Oleje i tłuszcze wykorzystywane jako składnik mieszaniny muszą być zgodne z najwyższym dopuszczalnym poziomem ustalonym dla oleju i tłuszczu. W związku z tym poziom sumy 3-monochloropropanodiolu (3-MCPD) i estrów 3-MCPD kwasów tłuszczowych, wyrażonej jako 3-MCPD w mieszaninie, nie może przekraczać poziomu obliczonego zgodnie z art. 2 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1881/2006. Jeżeli skład ilościowy nie jest znany właściwemu organowi ani podmiotowi prowadzącemu przedsiębiorstwo spożywcze, który nie wytwarza tej mieszaniny, poziom sumy 3-MCPD i estrów 3-MCPD kwasów tłuszczowych, wyrażonej jako 3-MCPD w mieszaninie, w żadnym przypadku nie może przekraczać 2 500 µg/kg.
- (\*\*\*\*\*) Jeżeli produkt jest mieszaniną różnych olejów lub tłuszczów o tym samym pochodzeniu botanicznym lub pochodzących z różnych źródeł botanicznych, najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do mieszaniny. Oleje i tłuszcze wykorzystywane jako składnik mieszaniny muszą być zgodne z najwyższym dopuszczalnym poziomem ustalonym dla oleju i tłuszczu w pkt 4.3.1.
- (\*\*\*\*\*) W ciągu 2 lat od daty rozpoczęcia stosowania najwyższy dopuszczalny poziom należy poddać przeglądowi pod kątem jego obniżenia.”
-