

VERORDNUNG (EU) 2020/1322 DER KOMMISSION**vom 23. September 2020****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 Lebensmitteln ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission ⁽²⁾ 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 Gutachten ⁽³⁾ 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 Lebensmitteln ⁽⁴⁾ abgegeben; Hintergrund hierfür waren die im Bericht des Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschusses für Lebensmittelzusätze und Kontaminanten ⁽⁵⁾ 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 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.

⁽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. Toxicological Monographs, 19-83. Tagung. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276868/9789241660747-eng.pdf?ua=1>

- (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 drei 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 23. September 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Im Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 erhält Abschnitt 4 („3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) und Glycidylfettsäureester“) folgende Fassung:

„Abschnitt 4: 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD), 3-MCPD-Fettsäureester und Glycidylfettsäureester

Erzeugnis ⁽¹⁾		Höchstgehalt (µg/kg)
4.1	3-Monochlorpropandiol (3-MCPD)	
4.1.1	Hydrolysiertes Pflanzenprotein ⁽³⁰⁾	20
4.1.2	Sojasoße ⁽³⁰⁾	20
4.2	Glycidylfettsäureester, ausgedrückt als Glycidol	
4.2.1	Pflanzliche Öle und Fette, Fischöle und Öle anderer mariner Organismen, die für den Endverbraucher oder zur Verwendung als Zutat in Lebensmitteln in Verkehr gebracht werden, mit Ausnahme der unter 4.2.2 genannten Lebensmittel und nativer Olivenöle (*)	1 000 (***)
4.2.2	Pflanzliche Öle und Fette, Fischöle und Öle anderer mariner Organismen, die zur Herstellung von Beikost und Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind ⁽³⁾	500 (***), (*****)
4.2.3	Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder ⁽³⁾⁽²⁹⁾ sowie Kleinkindnahrung ⁽²⁹⁾ (***) (in Pulverform)	50 (***)
4.2.4	Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder ⁽³⁾⁽²⁹⁾ sowie Kleinkindnahrung ⁽²⁹⁾ (***) (in flüssiger Form)	6,0 (***)
4.3	Summe aus 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) und 3-MCPD-Fettsäureestern, ausgedrückt als 3-MCPD (****)	
4.3.1	Pflanzliche Öle und Fette, Fischöle und Öle anderer mariner Organismen, die für den Endverbraucher oder zur Verwendung als Zutat in Lebensmitteln folgender Kategorien in Verkehr gebracht werden, mit Ausnahme der unter 4.3.2 genannten Lebensmittel und nativer Olivenöle (*): — Öle und Fette aus Kokosnuss, Mais, Raps, Sonnenblumen, Sojabohnen, Ölpalmenkernen und Olivenölen (bestehend aus raffiniertem Olivenöl und nativem Olivenöl) (*) sowie Mischungen aus Ölen und Fetten mit ausschließlich dieser Kategorie angehörenden Ölen und Fetten; — andere pflanzliche Öle (einschließlich Oliventresterölen (*)), Fischöle und Öle anderer mariner Organismen sowie Mischungen aus Ölen und Fetten mit ausschließlich dieser Kategorie angehörenden Ölen und Fetten; — Mischungen aus Ölen und Fetten der beiden oben genannten Kategorien.	1 250 2 500 — (*****)
4.3.2	Pflanzliche Öle und Fette, Fischöle und Öle anderer mariner Organismen, die zur Herstellung von Beikost und Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind ⁽³⁾	750 (*****)
4.3.3	Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder ⁽³⁾⁽²⁹⁾ sowie Kleinkindnahrung ⁽²⁹⁾ (***) (in Pulverform)	125 (*****)
4.3.4	Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder ⁽³⁾⁽²⁹⁾ sowie Kleinkindnahrung ⁽²⁹⁾ (***) (in flüssiger Form)	15 (*****)

-
- (*) Gemäß der Definition in Anhang VII Teil VIII der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671).
- (**) Bei ‚Kleinkindnahrung‘ handelt es sich um Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse auf Proteinbasis, die für Kleinkinder bestimmt sind. Diese Erzeugnisse fallen nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 (Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über Kleinkindnahrungen (COM(2016) 169 final) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0169&qid=1559628885154&from=DE>)).
- (***) Für Fischöl und Öle anderer mariner Organismen sowie Kleinkindnahrung gelten die Höchstgehalte ab dem 1. Januar 2021.
- (****) Die Höchstgehalte gelten ab dem 1. Januar 2021.
- (*****) Bei den für die Mischung als Zutat verwendeten Ölen und Fetten muss der für das Öl bzw. Fett festgelegte Höchstgehalt eingehalten werden. Daher darf die Summe aus 3-Monochlorpropandiol (3-MCPD) und 3-MCPD-Fettsäureestern, ausgedrückt als 3-MCPD, in der Mischung den gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 berechneten Gehalt nicht überschreiten. Wenn der zuständigen Behörde und dem Lebensmittelunternehmer, der die Mischung nicht herstellt, die quantitative Zusammensetzung nicht bekannt ist, darf die Summe aus 3-MCPD und 3-MCPD-Fettsäureestern, ausgedrückt als 3-MCPD, in der Mischung keinesfalls einen Gehalt von 2 500 µg/kg überschreiten.
- (*****) Handelt es sich bei dem Erzeugnis um ein Gemisch aus verschiedenen Ölen oder Fetten desselben oder unterschiedlichen botanischen Ursprungs, so gilt der Höchstgehalt für die Mischung. Bei den für die Mischung als Zutat verwendeten Ölen und Fetten muss der in Nummer 4.3.1 für das Öl bzw. Fett festgelegte Höchstgehalt eingehalten werden.
- (*****) Der Höchstgehalt ist innerhalb von 2 Jahren ab Geltungsbeginn im Hinblick auf eine Senkung zu überprüfen.“
-