

REGOLAMENTO (UE) 2020/1322 DELLA COMMISSIONE

del 23 settembre 2020

che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di 3-monocloropropandiolo (3-MCPD), 3-MCPD esteri degli acidi grassi e glicidil esteri degli acidi grassi in alcuni alimenti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione ⁽²⁾ definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari. Nell'allegato di tale regolamento sono stabiliti i tenori massimi di 3-monocloropropandiolo (3-MCPD) e glicidil esteri degli acidi grassi.
- (2) Il 21 novembre 2017 il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare (gruppo CONTAM) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha adottato un parere scientifico ⁽³⁾ relativo ad un aggiornamento della sua valutazione sui rischi per la salute umana connessi alla presenza di 3-monocloropropandiolo (3-MCPD) e dei relativi esteri degli acidi grassi negli alimenti pubblicato nel 2016 ⁽⁴⁾, in considerazione delle divergenze scientifiche individuate in merito alla fissazione della dose giornaliera tollerabile (DGT) nella relazione del comitato misto FAO/OMS di esperti per gli additivi alimentari e i contaminanti ⁽⁵⁾.
- (3) Il gruppo CONTAM ha fissato una DGT globale aggiornata di 2 µg/kg di peso corporeo al giorno per il 3-MCPD e i relativi esteri degli acidi grassi e ha osservato che tale DGT non viene superata nella popolazione adulta. Tuttavia un lieve superamento della DGT è stato osservato nei forti consumatori delle fasce di età più giovani e in particolare nei lattanti nutriti esclusivamente con formule.
- (4) Il 3-MCPD e i relativi esteri degli acidi grassi sono contaminanti che si formano nel processo di raffinazione degli oli vegetali. Risulta pertanto opportuno stabilire il tenore massimo per la presenza del 3-MCPD e dei relativi esteri degli acidi grassi negli oli e grassi vegetali immessi sul mercato per il consumatore finale o per l'uso come ingredienti negli alimenti. Poiché gli oli di oliva vergini non contengono glicidil esteri degli acidi grassi, 3-MCPD e relativi esteri degli acidi grassi, non è opportuno applicare agli oli di oliva vergini né i nuovi tenori massimi di 3-MCPD e relativi esteri degli acidi grassi, né i tenori massimi di glicidil esteri degli acidi grassi già stabiliti.
- (5) Tuttavia, a causa dei possibili rischi per la salute dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia, è opportuno stabilire un tenore massimo più rigoroso per gli oli e grassi vegetali destinati alla produzione di alimenti per bambini e alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia.
- (6) Al fine di escludere ogni possibile rischio per la salute dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia, e tenendo conto in particolar modo della possibile esposizione al 3-MCPD e ai relativi esteri degli acidi grassi dei lattanti nutriti esclusivamente con formule per lattanti, è opportuno stabilire un tenore massimo specifico rigoroso per quanto riguarda tali formule, quelle di proseguimento e gli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, a seconda se commercializzati in forma liquida o in polvere.

⁽¹⁾ GUL 37 del 13.2.1993, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GUL 364 del 20.12.2006, pag. 5).

⁽³⁾ Gruppo CONTAM dell'EFSA (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare), 2018. *Scientific opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropanediol and its fatty acid esters* (Parere scientifico sull'aggiornamento della valutazione del rischio del 3-monocloropropandiolo e dei relativi esteri degli acidi grassi). *EFSA Journal* 2018;16(1):5083, 48 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083>.

⁽⁴⁾ Gruppo CONTAM dell'EFSA (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare), 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* [Parere scientifico sui rischi per la salute umana connessi alla presenza di 3- e 2-monocloropropandiolo (MCPD), relativi esteri di acidi grassi e glicidil esteri degli acidi grassi negli alimenti]. *EFSA Journal* 2016;14(5): 4426, 159 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2016.4426>.

⁽⁵⁾ Valutazione della sicurezza di alcuni contaminanti negli alimenti. WHO Food Additives Series, No. 74, 2018. Toxicological Monographs 19 bis dell'83ª riunione. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/276868/9789241660747-eng.pdf?ua=1>

- (7) Dato che il lieve superamento della DGT è stato osservato nei consumatori molto esposti delle fasce di età più giovani e non solo nei lattanti nutriti esclusivamente con formule per lattanti, è opportuno applicare il medesimo rigoroso tenore alle formule per la prima infanzia, considerato che sono consumate anche da bambini al di sotto dei 3 anni. Inoltre è opportuno che il tenore massimo di glicidil esteri degli acidi grassi attualmente definito per le formule per lattanti e quelle di proseguimento sia esteso anche alle formule per la prima infanzia.
- (8) Inoltre è recentemente emerso da pubblicazioni scientifiche e dati di occorrenza ricevuti che anche l'olio di pesce e gli oli provenienti da altri organismi marini possono contenere elevati tenori di glicidil esteri degli acidi grassi e di 3-MCPD e relativi esteri degli acidi grassi. Al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana, è opportuno stabilire un tenore massimo di glicidil esteri degli acidi grassi e di 3-MCPD e relativi esteri degli acidi grassi negli oli di pesce e oli provenienti da altri organismi marini.
- (9) È opportuno che sia concesso agli operatori del settore alimentare un tempo sufficiente per adeguare i propri processi produttivi e che i tenori massimi di 3-MCPD e relativi esteri degli acidi grassi e i nuovi tenori massimi di glicidil esteri nelle formule per la prima infanzia, negli oli di pesce e negli oli provenienti da altri organismi marini si applichino a decorrere dal 1° gennaio 2021. Inoltre è opportuno consentire che i prodotti non conformi ai tenori massimi di 3-MCPD e relativi esteri degli acidi grassi, immessi sul mercato prima di tale data, possano rimanere in commercio fino al termine minimo di conservazione o alla data di scadenza. Tuttavia, poiché i glicidil esteri degli acidi grassi sono agenti cancerogeni genotossici e la loro presenza comporta di conseguenza un rischio elevato per la salute pubblica, i prodotti non conformi ai nuovi tenori massimi di glicidil esteri degli acidi grassi immessi sul mercato prima del 1° gennaio 2021 dovrebbero rimanere in commercio per un periodo limitato.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1881/2006.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Gli oli di pesce e gli oli di altri organismi marini di cui ai punti 4.2.1 e 4.2.2 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 e le formule per la prima infanzia di cui ai punti 4.2.3 e 4.2.4 di detto allegato, regolarmente immessi sul mercato prima del 1° gennaio 2021 possono continuare a essere commercializzati fino al 30 giugno 2021.

I prodotti alimentari elencati al punto 4.3 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 regolarmente immessi sul mercato prima del 1° gennaio 2021 possono continuare a essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 settembre 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006, la parte 4 «3-monocloropropandiolo (3-MCPD) e glicidil esteri degli acidi grassi» è sostituita dalla seguente:

«Parte 4: 3-monocloropropandiolo (3-MCPD), 3-MCPD esteri degli acidi grassi e glicidil esteri degli acidi grassi

Prodotti alimentari ⁽¹⁾		Tenori massimi (µg/kg)
4.1.	3-monocloropropandiolo (3-MCPD)	
4.1.1.	Proteina vegetale idrolizzata ⁽³⁰⁾	20
4.1.2.	Salsa di soia ⁽³⁰⁾	20
4.2.	Glicidil esteri degli acidi grassi espressi come glicidolo	
4.2.1.	Oli e grassi vegetali, oli di pesce e oli di altri organismi marini immessi sul mercato per il consumatore finale o per l'uso come ingredienti negli alimenti, ad eccezione degli alimenti indicati in 4.2.2 e degli oli di oliva vergini ^(*)	1 000 (***)
4.2.2.	Oli e grassi vegetali, oli di pesce e oli di altri organismi marini destinati alla produzione di alimenti per bambini e alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia ⁽³⁾	500 (***) (*****)
4.2.3.	Formule per lattanti, formule di proseguimento e alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ e formule per la prima infanzia ⁽²⁹⁾ ^(**) (in polvere)	50 (***)
4.2.4.	Formule per lattanti, formule di proseguimento e alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ e formule per la prima infanzia ⁽²⁹⁾ ^(**) (liquidi)	6,0 (***)
4.3.	Somma di 3-monocloropropandiolo (3-MCPD) e 3-MCPD esteri degli acidi grassi, espressi come 3-MCPD (****)	
4.3.1.	Oli e grassi vegetali, oli di pesce e oli di altri organismi marini immessi sul mercato per il consumatore finale o per l'uso come ingredienti negli alimenti, che rientrano nelle seguenti categorie, ad eccezione degli alimenti indicati in 4.3.2 e degli oli di oliva vergini ^(*) — oli e grassi di cocco, mais, colza, girasole, soia, palmisti e oli di oliva (composti da oli di oliva raffinati e oli di oliva vergini) ^(*) e miscele di oli e grassi con oli e grassi appartenenti solo a tale categoria; — altri oli vegetali [compresi gli oli di sansa di oliva ^(*)], oli di pesce e oli di altri organismi marini e miscele di oli e grassi con oli e grassi appartenenti solo a tale categoria; — miscele di oli e grassi appartenenti alle due categorie summenzionate.	1 250 2 500 — (*****)
4.3.2.	Oli e grassi vegetali, oli di pesce e oli di altri organismi marini destinati alla produzione di alimenti per bambini e alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia ⁽³⁾	750 (*****)
4.3.3.	Formule per lattanti, formule di proseguimento e alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ e formule per la prima infanzia ⁽²⁹⁾ ^(**) (in polvere)	125 (*****)
4.3.4.	Formule per lattanti, formule di proseguimento e alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ e formule per la prima infanzia ⁽²⁹⁾ ^(**) (liquidi)	15 (*****)

-
- (*) Quali definiti nell'allegato VII, parte VIII, del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671).
- (**) Per «formule per la prima infanzia» si intendono bevande a base di latte e prodotti simili a base di proteine destinati ai bambini nella prima infanzia. Tali prodotti non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 609/2013 [Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio relativa alle formule per bambini nella prima infanzia (COM/2016/169 final)] (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0169&qid=1584113839504&from=IT>).
- (***) Per gli oli di pesce e oli di altri organismi marini e formule per la prima infanzia, i tenori massimi si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2021.
- (****) I tenori massimi si applicano dal 1° gennaio 2021.
- (*****) Gli oli e i grassi usati come ingredienti per la miscela devono rispettare il tenore massimo stabilito per l'olio e il grasso. Pertanto il tenore della somma di 3-monocloropropandiolo (3-MCPD) e 3-MCPD esteri degli acidi grassi espressi come 3-MCPD nella miscela non deve superare il tenore calcolato conformemente all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1881/2006. Nel caso in cui la composizione quantitativa non sia nota all'autorità competente e all'operatore del settore alimentare, che non produce la miscela, il tenore della somma di 3-MCPD e 3-MCPD esteri degli acidi grassi, espressi come 3-MCPD nella miscela, non deve in alcun caso superare i 2500 µg/kg.
- (*****) Se il prodotto è una miscela di diversi oli o grassi di origine botanica identica o diversa, il tenore massimo si applica alla miscela. Gli oli e i grassi usati come ingredienti per la miscela devono rispettare il tenore massimo stabilito per l'olio e il grasso nel punto 4.3.1.
- (*****) Tenore massimo da riesaminare entro due anni dalla data di applicazione al fine di abbassarlo.»
-