

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1003

2026/EES/24/26

frá 4. apríl 2024

um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir summu 3-mónóklórprópandíóls (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestra í ungbarnablöndum, stoðblöndum og matvælum sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum og smábarnablöndum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum (1), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 (2) eru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni, þ.m.t. fyrir summu 3-mónóklórprópandíóls (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestra í matvælum.
- 2) Þegar hámarksgildin fyrir summu 3-mónóklórprópandíóls (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestra í ungbarnablöndum, stoðblöndum og matvælum sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum og smábarnablöndum voru fastsett með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1322 (3) var mælt fyrir um að þessi hámarksgildi skyldu endurskoðuð innan tveggja ára frá gildistöku þeirrar reglugerðar með það fyrir augum að lækka þau.
- 3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu 2018 að tilvist 3-MCPD-estra og glýsídýlestra í tilteknum matvælum væri heilsufarslegt áhyggjuefni, einkum í matvælum fyrir ungbörn og smábörn (4).
- 4) Hámarksgildi fyrir summu 3-mónóklórprópandíóls (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestra í ungbarnablöndum, stoðblöndum og matvælum sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum og smábarnablöndum voru fastsett með reglugerð (ESB) 2020/1322 og þessi hámarksgildi voru felld inn í reglugerð (ESB) 2023/915.
- 5) Nýjustu gögn um tilvist úr eftirliti sem aðildarríkin inntu af hendi og sem eru tiltæk í gagnagrunni Matvælaöryggisstofnunarinnar fyrir sýnatökuárin 2020–2022 benda til þess að nú þegar sé unnt að ná lægri gildum fyrir 3-mónóklórprópandíól (3-MCPD) og 3-MCPD-fitusýruestra í ungbarnablöndum, stoðblöndum og matvælum sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum og smábarnablöndum með því að beita góðum starfsvenjum. Þess vegna ætti að lækka þessi hámarksgildi til að tryggja öfluga heilsuvernd manna.
- 6) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2023/915 til samræmis við það.
- 7) Til að gera rekstraraðilum kleift að undirbúa sig fyrir nýju reglurnar sem eru innleiddar með þessari reglugerð þykir rétt að kveða á um hæfilegan tíma þangað til nýju hámarksgildin taka gildi. Einnig þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir matvæli sem eru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag þegar reglugerð þessi kemur til framkvæmda.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1003, 5.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 frá 25. apríl 2023 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 (Stjtið. ESB L 119, 5.5.2023, bls. 103).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1322 frá 23. september 2020 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi leifa 3-mónóklórprópandíóls (3-MCPD), 3-MCPD fitusýruestra og glýsídýlfitusýruestra í tilteknum matvælum (Stjtið. ESB L 310, 24.9.2020, bls. 2).

(4) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu, 2018. „Scientific Opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropane diol and its fatty acid esters“ (Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2018 16(1),5083, 48 bls., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083>).

- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Matvæli sem tilgreind eru í viðaukanum, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. janúar 2025, mega áfram vera á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2025.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. apríl 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VÍÐAUKI

Í stað færslu 5.3.3 í 5. lið I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 kemur eftirfarandi:

„5.3.3	Ungbarnablöndur, stoðblöndur og matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum <sup>(3)</sup> og smábarnablöndur <sup>(4)</sup>		Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
5.3.3.1	settar á markað í duffformi	80	
5.3.3.2	settar á markað í fljótandi formi	12“	