

**REGOLAMENTO (UE) 2018/290 DELLA COMMISSIONE****del 26 febbraio 2018****che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di glicidil esteri degli acidi grassi negli oli e nei grassi vegetali, nelle formule per lattanti, nelle formule di proseguimento e negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 2, comma 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione <sup>(2)</sup> definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari.
- (2) Nel maggio 2016 il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare (CONTAM) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha adottato un parere scientifico sui rischi per la salute umana connessi alla presenza di 3- e 2-monocloropropanediolo (MCPD) e dei relativi esteri degli acidi grassi, come anche dei glicidil esteri degli acidi grassi, negli alimenti <sup>(3)</sup>.
- (3) Considerati gli orientamenti aggiornati del comitato scientifico dell'EFSA in merito all'uso dell'approccio basato sulla dose di riferimento nella valutazione dei rischi <sup>(4)</sup>, l'Autorità ha deciso di riaprire la valutazione del 3-MCPD e dei relativi esteri degli acidi grassi, in seguito a un'analisi dettagliata dei pareri divergenti su tale contaminante espressi dal comitato misto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari <sup>(5)</sup> e dall'Autorità. Risulta pertanto opportuno attendere l'esito della valutazione del 3-MCPD e dei relativi esteri degli acidi grassi prima di prendere le opportune misure di regolamentazione.
- (4) I glicidil esteri degli acidi grassi sono contaminanti alimentari rilevati ai tenori più alti negli oli e nei grassi vegetali raffinati. I glicidil esteri degli acidi grassi sono idrolizzati in glicidolo nel tratto gastrointestinale.
- (5) L'Autorità ha concluso che il glicidolo è un composto genotossico e cancerogeno. Considerato il potenziale genotossico e cancerogeno del glicidolo l'Autorità ha applicato un approccio basato sul «margine di esposizione» («MoE»). Gli scenari di esposizione per i lattanti, i bambini nella prima infanzia e altri bambini hanno indicato valori di MoE compresi tra 12 800 e 4 900 e per i lattanti nutriti esclusivamente con formule un MoE compreso tra circa 5 500 e 2 100. L'Autorità ha ritenuto che un MoE inferiore a 25 000 costituisca un motivo di preoccupazione per la salute. Risulta pertanto opportuno stabilire il tenore massimo dei glicidil esteri degli acidi grassi negli oli e grassi vegetali immessi sul mercato per i consumatori finali o per l'uso come ingredienti negli alimenti. A causa della preoccupazione 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 motivo di preoccupazione per la salute, in particolare dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia, tenendo conto della possibile esposizione a glicidil esteri degli acidi grassi dei lattanti nutriti esclusivamente con formule per lattanti è opportuno stabilire un rigoroso tenore massimo specifico per quanto riguarda le formule per lattanti, le formule di proseguimento e gli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia. Esiste in ogni caso la necessità di ridurre ulteriormente il tenore di

<sup>(1)</sup> GUL 37 del 13.2.1993, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4426.

<sup>(4)</sup> Verbalì dell'82ª riunione plenaria del comitato scientifico, 13-14 febbraio 2017. Disponibile all'indirizzo <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/170213-m.pdf>.

<sup>(5)</sup> Comitato misto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari, ottantatreesima riunione, Roma, 8-17 novembre 2016, sintesi e conclusioni. Disponibile all'indirizzo <http://www.fao.org/3/a-bq821e.pdf>

glicidil esteri degli acidi grassi nelle formule per lattanti, nelle formule di proseguimento e negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia; è pertanto necessario che i tenori massimi siano riesaminati appena sarà disponibile un metodo di analisi affidabile atto a rilevare tali tenori più rigorosi, al fine di garantirne l'effettivo rispetto.

- (7) Agli operatori del settore alimentare dovrebbe essere concesso un congruo lasso di tempo per adattare i processi produttivi.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1881/2006.
- (9) 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 alimenti figuranti nell'allegato del presente regolamento immessi legalmente sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono rimanere in commercio fino al 19 settembre 2018.

#### *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 26 febbraio 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006, la parte 4: 3-monocloro-1,2-propandiolo (3-MCPD) è sostituita dal testo seguente:

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

Prodotti alimentari <sup>(1)</sup>		Tenori massimi (µg/kg)
4.1	<b>3-monocloropropandiolo (3-MCPD)</b>	
4.1.1	Proteina vegetale idrolizzata <sup>(30)</sup>	20
4.1.2	Salsa di soia <sup>(30)</sup>	20
4.2	<b>Glicidil esteri degli acidi grassi espressi come glicidolo</b>	
4.2.1.	Oli e grassi vegetali immessi sul mercato per il consumatore finale o per l'uso come ingredienti negli alimenti, ad eccezione degli alimenti indicati in 4.2.2	1 000
4.2.2.	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 <sup>(3)</sup>	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 (in polvere) <sup>(3)</sup> <sup>(29)</sup>	75 fino al 30.6.2019 50 a decorrere dall'1.7.2019
4.2.4	Formule per lattanti, formule di proseguimento e alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia (liquidi) <sup>(3)</sup> <sup>(29)</sup>	10,0 fino al 30.6.2019 6,0 a decorrere dall'1.7.2019»