



Bruxelles, 22 novembre 2023  
(OR. en)

15862/23

**DENLEG 59**  
**FOOD 89**  
**SAN 690**

#### NOTA DI TRASMISSIONE

---

Origine:	Commissione europea
Data:	10 novembre 2023
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	D092106/2
Oggetto:	REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica il regolamento (UE) 2023/915 per quanto riguarda i tenori massimi della somma di 3-monocloropropandiolo (3-MCPD) e 3-MCPD esteri degli acidi grassi nelle formule per lattanti, nelle formule di proseguimento, negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e nelle formule per bambini nella prima infanzia

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D092106/2.

All.: D092106/2

Bruxelles, **XXX**  
PLAN/2023/1984 Rev1  
(POOL/E2/2023/1984/1984-R1-EN.docx  
D092106/02  
[...](2023) **XXX** draft

**REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE**

**del **XXX****

**che modifica il regolamento (UE) 2023/915 per quanto riguarda i tenori massimi della somma di 3-monocloropropandiolo (3-MCPD) e 3-MCPD esteri degli acidi grassi nelle formule per lattanti, nelle formule di proseguimento, negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e nelle formule per bambini nella prima infanzia**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

# REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

**che modifica il regolamento (UE) 2023/915 per quanto riguarda i tenori massimi della somma di 3-monocloropropandiolo (3-MCPD) e 3-MCPD esteri degli acidi grassi nelle formule per lattanti, nelle formule di proseguimento, negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e nelle formule per 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, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2023/915 della Commissione<sup>2</sup> stabilisce i tenori massimi di alcuni contaminanti, tra cui la somma di 3-monocloropropandiolo (3-MCPD) e 3-MCPD esteri degli acidi grassi negli alimenti.
- (2) I tenori massimi della somma di 3-monocloropropandiolo (3-MCPD) e 3-MCPD esteri degli acidi grassi nelle formule per lattanti, nelle formule di proseguimento, negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e nelle formule per bambini nella prima infanzia sono stati stabiliti dal regolamento (UE) 2020/1322 della Commissione<sup>3</sup>, che prevedeva che fossero riesaminati entro due anni dalla data di applicazione del medesimo.
- (3) Nel 2018 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") ha concluso che la presenza di 3-MCPD esteri e glicidil esteri in alcuni prodotti alimentari costituiva una preoccupazione per la salute, in particolare negli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia<sup>4</sup>.
- (4) I tenori massimi della somma di 3-monocloropropandiolo (3-MCPD) e 3-MCPD esteri degli acidi grassi nelle formule per lattanti, nelle formule di proseguimento, negli

---

<sup>1</sup> GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1.

<sup>2</sup> Regolamento (UE) 2023/915 della Commissione, del 25 aprile 2023, relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006 (GU L 119 del 5.5.2023, pag. 103).

<sup>3</sup> 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 (GU L 310 del 24.9.2020, pag. 2).

<sup>4</sup> Gruppo CONTAM dell'EFSA (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare), 2018. 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>

alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e nelle formule per bambini nella prima infanzia sono stati stabiliti dal regolamento (UE) 2020/1322 e integrati nel regolamento (UE) 2023/915 della Commissione.

- (5) I dati di occorrenza recenti provenienti dai controlli effettuati dagli Stati membri e disponibili nella banca dati dell'Autorità per gli anni di campionamento 2020-2022 indicano che, seguendo buone pratiche, possono già essere raggiunti tenori inferiori di 3-MCPD e 3-MCPD esteri degli acidi grassi nelle formule per lattanti, nelle formule di proseguimento, negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e nelle formule per bambini nella prima infanzia. Tali tenori massimi dovrebbero pertanto essere abbassati per garantire un livello elevato di protezione della salute umana.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2023/915.
- (7) Al fine di consentire agli operatori economici di prepararsi alle nuove norme introdotte dal presente regolamento è opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole prima dell'applicazione dei nuovi tenori massimi. È altresì opportuno prevedere un periodo transitorio per gli alimenti che sono stati legalmente commercializzati prima della data di applicazione del presente regolamento.
- (8) 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 I del regolamento (UE) 2023/915 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

Gli alimenti elencati nell'allegato che sono stati legalmente commercializzati prima del 1° gennaio 2025 possono rimanere sul mercato fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza.

#### *Articolo 3*

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2025.

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

Fatto a Bruxelles, il

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*