



Bruxelles, 22 noiembrie 2023
(OR. en)

15862/23

DENLEG 59
FOOD 89
SAN 690

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	10 noiembrie 2023
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D092106/02
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a Regulamentului (UE) 2023/915 în ceea ce privește nivelurile maxime pentru suma dintre 3-monoclorpropandiol (3-MCPD) și esteri ai acizilor grași de 3-MCPD din formulele de început, formulele de continuare și produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică și formulele pentru copii de vârstă mică

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D092106/02.

Anexă: D092106/02

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

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a Regulamentului (UE) 2023/915 în ceea ce privește nivelurile maxime pentru suma dintre 3-monoclorpropandiol (3-MCPD) și esteri ai acizilor grași de 3-MCPD din formulele de început, formulele de continuare și produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică și formulele pentru copii de vârstă mică

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a Regulamentului (UE) 2023/915 în ceea ce privește nivelurile maxime pentru suma dintre 3-monoclorpropandiol (3-MCPD) și esteri ai acizilor grași de 3-MCPD din formulele de început, formulele de continuare și produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică și formulele pentru copii de vârstă mică

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente¹, în special articolul 2 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2023/915 al Comisiei² stabilește nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți, inclusiv pentru suma dintre 3-monoclorpropandiol (3-MCPD) și esteri ai acizilor grași de 3-MCPD din produsele alimentare.
- (2) Nivelurile maxime pentru suma dintre 3-monoclorpropandiol (3-MCPD) și esteri ai acizilor grași de 3-MCPD din formulele de început, formulele de continuare și produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică și formulele pentru copii de vârstă mică au fost stabilite prin Regulamentul (UE) 2020/1322 al Comisiei³, care prevede că aceste niveluri maxime trebuie revizuite în vederea reducerii lor în termen de 2 ani de la data aplicării regulamentului respectiv.
- (3) În 2018, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că prezența esterilor de 3-MCPD și a esterilor glicidilici

¹ JO L 37, 13.2.1993, p. 1.

² Regulamentul (UE) 2023/915 al Comisiei din 25 aprilie 2023 privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 (JO L 119, 5.5.2023, p. 103).

³ Regulamentul (UE) 2020/1322 al Comisiei din 23 septembrie 2020 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime de 3-monoclorpropandiol (3-MCPD), de esteri ai 3-MCPD cu acizi grași și de esteri ai glicidilului cu acizi grași în anumite produse alimentare (JO L 310, 24.9.2020, p. 2).

în anumite produse alimentare reprezintă o problemă de sănătate, în special în alimentele destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică⁴.

- (4) Nivelurile maxime pentru suma dintre 3-monoclorpropandiol (3-MCPD) și esteri ai acizilor grași de 3-MCPD din formulele de început, formulele de continuare și produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică și formulele pentru copii de vârstă mică au fost stabilite prin Regulamentul (UE) 2020/1322 al Comisiei și au fost integrate în Regulamentul (UE) 2023/915 al Comisiei.
- (5) Datele recente privind prezența obținute în urma controalelor efectuate de statele membre și disponibile în baza de date a autorității pentru anii de eșantionare 2020-2022 indică faptul că, respectând bunele practici, pot fi atinse deja niveluri mai scăzute de 3-MCPD și de esteri ai acizilor grași de 3-MCPD în formulele de început, formulele de continuare și produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică și formulele pentru copii de vârstă mică. Nivelurile maxime respective trebuie așadar reduse pentru a se asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.
- (6) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2023/915 trebuie modificat în consecință.
- (7) Pentru a permite operatorilor economici să se pregătească pentru noile norme introduse prin prezentul regulament, este adecvat să se prevadă un termen rezonabil până la aplicarea noilor niveluri maxime. De asemenea, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru produsele alimentare introduse legal pe piață înainte de data aplicării prezentului regulament.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (UE) 2023/915 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Produsele alimentare menționate în anexă care sunt introduse pe piață în mod legal înainte de 1 ianuarie 2025 pot rămâne pe piață până la data durabilității lor minimale sau până la data-limită de consum.

⁴ EFSA CONTAM Panel (Grupul EFSA pentru contaminanții din lanțul alimentar), 2018. Scientific opinion on the update of the risk assessment on 3-monochloropropane diol and its fatty acid esters (*Aviz științific privind actualizarea evaluării riscurilor pentru 3-monoclorpropandiol și esterii săi de acizi grași*). EFSA Journal 2018;16(1):5083, 48 pp.<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5083>

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2025.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN