

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) …/...

ze dne XXX,

kterým se stanoví zmírňující opatření a referenční množství pro snížení přítomnosti akrylamidu v potravinách

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin[[1]](#footnote-2), a zejména na čl. 4 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

1. Nařízení (ES) č. 852/2004 má zajistit vysokou úroveň ochrany spotřebitele s ohledem na bezpečnost potravin. Definuje „hygienu potravin“ jako soubor opatření a podmínek nezbytných pro omezování nebezpečí a pro zajištění vhodnosti potraviny k lidské spotřebě s přihlédnutím k jejímu určenému použití. K rizikům pro bezpečnost potravin dochází tehdy, je-li potravina vystavena nebezpečným látkám, což má za následek kontaminaci takové potraviny. Rizika pro potraviny mohou být biologická, chemická nebo fyzikální.
2. Akrylamid je kontaminující látka podle definice v nařízení Rady (EHS) č. 315/93[[2]](#footnote-3) a jako takový je chemickým rizikem v potravinovém řetězci.
3. Akrylamid je organická sloučenina s nízkou molekulární hmotností, dobře rozpustná ve vodě, která vzniká z přirozeně se vyskytujících složek, asparaginu a cukrů, v určitých potravinách, jsou-li připravovány při teplotách typicky vyšších než 120 °C a nízké vlhkosti. Tvoří se převážně v pečených nebo smažených potravinách bohatých na sacharidy, jejichž suroviny obsahují jeho prekurzory, jako např. obiloviny, brambory a kávová zrna.
4. Vzhledem k tomu, že množství akrylamidu v některých potravinách se zdá být výrazně vyšší než množství ve srovnatelných výrobcích v téže kategorii výrobků, vyzvalo doporučení Komise 2013/647/EU[[3]](#footnote-4) příslušné orgány členských států k provedení šetření metod výroby a zpracování, jež používají provozovatelé potravinářských podniků, pokud množství akrylamidu v konkrétní potravině přesahuje směrné hodnoty stanovené v příloze uvedeného doporučení.
5. V roce 2015 přijala vědecká komise pro kontaminující látky v potravinovém řetězci (dále jen „komise CONTAM“) při Evropském úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) stanovisko o akrylamidu v potravinách[[4]](#footnote-5). Na základě studií na zvířatech potvrzuje úřad předchozí hodnocení, podle kterého akrylamid v potravinách potenciálně zvyšuje riziko vzniku rakoviny u spotřebitelů ve všech věkových skupinách. Vzhledem k tomu, že se akrylamid vyskytuje v celé řadě každodenně konzumovaných potravin, týká se tato obava všech spotřebitelů, ovšem děti jsou nejvíce vystavenou věkovou skupinou na základě tělesné hmotnosti. Možné škodlivé účinky akrylamidu na nervový systém, prenatální a postnatální vývoj a mužskou reprodukci nebyly na základě stávajících úrovní dietární expozice považovány za hrozbu.Stávající úrovně dietární expozice akrylamidu napříč věkovými skupinami poukazují na obavu s ohledem na jeho karcinogenní účinky.
6. Vzhledem k závěrům úřadu s ohledem na karcinogenní účinky akrylamidu a při neexistenci jakýchkoli konzistentních a povinných opatření, která by měla být uplatňována potravinářskými podniky za účelem snížení množství akrylamidu, je nezbytné zajistit bezpečnost potravin a snížit přítomnost akrylamidu v potravinách tam, kde suroviny obsahují jeho prekurzory, stanovením vhodných zmírňujících opatření. Množství akrylamidu lze snížit prostřednictvím zmírňujícího přístupu, například prováděním správné hygienické praxe a používáním postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP).
7. V souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 852/2004 musí provozovatelé potravinářských podniků dodržovat postupy nezbytné pro splnění úkolů stanovených za účelem dosažení cílů uvedeného nařízení a využívat odběr vzorků a analýzu podle potřeby za účelem zachování své vlastní výkonnosti. V tomto ohledu může stanovení cílů, například referenčních množství, pomáhat při provádění hygienických pravidel a zároveň zajistit snížení úrovně expozice určitým rizikům. Zmírňující opatření by snížila výskyt akrylamidu v potravinách. Za účelem kontroly souladu s referenčními množstvími by měla být účinnost zmírňujících opatření ověřena prostřednictvím odběru vzorků a analýzy.
8. Je tudíž vhodné zavést zmírňující opatření, která identifikují kroky zpracování potravin náchylné k tvorbě akrylamidu v potravinách, a stanovit činnosti pro snížení množství akrylamidu v uvedených potravinách.
9. Zmírňující opatření stanovená v tomto nařízení jsou založena na současných vědeckotechnických poznatcích a prokázalo se, že v důsledku snižují množství akrylamidu bez nežádoucího ovlivnění kvality a mikrobiální bezpečnosti výrobku. Uvedená zmírňující opatření byla stanovena po rozsáhlých konzultacích s organizacemi zastupujícími dotčené provozovatele potravinářských podniků, spotřebitele a odborníky z příslušných orgánů členských států. Pokud zmírňující opatření zahrnují použití potravinářských přídatných látek a jiných látek, měly by být dané potravinářské přídatné látky a jiné látky použity v souladu s jejich povolením použití.
10. Referenční množství jsou ukazateli výkonnosti, které se použijí k ověření účinnosti zmírňujících opatření, a vycházejí ze zkušeností a výskytu u širokých kategorií potravin. Měla by být stanovena na nejnižší přiměřeně dosažitelné úrovni při uplatnění všech příslušných zmírňujících opatření. Referenční množství by měla být určena při zohlednění nejnovějších údajů o výskytu z databáze úřadu, přičemž se má za to, že u široké kategorie potravin lze obvykle uplatněním správné praxe snížit množství akrylamidu u 10–15 % výroby s nejvyšším množstvím. Bylo vzato na vědomí, že specifikované kategorie potravin jsou v určitých případech široké, a že pro konkrétní potraviny v rámci takto široké kategorie potravin mohou platit zvláštní výrobní, geografické nebo sezónní podmínky nebo vlastnosti produktu, které znemožňují dosažení referenčních množství navzdory uplatnění všech zmírňujících opatření. V těchto situacích by měl být provozovatel potravinářského podniku schopen předložit důkazy o tom, že příslušná zmírňující opatření uplatnil.
11. Referenční množství by měla být Komisí pravidelně přezkoumávána s cílem stanovit nižší množství v reakci na trvale se snižující přítomnost akrylamidu v potravinách.
12. Provozovatelé potravinářských podniků, kteří vyrábějí potraviny v oblasti působnosti tohoto nařízení a kteří provozují maloobchodní aktivity a/nebo přímo dodávají pouze místnímu maloobchodu, jsou typicky provozovateli drobných podniků. Proto jsou zmírňující opatření upravena podle povahy jejich provozu. Nicméně na provozovatele potravinářských podniků, kteří jsou součástí nebo franšízou většího, vzájemně propojeného provozu a kteří jsou centrálně zásobováni, by se měla vztahovat další zmírňující opatření praktikovatelná pro větší podniky, protože uvedená opatření dále snižují přítomnost akrylamidu v potravinách a jejich použití je v těchto podnicích uskutečnitelné.
13. Účinnost zmírňujících opatření při snižování obsahu akrylamidu by měla být ověřena odběrem vzorků a analýzou. Je vhodné stanovit požadavky na odběr vzorků a analýzu, které by měli provozovatelé potravinářských podniků provádět. Pokud jde o odběr vzorků, měly by být stanoveny analytické požadavky a četnost odběru vzorků, aby bylo zajištěno, že získané analytické výsledky budou pro jejich výrobu reprezentativní. Provozovatelé potravinářských podniků, kteří vyrábějí potraviny v oblasti působnosti tohoto nařízení a kteří provozují maloobchodní aktivity a/nebo přímo dodávají pouze místnímu maloobchodu, jsou od povinnosti odběru vzorků a analýzy své výroby, pokud jde o přítomnost akrylamidu, osvobozeni, protože takový požadavek by jejich podnik neúměrně zatížil.
14. Vedle odběru vzorků a analýzy ze strany provozovatelů podniků vyžaduje nařízení (ES) č. 882/2004[[5]](#footnote-6), aby členské státy pravidelně prováděly úřední kontroly za účelem zajištění dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin. Odběry vzorků a analýzy prováděné členskými státy v souvislosti s úředními kontrolami by měly být v souladu s postupy odběru vzorků a analytickými kritérii zavedenými v rámci uplatňování nařízení (ES) č. 882/2004.
15. Pro doplnění opatření stanovených tímto nařízením by po vstupu tohoto nařízení v platnost mělo být zváženo stanovení nejvyšších množství akrylamidu v určitých potravinách v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 315/93.
16. Zavedení zmírňujících opatření provozovateli potravinářských podniků může vyžadovat změny jejich stávajícího výrobního procesu, a proto je vhodné stanovit přechodné období, než se použijí opatření stanovená tímto nařízením.
17. Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1
Oblast působnosti

1. Aniž jsou dotčena platná ustanovení právních předpisů Unie v oblasti potravin, musí provozovatelé potravinářských podniků, kteří vyrábějí a uvádějí na trh potraviny uvedené v odstavci 2, v souladu s článkem 2 uplatnit zmírňující opatření stanovená v přílohách I a II za účelem dosažení množství akrylamidu na co nejnižší rozumně dosažitelné úrovni nižší než referenční množství stanovená v příloze IV.

2. Potraviny zmiňované v odstavci 1 jsou tyto:

a) hranolky, jiné krájené (fritované) výrobky a plátkované bramborové lupínky z čerstvých brambor;

b) bramborové lupínky, snacky, krekry a jiné bramborové výrobky z bramborového těsta;

c) chléb;

d) snídaňové cereálie (kromě ovesné kaše);

e) jemné pečivo: keksy, sušenky, suchary, cereální tyčinky, *scones*, kornouty, oplatky, lívance a perník, jakož i krekry, křupavé chleby a náhražky chleba. V této kategorii je krekr trvanlivá sušenka (pečený výrobek se základem z obilné mouky);

f) káva:

i) pražená káva;

ii) instantní (rozpustná) káva;

g) náhražky kávy;

h) potraviny pro malé děti a obilné příkrmy určené pro kojence a malé děti podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013[[6]](#footnote-7).

Článek 2
Zmírňující opatření

1. Provozovatelé potravinářských podniků, kteří vyrábějí a uvádějí na trh potraviny uvedené v čl. 1 odst. 2, uplatní zmírňující opatření stanovená v příloze I.

2. Odchylně od odstavce 1, provozovatelé potravinářských podniků, kteří vyrábějí potraviny uvedené v čl. 1 odst. 2 a kteří provozují maloobchodní aktivity a/nebo přímo dodávají pouze místnímu maloobchodu, uplatní zmírňující opatření stanovená v části A přílohy II.

3. Provozovatelé potravinářských podniků uvedení v odstavci 2, kteří provozují činnost v zařízeních pod přímou kontrolou a kteří provozují činnost pod jednou ochrannou známkou nebo obchodní licencí jako součást nebo franšíza většího, vzájemně propojeného provozu a podle pokynů provozovatele potravinářského podniku, jenž centrálně dodává potraviny uvedené v čl. 1 odst. 2, uplatní další zmírňující opatření stanovená v části B přílohy II.

4. Při překročení referenčních množství přezkoumají provozovatelé potravinářských podniků uplatněná zmírňující opatření a upraví procesy a kontroly s cílem dosáhnout množství akrylamidu na co nejnižší rozumně dosažitelné úrovni nižších než referenční množství stanovená v příloze IV. Provozovatelé potravinářských podniků zohlední bezpečnost potravin, zvláštní výrobní a geografické podmínky nebo vlastnosti výrobku.

Článek 3
Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

1. definice pojmů „potraviny“, „provozovatel potravinářského podniku“, „maloobchod“, „uvádění na trh“ a „konečný spotřebitel“ stanovené v článcích 2 a 3 nařízení (ES) č. 178/2002[[7]](#footnote-8);

2. „referenčními množstvími“ se rozumí ukazatele výkonnosti, které se použijí k ověření účinnosti zmírňujících opatření, a vycházejí ze zkušeností a výskytu u širokých kategorií potravin.

Článek 4
Odběr vzorků a analýza

1. Provozovatelé potravinářských podniků uvedení v čl. 2 odst. 1 zavedou program pro vlastní odběr vzorků a analýzu množství akrylamidu v potravinách uvedených na seznamu v čl. 1 odst. 2.

2. Provozovatelé potravinářských podniků uvedení v čl. 2 odst. 1 vedou záznamy o uplatněných zmírňujících opatřeních stanovených v příloze I.

3. Provozovatelé potravinářských podniků uvedení v čl. 2 odst. 3 vedou záznamy o uplatněných zmírňujících opatřeních stanovených v částech A a B přílohy II.

4. Provozovatelé potravinářských podniků uvedení v čl. 2 odst. 1 a čl. 2 odst. 3 provádí odběr vzorků a analýzu za účelem určení množství akrylamidu v potravinách v souladu s požadavky stanovenými v příloze III tohoto nařízení a výsledky odběru vzorků a analýzy zaznamenají.

5. Pokud výsledky odběru vzorků a analýzy ukazují, že množství nejsou nižší než referenční množství akrylamidu stanovená v příloze IV tohoto nařízení, přezkoumají provozovatelé potravinářských podniků uvedení v čl. 2 odst. 1 a čl. 2 odst. 3 neprodleně zmírňující opatření v souladu s čl. 2 odst. 4.

6. Odchylně se tento článek nevztahuje na provozovatele potravinářských podniků uvedené v čl. 2 odst. 2. Zmínění provozovatelé potravinářských podniků musí být schopni předložit důkazy o uplatnění zmírňujících opatření stanovených v části A přílohy II.

Článek 5
Přezkum množství akrylamidu

Komise přezkoumá referenční množství přítomnosti akrylamidu v potravinách, jež jsou stanovena v příloze IV, každé tři roky a poprvé do tří let ode dne použitelnosti tohoto nařízení.

Přezkum referenčních množství se zakládá na údajích o výskytu akrylamidu z databáze úřadu týkajících se období přezkumu a poskytnutých do databáze úřadu příslušnými orgány a provozovateli potravinářských podniků.

Článek 6
Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od 4 měsíců po vstupu v platnost.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

 Za Komisi

 předseda

 Jean-Claude JUNCKER

1. Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1. [↑](#footnote-ref-2)
2. Nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1). [↑](#footnote-ref-3)
3. Doporučení Komise 2013/647/EU ze dne 8. listopadu 2013 o zkoumání množství akrylamidu v potravinách (Úř. věst. L 301, 12.11.2013, s. 15). [↑](#footnote-ref-4)
4. EFSA Journal 2015;13(6):4104. [↑](#footnote-ref-5)
5. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1). [↑](#footnote-ref-6)
6. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35). [↑](#footnote-ref-7)
7. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1). [↑](#footnote-ref-8)