Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/1987

31.7.2024

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1987 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουλίου 2024

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2023/915 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα νικελίου σε ορισμένα τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 της Επιτροπής ([2]) καθορίζει τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα.

(2) Το νικέλιο αποτελεί ευρέως διαδεδομένο συστατικό του φλοιού της Γης και είναι πανταχού παρόν στη βιόσφαιρα. Η παρουσία του στα τρόφιμα μπορεί να προκύψει τόσο από φυσικές όσο και από ανθρωπογενείς πηγές.

(3) Το 2015 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με τον κίνδυνο για τη δημόσια υγεία που συνδέεται με την παρουσία νικελίου στα τρόφιμα και στο πόσιμο νερό ([3]). Η εν λόγω γνώμη προσδιορίζει την τοξικότητα στο αναπαραγωγικό σύστημα και στην ανάπτυξη ως την κρίσιμη επίδραση για τον χαρακτηρισμό του κινδύνου από τη χρόνια έκθεση στο νικέλιο από το στόμα. Η εμφάνιση εκζέματος και η επιδείνωση των αλλεργικών αντιδράσεων εντοπίστηκαν ως κρίσιμες επιδράσεις για την οξεία έκθεση στο νικέλιο από το στόμα, στους ανθρώπους με ευαισθησία στο νικέλιο.

(4) Στοιχεία σχετικά με την παρουσία νικελίου στα τρόφιμα και στο πόσιμο νερό ήταν διαθέσιμα σε 15 κράτη μέλη. Ωστόσο, δεδομένου ότι το 80 % των στοιχείων αυτών προέρχεται από ένα κράτος μέλος, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα θα χρειαζόταν ένα πιο διαφοροποιημένο γεωγραφικά σύνολο δεδομένων για να επιβεβαιωθεί η παρουσία νικελίου σε τρόφιμα σε ολόκληρη την Ένωση.

(5) Με τη σύσταση (ΕΕ) 2016/1111 της Επιτροπής ([4]), συστήθηκε στα κράτη μέλη να παρακολουθήσουν την παρουσία νικελίου στα τρόφιμα το 2016, το 2017 και το 2018, προκειμένου να συλλέξουν περισσότερα δεδομένα σχετικά με την παρουσία του.

(6) Λαμβάνοντας υπόψη αυτά τα νέα δεδομένα εμφάνισης, καθώς και τη διαθεσιμότητα νέων επιστημονικών πληροφοριών, η Αρχή ενέκρινε, στις 24 Σεπτεμβρίου 2020, επικαιροποίηση της εκτίμησης κινδύνου για το νικέλιο στα τρόφιμα και το πόσιμο νερό ([5]).

([1]) ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2023, σχετικά με μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 (ΕΕ L 119 της 5.5.2023, σ. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).

([3]) Ομάδα της EFSA για τις μολυσματικές προσμείξεις στην αλυσίδα τροφίμων (CONTAM)· Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water (Επιστημονική γνώμη σχετικά με τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που συνδέονται με την παρουσία νικελίου στα τρόφιμα και το πόσιμο νερό). *EFSA Journal* 2015·13(2):4002, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4002.

([4]) Σύσταση (ΕΕ) 2016/1111 της Επιτροπής, της 6ης Ιουλίου 2016, σχετικά με την παρακολούθηση του νικελίου στα τρόφιμα (ΕΕ L 183 της 8.7.2016, σ. 70, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2016/1111/oj).

([5]) Ομάδα της EFSA για τις μολυσματικές προσμείξεις στην αλυσίδα τροφίμων (CONTAM)· Scientific Opinion on an update of the risk assessment of nickel in food and drinking water (Επιστημονική γνώμη σχετικά με την επικαιροποίηση της εκτίμησης κινδύνου του νικελίου στα τρόφιμα και το πόσιμο νερό). *EFSA Journal* 2020·18(11):6268, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6268.

(7) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το νικέλιο μπορεί να προκαλέσει τόσο χρόνιες όσο και οξείες επιδράσεις. Με βάση την κρίσιμη χρόνια επίδραση της απώλειας κύησης, η Αρχή καθόρισε ως ανεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΗΠ) τα 13 μg/kg σωματικού βάρους και η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι σημειώθηκε υπέρβαση της εν λόγω ΑΗΠ σε νήπια, παιδιά ηλικίας μεταξύ 36 μηνών και 10 ετών και, σε ορισμένες περιπτώσεις, σε βρέφη. Μολονότι η απώλεια κύησης δεν αφορά τις νεαρές ηλικιακές ομάδες, η ΑΗΠ προστατεύει και από άλλες επιδράσεις που αφορούν τις νεότερες ηλικιακές ομάδες, όπως οι νευροτοξικές επιδράσεις. Ως εκ τούτου, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η υπέρβαση της ΑΗΠ μπορεί να εγείρει ανησυχίες για την υγεία στις εν λόγω νεαρές ηλικιακές ομάδες. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι κρίσιμες οξείες επιδράσεις είναι δερματικές αντιδράσεις με τη μορφή εκζέματος σε άτομα που παρουσιάζουν ευαισθητοποίηση στο νικέλιο, οι οποίες αφορούν περίπου το 15 % του πληθυσμού, ότι το χαμηλότερο επίπεδο στο οποίο παρατηρούνται οι εν λόγω οξείες ανεπιθύμητες επιδράσεις είναι τα 4,3 μg νικελίου/kg σωματικού βάρους και ότι απαιτείται περιθώριο έκθεσης (ΜΟΕ) 30 ή μεγαλύτερο για την προστασία από τις εν λόγω επιδράσεις. Αυτό το ΜΟΕ του 30 δεν επιτυγχάνεται για το μέσο επίπεδο έκθεσης και το 95ο εκατοστημόριο της κατανομής έκθεσης, γεγονός που προκαλεί ανησυχία για την υγεία των ατόμων με ευαισθητοποίηση στο νικέλιο.

(8) Ως εκ τούτου, θα πρέπει να καθοριστούν μέγιστα επίπεδα νικελίου στα τρόφιμα ώστε να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

(9) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(10) Θα πρέπει να προβλεφθεί ένα εύλογο χρονικό διάστημα ώστε να επιτραπεί στους υπευθύνους επιχειρήσεων τροφίμων να προσαρμοστούν στα μέγιστα επίπεδα που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

(11) Δεδομένου ότι ορισμένα τρόφιμα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό έχουν μακρά διάρκεια ζωής ή μπορούν να μεταποιηθούν σε προϊόντα με μεγάλη διάρκεια ζωής, θα πρέπει να επιτραπεί στα τρόφιμα που έχουν τεθεί νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού να παραμείνουν στην αγορά.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 10 παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

α) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα τρόφιμα που διατίθενται νόμιμα στην αγορά πριν από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως ιστ) μπορούν να παραμείνουν στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης:»·

β) προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία:

«ιε) 1η Ιουλίου 2025 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για το νικέλιο που ορίζονται στην καταχώριση 3.6 του παραρτήματος Ι, με εξαίρεση τα μέγιστα επίπεδα νικελίου που ορίζονται στα σημεία 3.6.11.1 έως 3.6.11.5 του παραρτήματος Ι·

ιστ) 1η Ιουλίου 2026 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για το νικέλιο που καθορίζονται στα σημεία 3.6.11.1 έως 3.6.11.5 του παραρτήματος Ι.»·

2) το παράρτημα Ι τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιουλίου 2025.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Ιουλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τμήμα 3: «Μέταλλα και άλλα στοιχεία» του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) 2023/915, προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

«3.6	**Νικέλιο**	Μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο (mg/kg)	Παρατηρήσεις
3.6.1	Ακρόδρυα		Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει για το βρώσιμο μέρος. Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο δεν ισχύει για τα ακρόδρυα που προορίζονται για σύνθλιψη και εξευγενισμό ελαίου, υπό την προϋπόθεση ότι τα εναπομένοντα συμπιεσμένα ακρόδρυα δεν διατίθενται στην αγορά ως τροφή. Σε περίπτωση που τα εναπομένοντα συμπιεσμένα ακρόδρυα διατίθενται στην αγορά ως τρόφιμα, ισχύουν τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα, λαμβανομένου υπόψη του άρθρου 3 παράγραφοι 1 και 2.
3.6.1.1	Ακρόδρυα, εκτός από τα προϊόντα που παρατίθενται στο σημείο 3.6.1.2	3,5	
3.6.1.2	Κάστανα, κουκουνάρια, καρύδια, καρύδια Βραζιλίας και ανακάρδια	10	
3.6.2	Ριζώδη και κονδυλώδη λαχανικά και βολβώδη λαχανικά	0,90	Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει επί υγρού βάρους. Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο εφαρμόζεται μετά το πλύσιμο και τον διαχωρισμό του βρώσιμου μέρους. Στην περίπτωση της πατάτας, το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει για την αποφλοιωμένη πατάτα.
3.6.3	Καρποφόρα λαχανικά	0,40	Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει επί υγρού βάρους. Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο εφαρμόζεται μετά το πλύσιμο και τον διαχωρισμό του βρώσιμου μέρους.
3.6.4	Κράμβες	0,50	Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει επί υγρού βάρους. Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο εφαρμόζεται μετά το πλύσιμο και τον διαχωρισμό του βρώσιμου μέρους.
3.6.5	Φυλλώδη λαχανικά		Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει επί υγρού βάρους. Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο εφαρμόζεται μετά το πλύσιμο και τον διαχωρισμό του βρώσιμου μέρους.
3.6.5.1	Φυλλώδη λαχανικά, εκτός από τα προϊόντα που παρατίθενται στο σημείο 3.6.5.2	0,50	
3.6.5.2	Νωπά βότανα	1,2	
3.6.6	Ψυχανθή		Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει επί υγρού βάρους. Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο εφαρμόζεται μετά το πλύσιμο και τον διαχωρισμό του βρώσιμου μέρους.

3.6.6.1	Ψυχανθή, εκτός από τα προϊόντα που παρατίθενται στο σημείο 3.6.6.2	1,0	
3.6.6.2	Σόγια/ edamame (*Glycine max*)	6,0	
3.6.7	Λαχανικά με στέλεχος	0,40	Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει επί υγρού βάρους. Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο εφαρμόζεται μετά το πλύσιμο και τον διαχωρισμό του βρώσιμου μέρους.
3.6.8	Φύκια		Για αποξηραμένα φύκια το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει για το προϊόν όπως διατίθεται στην αγορά. Για νωπά φύκια το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο εφαρμόζεται μετά το πλύσιμο και τον διαχωρισμό του βρώσιμου μέρους. Για τα νωπά φύκια, το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο εφαρμόζεται επί ξηρού βάρους. (*)
3.6.8.1	Φύκια, εκτός από τα προϊόντα που παρατίθενται στο σημείο 3.6.8.2	30	
3.6.8.2	Wakame	40	
3.6.9	Όσπρια		
3.6.9.1	Όσπρια, εκτός από τα προϊόντα που παρατίθενται στο σημείο 3.6.9.2	4,0	
3.6.9.2	Ξερά φασόλια και ξερά λούπινα / καρπός λούπινων	12	
3.6.10	Ελαιόσποροι		Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο δεν ισχύει για τους ελαιόσπορους που προορίζονται για σύνθλιψη και εξευγενισμό ελαίου, υπό την προϋπόθεση ότι οι εναπομένοντες συμπιεσμένοι ελαιόσποροι δεν διατίθενται στην αγορά ως τρόφιμα. Σε περίπτωση που οι εναπομένοντες συμπιεσμένοι ελαιόσποροι διατίθενται στην αγορά ως τρόφιμα, ισχύει το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο, λαμβανομένου υπόψη του άρθρου 3 παράγραφοι 1 και 2.
3.6.10.1	Σπόροι ηλίανθου	8,0	
3.6.10.2	Αραχίδες (αράπικα φιστίκια)	12	
3.6.10.3	Σπόροι σόγιας	15	
3.6.11	Δημητριακά		Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο δεν ισχύει για τα δημητριακά που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ζύθου ή προϊόντων απόσταξης, υπό την προϋπόθεση ότι τα εναπομένοντα υπολείμματα δημητριακών δεν διατίθενται στην αγορά ως τρόφιμα. Σε περίπτωση που τα εναπομένοντα υπολείμματα δημητριακών διατίθενται στην αγορά ως τρόφιμα για τον τελικό καταναλωτή, ισχύει το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο, λαμβανομένου υπόψη του άρθρου 3 παράγραφοι 1 και 2.
3.6.11.1	Δημητριακά, εκτός από τα προϊόντα που παρατίθενται στα σημεία 3.6.11.2, 3.6.11.3, 3.6.11.4 και 3.6.11.5	0,80 Από την 1η Ιουλίου 2026	

3.6.11.2	Σκληρός σίτος (*Triticum durum*) και ρύζι εκτός από τα προϊόντα που απαριθμούνται στο σημείο 3.6.11.3	1,5 Από την 1η Ιουλίου 2026	
3.6.11.3	Ρύζι αποφλοιωμένο	2,0 Από την 1η Ιουλίου 2026	
3.6.11.4	Ψευδοδημητριακά και κεχρί	3,0 Από την 1η Ιουλίου 2026	
3.6.11.5	Βρώμη	5,0 Από την 1η Ιουλίου 2026	Το μέγιστο επίπεδο ισχύει για τους σπόρους βρώμης χωρίς τον μη βρώσιμο φλοιό. Για τον υπολογισμό του μέγιστου επιτρεπτού επιπέδου για τους σπόρους βρώμης με μη βρώσιμο φλοιό πρέπει να εφαρμοστεί συντελεστής μεταποίησης 1,5, με αποτέλεσμα μέγιστο επίπεδο 7,5 mg/kg για τη βρώμη με μη βρώσιμο φλοιό.
3.6.12	Προϊόντα κακάο και σοκολάτας ([14])		
3.6.12.1	Σοκολάτα γάλακτος με < 30 % ολικά ξηρά στερεά κακάο	2,5	
3.6.12.2	Σοκολάτα γάλακτος με ≥ 30 % ολικά ξηρά στερεά κακάο και σοκολάτα	7,0	
3.6.12.3	Σκόνη κακάο και σκόνη κακάο με μειωμένα λιπαρά που διατίθεται στην αγορά για τον τελικό καταναλωτή ή ως συστατικό σε ζαχαρούχο κακάο σε σκόνη ή σοκολάτα σε σκόνη που διατίθεται στην αγορά για τον τελικό καταναλωτή (ρόφημα σοκολάτας)	15	
3.6.13	Παρασκευάσματα για βρέφη, παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά ([3]) και παρασκευάσματα για μικρά παιδιά ([4])		Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει για το προϊόν όπως διατίθεται στην αγορά.
3.6.13.1	διατίθενται στην αγορά σε μορφή σκόνης, εκτός από τα προϊόντα που απαριθμούνται στο σημείο 3.6.13.2	0,25	
3.6.13.2	διατίθενται στην αγορά σε μορφή σκόνης και παρασκευάζονται από απομονωμένες πρωτεΐνες σόγιας, μόνες ή σε μείγμα με πρωτεΐνες αγελαδινού γάλακτος	0,40	
3.6.13.3	διατίθενται στην αγορά ως υγρό	0,10	
3.6.14	Μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά ([3])	3,0	Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει για το προϊόν όπως διατίθεται στην αγορά.
3.6.15	Βρεφικές τροφές ([3]), εκτός από τα προϊόντα που απαριθμούνται στο σημείο 3.6.16.	0,50	Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει για το προϊόν όπως διατίθεται στην αγορά.

3.6.16	Χυμοί φρούτων ([9]), νέκταρ φρούτων ([9]) και χυμοί λαχανικών, συμπεριλαμβανομένων των χυμών φρούτων ([9]), νέκταρ φρούτων ([9]), και χυμοί λαχανικών που προορίζονται ως βρεφικές τροφές ([3]).		
3.6.16.1	Χυμοί φρούτων, νέκταρ φρούτων και χυμοί λαχανικών, εκτός από τα προϊόντα που παρατίθενται στο σημείο 3.6.16.2	0,25	
3.6.16.2	Χυμοί φρούτων και νέκταρ φρούτων που περιέχουν χυμούς και νέκταρ φρούτων από πασιφλόρα, καρπούς κακάου, καθώς και από μικρά φρούτα και μούρα και νερό καρύδας	1,0	

(*) Η ξηρή ύλη καθορίζεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 333/2007 της Επιτροπής, της 28ης Μαρτίου 2007, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον έλεγχο των επιπέδων ιχνοστοιχείων και ουσιών που επιμολύνουν τα τρόφιμα κατά την επεξεργασία τους (ΕΕ L 88 της 29.3.2007, σ. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/333/oj).».