2024/1987

31.7.2024

KOMISSION ASETUS (EU) 2024/1987,

annettu 30 päivänä heinäkuuta 2024,

asetuksen (EU) 2023/915 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse nikkelin enimmäismääristä tietyissä elintarvikkeissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93 ([1]) ja erityisesti sen 2 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksessa (EU) 2023/915 ([2]) vahvistetaan tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärät.

(2) Nikkeli on laajalle levinnyt maankuoren alkuaine, jota esiintyy koko biosfäärissä. Elintarvikkeissa esiintyvä nikkeli voi olla peräisin sekä luonnosta että ihmisten toiminnasta.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, antoi vuonna 2015 tieteellisen lausunnon ([3]) elintarvikkeissa ja juomavedessä olevasta nikkelistä kansanterveydelle aiheutuvista riskeistä. Lausunnossa todettiin lisääntymis- ja kehitystoksisuutta suun kautta tapahtuvan kroonisen nikkelialtistuksen riskinluonnehdinnan kriittisenä vaikutuksena. Eksemaattiset ihoreaktiot ja allergisten reaktioiden pahentuminen todettiin suun kautta tapahtuvan akuutin nikkelialtistuksen kriittisenä vaikutuksena nikkelille herkistyneillä ihmisillä.

(4) Tietoja nikkelin esiintymisestä elintarvikkeissa ja juomavedessä oli saatavilla 15 jäsenvaltiossa. Koska 80 prosenttia kaikista kerätyistä tiedoista oli kerätty yhdessä jäsenvaltiossa, elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että tarvitaan maantieteellisesti monimuotoisempi tietokokonaisuus, jotta voitaisiin todentaa nikkelin esiintyminen elintarvikkeissa koko unionissa.

(5) Komission suosituksessa (EU) 2016/1111 ([4]) jäsenvaltioille suositeltiin nikkelin esiintymisen seurantaa elintarvikkeissa vuosina 2016, 2017 ja 2018, jotta saataisiin lisää esiintymistietoja.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen otti huomioon nämä uudet esiintymistiedot sekä saatavilla olevat uudet tieteelliset tiedot ja antoi elintarvikkeissa ja juomavedessä olevaa nikkeliä koskevan päivitetyn riskinarvioinnin ([5]) 24 päivänä syyskuuta 2020.

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

([2]) Komission asetus (EU) 2023/915, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2023, tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismääristä ja asetuksen (EY) N:o 1881/2006 kumoamisesta (EUVL L 119, 5.5.2023, s. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).

([3]) EFSAn alainen elintarvikeketjun vierasaineita käsittelevä tiedelautakunta (CONTAM); Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water. *EFSA Journal* 2015;13(2):4002, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4002

([4]) Komission suositus (EU) 2016/1111, annettu 6 päivänä heinäkuuta 2016, nikkelin seurannasta elintarvikkeissa (EUVL L 183, 8.7.2016, s. 70, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2016/1111/oj).

([5]) EFSAn alainen elintarvikeketjun vierasaineita käsittelevä tiedelautakunta (CONTAM); Scientific Opinion on an update of the risk assessment of nickel in food and drinking water. *EFSA Journal* 2020;18(11):6268, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6268

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että nikkelillä voi olla sekä kroonisia että akuutteja vaikutuksia. Kriittisenä kroonisena vaikutuksena todetun raskauden keskeytymisen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti siedettäväksi päiväsaanniksi (TDI) 13 µg painokiloa kohden ja totesi, että tämä TDI-arvo ylittyi taaperoikäisten, lasten (36 kuukauden ikäisistä 10 vuoden ikäisiin) ja joissain tapauksissa myös imeväisten osalta. Vaikka raskauden keskeytyminen ei ole merkityksellinen vaikutus nuorissa ikäryhmissä, TDI-arvo suojaa myös muilta, nuoremmissa ikäryhmissä merkityksellisiltä vaikutuksilta, kuten neurotoksisilta vaikutuksilta. Näin ollen elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että TDI-arvon ylittyminen voi aiheuttaa terveysongelmia näissä nuorissa ikäryhmissä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kriittisiä akuutteja vaikutuksia ovat eksemaattiset ihoreaktiot nikkelille herkistyneillä ihmisillä, joita on noin 15 prosenttia väestöstä, ja että alhaisin havaittavan haittavaikutuksen aiheuttava taso kyseisten akuuttien vaikutusten osalta on 4,3 µg nikkeliä painokiloa kohden, ja kyseisiltä vaikutuksilta suojautumiseksi altistusmarginaalin (MOE) on oltava 30 tai suurempi. MOE-arvoa 30 ei saavuteta altistumisen keskiarvon ja 95. persentiilin osalta, mikä aiheuttaa terveysriskin nikkelille herkistyneille ihmisille.

(8) Ihmisten terveyden suojelun korkean tason varmistamiseksi olisi sen vuoksi vahvistettava elintarvikkeissa olevan nikkelin enimmäismäärät.

(9) Asetusta (EU) 2023/915 olisi näin ollen muutettava.

(10) Olisi säädettävä kohtuullisesta ajanjaksosta, jotta elintarvikealan toimijat voivat mukautua tässä asetuksessa säädettyihin enimmäismääriin.

(11) Koska tiettyjen tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden säilyvyysaika on pitkä tai niitä voidaan jalostaa tuotteiksi, joiden säilyvyysaika on pitkä, sellaiset elintarvikkeet, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen soveltamispäivää, olisi saatava edelleen pitää kaupan.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) 2023/915 seuraavasti:

1) Muutetaan 10 artiklan 1 kohta seuraavasti:

a) Korvataan johdantolause seuraavasti:

”Elintarvikkeita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen a–p alakohdassa tarkoitettuja päivämääriä, voidaan pitää markkinoilla niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka:”.

b) Lisätään kohdat seuraavasti:

”o) liitteessä I olevassa 3.6 kohdassa vahvistettujen nikkelin enimmäismäärien osalta, lukuun ottamatta liitteessä I olevissa 3.6.11.1–3.6.11.5 kohdassa vahvistettuja nikkelin enimmäismääriä, 1 päivä heinäkuuta 2025;

p) liitteessä I olevissa 3.6.11.1–3.6.11.5 kohdassa vahvistettujen nikkelin enimmäismäärien osalta 1 päivä heinäkuuta 2026.”

2) Muutetaan liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä heinäkuuta 2025.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä heinäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisätään asetuksen (EU) 2023/915 liitteessä I olevaan 3 kohtaan ”Metallit ja muut alkuaineet” kohta seuraavasti:

”3.6	**Nikkeli**	Enimmäismäärä (mg/kg)	Huomautukset
3.6.1	Pähkinät		Enimmäismäärää sovelletaan syötävään osaan. Enimmäismäärää ei sovelleta pähkinöihin, jotka on tarkoitettu puristettaviksi ja puhdistetun öljyn valmistusta varten, edellyttäen, että jäljelle jääviä puristettuja pähkinöitä ei saateta markkinoille elintarvikkeina. Jos jäljelle jäävät puristetut pähkinät saatetaan markkinoille elintarvikkeina, enimmäismäärää sovelletaan ottaen huomioon 3 artiklan 1 ja 2 kohta.
3.6.1.1	Pähkinät, lukuun ottamatta 3.6.1.2 kohdassa lueteltuja tuotteita	3,5	
3.6.1.2	Kastanjat, pinjansiemenet, jalopähkinät, parapähkinät ja cashewpähkinät	10	
3.6.2	Juurekset ja juurimukulat ja sipulikasvit	0,90	Enimmäismäärää sovelletaan tuorepainoon. Enimmäismäärää sovelletaan pesun ja syötävän osan erottamisen jälkeen. Perunoiden osalta enimmäismäärää sovelletaan kuorittuihin perunoihin.
3.6.3	Hedelmävihannekset	0,40	Enimmäismäärää sovelletaan tuorepainoon. Enimmäismäärää sovelletaan pesun ja syötävän osan erottamisen jälkeen.
3.6.4	Kaalikasvit	0,50	Enimmäismäärää sovelletaan tuorepainoon. Enimmäismäärää sovelletaan pesun ja syötävän osan erottamisen jälkeen.
3.6.5	Lehtivihannekset		Enimmäismäärää sovelletaan tuorepainoon. Enimmäismäärää sovelletaan pesun ja syötävän osan erottamisen jälkeen.
3.6.5.1	Lehtivihannekset, lukuun ottamatta 3.6.5.2 kohdassa lueteltuja tuotteita	0,50	
3.6.5.2	Tuoreet yrtit	1,2	
3.6.6	Palkovihannekset		Enimmäismäärää sovelletaan tuorepainoon. Enimmäismäärää sovelletaan pesun ja syötävän osan erottamisen jälkeen.

3.6.6.1	Palkovihannekset, lukuun ottamatta 3.6.6.2 kohdassa lueteltuja tuotteita	1,0	
3.6.6.2	Soijapavut / edamame (*Glycine max*)	6,0	
3.6.7	Varsivihannekset	0,40	Enimmäismäärää sovelletaan tuorepainoon. Enimmäismäärää sovelletaan pesun ja syötävän osan erottamisen jälkeen.
3.6.8	Merilevä		Kuivatun merilevän osalta enimmäismäärää sovelletaan markkinoille saatettavaan tuotteeseen. Tuoreen merilevän osalta enimmäismäärää sovelletaan pesun ja syötävän osan erottamisen jälkeen. Tuoreen merilevän osalta enimmäismäärää sovelletaan kuiva-aineeseen. (*)
3.6.8.1	Merilevä, lukuun ottamatta 3.6.8.2 kohdassa lueteltuja tuotteita	30	
3.6.8.2	Wakame	40	
3.6.9	Palkokasvit		
3.6.9.1	Palkokasvit, lukuun ottamatta 3.6.9.2 kohdassa lueteltuja tuotteita	4,0	
3.6.9.2	Kuivatut pavut ja kuivatut lupiinit / lupiinin pavut	12	
3.6.10	Öljysiemenet		Enimmäismäärää ei sovelleta öljysiemeniin, jotka on tarkoitettu puristettaviksi ja puhdistetun öljyn valmistusta varten, edellyttäen, että jäljelle jääviä puristettuja öljysiemeniä ei saateta markkinoille elintarvikkeina. Jos jäljelle jäävät puristetut öljysiemenet saatetaan markkinoille elintarvikkeina, enimmäismäärää sovelletaan ottaen huomioon 3 artiklan 1 ja 2 kohta.
3.6.10.1	Auringonkukansiemenet	8,0	
3.6.10.2	Maapähkinät	12	
3.6.10.3	Soijapavut	15	
3.6.11	Viljat		Enimmäismäärää ei sovelleta viljoihin, joita käytetään oluen tai tisleiden valmistukseen, edellyttäen, että viljatuotteen sivujakeita ei saateta markkinoille elintarvikkeina loppukuluttajaa varten. Jos viljatuotteen sivujakeet saatetaan markkinoille elintarvikkeina loppukuluttajaa varten, enimmäismääriä sovelletaan ottaen huomioon 3 artiklan 1 ja 2 kohta.
3.6.11.1	Viljat, lukuun ottamatta 3.6.11.2, 3.6.11.3, 3.6.11.4 ja 3.6.11.5 kohdassa lueteltuja tuotteita	0,80 1. heinäkuuta 2026 alkaen	

3.6.11.2	Durumvehnä (*Triticum durum*) ja riisi, lukuun ottamatta 3.6.11.3 kohdassa lueteltuja tuotteita	1,5 1. heinäkuuta 2026 alkaen	
3.6.11.3	Esikuorittu riisi	2,0 1. heinäkuuta 2026 alkaen	
3.6.11.4	Valeviljat ja hirssi	3,0 1. heinäkuuta 2026 alkaen	
3.6.11.5	Kaura	5,0 1. heinäkuuta 2026 alkaen	Enimmäismäärää sovelletaan kauranjyviin ilman syötäväksi kelpaamatonta kuorta. Laskettaessa enimmäismäärä kauranjyville, joissa on syötäväksi kelpaamaton kuori mukana, on sovellettava jalostuskerrointa 1,5, jolloin tuloksena on enimmäismäärä 7,5 mg/kg sellaisen kauran osalta, jossa syötäväksi kelpaamaton kuori on mukana.
3.6.12	Kaakao- ja suklaatuotteet ([14])		
3.6.12.1	Maitosuklaa, joka sisältää alle 30 prosenttia kaakaon kiintoaineita	2,5	
3.6.12.2	Maitosuklaa, joka sisältää vähintään 30 prosenttia kaakaon kiintoaineita ja suklaata	7,0	
3.6.12.3	Kaakaojauhe ja vähärasvainen kaakaojauhe, jotka saatetaan markkinoille loppukuluttajaa varten tai jotka sisältyvät ainesosana loppukuluttajaa varten markkinoille saatettavaan sokeroituun kaakaojauheeseen tai suklaajauheeseen (suklaajuoma)	15	
3.6.13	Äidinmaidonkorvikkeet, vieroitusvalmisteet, imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet ([3]) sekä pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet ([4])		Enimmäismäärää sovelletaan markkinoille saatettavaan tuotteeseen.
3.6.13.1	jotka saatetaan markkinoille jauheena, lukuun ottamatta 3.6.13.2 kohdassa lueteltuja tuotteita	0,25	
3.6.13.2	jotka saatetaan markkinoille jauheena ja on valmistettu soijaproteiini-isolaateista joko sellaisenaan tai sekoitettuna lehmänmaidon proteiineihin	0,40	
3.6.13.3	jotka saatetaan markkinoille nesteenä	0,10	
3.6.14	Imeväisten ja pikkulasten viljapohjaiset valmisruoat ([3])	3,0	Enimmäismäärää sovelletaan markkinoille saatettavaan tuotteeseen.
3.6.15	Lastenruoat ([3]), lukuun ottamatta 3.6.16 kohdassa lueteltuja tuotteita	0,50	Enimmäismäärää sovelletaan markkinoille saatettavaan tuotteeseen.

3.6.16	Hedelmätäysmehut ([9]), hedelmänektarit ([9]) ja vihannestäysmehut, mukaan lukien lastenruoaksi ([3]) tarkoitetut hedelmätäysmehut ([9]), hedelmänektarit ([9]) ja vihannestäysmehut.		
3.6.16.1	Hedelmätäysmehut, hedelmänektarit ja vihannestäysmehut, lukuun ottamatta 3.6.16.2 kohdassa lueteltuja tuotteita	0,25	
3.6.16.2	Hedelmätäysmehut ja hedelmänektarit, jotka sisältävät passiohedelmistä, kaakaohedelmistä sekä marjoista ja pienistä hedelmistä peräisin olevia mehuja ja nektareita, sekä kookosvesi	1,0	

(*) Kuiva-aine määritellään näytteenotto- ja määritysmenetelmistä elintarvikkeissa olevien hivenaineiden ja jalostuksesta peräisin olevien vierasaineiden pitoisuuksien tarkastusta varten 28 päivänä maaliskuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 333/2007 (EUVL L 88, 29.3.2007, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/333/oj) mukaisesti."