Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/1987

31.7.2024

# KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2024/1987

## av den 30 juli 2024

## om ändring av förordning (EU) 2023/915 vad gäller gränsvärden för nickel i vissa livsmedel

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel ([1]), särskilt artikel 2.3, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EU) 2023/915 ([2]) fastställs gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel.

(2) Nickel är en utbredd del av jordskorpan och finns överallt i biosfären. Dess förekomst i livsmedel kan härstamma från både naturliga och antropogena källor.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) antog 2015 ett vetenskapligt yttrande om riskerna för folkhälsan kopplade till förekomsten av nickel i livsmedel och dricksvatten ([3]). I yttrandet identifierades reproduktions- och utvecklingstoxicitet som den kritiska effekten för riskkarakteriseringen av kronisk oral exponering för nickel. Uppflammande eksemreaktioner och försämring av allergiska reaktioner identifierades som den kritiska effekten för akut oral exponering för nickel hos nickelkänsliga personer.

(4) Uppgifter om förekomsten av nickel i livsmedel och dricksvatten fanns tillgängliga i 15 medlemsstater. Eftersom 80 % av de insamlade uppgifterna hade samlats in i en enda medlemsstat konstaterade livsmedelsmyndigheten att det skulle behövas uppgifter med större geografisk spridning för att kontrollera förekomsten av nickel i livsmedel i hela unionen.

(5) Genom kommissionens rekommendation (EU) 2016/1111 ([4]) rekommenderades medlemsstaterna att övervaka förekomsten av nickel i livsmedel under 2016, 2017 och 2018 för att samla in fler uppgifter om förekomst.

(6) Med beaktande av dessa nya uppgifter om förekomst och tillgången till ny vetenskaplig information antog livsmedelsmyndigheten den 24 september 2020 en uppdatering av riskbedömningen av nickel i livsmedel och dricksvatten ([5]).

([1]) EGT L 37, 13.2.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj.
([2]) Kommissionens förordning (EU) 2023/915 av den 25 april 2023 om gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1881/2006 (EUT L 119, 5.5.2023, s. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).
([3]) Efsas vetenskapliga panel för främmande ämnen i livsmedelskedjan (CONTAM), ”Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water”, *EFSA Journal*, vol. 13(2015):2, artikelnr 4002 (https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4002).
([4]) Kommissionens rekommendation (EU) 2016/1111 av den 6 juli 2016 om övervakning av nickel i livsmedel (EUT L 183, 8.7.2016, s. 70, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2016/1111/oj).
([5]) Efsas vetenskapliga panel för främmande ämnen i livsmedelskedjan (CONTAM), ”Scientific Opinion on an update of the risk assessment of nickel in food and drinking water”, *EFSA Journal*, vol. 18(2020):11, artikelnr 6268 (https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6268).

(7) Livsmedelsmyndigheten konstaterade att nickel kan orsaka både kroniska och akuta effekter. Mot bakgrund av att missfall har identifierats som en kritisk kronisk effekt fastställde livsmedelsmyndigheten ett tolerabelt dagligt intag (TDI) på 13 µg/kg kroppsvikt och drog slutsatsen att detta TDI-värde överskreds hos småbarn, barn mellan 36 månader och 10 år samt, i vissa fall, hos spädbarn. Även om missfall inte är en relevant effekt för unga åldersgrupper skyddar TDI-värdet också mot andra effekter som är relevanta för de yngre åldersgrupperna, såsom neurotoxiska effekter. Livsmedelsmyndigheten konstaterade därför att ett överskridande av TDI-värdet kan ge upphov till hälsorisker i dessa unga åldersgrupper. Livsmedelsmyndigheten konstaterade även att de kritiska akuta effekterna är uppflammande eksemreaktioner i huden hos nickelkänsliga personer, vilka utgör omkring 15 % av befolkningen, att den lägsta observerade effektnivån för dessa akuta effekter är 4,3 µg nickel/kg kroppsvikt och att det behövs en exponeringsmarginal (MOE) på minst 30 för att skydda mot dessa effekter. Detta MOE-värde på 30 uppnås inte vid genomsnittlig exponering och exponering i den 95:e percentilen, vilket medför hälsorisker för nickelkänsliga personer.

(8) Det bör därför fastställas gränsvärden för nickel i livsmedel för att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor.

(9) Förordning (EU) 2023/915 bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) Livsmedelsföretagarna bör ges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till gränsvärdena i denna förordning.

(11) Med hänsyn till att vissa livsmedel som omfattas av denna förordning har en lång hållbarhetstid eller kan bearbetas till produkter med lång hållbarhetstid bör livsmedel som lagligen släppts ut på marknaden före den dag då denna förordning börjar tillämpas få finnas kvar på marknaden.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Förordning (EU) 2023/915 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 10.1 ska ändras på följande sätt:

   a) Inledningsfrasen ska ersättas med följande:

   ”Livsmedel som lagligen släppts ut på marknaden före de datum som anges i de följande leden a–p får finnas kvar på marknaden till och med datumet för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdagen:”

   b) Följande led ska läggas till:

   ”o) Den 1 juli 2025 när det gäller de gränsvärden för nickel som anges i punkt 3.6 i bilaga I, med undantag av de gränsvärden för nickel som anges i punkterna 3.6.11.1–3.6.11.5 i bilaga I.

   p) Den 1 juli 2026 när det gäller de gränsvärden för nickel som anges i punkterna 3.6.11.1–3.6.11.5 i bilaga I.”

2. Bilaga I ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2025.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 juli 2024.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

*BILAGA*

I avsnitt 3 (metaller och andra grundämnen) i bilaga I till förordning (EU) 2023/915 ska följande post läggas till:

| ”3.6 | **Nickel** | Gränsvärde (mg/kg) | Anmärkningar |
|---|---|---|---|
| 3.6.1 | Trädnötter | | Gränsvärdet gäller för den ätbara delen. Gränsvärdet gäller inte för trädnötter som ska krossas eller användas till raffinering, förutsatt att pressresterna från trädnötterna inte släpps ut på marknaden som livsmedel. Om pressresterna från trädnötterna släpps ut på marknaden som livsmedel gäller gränsvärdet, med beaktande av artikel 3.1 och 3.2. |
| 3.6.1.1 | Trädnötter, med undantag av produkter i punkt 3.6.1.2 | 3,5 | |
| 3.6.1.2 | Kastanjer, pinjenötter, valnötter, paranötter och cashewnötter | 10 | |
| 3.6.2 | Rot- och knölgrönsaker och lökgrönsaker | 0,90 | Gränsvärdet gäller för våtvikt.<br>Gränsvärdet gäller efter det att livsmedlet tvättats och den ätbara delen avskilts.<br>För potatis gäller gränsvärdet för skalad potatis. |
| 3.6.3 | Fruktgrönsaker | 0,40 | Gränsvärdet gäller för våtvikt.<br>Gränsvärdet gäller efter det att livsmedlet tvättats och den ätbara delen avskilts. |
| 3.6.4 | Kålgrönsaker | 0,50 | Gränsvärdet gäller för våtvikt.<br>Gränsvärdet gäller efter det att livsmedlet tvättats och den ätbara delen avskilts. |
| 3.6.5 | Bladgrönsaker | | Gränsvärdet gäller för våtvikt.<br>Gränsvärdet gäller efter det att livsmedlet tvättats och den ätbara delen avskilts. |
| 3.6.5.1 | Bladgrönsaker, med undantag av produkter i punkt 3.6.5.2 | 0,50 | |
| 3.6.5.2 | Färska örter | 1,2 | |
| 3.6.6 | Färska baljväxter | | Gränsvärdet gäller för våtvikt.<br>Gränsvärdet gäller efter det att livsmedlet tvättats och den ätbara delen avskilts. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 3.6.6.1 | Färska baljväxter, med undantag av produkter i punkt 3.6.6.2 | 1,0 | |
| 3.6.6.2 | Sojabönor/edamame (*Glycine max*) | 6,0 | |
| 3.6.7 | Stjälkgrönsaker | 0,40 | Gränsvärdet gäller för våtvikt.<br>Gränsvärdet gäller efter det att livsmedlet tvättats och den ätbara delen avskilts. |
| 3.6.8 | Alger | | För torkade alger gäller gränsvärdet för produkten så som den släpps ut på marknaden.<br>För färska alger gäller gränsvärdet efter det att livsmedlet tvättats och den ätbara delen avskilts. För färska alger gäller gränsvärdet för torrsubstansen (*) . |
| 3.6.8.1 | Alger, med undantag av produkter i punkt 3.6.8.2 | 30 | |
| 3.6.8.2 | Wakame | 40 | |
| 3.6.9 | Torkade baljväxter | | |
| 3.6.9.1 | Torkade baljväxter, med undantag av produkter i punkt 3.6.9.2 | 4,0 | |
| 3.6.9.2 | Torkade bönor och torkade lupiner | 12 | |
| 3.6.10 | Oljeväxtfrön | | Gränsvärdet gäller inte för oljeväxtfrön som ska krossas eller användas till raffinering, förutsatt att pressresterna från oljeväxtfröna inte släpps ut på marknaden som livsmedel. Om pressresterna från oljeväxtfröna släpps ut på marknaden som livsmedel gäller gränsvärdet, med beaktande av artikel 3.1 och 3.2. |
| 3.6.10.1 | Solrosfrön | 8,0 | |
| 3.6.10.2 | Jordnötter | 12 | |
| 3.6.10.3 | Sojabönor | 15 | |
| 3.6.11 | Spannmål | | Gränsvärdet gäller inte för spannmål som används vid framställning av öl eller destillat, förutsatt att den resterande spannmålsresten inte släpps ut på marknaden för slutkonsumenter som livsmedel. Om den resterande spannmålsresten släpps ut på marknaden för slutkonsumenter som livsmedel gäller gränsvärdet, med beaktande av artikel 3.1 och 3.2. |
| 3.6.11.1 | Spannmål, med undantag av produkter i punkterna 3.6.11.2, 3.6.11.3, 3.6.11.4 och 3.6.11.5 | 0,80<br>Från och med den 1 juli 2026 | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 3.6.11.2 | Durumvete (*Triticum durum*) och ris, med undantag av produkter i punkt 3.6.11.3 | 1,5<br>Från och med den 1 juli 2026 | |
| 3.6.11.3 | Råris | 2,0<br>Från och med den 1 juli 2026 | |
| 3.6.11.4 | Pseudospannmål och hirs | 3,0<br>Från och med den 1 juli 2026 | |
| 3.6.11.5 | Havre | 5,0<br>Från och med den 1 juli 2026 | Gränsvärdet gäller havrekärnor utan oätligt skal. För att beräkna gränsvärdet för havrekärnor med oätligt skal behöver en bearbetningsfaktor på 1,5 tillämpas, vilket ger ett gränsvärde på 7,5 mg/kg för havre med oätligt skal. |
| 3.6.12 | Kakao- och chokladvaror ([14]) | | |
| 3.6.12.1 | Mjölkchoklad med < 30 % total kakaotorrsubstans | 2,5 | |
| 3.6.12.2 | Mjölkchoklad med ≥ 30 % total kakaotorrsubstans och choklad | 7,0 | |
| 3.6.12.3 | Kakaopulver och fettreducerat kakaopulver som släpps ut på marknaden för slutkonsumenter eller för användning som ingrediens i sötat kakaopulver eller chokladpulver som släpps ut på marknaden för slutkonsumenter (drickchoklad) | 15 | |
| 3.6.13 | Modersmjölksersättning, tillskottsnäring, livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn ([3]) samt småbarnsnäring ([4]) | | Gränsvärdet gäller för produkten så som den släpps ut på marknaden. |
| 3.6.13.1 | som släpps ut på marknaden i pulverform, med undantag av produkter i punkt 3.6.13.2 | 0,25 | |
| 3.6.13.2 | som släpps ut på marknaden i pulverform och är framställd av endast sojaproteinisolat, eller av sojaproteinisolat blandade med komjölksproteiner | 0,40 | |
| 3.6.13.3 | som släpps ut på marknaden i flytande form | 0,10 | |
| 3.6.14 | Bearbetade spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn ([3]) | 3,0 | Gränsvärdet gäller för produkten så som den släpps ut på marknaden. |
| 3.6.15 | Barnmat ([3]), med undantag av produkter i punkt 3.6.16 | 0,50 | Gränsvärdet gäller för produkten så som den släpps ut på marknaden. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 3.6.16 | Fruktjuicer ([9]), fruktnektar ([9]) och grönsaksjuicer, inklusive fruktjuicer ([9]), fruktnektar ([9]) och grönsaksjuicer avsedda som barnmat ([3]) | | |
| 3.6.16.1 | Fruktjuicer, fruktnektar och grönsaksjuicer, med undantag av produkter i punkt 3.6.16.2 | 0,25 | |
| 3.6.16.2 | Fruktjuicer och fruktnektar som innehåller saft och nektar från passionsfrukter, kakaofrukter och från små frukter och bär samt kokosvatten | 1,0 | |

(*) Torrsubstans bestäms i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 333/2007 av den 28 mars 2007 om provtagnings- och analysmetoder för kontroll av halterna av spårämnen och främmande ämnen från bearbetningen i livsmedel (EUT L 88, 29.3.2007, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/333/oj).”