

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2024/1987

2026/EES/24/32

frá 30. júlí 2024

um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir nikkeli í tilteknum matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 ⁽²⁾ voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum.
- 2) Nikkel er algengur þáttur í jarðskorpunni og er alls staðar í lífhvolfinu. Tilvist þess í matvælum getur bæði verið frá náttúrunnar hendi og af mannavöldum.
- 3) Árið 2015 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) vísindalegt álit sitt um áhættu fyrir heilbrigði manna í tengslum við tilvist nikkels í matvælum og drykkjarvatni ⁽³⁾. Í álitinu voru eiturhrif á æxlun og eiturhrif á þroskun greind sem hætin áhrif fyrir áhættulýsinguna á langvinnum váhrifum af völdum nikkels um munn. Exemsvörum sem blossar upp og versnun ofnæmisviðbragða voru tilgreind sem hætin áhrif fyrir bráða útsetningu fyrir nikkeli um munn hjá mönnum sem eru næmir fyrir nikkeli.
- 4) Gögn í tengslum við tilvist nikkels í matvælum og drykkjarvatni voru tiltæk í 15 aðildarríkjum. Þar eð 80% af samanlögðum söfnuðum gögnum var safnað í einu aðildarríki komst Matvælaöryggisstofnunin þó að þeirri niðurstöðu að þörf væri á landfræðilega fjölbreyttari gögnum til að staðfesta tilvist nikkels í matvælum í öllu Sambandinu.
- 5) Með tilmælum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1111 ⁽⁴⁾ var mælt með því að aðildarríki fylgdust með tilvist nikkels í matvælum á árunum 2016, 2017 og 2018 til að safna fleiri gögnum um tilvist.
- 6) Að teknu tilliti til þessara nýju gagna um tilvist, sem og tiltækileika nýrra vísindalegra upplýsinga, samþykkti Matvælaöryggisstofnunin uppfærslu á áhættumati varðandi nikkeli í matvælum og drykkjarvatni ⁽⁵⁾ 24. september 2020.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1987, 31.7.2024. Hendar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj>.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 frá 25. apríl 2023 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 (Stjtið. ESB L 119, 5.5.2023, bls. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

(3) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM): „Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water.“ (Vísindalegt álit um áhættu fyrir lýðheilsu í tengslum við tilvist nikkels í matvælum og drykkjarvatni). *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(2), 4002. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4002>.

(4) Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1111 frá 6. júlí 2016 um vöktun nikkels í matvælum (Stjtið. ESB L 183, 8.7.2016, bls. 70, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2016/1111/oj>).

(5) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM): „Scientific Opinion on an update of the risk assessment of nickel in food and drinking water.“ (Vísindalegt álit um uppfærslu á áhættumati varðandi nikkeli í matvælum og drykkjarvatni). *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6268. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6268>.

- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að nikkeli geti valdið bæði langvinnu áhrifum og bráðaáhrifum. Á grundvelli þess að fósturmissir er tilgreindur sem hætin langvinnu áhrif fastsetti Matvælaöryggisstofnunin þolanlega daglega inntöku sem nemur 13 µg/kg líkamsþyngdar og Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að farið væri yfir þessa þolanlega daglega inntöku hjá smábörnum, börnum á aldrinum 36 mánaða til 10 ára og einnig, í sumum tilvikum, hjá ungbörnum. Þótt fósturmissir sé ekki viðeigandi áhrif fyrir ungu aldurshópana veitir þolanlega daglega inntakan einnig vernd fyrir öðrum áhrifum sem skipta máli fyrir yngri aldurshópnum, s.s. taugaeiturhrifum. Þess vegna komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þegar farið er yfir þolanlega daglega inntöku geti það gefið tilefni til áhyggna vegna heilbrigðis í þessum ungu aldurshópnum. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að hætin bráðaáhrif séu exemsvörum sem blossar upp og kemur fram á húð manna sem eru næmir fyrir nikkeli, sem á við um u.þ.b. 15% íbúa, að lægstu mörk um merkjanleg skaðleg áhrif fyrir þessi bráðaáhrif séu 4,3 µg nikkeli/kg líkamsþyngdar og að þörf sé á váhrifamörkum sem nema 30 eða yfir til að vernda gegn þessum áhrifum. Þessi váhrifamörk sem nema 30 nást ekki fyrir meðalváhrif og 95. hundraðshlutamark váhrifa sem gefur tilefni til áhyggna vegna heilbrigðis einstaklinga sem eru næmir fyrir nikkeli.
- 8) Þess vegna ætti að fastsetja hámarksgildi fyrir nikkeli í matvælum til að tryggja öflugna heilsuvernd manna.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2023/915 til samræmis við það.
- 10) Veita ætti hæfilegan frest til að gera stjórnendum matvælaábyrgðar kleift að aðlagast hámarksgildunum sem sett eru fram í þessari reglugerð.
- 11) Að teknu tilliti til þess að tiltekin matvæli sem falla undir þessa reglugerð eru með langt geymsluþol eða hægt er að vinna þau í vörur með langt geymsluþol ætti að heimila að matvæli, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, megi vera áfram á markaði.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fædur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) 2023/915 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 1. mgr. 10. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Matvæli sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir dagsetningarnar sem um getur í a- til p-lið megi vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags:“

b) Eftirfarandi liðum er bætt við:

„o) 1. júlí 2025 að því er varðar hámarksgildi fyrir nikkeli sem sett eru fram í færslu 3.6 í I. viðauka, að undanskildum hámarksgildum fyrir nikkeli sem sett eru fram í liðum 3.6.11.1 til 3.6.11.5 í I. viðauka,

p) 1. júlí 2026 að því er varðar hámarksgildi fyrir nikkeli sem sett eru fram í liðum 3.6.11.1 til 3.6.11.5 í I. viðauka.“

2) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. júlí 2025.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 30. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í 3. lið „Málmar og önnur frumefni“ í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 er eftirfarandi færsla bætt við:

„3.6	Nikkel	Hámarksgildi (mg/kg)	Athugasemdir
3.6.1.	Trjáhnatur		Hámarksgildið gildir um æta hlutann. Hámarksgildið gildir ekki um trjáhnatur til mölunar og til olíuhreinsunar, að því tilskildu að pressuðu trjáhnaturar sem eftir eru séu ekki settar á markað sem matvæli. Ef pressuðu olíufræin, sem eftir eru, eru sett á markað sem matvæli gildir hámarksgildið, að teknu tilliti til 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.6.1.1	Trjáhnatur, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.6.1.2	3,5	
3.6.1.2	Kastaníuhnatur, fúruhnetur, valhnatur, parahnetur og kasíuhnatur	10	
3.6.2	Rótar- og hnyðisgrænmeti og laukar	0,90	Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans. Að því er varðar kartöflur gildir hámarksgildið um afhýddar kartöflur.
3.6.3	Aldingrænmeti	0,40	Hámarksgildið gildir um blautvigt.
3.6.4	Kál	0,50	Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans. Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.6.5	Bláðgrænmeti		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.6.5.1	Bláðgrænmeti, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.6.5.2	0,50	
3.6.5.2	Ferskar kryddjurtir	1,2	
3.6.6	Belgávextir		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.

3.6.6.1	Belgávextir, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.6.6.2	1,0	
3.6.6.2	Sojabaunir/ungsojabaunir í belg (<i>Glycine max</i>)	6,0	
3.6.7	Stöngulgrænmeti	0,40	Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir eftir þvott og aðskilnað æta hlutans.
3.6.8	Þang og þari		Að því er varðar þurrkað þang og þara gildir hámarksgildið um afurðina eins og hún er sett á markað. Að því er varðar ferskt þang og þara gildir hámarksgildið eftir þvott og aðskilnað æta hlutans. Að því er varðar ferskt þang og þara gildir hámarksgildið miðað við þurrt efni (*).
3.6.8.1	Þang og þari, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.6.8.2	30	
3.6.8.2	Wakame-þang	40	
3.6.9	Belgávextir		
3.6.9.1	Belgávextir, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.6.9.2	4,0	
3.6.9.2	Þurrkaðar baunir og þurrkaðar lúpínur/lúpínubaunir	12	
3.6.10	Oliufæ		Hámarksgildið gildir ekki um oliufæ til mólunar og til olíuhreinsunar, að því tilskildu að pressuðu oliufæin sem eftir eru séu ekki sett á markað sem matvæli. Ef pressuðu oliufæin, sem eftir eru, eru sett á markað sem matvæli gildir hámarksgildið, að teknu tilliti til 1. og 2. mgr. 3. gr..
3.6.10.1	Sólblómafæ	8,0	
3.6.10.2	Jarðhnetur	12	
3.6.10.3	Sojabaunir	15	
3.6.11	Korntegundir		Hámarksgildið gildir ekki um kornvörur sem eru notaðar til framleiðslu á bjór eða eimi, að því tilskildu að kornleifar sem eftir eru séu ekki settar á markað sem matvæli fyrir lokaneytendur. Ef kornleifar, sem eftir eru, eru settar á markað sem matvæli fyrir lokaneytendur gildir hámarksgildið, að teknu tilliti til 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.6.11.1	Kornvörur, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.6.11.2, 3.6.11.3, 3.6.11.4 og 3.6.11.5	0,80	Frá og með 1. júlí 2026

3.6.11.2	Harðhveiti (<i>Triticum durum</i>) og hrisgrjón, að undanskildum afurðum sem eru tilgreindar í 3.6.11.3	Frá og með 1. júlí 2026	1,5	
3.6.11.3	Afhýdd hrisgrjón	Frá og með 1. júlí 2026	2,0	
3.6.11.4	Sýndarkorntegundir og hirsir	Frá og með 1. júlí 2026	3,0	
3.6.11.5	Hafrar	Frá og með 1. júlí 2026	5,0	Hámarksgildið gildir um hafrakorn án óæts hýðis. Til að reikna út hámarksgildi fyrir hafrakorn með óætu hýði þarf að nota vinnustuðulinn 1,5, sem leiðir til hámarksgildis sem nemur 7,5 mg/kg fyrir hafra með óætu hýði.
3.6.12	Kakó- og súkkulaðivörur ⁽¹⁴⁾			
3.6.12.1	Mjólkursúkkulaði með < 30% heildarkakópurrefni		2,5	
3.6.12.2	Mjólkursúkkulaði með ≥ 30% heildarkakópurrefni og súkkulaði		7,0	
3.6.12.3	Kakóduft og fituskert kakóduft sem er sett á markað fyrir lokaneytendur eða sem innihaldsefni í sætu kakódufti eða súkkulaðiduft sem er sett á markað fyrir lokaneytendur (súkkulaði í drykki)		15	
3.6.13	Ungbarnablöndur, stoðblöndur, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum ⁽³⁾ og smábarnablöndur ⁽⁴⁾			Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
3.6.13.1	settar á markað í duftformi, að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 3.6.13.2		0,25	
3.6.13.2	settar á markað í duftformi og framleiddar úr sojaprótín-einangrum einvöðungu eða blöndu af sojaprótín-einangrum og kúamjólkurprótínnum		0,40	
3.6.13.3	settar á markað í fljóandi formi		0,10	
3.6.14	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn ⁽³⁾		3,0	Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.
3.6.15	Barnamat ⁽³⁾ , að undanskildum vörum sem eru tilgreindar í 3.6.16		0,50	Hámarksgildið gildir um afurðina eins og hún er sett á markað.

3.6.16	Ávaxtasafar ^(*) , ávaxtanektar ^(*) og grænmetissafar, þ.m.t. ávaxtasafar ^(*) , ávaxtanektar ^(*) og grænmetissafar sem eru ætlaðir sem barnamat ^(*) .		
3.6.16.1	Ávaxtasafar, ávaxtanektar og grænmetissafar, að undan- skildum vörum sem eru tilgreindar í 3.6.16.2	0,25	
3.6.16.2	Ávaxtasafar og ávaxtanektar sem innihalda safu og nektar úr píslaraldinum, kakóaldinum og úr smáum aldinum og berjum og kókosvatni	1,0	

(*) Þurfnir er ákvarðað í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 333/2007 frá 28. mars 2007 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi snefflefnu og aðskotæfna úr vinnslu í matvælum (Stjtið. ESB L 88, 29.3.2007, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/333/oj>).