



2024/1987

31.7.2024

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/1987

z dnia 30 lipca 2024 r.

zmieniające rozporządzenie (UE) 2023/915 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów niklu w niektórych środkach spożywczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) 2023/915 ⁽²⁾ określono najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych.
- (2) Nikiel jest powszechnym składnikiem skorupy ziemskiej i jest wszechobecny w biosferze. Jego obecność w żywności może wynikać zarówno ze źródeł naturalnych, jak i antropogenicznych.
- (3) W 2015 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął opinię naukową w sprawie ryzyka dla zdrowia publicznego związanego z obecnością niklu w żywności i wodzie pitnej ⁽³⁾. W opinii tej wskazano na działanie szkodliwe na rozrodczość i toksyczność rozwojową jako efekty krytyczne w charakterystyce ryzyka przewlekłego narażenia drogą pokarmową na nikiel. Nawrót zmian egzematycznych i nasilenie reakcji alergicznych zostały wskazane jako efekty krytyczne ostrej toksyczności pokarmowej niklu u osób uczulonych na nikiel.
- (4) Dane dotyczące występowania niklu w żywności i wodzie pitnej były dostępne w 15 państwach członkowskich. 80 % wszystkich zebranych danych pochodzi jednak z jednego państwa członkowskiego, Urząd uznał zatem, że konieczne są dane bardziej zróżnicowane geograficznie, aby sprawdzić poziom występowania niklu w żywności w całej Unii.
- (5) W zaleceniu Komisji (UE) 2016/1111 ⁽⁴⁾ państwom członkowskim zalecono monitorowanie obecności niklu w żywności w latach 2016, 2017 i 2018, aby zgromadzić więcej danych o jego występowaniu.
- (6) Biorąc pod uwagę te nowe dane o występowaniu oraz dostępność nowych informacji naukowych, w dniu 24 września 2020 r. Urząd przyjął aktualizację oceny ryzyka związanego z niklem w żywności i wodzie pitnej ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/915 z dnia 25 kwietnia 2023 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów niektórych zanieczyszczeń w żywności oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 (Dz.U. L 119 z 5.5.2023, s. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. zanieczyszczeń w łańcuchu żywnościowym (CONTAM); Opinia naukowa w sprawie ryzyka dla zdrowia publicznego w związku z obecnością niklu w żywności i wodzie pitnej. Dziennik EFSA 2015; 13(2):4002, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4002>

⁽⁴⁾ Zalecenie Komisji (UE) 2016/1111 z dnia 6 lipca 2016 r. w sprawie monitorowania obecności niklu w żywności (Dz.U. L 183 z 8.7.2016, s. 70, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2016/1111/oj>).

⁽⁵⁾ Panel EFSA ds. zanieczyszczeń w łańcuchu żywnościowym (CONTAM); „Scientific Opinion on an update of the risk assessment of nickel in food and drinking water” (Opinia naukowa w sprawie aktualizacji oceny ryzyka związanego z niklem w żywności i wodzie pitnej). Dziennik EFSA 2020; 18(11):6268, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6268>.

- (7) Urząd stwierdził, że nikiel może mieć zarówno wpływ przewlekły, jak i działanie ostre. Na podstawie krytycznego wpływu przewlekłego w postaci utraty ciąży Urząd ustalił tolerowane dzienne pobranie (TDI) na poziomie 13 µg/kg masy ciała oraz stwierdził, że zostało ono przekroczone u małych dzieci, dzieci w wieku od 36 miesięcy do 10 lat, a także, w niektórych przypadkach, u niemowląt. Nawet jeśli utrata ciąży nie jest istotnym skutkiem dla młodych grup wiekowych, TDI chroni również przed innymi skutkami istotnymi dla młodszych grup wiekowych, takimi jak działanie neurotoksyczne. W związku z tym Urząd stwierdził, że przekroczenie TDI może budzić obawy zdrowotne w tych młodych grupach wiekowych. Urząd stwierdził, że krytyczne działanie ostre polega na nawrotach zmian egzematycznych u osób uczulonych na nikiel, co dotyczy około 15 % populacji, najniższy poziom, przy którym obserwuje się szkodliwe zmiany w odniesieniu do tego działania ostrego, wynosi 4,3 µg niklu/kg masy ciała, a w celu ochrony przed tymi skutkami konieczny jest margines narażenia (MOE) wynoszący co najmniej 30. Ten margines wynoszący 30 nie został osiągnięty w odniesieniu do średniego narażenia i narażenia dla 95. percentyla, co stwarza zagrożenie dla zdrowia osób uczulonych na nikiel.
- (8) Należy zatem ustalić najwyższe dopuszczalne poziomy niklu w żywności, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2023/915.
- (10) Należy przewidzieć rozsądny termin, aby umożliwić podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze dostosowanie się do najwyższych dopuszczalnych poziomów określonych w niniejszym rozporządzeniu.
- (11) Z uwagi na to, że niektóre środki spożywcze objęte niniejszym rozporządzeniem mają długi okres przydatności do spożycia lub mogą być przetwarzane na produkty o długim okresie przydatności do spożycia, środki spożywcze, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, powinny mieć możliwość pozostania w obrocie.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (UE) 2023/915 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 10 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Żywność wprowadzona zgodnie z prawem do obrotu przed datami, o których mowa w lit. a)–p), może pozostać w obrocie do upływu daty minimalnej trwałości lub terminu przydatności do spożycia.”;
 - b) dodaje się litery w brzmieniu:
 - „o) 1 lipca 2025 r. w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów niklu określonych w załączniku I pkt 3.6, z wyjątkiem najwyższych dopuszczalnych poziomów niklu określonych w załączniku I pkt 3.6.11.1–3.6.11.5;
 - p) 1 lipca 2026 r. w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów niklu określonych w załączniku I pkt 3.6.11.1–3.6.11.5.”;
- 2) w załączniku I wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 lipca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W sekcji 3: „Metale i inne pierwiastki” w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2023/915 dodaje się pozycję w brzmieniu:

„3.6	Nikiel	Najwyższy dopuszczalny poziom (mg/kg)	Uwagi
3.6.1	Orzechy z drzew orzechowych		Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do części jadalnej. Najwyższy dopuszczalny poziom nie ma zastosowania do orzechów z drzew orzechowych przeznaczonych do tłoczenia i rafinacji oleju, pod warunkiem że pozostałości wyciskanych orzechów z drzew orzechowych nie są wprowadzane do obrotu jako żywność. W przypadku gdy pozostałości wyciskanych orzechów z drzew orzechowych są wprowadzane do obrotu jako żywność, stosuje się najwyższy dopuszczalny poziom z uwzględnieniem art. 3 ust. 1 i 2.
3.6.1.1	Orzechy z drzew orzechowych, z wyjątkiem produktów wymienionych w pkt 3.6.1.2	3,5	
3.6.1.2	Kasztany jadalne, orzeszki piniowe, orzechy włoskie, orzechy brazylijskie i orzechy nerkowca	10	
3.6.2	Warzywa korzeniowe i bulwiaste oraz warzywa cebulowe	0,90	Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do świeżej masy. Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie po umyciu i wydzieleniu części jadalnej. W przypadku ziemniaków najwyższy dopuszczalny poziom stosuje się do obranych ziemniaków.
3.6.3	Warzywa owocowe	0,40	Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do świeżej masy. Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie po umyciu i wydzieleniu części jadalnej.
3.6.4	Warzywa kapustne	0,50	Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do świeżej masy. Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie po umyciu i wydzieleniu części jadalnej.
3.6.5	Warzywa liściaste		Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do świeżej masy. Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie po umyciu i wydzieleniu części jadalnej.
3.6.5.1	Warzywa liściaste, z wyjątkiem produktów wymienionych w pkt 3.6.5.2	0,50	
3.6.5.2	Świeże zioła	1,2	
3.6.6	Warzywa strączkowe		Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do świeżej masy. Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie po umyciu i wydzieleniu części jadalnej.

3.6.6.1	Warzywa strączkowe, z wyjątkiem produktów wymienionych w pkt 3.6.6.2	1,0	
3.6.6.2	Ziarna soi/edamame (<i>Glycine max</i>)	6,0	
3.6.7	Warzywa łodygowe	0,40	Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do świeżej masy. Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie po umyciu i wydzieleniu części jadalnej.
3.6.8	Wodorosty morskie		W przypadku suchych wodorostów najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do produktu wprowadzanego do obrotu. W przypadku wodorostów świeżych najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie po umyciu i wydzieleniu części jadalnej. W przypadku wodorostów świeżych najwyższy dopuszczalny poziom stosuje się w przeliczeniu na suchą masę (*).
3.6.8.1	Wodorosty morskie, z wyjątkiem produktów wymienionych w pkt 3.6.8.2	30	
3.6.8.2	Wodorosty wakame	40	
3.6.9	Nasiona roślin strączkowych		
3.6.9.1	Nasiona roślin strączkowych, z wyjątkiem produktów wymienionych w pkt 3.6.9.2	4,0	
3.6.9.2	Fasola sucha i łubin biały suchy	12	
3.6.10	Nasiona oleiste		Najwyższego dopuszczalnego poziomu nie stosuje się do nasion oleistych przeznaczonych do tłoczenia i rafinacji oleju, pod warunkiem że pozostałości wyciskanych nasion oleistych nie są wprowadzane do obrotu jako żywność. W przypadku gdy pozostałości wyciskanych nasion oleistych są wprowadzane do obrotu jako żywność, stosuje się najwyższy dopuszczalny poziom z uwzględnieniem art. 3 ust. 1 i 2.
3.6.10.1	Nasiona słonecznika	8,0	
3.6.10.2	Orzeszki ziemne	12	
3.6.10.3	Ziarna soi	15	
3.6.11	Zboża		Najwyższego dopuszczalnego poziomu nie stosuje się do zbóż wykorzystywanych do produkcji piwa lub destylatów, pod warunkiem że niewykorzystane pozostałości zbóż nie są wprowadzane do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego jako żywność. W przypadku gdy niewykorzystane pozostałości zbóż są wprowadzane do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego jako żywność, stosuje się najwyższy dopuszczalny poziom z uwzględnieniem art. 3 ust. 1 i 2.
3.6.11.1	Zboża, z wyjątkiem produktów wymienionych w pkt 3.6.11.2, 3.6.11.3, 3.6.11.4 i 3.6.11.5	0,80 Od 1 lipca 2026 r.	

3.6.11.2	Pszénica durum (<i>Triticum durum</i>) i ryż, z wyjątkiem produktów wymienionych w pkt 3.6.11.3	1,5 Od 1 lipca 2026 r.	
3.6.11.3	Ryż łuskany	2,0 Od 1 lipca 2026 r.	
3.6.11.4	Zboża rzekome i proso	3,0 Od 1 lipca 2026 r.	
3.6.11.5	Owies	5,0 Od 1 lipca 2026 r.	Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do ziaren owsa bez niejadalnej łuski. Aby obliczyć najwyższy dopuszczalny poziom ziaren owsa z niejadalną łuską, należy zastosować współczynnik obierania wynoszący 1,5, co daje najwyższy dopuszczalny poziom 7,5 mg/kg dla owsa z niejadalną łuską.
3.6.12	Wyroby kakaowe i czekoladowe ⁽¹⁴⁾		
3.6.12.1	Czekolada mleczna o zawartości < 30 % suchej masy kakaowej ogółem	2,5	
3.6.12.2	Czekolada mleczna o zawartości ≥ 30 % suchej masy kakaowej ogółem i czekolada	7,0	
3.6.12.3	Proszek kakaowy i odtłuszczony proszek kakaowy wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego lub jako składnik słodzonego proszku kakaowego lub czekolady w proszku wprowadzanych do obrotu z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego (czekolada do picia)	15	
3.6.13	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, preparaty do dalszego żywienia niemowląt, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci ⁽³⁾ i preparaty do żywienia małych dzieci ⁽⁴⁾		Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do produktu wprowadzanego do obrotu.
3.6.13.1	wprowadzane do obrotu jako proszek, z wyjątkiem produktów wymienionych w pkt 3.6.13.2	0,25	
3.6.13.2	wprowadzane do obrotu jako proszek i produkowane z izolatów białka sojowego występujących samodzielnie lub w mieszaninie z białkami mleka krowiego	0,40	
3.6.13.3	wprowadzane do obrotu w postaci płynnej	0,10	
3.6.14	Przetworzona żywność na bazie zbóż dla niemowląt i małych dzieci ⁽³⁾	3,0	Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do produktu wprowadzanego do obrotu.
3.6.15	Żywność dla dzieci ⁽³⁾ , z wyjątkiem produktów wymienionych w pkt 3.6.16	0,50	Najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do produktu wprowadzanego do obrotu.

3.6.16	Soki owocowe ^(*) , nektary owocowe ^(*) i soki warzywne, w tym soki owocowe ^(*) , nektary owocowe ^(*) i soki warzywne przeznaczone do stosowania jako żywność dla dzieci ^(*)		
3.6.16.1	Soki owocowe, nektary owocowe i soki warzywne, z wyjątkiem produktów wymienionych w pkt 3.6.16.2	0,25	
3.6.16.2	Soki owocowe i nektary owocowe zawierające soki i nektary z passiflory, owoców kakaowca, drobnych owoców i jagód oraz wodę kokosową	1,0	

(*) Suchą masę określa się zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiającym metody pobierania próbek i analizy do celów kontroli poziomów pierwiastków śladowych i zanieczyszczeń procesowych w środkach spożywczych (Dz.U. L 88 z 29.3.2007, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/333/oj>).”.