



2024/907

26.3.2024

**ZALECENIE KOMISJI (UE) 2024/907**

**z dnia 22 marca 2024 r.**

**w sprawie monitorowania obecności niklu w żywności**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 292,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Nikiel jest powszechnym składnikiem skorupy ziemskiej i jest wszechobecny w biosferze. Jego obecność w żywności może wynikać zarówno ze źródeł naturalnych, jak i antropogenicznych.
- (2) 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 <sup>(1)</sup>. 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.
- (3) Dane dotyczące występowania niklu w żywności i wodzie pitnej były dostępne w 15 państwach członkowskich UE. 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.
- (4) Aby zgromadzić więcej danych o występowaniu niklu w żywności, w zaleceniu Komisji (UE) 2016/1111 <sup>(2)</sup> państwom członkowskim zalecono monitorowanie obecności niklu w żywności w latach 2016, 2017 i 2018.
- (5) Biorąc pod uwagę te nowe dane o występowaniu oraz nowe informacje naukowe, w dniu 24 września 2020 r. Urząd przyjął aktualizację oceny ryzyka związanego z niklem w żywności i wodzie pitnej <sup>(3)</sup>.
- (6) Urząd stwierdził, że nikiel może mieć zarówno wpływ przewlekły, jak i działanie ostre. Na podstawie krytycznego wpływu przewlekłego w postaci utraty ciąży ustalono tolerowane dzienne pobranie (TDI) na poziomie 13 µg/kg masy ciała, a Urząd 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 to przekroczenie TDI może budzić obawy zdrowotne w tych młodych grupach wiekowych. Urząd potwierdził, że krytyczne działanie ostre polega na nawrotach zmian egzematycznych u osób uczulonych na nikiel, co dotyczy około 15 % populacji. Urząd stwierdził, że 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.
- (7) Biorąc pod uwagę dostępne dane o występowaniu, w rozporządzeniu Komisji (UE) 2023/915 <sup>(4)</sup> ustanowiono najwyższe dopuszczalne poziomy niklu w różnych rodzajach żywności.

<sup>(1)</sup> Panel EFSA ds. zanieczyszczeń w łańcuchu żywnościowym (CONTAM); „Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water” (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.efs.2015.4002>.

<sup>(2)</sup> 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>).

<sup>(3)</sup> 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.efs.2020.6268>.

<sup>(4)</sup> 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>).

- (8) W przypadku niektórych rodzajów żywności, które w istotny sposób przyczyniają się do narażenia na nikiel, dostępne dane o występowaniu nie były jednak wystarczające, aby umożliwić określenie odpowiednich najwyższych dopuszczalnych poziomów. W związku z tym w odniesieniu do tych rodzajów żywności należy gromadzić dalsze dane o występowaniu. W szczególności, aby ustalić wkład różnych gatunków ryb i innej żywności pochodzenia morskiego w zawartość niklu w żywności dla niemowląt, należy monitorować ryby i inną żywność pochodzenia morskiego wykorzystywaną do wytwarzania żywności dla niemowląt.
- (9) W celu zapewnienia reprezentatywności próbek dla partii, z której pobiera się próbki, oraz wiarygodności i porównywalności wyników analiz, należy postępować zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 333/2007 <sup>(3)</sup>,

NINIEJSZYM ZALECA:

1. Państwa członkowskie, działając we współpracy z podmiotami prowadzącymi przedsiębiorstwa spożywcze, powinny monitorować występowanie niklu w żywności w latach 2025, 2026 i 2027.
2. Monitorowanie powinno obejmować suplementy diety, czekoladę, wyroby czekoladowe do smarowania, produkty do smarowania z orzechów, ziarna kakaowe, produkty na bazie zbóż (w szczególności śniadaniowe przetwory zbożowe, płatki zbożowe i produkty z mielonego owsa), zupy gotowe do spożycia, kawę, herbatę, warzywa, wodorosty morskie, nasiona oleiste, produkty na bazie soi, takie jak tofu i napoje na bazie soi, nasiona roślin strączkowych, orzechy, ryby i inną żywność pochodzenia morskiego.
3. Państwa członkowskie powinny, w stosownych przypadkach, gromadzić wiedzę na temat środków ograniczających ryzyko służących obniżeniu poziomów niklu w żywności. Państwa członkowskie powinny również zapewnić, aby znane metody ograniczania ryzyka były skutecznie komunikowane rolnikom i podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze i wśród nich promowane oraz aby te środki ograniczające ryzyko były stopniowo wdrażane przez rolników i podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze.
4. Procedury pobierania próbek oraz analizy powinny być prowadzone zgodnie z wymogami dotyczącymi pobierania próbek i analizy określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 333/2007.
5. Państwa członkowskie i podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny regularnie przekazywać Urzędowi dane z monitorowania razem z powiązаныmi informacjami w elektronicznym formacie sprawozdawczym określonym przez Urząd w celu ich włączenia do jednej bazy danych. W przypadku próbek czekolady należy podawać zawartość masy kakaowej w próbce. W przypadku próbek herbaty należy podawać rodzaj lub gatunek herbaty, w tym jego łacińską nazwę. W przypadku wodorostów należy podawać gatunek, w tym jego łacińską nazwę, oraz informację, czy dane dotyczą świeżych czy suchych wodorostów morskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 marca 2024 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 333/2007 z dnia 28 marca 2007 r. ustanawiające 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>).