

Brusel 14. března 2024
(OR. en)

7486/24

DENLEG 21
FOOD 44
SAN 163

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	7. března 2024
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	D094932/03
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../... ze dne XXX, kterým se mění nařízení (EU) 2023/915, pokud jde o maximální limity niklu v některých potravinách

Delegace naleznou v příloze dokument D094932/03.

Příloha: D094932/03



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne **XXX**
PLAN/2022/367 Rev.1
(POOL/E2/2022/367/367R1-EN.docx)
D094932/03
[...](2024) **XXX** draft

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX,**

kterým se mění nařízení (EU) 2023/915, pokud jde o maximální limity niklu v některých potravinách

(Text s významem pro EHP)

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) .../...

ze dne **XXX**,

kterým se mění nařízení (EU) 2023/915, pokud jde o maximální limity niklu v některých potravinách

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách¹, a zejména na čl. 2 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) 2023/915² stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách.
- (2) Nikl je široce rozšířenou složkou zemské kůry a je všudypřítomný v biosféře. Jeho přítomnost v potravinách může vyplývat jak z přírodních, tak antropogenních zdrojů.
- (3) V roce 2015 přijal Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vědecké stanovisko o rizicích přítomnosti niklu v potravinách a pitné vodě pro veřejné zdraví³. Toto stanovisko identifikovalo jakožto kritický účinek pro charakterizaci rizika chronické orální expozice niklu reprodukční a vývojovou toxicitu. Jakožto kritický účinek akutní orální expozice niklu u osob senzibilizovaných na nikl bylo identifikováno propuknutí ekzémových reakcí a zhoršení alergických reakcí.
- (4) Údaje o výskytu niklu v potravinách a pitné vodě byly k dispozici v patnácti členských státech. Protože však 80 % z celkového počtu shromážděných údajů pocházelo z jednoho členského státu, dospěl úřad k závěru, že k ověření výskytu niklu v potravinách v celé Unii bude zapotřebí zeměpisně rovnoměrněji rozložených údajů.
- (5) V doporučení Komise (EU) 2016/1111⁴ byly členské státy vyzvány, aby v letech 2016, 2017 a 2018 monitorovaly přítomnost niklu v potravinách s cílem shromáždit o jeho výskytu více údajů.

¹ Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj>.

² Nařízení Komise (EU) 2023/915 ze dne 25. dubna 2023 o maximálních limitech některých kontaminujících látek v potravinách a o zrušení nařízení (ES) č. 1881/2006 (Úř. věst. L 119, 5.5.2023, s. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

³ Komise EFSA pro kontaminující látky v potravinovém řetězci (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 Doporučení Komise (EU) 2016/1111 ze dne 6. července 2016 o monitorování niklu v potravinách (Úř. věst. L 183, 8.7.2016, s. 70, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2016/1111/oj>).

- (6) S přihlédnutím k těmto novým údajům o výskytu a k novým vědeckým informacím přijal úřad dne 24. září 2020 aktualizaci posouzení rizik niklu v potravinách a pitné vodě⁵.
- (7) Úřad dospěl k závěru, že nikl může mít chronické i akutní účinky. Úřad na základě kritického chronického účinku v podobě ztráty těhotenství stanovil tolerovatelný denní příjem (TDI) ve výši 13 µg/kg tělesné hmotnosti a dospěl k závěru, že tento TDI byl překročen u batolat, u dětí ve věku 36 měsíců až deset let a v některých případech také u kojenců. I když ztráta těhotenství není u mladých věkových skupin relevantní, TDI chrání i před jinými účinky, jež jsou pro mladší věkové skupiny relevantní, jako jsou neurotoxické účinky. Úřad proto dospěl k závěru, že překročení TDI může v případě těchto mladých věkových skupin vzbuzovat zdravotní obavy. Úřad dospěl k závěru, že kritické akutní účinky spočívají v propuknutí ekzémových kožních reakcí u osob senzibilizovaných na nikl, což se týká přibližně 15 % populace, že nejnižší úroveň pozorovaných nepříznivých účinků u těchto akutních účinků je 4,3 µg niklu/kg tělesné hmotnosti a že k ochraně před těmito účinky je zapotřebí rozpětí expozice (MOE) 30 nebo vyšší. Tohoto rozpětí expozice ve výši 30 není při průměrné expozici a expozici na 95. percentilu dosaženo, což v případě osob senzibilizovaných na nikl vzbuzuje zdravotní obavy.
- (8) Pro nikl v potravinách by proto měly být stanoveny maximální limity, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví.
- (9) Nařízení (EU) 2023/915 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Měla by být poskytnuta přiměřená lhůta, aby se provozovatelé potravinářských podniků mohli maximálním limitům stanoveným v tomto nařízení přizpůsobit.
- (11) Vzhledem k tomu, že některé potraviny, na něž se vztahuje toto nařízení, mají dlouhou trvanlivost nebo mohou být zpracovány do výrobků s takovou dlouhou trvanlivostí, mělo by být povoleno, aby potraviny, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před datem použitelnosti tohoto nařízení, mohly zůstat na trhu.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (EU) 2023/915 se mění takto:

- 1) čl. 10 odst. 1 se mění takto:
- a) uvozující věta se nahrazuje tímto:
- „Potraviny uvedené na trh v souladu s právními předpisy před daty uvedenými v písmenech a) až p) mohou zůstat na trhu až do jejich data minimální trvanlivosti nebo data spotřeby:“;
- b) doplňují se nová písmena, která znějí:

⁵ Komise EFSA pro kontaminující látky v potravinovém řetězci (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>

„o) 1. července 2025, pokud jde o maximální limity niklu stanovené v bodě 3.6 přílohy I, s výjimkou maximálních limitů niklu stanovených v bodech 3.6.11.1 až 3.6.11.5 přílohy I;

p) 1. července 2026, pokud jde o maximální limity niklu stanovené v bodech 3.6.11.1 až 3.6.11.5 přílohy I.“;

2) příloha I se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. července 2025.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN