

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1364

2023/EES/79/36

frá 4. ágúst 2022

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir blásýru 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) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, þ.m.t. blásýra.
- 2) Blásýra er mjög eitrad efni. Þó svo að hún sé ekki fyrir hendi í matvælum í magni sem skiptir máli í eiturefnafræðilegu tilliti losnar hún þegar matvæli úr jurtum sem innihalda sýaniðmyndandi glýkósíð eru tuggin eða unnin á annan hátt og þessi glýkósíð komast í snertingu við vatnsrofsensím. Þar eð blásýra myndast ávallt sem blanda af óklofinni sýru og klofnum sýaniðjónum er heilbrigðismiðað leiðbeinandi gildi reiknað út fyrir þessa blöndu sem kallast sýanið.
- 3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) samþykkti á árinu 2019 uppfærslu á vísindalegu álitum um mat á heilbrigðisáætlu í tengslum við tilvist sýaniðmyndandi glýkósíða í matvælum, öðrum en hráum apríkósukjörnum ⁽³⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að váhrif á menn undir viðmiðunarskammti bráðrar eitrunar, sem nemur 20 µg af sýaniði/kg líkamsþyngdar, ættu ekki að valda skaðlegum bráðaáhrifum. Ef tiltekinna matvæla, s.s. hörfræja, mandlna eða kassava með miklu magni af sýaniðmyndandi glýkósíðum, er neytt gæti það leitt til þess að farið verði yfir viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir blásýru, þ.m.t. blásýra sem er bundin í sýaniðmyndandi glýkósíð, fyrir þessari matvæli. Þegar malaðra hörfræja er neytt sem slíkra eru lífaðgengi blásýru og gildi váhrifa á menn af völdum hennar meiri en þegar heilla hörfræja er neytt eða þegar þau eru hitameðhöndluð. Því er rétt að fastsetja strangari gildi fyrir heil hörfræ, sem neytandinn getur malað fyrir neyslu, og möluð hörfræ, sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur, þegar þau eru ætluð til neyslu hrá.
- 4) Því ætti að fastsetja hámarksgildi fyrir blásýru í tilteknum matvælum til að tryggja öflugna heilsuvernd manna.
- 5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.
- 6) Til að gera rekstraraðilum kleift að undirbúa sig fyrir nýju reglurnar sem hafa verið innleiddar með þessari reglugerð þykir rétt að kveða á um hæfilegan tíma þangað til nýju hámarksgildin taka gildi. Einnig þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir matvæli sem eru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag þegar reglugerð þessi kemur til framkvæmda.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 205, 5.8.2022, bls. 227. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 216/2023 frá 22. September 2023 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.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtið. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

⁽³⁾ Vísindalegt álit „Evaluation of the health risks related to the presence of cyanogenic glycosides in foods other than raw apricot kernels“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*, 17. bindi, nr. 4, Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2019, 78 bls., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5662>

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Matvæli sem tilgreind eru í viðaukanum, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. janúar 2023, mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023.

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

Gjört í Brussel 4. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslu 8.3 í 8. þætti í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 kemur eftirfarandi:

	Matvæli ⁽¹⁾	Hámarksgildi (mg/kg)
„8.3	Blásýra, þ.m.t. blásýra sem er bundin í sýaníðmyndandi glýkósíð	
8.3.1	Óunnin heil ⁽⁶⁰⁾ , möluð, steytt, brotin eða söxuð hörfræ að undanskildum matvælum sem eru skráð í 8.3.2 ⁽⁵⁴⁾	250
8.3.2	Óunnin heil, möluð, steytt, brotin eða söxuð hörfræ sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur ⁽⁵⁴⁾ ⁽⁵⁵⁾ (*)	150
8.3.3	Óunnar heilar, malaðar, steyttar, brotnar eða saxaðar möndlur sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur ⁽⁵⁴⁾ ⁽⁵⁵⁾ (*)	35
8.3.4	Óunnir heilir, malaðir, steyttir, brotnir eða saxaðir apríkósukjarnar sem eru settir á markað fyrir lokaneytendur ⁽⁵⁴⁾ ⁽⁵⁵⁾	20
8.3.5	Kassavarætur (ferskar, afhýddar)	50
8.3.6	Kassavamjöl og tapiókamjöl	10

(*) Hámarksgildið gildir ekki um óunnin heil, möluð, steytt, brotin eða söxuð hörfræ og óunnar heilar, malaðar, steyttar, brotnar eða saxaðar beiskjumöndlur sem eru sett á markað fyrir lokaneytendur í litlu magni þar sem varnaðarorðin „Eingöngu til notkunar í matargerð og bakstur. Ekki til neyslu hrátt!“ birtast á megin sjónsviði merkimiðans (nota skal leturstærðina sem tilgreind er í 2. mgr. 13. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda (Stjtið. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18)). Óunnin heil, möluð, steytt, brotin eða söxuð hörfræ með viðvörunarorðum verða að vera í samræmi við hámarksgildið sem kveðið er á um í 8.3.1.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/1370

2023/EES/79/37

frá 5. ágúst 2022

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir okratoxín A 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) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ voru fastsett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, þ.m.t. okratoxín A.
- 2) Okratoxín A er sveppaeitur sem er framleitt náttúrulega af sveppum af ættkvíslinni *Aspergillus* og *Penicillium* og finnst sem aðskotaefni í margs konar matvælum, s.s. kornvörum og kornafurðum, kaffibaunum, þurrkuðum aldinum, víni og þrúgusafa, kryddi og lakkris. Okratoxín A myndist við sólþurrkun og geymslu nytjaplantna. Hægt er að koma í veg fyrir myndun þess með því að beita góðum starfsvenjum við þurrkun og geymslu.
- 3) Árið 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) uppfærslu á vísindalegu álitum um okratoxín A í matvælum ⁽³⁾. Matvælaöryggisstofnunin taldi ekki viðeigandi að fastsetja heilbrigðis- og leiðbeinandi gildi fyrir okratoxín A og að þolanleg vikuleg inntaka sem nemur 120 ng/kg líkamsþyngdar, sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetti árið 2006, sé af þessum sökum ekki gild lengur. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að reiknuð váhrifamörk fyrir krabbameinsvaldandi áhrif okratoxíns A bendi til hugsanlegra áhyggjuefna með tilliti til heilbrigðis fyrir tiltekna neytendahópa.
- 4) Hámarksgildi fyrir okratoxín A hafa þegar verið fastsett fyrir tiltekin matvæli með reglugerð (EB) nr. 1881/2006. Með tilliti til þess að okratoxín A hefur fundist í matvælum, sem ekkert hámarksgildi hefur verið fastsett fyrir ennþá og sem eiga þátt í váhrifum á menn af völdum okratoxíns A, þykir rétt að fastsetja einnig hámarksgildi fyrir þessi matvæli, s.s. þurrkuð aldin önnur en þurrkuð vínber, tilteknar lakkrisvörur, þurrkaðar kryddjurtir, tiltekin innihaldsefni í jurtate, tiltekin olíufrae, pistasíuhnetur og kakóduft. Þó svo að skýra þurfi nánar tengslin milli gildis okratoxíns A í malti og í óáfengum drykkjum, þurrkuðum döðlum og döðlusírópi þykir einnig rétt að fastsetja nú þegar hámarksgildi fyrir óáfenga maltdrykki og döðlusíróp. Að teknu tilliti til fyrirhugðs gagns um tilvist þykir einnig rétt að lækka gildandi hámarksgildi fyrir okratoxín A í tilteknum matvælum s.s. bakarísvörum, þurrkuðum vínberjum, brenndu kaffi og uppleysanlegu kaffi. Að auki hafa gildandi ákvæði fyrir okratoxín A í tilteknu kryddi verið rýmkuð svo þau ná yfir allt krydd. Að því er varðar ost og skinku er frekari vöktun á tilvist okratoxíns A við hæfi áður en hámarksgildi eru fastsett.
- 5) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.
- 6) Til að gera rekstraraðilum kleift að undirbúa sig fyrir nýju reglurnar sem hafa verið innleiddar með þessari reglugerð þykir rétt að kveða á um hæfilegan tíma þangað til nýju hámarksgildin taka gildi. Einnig þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir matvæli sem eru sett á markað á löglegan hátt fyrir þann dag þegar reglugerð þessi kemur til framkvæmda.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 206, 8.8.2022, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 216/2023 frá 22. September 2023 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.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtið. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

(3) „Scientific Opinion on the risk assessment of ochratoxin A in food.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(5), 6113, 150 bls., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6113>.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Matvæli sem tilgreind eru í viðaukanum, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir 1. janúar 2023, mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023.

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

Gjört í Brussel 5. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslu 2.2 í 2. þætti í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 kemur eftirfarandi:

	Matvæli (1)	Hámarksgildi (µg/kg)
„2.2	Okratoxín A	
2.2.1	Óunnar kornvörur (18)	5,0
2.2.2	Allar vörur sem eru fengnar/unnar úr óunnum kornvörum, að undanskildum matvælum sem eru tilgreind í 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 2.2.12 og 2.2.13. Kornvörur sem eru settar á markað fyrir lokaneytendur	3,0
2.2.3	Kaffibrauð, nasl úr korni og morgunkorn — Vörur sem innihalda ekki olíufræ, hnetur eða þurrkuð aldin — Vörur sem innihalda a.m.k. 20% af þurrkuðum vínberjum og/eða þurrkuðum fíkjum — Aðrar vörur sem innihalda olíufræ, hnetur og/eða þurrkuð aldin	2,0 4,0 3,0
2.2.4	Óáfengir maltdrykkir	3,0
2.2.5	Hveitiglúten sem er ekki sett á markað fyrir lokaneytendur	8,0
2.2.6	Þurrkuð aldin — Þurrkuð vínber (rifsber og sólber, rúsínur og súltönur) og þurrkaðar fíkjur — Önnur þurrkuð aldin	8,0 2,0
2.2.7	Döðlusíróp	15
2.2.8	Brennt kaffi — Brenndar kaffibaunir og malað brennt kaffi, að undanskildu uppleysanlegu kaffi — Uppleysanlegt kaffi (skyndikaffi)	3,0 5,0
2.2.9	Léttvín (þ.m.t. freyðivín, að undanskildu líkjörvini og víni með alkóhólstyrkleika sem er ekki minni en 15% miðað við rúmmál) og ávaxtavín (11)	2,0 (12)
2.2.10	Kryddvín, drykkir, að stofni til úr kryddvíni og hanastél, blönduð með kryddvíni (13)	2,0 (12)
2.2.11	Þrúgusafi, þykktur þrúgusafi sem búið er að endurgera með því að bæta vatni í hann, þrúgunektar, þrúgumust og þykkt þrúgumust sem búið er að endurgera með því að bæta vatni í það, sem sett eru á markað fyrir lokaneytendur (14)	2,0 (12)
2.2.12	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat (3) (7)	0,50
2.2.13	Sérfaði sem er notað í sérstökum lækni-sérfaðilegum tilgangi sem er ætlað ungbörnum og smábörnum (3) (10)	0,50
2.2.14	Krydd, þ.m.t. þurrkað krydd, að undanskildu <i>Capsicum</i> spp. <i>Capsicum</i> spp. (þurrkuð aldin, heil eða möluð, þ.m.t. eldþipar, eldþiparduft, kajennþipar eða paprika) Kryddblöndur	15 20 15
2.2.15	Lakkrís (<i>Glycyrrhiza glabra</i> , <i>Glycyrrhiza inflata</i> og aðrar tegundir) — Lakkrísrot, þ.m.t. sem innihaldsefni í jurtate — Lakkrísútdráttur (42) til notkunar í matvæli, einkum í drykkjarvörur og sælgæti — Lakkríssælgæti sem inniheldur ≥ 97% lakkrísútdrátt miðað við þurrt efni — Annað lakkríssælgæti	20 80 50 10,0

2.2.16	Þurrkaðar kryddjurtir	10,0
2.2.17	Engiferrætur til notkunar í jurtate Læknastokkrósarrætur, túnfílsrætur og appelsínublóm til notkunar í jurtate eða í kaffilíki	15 20
2.2.18	Sólblómafræ, risagraskersfræ, (vatns-)melónufræ, hampfræ, sojabaunir	5,0
2.2.19	Pistasíuhnetur sem eru flokkaðar eða fá aðra eðlisfræðilega meðhöndlun áður en þær eru settar á markað fyrir lokaneytendur eða notaðar sem innihaldsefni í matvæli Pistasíuhnetur sem settar eru á markað fyrir lokaneytendur eða notaðar sem innihaldsefni í matvæli	10,0 5,0
2.2.20	Kakóduft	3,0“