



2024/1987

31.7.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/1987 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2024

zur Änderung der Verordnung (EU) 2023/915 hinsichtlich der Höchstgehalte für Nickel in bestimmten Lebensmitteln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) 2023/915 der Kommission ⁽²⁾ wurden Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln festgesetzt.
- (2) Nickel ist ein weitverbreiteter Bestandteil der Erdkruste und in der Biosphäre allgegenwärtig. In Lebensmitteln kann es sowohl natürlichen als auch anthropogenen Ursprungs sein.
- (3) Im Jahr 2015 verabschiedete die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ein wissenschaftliches Gutachten zu den Risiken für die öffentliche Gesundheit im Zusammenhang mit Nickel in Lebensmitteln und Trinkwasser ⁽³⁾. In dem Gutachten wurde die Reproduktions- und Entwicklungstoxizität als kritische Wirkung für die Risikocharakterisierung chronischer oraler Nickelexposition identifiziert. Das Aufflammen von Hautekzemen (Flare-up) und die Verschlimmerung allergischer Reaktionen wurden als kritische Wirkung bei akuter oraler Nickelexposition von Personen, die gegenüber Nickel sensibilisiert sind, identifiziert.
- (4) Daten zum Vorkommen von Nickel in Lebensmitteln und Trinkwasser waren in 15 Mitgliedstaaten verfügbar. Da jedoch 80 % der insgesamt erfassten Daten in einem einzigen Mitgliedstaat erhoben wurden, zog die Behörde den Schluss, dass ein geografisch stärker diversifizierter Datensatz erforderlich wäre, um das Vorkommen von Nickel in Lebensmittel unionsweit zu überprüfen.
- (5) Mit der Empfehlung (EU) 2016/1111 der Kommission ⁽⁴⁾ wurde den Mitgliedstaaten empfohlen, in den Jahren 2016, 2017 und 2018 das Vorkommen von Nickel in Lebensmitteln zu überwachen, um mehr Daten zu dessen Vorkommen zu gewinnen.
- (6) Unter Berücksichtigung dieser neuen Daten zum Vorkommen sowie zur Verfügbarkeit neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse verabschiedete die Behörde am 24. September 2020 eine Aktualisierung der Risikobewertung von Nickel in Lebensmitteln und Trinkwasser ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ ABL L 37 vom 13.2.1993, S. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj>.

⁽²⁾ Verordnung (EU) 2023/915 der Kommission vom 25. April 2023 über Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 (ABL L 119 vom 5.5.2023, S. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

⁽³⁾ Gremium der EFSA für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (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⁾ Empfehlung (EU) 2016/1111 der Kommission vom 6. Juli 2016 für die Überwachung von Nickel in Lebensmitteln (ABL L 183 vom 8.7.2016, S. 70, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2016/1111/oj>).

⁽⁵⁾ Gremium der EFSA für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (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>.

- (7) Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass Nickel sowohl chronische als auch akute Wirkungen haben kann. Auf Grundlage der kritischen chronischen Wirkung „Schwangerschaftsverlust“ legte die Behörde eine tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (TDI) von 13 µg/kg Körpergewicht fest und zog den Schluss, dass diese TDI bei Kleinkindern, bei Kindern im Alter von 36 Monaten bis 10 Jahre sowie — in einigen Fällen — bei Säuglingen überschritten worden ist. Auch wenn ein Schwangerschaftsverlust bei den jungen Altersgruppen keine relevante Wirkung darstellt, so schützt die TDI doch auch vor anderen, für die jüngeren Altersgruppen relevanten — wie beispielsweise neurotoxischen — Wirkungen. Daher kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Überschreitung der TDI als gesundheitlich bedenklich in Bezug auf diese jungen Altersgruppen angesehen werden kann. Die Behörde zog den Schluss, dass „Flare-up“-Reaktionen, d. h. das Aufflammen von ekzemartigen Hautreaktionen, bei gegenüber Nickel sensibilisierten Personen die kritischen akuten Wirkungen sind (dies betrifft etwa 15 % der Bevölkerung), dass der niedrigste beobachtete gesundheitsschädigende Wert für diese akuten Wirkungen 4,3 µg Nickel/kg Körpergewicht beträgt und dass zum Schutz vor diesen Wirkungen eine Sicherheitsmarge für die Exposition (Margin of Exposure, MOE) von 30 oder höher erforderlich ist. Diese MOE von 30 wird bei der durchschnittlichen Exposition und bei der Exposition im 95. Perzentil nicht erreicht, was Anlass zu gesundheitlichen Bedenken in Bezug auf Personen gibt, die gegenüber Nickel sensibilisiert sind.
- (8) Daher sollten für Nickel in Lebensmitteln Höchstgehalte festgelegt werden, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.
- (9) Die Verordnung (EU) 2023/915 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Es sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit sich die Lebensmittelunternehmer auf die in dieser Verordnung festgelegten Höchstgehalte vorbereiten können.
- (11) Da bestimmte unter diese Verordnung fallende Lebensmittel lang haltbar sind oder zu Erzeugnissen mit langer Haltbarkeit verarbeitet werden können, sollten Lebensmittel, die vor dem Geltungsbeginn der vorliegenden Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, in Verkehr bleiben dürfen.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) 2023/915 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 10 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Der einleitende Satz erhält folgende Fassung:

„Lebensmittel, die vor den unter den Buchstaben a bis p genannten Zeitpunkten rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeitsdatum oder Verbrauchsdatum in Verkehr bleiben.“;
 - b) folgende Buchstaben werden angefügt:
 - „o) 1. Juli 2025 hinsichtlich der Höchstgehalte für Nickel gemäß Anhang I Nummer 3.6, ausgenommen die Höchstgehalte für Nickel gemäß Anhang I Nummern 3.6.11.1 bis 3.6.11.5;
 - p) 1. Juli 2026 hinsichtlich der Höchstgehalte für Nickel gemäß Anhang I Nummern 3.6.11.1 bis 3.6.11.5.“
2. Anhang I wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Juli 2025.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

In Abschnitt 3 („Metalle und andere Elemente“) von Anhang I der Verordnung (EU) 2023/915 wird folgender Eintrag angefügt:

„3.6	Nickel	Höchstgehalt (mg/kg)	Anmerkungen
3.6.1	Schalenfrüchte		Der Höchstgehalt gilt für den genießbaren Teil. Der Höchstgehalt gilt nicht für Schalenfrüchte zum Zermahlen und zur Ölraffination, sofern die restlichen gepressten Schalenfrüchte nicht als Lebensmittel in Verkehr gebracht werden. Werden die restlichen gepressten Schalenfrüchte als Lebensmittel in Verkehr gebracht, so gilt der Höchstgehalt unter Berücksichtigung des Artikels 3 Absätze 1 und 2.
3.6.1.1	Schalenfrüchte, ausgenommen die unter 3.6.1.2 aufgeführten Erzeugnisse	3,5	
3.6.1.2	Esskastanien, Pinienkerne, Walnüsse, Paranüsse und Kaschunüsse (Cashewnüsse)	10	
3.6.2	Wurzel- und Knollengemüse sowie Zwiebelgemüse	0,90	Der Höchstgehalt gilt für das Frischgewicht. Der Höchstgehalt gilt für den abgetrennten und gewaschenen genießbaren Teil. Bei Kartoffeln gilt der Höchstgehalt für geschälte Kartoffeln.
3.6.3	Fruchtgemüse	0,40	Der Höchstgehalt gilt für das Frischgewicht. Der Höchstgehalt gilt für den abgetrennten und gewaschenen genießbaren Teil.
3.6.4	Kohlgemüse	0,50	Der Höchstgehalt gilt für das Frischgewicht. Der Höchstgehalt gilt für den abgetrennten und gewaschenen genießbaren Teil.
3.6.5	Blattgemüse		Der Höchstgehalt gilt für das Frischgewicht. Der Höchstgehalt gilt für den abgetrennten und gewaschenen genießbaren Teil.
3.6.5.1	Blattgemüse, ausgenommen die unter 3.6.5.2 aufgeführten Erzeugnisse	0,50	
3.6.5.2	Frische Kräuter	1,2	
3.6.6	Hülsengemüse		Der Höchstgehalt gilt für das Frischgewicht. Der Höchstgehalt gilt für den abgetrennten und gewaschenen genießbaren Teil.

3.6.6.1	Hülsengemüse, ausgenommen die unter 3.6.6.2 aufgeführten Erzeugnisse	1,0	
3.6.6.2	Sojabohnen/Edamame (<i>Glycine max</i>)	6,0	
3.6.7	Stängelgemüse	0,40	Der Höchstgehalt gilt für das Frischgewicht. Der Höchstgehalt gilt für den abgetrennten und gewaschenen genießbaren Teil.
3.6.8	Seetang		Bei getrocknetem Seetang gilt der Höchstgehalt für das Erzeugnis, wie es in Verkehr gebracht wird. Bei frischem Seetang gilt der Höchstgehalt für den abgetrennten und gewaschenen genießbaren Teil. Bei frischem Seetang gilt der Höchstgehalt bezogen auf die Trockensubstanz. (*)
3.6.8.1	Seetang, ausgenommen die unter 3.6.8.2 aufgeführten Erzeugnisse	30	
3.6.8.2	Wakame (<i>Undaria pinnatifida</i>)	40	
3.6.9	Hülsenfrüchte		
3.6.9.1	Hülsenfrüchte, ausgenommen die unter 3.6.9.2 aufgeführten Erzeugnisse	4,0	
3.6.9.2	Getrocknete Bohnen und getrocknete Lupinen/Lupinenbohnen	12	
3.6.10	Ölsaaten		Der Höchstgehalt gilt nicht für Ölsaaten zum Zermahlen und zur Ölraffination, sofern die restlichen gepressten Ölsaaten nicht als Lebensmittel in Verkehr gebracht werden. Werden die restlichen gepressten Ölsaaten als Lebensmittel in Verkehr gebracht, so gilt der Höchstgehalt unter Berücksichtigung des Artikels 3 Absätze 1 und 2.
3.6.10.1	Sonnenblumenkerne	8,0	
3.6.10.2	Erdnüsse	12	
3.6.10.3	Sojabohnen	15	
3.6.11	Getreide		Der Höchstgehalt gilt nicht für Getreide, das zur Herstellung von Bier oder Destillaten verwendet wird, sofern die verbleibenden Getreiderückstände nicht als Lebensmittel für den Endverbraucher in Verkehr gebracht werden. Werden die verbleibenden Getreiderückstände als Lebensmittel für den Endverbraucher in Verkehr gebracht, so gilt der Höchstgehalt unter Berücksichtigung des Artikels 3 Absätze 1 und 2.
3.6.11.1	Getreide, ausgenommen die unter 3.6.11.2, 3.6.11.3, 3.6.11.4 und 3.6.11.5 aufgeführten Erzeugnisse	0,80 Ab dem 1. Juli 2026	

3.6.11.2	Hartweizen (<i>Triticum durum</i>) und Reis, ausgenommen die unter 3.6.11.3 aufgeführten Erzeugnisse	1,5 Ab dem 1. Juli 2026	
3.6.11.3	Geschälter Reis	2,0 Ab dem 1. Juli 2026	
3.6.11.4	Pseudogetreide und Hirse	3,0 Ab dem 1. Juli 2026	
3.6.11.5	Hafer	5,0 Ab dem 1. Juli 2026	Der Höchstgehalt gilt für Haferkörner ohne ungenießbare Spelzen. Zur Berechnung des Höchstgehalts für Haferkörner mit ungenießbaren Spelzen muss ein Verarbeitungsfaktor von 1,5 angewandt werden, was einen Höchstgehalt von 7,5 mg/kg für Hafer mit ungenießbaren Spelzen ergibt.
3.6.12	Kakao- und Schokoladeerzeugnisse ⁽¹⁴⁾		
3.6.12.1	Milchschokolade mit < 30 % Gesamtkakaotrockenmasse	2,5	
3.6.12.2	Milchschokolade mit ≥ 30 % Gesamtkakaotrockenmasse und Schokolade	7,0	
3.6.12.3	Kakaopulver und fettarmes Kakaopulver, das für den Endverbraucher in Verkehr gebracht wird oder als Zutat in gesüßtem Kakaopulver oder Schokoladenpulver für den Endverbraucher in Verkehr gebracht wird (Trinkschokolade)	15	
3.6.13	Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder ⁽³⁾ sowie Kleinkindnahrung ⁽⁴⁾		Der Höchstgehalt gilt für das Erzeugnis, wie es in Verkehr gebracht wird.
3.6.13.1	als Pulver in Verkehr gebracht, ausgenommen die unter 3.6.13.2 aufgeführten Erzeugnisse	0,25	
3.6.13.2	als Pulver, das nur aus Sojaproteinisolaten oder gemischt mit Kuhmilchproteinen hergestellt wird, in Verkehr gebracht	0,40	
3.6.13.3	als Flüssigkeit in Verkehr gebracht	0,10	
3.6.14	Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder ⁽³⁾	3,0	Der Höchstgehalt gilt für das Erzeugnis, wie es in Verkehr gebracht wird.
3.6.15	Beikost ⁽³⁾ , ausgenommen die unter 3.6.16 aufgeführten Erzeugnisse	0,50	Der Höchstgehalt gilt für das Erzeugnis, wie es in Verkehr gebracht wird.

3.6.16	Fruchtsäfte ^(*) , Fruchtnektare ^(*) und Gemüsesäfte, auch Fruchtsäfte ^(*) , Fruchtnektare ^(*) und Gemüsesäfte, die als Beikost bestimmt sind ⁽³⁾		
3.6.16.1	Fruchtsäfte, Fruchtnektare und Gemüsesäfte, ausgenommen die unter 3.6.16.2 aufgeführten Erzeugnisse	0,25	
3.6.16.2	Fruchtsäfte und Fruchtnektare, die Säfte und Nektare aus Passionsfrüchten, Kakaofrüchten sowie aus Kleinobst und Beeren und Kokosnusswasser enthalten	1,0	

(*) Die Trockensubstanz wird gemäß der Verordnung (EG) Nr. 333/2007 der Kommission vom 28. März 2007 zur Festlegung der Probenahme- und Analysemethoden für die Kontrolle des Gehalts an Spurenelementen und Prozesskontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 88 vom 29.3.2007, S. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/333/oj>) ermittelt.“