

## KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 123/2005

af 26. januar 2005

## om ændring af forordning (EF) nr. 466/2001 for så vidt angår ochratoksin A

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler<sup>(1)</sup>, særlig artikel 2, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 466/2001<sup>(2)</sup> fastsættes der grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 466/2001 reviderer Kommissionen bestemmelserne vedrørende ochratoksin A (OTA) i tørrede druer og indfører i givet fald en grænseværdi for OTA i grøn og ristet kaffe, kaffeprodukter, vin, øl, druesaft, kakao og kakaoprodukter samt krydderier, idet der tages hensyn til de foretagne undersøgelser og de forebyggende foranstaltninger, som anvendes med henblik på at reducere forekomsten af OTA i disse produkter.

(3) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler (SCF) konkluderede i sin udtalelse om OTA af 17. september 1998, at OTA er et mykotoksin med carcinogene, nephrotoksiske, teratogene, immunotoksiske og muligvis neurotoksiske egenskaber. Komitéen nævnte også, at der er indledt yderligere undersøgelser med det formål at belyse, hvilke mekanismer der ligger bag OTA's kræftfremkaldende virkninger. Det europæiske forskningsprojekt vedrørende mekanismerne bag OTA's kræftfremkaldende virkninger forventes afsluttet i slutningen af 2004. Så snart resultaterne af den omfattende forskning ligger klar, vil Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) af Kommissionen blive anmodet om at opdatere den videnskabelige udtalelse fra SCF i overensstemmelse med disse nye forskningsresultater.

(4) Der er inden for rammerne af Rådets direktiv 93/5/EØF af 25. februar 1993 om bistand til Kommissionen og

samarbejde fra medlemsstaternes side ved den videnskabelige gennemgang af spørgsmål vedrørende levnedsmidler<sup>(3)</sup> blevet gennemført en vurdering af Fællesskabets befolknings indtagelse af OTA via kosten. Hovedkilden til indtag af OTA er korn og kornprodukter. Hvad angår vin, kaffe og øl blev det fastslået, at disse produkter i væsentlig grad bidrager til menneskers eksponering for OTA. Tørrede druer og druesaft var en væsentlig kilde til OTA-indtaget for visse grupper af sårbare forbrugere såsom børn.

(5) Der er fastsat en grænseværdi for OTA i korn og kornprodukter samt i tørrede druer ved forordning (EF) nr. 466/2001. Indholdet af OTA i øl styres indirekte, ved at forekomsten af OTA i øl skyldes forekomsten af stoffet i malt, som der er fastsat en grænseværdi for. Det er derfor ikke umiddelbart nødvendigt at få fastsat en grænseværdi for OTA i øl af hensyn til folkesundheden, men muligheden bør overvejes i forbindelse med den planlagte revision af bestemmelserne.

(6) I betragtning af, i hvilket omfang vin og ristet kaffe samt pulverkaffe bidrager til menneskers eksponering for OTA, og hvor stor en del af børns eksponering for OTA der kommer fra druesaft, bør der allerede nu fastsættes grænseværdier for disse fødevarer for at beskytte folkesundheden ved at forhindre, at der distribueres fødevarer med et uacceptabelt højt forureningsniveau.

(7) OTA er også fundet i anden tørret frugt end tørrede druer, i kakao og kakaoprodukter, i krydderier og i lakrids. Når EFSA's vurdering af forskningsresultaterne vedrørende OTA's toksikologi foreligger, vil der blive taget stilling til, om der skal fastsættes en grænseværdi for OTA i nævnte fødevarer, og også i grøn kaffe, og om de eksisterende grænseværdier skal ændres.

(8) Forordning (EF) nr. 466/2001 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(9) De i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

<sup>(1)</sup> EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EFT L 77 af 16.3.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 684/2004 (EUT L 106 af 15.4.2004, s. 6).

<sup>(3)</sup> EFT L 52 af 4.3.1993, s. 18. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

I forordning (EF) nr. 466/2001 foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 4, stk. 2, litra b), ændres »og 2.2.2« til », 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4 og 2.2.5«.
- 2) Artikel 5, stk. 2a, ændres til:

»2a. Kommissionen reviderer senest den 30. juni 2006 bestemmelserne under punkt 2.2 i bilag I, sektion 2, på grundlag af en ajourført risikovurdering af ochratoksin A (OTA) foretaget af EFSA, idet der tages hensyn til de forebyggende foranstaltninger, der er vedtaget med henblik på at reducere forekomsten af OTA. Denne gennemgang omfatter navnlig grænseværdierne for OTA i tørrede druer og druesaft samt en vurdering af det hensigtsmæssige i at fastsætte en grænseværdi for OTA i grøn kaffe, anden tørret frugt end tørrede druer, øl, kakao og kakaoprodukter, hedvin, kød og kødprodukter, krydderier og lakrids.

I det øjemed meddeler medlemsstaterne og de berørte parter hvert år Kommissionen resultaterne af deres undersøgelser, og hvor langt de er nået med at indføre forebyggende foranstaltninger til at undgå forurening med OTA. Kommissionen stiller disse resultater til rådighed for medlemsstaterne.«

- 3) Bilag I ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. april 2005.

Denne forordning finder ikke anvendelse på produkter, der er markedsført inden den 1. april 2005 i overensstemmelse med de gældende regler. Fødevarerivsomslederens skal kunne dokumentere, hvornår produkterne blev markedsført.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. januar 2005.

På Kommissionens vegne  
Markos KYPRIANOU  
Medlem af Kommissionen

## BILAG

Punkt 2.2. OCHRATOKSIN A i sektion 2, Mykotoksiner, i bilag I ændres til:

Produkt	Ochratoksin A: grænseværdi (µg/kg eller ppb)	Prøveudtagningsmetode	Referenceanalysemetode
»2.2. OCHRATOKSIN A			
2.2.1. Korn (herunder ris og boghvede) og produkter fremstillet på basis af korn			
2.2.1.1. Uforarbejdet korn (herunder uforarbejdet ris og boghvede)	5,0	Kommissionens direktiv 2002/26/EF ( )	Direktiv 2002/26/EF
2.2.1.2. Alle produkter fremstillet på basis af korn (herunder forarbejdede kornprodukter og korn bestemt til direkte konsum)	3,0	Direktiv 2002/26/EF	Direktiv 2002/26/EF
2.2.2. Tørrede druer (korender, rosiner og sultanas)	10,0	Direktiv 2002/26/EF	Direktiv 2002/26/EF
2.2.3. — Ristede kaffebønner og malet, ristet kaffe undtagen pulverkaffe	5,0	Direktiv 2002/26/EF	Direktiv 2002/26/EF
— Pulverkaffe (instantkaffe)	10,0		
2.2.4. — Vin (rød, hvid og rosé) (*) og andre vin- og/eller druemostbaserede drikkevarer (**)	2,0 (***)	Direktiv 2002/26/EF	Direktiv 2002/26/EF
2.2.5. — Druesaft og druesaftingredienser i andre drikkevarer, herunder drue- nektar og koncentreret druesaft i rekonstitueret form (****)	2,0 (****)	Direktiv 2002/26/EF	Direktiv 2002/26/EF
— Druemost og koncentreret druemost i rekonstitueret form bestemt til direkte konsum (****)	2,0 (****)	Direktiv 2002/26/EF	Direktiv 2002/26/EF
2.2.6. Babymad og forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier til spædbørn og småbørn (*****)	0,50	Direktiv 2002/26/EF	Direktiv 2002/26/EF
2.2.7. Diætpræparater til særlige medicinske formål (*****), der er specifikt bestemt til spædbørn	0,50	Direktiv 2002/26/EF	Direktiv 2002/26/EF
2.2.8. Grøn kaffe, anden tørret frugt end tørrede druer, øl, kakao og kakao- produkter, hedvin, kødprodukter, krydderier og lakrids	—		

(\*) EFT L 75 af 16.3.2002, s. 38. Senest ændret ved direktiv 2004/43/EF (EUT L 113 af 20.4.2004, s. 14).

(\*\*) Vin, herunder mousserende vin, men undtagen hedvin og vin med et alkoholindhold udtrykt i volumen på mindst 15 %, jf. definitionerne i Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 (EFT L 179 af 14.7.1999, s. 1), samt frugtvin.

(\*\*\*) Aromatiserede vine, aromatiserede vinbaserede drikkevarer og aromatiserede cocktails af vinprodukter, jf. definitionerne i Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91 (EFT L 149 af 14.6.1991, s. 1). Grænseværdien for OTA for disse drikkevarer er en funktion af den forholdsmæssige mængde vin og/eller druemost i det færdige produkt.

(\*\*\*\*) Grænseværdien gælder for produkter fremstillet af druer, der er høstet i 2005 og senere.

(\*\*\*\*\*) Frugtsaft, herunder frugtsaft fremstillet af koncentrat, koncentreret frugtsaft og frugtnektar, jf. definitionerne i bilag I og II til Rådets direktiv 2001/112/EF af 20. december 2001 om frugtsaft og visse lignende produkter bestemt til konsum (EFT L 10 af 12.1.2002, s. 58), fremstillet på basis af druer.

(\*\*\*\*\*\*) Babymad og forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier til spædbørn og småbørn som defineret i artikel 1 i Kommissionens direktiv 96/5/EF af 16. februar 1996 om forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn (EFT L 49 af 28.2.1996, s. 17), senest ændret ved direktiv 2003/13/EF (EUT L 41 af 14.2.2003, s. 33).

Grænseværdien for babymad og forarbejdede levnedsmidler baseret på cerealier til spædbørn og småbørn vedrører tørstoffet. Tørstoffet bestemmes i henhold til Kommissionens direktiv 2002/26/EF.

(\*\*\*\*\*\*) Diætpræparater til særlige medicinske formål som defineret i artikel 1, stk. 2, i Kommissionens direktiv 1999/21/EF af 25. marts 1999 om diætpræparater til særlige medicinske formål (EFT L 91 af 7.4.1999, s. 29).

Grænseværdien for diætpræparater til særlige medicinske formål, der er specifikt bestemt til spædbørn, vedrører:

- for så vidt angår mælk og mejeriprodukter: Produkter, der er klar til brug (markedsført som sådanne eller efter rekonstituering efter producentens anvisninger)
- for så vidt angår andre produkter end mælk og mejeriprodukter: tørstoffet. Tørstoffet bestemmes i henhold til Kommissionens direktiv 2002/26/EF.