



2024/1987

31.7.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/1987 DELLA COMMISSIONE

del 30 luglio 2024

che modifica il regolamento (UE) 2023/915 per quanto riguarda i tenori massimi di nichel in alcuni prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2023/915 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari.
- (2) Il nichel è un componente della crosta terrestre ampiamente diffuso ed è onnipresente nella biosfera. La presenza di nichel negli alimenti può originare da fonti sia naturali sia antropiche.
- (3) Nel 2015 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha adottato un parere scientifico sui rischi per la sanità pubblica connessi alla presenza di nichel negli alimenti e nell'acqua potabile ⁽³⁾. Il parere ha individuato come effetto critico per la caratterizzazione del rischio derivante dall'esposizione orale cronica al nichel la tossicità per la riproduzione e lo sviluppo. Sono state individuate come effetto critico per l'esposizione orale acuta al nichel negli esseri umani sensibili al nichel reazioni di riacutizzazione dell'eczema e peggioramento delle reazioni allergiche.
- (4) Erano disponibili dati relativi alla presenza di nichel negli alimenti e nell'acqua potabile in 15 Stati membri. Poiché tuttavia l'80 % del totale dei dati raccolti è stato ricavato da un unico Stato membro, l'Autorità ha concluso che fosse necessario disporre di un insieme di dati maggiormente diversificato a livello geografico per verificare la presenza di nichel negli alimenti in tutta l'Unione.
- (5) Con la raccomandazione (UE) 2016/1111 della Commissione ⁽⁴⁾ è stato raccomandato agli Stati membri di monitorare la presenza di nichel negli alimenti nel 2016, 2017 e 2018, al fine di raccogliere ulteriori dati di occorrenza.
- (6) Tenendo conto di tali nuovi dati di occorrenza e della disponibilità di nuove informazioni scientifiche, il 24 settembre 2020 l'Autorità ha adottato un aggiornamento della valutazione del rischio del nichel negli alimenti e nell'acqua potabile ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj>.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2023/915 della Commissione, del 25 aprile 2023, relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006 (GU L 119 del 5.5.2023, pag. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare (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⁾ Raccomandazione (UE) 2016/1111 della Commissione, del 6 luglio 2016, relativa al monitoraggio del nichel negli alimenti (GU L 183 dell'8.7.2016, pag. 70, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2016/1111/oj>).

⁽⁵⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare (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) L'Autorità ha concluso che il nichel può causare effetti sia cronici che acuti. Considerando l'interruzione di gravidanza come effetto cronico critico, l'Autorità ha stabilito una dose giornaliera tollerabile (DGT) pari a 13 µg/kg di peso corporeo e ha concluso che tale DGT è stata superata nei bambini nella prima infanzia, nei bambini di età compresa tra 36 mesi e 10 anni e anche, in alcuni casi, nei lattanti. Sebbene l'interruzione di gravidanza non sia un effetto rilevante per le fasce d'età più giovani, la DGT protegge anche da altri effetti rilevanti per tali fasce d'età, come gli effetti neurotossici. L'Autorità ha pertanto concluso che il superamento della DGT può causare problemi di salute in tali fasce d'età più giovani. L'Autorità ha individuato come effetti acuti critici le reazioni di riacutizzazione dell'eczema che si manifestano sulla pelle degli esseri umani sensibili al nichel, che riguardano circa il 15 % della popolazione; ha inoltre concluso che il livello più basso a cui si osserva un effetto avverso per tali effetti acuti è pari a 4,3 µg di nichel/kg di peso corporeo e che è necessario un margine di esposizione (MOE) pari o superiore a 30 per proteggere da tali effetti. Tale MOE di 30 non è raggiunto per l'esposizione media e al 95° percentile, il che rappresenta un problema di salute per gli esseri umani sensibili al nichel.
- (8) Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana dovrebbero pertanto essere fissati tenori massimi di nichel negli alimenti.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2023/915.
- (10) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole per consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi ai tenori massimi stabiliti nel presente regolamento.
- (11) Tenendo conto del fatto che alcuni prodotti alimentari oggetto del presente regolamento hanno una lunga durata di conservazione o possono essere trasformati in prodotti a lunga durata di conservazione, i prodotti alimentari che sono stati legalmente commercializzati prima della data di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere autorizzati a rimanere sul mercato.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) 2023/915 è così modificato:

- 1) l'articolo 10, paragrafo 1, è così modificato:
 - a) la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«Gli alimenti che sono stati legalmente immessi sul mercato anteriormente alle date di cui alle lettere da a) a p) possono rimanere sul mercato fino al termine minimo di conservazione o fino alla data di scadenza.»;
 - b) sono aggiunte le lettere seguenti:
 - «o) 1° luglio 2025 per quanto riguarda i tenori massimi di nichel di cui all'allegato I, voce 3.6, ad eccezione dei tenori massimi di nichel di cui all'allegato I, punti da 3.6.11.1 a 3.6.11.5;
 - p) 1° luglio 2026 per quanto riguarda i tenori massimi di nichel di cui all'allegato I, punti da 3.6.11.1 a 3.6.11.5.»;
- 2) l'allegato I è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2025.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 luglio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Nella sezione 3 («Metalli e altri elementi») dell'allegato I del regolamento (UE) 2023/915 è aggiunta la voce seguente:

«3.6	Nichel	Tenore massimo (mg/kg)	Osservazioni
3.6.1	Frutta a guscio		Il tenore massimo si applica alla parte commestibile. Il tenore massimo non si applica alla frutta a guscio destinata alla pressatura e alla raffinazione di olio, purché la frutta a guscio pressata restante non sia immessa sul mercato come alimento. Nel caso in cui la frutta a guscio pressata restante sia immessa sul mercato come alimento, si applica il tenore massimo, tenendo conto dell'articolo 3, paragrafi 1 e 2.
3.6.1.1	Frutta a guscio, ad eccezione dei prodotti di cui al punto 3.6.1.2	3,5	
3.6.1.2	Castagne, pinoli, noci comuni, noci del Brasile e noci di anacardi	10	
3.6.2	Ortaggi a radice e tubero e ortaggi a bulbo	0,90	Il tenore massimo si applica al peso fresco. Il tenore massimo si applica dopo il lavaggio e la separazione della parte commestibile. Nel caso delle patate il tenore massimo si applica alle patate sbucciate.
3.6.3	Ortaggi a frutto	0,40	Il tenore massimo si applica al peso fresco. Il tenore massimo si applica dopo il lavaggio e la separazione della parte commestibile.
3.6.4	Cavoli	0,50	Il tenore massimo si applica al peso fresco. Il tenore massimo si applica dopo il lavaggio e la separazione della parte commestibile.
3.6.5	Ortaggi a foglia		Il tenore massimo si applica al peso fresco. Il tenore massimo si applica dopo il lavaggio e la separazione della parte commestibile.
3.6.5.1	Ortaggi a foglia, ad eccezione dei prodotti di cui al punto 3.6.5.2	0,50	
3.6.5.2	Erbe fresche	1,2	
3.6.6	Legumi		Il tenore massimo si applica al peso fresco. Il tenore massimo si applica dopo il lavaggio e la separazione della parte commestibile.

3.6.6.1	Legumi, ad eccezione dei prodotti di cui al punto 3.6.6.2	1,0	
3.6.6.2	Semi di soia/edamame (<i>Glycine max</i>)	6,0	
3.6.7	Ortaggi a stelo	0,40	Il tenore massimo si applica al peso fresco. Il tenore massimo si applica dopo il lavaggio e la separazione della parte commestibile.
3.6.8	Alghe marine		Per le alghe marine secche, il tenore massimo si applica al prodotto come immesso sul mercato. Per le alghe marine fresche, il tenore massimo si applica dopo il lavaggio e la separazione della parte commestibile. Per le alghe marine fresche, il tenore massimo si applica sulla base della materia secca. (*)
3.6.8.1	Alghe marine, ad eccezione dei prodotti di cui al punto 3.6.8.2	30	
3.6.8.2	Alga wakame	40	
3.6.9	Legumi da granella		
3.6.9.1	Legumi da granella, ad eccezione dei prodotti di cui al punto 3.6.9.2	4,0	
3.6.9.2	Fagioli secchi e lupini secchi/semi di lupini	12	
3.6.10	Semi oleosi		Il tenore massimo non si applica ai semi oleosi destinati alla pressatura e alla raffinazione di olio, purché i semi oleosi pressati restanti non siano immessi sul mercato come alimenti. Nel caso in cui i semi oleosi pressati restanti siano immessi sul mercato come alimenti, si applica il tenore massimo, tenendo conto dell'articolo 3, paragrafi 1 e 2.
3.6.10.1	Semi di girasole	8,0	
3.6.10.2	Arachidi	12	
3.6.10.3	Semi di soia	15	
3.6.11	Cereali		Il tenore massimo non si applica ai cereali impiegati per la produzione di birra o distillati, purché il residuo di cereali restante non sia immesso sul mercato come alimento per il consumatore finale. Nel caso in cui il residuo di cereali restante sia immesso sul mercato come alimento per il consumatore finale, si applica il tenore massimo, tenendo conto dell'articolo 3, paragrafi 1 e 2.
3.6.11.1	Cereali, ad eccezione dei prodotti di cui ai punti 3.6.11.2, 3.6.11.3, 3.6.11.4 e 3.6.11.5	0,80 a decorrere dal 1° luglio 2026	

3.6.11.2	Frumento duro (<i>Triticum durum</i>) e riso, ad eccezione dei prodotti di cui al punto 3.6.11.3	1,5 a decorrere dal 1° luglio 2026	
3.6.11.3	Riso semigreggio	2,0 a decorrere dal 1° luglio 2026	
3.6.11.4	Pseudocereali e miglio	3,0 a decorrere dal 1° luglio 2026	
3.6.11.5	Avena	5,0 a decorrere dal 1° luglio 2026	Il tenore massimo si applica ai chicchi di avena privi di tegumento non commestibile. Per calcolare il tenore massimo per i chicchi di avena con tegumento non commestibile occorre applicare un fattore di trasformazione pari a 1,5; ciò determina un tenore massimo di 7,5 mg/kg per l'avena con tegumento non commestibile.
3.6.12	Prodotti di cacao e di cioccolato ⁽¹⁴⁾		
3.6.12.1	Cioccolato al latte contenente < 30 % di sostanza secca totale di cacao	2,5	
3.6.12.2	Cioccolato al latte contenente ≥ 30 % di sostanza secca totale di cacao e cioccolato	7,0	
3.6.12.3	Cacao in polvere e cacao magro in polvere immesso sul mercato per il consumatore finale o come ingrediente nel cacao zuccherato in polvere o cioccolato in polvere immesso sul mercato per il consumatore finale (bevande al cacao)	15	
3.6.13	Formule per lattanti, formule di proseguimento, alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia ⁽³⁾ e formule per bambini nella prima infanzia ⁽⁴⁾		Il tenore massimo si applica al prodotto come immesso sul mercato.
3.6.13.1	immessi sul mercato in polvere, ad eccezione dei prodotti di cui al punto 3.6.13.2	0,25	
3.6.13.2	immessi sul mercato in polvere e a base di isolati proteici della soia, soli o mescolati a proteine di latte vaccino	0,40	
3.6.13.3	immessi sul mercato allo stato liquido	0,10	
3.6.14	Alimenti trasformati a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia ⁽³⁾	3,0	Il tenore massimo si applica al prodotto come immesso sul mercato.
3.6.15	Alimenti per la prima infanzia ⁽³⁾ , ad eccezione dei prodotti di cui al punto 3.6.16	0,50	Il tenore massimo si applica al prodotto come immesso sul mercato.

3.6.16	Succhi di frutta ^(*) , nettari di frutta ^(*) e succhi di ortaggi, compresi i succhi di frutta ^(*) , i nettari di frutta ^(*) e i succhi di ortaggi destinati all'alimentazione per la prima infanzia ⁽³⁾		
3.6.16.1	Succhi di frutta, nettari di frutta e succhi di ortaggi, ad eccezione dei prodotti di cui al punto 3.6.16.2	0,25	
3.6.16.2	Succhi di frutta e nettari di frutta contenenti succhi e nettari derivanti da frutti della passione, frutti del cacao, piccoli frutti, bacche e acqua di cocco	1,0	

(*) La materia secca è determinata conformemente al regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione, del 28 marzo 2007, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei tenori di oligoelementi e di contaminanti da processo nei prodotti alimentari (GU L 88 del 29.3.2007, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/333/oj>).».