

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 165/2010

z dnia 26 lutego 2010 r.

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych w odniesieniu do aflatoksyn**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych<sup>(2)</sup> ustanowiono najwyższe dopuszczalne poziomy aflatoksyny B1 i sumy aflatoksyn (aflatoksyny B1 + G1 + B2 + G2) w szeregów środków spożywczych.
- (2) Konieczna jest zmiana niektórych najwyższych dopuszczalnych poziomów aflatoksyn w niektórych środkach spożywczych w celu uwzględnienia zmian zawartych w Kodeksie żywnościowym i nowych dowodów w najnowszych opiniach naukowych.
- (3) W Kodeksie żywnościowym ustanowiono dopuszczalny poziom sumy aflatoksyn wynoszący 15 µg/kg w migdałach, orzechach laskowych i pistacjach przeznaczonych do dalszej obróbki oraz dopuszczalny poziom sumy aflatoksyn wynoszący 10 µg/kg w gotowych do spożycia migdałach, orzechach laskowych i pistacjach<sup>(3)</sup>.
- (4) Panel Naukowy ds. Zanieczyszczeń w Łańcuchu Żywnościowym (panel CONTAM) Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) w dniu 25 stycznia 2007 r. przyjął opinię dotyczącą możliwego wzrostu zagrożenia dla zdrowia konsumentów w związku z możliwym podwyższeniem obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów aflatoksyn w migdałach, orzechach laskowych i pistacjach

oraz produktach pochodnych<sup>(4)</sup>. Panel CONTAM stwierdził, że zmiana najwyższych dopuszczalnych poziomów aflatoksyn w migdałach, orzechach laskowych i pistacjach z 4 do 8 lub 10 µg/kg wywarłaby niewielki wpływ na dane szacunkowe związane z narażeniem z dietą, ryzykiem wystąpienia raka i wyliczonymi marginesami narażenia (MOE). Ponadto panel stwierdził, że narażenie na aflatoksyny z wszelkich źródeł powinno być określone na najniższym rozsądnie osiągalnym poziomie, ponieważ aflatoksyny są genotoksyczne i rakotwórcze. Dane te wskazują, że obniżenie całkowitego narażenia z dietą na aflatoksyny można osiągnąć, obniżając ilość żywności o dużym stopniu zanieczyszczenia wprowadzanej do obrotu poprzez skuteczniejsze egzekwowanie i obniżenie narażenia z innych źródeł żywności niż migdały, orzechy laskowe i pistacje.

- (5) Panel CONTAM przyjął w dniu 16 czerwca 2009 r. deklarację w sprawie skutków dla zdrowia publicznego związanych z podniesieniem poziomów sumy aflatoksyn z 4 µg/kg do 10 µg/kg dla orzechów z drzew orzechowych innych niż migdały, orzechy laskowe i pistacje<sup>(5)</sup>. W oparciu o informacje dostępne w 2007 r. panel stwierdził, że podniesienie poziomów sumy aflatoksyn z 4 µg/kg do 10 µg/kg dla innych orzechów z drzew orzechowych, w tym orzechów brazylijskich, nie będzie miało negatywnego wpływu na zdrowie publiczne. Biorąc pod uwagę obecne dyskusje w ramach Kodeksu żywnościowego, dotyczące najwyższych dopuszczalnych poziomów aflatoksyn w orzechach brazylijskich, właściwe jest dostosowanie poziomu aflatoksyn w orzechach brazylijskich do określonego w Kodeksie poziomu dla migdałów, orzechów laskowych i pistacji.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5.

<sup>(3)</sup> Kodeks ogólnych norm dotyczących zanieczyszczeń i toksyn w żywności, CODEX STAN 193-1995 (Codex General Standard for Contaminants and toxins in foods, CODEX STAN 193-1995) [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/17/CXS\\_193e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/17/CXS_193e.pdf)

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA (2007) 446, s. 1-127. [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific\\_Opinion/CONTAM%20\\_op\\_ej446\\_aflatoxins\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/CONTAM%20_op_ej446_aflatoxins_en.pdf?ssbinary=true)

<sup>(5)</sup> Deklaracja Panelu Naukowego ds. Zanieczyszczeń w Łańcuchu Żywnościowym wydana na wniosek Komisji Europejskiej w sprawie skutków dla zdrowia publicznego związanych z podniesieniem poziomów sumy aflatoksyn z 4 µg/kg do 10 µg/kg dla orzechów innych niż migdały, orzechy laskowe i pistacje. Dziennik EFSA (2009) 1168, s. 1-11. [http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Statement/contam\\_statement\\_ej1168\\_aflatoxin\\_other\\_treenuits\\_en.pdf?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Statement/contam_statement_ej1168_aflatoxin_other_treenuits_en.pdf?ssbinary=true)

- (6) W Kodeksie żywnościowym ustanowiono jedynie najwyższy dopuszczalny poziom dla sumy aflatoksyn. Odpowiedni poziom aflatoksyny B1 określono, korzystając z bazy danych dotyczącej występowania aflatoksyn w żywności, stosowanej przez EFSA w celu oceny narażenia.
- (7) W opinii EFSA w sprawie aflatoksyn stwierdzono, że nasiona oleiste i produkty pochodne w znaczącym stopniu przyczyniają się do narażenia ludzi na aflatoksyny. EFSA stwierdził, że narażenie na aflatoksyny z wszelkich źródeł powinno być określone na najniższym rozsądnie osiągalnym poziomie. Poza tym powiadomienia do systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt (RASFF) wskazują na wysokie poziomy aflatoksyn w takich nasionach oleistych, jak nasiona słonecznika, nasiona melona itp. Proponuje się zatem ustanowienie również najwyższego dopuszczalnego poziomu dla nasion oleistych innych niż orzeszki ziemne, zgodnie z obowiązującymi najwyższymi dopuszczalnymi poziomami dla orzechów arachidowych (orzeszków ziemnych). Jednakże ponieważ aflatoksyny są prawie całkowicie usuwane podczas produkcji rafinowanego oleju roślinnego, właściwe jest wykluczenie nasion oleistych, w tym orzechów arachidowych (orzeszków ziemnych), przeznaczonych do tłoczenia oleju w celu produkcji rafinowanego oleju roślinnego, i rafinowanego oleju roślinnego.
- (8) Ustanowiono najwyższy dopuszczalny poziom wynoszący 2 µg/kg dla aflatoksyny B1 i 4 µg/kg dla sumy aflatoksyn we wszelkich zbożach i produktach pochodnych zbóż, z wyjątkiem kukurydzy, która ma być sortowana lub poddana innej fizycznej obróbce przed spożyciem przez ludzi lub użyta jako składnik w środkach spożywczych i dla której ustalono najwyższy dopuszczalny poziom wynoszący 5 µg/kg dla aflatoksyny B1 i 10 µg/kg dla sumy aflatoksyn. Ryż niełuskany zawiera zwykle aflatoksyny w stężeniu nieznacznie przekraczającym najwyższe dopuszczalne poziomy. Po procesie bielienia, podczas którego usuwane są łuski, poziom aflatoksyn w bielonym ryżu spadają poniżej najniższych dopuszczalnych poziomów. Z tego względu właściwe jest stosowanie wobec ryżu tego samego podejścia co wobec kukurydzy i ustanowienie wyższego dopuszczalnego poziomu aflatoksyny B1 i sumy aflatoksyn dla ryżu, który ma być sortowany lub poddany innej fizycznej obróbce przed spożyciem przez ludzi lub użyciem jako składnik w środkach spożywczych.
- (9) Najwyższe dopuszczalne poziomy mają zastosowanie do jadalnych części orzechów z drzew orzechowych. Jednakże z najnowszych dowodów naukowych wynika, że część zanieczyszczenia aflatoksynami można występować na łupinach orzechów brazylijskich. Właściwa jest zatem zmiana przypisu w załączniku, dotyczącego procedury, którą należy zastosować w przypadku badania analitycznego orzechów „w łupinach” pochodzących z drzew orzechowych, aby uwzględnić te najnowsze dowody naukowe.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 1881/2006 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

**Przepisy szczególne dotyczące orzeszków ziemnych, innych nasion oleistych, orzechów z drzew orzechowych, suszonych owoców, ryżu i kukurydzy**

Orzechy arachidowe (orzeszki ziemne), inne nasiona oleiste, orzechy z drzew orzechowych, suszone owoce, ryż i kukurydza niespełniające wymogów dotyczących odpowiednich najwyższych dopuszczalnych poziomów aflatoksyn ustanowionych w pkt 2.1.5, 2.1.6, 2.1.7, 2.1.8, 2.1.10 i 2.1.11 załącznika mogą być wprowadzane do obrotu, pod warunkiem że te środki spożywcze:

- a) nie są przeznaczone do bezpośredniego spożycia przez ludzi lub użycia jako składnik środków spożywczych;
- b) spełniają wymogi dotyczące właściwych najwyższych dopuszczalnych poziomów określonych w pkt 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.9 i 2.1.12 załącznika;
- c) zostały poddane obróbce obejmującej sortowanie lub inną fizyczną obróbkę i po tej obróbce najwyższe dopuszczalne poziomy określone w pkt 2.1.5, 2.1.6, 2.1.7, 2.1.8, 2.1.10 i 2.1.11 załącznika nie są przekroczone, a w wyniku tej obróbki nie powstają inne szkodliwe pozostałości;
- d) są oznakowane poprzez wyraźne wskazanie ich przeznaczenia i zawierają wskazówkę »przed spożyciem przez człowieka lub użyciem jako składnik środka spożywczego produkt należy poddać sortowaniu lub innej fizycznej obróbce w celu zmniejszenia zanieczyszczenia aflatoksynami«. Powyższa informacja powinna się znajdować na oznakowaniu każdego opakowania, skrzynki itp. i na oryginalnym dokumencie towarzyszącym. Kod identyfikacyjny przesyłki/partii powinien być naniesiony w sposób trwały na każdym opakowaniu, skrzynce itp. przesyłki i na oryginalnym dokumencie towarzyszącym.”;

2) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 5

**Przepisy szczególne dotyczące orzechów arachidowych (orzeszków ziemnych), innych nasion oleistych, ich produktów pochodnych i zbóż**

Na oznakowaniu każdego opakowania, skrzynki itp. i na oryginalnym dokumencie towarzyszącym musi znajdować się wyraźna informacja o zamierzonym przeznaczeniu środków spożywczych. Dokument towarzyszący musi w sposób wyraźny odnosić się do przesyłki poprzez zamieszczenie w nim kodu identyfikacyjnego przesyłki, który znajduje się na każdym opakowaniu, pudełku itp. tej przesyłki. Ponadto rodzaj działalności gospodarczej prowadzonej przez odbiorcę przesyłki, określony w dokumencie towarzyszącym, musi być zgodny z zamierzonym przeznaczeniem wysyłanych środków spożywczych.

W przypadku braku wyraźnej informacji o tym, iż dane środki spożywcze nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi, najwyższe dopuszczalne poziomy określone w pkt 2.1.5 i 2.1.11 załącznika mają zastosowanie do wszystkich wprowadzanych do obrotu orzechów arachidowych (orzeszków ziemnych), innych nasion oleistych i ich produktów pochodnych oraz zbóż.

W odniesieniu do odstępstwa dotyczącego orzechów arachidowych (orzeszków ziemnych) i innych nasion oleistych przeznaczonych do tłoczenia oleju oraz w kwestii zastosowania najwyższych dopuszczalnych poziomów określonych w pkt 2.1.1 załącznika odstępstwo dotyczy jedynie przesyłek, które są oznakowane poprzez wyraźne wskazanie ich przeznaczenia i zawierają wskazówkę »produkt należy poddać procesowi tłoczenia oleju w celu produkcji rafinowanego oleju roślinnego«. Powyższa informacja znajduje się na etykiecie każdego opakowania, skrzynki itp. i na dokumencie (dokumentach) towarzyszącym(-ych). Miejszem przeznaczenia musi być tłocznia.”;

3) w załączniku wprowadza się następujące zmiany:

a) podsekcję 2.1 (Aflatoksyny) zastępuje się tekstem załącznika do niniejszego rozporządzenia;

b) przypis 5 otrzymuje brzmienie:

„<sup>(5)</sup> Najwyższe dopuszczalne poziomy mają zastosowanie do jadalnych części orzechów arachidowych (orzeszków ziemnych) i orzechów z drzew orzechowych. Jeżeli przedmiotem badania analitycznego są orzechy arachidowe (orzeszki ziemne) i orzechy z drzew orzechowych »w łupinach«, to przy obliczaniu zawartości aflatoksyn uznaje się, że wszystkie zanieczyszczenia są w części jadalnej, z wyjątkiem orzechów brazylijskich.”;

c) dodaje się przypisy w brzmieniu:

„<sup>(40)</sup> Nasiona oleiste objęte kodami CN 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207 i produkty

pochodne (CN 1208); nasiona melona objęte są kodem ex 1207 99.

(<sup>41</sup>) Jeżeli ich produkty pochodne/produkty z nich przetworzone otrzymywane są wyłącznie lub prawie wyłącznie z danych orzechów z drzew orzechowych, to najwyższe dopuszczalne poziomy ustalone dla tych orzechów mają zastosowanie również do produktów pochodnych/przetworzonych. W pozostałych przypadkach do produktów pochodnych/przetworzonych mają zastosowanie art. 2 ust. 1 i art. 2 ust. 2.”.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do pestek moreli, nasion oleistych innych niż orzechy arachidowe (orzeszki ziemne) oraz produkty z nich przetworzone, które zostały wprowadzone do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania zgodnie z przepisami obowiązującymi w dniu wprowadzenia do obrotu.

Obowiązek udowodnienia, kiedy produkty zostały wprowadzone do obrotu, spoczywa na podmiocie prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze.

#### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dziesiątego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia jego wejścia w życie.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 lutego 2010 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

Środki spożywcze <sup>(1)</sup>		Najwyższe dopuszczalne poziomy (µg/kg)		
„2.1.	<b>Aflatoksyny</b>	B <sub>1</sub>	Suma B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> i G <sub>2</sub>	M <sub>1</sub>
2.1.1.	Orzechy arachidowe (orzeszki ziemne) i inne nasiona oleiste <sup>(40)</sup> , które mają być sortowane lub poddane innej fizycznej obróbce przed spożyciem przez ludzi lub użyciem jako składnik w środkach spożywczych z wyjątkiem: — orzechów arachidowych (orzeszków ziemnych) i innych nasion oleistych przeznaczonych do tłoczenia oleju w celu produkcji rafinowanego oleju roślinnego	8,0 <sup>(5)</sup>	15,0 <sup>(5)</sup>	—
2.1.2.	Migdały, pistacje i pestki moreli, które mają być sortowane lub poddane innej fizycznej obróbce przed spożyciem przez ludzi lub użyciem jako składnik w środkach spożywczych	12,0 <sup>(5)</sup>	15,0 <sup>(5)</sup>	—
2.1.3.	Orzechy laskowe i orzechy brazylijskie, które mają być sortowane lub poddane innej fizycznej obróbce przed spożyciem przez ludzi lub użyciem jako składnik w środkach spożywczych	8,0 <sup>(5)</sup>	15,0 <sup>(5)</sup>	—
2.1.4.	Orzechy z drzew orzechowych inne niż orzechy wymienione w pkt 2.1.2 i 2.1.3, które mają być sortowane lub poddane innej fizycznej obróbce przed spożyciem przez ludzi lub użyciem jako składnik w środkach spożywczych	5,0 <sup>(5)</sup>	10,0 <sup>(5)</sup>	—
2.1.5.	Orzechy arachidowe (orzeszki ziemne) i inne nasiona oleiste <sup>(40)</sup> oraz produkty z nich przetworzone, przeznaczone do bezpośredniego spożycia przez ludzi lub użycia jako składniki w środkach spożywczych, z wyjątkiem: — surowego oleju roślinnego przeznaczonego do rafinacji — rafinowanego oleju roślinnego	2,0 <sup>(5)</sup>	4,0 <sup>(5)</sup>	—
2.1.6.	Migdały, pistacje i pestki moreli przeznaczone do bezpośredniego spożycia przez ludzi lub użycia jako składniki w środkach spożywczych <sup>(41)</sup>	8,0 <sup>(5)</sup>	10,0 <sup>(5)</sup>	—
2.1.7.	Orzechy laskowe i orzechy brazylijskie przeznaczone do bezpośredniego spożycia przez ludzi lub użycia jako składniki w środkach spożywczych <sup>(41)</sup>	5,0 <sup>(5)</sup>	10,0 <sup>(5)</sup>	—
2.1.8.	Orzechy z drzew orzechowych, inne niż orzechy wymienione w pkt 2.1.6 i 2.1.7, oraz produkty z nich przetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub użycia jako składnik w środkach spożywczych	2,0 <sup>(5)</sup>	4,0 <sup>(5)</sup>	—
2.1.9.	Suszone owoce, które mają być sortowane lub poddane innej fizycznej obróbce przed spożyciem przez ludzi lub użyciem jako składnik w środkach spożywczych	5,0	10,0	—
2.1.10.	Suszone owoce oraz produkty z nich przetworzone, przeznaczone do bezpośredniego spożycia przez ludzi lub użycia jako składniki w środkach spożywczych	2,0	4,0	—
2.1.11.	Wszystkie zboża i wszystkie ich produkty pochodne, w tym przetworzone produkty zbożowe, z wyjątkiem środków spożywczych wymienionych w pkt 2.1.12, 2.1.15 i 2.1.17	2,0	4,0	—

Środki spożywcze <sup>(1)</sup>		Najwyższe dopuszczalne poziomy (µg/kg)		
2.1.12.	Kukurydza i ryż, które mają być sortowane lub poddane innej fizycznej obróbce przed spożyciem przez ludzi lub użyciem jako składnik w środkach spożywczych	5,0	10,0	—
2.1.13.	Surowe mleko <sup>(6)</sup> , mleko poddane obróbce cieplnej i mleko służące do wytwarzania produktów na bazie mleka	—	—	0,050
2.1.14.	Następujące gatunki przypraw: <i>Capsicum</i> spp. (pochodzące z tego gatunku suszone owoce, całe lub mielone, w tym papryka chili, mielone chili, pieprz kajeński i papryka) <i>Piper</i> spp. (pochodzące z niego owoce, w tym biały i czarny pieprz) <i>Myristica fragrans</i> (gałka muskatołowa) <i>Zingiber officinale</i> (imbir) <i>Curcuma longa</i> (kurkuma) Mieszanki przypraw zawierające jedną lub więcej wyżej wspomnianych przypraw	5,0	10,0	—
2.1.15.	Przetworzona żywność na bazie zbóż oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci <sup>(3)</sup> <sup>(7)</sup>	0,10	—	—
2.1.16.	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt, w tym mleko początkowe i mleko następne <sup>(4)</sup> <sup>(8)</sup>	—	—	0,025
2.1.17.	Dietetyczna żywność specjalnego przeznaczenia medycznego <sup>(9)</sup> <sup>(10)</sup> przeznaczona specjalnie dla niemowląt	0,10	—	0,025"