

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 123/2005

2008/EØS/27/35

av 26. januar 2005

om endring av forordning (EF) nr. 466/2001 med hensyn til okratoksin A(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE
FELLESSKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske
felleskap,

under henvisning til rådsforordning (EØF) nr. 315/93 av
8. februar 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet
i forbindelse med forurensende stoffer i næringsmidler⁽¹⁾,
særlig artikkel 2 nr. 3, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 466/2001⁽²⁾ er det
fastsatt grenseverdier for visse forurensende stoffer i
næringsmidler.
- 2) I samsvar med forordning (EF) nr. 466/2001 skal
Kommisjonen gjennomgå bestemmelsene med hensyn
til okratoksin A (OTA) i tørkede druer, og med sikte
på å innføre en grenseverdi for OTA i ubrent og brent
kaffe og kaffeprodukter, vin, øl, drueråsaft, kakao
og kakaoprodukter samt krydder, på grunnlag av de
undersøkelsene som er gjort og de forebyggende tiltakene
som er vedtatt for å redusere forekomsten av OTA i disse
produktene.
- 3) I sin uttalelse av 17. september 1998 om OTA, konkluderte
Vitenskapskomiteen for næringsmidler med at OTA
er et mykotoksin med kreftframkallende, nyretoksiske,
teratogene, immuntoksiske og muligens nevrotoksiske
egenskaper. Komiteen nevnte også at det pågår ytterligere
undersøkelser for å klargjøre hvilke mekanismer som
ligger bak OTAs kreftframkallende egenskaper. Det
er ventet at det europeiske forskningsprosjektet om
mekanismene bak OTAs kreftframkallende egenskaper vil
være fullført ved utgangen av 2004. Når de fullstendige
forskningsresultatene foreligger, vil Kommisjonen be
Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet
om å ajourføre den vitenskapelige uttalelsen fra
Vitenskapskomiteen for næringsmidler i lys av de nye
forskningsresultatene.
- 4) En vurdering av inntaket av OTA gjennom kosten hos
befolkningen i Fellesskapet er gjennomført innenfor
rammen av rådsdirektiv 1993/5/EØF av 25. februar 1993

om medlemsstatenes bistand til Kommisjonen og deres
samarbeid ved vitenskapelig behandling av spørsmål
i forbindelse med næringsmidler⁽³⁾. Hovedkilden til
eksponering for OTA er korn og kornprodukter. Det er
fastslått at vin, kaffe og øl utgjør betydelige kilder til
menneskers eksponering for OTA. Tørkede druer og
drueråsaft bidrar i vesentlig grad til eksponeringen for
OTA i visse sårbare forbrukergrupper, for eksempel
barn.

- 5) Ved forordning (EF) nr. 466/2001 er det fastsatt en
grenseverdi for OTA for korn og kornprodukter og
tørkede druer. Innholdet av OTA i øl kontrolleres
indirekte ettersom OTA i øl har sin opprinnelse i OTA i
malt, som det er fastsatt en grenseverdi for. Fastsettelse
av en grenseverdi for OTA i øl er derfor ikke umiddelbart
nødvendig for å verne menneskers helse, men bør vurderes
innenfor rammen av den planlagte gjennomgåelsen.
- 6) På bakgrunn av det betydelige bidraget til menneskers
eksponering for OTA fra vin, brent kaffe og løselig
kaffe, og det betydelige bidraget til barns eksponering
for OTA fra drueråsaft, er det hensiktsmessig å fastsette
grenseverdier for disse næringsmidlene allerede nå
for å verne menneskers helse ved å hindre at det
distribueres næringsmidler med et uakseptabelt høyt
forurensningsnivå.
- 7) OTA er også påvist i annen tørket frukt enn tørkede
druer, kakao og kakaoprodukter, krydder og lakris.
Når vurderingen av forskningsresultatene fra Den
europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet om
OTAs toksikologi foreligger, vil det bli tatt stilling
til om det skal fastsettes en grenseverdi for OTA i de
nevnte næringsmidlene, herunder ubrent kaffe, og om de
gjeldende grenseverdiene skal endres.
- 8) Forordning (EF) nr. 466/2001 bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med
uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden
og dyrehelseren —

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 25 av 28.1.2005, s. 3, er
omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 97/2005 av 8. juli 2005 om
endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder,
prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*
nr. 60 av 24.11.2005, s. 15.

⁽¹⁾ EFT L 37 av 13.2.1993, s. 1. Forordningen sist endret ved europaparlaments-
og rådsforordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 77 av 16.3.2001, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF)
nr. 684/2004 (EUT L 106 av 15.4.2004, s. 6).

⁽³⁾ EFT L 52 av 4.3.1993, s. 18. Direktivet endret ved forordning (EF)
nr. 1882/2003.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I forordning (EF) nr. 466/2001 gjøres følgende endringer:

1. I artikkel 4 nr. 2 bokstav b) endres «og 2.2.2.» til «2.2.2., 2.2.3., 2.2.4. og 2.2.5.».
2. I artikkel 5 skal nr. 2a lyde:

«2a. Kommisjonen skal innen 30. juni 2006, på grunnlag av en ajourført risikovurdering av OTA utført av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, og idet det tas hensyn til de forebyggende tiltakene som er vedtatt for å redusere innholdet av OTA, gjennomgå bestemmelsene i vedlegg I del 2 nr. 2.2. Denne gjennomgåelsen skal særlig omfatte grenseverdien for OTA i tørkede druer og drueråsaft og en vurdering av om det skal fastsettes en grenseverdi for OTA i ubrent kaffe, annen tørket frukt enn tørkede druer, øl, kakao og kakaoprodukter, sterkvin, kjøtt og kjøttprodukter, krydder og lakris.

Medlemsstatene og de berørte parter skal derfor hvert år underrette Kommisjonen om resultatene av de undersøkelsene som er foretatt, og om de framskrittene som er gjort med hensyn til iverksetting av forebyggende tiltak for å hindre forurensning med OTA. Kommisjonen skal gjøre disse resultatene tilgjengelige for medlemsstatene.»

3. Vedlegg I endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. april 2005.

Denne forordning får ikke anvendelse på produkter som er brakt i omsetning før 1. april 2005 i samsvar med gjeldende bestemmelser. Bevisbyrden med hensyn til når produktene er brakt i omsetning, skal bæres av den driftsansvarlige for næringsmiddelforetaket.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 26. januar 2005.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

I vedlegg I del 2 «Mykotoksiner» skal nr. 2.2. «Okratoksin A» lyde:

Produkt	Okratoksin A: grenseverdi (µg/kg eller ppb)	Prøvetakingsmetode	Referansemetode for analyse
«2.2. OKRATOKSIN A			
2.2.1. Korn (herunder ris og bokhvete) og bearbejdede produkter av korn			
2.2.1.1. Ubearbejdet korn (herunder rårís og bokhvete)	5,0	Kommisjonsdirektiv 2002/26/EF(*)	Direktiv 2002/26/EF
2.2.1.2. Alle bearbejdede produkter av korn (herunder bearbejdede kornprodukter og korn beregnet på direkte konsum)	3,0	Direktiv 2002/26/EF	Direktiv 2002/26/EF
2.2.2. Tørkede druer (korinter, sultanarosiner og andre rosiner)	10,0	Direktiv 2002/26/EF	Direktiv 2002/26/EF
2.2.3. — Brente kaffebønner og malt brenn kaffe, unntatt løselig kaffe — Løselig kaffe (pulverkaffe)	5,0 10,0	Direktiv 2002/26/EF	Direktiv 2002/26/EF
2.2.4. — Vin (rødvin, hvitvin og rosévin(**) og andre drikker basert på vin og/eller druemost(***))	2,0(****)	Direktiv 2002/26/EF	Direktiv 2002/26/EF
2.2.5. — Drueråsaft, ingredienser av drueråsaft i andre drikker, herunder druenektar og konsentrert drueråsaft i rekonstituert form(****) — Druemost og konsentrert druemost i rekonstituert form beregnet på direkte konsum(*****)	2,0(****) 2,0(****)	Direktiv 2002/26/EF Direktiv 2002/26/EF	Direktiv 2002/26/EF Direktiv 2002/26/EF
2.2.6. Barnemat og bearbejdede kornbaserte næringsmidler for spedbarn og småbarn(*****)	0,50	Direktiv 2002/26/EF	Direktiv 2002/26/EF
2.2.7. Næringsmidler til spesielle medisinske formål(*****) særskilt beregnet på spedbarn	0,50	Direktiv 2002/26/EF	Direktiv 2002/26/EF
2.2.8. Ubrenn kaffe, annen tørket frukt enn tørkede druer, øl, kakao og kakaoprodukter, sterkvin, kjøttprodukter, krydder og lakris	—		

(*) EFT L 75 av 16.3.2002, s. 38. Direktivet sist endret ved direktiv 2004/43/EF (EUT L 113 av 20.4.2004, s. 14).

(**) Vin, herunder musserende vin, unntatt sterkvin og vin med en alkoholstyrke på 15 volumprosent eller mer, som definert i rådsforordning (EF) nr. 1493/1999 (EFT L 179 av 14.7.1999, s. 1), og fruktvin.

(***) Aromatisert vin, aromatiserte vinbaserte drikker og aromatiserte cocktails av vinprodukter som definert i rådsforordning (EØF) nr. 1601/91 (EFT L 149 av 14.6.1991, s. 1). Grenseverdien for OTA for disse drikkene er en funksjon av mengden vin og/eller druemost i det ferdige produktet.

(****) Grenseverdien gjelder for produkter framstilt av innhøstingen fra og med 2005.

(*****) Fruktjuice, herunder fruktjuice fra konsentrat, konsentrert fruktjuice og fruktnektar som definert i vedlegg I og II til rådsdirektiv 2001/112/EF av 20. desember 2001 om fruktjuice og enkelte lignende produkter beregnet på konsum (EFT L 10 av 12.1.2002, s. 58) og framstilt av druer.

(*****) Barnemat og bearbejdede kornbaserte næringsmidler for spedbarn og småbarn, som definert i artikkel 1 i kommisjonsdirektiv 96/5/EF av 16. februar 1996 om bearbejdede kornbaserte næringsmidler og barnemat for spedbarn og småbarn (EFT L 49 av 28.2.1996, s. 17), sist endret ved direktiv 2003/13/EF (EUT L 41 av 14.2.2003, s. 33).

Grenseverdien for barnemat og bearbejdede kornbaserte næringsmidler for spedbarn og småbarn gjelder tørrstoffet. Tørrstoffet fastsettes i henhold til bestemmelsene i kommisjonsdirektiv 2002/26/EF.

(*****) Næringsmidler til spesielle medisinske formål, som definert i artikkel 1 nr. 2 i kommisjonsdirektiv 1999/21/EF av 25. mars 1999 om næringsmidler til spesielle medisinske formål (EFT L 91 av 7.4.1999, s. 29).

Grenseverdien for næringsmidler til spesielle medisinske formål som er særskilt beregnet på spedbarn, gjelder følgende produkter:

- Melk og melkeprodukter: produkter som er klare til bruk og som bringes i omsetning som slike produkter, eller som rekonstrueres etter produsentens anvisninger.
- Andre produkter enn melk og melkeprodukter: tørrstoff. Tørrstoffet fastsettes i henhold til bestemmelsene i kommisjonsdirektiv 2002/26/EF.»