

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/465

ze dne 3. března 2023,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1881/2006, pokud jde o maximální limity arsenu v určitých potravinách

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 2 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ⁽²⁾ stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách, včetně anorganického arsenu v řadě potravin.
- (2) Arsen je všudypřítomný polokov vyskytující se v nízkých koncentracích v horninách, půdě a přírodních podzemních vodách. Lidská činnost navíc rovněž přispěla ke zvýšení úrovně arsenu v životním prostředí prostřednictvím průmyslových emisí (těžba, tavení neželezných kovů a spalování fosilních paliv), jakož i používáním arsenu jako součásti hnojiv, konzervačních přípravků na dřevo, insekticidů nebo herbicidů. Ačkoli je dermální a inhalační expozice možná, hlavním způsobem expozice arsenu jsou potraviny a pitná voda.
- (3) Dne 12. října 2009 přijala vědecká komise pro kontaminující látky v potravinovém řetězci (dále jen „komise CONTAM“) při Evropském úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) stanovisko o arsenu v potravinách ⁽³⁾. V uvedeném stanovisku komise CONTAM dospěla k závěru, že prozatímní tolerovatelný týdenní příjem ve výši 15 µg/kg tělesné hmotnosti stanovený Společným výborem odborníků FAO/WHO pro potravinářské přídatné látky (JECFA) již není odpovídající, neboť bylo prokázáno, že anorganický arsen způsobuje rakovinu plic, močového měchýře a kůže a byla zaznamenána řada nepříznivých účinků i při nižších expozicích, než byly expozice přezkoumané výborem JECFA.
- (4) Komise CONTAM určila rozsah spodních limitních hodnot spolehlivosti referenční dávky (*benchmark dose lower confidence limit* – BMDL01) v rozmezí 0,3 až 8 µg/kg tělesné hmotnosti na den pro rakovinu plic, kůže a močového měchýře, jakož i pro kožní léze. Komise CONTAM ve svém vědeckém stanovisku uvádí závěr, že odhadované dietární expozice anorganickému arsenu v případě spotřebitelů v Evropě s průměrnou a vysokou úrovní spotřeby jsou v rozsahu určených hodnot BMDL01, a že riziko u některých spotřebitelů proto nelze vyloučit.
- (5) Za osoby, u nichž je dietární expozice anorganickému arsenu v Evropě nejvyšší, byli označeni lidé s vysokou spotřebou rýže, například určité etnické skupiny a děti do tří let. Dietární expozice anorganickému arsenu v případě dětí do tří let věku, mj. z potravin z rýže, se odhadovala přibližně na dvojnásobek až trojnásobek dietární expozice u dospělých.
- (6) Ve své vědecké zprávě z roku 2014 ⁽⁴⁾ o dietární expozici anorganickému arsenu v evropské populaci úřad za hlavní zdroje označil výrobky na bázi výrobky na bázi zrn, jakož i rýži, mléko a mléčné výrobky. Nestejnorodost údajů o spotřebě potravin, konverze celkového arsenu na anorganický arsen a zpracování údajů cenzorovaných zleva však představovaly při posuzování expozice značnou nejistotu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ Komise EFSA pro kontaminující látky v potravinovém řetězci (CONTAM); Vědecké stanovisko týkající se arsenu v potravinách. *EFSA Journal* 2009; 7(10):1351, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1351>.

⁽⁴⁾ Scientific Report of EFSA on the dietary exposure to anorganic arsenic in the European population (Vědecká zpráva EFSA o dietární expozici anorganickému arsenu v evropské populaci), *EFSA Journal* 2014; 12(3), s. 3597, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3597>.

- (7) S ohledem na tyto informace stanovilo nařízení Komise (EU) 2015/1006 ⁽⁵⁾ maximální limity pro přítomnost anorganického arsenu pouze v rýži a výrobcích z rýže a v souladu s doporučením Komise (EU) 2015/1381 ⁽⁶⁾ byly členské státy vyzvány, aby v letech 2016, 2017 a 2018 sledovaly přítomnost arsenu v potravinách, nejlépe stanovením obsahu anorganického a celkového arsenu a pokud možno dalších relevantních druhů arsenu v široké škále potravin.
- (8) Ve své vědecké zprávě z roku 2021 ⁽⁷⁾ úřad posoudil chronickou dietární expozici anorganickému arsenu s přihlédnutím k nejnovějším údajům o výskytu anorganického arsenu v potravinách. Dospěl k závěru, že v různých věkových třídách nejvíce přispívají k dietární expozici anorganickému arsenu rýže, výrobky z rýže, obilniny a obilné výrobky neobsahující rýži a pitná voda. Úřad dále dospěl k závěru, že určité potraviny uvedené pro mladou populaci (např. obilné příkrmy pro kojence a malé děti a piškoty, suchary a sušenky pro děti, počáteční kojenecká výživa, pokračovací kojenecká výživa, potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojence a malé děti a kojenecká výživa pro malé děti, příkrmy pro kojence a ovocné šťávy) významně přispěly k dietární expozici anorganickému arsenu v této skupině obyvatelstva.
- (9) Stávající průměrné expozice a expozice na úrovni 95. percentilu arsenu v potravinách se stále nacházejí v rozmezí hodnot BMDL01 uvedených ve vědeckém stanovisku komise CONTAM z roku 2009. Je proto vhodné stanovit nové maximální limity pro komodity přispívající k expozici arsenu a nižší stávající maximální limity, je-li to možné na základě údajů o výskytu.
- (10) Codex Alimentarius stanoví pro celkový arsen v soli maximální limit 0,5 mg/kg ⁽⁸⁾. Je vhodné stanovit stejný maximální limit v právních předpisech Unie.
- (11) Nařízení (ES) č. 1881/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (12) Vzhledem k tomu, že některé potraviny, na něž se vztahuje toto nařízení, mají dlouhou trvanlivost, mělo by být povoleno, aby potraviny, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh před datem použitelnosti tohoto nařízení, zůstaly na trhu.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (ES) č. 1881/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Potraviny, jež byly zákonně uvedeny na trh přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost, mohou zůstat na trhu do data své minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (EU) 2015/1006 ze dne 25. června 2015, kterým se mění nařízení (ES) č. 1881/2006, pokud jde o maximální limity anorganického arsenu v potravinách (Úř. věst. L 161, 26.6.2015, s. 14).

⁽⁶⁾ Doporučení Komise (EU) 2015/1381 ze dne 10. srpna 2015 o monitorování arsenu v potravinách (Úř. věst. L 213, 12.8.2015, s. 9).

⁽⁷⁾ Scientific Report of EFSA on the chronic dietary exposure to anorganic arsenic in the European population (Vědecká zpráva EFSA o chronické dietární expozici anorganickému arsenu v evropské populaci), EFSA Journal 2021; 19(1), s. 6380, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6380>.

⁽⁸⁾ Obecná norma Codexu pro kontaminující látky a toxiny v potravinách a krmivech – GSRTFF (CODEX STAN 193–1995).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. března 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V oddíle 3 přílohy nařízení (ES) č. 1881/2006 se pododdíl 3.5 Arsen (anorganický) nahrazuje tímto:

Potraviny ⁽¹⁾		Maximální limit (mg/kg)
„3.5	Arsen (anorganický arsen 3.5.1 až 3.5.4 a celkový arsen 3.5.5) ⁽⁵⁰⁾	
3.5.1	Obiloviny a produkty z obilovin ⁽⁵¹⁾	
3.5.1.1	Nepředpařená omletá rýže (leštěná nebo bílá rýže)	0,15
3.5.1.2	Předpařená a loupaná rýže	0,25
3.5.1.3	Rýžová mouka	0,25
3.5.1.4	Pufované rýžové chlebíčky, rýžové oplatky, rýžové krekry (sušenky) a rýžové koláčky, rýžové vločky a snídaně pufovaná rýže	0,30
3.5.1.5	Rýže určená pro výrobu potravin pro kojence a malé děti ⁽³⁾	0,10
3.5.1.6	Nealkoholické nápoje z rýže	0,030
3.5.2	Počáteční kojenecká výživa ^{(3) (29)} , pokračovací kojenecká výživa ^{(3) (29)} , potraviny pro zvláštní léčebné účely určené pro kojence a malé děti ^{(3) (29)} a výživa pro malé děti ^{(29) (57)} .	
3.5.2.1	uváděná na trh ve formě prášku	0,020
3.5.2.2	uváděná na trh v tekuté formě	0,010
3.5.3	Příkrmy pro kojence ^{(3) (29)}	0,020
3.5.4	Ovocné šťávy, rekonstituované koncentrované ovocné šťávy a ovocné nektary ⁽¹⁴⁾	0,020
3.5.5	Sůl	0,50“