

VERORDNUNG (EU) 2023/465 DER KOMMISSION**vom 3. März 2023****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte für Arsen in bestimmten Lebensmitteln****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission ⁽²⁾ wurden Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln festgesetzt, unter anderem für anorganisches Arsen in einer Reihe von Lebensmitteln.
- (2) Arsen ist ein äußerst häufig vorkommendes Halbmetall, das in niedrigen Konzentrationen in Gestein, im Boden und in natürlichem Grundwasser vorkommt. Darüber hinaus haben Tätigkeiten des Menschen durch Industrieemissionen (Bergbau, Schmelzen von Nichteisenmetallen und Verbrennung fossiler Brennstoffe) sowie den Einsatz von Arsen in Düngemitteln, Holzschutzmitteln, Insektiziden oder Herbiziden auch zu mehr Arsen in der Umwelt beigetragen. Eine dermale und inhalative Exposition sind zwar möglich, doch die Exposition gegenüber Arsen erfolgt hauptsächlich über Lebensmittel und das Trinkwasser.
- (3) Das Wissenschaftliche Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (im Folgenden „CONTAM-Gremium“) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) hat am 12. Oktober 2009 ein Gutachten zu Arsen in Lebensmitteln ⁽³⁾ angenommen. In diesem Gutachten kam das CONTAM-Gremium zu dem Schluss, dass die von dem Gemeinsamen FAO/WHO-Sachverständigenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe (JECFA) festgelegte vorläufige tolerierbare wöchentliche Aufnahme von 15 µg/kg Körpergewicht nicht mehr angemessen ist, da Daten gezeigt haben, dass anorganisches Arsen Lungen-, Blasen- und Hautkrebs verursacht und dass bei Expositionswerten, die unter den vom JECFA geprüften Werten lagen, eine Reihe von schädigenden Wirkungen gemeldet wurde.
- (4) Das CONTAM-Gremium hat eine Reihe von Werten zwischen 0,3 und 8 µg/kg Körpergewicht pro Tag für die untere Konfidenzgrenze der Benchmark-Dosis (BMDL01) für Lungen-, Haut- und Blasenkrebs sowie für Hautveränderungen bestimmt. Das CONTAM-Gremium kam in seinem wissenschaftlichen Gutachten zu dem Schluss, dass die geschätzte ernährungsbedingte Exposition gegenüber anorganischem Arsen bei europäischen Durchschnittsverbrauchern und Verbrauchern, die große Mengen konsumieren, innerhalb der etablierten BMDL01-Spanne liegt und dass daher die Möglichkeit eines Risikos für manche Verbraucher nicht ausgeschlossen werden kann.
- (5) In dem wissenschaftlichen Gutachten wird festgestellt, dass Verbraucher in Europa, die große Mengen an Reis verzehren, beispielsweise bestimmte ethnische Gruppen, und Kinder unter drei Jahren am stärksten von ernährungsbedingter Exposition gegenüber anorganischem Arsen betroffen sind. Die ernährungsbedingte Exposition gegenüber anorganischem Arsen (einschließlich durch Lebensmittel auf Reisbasis) bei Kindern unter drei Jahren wurde auf das etwa Zwei- bis Dreifache der Exposition bei Erwachsenen geschätzt.
- (6) Die Behörde stellte in ihrem wissenschaftlichen Bericht aus dem Jahr 2014 über die ernährungsbedingte Exposition der Bevölkerung Europas gegenüber anorganischem Arsen ⁽⁴⁾ fest, dass Erzeugnisse auf Getreidebasis am meisten und Reis, Milch und Milcherzeugnisse wesentlich zur Exposition beitragen. Allerdings waren die Heterogenität der Daten über den Lebensmittelverzehr, die Umrechnung des Gesamtarsens in anorganisches Arsen und der Umgang mit linkszensierten Daten wesentliche Unsicherheitsfaktoren bei der Expositionsbewertung.

⁽¹⁾ ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. L 364 vom 20.12.2006, S. 5).

⁽³⁾ CONTAM-Gremium der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA): Scientific Opinion on Arsenic in Food. EFSA Journal 2009; 7(10):1351, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1351>.

⁽⁴⁾ Wissenschaftlicher Bericht der EFSA mit dem Titel „Dietary exposure to inorganic arsenic in the European population“, EFSA Journal 2014; 12(3): 3597, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3597>.

- (7) In Anbetracht dieser Informationen wurden in der Verordnung (EU) 2015/1006 der Kommission ⁽⁵⁾ nur Höchstgehalte für anorganisches Arsen in Reis und Erzeugnissen auf Reisbasis festgesetzt, und die Mitgliedstaaten wurden im Einklang mit der Empfehlung (EU) 2015/1381 der Kommission ⁽⁶⁾ aufgefordert, in den Jahren 2016, 2017 und 2018 das Vorkommen von Arsen in Lebensmitteln zu überwachen, vorzugsweise durch die Bestimmung des Gehalts an anorganischem Arsen und des Gesamtarsengehalts sowie, falls möglich, anderer relevanter Arsenspezies in einer großen Bandbreite von Lebensmitteln.
- (8) In ihrem wissenschaftlichen Bericht aus dem Jahr 2021 ⁽⁷⁾ bewertete die Behörde die chronische ernährungsbedingte Exposition gegenüber anorganischem Arsen und berücksichtigte dabei die aktuellsten Daten über das Vorkommen anorganischen Arsens in Lebensmitteln. Sie kam zu dem Schluss, dass auf Reis, Erzeugnisse auf Reisbasis, Getreide und Erzeugnisse auf Getreidebasis, die keinen Reis enthalten, sowie auf Trinkwasser in den verschiedenen Altersgruppen der höchste Anteil an der ernährungsbedingten Exposition gegenüber anorganischem Arsen entfällt. Die Behörde zog ferner die Schlussfolgerung, dass manche für die junge Bevölkerung bestimmte Lebensmittel (z. B. Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder, Kekse und Zwieback für Kinder, Säuglingsanfangsnahrung, Folgenahrung, für Säuglinge und Kleinkinder bestimmte Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sowie Kleinkindnahrung, Beikost für Säuglinge und Fruchtsäfte) erheblich zur ernährungsbedingten Exposition gegenüber anorganischem Arsen in dieser Bevölkerungsgruppe beitragen.
- (9) Der bestehende Mittelwert und das bestehende 95. Perzentil für die Exposition gegenüber Arsen in Lebensmitteln liegen immer noch innerhalb der BMDL01-Spanne, die in dem wissenschaftlichen Gutachten des CONTAM-Gremiums aus dem Jahr 2009 etabliert wurde. Daher ist es angebracht, neue Höchstgehalte für Waren, die zur Exposition gegenüber Arsen beitragen, festzulegen und die geltenden Höchstgehalte nach Möglichkeit auf der Grundlage der Daten über das Vorkommen zu senken.
- (10) Im Codex Alimentarius ist ein Höchstgehalt von 0,5 mg/kg für Gesamtarsen in Salz festgelegt. ⁽⁸⁾ In den Rechtsvorschriften der Union sollte derselbe Höchstgehalt festgesetzt werden.
- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Da bestimmte unter diese Verordnung fallende Lebensmittel lange haltbar sind, sollten Lebensmittel, die vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, in Verkehr bleiben dürfen.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Lebensmittel, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr bleiben.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽⁵⁾ Verordnung (EU) 2015/1006 der Kommission vom 25. Juni 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte für anorganisches Arsen in Lebensmitteln (ABl. L 161 vom 26.6.2015, S. 14).

⁽⁶⁾ Empfehlung (EU) 2015/1381 der Kommission vom 10. August 2015 für eine Überwachung von Arsen in Lebensmitteln (ABl. L 213 vom 12.8.2015, S. 9).

⁽⁷⁾ Wissenschaftlicher Bericht der EFSA mit dem Titel „Chronic dietary exposure to inorganic arsenic“, EFSA Journal 2021; 19(1): 6380, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6380>.

⁽⁸⁾ Allgemeiner Codex-Standard für Kontaminanten und Toxine in Lebensmitteln und Futtermitteln (CODEX STAN 193-1995).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. März 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Abschnitt 3 Unterabschnitt 3.5 (Arsen (anorganisch)) des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 erhält folgende Fassung:

	Erzeugnis ⁽¹⁾	Höchstgehalt (mg/kg Frischgewicht)
„3.5	Arsen (3.5.1 bis 3.5.4: anorganisches Arsen, 3.5.5: Gesamtarsen) ⁽⁵⁰⁾	
3.5.1	Getreide und Erzeugnisse auf Getreidebasis ⁽⁵¹⁾	
3.5.1.1	Geschliffener Reis, nicht parboiled (polierter oder weißer Reis)	0,15
3.5.1.2	Parboiled-Reis und geschälter Reis	0,25
3.5.1.3	Reismehl	0,25
3.5.1.4	Reiskekse, Reiswaffeln, Reiskracker, Reiskuchen, Reisflocken und Frühstückspuffreis	0,30
3.5.1.5	Reis für die Herstellung von Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder ⁽³⁾	0,10
3.5.1.6	Alkoholfreie Getränke auf Reisbasis	0,030
3.5.2	Säuglingsanfangsnahrung ⁽³⁾⁽²⁹⁾ , Folgenahrung ⁽³⁾⁽²⁹⁾ , für Säuglinge und Kleinkinder bestimmte Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ⁽³⁾⁽²⁹⁾ und Kleinkindnahrung ⁽²⁹⁾⁽⁵⁷⁾	
3.5.2.1	– vermarktet als Pulver	0,020
3.5.2.2	– vermarktet als Flüssigkeit	0,010
3.5.3	Beikost ⁽³⁾⁽²⁹⁾	0,020
3.5.4	Fruchtsäfte, rekonstituierte Fruchtsaftkonzentrate und Fruchtnektare ⁽¹⁴⁾	0,020
3.5.5	Salz	0,50“