

REGULAMENTUL (UE) 2023/465 AL COMISIEI

din 3 martie 2023

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime de arsen din anumite produse alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente ⁽¹⁾, în special articolul 2 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare, inclusiv pentru arsenul din anumite produse alimentare.
- (2) Arsenul este un metaloid ubicuitar prezent în concentrații mici în roci, sol și apele subterane naturale. În plus, activitatea antropică a contribuit la creșterea nivelurilor de arsen în mediu prin emisiile industriale (minerit, topirea metalelor neferoase și arderea combustibililor fosili), precum și prin utilizarea arsenului în îngrășăminte, produse de conservare a lemnului, insecticide sau erbicide. Deși expunerea cutanată și prin inhalare este posibilă, alimentele și apa potabilă sunt principalele mijloace de expunere la arsen.
- (3) În 12 octombrie 2009, Grupul științific pentru contaminanții din lanțul alimentar („Grupul CONTAM”) din cadrul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a adoptat un aviz privind arsenul din produsele alimentare ⁽³⁾. În avizul respectiv, Grupul CONTAM a concluzionat că doza săptămânală tolerabilă provizorie (DSTP) de 15 μg/kg de greutate corporală (Gc), stabilită de Comitetul mixt FAO/OMS de experți pentru aditivi alimentari („JECFA”), nu mai era adecvată, deoarece datele disponibile au arătat că arsenul anorganic cauzează cancer pulmonar, al vezicii urinare și cutanată și că au fost raportate o serie de efecte adverse la niveluri de expunere inferioare celor examinate de JECFA.
- (4) Grupul CONTAM a identificat o gamă de valori pentru „limita inferioară a intervalului de încredere a dozei de referință” (BMDL01) cuprinse între 0,3 și 8 μg/kg de greutate corporală per zi pentru cancerul pulmonar, cutanată și al vezicii urinare, precum și pentru leziunile cutanate. În avizul său științific Grupul CONTAM a concluzionat că valorile estimate ale expunerii prin alimentație la arsen anorganic pentru consumatorii medii și mari din Europa se încadrează în gama de valori BMDL01 identificate și că, prin urmare, posibilitatea unui risc pentru anumiți consumatori nu poate fi exclusă.
- (5) Avizul științific a identificat mării consumatori de orez din Europa, cum ar fi anumite grupuri etnice și copiii sub trei ani, ca având cea mai mare expunere alimentară la arsen anorganic. Expunerea alimentară la arsen anorganic a copiilor sub trei ani, inclusiv prin produsele alimentare pe bază de orez, era estimată ca fiind de 2 – 3 ori mai mare decât cea a adulților.
- (6) În raportul său științific din 2014 ⁽⁴⁾ privind expunerea alimentară la arsenul anorganic a populației europene, autoritatea a identificat produsele pe bază de cereale ca fiind principalul contribuitor la expunere, iar orezul, laptele și produsele lactate ca fiind contribuitori importanți. Cu toate acestea, eterogenitatea datelor privind consumul alimentar, conversia arsenului total în arsen anorganic și tratamentul datelor cenzurate sau neluate în considerare au reprezentat incertitudini semnificative în evaluarea expunerii.

⁽¹⁾ JO L 37, 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare (JO L 364, 20.12.2006, p. 5).

⁽³⁾ Grupul EFSA pentru contaminanții din lanțul alimentar (CONTAM); *Scientific Opinion on Arsenic in Food* (Aviz științific privind arsenul din produsele alimentare). *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 inorganic arsenic in the European population* (Raport științific al EFSA privind expunerea alimentară la arsen anorganic a populației europene), *EFSA Journal* 2014; 12(3): 3597, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3597>.

- (7) Având în vedere informațiile respective, Regulamentul (UE) 2015/1006 al Comisiei ⁽⁵⁾ a stabilit niveluri maxime pentru prezența arsenului anorganic numai în orez și în produsele pe bază de orez și, în conformitate cu Recomandarea (UE) 2015/1381 a Comisiei ⁽⁶⁾, statele membre au fost invitate să monitorizeze, în cursul anilor 2016, 2017 și 2018, prezența arsenului în produse alimentare, de preferință prin determinarea conținutului de arsen anorganic și total și, dacă este posibil, de alte forme de arsen relevante, într-o gamă largă de produse alimentare.
- (8) În raportul său științific din 2021 ⁽⁷⁾, autoritatea a evaluat expunerea alimentară cronică la arsenul anorganic, luând în considerare cele mai recente date privind prezența arsenului anorganic în alimente. Ea a concluzionat că, pentru diferitele grupe de vârstă, principalii contributivi la expunerea alimentară la arsen anorganic au fost orezul, produsele pe bază de orez, cerealele și produsele pe bază de cereale care nu conțin orez, și apa potabilă. Autoritatea a concluzionat, în plus, că anumite produse alimentare indicate pentru populația tânără (de exemplu, alimente pe bază de cereale pentru sugari și copii cu vârstă mică și biscuiți, pesmeți și prăjiturele pentru copii, preparate pentru sugari, formule de continuare, alimente destinate unor scopuri medicale speciale destinate sugarilor și copiilor cu vârstă mică și preparatele pentru copii cu vârstă mică, alimentele pentru copii mici și sucurile de fructe) au avut o contribuție relevantă la expunerea alimentară la arsenul anorganic în cadrul acestei grupe de populație.
- (9) Expunerile existente, cea medie și cea corespunzătoare percentilei 95, la arsen în alimente se situează în continuare în intervalul valorilor BMDL01 identificate în avizul științific al Grupului CONTAM din 2009. Prin urmare, este adecvat să se stabilească noi niveluri maxime pentru produsele care contribuie la expunerea la arsen și să se reducă nivelurile maxime existente, acolo unde este fezabil, pe baza datelor privind prezența arsenului.
- (10) *Codex Alimentarius* stabilește un nivel maxim de 0,5 mg/kg pentru arsenul total din sare ⁽⁸⁾. Este adecvat să se stabilească același nivel maxim în legislația Uniunii.
- (11) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 să fie modificat în consecință.
- (12) Ținând seama de faptul că anumite produse alimentare care intră sub incidența prezentului regulament au o perioadă lungă de valabilitate, este necesar ca produsele alimentare care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de data aplicării prezentului regulament să poată rămâne pe piață.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Produsele alimentare care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament pot rămâne pe piață până la data durabilității minimale sau până la data-limită de consuma corespunzătoare.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) 2015/1006 al Comisiei din 25 iunie 2015 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime de arsen anorganic din produsele alimentare (JO L 161, 26.6.2015, p. 14).

⁽⁶⁾ Recomandarea (UE) 2015/1381 a Comisiei din 10 august 2015 privind monitorizarea arsenului din alimente (JO L 213, 12.8.2015, p. 9).

⁽⁷⁾ *Scientific report of EFSA on the chronic dietary exposure to inorganic arsenic* (Raport științific al EFSA privind expunerea alimentară cronică la arsen anorganic), *EFSA Journal* 2021; 19(1): 6380, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6380>.

⁽⁸⁾ Standardul general Codex pentru contaminanții și toxinele din alimente și hrana pentru animale – GSCTFF (CODEX STAN 193-1995).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 martie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În secțiunea 3 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, subsecțiunea 3.5 Arsen (anorganic) se înlocuiește cu următorul text:

Produse alimentare ⁽¹⁾		Niveluri maxime (mg/kg de greutate umedă)
„3.5	Arsen (arsen anorganic pentru 3.5.1 – 3.5.4 și arsen total pentru 3.5.5) ⁽⁵⁰⁾	
3.5.1	Cereale și produse pe bază de cereale ⁽⁵¹⁾	
3.5.1.1	Orez albit care nu a fost prefiert (orez sticlos sau alb)	0,15
3.5.1.2	Orez prefiert și decorticat	0,25
3.5.1.3	Făină de orez	0,25
3.5.1.4	Vafe de orez, alveole de orez, biscuiți crocanți din orez, turte de orez, fulgi de orez și orez expandat pentru micul dejun	0,30
3.5.1.5	Orez destinat producției de alimente pentru sugari și copii cu vârstă mică ⁽³⁾	0,10
3.5.1.6	Băuturi nealcoolice pe bază de orez	0,030
3.5.2	Preparate pentru sugari ^{(3) (29)} , formule de continuare ^{(3) (29)} și alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii cu vârstă mică ^{(3) (29)} și formule pentru copii cu vârstă mică ^{(29) (57)}	
3.5.2.1	-comercializate sub formă de praf	0,020
3.5.2.2	-comercializate sub formă lichidă	0,010
3.5.3	Alimente pentru copii mici ^{(3), (29)}	0,020
3.5.4	Sucuri de fructe, sucuri de fructe concentrate reconstituite și nectaruri din fructe ⁽¹⁴⁾	0,020
3.5.5	Sare	0,50”