

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/465**z 3. marca 2023,****ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1881/2006, pokiaľ ide o maximálne hodnoty obsahu arzénu v určitých potravinách****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 2 ods. 3,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 1881/2006 ⁽²⁾ sa stanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách vrátane anorganického arzénu vo viacerých potravinách.
- (2) Arzén je všadeprítomný polokov, ktorý sa vyskytuje v nízkych koncentráciách v horninách, pôde a prírodnej podzemnej vode. Antropogénna činnosť okrem toho prispela aj k zvýšeniu hodnôt obsahu arzénu v životnom prostredí z dôvodu priemyselných emisií (ťažba, tavenie neželezných kovov a spaľovanie fosílnych palív), ako aj z dôvodu používania arzénu ako súčasti hnojív, prostriedkov na ochranu dreva, insekticídov alebo herbicídov. Hoci dermálna a inhalačná expozícia je možná, potrava a pitná voda sú hlavným spôsobom expozície arzénu.
- (3) Vedecká skupina pre kontaminanty v potravinovom reťazci (ďalej len „skupina CONTAM“) Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) 12. októbra 2009 prijala stanovisko k arzénu v potravinách ⁽³⁾. V tomto stanovisku skupina CONTAM dospela k záveru, že dočasný prípustný týždenný príjem (provisional tolerable weekly intake, PTWI) vo výške 15 µg/kg telesnej hmotnosti (Bw), ktorý stanovil Spoločný výbor expertov FAO/WHO pre prídavné látky v potravinách (JECFA), už nie je primeraný, keďže údaje ukázali, že anorganický arzén spôsobuje rakovinu pľúc, močového mechúra a kože, a že rozsah nepriaznivých účinkov sa preukázal pri expozíciách nižších než tie, ktoré boli preskúvané výborom JECFA.
- (4) Skupina CONTAM určila rozsah spodných limitných hodnôt spoľahlivosti porovnávacej dávky (BMDL01) medzi 0,3 a 8 µg/kg telesnej hmotnosti na deň pre rakovinu pľúc, kože a močového mechúra, ako aj kožných lézií. Vo svojom vedeckom stanovisku skupina CONTAM dospela k záveru, že odhadovaná expozícia anorganickému arzénu prostredníctvom potravín v prípade spotrebiteľov s priemernou a vysokou úrovňou spotreby v Európe je v rozsahu identifikovaných hodnôt BMDL01, a že teda možnosť rizika v prípade niektorých spotrebiteľov nemožno vylúčiť.
- (5) Vo vedeckom stanovisku sa za osoby s najväčšou expozíciou anorganickému arzénu prostredníctvom potravín označili osoby s vysokou spotrebou ryže v Európe, akými sú určité etnické skupiny a deti do troch rokov. Expozícia anorganickému arzénu prostredníctvom potravín u detí do troch rokov, a to aj z potravín na báze ryže, sa odhadla na približne dvojnásobok až trojnásobok expozície prostredníctvom potravín u dospelých.
- (6) Úrad vo svojej vedeckej správe z roku 2014 ⁽⁴⁾ o expozícii anorganickému arzénu prostredníctvom potravín v prípade populácie v Európe identifikoval výrobky z obilia ako hlavný faktor, ktorý prispieva k expozícii, a ryža, mlieko a mliečne výrobky sú dôležitými prispievateľmi. Rôznorodosť údajov o spotrebe potravín, prepočet celkového obsahu arzénu na anorganický arzén a spôsob, akým sa zaoberá s údajmi cenzorovanými zľava (pod limitom kvantifikácie), však predstavovali pri hodnotení expozície významné faktory neistoty.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1881/2006 z 19. decembra 2006, ktorým sa ustanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých kontaminantov v potravinách (Ú. v. EÚ L 364, 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ Vedecká skupina EFSA pre kontaminanty v potravinovom reťazci (CONTAM); *Scientific Opinion on Arsenic in Food* (Vedecké stanovisko k arzénu v potravinách). *Vestník EFSA* (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* (Vedecká správa EFSA o expozícii anorganickému arzénu prostredníctvom potravín v prípade populácie v Európe), *Vestník EFSA* (EFSA Journal) 2014; 12(3): 3597, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3597>.

- (7) Vzhľadom na uvedené informácie sa v nariadení Komisie (EÚ) 2015/1006 ⁽⁵⁾ stanovili maximálne hodnoty prítomnosti anorganického arzénu len v ryži a výrobkoch na báze ryže a v súlade s odporúčaním Komisie (EÚ) 2015/1381 ⁽⁶⁾ boli členské štáty vyzvané, aby v rokoch 2016, 2017 a 2018 monitorovali prítomnosť arzénu v potravinách, prednostne stanovením obsahu anorganického arzénu a celkového obsahu arzénu a podľa možnosti aj stanovením obsahu iných relevantných druhov arzénu, v širokej škále potravín.
- (8) Úrad EFSA vo svojej vedeckej správe z roku 2021 ⁽⁷⁾ posúdil chronickú expozíciu anorganickému arzénu prostredníctvom potravín, pričom zohľadnil najnovšie údaje o výskyte anorganického arzénu v potravinách. Dospel k záveru, že v rôznych vekových triedach hlavnými prispievateľmi k expozícii anorganickému arzénu prostredníctvom potravín boli ryža, výrobky na báze ryže, zrná a výrobky na báze zrna neobsahujúce ryžu a pitnú vodu. Úrad ďalej dospel k záveru, že konkrétne potraviny určené pre mladú populáciu (napr. potraviny na báze obilnín určené pre dojčatá a malé deti a sušienky, sucháre a kekсы pre deti, počiatočná dojčenská výživa, následná dojčenská výživa, potraviny na osobitné lekárske účely určené pre dojčatá a malé deti a nápoje na výživu malých detí, detské potraviny a ovocné šťavy) významne prispeli k expozícii anorganickému arzénu prostredníctvom potravín v tejto skupine obyvateľstva.
- (9) Existujúca priemerná expozícia a expozícia na 95. percentile arzénu v potravinách sa stále nachádzajú v rozsahu hodnôt BMDL01 identifikovaných vo vedeckom stanovisku pracovnej skupiny CONTAM z roku 2009. Preto je vhodné stanoviť nové maximálne hodnoty pre komodity prispievajúce k expozícii arzénu a znížiť existujúce maximálne hodnoty, ak je to možné na základe údajov o výskyte.
- (10) V *Codex Alimentarius* sa stanovuje maximálna hodnota celkového obsahu arzénu v soli na 0,5 mg/kg ⁽⁸⁾. V právnych predpisoch Únie je vhodné stanoviť rovnakú maximálnu hodnotu.
- (11) Nariadenie (ES) č. 1881/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Keďže určité potraviny, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, majú dlhú trvanlivosť, malo by byť povolené, aby potraviny, ktoré boli zákonne uvedené na trh pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, zostali na trhu.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (ES) č. 1881/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Potraviny, ktoré boli zákonne umiestnené na trh pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, môžu zostať na trhu až do ich dátumu minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1006 z 25. júna 2015, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1881/2006, pokiaľ ide o maximálne hodnoty obsahu anorganického arzénu v potravinách (Ú. v. EÚ L 161, 26.6.2015, s. 14).

⁽⁶⁾ Odporúčanie Komisie (EÚ) 2015/1381 z 10. augusta 2015 o monitorovaní arzénu v potravinách (Ú. v. EÚ L 213, 12.8.2015, s. 9).

⁽⁷⁾ *Scientific report of EFSA on the dietary exposure to anorganic arsenic in the European population* (Vedecká správa EFSA o chronickej expozícii anorganickému arzénu prostredníctvom potravín v prípade populácie v Európe), *Vestník EFSA* (EFSA Journal) 2021; 19(1): 6380, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6380>.

⁽⁸⁾ *Codex General Standard for Contaminants and Toxin in Foods and Feeds – GSCTFF (CODEX STAN 193-1995)* [Všeobecný kódex pre kontaminanty a toxíny v potravinách a krmivách – GSCTFF (CODEX STAN 193 – 1995)].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. marca 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V oddiele 3 v prílohe k nariadeniu (ES) č. 1881/2006 sa pododdiel 3.5 Arzén (anorganický) nahrádza takto:

Potraviny ⁽¹⁾		Maximálne hodnoty obsahu (mg/kg čerstvej hmotnosti)
„3.5	Arzén (anorganický arzén, pokiaľ ide o 3.5.1 až 3.5.4, a celkový obsah arzénu, pokiaľ ide o 3.5.5) ⁽⁵⁰⁾	
3.5.1	Obilniny a výrobky na báze obilnín ⁽⁵¹⁾	
3.5.1.1	Nepredparená bielená ryža (hladená alebo biela ryža)	0,15
3.5.1.2	Predparená a lúpaná ryža	0,25
3.5.1.3	Ryžová múka	0,25
3.5.1.4	Ryžové vafle, ryžové oblátky, ryžové krekry, ryžové koláče, ryžové vločky a ryžové burizóny	0,30
3.5.1.5	Ryža určená na výrobu potravín pre dojčatá a malé deti ⁽³⁾	0,10
3.5.1.6	Nealkoholické nápoje na báze ryže	0,030
3.5.2	Počiatková dojčenská výživa ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ , následná dojčenská výživa ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ , potraviny na osobitné lekárske účely určené pre dojčatá a malé deti ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ a nápoje na výživu malých detí ⁽²⁹⁾ ⁽²⁷⁾ .	
3.5.2.1	– uvádzané na trh vo forme prášku	0,020
3.5.2.2	– uvádzané na trh v tekutej forme	0,010
3.5.3	Detské potraviny ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	0,020
3.5.4	Ovocné šťavy, koncentrované rekonštituované ovocné šťavy a ovocné nektáre ⁽¹⁴⁾	0,020
3.5.5	Soľ	0,50“.