

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2023/465

av den 3 mars 2023

om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för arsenik i vissa livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 2.3, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 ⁽²⁾ fastställs gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel, bland annat för oorganisk arsenik i vissa livsmedel.
- (2) Arsenik är en halvmetall som är allmänt förekommande i låga koncentrationer i bergarter, jordmånen och naturligt grundvatten. Dessutom har mänsklig verksamhet också bidragit till att öka arsenikhalterna i miljön genom utsläpp från industrin (gruvdrift, smältning av andra metaller än järn och förbränning av fossila bränslen) samt genom användning av arsenik i gödselmedel, träskyddsmedel, insekticider och herbicider. Även om det är möjligt att exponeras via huden och genom inandning, är livsmedel och dricksvatten de främsta exponeringsvägarna för arsenik.
- (3) Vetenskapliga panelen för främmande ämnen i livsmedelskedjan (*panelen*) vid Europeiska myndigheten för livsmedels säkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) antog den 12 oktober 2009 ett yttrande om arsenik i livsmedel ⁽³⁾. I yttrandet konstaterade panelen att det provisoriska högsta tolerabla veckointaget på 15 µg/kg kroppsvikt som fastställts av FAO/WHO:s gemensamma expertkommitté för livsmedelstillsatser (JECFA) inte längre var lämpligt, eftersom det fanns uppgifter som visade att oorganisk arsenik orsakade lungcancer, blåscancer och hudcancer, och att en rad skadliga effekter hade rapporterats vid lägre exponeringar än dem som studerats av JECFA.
- (4) För den hälsobaserade referenspunkten (BMDL01) fastställde panelen flera värden för det lägre konfidensintervallet på 0,3–8 µg/kg kroppsvikt per dygn för lungcancer, hudcancer, blåscancer och hudskador. I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade panelen att de europeiska genomsnitts- och storkonsumenternas uppskattade exponering för oorganisk arsenik via kosten ligger inom intervallet för de fastställda BMDL01-värdena, och att det därför inte kan uteslutas att vissa konsument utsätts för risk.
- (5) I det vetenskapliga yttrandet konstaterades vidare att storkonsumenter av ris i Europa, t.ex. vissa etniska grupper och barn under tre år, är de som exponeras mest för oorganisk arsenik via kosten. För barn under tre år uppskattades exponering för oorganisk arsenik via kosten, bland annat via risbaserade livsmedel, vara två till tre gånger större än för vuxna.
- (6) I sin vetenskapliga rapport från 2014 ⁽⁴⁾ om den europeiska befolkningens exponering för oorganisk arsenik via kosten identifierade livsmedelsmyndigheten spannmålsprodukter som den främsta källan till exponeringen samt ris, mjölk och mejeriprodukter som viktiga källor. Skillnaderna i uppgifterna om livsmedelskonsumtion, omvandlingen av den totala halten arsenik till oorganisk arsenik och hanteringen av värden under kvantifieringsgränsen ger dock upphov till stor osäkerhet vid bedömningen av exponeringen.

⁽¹⁾ EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel (EUT L 364, 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ Efsas panel för främmande ämnen i livsmedelskedjan, "Scientific Opinion on Arsenic in Food", *EFSA Journal*, vol. 7(2009):10, artikelnr 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", *EFSA Journal*, vol. 12(2014):3, artikelnr 3597 (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3597>).

- (7) Mot bakgrund av den informationen fastställdes genom kommissionens förordning (EU) 2015/1006 ⁽⁵⁾ endast gränsvärden för oorganisk arsenik i ris och risbaserade produkter, och medlemsstaterna uppmanades i enlighet med kommissionens rekommendation (EU) 2015/1381 ⁽⁶⁾ att under 2016, 2017 och 2018 övervaka förekomsten av arsenik i livsmedel, företrädesvis genom bestämning av halten av oorganisk arsenik och den totala mängden arsenik och om möjligt andra relevanta arsenikformer i en rad olika livsmedel.
- (8) I sin vetenskapliga rapport från 2021 ⁽⁷⁾ bedömde livsmedelsmyndigheten den kroniska exponeringen för oorganisk arsenik via kosten, med beaktande av de senaste uppgifterna om förekomst av oorganisk arsenik i livsmedel. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att i alla åldersgrupper var den främsta källan till exponering för oorganisk arsenik via kosten ris, risbaserade produkter, spannmål och spannmålsprodukter som inte innehöll ris samt dricksvatten. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att särskilda livsmedel avsedda för den unga befolkningen (t.ex. spannmålsbaserade livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, kex, skorpor och kakor för barn, modersmjölksersättning, tillskottsning, livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn samt småbarnsnäring, barnmat och fruktjuice) stod för en stor del av exponeringen för oorganisk arsenik via kosten i denna befolkningsgrupp.
- (9) Den nuvarande genomsnittliga exponeringen och exponeringen i den 95:e percentilen för arsenik i livsmedel ligger fortfarande inom intervallet för de fastställda BMDL01-värdena i panelens vetenskapliga yttrande från 2009. Det är därför lämpligt att fastställa nya gränsvärden för varor som är källor till exponering för arsenik och att sänka gällande gränsvärden, om möjligt på grundval av uppgifter om förekomst.
- (10) I Codex Alimentarius fastställs ett gränsvärde på 0,5 mg/kg för den totala mängden arsenik i salt ⁽⁸⁾. Samma gränsvärde bör fastställas i unionslagstiftningen.
- (11) Förordning (EG) nr 1881/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) Med hänsyn till att vissa livsmedel som omfattas av denna förordning har lång hållbarhet bör livsmedel som lagligen släppts ut på marknaden före den dag då denna förordning börjar tillämpas få finnas kvar på marknaden.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

De livsmedel som lagligen har släppts ut på marknaden före denna förordnings ikraftträdande får finnas kvar på marknaden till och med datumet för deras minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EU) 2015/1006 av den 25 juni 2015 om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för oorganisk arsenik i livsmedel (EUT L 161, 26.6.2015, s. 14).

⁽⁶⁾ Kommissionens rekommendation (EU) 2015/1381 av den 10 augusti 2015 om övervakning av arsenik i livsmedel (EUT L 213, 12.8.2015, s. 9).

⁽⁷⁾ "Scientific report of EFSA on the chronic dietary exposure to inorganic arsenic", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):1, artikelnr 6380 (<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6380>).

⁽⁸⁾ "Codex General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed" (CODEX STAN 193–1995).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 mars 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I avsnitt 3 i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska underavsnitt 3.5 Arsenik (oorganisk) ersättas med följande:

	Livsmedel ⁽¹⁾	Gränsvärden (mg/kg våtvikt)
3.5	Arsenik (oorganisk arsenik för 3.5.1–3.5.4 och total mängd arsenik för 3.5.5) ⁽⁵⁰⁾	
3.5.1	Spannmål och spannmålsprodukter ⁽⁵¹⁾	
3.5.1.1	Ej ångbehandlat, slipat ris (polerat eller vitt ris)	0,15
3.5.1.2	Ångbehandlat ris och råris	0,25
3.5.1.3	Rismjöl	0,25
3.5.1.4	Riskakor, risrån, riskex, mjuka riskakor, risflingor och rispuffar	0,30
3.5.1.5	Ris för framställning av livsmedel för spädbarn och småbarn ⁽³⁾	0,10
3.5.1.6	Alkoholfria risbaserade drycker	0,030
3.5.2	Modersmjölksersättning ⁽³⁾⁽²⁹⁾ , tillskottsnäring ⁽³⁾⁽²⁹⁾ , livsmedel för speciella medicinska ändamål avsedda för spädbarn och småbarn ⁽³⁾⁽²⁹⁾ samt småbarnsnäring ⁽²⁹⁾⁽⁵⁷⁾	
3.5.2.1	– saluförda i pulverform	0,020
3.5.2.2	– saluförda i flytande form	0,010
3.5.3	Barnmat ⁽³⁾⁽²⁹⁾	0,020
3.5.4	Fruktjuicer, koncentrerade fruktjuicer efter rekonstiturering och fruktnectar ⁽¹⁴⁾	0,020
3.5.5	Salt	0,50"