

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/465 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 3ης Μαρτίου 2023****για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα αρσενικού σε ορισμένα τρόφιμα****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 315/93 του Συμβουλίου, της 8ης Φεβρουαρίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τις προσμείξεις των τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 2 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής ⁽²⁾ καθορίζει τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα, μεταξύ των οποίων και το ανόργανο αρσενικό σε ορισμένα τρόφιμα.
- (2) Το αρσενικό είναι πανταχού παρόν μεταλλοειδές που ανευρίσκεται σε χαμηλές συγκεντρώσεις σε πετρώματα, στο έδαφος και σε φυσικά υπόγεια ύδατα. Επιπλέον, η ανθρωπογενής δραστηριότητα έχει επίσης συμβάλει στην αύξηση των επιπέδων αρσενικού στο περιβάλλον μέσω των βιομηχανικών εκπομπών (εξόρυξη, τήξη μη σιδηρούχων μετάλλων και καύση ορυκτών καυσίμων), καθώς και με τη χρήση του αρσενικού ως συστατικού λιπασμάτων, συντηρητικών ξύλου, εντομοκτόνων ή ζιζανιοκτόνων. Οι κύριες οδοί έκθεσης στο αρσενικό είναι τα τρόφιμα και το πόσιμο νερό, μολονότι είναι επίσης δυνατή η έκθεση στο αρσενικό μέσω του δέρματος και της εισπνοής.
- (3) Στις 12 Οκτωβρίου 2009 η επιστημονική ομάδα για τις μολυσματικές προσμείξεις στην τροφική αλυσίδα (στο εξής: ομάδα CONTAM) της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε γνώμη σχετικά με το αρσενικό στα τρόφιμα ⁽³⁾. Στην εν λόγω γνώμη η ομάδα CONTAM κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το προσωρινό ανεκτό όριο εβδομαδιαίας πρόσληψης (π-ΑΟΕΠ) των 15 μg/kg σωματικού βάρους που καθορίστηκε από τη μεικτή επιτροπή εμπειρογνομόνων FAO/ΠΟΥ για τα πρόσθετα τροφίμων (στο εξής: JECFA) δεν είναι πλέον κατάλληλο, καθώς τα στοιχεία έδειξαν ότι το ανόργανο αρσενικό προκαλεί καρκίνο των πνευμόνων, της ουροδόχου κύστης και του δέρματος, και ότι μια σειρά από αρνητικές επιδράσεις έχουν αναφερθεί σε επίπεδα έκθεσης χαμηλότερα από εκείνα που εξετάστηκαν από την JECFA.
- (4) Η ομάδα CONTAM προσδιόρισε ένα εύρος τιμών κατώτερου ορίου εμπιστοσύνης της δόσης αναφοράς (BMDL01) μεταξύ 0,3 και 8 μg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για τον καρκίνο του πνεύμονα, του δέρματος και της ουροδόχου κύστης, καθώς και για βλάβες του δέρματος. Η ομάδα CONTAM, στην επιστημονική της γνώμη, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εκτιμώμενη διατροφική έκθεση σε ανόργανο αρσενικό για καταναλωτές μέσου και υψηλού επιπέδου στην Ευρώπη κυμαίνεται εντός του εύρους των τιμών BMDL01 που διαπιστώθηκαν, και ότι, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί ενδεχόμενος κίνδυνος για ορισμένους καταναλωτές.
- (5) Στην επιστημονική γνώμη επισημαίνονται καταναλωτές μεγάλων ποσοτήτων ρυζιού στην Ευρώπη, όπως ορισμένες εθνοτικές ομάδες και παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών, ως οι πλέον διατροφικά εκτεθειμένοι σε ανόργανο αρσενικό. Η διατροφική έκθεση σε ανόργανο αρσενικό για παιδιά κάτω των τριών ετών, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης σε τρόφιμα που βασίζονται στο ρύζι, υπολογίστηκε ότι είναι περίπου 2 έως 3 φορές όσο εκείνη των ενηλίκων.
- (6) Η Αρχή, στην επιστημονική της έκθεση του 2014 ⁽⁴⁾ σχετικά με τη διατροφική έκθεση του ευρωπαϊκού πληθυσμού σε ανόργανο αρσενικό, προσδιόρισε τα προϊόντα με βάση τα σιτηρά ως τον κύριο παράγοντα έκθεσης, και το ρύζι, το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα ως σημαντικούς παράγοντες. Ωστόσο, υπήρξαν σημαντικές αβεβαιότητες όσον αφορά την εκτίμηση της έκθεσης, λόγω της ανομοιογένειας των δεδομένων για την κατανάλωση τροφίμων, της μετατροπής του ολικού αρσενικού σε ανόργανο αρσενικό και της επεξεργασίας των από αριστερά λογοκριμένων δεδομένων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, για καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα (ΕΕ L 364 της 20.12.2006, σ. 5).

⁽³⁾ Ομάδα της EFSA για τις μολυσματικές προσμείξεις στην τροφική αλυσίδα (CONTAM): επιστημονική γνώμη σχετικά με το αρσενικό στα τρόφιμα. Δελτίο EFSA 2009· 7(10):1351, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1351>.

⁽⁴⁾ Επιστημονική έκθεση της EFSA σχετικά με τη διατροφική έκθεση του ευρωπαϊκού πληθυσμού στο ανόργανο αρσενικό, Δελτίο EFSA 2014· 12(3): 3597, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3597>.

- (7) Με βάση τις πληροφορίες αυτές, ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/1006 της Επιτροπής⁽⁵⁾ καθόρισε ανώτατα όρια για την παρουσία ανόργανου αρσενικού μόνο στο ρύζι και στα προϊόντα με βάση το ρύζι και, σύμφωνα με τη σύσταση (ΕΕ) 2015/1381 της Επιτροπής⁽⁶⁾, τα κράτη μέλη κλήθηκαν να παρακολουθήσουν, κατά τα έτη 2016, 2017 και 2018, την παρουσία αρσενικού στα τρόφιμα, κατά προτίμηση προσδιορίζοντας την περιεκτικότητα ανόργανου και ολικού αρσενικού και, ει δυνατόν, άλλων σχετικών ειδών αρσενικού, σε μεγάλη ποικιλία τροφίμων.
- (8) Η Αρχή, στην επιστημονική της έκθεση του 2021⁽⁷⁾, αξιολόγησε τη χρόνια διατροφική έκθεση στο ανόργανο αρσενικό, λαμβάνοντας υπόψη τα πιο πρόσφατα δεδομένα σχετικά με την παρουσία ανόργανου αρσενικού στα τρόφιμα. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, στις διάφορες ηλικιακές κατηγορίες, οι κύριοι παράγοντες που συμβάλλουν στη διατροφική έκθεση στο ανόργανο αρσενικό είναι το ρύζι, τα προϊόντα με βάση το ρύζι, οι σπόροι και τα προϊόντα με βάση τα σιτηρά που δεν περιέχουν ρύζι, καθώς και το πόσιμο νερό. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι συγκεκριμένα τρόφιμα που ενδείκνυνται για τον νεαρό πληθυσμό (π.χ. τροφές με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά, και βουτήματα, φρυγανιές και μπισκότα για παιδιά, παρασκευάσματα για βρέφη, παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και παρασκευάσματα για μικρά παιδιά, παιδικές τροφές και χυμοί φρούτων) συμβάλλουν σημαντικά στη διατροφική έκθεση αυτής της πληθυσμιακής ομάδας σε ανόργανο αρσενικό.
- (9) Όσον αφορά το αρσενικό στα τρόφιμα, οι σημερινές τιμές για τη μέση έκθεση και την έκθεση που αντιστοιχεί στο 95ο εκατοστημόριο εξακολουθούν να βρίσκονται εντός του εύρους των τιμών BMDL01 που προσδιορίστηκαν στην επιστημονική γνώμη της ομάδας CONTAM του 2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καθοριστούν νέα μέγιστα επίπεδα για τα προϊόντα που συμβάλλουν στην έκθεση στο αρσενικό και να μειωθούν τα σημερινά μέγιστα επίπεδα, όπου αυτό είναι εφικτό με βάση τα δεδομένα σχετικά με την παρουσία.
- (10) Ο Codex Alimentarius ορίζει μέγιστο επίπεδο 0,5 mg/kg για το ολικό αρσενικό στο αλάτι⁽⁸⁾. Είναι σκόπιμο να καθοριστούν το ίδιο μέγιστο επίπεδο στην ενωσιακή νομοθεσία.
- (11) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Δεδομένου ότι ορισμένα τρόφιμα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό έχουν μακρά διάρκεια ζωής, θα πρέπει να επιτραπεί στα τρόφιμα που έχουν τεθεί νόμιμα σε κυκλοφορία στην αγορά πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού να παραμείνουν στην αγορά.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Τα τρόφιμα που διατέθηκαν νόμιμα στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, μπορούν να παραμείνουν στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητάς τους ή την τελική ημερομηνία ανάλωσής.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2015/1006 της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 2015, σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τον καθορισμό μέγιστων επιτρεπών επιπέδων ανόργανου αρσενικού σε τρόφιμα (ΕΕ L 161 της 26.6.2015, σ. 14).

⁽⁶⁾ Σύσταση (ΕΕ) 2015/1381 της Επιτροπής, της 10ης Αυγούστου 2015, σχετικά με την παρακολούθηση της παρουσίας αρσενικού στα τρόφιμα (ΕΕ L 213 της 12.8.2015, σ. 9).

⁽⁷⁾ Επιστημονική έκθεση της EFSA σχετικά με τη χρόνια διατροφική έκθεση στο ανόργανο αρσενικό, Δελτίο EFSA 2021· 19(1): 6380, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6380>.

⁽⁸⁾ Γενικό πρότυπο του Codex για τις μολυσματικές προομείξεις και τις τοξίνες στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές — GSCTFF (CODEX STAN 193-1995).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Μαρτίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τμήμα 3 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006, το υποτμήμα 3.5 αρσενικό (ανόργανο) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	Τρόφιμα ⁽¹⁾	Μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα (mg/kg νωπού προϊόντος)
«3.5	Αρσενικό (ανόργανο αρσενικό για τα υποτμήματα 3.5.1 έως 3.5.4 και ολικό αρσενικό για το 3.5.5) ⁽⁵⁰⁾	
3.5.1.	Δημητριακά και προϊόντα δημητριακών ⁽⁵¹⁾	
3.5.1.1	Λευκασμένο ρύζι μη επεξεργασμένο με βραστό νερό (non-parboiled) (στιλβωμένο ή λευκό ρύζι)	0,15
3.5.1.2	Ρύζι επεξεργασμένο με βραστό νερό και ρύζι αποφλοιωμένο	0,25
3.5.1.3	Αλεύρι ρυζιού	0,25
3.5.1.4	Γαλέτες ρυζιού, γκοφρέτες ρυζιού, κράκερ ρυζιού, μπισκότα ρυζιού, νιφάδες ρυζιού και ποπ ρυζιού για πρόγευμα	0,30
3.5.1.5	Ρύζι που προορίζεται για την παραγωγή τροφίμων για βρέφη και μικρά παιδιά ⁽³⁾	0,10
3.5.1.6	Μη αλκοολούχα ποτά με βάση το ρύζι	0,030
3.5.2.	Παρασκευάσματα για βρέφη ^{(3) (29)} , παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας ^{(3) (29)} και τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά ^{(3) (29)} και παρασκευάσματα για μικρά παιδιά ^{(29) (57)} .	
3.5.2.1	— που διατίθενται στο εμπόριο σε μορφή σκόνης	0,020
3.5.2.2	— που διατίθενται στο εμπόριο σε υγρή μορφή	0,010
3.5.3.	Παιδικές τροφές ^{(3) (29)}	0,020
3.5.4.	Χυμοί φρούτων, συμπυκνωμένοι χυμοί φρούτων όπως έχουν ανασυσταθεί και νέκταρ φρούτων ⁽¹⁴⁾	0,020
3.5.5	Αλάτι	0,50»