KOMISSION ASETUS (EU) 2023/465,

annettu 3 päivänä maaliskuuta 2023,

asetuksen (EY) N:o 1881/2006 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse arseenin enimmäismääristä tietyissä elintarvikkeissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93 ([1]) ja erityisesti sen 2 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksessa (EY) N:o 1881/2006 ([2]) vahvistetaan tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärät, myös erinäisissä elintarvikkeissa olevan epäorgaanisen arseenin osalta.

(2) Arseeni on yleinen metalloidi, jota esiintyy pieninä pitoisuuksina kallioissa, maaperässä ja luonnollisessa pohjavedessä. Lisäksi ihmisen toiminta on osaltaan lisännyt arseenin määrää ympäristössä teollisuuden päästöjen (kaivostoiminta, ei-rautametallien sulattaminen ja fossiilisten polttoaineiden polttaminen) sekä lannoitteissa, puunsuoja-aineissa, hyönteismyrkyissä ja rikkakasvien torjunta-aineissa käytetyn arseenin kautta. Arseenille on mahdollista altistua ihon ja hengitysteiden kautta, mutta elintarvikkeet ja juomavesi ovat pääasialliset altistumisreitit.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', alainen elintarvikeketjun vierasaineita käsittelevä tiedelautakunta CONTAM, jäljempänä CONTAM-lautakunta, antoi 12 päivänä lokakuuta 2009 lausunnon ([3]) elintarvikkeissa esiintyvästä arseenista. Tässä lausunnossa CONTAM-lautakunta totesi, että FAO:n ja WHO:n yhteisen elintarvikelisäaineita käsittelevän asiantuntijakomitean (JECFA) vahvistama väliaikainen siedettävä viikkosaanti (PTWI), 15 µg painokiloa kohti, ei enää ole asianmukainen, koska tiedot ovat osoittaneet, että epäorgaaninen arseeni aiheuttaa keuhko-, virtsarakko- ja ihosyöpää ja että JECFA:n tarkastelemia altistustasoja alhaisemmilla tasoilla on havaittu monia haitallisia vaikutuksia.

(4) CONTAM-lautakunta määritti viiteannoksen alemman luottamusvälin (BMDL01) arvoiksi 0,3–8 µg painokiloa kohti päivässä keuhko-, iho- ja virtsarakkosyövän sekä ihovaurioiden osalta. CONTAM-lautakunta totesi tieteellisessä lausunnossaan, että eurooppalaisten keskiverto- ja suurkuluttajien arvioitu ravinnon kautta tapahtuva altistuminen epäorgaaniselle arseenille asettuu määritetylle BMDL01-arvojen vaihteluvälille eikä joillekin kuluttajille aiheutuvan riskin mahdollisuutta voida sen vuoksi sulkea pois.

(5) Tieteellisen lausunnon mukaan epäorgaaniselle arseenille altistuvat ravinnon kautta eniten riisin suurkuluttajat Euroopassa, kuten tietyt etniset ryhmät, ja alle kolmivuotiaat lapset. Epäorgaaniselle arseenille altistuminen ravinnon, myös riisipohjaisten elintarvikkeiden, kautta on alle kolmivuotiaiden lasten keskuudessa arvioitu noin kaksin- tai kolminkertaiseksi aikuisiin verrattuna.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi vuonna 2014 ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista epäorgaaniselle arseenille Euroopan väestössä koskevan tieteellisen raportin ([4]), jossa se yksilöi viljapohjaiset tuotteet tärkeimmäksi altistuksen lähteeksi sekä riisin, maidon ja maitotuotteet merkittäviksi altistuksen lähteiksi. Elintarvikkeiden kulutusta koskevien tietojen epäyhtenäisyys, arseenin kokonaispitoisuuden muuntaminen epäorgaaniseksi arseeniksi ja vasemmalle rajattujen havaintoarvojen käsittely aiheuttivat kuitenkin merkittäviä epävarmuustekijöitä altistumisen arvioinnissa.

([1]) EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1.

([2]) Komission asetus (EY) N:o 1881/2006, annettu 19 päivänä joulukuuta 2006, tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismäärien vahvistamisesta (EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5).

([3]) Elintarvikeketjun vierasaineita käsittelevä EFSAn tiedelautakunta (CONTAM); 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]) Scientific report of EFSA on the 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) Näiden tietojen perusteella komission asetuksessa (EU) 2015/1006 ([5]) vahvistetaan enimmäismäärät epäorgaanisen arseenin esiintymiselle ainoastaan riisissä ja riisipohjaisissa tuotteissa, ja komission suosituksen (EU) 2015/1381 ([6]) mukaisesti jäsenvaltioita kehotettiin seuraamaan vuosina 2016, 2017 ja 2018 arseenin esiintymistä elintarvikkeissa, mieluiten määrittämällä epäorgaanisen arseenin ja kokonaisarseenin sekä mahdollisuuksien mukaan muiden asiaankuuluvien arseenilajien pitoisuudet monenlaisissa elintarvikkeissa.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi vuonna 2021 antamassaan tieteellisessä raportissa ([7]) kroonista ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista epäorgaaniselle arseenille ottaen huomioon viimeisimmät tiedot epäorgaanisen arseenin esiintymisestä elintarvikkeissa. Se totesi, että eri ikäryhmissä ravinnon kautta tapahtuvaan altistumiseen epäorgaaniselle arseenille vaikuttivat pääasiassa riisi, riisipohjaiset tuotteet, jyvät ja viljapohjaiset tuotteet, jotka eivät sisällä riisiä, sekä juomavesi. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että tietyt nuorelle väestölle tarkoitetut elintarvikkeet (esim. imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut viljapohjaiset elintarvikkeet ja keksit, lasten korput ja pikkuleivät, äidinmaidonkorvikkeet, vieroitusvalmisteet, imeväisten ja pikkulasten erityisruokavalio-valmisteet lääkinnällisiin tarkoituksiin ja pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet, lastenruoat ja hedelmämehut) vaikuttivat merkittävästi ravinnon kautta tapahtuvaan altistumiseen epäorgaaniselle arseenille tässä väestöryhmässä.

(9) Elintarvikkeissa esiintyvälle arseenille altistumisen keskiarvo ja 95. persentiili ovat edelleen CONTAM-lautakunnan vuonna 2009 antamassa tieteellisessä lausunnossa määriteltyjen BMDL01-arvojen vaihteluvälin sisällä. Edellä esitetyn valossa on aiheellista vahvistaa uudet enimmäismäärät arseenille altistumiseen vaikuttavien hyödykkeiden osalta ja alentaa nykyisiä enimmäismääriä, jos se on mahdollista esiintymistietojen perusteella.

(10) Codex Alimentarius -standardissa ([8]) vahvistetaan suolassa esiintyvän kokonaisarseenin enimmäismääräksi 0,5 mg/kg. Sama enimmäismäärä on aiheellista vahvistaa unionin lainsäädännössä.

(11) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1881/2006 olisi muutettava,

(12) Koska tiettyjen tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien elintarvikkeiden säilyvyysaika on pitkä, ennen tämän asetuksen soveltamispäivää laillisesti markkinoille saatettujen elintarvikkeiden olisi sallittava pysyä markkinoilla.

(13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Elintarvikkeita, jotka on saatettu laillisesti markkinoille ennen tämän asetuksen voimaantuloa, saa edelleen pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([5]) Komission asetus (EU) 2015/1006, annettu 25 päivänä kesäkuuta 2015, asetuksen (EY) N:o 1881/2006 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on elintarvikkeissa olevan epäorgaanisen arseenin enimmäismääristä (EUVL L 161, 26.6.2015, s. 14).

([6]) Komission suositus (EU) 2015/1381, annettu 10 päivänä elokuuta 2015, arseenin seurannasta elintarvikkeissa (EUVL L 213, 12.8.2015, s. 9).

([7]) Scientific report of EFSA on the 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]) Codex General Standard for Contaminants and Toxin in Foods and Feeds – GSCTFF (CODEX STAN 193–1995).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä maaliskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1881/2006 liitteessä olevan 3 jakson 3.5 alajakso ’Arseeni (epäorgaaninen)’ seuraavasti:

Elintarvikkeet [1]		Enimmäismäärä (mg/kg tuorepainoa)
”3.5	Arseeni (epäorgaaninen arseeni 3.5.1–3.5.4 kohdan osalta ja kokonaisarseeni 3.5.5 kohdan osalta) ([50])	
3.5.1	Vilja ja viljatuotteet [51]	
3.5.1.1	Kiehauttamaton (non-parboiled) hiottu riisi (kiillotettu tai valkoinen riisi)	0,15
3.5.1.2	Kiehautettu (parboiled) riisi ja esikuorittu riisi	0,25
3.5.1.3	Riisijauho	0,25
3.5.1.4	Riisivohvelit, riisivohvelikeksit, riisikeksit, riisikakut, riisihiutaleet ja aamiaisriisimurot	0,30
3.5.1.5	Riisi, joka on tarkoitettu imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvikkeiden valmistukseen [3]	0,10
3.5.1.6	Alkoholittomat riisipohjaiset juomat	0,030
3.5.2	Äidinmaidonkorvikkeet[3] [29], vieroitusvalmisteet[3] [29], imeväisten ja pikkulasten erityisruokavaliovalmisteet lääkinnällisiin tarkoituksiin[3] [29] sekä pikkulapsille tarkoitetut juomavalmisteet[29] [57].	
3.5.2.1	– jauheena myytävät	0,020
3.5.2.2	– nesteenä myytävät	0,010
3.5.3	Lastenruoat [3] [29]	0,020
3.5.4	Hedelmätäysmehut, hedelmätäysmehutiivisteet ennalleen saatettuna ja hedelmänektarit [14]	0,020
3.5.5	Suola	0,50”