UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/465

z dne 3. marca 2023

o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 glede mejnih vrednosti arzena v nekaterih živilih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za onesnaževala v hrani ([1]) in zlasti člena 2(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 ([2]) določa mejne vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih, vključno z anorganskim arzenom v različnih živilih.

(2) Arzen je vsesplošen metaloid, ki je v nizkih koncentracijah prisoten v kamninah, tleh in naravni podtalnici. Poleg tega je k povečanju ravni arzena v okolju prispevala tudi antropogena dejavnost z industrijskimi emisijami (rudarjenje, taljenje neželeznih kovin in zgorevanje fosilnih goriv) ter z uporabo arzena v gnojilih, sredstvih za zaščito lesa, insekticidih ali herbicidih. Čeprav je možna dermalna in inhalacijska izpostavljenost, sta hrana in pitna voda glavna načina izpostavljenosti arzenu.

(3) Znanstveni odbor za onesnaževala v prehranski verigi (v nadaljnjem besedilu: odbor CONTAM) Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 12. oktobra 2009 sprejel mnenje o arzenu v živilih ([3]). V tem mnenju je ugotovil, da začasni dopustni tedenski vnos 15 µg/kg telesne teže, ki ga je določil Skupni strokovni odbor FAO/SZO za aditive za živila (v nadaljnjem besedilu: odbor JECFA), ni več ustrezen, saj so podatki pokazali, da anorganski arzen povzroča pljučnega raka, raka sečnega mehurja in kožnega raka ter da je bila prijavljena vrsta škodljivih učinkov pri izpostavljenosti, nižji od tiste, ki jo je preučil odbor JECFA.

(4) Odbor CONTAM je za raka pljuč, kože in sečnega mehurja ter za kožne lezije določil razpon vrednosti spodnje meje zaupanja primerjalnega odmerka (v nadaljnjem besedilu: BMDL01) med 0,3 in 8 µg/kg telesne teže na dan. V svojem znanstvenem mnenju je odbor CONTAM sklenil, da je ocenjena prehranska izpostavljenost anorganskemu arzenu pri povprečnih in velikih potrošnikih v Evropi znotraj razpona ugotovljenih vrednosti BMDL01 in da se zato možnost tveganja pri nekaterih potrošnikih ne more izključiti.

(5) V znanstvenem mnenju je odbor velike potrošnike riža v Evropi, kot so nekatere etnične skupine in otroci, mlajši od treh let, opredelil kot najbolj izpostavljene anorganskemu arzenu. Prehranska izpostavljenost otrok, mlajših od treh let, anorganskemu arzenu, vključno z živili na osnovi riža, je bila ocenjena na dva- do trikratnik izpostavljenosti odraslih.

(6) Agencija je v svojem znanstvenem poročilu iz leta 2014 ([4]) o prehranski izpostavljenosti evropskega prebivalstva anorganskemu arzenu proizvode na osnovi žita opredelila kot glavne povzročitelje izpostavljenosti, riž, mleko in mlečne proizvode pa kot pomembne povzročitelje. Vendar so heterogenost podatkov o porabi živil, pretvorba skupnega arzena v anorganski arzen in obravnavanje levo cenzuriranih podatkov pri oceni izpostavljenosti predstavljali veliko negotovosti.

([1]) UL L 37, 13.2.1993, str. 1.

([2]) Uredba Komisije (ES) št. 1881/2006 z dne 19. decembra 2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih (UL L 364, 20.12.2006, str. 5).

([3]) Znanstveni odbor EFSA za onesnaževala v prehranski verigi (CONTAM); *Scientific Opinion on Arsenic in Food* (Znanstveno mnenje o arzenu v živilih). *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* (Znanstveno poročilo EFSA o prehranski izpostavljenosti evropskega prebivalstva anorganskemu arzenu), *EFSA Journal* 2014;12(3): 3597, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3597.

(7) Glede na navedene informacije so bile v Uredbi Komisije (EU) 2015/1006 ([5]) mejne vrednosti prisotnosti anorganskega arzena določene samo za riž in proizvode na osnovi riža, države članice pa so bile v skladu s Priporočilom Komisije (EU) 2015/1381 ([6]) pozvane k spremljanju prisotnosti arzena v živilih v letih 2016, 2017 in 2018, po možnosti z določitvijo vsebnosti anorganskega in skupnega arzena ter, če je možno, drugih pomembnih oblik arzena v širokem naboru živil.

(8) Agencija je v svojem znanstvenem poročilu iz leta 2021 ([7]) ocenila kronično prehransko izpostavljenost anorganskemu arzenu, pri čemer je upoštevala najnovejše podatke o prisotnosti anorganskega arzena v živilih. Ugotovila je, da k prehranski izpostavljenosti anorganskemu arzenu pri ljudeh različnih starostnih skupin najbolj prispevajo riž, proizvodi na osnovi riža, žita, proizvodi na osnovi žita, ki ne vsebujejo riža, in pitna voda. Agencija je nadalje ugotovila, da določena živila, namenjena mlajšim (npr. živila na osnovi žit za dojenčke in majhne otroke, keksi, prepečenec in piškoti za otroke, začetne formule za dojenčke, nadaljevalne formule, živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, formule za majhne otroke, otroška hrana in sadni sokovi) pomembno prispevajo k prehranski izpostavljenosti anorganskemu arzenu pri tej skupini prebivalstva.

(9) Obstoječe srednje izpostavljenosti in izpostavljenosti arzenu v živilih pri 95. percentilu so še vedno znotraj razpona vrednosti BMDL01, opredeljenega v znanstvenem mnenju odbora CONTAM iz leta 2009. Zato je primerno določiti nove mejne vrednosti za proizvode, ki prispevajo k izpostavljenosti arzenu, in zmanjšati obstoječe mejne vrednosti, kjer je to mogoče na podlagi podatkov o prisotnosti.

(10) Codex Alimentarius določa mejno vrednost 0,5 mg/kg za skupni arzen v soli ([8]). Primerno je, da se v zakonodaji Unije določi enaka mejna vrednost.

(11) Uredbo (ES) št. 1881/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(12) Ob upoštevanju, da imajo nekatera živila, zajeta v tej uredbi, dolg rok trajanja, bi bilo treba dovoliti, da živila, ki so bila zakonito dana na trg pred datumom začetka uporabe te uredbe, ostanejo na trgu.

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (ES) št. 1881/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Živila, ki so bila zakonito dana na trg pred začetkom veljavnosti te uredbe, lahko ostanejo na trgu do minimalnega roka trajanja ali datuma uporabe.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([5]) Uredba Komisije (EU) 2015/1006 z dne 25. junija 2015 o spremembi Uredbe (ES) št. 1881/2006 glede mejnih vrednosti anorganskega arzena v živilih (UL L 161, 26.6.2015, str. 14).

([6]) Priporočilo Komisije (EU) 2015/1381 z dne 10. avgusta 2015 o spremljanju arzena v živilih (UL L 213, 12.8.2015, str. 9).

([7]) *Scientific report of EFSA on the chronic dietary exposure to inorganic arsenic* (Znanstveno poročilo EFSA o kronični prehranski izpostavljenosti anorganskemu arzenu), *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 Toxins in Foods and Feeds* (Splošni standard za onesnaževala in toksine v živilih in krmi) – GSSTFF (CODEX STAN 193–1995).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. marca 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V oddelku 3 Priloge k Uredbi (ES) št. 1881/2006 se pododdelek 3.5 arzen (anorganski) nadomesti z naslednjim:

Živila[1]		Mejne vrednosti (mg/kg mokre teže)
„3.5	arzen (anorganski arzen od 3.5.1 do 3.5.4 in skupni arzen za 3.5.5)([50])	
3.5.1	žita in proizvodi na osnovi žit[51]	
3.5.1.1	nepredkuhani brušeni riž (polirani ali beli riž)	0,15
3.5.1.2	predkuhani in oluščeni riž	0,25
3.5.1.3	riževa moka	0,25
3.5.1.4	riževi vaflji, riževi oblati, riževi krekerji, pecivo iz riževe moke, riževi kosmiči in ekspandirani riževi kosmiči	0,30
3.5.1.5	riž za proizvodnjo živil za dojenčke in majhne otroke[3]	0,10
3.5.1.6	brezalkoholne pijače na osnovi riža	0,030
3.5.2	začetne formule za dojenčke[3] [29], nadaljevalne formule[3] [29], živila za posebne zdravstvene namene, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom[3] [29], ter formule za majhne otroke[29] [57]	
3.5.2.1	-ki se tržijo v prahu	0,020
3.5.2.2	-ki se tržijo kot tekočine	0,010
3.5.3	Hrana za dojenčke[3] [29]	0,020
3.5.4	sadni sokovi, obnovljeni zgoščeni sadni sokovi in sadni nektarji [14]	0,020
3.5.5	sol	0,50“