Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1891

18.9.2025

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1891 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Σεπτεμβρίου 2025

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2023/915 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα ανόργανου αρσενικού σε ψάρια και άλλα θαλασσινά

(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 (ΕΕ) 2023/915 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. Η ανθρωπογενής δραστηριότητα έχει συμβάλει στην αύξηση των επιπέδων αρσενικού στο περιβάλλον μέσω των βιομηχανικών εκπομπών (εξόρυξη, τήξη μη σιδηρούχων μετάλλων και καύση ορυκτών καυσίμων), καθώς και μέσω της χρήσης του αρσενικού ως συστατικού σε λιπάσματα, συντηρητικά ξύλου, εντομοκτόνα ή ζιζανιοκτόνα. 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 Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) εξέδωσε γνώμη σχετικά με το αρσενικό στα τρόφιμα ([3]) στην οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το ανόργανο αρσενικό μπορεί να προκαλέσει καρκίνο του πνεύμονα, της ουροδόχου κύστης και του δέρματος, καθώς και βλάβες του δέρματος, και προσδιόρισε εύρος τιμών «κατώτερου ορίου εμπιστοσύνης της δόσης αναφοράς» ($BMDL_{01}$) μεταξύ 0,3 και 8 μg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Καθώς η εκτιμώμενη διατροφική έκθεση σε ανόργανο αρσενικό για καταναλωτές μέσου και υψηλού επιπέδου στην Ευρώπη κυμαίνεται εντός του εύρους των τιμών $BMDL_{01}$ που διαπιστώθηκαν, δεν μπορεί να αποκλειστεί ενδεχόμενος κίνδυνος για ορισμένους καταναλωτές. Ως εκ τούτου, με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/1006 της Επιτροπής ([4]) καθορίστηκαν μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για το ανόργανο αρσενικό σε διάφορα τρόφιμα χερσαίας προέλευσης.

(4) Η Αρχή, στην επιστημονική έκθεσή της του 2021 ([5]), αξιολόγησε τη χρόνια διατροφική έκθεση του ευρωπαϊκού πληθυσμού στο ανόργανο αρσενικό, λαμβάνοντας υπόψη τα πλέον πρόσφατα δεδομένα σχετικά με την παρουσία ανόργανου αρσενικού στα τρόφιμα και, πέραν της επιβεβαίωσης της σημασίας των τροφίμων χερσαίας προέλευσης για την εν λόγω έκθεση στο αρσενικό, κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι στον ενήλικο πληθυσμό ομάδες τροφίμων όπως τα «ψάρια και άλλα θαλασσινά» συγκαταλέγονται στις εμφανείς πηγές έκθεσης στο ανόργανο αρσενικό σε ορισμένες χώρες.

(5) Με βάση τα πλέον πρόσφατα δεδομένα σχετικά με την παρουσία, και εν αναμονή των διαβουλεύσεων όσον αφορά τα πιθανά μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για το αρσενικό σε ψάρια και άλλα θαλασσινά, ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/465 της Επιτροπής ([6]) μείωσε το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο για το ανόργανο αρσενικό στο λευκό ρύζι και καθόρισε μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένα τρόφιμα χερσαίας προέλευσης.

([1]) ΕΕ L 37 της 13.2.1993, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2023, σχετικά με μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 (ΕΕ L 119 της 5.5.2023, σ. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).

([3]) Ομάδα της EFSA για τις μολυσματικές προσμείξεις στην αλυσίδα τροφίμων (CONTAM), Scientific Opinion on Arsenic in Food (Επιστημονική γνώμη σχετικά με το αρσενικό στα τρόφιμα). *EFSA Journal* 2009· 7(10):1351, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1351.

([4]) 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 επιτρεπτών επιπέδων ανόργανου αρσενικού σε τρόφιμα (ΕΕ L 161 της 26.6.2015, σ. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1006/oj).

([5]) Scientific report of EFSA on the chronic dietary exposure to inorganic arsenic (Επιστημονική έκθεση της EFSA σχετικά με τη χρόνια διατροφική έκθεση στο ανόργανο αρσενικό), *EFSA Journal* 2021· 19(1): 6380, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6380.

([6]) Κανονισμός (ΕΕ) 2023/465 της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2023, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα αρσενικού σε ορισμένα τρόφιμα (ΕΕ L 68 της 6.3.2023, σ. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/465/oj).

(6) Στις 28 Νοεμβρίου 2023 η Αρχή εξέδωσε την επιστημονική γνώμη της σχετικά με επικαιροποίηση της εκτίμησης κινδύνου για το ανόργανο αρσενικό στα τρόφιμα ([7]). Σε αυτήν, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με επιδημιολογικές μελέτες, η χρόνια πρόσληψη ανόργανου αρσενικού μέσω της διατροφής και/ή του πόσιμου νερού συνδέεται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης διαφόρων ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένου καρκίνου του πνεύμονα, της ουροδόχου κύστης και του δέρματος. Η Αρχή χρησιμοποίησε την τιμή $BMDL_{05}$ 0,06 μg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα και ακολούθησε προσέγγιση περιθωρίου έκθεσης (MOE). Έκρινε ότι στους ενήλικες τα MOE είναι χαμηλά (μεταξύ 2 και 0,4 για τους μέσους καταναλωτές και μεταξύ 0,9 και 0,2 για την έκθεση που αντιστοιχεί στο 95ο εκατοστημόριο της κατανομής έκθεσης) και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, ως εκ τούτου, η τρέχουσα έκθεση σε ανόργανο αρσενικό προκαλεί ανησυχία για την υγεία παρά τις αβεβαιότητες.

(7) Ως εκ τούτου, προκειμένου να συνεχιστεί η μείωση της έκθεσης του πληθυσμού στο ανόργανο αρσενικό, είναι σκόπιμο να καθοριστούν μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για τα ψάρια και τα άλλα θαλασσινά, τα οποία συμβάλλουν στην εν λόγω έκθεση.

(8) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(9) Δεδομένου ότι ορισμένα τρόφιμα που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό έχουν μακρά διάρκεια ζωής και προκειμένου να αποτραπεί η σπατάλη τροφίμων, θα πρέπει να επιτραπεί στα ψάρια και τα άλλα θαλασσινά που διατέθηκαν νόμιμα στην αγορά πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού να παραμείνουν στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία ανάλωσής τους.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2023/915 τροποποιείται ως εξής:

1) το άρθρο 10 παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

α) η εισαγωγική φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«Τα τρόφιμα που διατίθενται νόμιμα στην αγορά πριν από τις ημερομηνίες που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως ιζ) μπορούν να παραμείνουν στην αγορά έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία ανάλωσης:»·

β) προστίθεται το ακόλουθο σημείο:

«ιζ) 8 Οκτωβρίου 2025, όσον αφορά τα μέγιστα επιτρεπτά επίπεδα για το ανόργανο αρσενικό που καθορίζονται στο παράρτημα I σημεία 3.4.5, 3.4.6, 3.4.7 και 3.4.8»·

2) το παράρτημα I τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

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

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

Βρυξέλλες, 17 Σεπτεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Scientific opinion on an update of the risk assessment on inorganic arsenic in food (Επιστημονική γνώμη σχετικά με επικαιροποίηση της εκτίμησης κινδύνου για το ανόργανο αρσενικό στα τρόφιμα), *EFSA Journal* 2024·22:e8488, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2024.8488.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2023/915, στο τμήμα 3 (Μέταλλα και άλλα στοιχεία), το υποτμήμα 3.4 (Αρσενικό) τροποποιείται ως εξής:

1. η δεύτερη σειρά αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

		«Ανόργανο αρσενικό [σύνολο $As^{(III)}$ και $As^{(V)}$]	Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο για το ανόργανο αρσενικό ισχύει για τα προϊόντα που παρατίθενται στα σημεία 3.4.1 έως 3.4.8.»

2. η καταχώριση 3.4.5 και η προηγούμενη σειρά αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.4.5	Σάρκα των ακόλουθων ψαριών:		Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει επί υγρού βάρους. Όταν το ψάρι πρόκειται να καταναλωθεί ολόκληρο, το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει για ολόκληρο το ψάρι. Στην περίπτωση των τροφίμων που έχουν υποστεί ξήρανση, αραίωση, μεταποίηση και/ή έχουν προκύψει από συνδυασμό περισσότερων του ενός συστατικών (σύνθετα τρόφιμα), εφαρμόζεται το άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2.
3.4.5.1	Είδη εκτός εκείνων που παρατίθενται στο σημείο 3.4.5.2	0,10	
3.4.5.2	Πεσκαντρίτσα, βατραχόψαρο και ουρανοσκόπος Νέας Ζηλανδίας (είδη του γένους *Lophius· Kathetostoma giganteum*), πλατύψαρο (είδη του γένους *Pleuronectiformes*), εγκλεφίνος (*Melanogrammus aeglefinus*), ρέγγα (είδη του γένους *Clupea*), σελάχι (είδη *Rajidae*) και καρχαρίας (όλα τα είδη).	0,50	
3.4.6	Μαλακόστρακα		Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει επί υγρού βάρους. Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει για τη σάρκα από αποφύσεις και κοιλία, πράγμα που σημαίνει ότι εξαιρείται ο κεφαλοθώρακας των μαλακόστρακων. Στην περίπτωση των καβουριών και των καρκινοειδών μαλακόστρακων (*Brachyura* και *Anomura*), το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει για τη σάρκα από αποφύσεις. Στην περίπτωση των τροφίμων που έχουν υποστεί ξήρανση, αραίωση, μεταποίηση και/ή έχουν προκύψει από συνδυασμό περισσότερων του ενός συστατικών (σύνθετα τρόφιμα), εφαρμόζεται το άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2.
3.4.6.1	Καβούρια και καρκινοειδή μαλακόστρακα (*Brachyura* και *Anomura*), γαρίδες (όλα τα είδη).	0,10	
3.4.6.2	Μαλακόστρακα εκτός εκείνων που παρατίθενται στα σημεία 3.4.6.1 και 3.4.6.3	0,20	
3.4.6.3	Καραβίδες (*Nephrops norvegicus* και είδη του γένους *Jasus*)	1,5	

3.4.7	Δίθυρα μαλάκια		Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει επί υγρού βάρους. Στην περίπτωση των οστράκων *Pecten maximus*, το μέγιστο όριο ισχύει για μόνο τον προσαγωγό μυ και τη γονάδα. Στην περίπτωση των τροφίμων που έχουν υποστεί ξήρανση, αραίωση, μεταποίηση και/ή έχουν προκύψει από συνδυασμό περισσότερων του ενός συστατικών (σύνθετα τρόφιμα), εφαρμόζεται το άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2.
3.4.7.1	Χτένια	0,10	
3.4.7.2	Δίθυρα μαλάκια εκτός εκείνων που παρατίθενται στο σημείο 3.4.7.1	0,50	
3.4.8	Κεφαλόποδα	0,050	Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει επί υγρού βάρους. Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο ισχύει για το ζώο χωρίς εντόσθια. Στην περίπτωση των τροφίμων που έχουν υποστεί ξήρανση, αραίωση, μεταποίηση και/ή έχουν προκύψει από συνδυασμό περισσότερων του ενός συστατικών (σύνθετα τρόφιμα), εφαρμόζεται το άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2.
		Ολικό αρσενικό	Το μέγιστο επιτρεπτό επίπεδο για το ολικό αρσενικό ισχύει για τα προϊόντα που παρατίθενται στο σημείο 3.4.9.
3.4.9	Αλάτι	0,50»	