Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1891

18.9.2025

KOMISSION ASETUS (EU) 2025/1891,

annettu 17 päivänä syyskuuta 2025,

asetuksen (EU) 2023/915 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse epäorgaanisen arseenin enimmäismääristä kaloissa ja äyriäisissä

(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 (EU) 2023/915 ([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. Ihmisen toiminta on osaltaan lisännyt arseenin määrää ympäristössä teollisuuden päästöjen (kaivostoiminta, ei-rautametallien sulattaminen ja fossiilisten polttoaineiden polttaminen) vuoksi ja koska arseenia käytetään lannoitteiden, puunsuoja-aineiden, hyönteismyrkkyjen ja rikkakasvien torjunta-aineiden ainesosana. Arseenille on mahdollista altistua ihon ja hengitysteiden kautta, mutta elintarvikkeet ja juomavesi ovat pääasialliset altistumisreitit.

(3) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antoi 12 päivänä lokakuuta 2009 elintarvikkeissa olevaa arseenia koskevan lausunnon ([3]), jossa se totesi, että epäorgaaninen arseeni voi aiheuttaa keuhkosyöpää, virtsarakon syöpää ja ihosyöpää sekä ihovaurioita, ja yksilöi viiteannoksen alemman luottamusvälin ($BMDL_{01}$) arvoiksi 0,3–8 µg painokiloa kohti päivässä. Koska eurooppalaisten keskiverto- ja suurkuluttajien arvioitu ravinnon kautta tapahtuva altistuminen epäorgaaniselle arseenille asettuu yksilöidylle $BMDL_{01}$-arvojen vaihteluvälille, ei voida sulkea pois joillekin kuluttajille aiheutuvan riskin mahdollisuutta. Sen vuoksi komission asetuksella (EU) 2015/1006 ([4]) vahvistettiin enimmäismäärät epäorgaaniselle arseenille eräissä maatalouselintarvikkeissa.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen arvioi vuonna 2021 antamassaan tieteellisessä raportissa ([5]) Euroopan väestön kroonista ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista epäorgaaniselle arseenille ottaen huomioon viimeisimmät tiedot epäorgaanisen arseenin esiintymisestä elintarvikkeissa. Raportissa vahvistetaan maatalouselintarvikkeiden merkitys altistumiselle ja todetaan, että aikuisväestössä myös esimerkiksi kalojen ja äyriäisten elintarvikeryhmät ovat epäorgaaniselle arseenille altistumisen ilmeisiä lähteitä tietyissä maissa.

(5) Tuoreimpien esiintymistietojen perusteella, ja odotettaessa arseenin mahdollisia enimmäismääriä kaloissa ja äyriäisissä koskevien neuvottelujen saamista päätökseen, komission asetuksella (EU) 2023/465 ([6]) alennettiin epäorgaanisen arseenin enimmäismäärää valkoisessa riisissä ja vahvistettiin sen enimmäismäärät tietyissä maatalouselintarvikkeissa.

([1]) EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj.
([2]) Komission asetus (EU) 2023/915, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2023, tiettyjen elintarvikkeissa olevien vierasaineiden enimmäismääristä ja asetuksen (EY) N:o 1881/2006 kumoamisesta (EUVL L 119, 5.5.2023, s. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).
([3]) EFSAn elintarvikeketjun vierasaineita käsittelevä lautakunta (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]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1006/oj).
([5]) 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.
([6]) 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 (EUVL L 68, 6.3.2023, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/465/oj).

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 28 päivänä marraskuuta 2023 tieteellisen lausuntonsa elintarvikkeissa olevaa epäorgaanista arseenia koskevan riskinarvioinnin päivittämisestä ([7]). Se totesi epidemiologisten tutkimusten osoittavan, että epäorgaanisen arseenin krooniseen saantiin ruokavaliosta ja/tai juomavedestä liittyy useiden haitallisten seurausten, kuten keuhkosyövän, virtsarakon syövän ja ihosyövän, kasvanut riski. Elintarviketurvallisuusviranomainen käytti $BMDL_{05}$-arvoa 0,06 µg painokiloa kohti päivässä ja noudatti altistumismarginaaliin (MOE) perustuvaa lähestymistapaa. Se katsoi, että aikuisilla MOE:t ovat alhaisia (keskivertokuluttajilla välillä 2–0,4 ja 95. persentiilin altistumisessa 0,9–0,2), ja totesi, että tästä syystä nykyinen altistuminen epäorgaaniselle arseenille aiheuttaa terveysriskin huolimatta asiaan liittyvästä epävarmuudesta.

(7) Jotta voidaan edelleen vähentää väestön altistumista epäorgaaniselle arseenille, on aiheellista vahvistaa enimmäismäärät altistumista lisäävien kalojen ja äyriäisten osalta.

(8) Sen vuoksi asetusta (EU) 2023/915 olisi muutettava.

(9) Ottaen huomioon, että tiettyjen tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien elintarvikkeiden säilyvyysaika on pitkä, ja jotta voidaan ehkäistä elintarvikejätteen syntymistä, kaloja ja äyriäisiä, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää, olisi voitava pitää markkinoilla niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) 2023/915 seuraavasti:

1) Muutetaan 10 artiklan 1 kohta seuraavasti:

   a) korvataan johdantokappale seuraavasti:

   ”Elintarvikkeita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille ennen a–q alakohdassa tarkoitettuja päivämääriä, voidaan pitää markkinoilla niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen käyttöpäivään saakka:”

   b) lisätään kohta seuraavasti:

   ”q) liitteessä I olevassa 3.4.5, 3.4.6, 3.4.7 ja 3.4.8 kohdassa vahvistettujen epäorgaanisen arseenin enimmäismäärien osalta 8 päivänä lokakuuta 2025”.

2) Muutetaan liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä syyskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Scientific opinion on an update of the risk assessment on inorganic arsenic in food, *EFSA Journal* 2024;22:e8488, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2024.8488.

LIITE

Muutetaan asetuksen (EU) 2023/915 liitteessä I olevan 3 jakson (Metallit ja muut alkuaineet) 3.4 kohta (Arseeni) seuraavasti:

1) Korvataan toinen rivi seuraavasti:

		”Epäorgaaninen arseeni ($As^{(III)}$:n ja $As^{(V)}$:n summa)	Epäorgaanisen arseenin enimmäismäärää sovelletaan 3.4.1–3.4.8 kohdassa lueteltuihin tuotteisiin.”

2) Korvataan 3.4.5 kohta ja edellinen rivi seuraavasti:

”3.4.5	Seuraavien kalojen liha:		Enimmäismäärää sovelletaan tuorepainoon. Kokonaisina syötäviksi tarkoitettujen kalojen osalta enimmäismäärää sovelletaan koko kalaan. Kuivattuihin, laimennettuihin, jalostettuihin ja/tai useista ainesosista koostettuihin elintarvikkeisiin sovelletaan 3 artiklan 1 ja 2 kohtaa.
3.4.5.1	Muut kuin 3.4.5.2 kohdassa luetellut lajit	0,10	
3.4.5.2	Merikrotit ja iso taivaantähystäjä (*Lophius* sp.; *Kathetostoma giganteum*), kampelakalat (*Pleuronectiformes* sp.), kolja (*Melanogrammus aeglefinus*), silli (*Clupea* sp.), rauskukalat (*Rajidae* sp.) ja hait (kaikki lajit).	0,50	
3.4.6	Äyriäiset		Enimmäismäärää sovelletaan tuorepainoon. Enimmäismäärää sovelletaan raajojen ja vatsapuolen lihaan, mikä tarkoittaa, että äyriäisten eturuumista ei lueta mukaan. Rapujen ja ravun kaltaisten äyriäisten (*Brachyura* ja *Anomura*) tapauksessa enimmäismäärää sovelletaan raajojen lihaan. Kuivattuihin, laimennettuihin, jalostettuihin ja/tai useista ainesosista koostettuihin elintarvikkeisiin sovelletaan 3 artiklan 1 ja 2 kohtaa.
3.4.6.1	Ravut ja ravun kaltaiset äyriäiset (*Brachyura* ja *Anomura*), katkaravut (kaikki lajit).	0,10	
3.4.6.2	Äyriäiset, muut kuin 3.4.6.1 ja 3.4.6.3 kohdassa luetellut	0,20	
3.4.6.3	Keisarihummeri (*Nephrops norvegicus*) ja langustit (*Jasus* sp.)	1,5	

3.4.7	Simpukat		Enimmäismäärää sovelletaan tuorepainoon. Isokampasimpukoiden (*Pecten maximus*) tapauksessa enimmäismäärää sovelletaan ainoastaan lähentäjälihakseen ja sukurauhaseen. Kuivattuihin, laimennettuihin, jalostettuihin ja/tai useista ainesosista koostettuihin elintarvikkeisiin sovelletaan 3 artiklan 1 ja 2 kohtaa.
3.4.7.1	Kampasimpukat	0,10	
3.4.7.2	Simpukat, muut kuin 3.4.7.1 kohdassa luetellut	0,50	
3.4.8	Pääjalkaiset	0,050	Enimmäismäärää sovelletaan tuorepainoon. Enimmäismäärää sovelletaan eläimeen ilman sisälmyksiä. Kuivattuihin, laimennettuihin, jalostettuihin ja/tai useista ainesosista koostettuihin elintarvikkeisiin sovelletaan 3 artiklan 1 ja 2 kohtaa.
		Kokonaisarseeni	Kokonaisarseenin enimmäismäärää sovelletaan 3.4.9 kohdassa lueteltuihin tuotteisiin.
3.4.9	Suola	0,50”	

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1891/oj