2025/1891

18.9.2025

REGULAMENTUL (UE) 2025/1891 AL COMISIEI

din 17 septembrie 2025

de modificare a Regulamentului (UE) 2023/915 în ceea ce privește nivelurile maxime de arsen anorganic din pește și din alte fructe de mare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din alimente ([1]), în special articolul 2 alineatul (3),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2023/915 al Comisiei ([2]) stabilește nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare, inclusiv pentru arsenul anorganic dintr-o serie produse alimentare.

(2) Arsenul este un metaloid ubicuitar prezent în concentrații mici în roci, în sol și în apele subterane naturale. Activitățile umane au contribuit la creșterea nivelurilor de arsen în mediu prin intermediul emisiilor industriale (mineritul, topirea metalelor neferoase și arderea combustibililor fosili), precum și prin utilizarea arsenului ca ingredient în îngrășăminte, conservanți pentru lemn, insecticide sau erbicide. Deși expunerea cutanată și prin inhalare este posibilă, alimentele și apa potabilă sunt principalele surse de expunere la arsen.

(3) La 12 octombrie 2009, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a adoptat un aviz privind arsenul din produsele alimentare ([3]), în care a concluzionat că arsenul anorganic poate cauza cancer pulmonar, al vezicii urinare și cutanat, precum și leziuni cutanate, și a identificat o serie de valori ale „limitei inferioare a intervalului de încredere a dozei de referință” ($BMDL_{01}$) cuprinse între 0,3 și 8 µg/kg greutate corporală per zi. Întrucât valorile estimate ale expunerii prin alimentație la arsen anorganic pentru consumatorii medii și mari din Europa se încadrează în gama de valori $BMDL_{01}$ identificate, posibilitatea unui risc pentru anumiți consumatori nu poate fi exclusă. Prin urmare, au fost stabilite niveluri maxime pentru arsenul anorganic din diverse produse alimentare terestre prin Regulamentul (UE) 2015/1006 al Comisiei ([4]).

(4) În raportul ei științific din 2021 ([5]), autoritatea a evaluat expunerea cronică prin alimentație a populației europene la arsen anorganic, ținând seama de cele mai recente date privind prezența arsenului anorganic în alimente și, pe lângă confirmarea relevanței alimentelor terestre pentru expunere, ea a concluzionat, în plus, că, în populația adultă, grupurile alimentare precum „pește și alte fructe de mare” se numără printre sursele aparente de expunere la arsen anorganic în anumite țări.

(5) Pe baza celor mai recente date privind prezența și în așteptarea consultărilor privind nivelurile maxime potențiale de arsen în pește și în alte fructe de mare, Regulamentul (UE) 2023/465 al Comisiei ([6]) a redus nivelul maxim pentru arsenul anorganic din orezul alb și a stabilit niveluri maxime pentru anumite alimente terestre.

([1]) JO L 37, 13.2.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj.
([2]) Regulamentul (UE) 2023/915 al Comisiei din 25 aprilie 2023 privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 (JO L 119, 5.5.2023, p. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).
([3]) Grupul EFSA pentru contaminanții din lanțul alimentar (CONTAM); *Scientific Opinion on Arsenic in Food* (Aviz științific privind arsenul din produsele alimentare). *EFSA Journal* 2009; 7(10):1351, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1351.
([4]) Regulamentul (UE) 2015/1006 al Comisiei din 25 iunie 2015 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime de arsen anorganic din produsele alimentare (JO L 161, 26.6.2015, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1006/oj).
([5]) *Scientific report of EFSA on the chronic dietary exposure to inorganic arsenic* (Raport științific al EFSA privind expunerea alimentară cronică la arsen anorganic), *EFSA Journal* 2021; 19(1): 6380, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6380.
([6]) Regulamentul (UE) 2023/465 al Comisiei din 3 martie 2023 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime de arsen din anumite produse alimentare (JO L 68, 6.3.2023, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/465/oj).

(6) La 28 noiembrie 2023, autoritatea a adoptat un aviz științific privind o actualizare a evaluării riscurilor determinate de arsenul anorganic din alimente ([7]). Ea a concluzionat că studiile epidemiologice arată că ingestia cronică de arsen anorganic prin alimentație și/sau apă potabilă este asociat cu un risc crescut de mai multe efecte adverse, inclusiv cancerul pulmonar, al vezicii urinare și cutanat. Autoritatea a utilizat $BMDL_{05}$ de 0,06 µg/kg greutate corporală per zi și a aplicat o abordare bazată pe marja de expunere (*margin of exposure* – MOE). Ea a considerat că, la adulți, MOE-urile sunt mici (între 2 și 0,4 pentru consumatorii medii și între 0,9 și 0,2 la expunerea corespunzătoare percentilei 95) și a concluzionat că, prin urmare, expunerea actuală la arsen anorganic ridică o problemă de sănătate, în pofida incertitudinilor.

(7) Prin urmare, pentru a reduce în continuare expunerea populației la arsen anorganic, este adecvat să se stabilească niveluri maxime pentru pește și alte fructe de mare, care contribuie la această expunere.

(8) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (UE) 2023/915 să fie modificat în consecință.

(9) Ținând seama de faptul că anumite produse alimentare care intră sub incidența prezentului regulament au un termen de valabilitate îndepărtat și pentru a preveni risipa de alimente, este necesar să se permită ca peștele și alte fructe de mare care au fost introduse pe piață în mod legal înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament să rămână pe piață până la data durabilității lor minime sau până la data lor limită de consum.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (UE) 2023/915 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 10 alineatul (1) se modifică după cum urmează:

   (a) teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

   „Produsele alimentare introduse pe piață în mod legal înainte de datele menționate la literele (a)-(q) pot rămâne pe piață până la data durabilității lor minime sau până la data lor limită de consum:";

   (b) se adaugă următoarea literă (q):

   „(q) 8 octombrie 2025 în ceea ce privește nivelurile maxime pentru arsenul anorganic stabilite la punctele 3.4.5, 3.4.6, 3.4.7 și 3.4.8 din anexa I."

2. Anexa I se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 septembrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([7]) *Scientific opinion on an update of the risk assessment on inorganic arsenic in food* (Aviz științific privind o actualizare a evaluării riscurilor determinate arsenul anorganic din alimente), *EFSA Journal*. 2024;22:e8488, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2024.8488.

ANEXĂ

În anexa I la Regulamentul (UE) 2023/915, în secțiunea 3 (Metale și alte elemente), subsecțiunea 3.4 (Arsen) se modifică după cum urmează:

1. Al doilea rând se înlocuiește cu următorul text:

		„Arsen anorganic [sumă dintre $As^{(III)}$ și $As^{(V)}$]	Nivelul maxim pentru arsen anorganic se aplică produselor enumerate la punctele 3.4.1-3.4.8.”

2. Punctul 3.4.5 și rândul de mai sus se înlocuiesc cu următorul text:

„3.4.5.	Carne provenită de la următoarele specii de pești:		Nivelul maxim se aplică greutății umede. În cazul în care peștele este destinat a fi consumat întreg, nivelul maxim se aplică peștelui întreg. În cazul produselor alimentare uscate, diluate, prelucrate și/sau compuse, se aplică articolul 3 alineatele (1) și (2).
3.4.5.1.	Alte specii decât cele enumerate la 3.4.5.2	0,10	
3.4.5.2.	Pește-undițar, pește-pescar și bou-de-mare gigant (specii de *Lophius*; *Kathetostoma giganteum*), pești plați (specii de *Pleuronectiformes*), eglefin (*Melanogrammus aeglefinus*), hering (specii de *Clupea*), raiforme (specii de *Rajidae*) și rechin (toate speciile).	0,50	
3.4.6.	Crustacee		Nivelul maxim se aplică greutății umede. Nivelul maxim se aplică cărnii de la nivelul excrescențelor și abdomenului, ceea ce înseamnă că se exclude cefalotoracele crustaceelor. În cazul crabilor și al crustaceelor similare (*Brachyura* și *Anomura*), nivelul maxim se aplică cărnii de la nivelul excrescențelor. În cazul produselor alimentare uscate, diluate, prelucrate și/sau compuse, se aplică articolul 3 alineatele (1) și (2).
3.4.6.1.	Crabi și crustacee similare (*Brachyura și Anomura*), creveți *Dendrobranchiata* și creveți *Pleocyemata* (toate speciile).	0,10	
3.4.6.2.	Alte crustacee decât cele enumerate la 3.4.6.1 și 3.4.6.3.	0,20	
3.4.6.3.	Langustină (*Nephrops norvegicus*) și languste (specii de *Jasus*)	1,5	

3.4.7.	Moluște bivalve		Nivelul maxim se aplică greutății umede. În cazul *Pecten maximus*, nivelul maxim se aplică doar mușchiului adductor și gonadei. În cazul produselor alimentare uscate, diluate, prelucrate și/sau compuse, se aplică articolul 3 alineatele (1) și (2).
3.4.7.1.	Scoici comestibile	0,10	
3.4.7.2.	Alte moluște bivalve decât cele enumerate la 3.4.7.1	0,50	
3.4.8.	Cefalopode	0,050	Nivelul maxim se aplică greutății umede. Nivelul maxim se aplică animalului fără viscere. În cazul produselor alimentare uscate, diluate, prelucrate și/sau compuse, se aplică articolul 3 alineatele (1) și (2).
		Arsen total	Nivelul maxim pentru arsenul total se aplică produselor enumerate la punctul 3.4.9.
3.4.9.	Sare	0,50”	