2025/1891

18.9.2025

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1891

zo 17. septembra 2025,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2023/915, pokiaľ ide o maximálne limity pre anorganický arzén v rybách a iných morských kôrovcoch a mäkkýšoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách ([1]), a najmä na jeho článok 2 ods. 3,

keďže:

(1) Nariadením Komisie (EÚ) 2023/915 ([2]) sa stanovujú maximálne limity pre niektoré kontaminanty v potravinách vrátane anorganického arzénu vo viacerých potravinách.

(2) Arzén je všadeprítomný polokov, ktorý sa vyskytuje v nízkych koncentráciách v horninách, pôde a prírodnej podzemnej vode. Antropogénna činnosť prispela k zvýšeniu limitov pre arzén v životnom prostredí z dôvodu priemyselných emisií (ťažba, tavenie neželezných kovov a spaľovanie fosílnych palív), ako aj z dôvodu používania arzénu ako zložky v hnojivách, prostriedkoch na ochranu dreva, insekticídoch alebo herbicídoch. Hoci je možná dermálna a inhalačná expozícia, hlavným spôsobom expozície arzénu sú potraviny a pitná voda.

(3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) prijal 12. októbra 2009 stanovisko k arzénu v potravinách ([3]), v ktorom dospel k záveru, že anorganický arzén môže spôsobiť rakovinu pľúc, močového mechúra a kože, ako aj kožné lézie, a určil rozsah spodných limitných hodnôt spoľahlivosti porovnávacej dávky ($BMDL_{01}$) od 0,3 do 8 µg/kg telesnej hmotnosti na deň. Keďže odhadovaná expozícia anorganickému arzénu prostredníctvom potravín v prípade spotrebiteľov s priemernou a vysokou úrovňou spotreby v Európe je v rozsahu určených hodnôt $BMDL_{01}$, v prípade niektorých spotrebiteľov nemožno vylúčiť možnosť rizika. Preto sa nariadením Komisie (EÚ) 2015/1006 ([4]) stanovili maximálne limity pre anorganický arzén v rôznych potravinách zo suchozemských zdrojov.

(4) Úrad vo svojej vedeckej správe z roku 2021 ([5]) posúdil chronickú expozíciu anorganickému arzénu prostredníctvom potravín v prípade populácie v Európe, pričom zohľadnil najnovšie údaje o výskyte anorganického arzénu v potravinách, a okrem toho, že potvrdil relevantnosť potravín zo suchozemských zdrojov z hľadiska expozície, takisto dospel k záveru, že v určitých krajinách v prípade dospelej populácie patria skupiny potravín, ako sú „ryby a iné morské kôrovce a mäkkýše“, medzi zjavné zdroje expozície anorganickému arzénu.

(5) Na základe najnovších údajov o výskyte a prebiehajúcich konzultácií, pokiaľ ide o potenciálne maximálne limity pre anorganický arzén v rybách a iných morských kôrovcoch a mäkkýšoch, sa nariadením Komisie (EÚ) 2023/465 ([6]) znížil maximálny limit pre anorganický arzén v bielej ryži a stanovili sa maximálne limity pre určité potraviny zo suchozemských zdrojov.

([1]) Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj.

([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2023/915 z 25. apríla 2023 o maximálnych limitoch pre niektoré kontaminanty v potravinách, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1881/2006 (Ú. v. EÚ L 119, 5.5.2023, s. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj).

([3]) Vedecká skupina EFSA pre kontaminanty v potravinovom reťazci (CONTAM); *Scientific Opinion on Arsenic in Food* (Vedecké stanovisko k arzénu v potravinách). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2009; 7(10):1351, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1351.

([4]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1006 z 25. júna 2015, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1881/2006, pokiaľ ide o maximálne hodnoty obsahu anorganického arzénu v potravinách (Ú. v. EÚ 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* (Vedecká správa EFSA o chronickej expozícii anorganickému arzénu prostredníctvom potravín), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2021; 19(1): 6380, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6380.

([6]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2023/465 z 3. marca 2023, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1881/2006, pokiaľ ide o maximálne hodnoty obsahu arzénu v určitých potravinách (Ú. v. EÚ L 68, 6.3.2023, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/465/oj).

(6) Úrad prijal 28. novembra 2023 vedecké stanovisko k aktualizácii posúdenia rizika, ktoré predstavuje anorganický arzén v potravinách. ([7]) Na základe epidemiologických štúdií dospel k záveru, že chronický príjem anorganického arzénu prostredníctvom potravín a/alebo pitnej vody je spojený so zvýšeným rizikom viacerých nepriaznivých účinkov vrátane rakoviny pľúc, močového mechúra a kože. Úrad použil $BMDL_{05}$ na úrovni 0,06 µg/kg telesnej hmotnosti na deň a uplatnil prístup založený na rozpätí expozície. Konštatoval, že u dospelých sú rozpätia expozície nízke (rozsah od 2 do 0,4 u spotrebiteľov s priemernou úrovňou spotreby a od 0,9 do 0,2 pri expozícii na úrovni 95 percentilu), a dospel preto k záveru, že súčasná expozícia anorganickému arzénu napriek neistotám vzbudzuje zdravotné obavy.

(7) S cieľom naďalej znižovať expozíciu populácie anorganickému arzénu je preto vhodné stanoviť maximálne limity pre ryby a iné morské kôrovce a mäkkýše, ktoré k tejto expozícii prispievajú.

(8) Nariadenie (EÚ) 2023/915 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(9) Keďže určité potraviny, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, majú dlhú trvanlivosť, a s cieľom zabrániť plytvaniu potravinami by sa malo umožniť, aby ryby a iné morské kôrovce a mäkkýše, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi umiestnené na trh pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, zostali na trhu až do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (EÚ) 2023/915 sa mení takto:

1. Článok 10 ods. 1 sa mení takto:

   a) úvodná veta sa nahrádza takto:

   „Potraviny, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi umiestnené na trh pred dátumami uvedenými v písmenách a) až q), môžu zostať na trhu až do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo dátumu spotreby:“;

   b) dopĺňa sa tento bod:

   „q) 8. októbra 2025, pokiaľ ide o maximálne limity pre anorganický arzén stanovené v bodoch 3.4.5, 3.4.6, 3.4.7 a 3.4.8 prílohy I.“

2. Príloha I sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. septembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([7]) *Scientific opinion on an update of the risk assessment on inorganic arsenic in food* (Vedecké stanovisko k aktualizácii posúdenia rizika, ktoré predstavuje anorganický arzén v potravinách), Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2024;22:e8488, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2024.8488.

PRÍLOHA

V prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2023/915 sa v oddiele 3 (Kovy a iné prvky) pododdiel 3.4 (Arzén) mení takto:

1. Druhý riadok sa nahrádza takto:

		„Anorganický arzén [suma $As^{(III)}$ a $As^{(V)}$]	Maximálny limit pre anorganický arzén sa uplatňuje na výrobky uvedené v bodoch 3.4.1 až 3.4.8.“

2. Zápis 3.4.5 a riadok nad ním sa nahrádzajú takto:

„3.4.5	Svalovina týchto rýb		Maximálny limit sa vzťahuje na vlhkú hmotnosť. Ak je na spotrebu určená celá ryba, maximálny limit sa vzťahuje na celú rybu. V prípade sušených, zriedených, spracovaných a/alebo zložených potravín sa uplatňuje článok 3 ods. 1 a 2.
3.4.5.1	Druhy iné ako tie, ktoré sú uvedené v bode 3.4.5.2	0,10	
3.4.5.2	Čertovité (druhy rodu *Lophius*, druh *Kathetostoma giganteum*, platesotvaré ryby (druhy rodu *Pleuronectiformes*), treska jednoškvrnná (*Melanogrammus aeglefinus*), slede (druhy rodu *Clupea*), rajovité (druhy čeľade *Rajidae*) a žraloky (všetky druhy).	0,50	
3.4.6	Kôrovce		Maximálny limit sa vzťahuje na vlhkú hmotnosť. Maximálny limit sa vzťahuje na svalovinu z príveskov a bruška, takže sa vylučuje hlavohruď kôrovcov. V prípade krabov a krabom príbuzných kôrovcov (*Brachyura* a *Anomura*) sa maximálny limit vzťahuje na svalovinu z končatín. V prípade sušených, zriedených, spracovaných a/alebo zložených potravín sa uplatňuje článok 3 ods. 1 a 2.
3.4.6.1	Kraby a krabom príbuzné kôrovce (*Brachyura* a *Anomura*), krevety (všetky druhy).	0,10	
3.4.6.2	Kôrovce iné ako tie, ktoré sú uvedené v bodoch 3.4.6.1 a 3.4.6.3.	0,20	
3.4.6.3	Homár štíhly (*Nephrops norvegicus*) a langusty rodu *Jasus*.	1,5	

3.4.7	Lastúrniky		Maximálny limit sa vzťahuje na vlhkú hmotnosť. V prípade hrebeňovky veľkej (*Pecten maximus*) sa maximálny limit vzťahuje iba na priťahovač a gonádu. V prípade sušených, zriedených, spracovaných a/alebo zložených potravín sa uplatňuje článok 3 ods. 1 a 2.
3.4.7.1	Hrebeňovkovité	0,10	
3.4.7.2	Lastúrniky iné ako tie, ktoré sú uvedené v bode 3.4.7.1.	0,50	
3.4.8	Hlavonožce	0,050	Maximálny limit sa vzťahuje na vlhkú hmotnosť. Maximálny limit sa vzťahuje na zviera bez vnútorností. V prípade sušených, zriedených, spracovaných a/alebo zložených potravín sa uplatňuje článok 3 ods. 1 a 2.
		Celkový obsah arzénu	Maximálny limit pre celkový obsah arzénu sa uplatňuje na výrobky uvedené v bode 3.4.9.
3.4.9	Soľ	0,50“.	

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