

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/465

2023/EES/79/60

frá 3. mars 2023

## um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir arsen í tilteknum matvælum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum (1), einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 (2) eru sett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, þ.m.t. fyrir ólífrænt arsen í ýmsum matvælum.
- 2) Arsen er útbreiddur málmleysingi sem finnst í litlum styrk í grjóti, jarðvegi og náttúrulegu grunnvatni. Auk þess hefur starfsemi manna átt þátt í því að auka gildi arsens í umhverfinu með losun frá iðnaði (námsgreftri, bræðslu járllauss málmis og brennslu jarðefnaeldsneytis) sem og með notkun arsens sem hluta af áburði, viðvarnarefnum, skordýraeitri eða illgresiseyði. Þótt váhrif um húð og við innöndun séu möguleg eru matvæli og drykkjarvatn helstu váhrifaleiðir að því er varðar arsen.
- 3) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um aðskotaefni í matvælaferlinu (hér á eftir nefnd sérfræðinganefndin) samþykkti álit 12. október 2009 um arsen í matvælum (3). Sérfræðinganefndin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu að bráðabirgðagildi fyrir þolanlega vikulega inntöku (PTWI), sem sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum setti og nemur 15 µg/kg líkamsþyngdar, ætti ekki lengur við þar eð gögn hafa sýnt að ólífrænt arsen veldur krabbameini í lungum og þvagblöðru og húðkrabbameini og að tilkynnt hafi verið um ýmis skaðleg áhrif við lægri váhrifagildi en fyrrgreind sameiginleg sérfræðinganefnd skoðaði.
- 4) Sérfræðinganefndin tilgreindi nokkur gildi viðmiðunarskammta við neðri öryggismörk (BMDL01) á bilinu 0,3 til 8 µg/kg líkamsþyngdar á dag að því er varðar lungna-, húð- og þvagblöðrukrabbamein ásamt vefjaskemmdum í húð. Í vísindalegu álitinu komst sérfræðinganefndin að þeirri niðurstöðu að áætluð fæðutengd váhrif vegna ólífræns arsens fyrir meðal- og stórneytendur í Evrópu væru innan styrkbilsins fyrir tilgreindu BMDL01-gildin og því sé ekki hægt að útiloka hugsanlega áhættu fyrir suma neytendur.
- 5) Í vísindalega álitinu voru tilgreindir stórneytendur hrísgrjóna í Evrópu, s.s. tilteknir þjóðernishópar, og börn yngri en þriggja ára sem þeir hópar sem helst verða fyrir fæðutengdum váhrifum vegna ólífræns arsens. Fæðutengd váhrif vegna ólífræns arsens fyrir börn yngri en þriggja ára, þ.m.t. af völdum matvæla með hrísgrjón sem uppistöðu, voru talin vera um tvisvar til þrisvar sinnum meiri en fyrir fullorðna.
- 6) Í vísindaskýrslu sínu frá 2014 (4) um fæðutengd váhrif vegna ólífræns arsens hjá Evrópubúum tilgreindi Matvælaöryggisstofnunin afurðir, sem eru að stofni til úr korni, sem stærsta þáttinn í váhrifum og hrísgrjón, mjólk og mjólkurafurðir sem mikilvægan þátt í þeim. Hins vegar veldur misleitni í gögnum um fæðuneytningu, umreikningur heildarmagns arsens í ólífrænt arsen og meðhöndlun á vinstristýfðum gögnum umtalsverðri óvissu við mat á váhrifum.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 68, 6.3.2023, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 227/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtið. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

(3) Vísindalegt álit sérfræðinganefndar Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM) um arsen í matvælum („Scientific Opinion on Arsenic in Food“). *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2009, 7(10):1351, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1351>.

(4) Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um fæðutengd váhrif vegna ólífræns arsens á Evrópubúa („Scientific report of EFSA on the dietary exposure to inorganic arsenic in the European population“), *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(3), 3597, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3597>.

- 7) Í ljósi þeirra upplýsinga voru með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1006 <sup>(5)</sup> fastsett hámarksgildi fyrir tilvist ólífræns arsens eingöngu í hrísgrjónum og afurðum sem eru að stofni til úr hrísgrjónum og í samræmi við tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1381 <sup>(6)</sup> var aðildarríkjum falið að vakta tilvist arsens í matvælum á árunum 2016, 2017 og 2018, helst með því að ákvarða magn ólífræns arsens og heildarmagn arsens og, ef unnt er, annarra mikilvægra tegunda arsens í margs konar matvælum.
- 8) Í vísindaskýrslu sinni frá 2021 <sup>(7)</sup> lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á langvinnum fæðutengdum váhrifum vegna ólífræns arsens að teknu tilliti til nýjustu gagna um tilvist fyrir ólífrænt arsen í matvælum. Hún komst að þeirri niðurstöðu að hrísgrjón, afurðir að stofni til úr hrísgrjónum, korn og afurðir sem eru að stofni til úr korni en innihalda ekki hrísgrjón og drykkjarvatn ættu stærstan þátt í fæðutengdum váhrifum af völdum ólífræns arsens hjá öllum aldurshópum. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að einkum matvæli sem ætluð eru ungu fólki (t.d. matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og kex, tvíbökur og smákökur fyrir börn, ungbarnablöndur, stoðblöndur, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og eru ætluð ungbörnum og smábörnum og blöndur fyrir smábörn, barnamatúr og aldinsafar) ættu mikilvægan þátt í fæðutengdum váhrifum vegna ólífræns arsens hjá þessum þjóðfélagshóp.
- 9) Núverandi meðalváhrif og 95. hundraðshlutamark váhrifa vegna arsens í matvælum eru enn innan styrkbils fyrir BMDL01-gildin sem eru tilgreind í vísindalegu álitni sérfræðinganeftdar um aðskotafeni í matvælaferlinu frá 2009. Því er rétt að fastsetja ný hámarksgildi fyrir vörur sem eiga þátt í váhrifum vegna arsens og lægri gildandi hámarksgildi ef því verður komið við á grundvelli gagna um tilvist.
- 10) Í Alþjóðamatvælaskránni er hámarksgildið 0,5 mg/kg fastsett fyrir heildarmagn arsens í salti <sup>(8)</sup>. Það er viðeigandi að setja sama hámarksgildið í löggjöf Sambandsins.
- 11) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.
- 12) Að teknu tilliti til þess að tiltekin matvæli sem falla undir þessa reglugerð eru með langt geymsluþol ætti að heimila að matvæli, sm voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, megi vera áfram á markaði.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

##### 2. gr.

Matvæli, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

##### 3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

<sup>(5)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1006 frá 25. júní 2015 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir ólífrænt arsen í matvælum (Stjtið. ESB L 161, 26.6.2015, bls. 14).

<sup>(6)</sup> Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1381 frá 10. ágúst 2015 um vöktun arsens í matvælum (Stjtið. ESB L 213, 28.8.2015, bls. 9).

<sup>(7)</sup> Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um langvinn fæðutengd váhrif vegna ólífræns arsens („Scientific report of EFSA on the chronic dietary exposure to inorganic arsenic“), *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6380, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6380>.

<sup>(8)</sup> „Codex General Standard for Contaminants and Toxin in Foods and Feeds“ (CODEX STAN 193-1995).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. mars 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Í stað undirþáttar 3.5 Arsen (ólífrænt) í 3. þætti í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 kemur eftirfarandi:

	Matvæli <sup>(1)</sup>	Hámarksgildi (mg/kg blautvigt)
„3.5	<b>Arsen (ólífrænt arsen að því er varðar 3.5.1 til 3.5.4 og heildarmagn arsens að því er varðar 3.5.5) <sup>(50)</sup></b>	
3.5.1	Kornvörur og vörur að stofni til úr korni <sup>(51)</sup>	
3.5.1.1	Ekki forsoðin, slípuð hrísgrjón (fægð eða hvít hrísgrjón)	0,15
3.5.1.2	Forsoðin og afhýdd hrísgrjón	0,25
3.5.1.3	Rísmjöl	0,25
3.5.1.4	Hrísgrjónakökur, hrísgrjónaþynnur, hrísgrjónakex, mjúkar hrísgrjónakökur, hrísgrjónaflögur og poppuð morgunverðarhrísgrjón	0,30
3.5.1.5	Hrísgrjón til framleiðslu á matvælum fyrir ungbörn og smábörn <sup>(3)</sup>	0,10
3.5.1.6	Óáfengir drykkir að stofni til úr hrísgrjónum	0,030
3.5.2	Ungbarnablöndur <sup>(3) (29)</sup> , stoðblöndur <sup>(3) (29)</sup> , matvæli sem eru notuð í sérstökum lækni-fræðilegum tilgangi handa ungbörnum og smábörnum <sup>(3) (29)</sup> og smábarnablöndur <sup>(29) (57)</sup>	
3.5.2.1	- sett á markað í duftformi	0,020
3.5.2.2	- sett á markað í fljótandi formi	0,010
3.5.3	Barnamatur <sup>(3) (29)</sup>	0,020
3.5.4	Aldinsafar, þykktir aldinsafar sem búið er að endurgera með því að bæta vatni í þá og ávaxtanektar <sup>(14)</sup>	0,020
3.5.5	Salt	0,50“