

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1891****2026/EES/24/33**

frá 17. september 2025

**um breytingu á reglugerð (ESB) 2023/915 að því er varðar hámarksgildi fyrir ólífrænt arsen í fiski og öðrum sjávarafurðum (\*)**

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 <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 <sup>(2)</sup> 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. Starfsemi manna hefur átt þátt í því að auka gildi arsens í umhverfinu með losun frá iðnaði (námugreftri, bræðslu járnlauss málmis og brennslu jarðefnaeldsneytis) sem og með notkun arsens sem innihaldsefnis í áburði, viðarvarnarefnum, skordýraeitri eða illgresiseyði. Þótt váhrif um húð og við innöndun séu möguleg eru matvæli og drykkjarvatn helstu váhrifaleiðir að því er varðar arsen.
- 3) Hinn 12. október 2009 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) álit um arsen í matvælum <sup>(3)</sup> þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu að ólífrænt arsen geti valdið krabbameini í lungum, þvagblöðru og húð og vefjaskemmdum í húð og hún tilgreindi nokkur gildi viðmiðunarskammta við neðri öryggismörk (BMDL<sub>01</sub>) á bilinu 0,3 til 8 µg/kg líkamsþyngdar á dag. Þar eð áætluð fæðutengd váhrif vegna ólífræns arsens fyrir meðal- og stórneytendur í Evrópu eru innan styrkbilsins fyrir tilgreindu BMDL<sub>01</sub>-gildin er ekki hægt að útiloka hugsanlega áhættu fyrir suma neytendur. Þess vegna voru fastsett hámarksgildi fyrir ólífrænt arsen í ýmsum matvælum sem eru upprunnin á landi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1006 <sup>(4)</sup>.
- 4) Í vísindaskýrslu sinni frá 2021 <sup>(5)</sup> lagði Matvælaöryggisstofnunin mat á langvinn fæðutengd váhrif á Evrópubúa vegna ólífræns arsens, að teknu tilliti til nýjustu gagna um tilvist fyrir ólífrænt arsen í matvælum, og staðfesti einnig að matvæli sem eru upprunnin á landi skipti máli fyrir váhrifin; hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að í tilteknum löndum væru fæðuflokkar hjá fullorðnu fólki, s.s. fiskur og aðrar sjávarafurðir, meðal augljósra upptaka váhrifa frá ólífrænu arseni.
- 5) Á grundvelli nýjustu gagna um tilvist og meðan beðið er eftir samráði að því er varðar hugsanleg hámarksgildi fyrir arsen í fiski og öðrum sjávarafurðum voru hámarksgildin fyrir ólífrænt arsen í hvítum hrísgrjónum lækkuð með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/465 <sup>(6)</sup> og mælt fyrir um hámarksgildi fyrir tiltekin matvæli sem eru upprunnin á landi.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1891, 18.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2026 frá 6. febrúar 2026 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj>.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/915 frá 25. apríl 2023 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 (Stjtið. ESB L 119, 5.5.2023, bls. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

(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) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1006/oj>).

(5) 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>.

(6) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/465 frá 3. mars 2023 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir arsen í tilteknum matvælum (Stjtið. ESB L 68, 6.3.2023, bls. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/465/oj>).

- 6) Hinn 28. nóvember 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt um uppfærslu á áhættumati á ólífrænu arseni í matvælum. (7) Hún komst að þeirri niðurstöðu að faraldsfræðilegar rannsóknir sýni að langvinn inntaka á ólífrænu arseni með fæðu og/eða drykkjarvatni tengist aukinni áhættu á ýmsum neikvæðum niðurstöðum, þ.m.t. krabbamein í lungum, þvagblöðru og húð. Matvælaöryggisstofnunin notaði BMDL<sub>05</sub>-gildi sem nemur 0,06 µg/kg líkamsþyngdar á dag og notaði váhrifamarkaaðferð. Hún taldi að váhrifamörk hjá fullorðnum væru lág (á bilinu 2 til 0,4 fyrir meðalneytendur og á bilinu 0,9 til 0,2 við 95. hundraðshlutamark váhrifa) og komst þar af leiðandi að þeirri niðurstöðu að núverandi váhrif frá ólífrænu arseni gæfu tilefni til áhyggna þrátt fyrir óvissuna.
- 7) Til að halda áfram að minnka váhrif á íbúa frá ólífrænu arseni þykir því rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir fisk og aðrar sjávarafurðir sem stuðla að þessum váhrifum.
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2023/915 til samræmis við það.
- 9) Að teknu tilliti til þess að tiltekin matvæli sem falla undir þessa reglugerð eru með langt geymsluþol og til að koma í veg fyrir matarsóun ættu fiskur og aðrar sjávarafurðir, sem voru sett á markað fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, að mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

Reglugerð (ESB) 2023/915 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum 1. mgr. 10. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað inngangsorðanna kemur eftirfarandi:

„Matvæli sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir dagsetningarnar sem um getur í a- til q-lið mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.“

- b) Eftirfarandi lið er bætt við:

„q) 8. október 2025 að því er varðar hámarksgildi fyrir ólífrænt arsen sem sett eru fram í liðum 3.4.5, 3.4.6, 3.4.7 og 3.4.8 í I. viðauka,“.

- 2) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

##### 2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 17. september 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

(7) „Scientific opinion on an update of the risk assessment on inorganic arsenic in food“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8488, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2024.8488>.

VÍÐAUKI

Undirlit 3.4 (arsen) í 3. lið (Málmar og önnur frumefni) í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2023/915 er breytt sem hér segir:

1) Í stað annarrar línu kemur eftirfarandi:

		Hámarksgildi fyrir ólífrænt arsen gildir um afurðir sem eru tilgreindar í 3.4.1 til 3.4.8.“
	„Ólífrænt arsen (summa As <sup>(III)</sup> og As <sup>(V)</sup> )	

2) Í stað færslu 3.4.5 og línunnar fyrir ofan kemur eftirfarandi:

„3.4.5	Fiskhold af eftirtöldum tegundum:		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Ef fiskar eru ætlaðir til neyslu í heilu lagi gildir hámarksgildið um heila fiskinn. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.4.5.1	Aðrar tegundir en þær sem eru tilgreindar í 3.4.5.2	0,10	
3.4.5.2	Skötuselur og <i>Kathetostoma giganteum</i> ( <i>Lophius</i> spp.), flatfiskar ( <i>Pleuronectiformes</i> spp.), ýsa ( <i>Melanogrammus aeglefinus</i> ), síld ( <i>Clupea</i> spp.), skata ( <i>Rajidae</i> spp.) og hákarl (allar tegundir).	0,50	
3.4.6	Krabbadýr		Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir um kjöt af vöðvum af útlimum og afturból sem þýðir að hófuðbólur krabbadýra er undanskilinn. Ef um er að ræða krabba og krabbadýr sem líkjast kröbbum (stutthali ( <i>Brachyura</i> ) og krabbar af ættinni <i>Anomura</i> ) gildir hámarksgildið um kjöt af vöðvum af útlimum. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.4.6.1	Krabbar og krabbadýr sem líkjast kröbbum ( <i>Brachyura</i> og <i>Anomura</i> ), þursarækja og ferskvatnsrækja (allar tegundir).	0,10	
3.4.6.2	Önnur krabbadýr en þau sem eru tilgreind í 3.4.6.1 og 3.4.6.3.	0,20	
3.4.6.3	Leturhumar ( <i>Nephrops norvegicus</i> ) og svipukrabbi ( <i>Lasus</i> spp.)	1,5	

3.4.7	Samlokur	Hámarksgildið gildir um blautvigt. Ef um er að ræða <i>Pecten maximus</i> gildir hámarksgildið um dráttarvöðva og kynkirtil. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.	
3.4.7.1	Diskar	0,10	
3.4.7.2	Aðrar samlokur en þær sem eru tilgreindar í 3.4.7.1	0,50	
3.4.8	Smokkar	0,050	Hámarksgildið gildir um blautvigt. Hámarksgildið gildir um dýr án innyfla. Ef um er að ræða þurrkuð, þynnt, unnin og/eða samsett matvæli gilda 1. og 2. mgr. 3. gr.
3.4.9	Salt	Heildarinnihald arsens	Hámarksgildi fyrir heildarinnihald arsens gildir um afurðir sem eru tilgreindar í 3.4.9.
		0,50**	