

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2023/465**z dnia 3 marca 2023 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów arsenu w niektórych środkach spożywczych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 ⁽²⁾ określono najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych, w tym arsenu nieorganicznego w określonych środkach spożywczych.
- (2) Arsen jest wszechobecnym metaloidem występującym w niskich stężeniach w skałach, glebie i naturalnych wodach gruntowych. Ponadto działalność antropogeniczna przyczyniła się również do zwiększenia poziomu arsenu w środowisku na skutek emisji przemysłowych (górnictwo, wytop metali nieżelaznych i spalanie paliw kopalnych), a także stosowania arsenu w nawozach, środkach do konserwacji drewna, środkach owadobójczych lub herbicydach. Choć narażenie przez skórę i przez drogi oddechowe jest możliwe, głównymi drogami narażenia na arsen są żywność i woda pitna.
- (3) 12 października 2009 r. panel naukowy ds. zanieczyszczeń w łańcuchu żywnościowym („panel CONTAM”) Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przyjął opinię dotyczącą arsenu w żywności ⁽³⁾. W opinii tej panel CONTAM stwierdził, że tymczasowe tolerowane tygodniowe pobranie (PTWI) na poziomie 15 µg/kg masy ciała, ustanowione przez Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności (JECFA), nie jest już właściwe, ponieważ dane wykazały, że arsen nieorganiczny powoduje raka płuc, pęcherza moczowego i skóry, oraz że zgłoszono szereg niekorzystnych skutków przy narażeniach niższych niż te, które zostały poddane przeglądowi przez JECFA.
- (4) Panel CONTAM określił zakres wartości najniższej dawki wyznaczającej (BMDL01) pomiędzy 0,3 a 8 µg/kg masy ciała na dzień w odniesieniu do nowotworów płuc, skóry i pęcherza oraz uszkodzeń skóry. W opinii naukowej panel CONTAM stwierdził, że szacowane narażenie z dietą na arsen nieorganiczny konsumentów w Europie spożywających przeciętne i duże ilości znajduje się w zakresie wskazanych wartości BMDL01, w związku z czym nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ryzyka dla niektórych konsumentów.
- (5) W opinii naukowej zidentyfikowano konsumentów dużych ilości ryżu w Europie, takich jak pewne grupy etniczne oraz dzieci w wieku poniżej trzech lat, jako tych, których w największym stopniu dotyczy narażenie z dietą na arsen nieorganiczny. Narażenie z dietą na arsen nieorganiczny u dzieci poniżej trzeciego roku życia, w tym ze środków spożywczych na bazie ryżu, oszacowano na ok. 2 do 3 razy wyższe niż u dorosłych.
- (6) W sprawozdaniu naukowym z 2014 r. ⁽⁴⁾ na temat narażenia z dietą na arsen nieorganiczny w populacji europejskiej Urząd wskazał produkty na bazie ziaren jako główny czynnik narażenia, a ryż, mleko i przetwory mleczne jako istotne czynniki. Niejednorodność danych dotyczących spożycia żywności, konwersja arsenu całkowitego na arsen nieorganiczny oraz postępowanie z danymi cenzurowanymi lewostronnie przyczyniają się jednak do znacznej niepewności w ocenie narażenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5).

⁽³⁾ Panel EFSA ds. zanieczyszczeń w łańcuchu żywnościowym (CONTAM); Opinia naukowa dotycząca arsenu w żywności. Dziennik EFSA 2009;7(10):1351, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1351>.

⁽⁴⁾ Sprawozdanie naukowe EFSA na temat narażenia z dietą na arsen nieorganiczny w populacji europejskiej, Dziennik EFSA 2014;12(3):3597, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3597>.

- (7) W świetle tych informacji w rozporządzeniu Komisji (UE) 2015/1006 ⁽⁵⁾ określono najwyższe dopuszczalne poziomy obecności arsenu nieorganicznego wyłącznie w ryżu i produktach na bazie ryżu, a zgodnie z zaleceniem Komisji (UE) 2015/1381 ⁽⁶⁾ państwa członkowskie zostały wezwane do monitorowania w latach 2016, 2017 i 2018 obecności arsenu w żywności, najlepiej poprzez określenie zawartości arsenu nieorganicznego i całkowitego oraz, w miarę możliwości, innych odpowiednich rodzajów arsenu w wielu różnych rodzajach żywności.
- (8) W sprawozdaniu naukowym z 2021 r. ⁽⁷⁾ Urząd ocenił przewlekłe narażenie z dietą na arsen nieorganiczny, biorąc pod uwagę najnowsze dane dotyczące występowania arsenu nieorganicznego w żywności. Urząd stwierdził, że w różnych grupach wiekowych głównymi czynnikami narażenia z dietą na arsen nieorganiczny są ryż, produkty na bazie ryżu, ziarna i produkty na bazie ziaren niezawierające ryżu oraz woda pitna. Urząd stwierdził ponadto, że określone środki spożywcze przeznaczone dla młodych ludzi (np. żywność na bazie zbóż dla niemowląt i małych dzieci oraz herbatniki, sucharki i ciastka dla dzieci, preparaty do początkowego żywienia niemowląt, preparaty do dalszego żywienia niemowląt, żywność specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci oraz preparaty dla małych dzieci, żywność dla niemowląt i soki owocowe) są istotnym czynnikiem narażenia z dietą na arsen nieorganiczny w tej grupie populacji.
- (9) Obecne średnie wartości narażenia na arsen w żywności i wartości dla 95. centyla nadal mieszczą się w zakresie wartości BMDL01 określonych w opinii naukowej panelu CONTAM z 2009 r. Należy zatem ustanowić nowe najwyższe dopuszczalne poziomy dla towarów przyczyniających się do narażenia na arsen oraz obniżyć obecne najwyższe dopuszczalne poziomy, w miarę możliwości na podstawie danych o występowaniu.
- (10) Zgodnie z Kodeksem Żywnościowym najwyższy dopuszczalny poziom arsenu całkowitego w soli wynosi 0,5 mg/kg ⁽⁸⁾. Należy ustanowić ten sam najwyższy dopuszczalny poziom w prawodawstwie Unii.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1881/2006.
- (12) Biorąc pod uwagę, że niektóre środki spożywcze objęte niniejszym rozporządzeniem mają długi okres trwałości, środki spożywcze, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, powinny móc pozostać w obrocie.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Środki spożywcze, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, mogą pozostać w obrocie do daty minimalnej trwałości lub przydatności do spożycia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/1006 z dnia 25 czerwca 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów nieorganicznego arsenu w środkach spożywczych (Dz.U. L 161 z 26.6.2015, s. 14).

⁽⁶⁾ Zalecenie Komisji (UE) 2015/1381 z dnia 10 sierpnia 2015 r. w sprawie monitorowania występowania arsenu w żywności (Dz.U. L 213 z 12.8.2015, s. 9).

⁽⁷⁾ Sprawozdanie naukowe EFSA na temat przewlekłego narażenia z dietą na arsen nieorganiczny, *Dziennik EFSA* 2021;19(1): 6380, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6380>.

⁽⁸⁾ Kodeks ogólnych norm dotyczących zanieczyszczeń i toksyn w żywności i paszy – GSCTFF (CODEX STAN 193-1995).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 marca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W sekcji 3 w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 pozycja 3.5 Arsen (nieorganiczny) otrzymuje brzmienie:

	Środki spożywcze ⁽¹⁾	Najwyższe dopuszczalne poziomy (mg/kg świeżej masy)
„3.5	Arsen (arsen nieorganiczny dla 3.5.1–3.5.4 i arsen całkowity dla 3.5.5) ⁽⁵⁰⁾	
3.5.1	Zboża i produkty na bazie zbóż ⁽⁵¹⁾	
3.5.1.1	Ryż nieparzony bielony (ryż polerowany lub biały)	0,15
3.5.1.2	Ryż parzony i ryż łuskany	0,25
3.5.1.3	Mąka ryżowa	0,25
3.5.1.4	Wafle ryżowe, papier ryżowy, ciasteczka ryżowe i ciastka ryżowe, płatki ryżowe i prażony ryż śniadaniowy	0,30
3.5.1.5	Ryż przeznaczony do produkcji żywności dla niemowląt i małych dzieci ⁽³⁾	0,10
3.5.1.6	Bezalkoholowe napoje na bazie ryżu	0,030
3.5.2	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt ^{(3) (29)} , preparaty do dalszego żywienia niemowląt ^{(3) (29)} , żywność specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci ^{(3) (29)} i preparaty do żywienia małych dzieci ^{(29) (57)}	
3.5.2.1	-wprowadzane do obrotu jako proszek	0,020
3.5.2.2	-wprowadzane do obrotu w postaci płynnej	0,010
3.5.3	Żywność dla niemowląt ^{(3) (29)}	0,020
3.5.4	Soki owocowe, koncentraty soków owocowych po rozcieńczeniu wodą oraz nektary owocowe ⁽¹⁴⁾	0,020
3.5.5	Sól	0,50”