

REGOLAMENTO (UE) 2023/465 DELLA COMMISSIONE
del 3 marzo 2023
recante modifica del regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di arsenico
in alcuni alimenti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione ⁽²⁾ definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari, compresi quelli dell'arsenico inorganico in una serie di prodotti alimentari.
- (2) L'arsenico è un metalloide ubiquitario presente, in basse concentrazioni, nelle rocce, nel suolo e nelle acque sotterranee naturali. Anche l'attività antropogenica ha inoltre contribuito ad aumentare i tenori di arsenico nell'ambiente attraverso le emissioni industriali (attività minerarie, fusione di metalli non ferrosi e combustione di combustibili fossili) e l'uso dell'arsenico in fertilizzanti, preservanti del legno, insetticidi o erbicidi. Sebbene l'esposizione per via cutanea e per inalazione sia possibile, gli alimenti e l'acqua potabile sono le principali vie di esposizione all'arsenico.
- (3) Il 12 ottobre 2009 il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare («il gruppo CONTAM») dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha adottato un parere sulla presenza di arsenico negli alimenti ⁽³⁾. In tale parere il gruppo CONTAM ha concluso che la dose settimanale tollerabile provvisoria (PTWI - *provisional tolerable weekly intake*) pari a 15 µg/kg di peso corporeo («p.c.»), stabilita dal comitato misto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari («JECFA»), non è più appropriata in quanto i dati hanno dimostrato che l'arsenico inorganico provoca il cancro del polmone, della vescica urinaria e della pelle, ed è stata segnalata una serie di effetti negativi con esposizioni inferiori a quelle esaminate dal JECFA.
- (4) Il gruppo CONTAM ha individuato una gamma di valori per il «limite di confidenza inferiore della dose di riferimento» (BMDL01) compresi tra 0,3 e 8 µg/kg di p.c. al giorno per il cancro del polmone, della pelle e della vescica, nonché per le lesioni cutanee. Nel suo parere scientifico il gruppo CONTAM ha concluso che l'esposizione alimentare stimata all'arsenico inorganico per i consumatori di medio e alto livello in Europa si situa all'interno della gamma dei valori BMDL01 individuati e che pertanto non può essere esclusa la possibilità di un rischio per alcuni consumatori.
- (5) Il parere scientifico ha indicato che i forti consumatori di riso in Europa, quali determinati gruppi etnici, e i bambini di età inferiore a tre anni sono i più soggetti all'esposizione alimentare all'arsenico inorganico. L'esposizione alimentare all'arsenico inorganico dei bambini di età inferiore a tre anni, anche da alimenti a base di riso, è stata stimata a circa 2-3 volte quella degli adulti.
- (6) Nella sua relazione scientifica del 2014 ⁽⁴⁾ sull'esposizione alimentare all'arsenico inorganico nella popolazione europea, l'Autorità ha rilevato che i prodotti a base di cereali sono i principali contributori all'esposizione, mentre il riso, il latte e i prodotti lattiero-caseari vi contribuiscono significativamente. La valutazione dell'esposizione presentava tuttavia notevoli incertezze in ragione dell'eterogeneità dei dati relativi al consumo alimentare, della conversione dell'arsenico totale in arsenico inorganico e del trattamento dei dati censurati a sinistra.

⁽¹⁾ GUL 37 del 13.2.1993, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GUL 364 del 20.12.2006, pag. 5).

⁽³⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare (CONTAM); parere scientifico sulla presenza di arsenico negli alimenti. *EFSA Journal* 2009; 7(10):1351, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1351>.

⁽⁴⁾ Relazione scientifica dell'EFSA sull'esposizione alimentare all'arsenico inorganico nella popolazione europea, *EFSA Journal* 2014; 12(3): 3597, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3597>.

- (7) Alla luce di tali informazioni, il regolamento (UE) 2015/1006 della Commissione ⁽⁵⁾ ha fissato i tenori massimi relativi alla presenza di arsenico inorganico solo nel riso e nei prodotti a base di riso; inoltre, conformemente alla raccomandazione (UE) 2015/1381 della Commissione ⁽⁶⁾, gli Stati membri sono stati invitati a monitorare, nel corso degli anni 2016, 2017 e 2018, la presenza di arsenico negli alimenti, determinando di preferenza il tenore di arsenico inorganico e totale e, se possibile, di altre specie pertinenti di arsenico in un'ampia varietà di alimenti.
- (8) Nella sua relazione scientifica del 2021 ⁽⁷⁾, l'Autorità ha valutato l'esposizione alimentare cronica all'arsenico inorganico, tenendo conto dei dati più recenti relativi alla presenza di arsenico inorganico negli alimenti. Essa ha concluso che, nelle diverse classi di età, i principali contributori all'esposizione alimentare all'arsenico inorganico erano il riso, i prodotti a base di riso, i cereali e i prodotti a base di cereali non contenenti riso e l'acqua potabile. L'Autorità ha inoltre concluso che particolari prodotti alimentari destinati alla popolazione giovane (ad esempio alimenti a base di cereali per lattanti e bambini, fette biscottate e biscotti per bambini, formule per lattanti, formule di proseguimento, alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e formule per bambini nella prima infanzia, alimenti per la prima infanzia e succhi di frutta) hanno contribuito in misura rilevante all'esposizione alimentare all'arsenico inorganico in questo gruppo di popolazione.
- (9) Le esistenti esposizioni medie e al 95° percentile all'arsenico negli alimenti continuano a situarsi all'interno della gamma dei valori BMDL01 individuati nel parere scientifico del gruppo CONTAM del 2009. È pertanto opportuno stabilire nuovi tenori massimi per i prodotti che contribuiscono all'esposizione all'arsenico e abbassare i tenori massimi esistenti, ove possibile in base ai dati di occorrenza.
- (10) Il Codex Alimentarius fissa un tenore massimo di 0,5 mg/kg di arsenico totale nel sale ⁽⁸⁾. È opportuno fissare lo stesso tenore massimo nella legislazione dell'Unione.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1881/2006.
- (12) Tenendo conto del fatto che alcuni prodotti alimentari oggetto del presente regolamento hanno una lunga durata di conservazione, i prodotti alimentari che sono stati legalmente commercializzati prima della data di applicazione del presente regolamento dovrebbero essere autorizzati a rimanere sul mercato.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

I prodotti alimentari legalmente commercializzati prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono rimanere sul mercato fino al termine minimo di conservazione o alla data di scadenza.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2015/1006 della Commissione, del 25 giugno 2015, recante modifica del regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di arsenico inorganico nei prodotti alimentari (GU L 161 del 26.6.2015, pag. 14).

⁽⁶⁾ Raccomandazione (UE) 2015/1381 della Commissione, del 10 agosto 2015, relativa al monitoraggio dell'arsenico negli alimenti (GU L 213 del 12.8.2015, pag. 9).

⁽⁷⁾ Relazione scientifica dell'EFSA sull'esposizione alimentare cronica all'arsenico inorganico, *EFSA Journal* 2021; 19(1): 6380, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6380>.

⁽⁸⁾ *Codex General Standard for Contaminants and Toxin in Foods and Feeds – GSCTFF (CODEX STAN 193-1995)*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato, parte 3, del regolamento (CE) n. 1881/2006, il punto 3.5 «Arsenico (inorganico)» è sostituito dal seguente:

	Prodotti alimentari ⁽¹⁾	Tenori massimi (mg/kg di peso fresco)
«3.5	Arsenico (arsenico inorganico per i punti da 3.5.1 a 3.5.4 e arsenico totale per il punto 3.5.5) ⁽⁵⁰⁾	
3.5.1.	Cereali e prodotti a base di cereali ⁽⁵¹⁾	
3.5.1.1	Riso lavorato non parboiled (riso brillato o bianco)	0,15
3.5.1.2	Riso parboiled e riso semigreggio	0,25
3.5.1.3	Farina di riso	0,25
3.5.1.4	Cialde di riso, cialdine di riso, cracker di riso, dolci di riso, fiocchi di riso e riso soffiato da colazione	0,30
3.5.1.5	Riso destinato alla produzione di alimenti per i lattanti e i bambini nella prima infanzia ⁽³⁾	0,10
3.5.1.6	Bevande analcoliche a base di riso	0,030
3.5.2.	Formule per lattanti ⁽³⁾⁽²⁹⁾ , formule di proseguimento ⁽³⁾⁽²⁹⁾ , alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia ⁽³⁾⁽²⁹⁾ e formule per bambini nella prima infanzia ⁽²⁹⁾⁽⁵⁷⁾ .	
3.5.2.1	-commercializzati in polvere	0,020
3.5.2.2	-commercializzati allo stato liquido	0,010
3.5.3	Alimenti per la prima infanzia ⁽³⁾⁽²⁹⁾	0,020
3.5.4	Succhi di frutta, succhi di frutta concentrati ricostituiti e nettari di frutta ⁽¹⁴⁾	0,020
3.5.5	Sale	0,50».