

REGULAMENTO (UE) 2023/465 DA COMISSÃO
de 3 de março de 2023
que altera o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 no que diz respeito aos teores máximos de arsénio em
determinados alimentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 2.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão ⁽²⁾ fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios, incluindo o teor de arsénio na forma inorgânica em determinados géneros alimentícios.
- (2) O arsénio é um metaloide ubíquo que está presente em baixas concentrações nas rochas, no solo e na água subterrânea natural. Além disso, a atividade antropogénica contribuiu também para aumentar os níveis de arsénio no ambiente através das emissões industriais (extração mineira, fusão de metais não ferrosos e queima de combustíveis fósseis), bem como da utilização de arsénio em fertilizantes, agentes de preservação da madeira, inseticidas ou herbicidas. Embora a exposição cutânea e por inalação seja possível, os alimentos e a água potável são as principais vias de exposição ao arsénio.
- (3) Em 12 de outubro de 2009, o Painel Científico dos Contaminantes da Cadeia Alimentar (Painel CONTAM) da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») adotou um parecer sobre o arsénio nos alimentos ⁽³⁾. Nesse parecer, o painel CONTAM concluiu que a dose semanal admissível provisória (DSAP) de 15 µg/kg de peso corporal estabelecida pelo Comité Misto FAO-OMS de Peritos em Aditivos Alimentares («JECFA») já não era adequada, uma vez que os dados tinham demonstrado que o arsénio na forma inorgânica provoca cancro do pulmão, da bexiga e da pele e tinham sido comunicados vários efeitos adversos com exposições inferiores às examinadas pelo JECFA.
- (4) O painel CONTAM identificou uma gama de valores para a dose de referência no limite de confiança inferior (BMDL01) entre 0,3 e 8 µg/kg de peso corporal por dia relativamente aos câncros do pulmão, da pele e da bexiga, assim como a lesões cutâneas. No seu parecer científico, o Painel CONTAM concluiu que as exposições alimentares estimadas ao arsénio na forma inorgânica para os consumidores médios e os grandes consumidores na Europa se situam na gama de valores da BMDL01 identificada e que, por conseguinte, não pode ser excluída a possibilidade de um risco para alguns consumidores.
- (5) O parecer científico identificou os grandes consumidores de arroz na Europa, tais como determinados grupos étnicos e crianças com menos de três anos de idade, como os mais expostos ao arsénio na forma inorgânica por via alimentar. A exposição alimentar ao arsénio na forma inorgânica nas crianças com menos de três anos de idade, incluindo através de alimentos à base de arroz, foi estimada como sendo cerca de duas a três vezes superior à dos adultos.
- (6) No seu relatório científico de 2014 ⁽⁴⁾ sobre a exposição por via alimentar ao arsénio na forma inorgânica na população europeia, a Autoridade identificou os produtos à base de cereais como as principais fontes de exposição, e o arroz, o leite e os produtos lácteos como fontes de exposição importantes. No entanto, a heterogeneidade dos dados relativos ao consumo de alimentos, a conversão do arsénio total em arsénio na forma inorgânica e o tratamento dos dados censurados à esquerda representaram incertezas significativas na avaliação da exposição.

⁽¹⁾ JO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios (JO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

⁽³⁾ Painel dos Contaminantes da Cadeia Alimentar (CONTAM) da EFSA, «Scientific Opinion on Arsenic in Food», *EFSA Journal*, vol. 7, n.º 10, artigo 1351, 2009, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1351>

⁽⁴⁾ Relatório científico da EFSA «Dietary exposure to inorganic arsenic in the European population», *EFSA Journal*, vol. 12, n.º 3, artigo 3597, 2014, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3597>

- (7) À luz dessas informações, o Regulamento (UE) 2015/1006 da Comissão ⁽⁵⁾ estabeleceu teores máximos para a presença de arsénio na forma inorgânica apenas no arroz e nos produtos à base de arroz e, em conformidade com a Recomendação (UE) 2015/1381 da Comissão ⁽⁶⁾, os Estados-Membros foram convidados a monitorizar a presença de arsénio nos alimentos em 2016, 2017 e 2018, de preferência determinando o teor de arsénio inorgânico e de arsénio total e, se possível, de outras espécies de arsénio relevantes numa grande variedade de alimentos.
- (8) No seu relatório científico de 2021 ⁽⁷⁾, a Autoridade avaliou a exposição alimentar crónica ao arsénio na forma inorgânica, tomando em conta os dados mais recentes relativos à ocorrência de arsénio na forma inorgânica nos alimentos. A Autoridade concluiu que, nas diversas classes etárias, as principais fontes da exposição alimentar ao arsénio na forma inorgânica eram o arroz, os produtos à base de arroz, os cereais e produtos à base de cereais que não contêm arroz e a água potável. A Autoridade concluiu ainda que determinados géneros alimentícios indicados para a população jovem (por exemplo, alimentos à base de cereais para lactentes e crianças pequenas e bolachas, tostas e biscoitos para crianças, fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas e fórmulas para crianças pequenas, alimentos para bebés e sumos de frutos) constituíram um contributo relevante para a exposição alimentar ao arsénio na forma inorgânica neste grupo populacional.
- (9) As atuais exposições média e no percentil 95 ao arsénio nos alimentos ainda se situam no intervalo dos valores BMDL01 identificados no parecer científico do Painel CONTAM de 2009. Por conseguinte, é adequado estabelecer novos teores máximos para os produtos que contribuem para a exposição ao arsénio e reduzir os teores máximos em vigor, sempre que possível com base nos dados relativos à ocorrência.
- (10) O *Codex Alimentarius* fixa um teor máximo de 0,5 mg/kg para o arsénio total no sal ⁽⁸⁾. Convém fixar o mesmo teor máximo na legislação da União.
- (11) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 deve ser alterado em conformidade.
- (12) Tendo em conta que certos géneros alimentícios abrangidos pelo presente regulamento têm um longo prazo de conservação, os géneros alimentícios que tenham sido legalmente colocados no mercado antes da data de aplicação do presente regulamento devem poder permanecer no mercado.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Os géneros alimentícios que tenham sido colocados no mercado legalmente antes da entrada em vigor do presente regulamento podem permanecer no mercado até à respetiva data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2015/1006 da Comissão, de 25 de junho de 2015, que altera o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 no que diz respeito aos teores máximos de arsénio na forma inorgânica nos géneros alimentícios (JO L 161 de 26.6.2015, p. 14).

⁽⁶⁾ Recomendação (UE) 2015/1381 da Comissão, de 10 de agosto de 2015, sobre a monitorização do arsénio nos alimentos (JO L 213 de 12.8.2015, p. 9).

⁽⁷⁾ Relatório científico da EFSA «Chronic dietary exposure to inorganic arsenic», *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 1, artigo 6380, 2021, <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).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de março de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Na secção 3 do anexo do Regulamento (CE) n.º 1881/2006, a subsecção 3.5, Arsénio (na forma inorgânica), passa a ter a seguinte redacção:

Géneros alimentícios ⁽¹⁾		Teores máximos (mg/kg de peso fresco)
«3.5	Arsénio (arsénio na forma inorgânica para os pontos 3.5.1 a 3.5.4 e arsénio total para o ponto 3.5.5) ⁽⁵⁰⁾	
3.5.1	Cereais e produtos à base de cereais ⁽⁵¹⁾	
3.5.1.1	Arroz branqueado não estufado (arroz polido ou branco)	0,15
3.5.1.2	Arroz estufado e arroz descascado	0,25
3.5.1.3	Farinha de arroz	0,25
3.5.1.4	Waffles de arroz, wafers de arroz, biscoitos de arroz, bolos de arroz, flocos de arroz e arroz tufado de pequeno-almoço	0,30
3.5.1.5	Arroz para a produção de alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas ⁽³⁾	0,10
3.5.1.6	Bebidas não alcoólicas à base de arroz	0,030
3.5.2	Fórmulas para lactentes ⁽³⁾⁽²⁹⁾ , fórmulas de transição ⁽³⁾⁽²⁹⁾ , alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças pequenas ⁽³⁾⁽²⁹⁾ e fórmulas para crianças pequenas ⁽²⁹⁾⁽⁵⁷⁾	
3.5.2.1	-comercializados sob forma de pó	0,020
3.5.2.2	-comercializados sob forma líquida	0,010
3.5.3	Alimentos para bebés ⁽³⁾⁽²⁹⁾	0,020
3.5.4	Sumos de frutos, sumos de frutos concentrados reconstituídos e néctares de frutos ⁽¹⁴⁾	0,020
3.5.5	Sal	0,50 »