



Bruxelas, **XXX**
PLAN/2023/1241 Rev1
(POOL/E2/2023/1241/1241-EN.docx)
D106246/02
[...] (2025) **XXX** draft

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

que altera o Regulamento (UE) 2023/915 no que diz respeito aos teores máximos de arsénio na forma inorgânica em peixes e mariscos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de XXX

que altera o Regulamento (UE) 2023/915 no que diz respeito aos teores máximos de arsénio na forma inorgânica em peixes e mariscos

(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 alimentícios¹, nomeadamente o artigo 2.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2023/915 da Comissão² 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. A atividade antropogénica tem contribuído 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 através da utilização de arsénio como um componente em fertilizantes, agentes de preservação da madeira, inseticidas ou herbicidas. Embora a exposição cutânea e por inalação seja possível, os géneros alimentícios e a água potável são as principais vias de exposição ao arsénio.
- (3) Em 12 de outubro de 2009, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») adotou um parecer sobre o arsénio nos géneros alimentícios³ no qual concluiu que o arsénio na forma inorgânica pode causar cancro do pulmão, da bexiga e da pele e lesões cutâneas e 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. Uma vez 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, não pode ser excluída a possibilidade de um risco para alguns consumidores. Por conseguinte, foram fixados

¹ JO L 37 de 13.2.1993, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj>.

² Regulamento (UE) 2023/915 da Comissão, de 25 de abril de 2023, relativo aos teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 (JO L 119 de 5.5.2023, p. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

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>.

teores máximos para o arsénio na forma inorgânica em vários alimentos terrestres através do Regulamento (UE) 2015/1006 da Comissão⁴.

- (4) No seu relatório científico de 2021⁵, a Autoridade avaliou a exposição crónica por via alimentar da população europeia ao arsénio na forma inorgânica, tendo em conta os dados mais recentes sobre a ocorrência de arsénio na forma inorgânica nos géneros alimentícios e, além de confirmar a relevância dos alimentos terrestres para a exposição, concluiu igualmente que, na população adulta, grupos de alimentos como os «peixes e mariscos» estavam entre as fontes aparentes de exposição ao arsénio na forma inorgânica em determinados países.
- (5) Com base nos dados de ocorrência mais recentes, e na pendência de consultas sobre os potenciais teores máximos de arsénio em peixes e mariscos, o Regulamento (UE) 2023/465 da Comissão⁶ reduziu o teor máximo de arsénio na forma inorgânica no arroz branco e estabeleceu teores máximos para determinados alimentos terrestres.
- (6) Em 28 de novembro de 2023, a Autoridade adotou o seu parecer científico sobre uma atualização da avaliação dos riscos do arsénio na forma inorgânica nos géneros alimentícios⁷. Concluiu que, de acordo com estudos epidemiológicos realizados, a ingestão crónica de arsénio na forma inorgânica através da dieta e/ou da água potável está associada a um risco acrescido de vários efeitos adversos, incluindo cancro do pulmão, da bexiga e da pele. A Autoridade utilizou a BMDL₀₅ de 0,06 µg/kg de peso corporal por dia e aplicou uma abordagem de margem de exposição (ME). Considerou que, em adultos, as ME são baixas (intervalo entre 2 e 0,4 para os consumidores médios e entre 0,9 e 0,2 para a exposição no percentil 95) e concluiu que, por conseguinte, a atual exposição ao arsénio na forma inorgânica suscita preocupações de saúde, apesar das incertezas.
- (7) A fim de continuar a reduzir a exposição da população ao arsénio na forma inorgânica, é, por conseguinte, adequado estabelecer teores máximos para os peixes e mariscos, os quais contribuem para essa exposição.
- (8) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2023/915 deverá ser alterado em conformidade.
- (9) Tendo em conta que determinados géneros alimentícios abrangidos pelo presente regulamento têm um longo período de conservação e a fim de evitar o desperdício alimentar, os peixes e mariscos legalmente colocados no mercado antes da data de entrada em vigor do presente regulamento devem ser autorizados a permanecer no mercado até à sua data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização.

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,

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1006/oj>).

⁵ 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>.

⁶ 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 (JO L 68 de 6.3.2023, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/465/oj>).

⁷ «Scientific opinion on an update of the risk assessment on inorganic arsenic in food», *EFSA Journal*, vol. 22, artigo e8488, 2024, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2024.8488>.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) 2023/915 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 10.º, n.º 1, é alterado do seguinte modo:

a) O proémio passa a ter a seguinte redação:

«Os géneros alimentícios colocados legalmente no mercado antes das datas referidas nas alíneas a) a o) podem permanecer no mercado até à sua data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização:»;

b) É aditada a seguinte alínea:

«[*Serviço das Publicações, inserir a seguinte alínea o)*] [*Serviço das Publicações, inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento*], no que diz respeito aos teores máximos de arsénio na forma inorgânica fixados no anexo I, pontos 3.4.5, 3.4.6, 3.4.7 e 3.4.8.

2) O anexo I é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em

*Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN*