



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 15 de noviembre de 2022  
(OR. en)

14759/22

DENLEG 82  
FOOD 66  
SAN 605

#### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De: Comisión Europea  
Fecha de recepción: 10 de noviembre de 2022  
A: Secretaría General del Consejo

---

N.º doc. Ción.: D084673/02

---

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en lo que respecta a los contenidos máximos de arsénico en determinados alimentos

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D084673/02.

\_\_\_\_\_  
Adj.: D084673/02



Bruselas, **XXX**  
SANTE/10384/2021 Rev1  
(POOL/E2/2021/10384/10484R1-  
EN.docx) D084673/02  
[...] (2022) **XXX** draft

**REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN**

**de **XXX****

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en lo que respecta  
a los contenidos máximos de arsénico en determinados alimentos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

# REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en lo que respecta a los contenidos máximos de arsénico en determinados alimentos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios<sup>1</sup>, y en particular su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión<sup>2</sup> fija el contenido máximo de contaminantes, como el arsénico inorgánico, en determinados productos alimenticios.
- (2) El arsénico es un metaloide muy extendido que está presente en bajas concentraciones en las rocas, el suelo y las aguas subterráneas naturales. Además, la actividad humana también ha contribuido a aumentar los niveles de arsénico en el medio ambiente debido a las emisiones industriales causadas por la minería, la fusión de metales no ferrosos y la quema de combustibles fósiles, así como por el uso de arsénico como componente de fertilizantes, conservantes de la madera, insecticidas o herbicidas. Aunque puede darse la exposición cutánea y por inhalación, los alimentos y el agua potable son las principales vías de exposición al arsénico.
- (3) El 12 de octubre de 2009, la Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Contam) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó un dictamen sobre la presencia de arsénico en los alimentos<sup>3</sup>. En ese dictamen, la Contam concluyó que la ingesta semanal tolerable provisional (ISTP) de 15 µg/kg de peso corporal establecida por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) había dejado de ser apropiada, pues hay datos que muestran que el arsénico inorgánico causa cáncer de pulmón, de la vejiga y de la piel,

---

<sup>1</sup> DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

<sup>2</sup> Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

<sup>3</sup> Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Contam) de la EFSA: Scientific Opinion on Arsenic in Food, *EFSA Journal* 2009; 7(10):1351, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1351>.

y se ha comunicado que produce varios efectos nocivos con exposiciones inferiores a las revisadas por el JECFA.

- (4) La Contam estableció un límite de confianza inferior de la dosis de referencia (BMDL01) situado entre 0,3 y 8 µg/kg de peso corporal al día para los cánceres de pulmón, piel y vejiga, así como para las lesiones cutáneas. En su dictamen científico, la Contam concluyó que la exposición alimentaria estimada al arsénico inorgánico que correspondía a un nivel de consumo medio o alto en Europa se situaba dentro del rango de valores del BMDL01 establecido, por lo que no puede excluirse el riesgo para algunos consumidores.
- (5) En el dictamen científico se estableció que los grandes consumidores de arroz de Europa, como determinados grupos étnicos, y los niños menores de tres años de edad, eran quienes estaban más expuestos al arsénico inorgánico procedente de los alimentos. Se calcula que la exposición alimentaria al arsénico inorgánico de los niños menores de tres años de edad, incluida la procedente de alimentos a base de arroz, era del doble al triple que la correspondiente a los adultos.
- (6) En su informe científico de 2014<sup>4</sup> sobre la exposición alimentaria al arsénico inorgánico de la población europea, la Autoridad señaló los productos a base de cereales como principal factor de exposición, y el arroz, la leche y los productos lácteos como factores importantes. Sin embargo, la evaluación de la exposición presentaba incertidumbres relevantes debidas a la heterogeneidad de los datos sobre consumo de alimentos, la conversión del arsénico total en arsénico inorgánico y el tratamiento de los datos censurados por la izquierda.
- (7) A la vista de esta información, el Reglamento (UE) 2015/1006 de la Comisión<sup>5</sup> estableció contenidos máximos para la presencia de arsénico inorgánico únicamente en el arroz y los productos a base de arroz y, de conformidad con la Recomendación (UE) 2015/1381 de la Comisión<sup>6</sup>, se pidió a los Estados miembros que supervisaran, durante los años 2016, 2017 y 2018, la presencia de arsénico en los alimentos, preferiblemente mediante la determinación del contenido de arsénico inorgánico y arsénico total y, si es posible, de otras especies pertinentes de arsénico, en una amplia variedad de alimentos.
- (8) En su informe científico de 2021<sup>7</sup>, la Autoridad evaluó la exposición alimentaria crónica al arsénico inorgánico, teniendo en cuenta los datos más recientes de presencia de arsénico inorgánico en los alimentos. Su conclusión fue que, en las diferentes categorías de edad, los principales factores de la exposición alimentaria al arsénico inorgánico fueron el arroz, los productos a base de arroz, los cereales y productos a base de cereales que no contienen arroz y el agua potable. La Autoridad también llegó a la conclusión de que determinados productos alimenticios indicados para la población joven (como los alimentos a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, las galletas, bizcochos y cookies para niños, los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos para usos médicos especiales destinados a

<sup>4</sup> Scientific report of EFSA: Dietary exposure to inorganic arsenic in the European population, *EFSA Journal* 2014; 12(3): 3597, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3597>.

<sup>5</sup> Reglamento (UE) 2015/1006 de la Comisión, de 25 de junio de 2015, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en cuanto al contenido máximo de arsénico inorgánico en los productos alimenticios (DO L 161 de 26.6.2015, p. 14).

<sup>6</sup> Recomendación (UE) 2015/1381 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, sobre el control del arsénico en los alimentos (DO L 213 de 12.8.2015, p. 9).

<sup>7</sup> Scientific report of EFSA: Chronic dietary exposure to inorganic arsenic, *EFSA Journal* 2021; 19(1): 6380, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6380>.

lactantes y niños de corta edad, los preparados para niños de corta edad, los alimentos infantiles y los zumos de frutas) eran importantes factores de exposición alimentaria al arsénico inorgánico en este grupo de población.

- (9) Las actuales exposiciones medias y del percentil 95 al arsénico en los alimentos siguen estando dentro del rango de valores del BMDL01 indicado en el dictamen científico de 2009 de la Contam. Por lo tanto, conviene establecer nuevos contenidos máximos para las mercancías que contribuyen a la exposición al arsénico y reducir los niveles máximos existentes, siempre que sea posible sobre la base de los datos de presencia.
- (10) El Codex Alimentarius establece un contenido máximo de 0,5 mg/kg de arsénico total en la sal<sup>8</sup>. Conviene establecer el mismo contenido máximo en la legislación de la Unión.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en consecuencia.
- (12) Teniendo en cuenta que algunos productos alimenticios a los que se aplica el presente Reglamento tienen una vida útil larga, debe permitirse que permanezcan en el mercado los productos alimenticios que se hayan comercializado legalmente antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

Los productos alimenticios que hayan sido comercializados legalmente antes de la entrada en vigor del presente Reglamento podrán permanecer en el mercado hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad.

#### *Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
*Ursula VON DER LEYEN*

---

<sup>8</sup> Norma General del Codex para Contaminantes y Toxinas en Alimentos y Piensos. GSCTFF (CODEX STAN 193-1995).