



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 13 de marzo de 2015
(OR. en)

7208/15

DENLEG 38
AGRI 124
SAN 72

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	12 de marzo de 2015
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D038010/03
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en cuanto al contenido máximo de arsénico inorgánico en los productos alimenticios

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D038010/03.

Adj.: D038010/03



Bruselas, **XXX**
SANCO/10872/2014 Rev. 3
(POOL/E3/2014/10872/10872R3-
EN.doc) D038010/03
[...](2015) **XXX** draft

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

de **XXX**

por el que modifica el Reglamento (CE) nº 1881/2006 en cuanto al contenido máximo de arsénico inorgánico en los productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

por el que modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006 en cuanto al contenido máximo de arsénico inorgánico en los productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 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 alimenticios¹, y, en particular, su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n° 1881/2006 de la Comisión se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- (2) El 12 de octubre de 2009, la Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Contam) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó un dictamen sobre el arsénico en los alimentos². En su dictamen, la 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) ha dejado de ser apropiada, ya que hay datos que muestran que el arsénico inorgánico causa cáncer de pulmón, de la vejiga y de la piel, y se ha comunicado que produce una serie de efectos nocivos con exposiciones inferiores a las revisadas por el JECFA.
- (3) 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 el dictamen científico se consideró que la exposición alimentaria al arsénico inorgánico estimada 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 el margen de exposición es reducido o inexistente y no puede excluirse que se plantee un riesgo para algunos consumidores.
- (4) 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,

¹ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

² «Scientific Opinion on Arsenic in Food», *EFSA Journal*, 2009; 7(10):1351.

eran quienes estaban más expuestos al arsénico inorgánico procedente de los alimentos. En general, 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, es del doble al triple que la correspondiente a los adultos.

- (5) Es preciso fijar el contenido máximo de arsénico inorgánico en el arroz y los productos basados en este, ya que el análisis del arsénico inorgánico en estos y en el arroz es fiable. Deben proponerse distintos contenidos máximos de arsénico.
- (6) La información científica sobre la necesidad de establecer el contenido máximo en el arroz elaborado sancochado es muy reciente. Por este motivo, los Estados miembros deben recoger datos adicionales antes del 1 de enero de 2018 sobre el contenido de arsénico inorgánico de este producto, a fin de confirmar la necesidad de establecer un contenido máximo específico y reevaluar el límite máximo.
- (7) Los datos de presencia demuestran que las tortitas, las obleas, las galletitas y los pasteles de arroz pueden presentar un alto contenido de arsénico inorgánico, que puede representar una contribución importante a la exposición alimentaria de los lactantes y niños de corta edad. Por lo tanto, debe considerarse establecer un contenido máximo específico para estos productos.
- (8) El arroz es un ingrediente importante en una amplia gama de alimentos para lactantes y niños de corta edad. Por ello, debe fijarse un contenido máximo específico del mismo como ingrediente para la producción de dichos alimentos.
- (9) Los Estados miembros y los explotadores de empresas alimentarias deben disponer de tiempo para adaptarse a los nuevos contenidos máximos establecidos en el presente Reglamento. Por lo tanto, debe retrasarse la fecha de aplicación de los contenidos máximo de arsénico.
- (10) 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) nº 1881/2006 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los contenidos máximos de arsénico de la subsección 3.5 (arsénico [inorgánico]) del anexo del Reglamento (CE) nº 1881/2006, modificado por el presente Reglamento, se aplicarán desde el 1 de enero de 2016.

Los productos alimenticios que no cumplan dichos niveles máximos y que se hayan comercializado legalmente en el mercado antes de la fecha de aplicación podrán seguir comercializándose después de esa fecha hasta su fecha de duración mínima o su fecha de caducidad.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER