



Bruselas, 30 de abril de 2025
(OR. en)

8370/25

DENLEG 22
FOOD 30
SAN 181

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ,
directora

Fecha de recepción: 28 de abril de 2025

A: D.^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión
Europea

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN
de XXX
por el que se modifica el Reglamento (UE) 2023/915 en lo que respecta
a los límites máximos de arsénico inorgánico en pescado y otros
alimentos marinos (Texto pertinente a efectos del EEE)

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2025) 106246.

Adj.: D(2025) 106246



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

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

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2023/915 en lo que respecta a los límites máximos de arsénico inorgánico en pescado y otros alimentos marinos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2023/915 en lo que respecta a los límites máximos de arsénico inorgánico en pescado y otros alimentos marinos

(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 alimenticios¹, y en particular su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión² fija los límites máximos de determinados contaminantes en los productos alimenticios, como el arsénico inorgánico en varios 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. La actividad antropogénica 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 ingrediente 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 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó un dictamen sobre el arsénico en los alimentos³, en el que llegó a la conclusión de que el arsénico inorgánico puede causar cánceres de pulmón, vejiga y piel, además de lesiones cutáneas, y determinó un rango de valores del «límite de confianza inferior de la dosis de referencia» (BMDL₀₁) de entre 0,3 y 8 µg/kg de peso corporal al día. Dado que la exposición alimentaria estimada al arsénico inorgánico que corresponde a un nivel de consumo medio o alto en Europa se sitúa dentro del rango de valores del BMDL₀₁ establecido, no puede excluirse el riesgo para algunos

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

² Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión, de 25 de abril de 2023, relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 (DO L 119 de 5.5.2023, p. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

³ Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (CONTAM) de la EFSA; *Scientific Opinion on Arsenic in Food* [«Dictamen científico sobre el arsénico en los alimentos», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2009; 7(10):1351, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2009.1351>.

consumidores. Por lo tanto, mediante el Reglamento (UE) 2015/1006 de la Comisión⁴ se fijaron límites máximos de arsénico inorgánico en diversos alimentos terrestres.

- (4) En su informe científico de 2021⁵, la Autoridad evaluó la exposición alimentaria crónica de la población europea al arsénico inorgánico, teniendo en cuenta los datos más recientes sobre la presencia de arsénico inorgánico en los alimentos y, además de confirmar la importancia de los alimentos terrestres en relación con la exposición, también llegó a la conclusión de que, en la población adulta, grupos de alimentos como el pescado y otros alimentos marinos se encontraban entre las fuentes aparentes de exposición al arsénico inorgánico en determinados países.
- (5) Sobre la base de los datos más recientes acerca de la presencia de arsénico, y a la espera de las consultas sobre los posibles límites máximos de arsénico en el pescado y otros alimentos marinos, el Reglamento (UE) 2023/465 de la Comisión⁶ redujo el límite máximo de arsénico inorgánico en el arroz blanco y estableció los límites máximos para determinados alimentos terrestres.
- (6) El 28 de noviembre de 2023, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la actualización de la evaluación del riesgo del arsénico inorgánico en los alimentos⁷. Llegó a la conclusión de que los estudios epidemiológicos muestran que la ingesta crónica de arsénico inorgánico a través de la dieta o el agua potable está asociada a un mayor riesgo de varios efectos adversos, como cánceres de pulmón, vejiga y piel. La Autoridad utilizó el BMDL₀₅ de 0,06 µg/kg de peso corporal al día y aplicó el enfoque del margen de exposición. Consideró que, en adultos, los márgenes de exposición son bajos (entre 2 y 0,4 para los consumidores medios y entre 0,9 y 0,2 en la exposición al percentil 95) y concluyó que, por lo tanto, la exposición actual al arsénico inorgánico plantea un problema de salud a pesar de las incertidumbres.
- (7) Por consiguiente, a fin de seguir reduciendo la exposición de la población al arsénico inorgánico, procede establecer límites máximos para el pescado y otros alimentos marinos que contribuyan a dicha exposición.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2023/915 en consecuencia.
- (9) Teniendo en cuenta que determinados productos alimenticios contemplados en el presente Reglamento tienen una vida útil larga y con el fin de evitar el desperdicio de alimentos, conviene permitir que permanezcan en el mercado el pescado y otros alimentos marinos comercializados legalmente antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento o hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad.

Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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

⁵ *Scientific report of EFSA on the chronic dietary exposure to inorganic arsenic* [«Informe científico de la EFSA sobre la exposición alimentaria crónica al arsénico inorgánico», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2021; 19(1): 6380, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6380>.

⁶ Reglamento (UE) 2023/465 de la Comisión, de 3 de marzo de 2023, 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 (DO 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* [«Dictamen científico sobre la actualización de la evaluación del riesgo del arsénico inorgánico en los alimentos», documento en inglés], *EFSA Journal*. 2024;22:e8488, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2024.8488>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (UE) 2023/915 se modifica como sigue:

1) El artículo 10, apartado 1, se modifica como sigue:

a) la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Los alimentos comercializados legalmente antes de las fechas mencionadas en las letras a) a o) podrán permanecer en el mercado hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad:»;

b) se añade la letra siguiente:

«[Oficina de Publicaciones: añádase la siguiente letra o)] [Oficina de Publicaciones: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento] por lo que respecta a los límites máximos de arsénico inorgánico establecidos en los puntos 3.4.5, 3.4.6, 3.4.7 y 3.4.8 del anexo I.».

2) El anexo I se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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