



Brüssel, den 30. April 2025
(OR. en)

8370/25

DENLEG 22
FOOD 30
SAN 181

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 28. April 2025

Empfänger: Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Verordnung (EU) 2023/915 hinsichtlich der Höchstgehalte für anorganisches Arsen in Fisch und anderen Meeresfrüchten

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D(2025) 106246.

Anl.: D(2025) 106246

8370/25

LIFE.3



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

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

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

**zur Änderung der Verordnung (EU) 2023/915 hinsichtlich der Höchstgehalte für
anorganisches Arsen in Fisch und anderen Meeresfrüchten**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom XXX

zur Änderung der Verordnung (EU) 2023/915 hinsichtlich der Höchstgehalte für anorganisches Arsen in Fisch und anderen Meeresfrüchten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln¹, insbesondere auf Artikel 2 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) 2023/915 der Kommission² wurden Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln festgesetzt, unter anderem für anorganisches Arsen in einer Reihe von Lebensmitteln.
- (2) Arsen ist ein äußerst häufig vorkommendes Halbmetall, das in niedrigen Konzentrationen in Gestein, im Boden und in natürlichem Grundwasser vorkommt. Der Mensch hat mit seinen Tätigkeiten durch Industrieemissionen (Bergbau, Schmelzen von Nichteisenmetallen und Verbrennung fossiler Brennstoffe) sowie durch den Einsatz von Arsen als Bestandteile von Düngemitteln, Holzschutzmitteln, Insektiziden oder Herbiziden dazu beigetragen, die Arsenwerte in der Umwelt zu erhöhen. Eine dermale und inhalative Exposition sind zwar möglich, doch die Exposition gegenüber Arsen erfolgt hauptsächlich über Lebensmittel und das Trinkwasser.
- (3) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) nahm am 12. Oktober 2009 ein Gutachten zu Arsen in Lebensmitteln³ an, in dem sie zu dem Schluss kam, dass anorganisches Arsen Lungen-, Blasen- und Hautkrebs sowie Hautläsionen verursachen kann, und sie ermittelte eine Reihe von Werten zwischen 0,3 und 8 µg/kg Körpergewicht pro Tag für die untere Konfidenzgrenze der Benchmark-Dosis (BMDL₀₁). Da die geschätzte ernährungsbedingte Exposition gegenüber anorganischem Arsen bei europäischen Durchschnittsverbrauchern und Verbrauchern, die große Mengen konsumieren, innerhalb der ermittelten Spanne der BMDL₀₁-Werte liegt, kann die Möglichkeit eines Risikos für manche Verbraucher

¹ ABl. L 37 vom 13.2.1993, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/315/oj>.

² Verordnung (EU) 2023/915 der Kommission vom 25. April 2023 über Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 (ABl. L 119 vom 5.5.2023, S. 103, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/915/oj>).

³ EFSA-Gremium für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (CONTAM); 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>.

nicht ausgeschlossen werden. Daher wurden mit der Verordnung (EU) 2015/1006 der Kommission⁴ Höchstgehalte für anorganisches Arsen in verschiedenen Lebensmitteln terrestrischen Ursprungs festgelegt.

- (4) Die Behörde bewertete in ihrem wissenschaftlichen Bericht von 2021⁵ die chronische ernährungsbedingte Exposition der europäischen Bevölkerung gegenüber anorganischem Arsen unter Berücksichtigung der jüngsten Daten über das Vorkommen von anorganischem Arsen in Lebensmitteln; darin bestätigte sie nicht nur die Bedeutung der Lebensmittel terrestrischen Ursprungs für die Exposition, sondern sie kam auch zu dem Schluss, dass in bestimmten Ländern Lebensmittelgruppen wie „Fische und andere Meeresfrüchte“ eine klare Quelle für die Exposition der erwachsenen Bevölkerung gegenüber anorganischem Arsen darstellen.
- (5) Auf der Grundlage der jüngsten Daten über das Vorkommen und vorbehaltlich der Konsultationen über potenzielle Höchstgehalte für Arsen in Fischen und anderen Meeresfrüchten wurde mit der Verordnung (EU) 2023/465 der Kommission⁶ der Höchstgehalt für anorganisches Arsen in weißem Reis gesenkt und Höchstgehalte für bestimmte Lebensmittel terrestrischen Ursprungs festgelegt.
- (6) Am 28. November 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten zur Aktualisierung der Risikobewertung für anorganisches Arsen in Lebensmitteln an⁷. Sie kam zu dem Ergebnis, dass epidemiologischen Studien zufolge die chronische Aufnahme von anorganischem Arsen über die Ernährung und/oder das Trinkwasser mit einem erhöhten Risiko für mehrere schädigende Wirkungen, darunter Lungen-, Blasen- und Hautkrebs, verbunden ist. Die Behörde verwendete den BMDL₀₅ von 0,06 µg/kg Körpergewicht pro Tag und wandte das Verfahren der Sicherheitsmarge für die Exposition (margin of exposure, MoE) an. Nach ihrer Auffassung waren die MoE bei Erwachsenen niedrig (zwischen 2 und 0,4 bei durchschnittlichen Verbrauchern und zwischen 0,9 und 0,2 bei der Exposition im 95. Perzentil) und sie kam zu dem Schluss, dass somit die derzeitige Exposition gegenüber anorganischem Arsen trotz der Unsicherheiten Anlass zu gesundheitlichen Bedenken gibt.
- (7) Um die Exposition der Bevölkerung gegenüber anorganischem Arsen weiter zu verringern, ist es daher angezeigt, Höchstgehalte für Fische und andere Meeresfrüchte festzulegen, die zu dieser Exposition beitragen.
- (8) Die Verordnung (EU) 2023/915 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Da bestimmte unter diese Verordnung fallende Lebensmittel lange haltbar sind, sollten Fische und andere Meeresfrüchte, die vor dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr bleiben dürfen, um Lebensmittelverschwendungen zu vermeiden.

⁴ Verordnung (EU) 2015/1006 der Kommission vom 25. Juni 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte für anorganisches Arsen in Lebensmitteln (ABl. L 161 vom 26.6.2015, S. 14; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/1006/oj>).

⁵ Wissenschaftlicher Bericht der 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>.

⁶ Verordnung (EU) 2023/465 der Kommission vom 3. März 2023 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 hinsichtlich der Höchstgehalte für anorganisches Arsen in Lebensmitteln (ABl. L 68 vom 6.3.2023, S. 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. 2024; 22:e8488, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2024.8488>.

Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) 2023/915 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 10 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Der Einleitungssatz erhält folgende Fassung:

„Lebensmittel, die vor den unter den Buchstaben a bis o genannten Zeitpunkten rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeits- oder Verbrauchsdatum in Verkehr bleiben.“

b) Folgender Buchstabe wird angefügt:

„[Amt für Veröffentlichungen, bitte den folgenden Buchstaben o) einfügen] [Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung einfügen] hinsichtlich der Höchstgehalte für anorganisches Arsen gemäß Anhang I Nummern 3.4.5, 3.4.6, 3.4.7 und 3.4.8.“

2. Anhang I wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN*