REGULAMENTUL (UE) NR. 1259/2011 AL COMISIEI

din 2 decembrie 2011

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 în ceea ce privește nivelurile maxime pentru dioxine, PCB de tipul dioxinei și PCB care nu sunt de tipul dioxinei în produsele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare pentru contaminanții din alimente [1], în special articolul 2 alineatul (3),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare [2] stabilește niveluri maxime pentru dioxine și PCB de tipul dioxinei dintr-o serie de produse alimentare.

(2) Dioxinele aparțin unui grup de 75 de congeneri ai dibenzo-p-dioxinei policlorurate (PCDD) și de 135 congeneri ai dibenzofuranului policlorurat (PCDF), dintre care 17 prezintă pericol toxicologic. Bifenilii policlorurați (PCB) sunt un grup de 209 congeneri diferiți care pot fi încadrați în două categorii, în funcție de proprietățile lor toxicologice: 12 congeneri prezintă proprietăți toxicologice similare cu cele ale dioxinelor și sunt, prin urmare, deseori denumiți „PCB de tipul dioxinei" (DL-PCB). Ceilalți PCB nu prezintă un nivel de toxicitate similar cu cel al dioxinei, dar au un profil toxicologic diferit și sunt denumiți „PCB care nu sunt de tipul dioxinei" (denumiți în continuare „NDL-PCB").

(3) Fiecare congener al dioxinelor sau al PCB de tipul dioxinei prezintă un nivel diferit de toxicitate. Pentru a se putea aprecia toxicitatea acestor congeneri diferiți și pentru a facilita evaluarea riscurilor și controalele regulamentare, a fost introdus conceptul de factor de echivalență toxică (TEF – *toxic equivalency factors*). În consecință, rezultatele analizei fiecărui congener al dioxinelor și ai PCB de tipul dioxinei care prezintă interes toxicologic se exprimă într-o unitate cuantificabilă, respectiv „echivalentul toxic TCDD" (TEQ).

(4) Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a organizat un seminar cu experți între 28-30 iunie 2005 privind valorile TEF, agreate de OMS în 1998. Au fost schimbate o serie de valori TEF, în special pentru PCB, congenerii octaclorurați și furanii pentaclorurați. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a compilat toate datele privind efectul noilor valori TEF și datele recente în materie de prezență în raportul științific intitulat *Results of the monitoring of dioxin levels in food and feed* (Rezultatele monitorizării nivelurilor de dioxine din produsele alimentare și din hrana pentru animale) [3]. Prin urmare, este necesar să se revizuiască nivelurile maxime ale PCB luând în considerare aceste noi date.

(5) În urma unei solicitări din partea Comisiei, Grupul științific privind contaminanții din lanțul alimentar al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară a adoptat un aviz privind prezența NDL-PCB în produsele alimentare și în hrana pentru animale [4].

(6) Suma celor șase indicatori sau markeri ai PCB (PCB 28, 52, 101, 138, 153 și 180) cuprinde aproape jumătate din suma totală de NDL-PCB prezenți în produsele alimentare și în hrana pentru animale. Această sumă este considerată un marker adecvat pentru prezență și pentru expunerea umană la NDL-PCB și prin urmare, ar trebui să fie stabilită ca nivel maxim.

(7) Nivelurile maxime au fost stabilite luând în considerare date recente în materie de prezență compilate în raportul științific al EFSA „Rezultatele monitorizării nivelurilor de dioxine din produsele alimentare și din hrana pentru animale" [5]. Deși este posibil să se atingă limite mai scăzute ale cuantificării (LOQ), se poate observa că un număr considerabil de laboratoare aplică un LOQ de 1 µg/kg grăsime sau chiar 2 µg/kg grăsime. Exprimând rezultatul analitic ca limită superioară ar duce, în unele cazuri, la un nivel apropiat de nivelul maxim dacă ar fi stabilite niveluri maxime foarte stricte, chiar dacă nu a fost cuantificat nici un PCB. S-a recunoscut, de asemenea, că, pentru anumite categorii de produse alimentare, datele nu erau foarte numeroase. Prin urmare, este necesar să se revizuiască nivelurile maxime în termen de trei ani, pe baza unei baze de date ample obținute printr-o metodă de analiză cu suficientă sensibilitate pentru cuantificarea nivelurilor scăzute.

(8) Au fost acordate derogări Finlandei și Suediei pentru comercializarea peștelui provenind din zona baltică și destinat consumului pe teritoriul lor, având niveluri de dioxină care depășesc nivelurile maxime stabilite pentru dioxine și suma dioxinelor și a PCB de tipul dioxinei în pește. Statele membre menționate au îndeplinit condițiile legate de furnizarea de informații consumatorilor privind recomandările nutriționale. Ele au comunicat anual Comisiei rezultatele monitorizării conținutului de dioxine din peștele provenind din zona baltică și măsurile luate pentru reducerea expunerii umane la dioxinele provenite din zona baltică.

[1] JO L 37, 13.2.1993, p. 1.
[2] JO L 364, 20.12.2006, p. 5.
[3] *EFSA Journal* 2010; 8(3):1385, http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1385.pdf
[4] *EFSA Journal* (2005) 284, p. 1, http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/284.pdf
[5] *EFSA Journal* 2010; 8(7):1701, http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1701.pdf

(9) Pe baza rezultatelor monitorizării nivelurilor de dioxine și PCB de tipul dioxinei efectuate de Finlanda și Suedia, derogarea acordată a putut fi limitată la anumite specii de pești. Dată fiind prezența persistentă a dioxinelor și PCB în mediu și, în consecință în pește, este necesar să se acorde această derogare fără o limită de timp.

(10) În ceea ce privește somonul capturat, Letonia a cerut o derogare similară ca cea acordată Finlandei și Suediei. În acest scop, Letonia a demonstrat că expunerea umană la dioxine și PCB de tipul dioxinei pe teritoriul său nu este mai mare decât nivelul mediu cel mai ridicat din oricare din statele membre și că dispune de un sistem capabil să asigure buna informare a consumatorilor cu privire la recomandările nutriționale referitoare la restricțiile impuse consumului de pește provenind din zona baltică de categoriile de populație vulnerabile, în scopul de a evita eventuale riscuri pentru sănătate. În plus, este necesară efectuarea monitorizării nivelurilor dioxinelor și ale PCB de tipul dioxinei la peștele provenind din zona baltică, iar rezultatele și măsurile care au fost luate pentru a reduce expunerea umană la dioxinele și PCB de tipul dioxinei din peștele provenind din zona baltică trebuie raportate Comisiei. Au fost puse în aplicare măsurile necesare pentru a se asigura că peștii și produsele din pește care nu respectă nivelurile maxime ale UE pentru PCB nu sunt introduse pe piață în alte state membre.

(11) Ținând cont de faptul că modul de contaminare al peștelui din zona baltică cu NDL-PCB arată similarități cu contaminarea dioxinelor și a PCB de tipul dioxinei (DL-PCB) și ținând cont, de asemenea, de faptul că NDL-PCB au o prezență persistentă în mediu, este necesar să se acorde o derogare privind prezența NDL-PCB similară cu cea pentru dioxine și PCB de tipul dioxinei pentru peștele provenind din zona Baltică.

(12) EFSA a fost solicitată să prezinte un aviz științific privind prezența dioxinelor și PCB de tipul dioxinei în ficatul de ovine și cervidee și privind oportunitatea de a stabili niveluri maxime pentru dioxine și PCB în ficat și produse derivate în funcție de produs și nu în raport cu grăsimea, cum se întâmplă în prezent. Prin urmare, dispozițiile privind ficatul și produsele derivate ar trebui să fie revizuite, în special dispozițiile privind ficatul de ovine și cervidee, de îndată ce avizul EFSA este disponibil. Între timp, este necesar să se stabilească nivelul maxim pentru dioxine și PCB în raport cu grăsimea.

(13) Până în prezent, produsele alimentare cu un conținut sub 1 % grăsime erau excluse de la aplicarea nivelului maxim de dioxine și PCB de tipul dioxinei, ținând cont că aceste produse alimentare joacă în general un rol minor în expunerea umană. Cu toate acestea, au existat cazuri de produse alimentare care conțin mai puțin de 1 % grăsime, dar cu niveluri foarte ridicate de dioxină și PCB de tipul dioxinei în grăsime. Prin urmare, este necesar să se aplice nivelul maxim acestor produse alimentare, dar în funcție de produs. Ținând cont de faptul că un nivel maxim este stabilit în funcție de produs pentru anumite produse alimentare cu un conținut redus de grăsime, este necesar să se aplice un nivel maxim în funcție de produs pentru produsele alimentare care conțin mai puțin de 2 % grăsime.

(14) Este necesar să se stabilească niveluri maxime specifice mai reduse de dioxine și de PCB de tipul dioxinei în produsele alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică, având în vedere informațiile de monitorizare referitoare la dioxine și PCB de tipul dioxinei în produsele alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică. Institutul Federal pentru Evaluarea Riscului din Germania a adresat EFSA o cerere specifică de a evalua riscurile pentru sugari și copii de vârstă mică legate de prezența dioxinelor și PCB de tipul dioxinei în produsele alimentare destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică. Prin urmare, este necesar să se revizuiască dispozițiile aplicabile produselor alimentare destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică de îndată ce avizul EFSA este disponibil.

(15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și nu au întâmpinat nicio opoziție din partea Parlamentului European sau a Consiliului,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 7 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul „**Derogări temporare**” se înlocuiește cu „**Derogări**”;

(b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Prin derogare de la articolul 1, Finlanda, Suedia și Letonia pot autoriza comercializarea somonului sălbatic capturat (*Salmo salar*) și a produselor derivate provenind din zona baltică și destinate consumului pe teritoriul propriu, cu un conținut de dioxine și/sau un conținut al sumei dioxinelor și a PCB de tipul dioxinei mai mare decât cel stabilit la punctul 5.3 din anexă, cu condiția să existe un sistem care să asigure buna informare a consumatorilor cu privire la recomandările nutriționale referitoare la restricțiile impuse consumului de somon sălbatic capturat provenind din zona baltică și a produselor derivate de categorii identificate de populație vulnerabilă, în scopul evitării eventualelor riscuri pentru sănătate.

Finlanda, Suedia și Letonia continuă să pună în aplicare măsurile necesare pentru a se asigura că somonul capturat și produsele derivate care nu respectă dispozițiile menționate la punctul 5.3 din anexă nu sunt introduse pe piață în alte state membre.

Finlanda, Suedia și Letonia comunică anual Comisiei măsurile luate pentru informarea eficientă a anumitor categorii de populație vulnerabile cu privire la recomandările nutriționale și pentru a se asigura că somonul sălbatic capturat și produsele derivate care nu respectă nivelurile maxime nu sunt comercializate în alte state membre. În plus, ele furnizează dovezi ale eficienței acestor măsuri.”;

(c) se introduce următorul alineat (5):

„(5) Prin derogare de la articolul 1, Finlanda, Suedia și Letonia pot autoriza comercializarea heringului sălbatic capturat care depășește 17 cm în lungime (*Clupea harengus*), a păstrăvului sălbatic capturat (*Salvelinus* spp.), a chișcarului de râu sălbatic capturat (*Lampetra fluviatilis*), a păstrăvului de mare sălbatic capturat (*Salmo trutta*) și a produselor derivate provenind din zona baltică și destinate consumului pe teritoriul propriu, cu un conținut de dioxine și/sau un conținut al sumei de dioxine și PCB de tipul dioxinei și/sau a NDL-PCB mai mare decât cel stabilit la punctul 5.3 din anexă, cu condiția să existe un sistem care să asigure buna informare a consumatorilor cu privire la recomandările nutriționale referitoare la restricțiile impuse consumului de hering sălbatic capturat cu o lungime de peste 17 cm, de păstrăv sălbatic capturat, de chișcar de râu sălbatic capturat, de păstrăv de mare sălbatic capturat provenind din zona baltică și de produse derivate de categorii identificate de populație vulnerabilă, în scopul evitării eventualelor riscuri pentru sănătate.

Finlanda și Suedia continuă să pună în aplicare măsurile necesare pentru a se asigura că heringul sălbatic capturat cu o lungime de peste 17 cm, păstrăvul sălbatic capturat, chișcarul de râu sălbatic capturat și păstrăvul de mare sălbatic capturat și produsele derivate care nu respectă dispozițiile menționate la punctul 5.3 din anexă nu sunt introduse pe piață în alte state membre.

Finlanda, Suedia și Letonia comunică anual Comisiei măsurile luate pentru informarea eficientă a anumitor categorii de populație vulnerabile cu privire la recomandările nutriționale și pentru a se asigura că peștele și produsele derivate care nu respectă nivelurile maxime nu sunt comercializate în alte state membre. În plus, ele furnizează dovezi ale eficienței acestor măsuri.”

2. Anexa se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Acesta se aplică de la 1 ianuarie 2012.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 decembrie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Secțiunea 5: Dioxinele și PCB din anexa la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 se modifică după cum urmează:

(a) Secțiunea 5: Dioxinele și PCB se înlocuiesc cu textul următor:

„*Secțiunea 5: Dioxine și PCB* ([31])

	Produse alimentare	Niveluri maxime		
		Suma dioxinelor (OMS-PCDD/F-TEQ) ([32])	Suma dioxinelor (OMS-PCDD/F-PCB-TEQ) ([32])	Suma PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 and PCB180 (ICES – 6) ([32])
5.1	Carne și produse din carne (cu excepția organelor comestibile) provenind de la următoarele animale ([6]):			
	— bovine și ovine	2,5 pg/g grăsime ([33])	4,0 pg/g grăsime ([33])	40 ng/g grăsime ([33])
	— păsări de curte	1,75 pg/g grăsime ([33])	3,0 pg/g grăsime ([33])	40 ng/g grăsime ([33])
	— porcine	1,0 pg/g grăsime ([33])	1,25 pg/g grăsime ([33])	40 ng/g grăsime ([33])
5.2	Ficat provenind de la animale terestre și menționate la 5.1 ([6]), și produse derivate	4,5 pg/g grăsime ([33])	10,0 pg/g grăsime ([33])	40 ng/g grăsime ([33])
5.3	Carne de pește, produse din pește și produse derivate([25]) ([34]), cu excepția: — țipar sălbatic capturat — pește de apă dulce sălbatic capturat, cu excepția speciilor de pești osoși capturați în apă dulce — ficat de pește și produse derivate — uleiuri de pește Nivelul maxim pentru crustacee se aplică mușchiului de pe apendice și abdomen ([44]). În cazul crabilor și al crustaceelor similare (*Brachyura* și *Anomura*) nivelul maxim se aplică mușchiului de pe apendice	3,5 pg/g greutate umedă	6,5 pg/g greutate umedă	75 ng/g greutate umedă
5.4	Carne de pește de apă dulce sălbatic capturat, cu excepția speciilor de pești osoși capturați în apă dulce și produse derivate ([25])	3,5 pg/g greutate umedă	6,5 pg/g greutate umedă	125 ng/g greutate umedă
5.5	Carne de anghilă sălbatică capturată (*Anguilla anguilla*) și produse derivate	3,5 pg/g greutate umedă	10,0 pg/g greutate umedă	300 ng/g greutate umedă
5.6	Ficat de pește și produse derivate din acesta, cu excepția uleiului de pește menționat la punctul 5.7	—	20,0 pg/g greutate umedă ([38])	200 ng/g greutate umedă ([38])
5.7	Ulei de pește (ulei din carne de pește, ulei din ficat de pește și uleiuri din alte organisme marine destinate consumului uman)	1,75 pg/g grăsime	6,0 pg/g grăsime	200 ng/g grăsime
5.8	Lapte crud ([6]) și produse lactate ([6]), inclusiv grăsimile din unt	2,5 pg/g grăsime ([33])	5,5 pg/g grăsime ([33])	40 ng/g grăsime ([33])

	Produse alimentare	Niveluri maxime		
		Suma dioxinelor (OMS-PCDD/F-TEQ) ([32])	Suma dioxinelor (OMS-PCDD/F-PCB-TEQ) ([32])	Suma PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 and PCB180 (ICES – 6) ([32])
5.9	Ouă de găină și produse din ouă ([6])	2,5 pg/g grăsime ([33])	5,0 pg/g grăsime ([33])	40 ng/g grăsime ([33])
5.10	Grăsimea următoarelor animale:			
	— bovine și ovine	2,5 pg/g grăsime	4,0 pg/g grăsime	40 ng/g grăsime
	— păsări de curte	1,75 pg/g grăsime	3,0 pg/g grăsime	40 ng/g grăsime
	— porcine	1,0 pg/g grăsime	1,25 pg/g grăsime	40 ng/g grăsime
5.11	Grăsimi animale amestecate	1,5 pg/g grăsime	2,50 pg/g grăsime	40 ng/g grăsime
5.12	Uleiuri vegetale și grăsimi	0,75 pg/g grăsime	1,25 pg/g grăsime	40 ng/g grăsime
5.13	Produse alimentare destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică ([4])	0,1 pg/g greutate umedă	0,2 pg/g greutate umedă	1,0 ng/g greutate umedă”

(b) Nota de subsol 31 se înlocuiește cu următorul text:

„([31]) Dioxinele [suma dibenzo-p-dioxinelor policlorurate (PCDD) și a dibenzofuranilor policloruraţi (PCDF), exprimată în echivalenții toxici ai Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), folosind factori de echivalență toxică ai OMS (OMS-TEF)] și suma dioxinelor și a PCB de tipul dioxinei [suma PCDD, PCDF și a bifenililor policloruraţi (PCB) de tipul dioxinelor, exprimați în echivalenți toxici ai OMS, utilizând OMS-TEF]. Factorii de echivalență toxică ai OMS (OMS-TEF) pentru evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană se bazează pe concluziile reuniunii de experți din cadrul Programului internațional pentru securitate chimică (IPCS) al OMS, care a avut loc la Geneva în iunie 2005 [Martin van den Berg et al., *The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Toxicological Sciences* 93(2), 223–241 (2006)]

Congener	Valoare TEF	Congener	Valoare TEF
Dibenzo-p-dioxine («PCDD»)		**PCB de tipul dioxinei Non-orto PCB + mono-orto PCB**	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	*Non-orto PCB*	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,03
OCDD	0,0003		
Dibenzofurani («PCDF»)		*Mono-orto PCB*	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Semnificația abrevierilor folosite: «T» = tetra; «Pe» = penta; «Hx» = hexa; «Hp» = hepta; «O» = octa; «CDD» = clorodibenzodioxină; «CDF» = clordibenzofuran; «CB» = difenili cloruraţi.”

(c) Nota de subsol 33 se înlocuiește cu următorul text:

„([33]) Nivelul maxim exprimat în raport cu grăsimea nu se aplică produselor care conțin < 2 % grăsime. Pentru produsele alimentare care conțin mai puțin de 2 % grăsime, nivelul maxim aplicabil este nivelul în funcție de produs corespunzător nivelului în funcție de produs pentru un produs alimentar care conține 2 % grăsime, calculat în funcție de nivelul maxim fixat în raport cu grăsimea, după următoarea formulă:

Nivelul maxim exprimat în funcție de produs pentru produsele alimentare care conțin mai puțin de 2 % grăsime = nivelul maxim exprimat în raport cu grăsimea pentru acele produse alimentare x 0,02”.