NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 199/2006

ze dne 3. února 2006

o změně nařízení Komise (ES) č. 466/2001, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách, pokud jde o dioxiny a PCB s dioxinovým efektem

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách [1], a zejména na čl. 2 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Komise (ES) č. 466/2001 [2] stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách.

(2) Výrazem „dioxiny“, jak jej uvádí toto nařízení, se rozumí skupina 75 kongenerů polychlorovaných dibenzo-p-dioxinů („PCDD“) a 135 kongenerů polychlorovaných dibenzofuranů („PCDF“), z nichž 17 je toxikologicky významných. Polychlorované bifenyly („PCB“) tvoří skupinu 209 různých kongenerů, které mohou být podle svých toxikologických vlastností rozděleny do dvou kategorií: malá skupina kongenerů vykazuje toxikologické vlastnosti podobné dioxinům, a jsou proto často označovány jako „polychlorované bifenyly s dioxinovým efektem“. Většina nejsou toxické jako dioxiny, ale mají odlišný toxikologický profil.

(3) Každý kongener ze skupiny dioxinů nebo PCB s dioxinovým efektem má jinou úroveň toxicity. Pro posuzování toxicity těchto různých kongenerů a pro snadnější posouzení rizik a provádění regulační kontroly byl zaveden pojem faktoru ekvivalentní toxicity („TEF“). To znamená, že analytické výsledky pro všechny jednotlivé kongenery dioxinu a kongenery PCB s dioxinovým efektem se vyjadřují jedinou kvantifikovatelnou veličinou: „ekvivalent toxicity TCDD“ (TEQ).

(4) Dne 30. května 2001 přijal Vědecký výbor pro potraviny stanovisko o posuzování rizik dioxinů a PCB s dioxinovým efektem v potravinách, kterým aktualizoval své stanovisko na toto téma ze dne 22. listopadu 2000, a to na základě nových vědeckých informací, jež získal od přijetí původního stanoviska [3]. Vědecký výbor stanovil přijatelný týdenní příjem („PTP“) dioxinů a PCB s dioxinovým efektem na 14 pg WHO-TEQ/kg tělesné hmotnosti. Odhady působení ukazují, že významná část obyvatelstva Společenství přijímá prostřednictvím potravin vyšší než přijatelný týdenní příjem. Určité skupiny obyvatel v některých zemích by v důsledku svých dietetických návyků mohly být vystaveny vyššímu riziku.

(5) Z toxikologického hlediska by se měl jakýkoli stanovený obsah vztahovat jak na dioxiny, tak na PCB s dioxinovým efektem, ale v roce 2001 byly maximální limity stanoveny pouze pro dioxiny, nikoli pro PCB s dioxinovým efektem, protože o jejich obecném rozšíření bylo k dispozici jen velmi málo údajů. Od té doby je však o přítomnosti PCB s dioxinovým efektem k dispozici více údajů.

(6) V souladu s nařízením (ES) č. 466/2001 měla Komise vzhledem k novým údajům o přítomnosti dioxinů a PCB s dioxinovým efektem přezkoumat ustanovení týkající se dioxinů, zejména za účelem zařazení PCB s dioxinovým efektem mezi látky, jejichž obsah má být stanoven.

(7) Všichni provozovatelé v krmivovém a potravinovém řetězci musí nadále vyvíjet veškeré možné úsilí a udělat vše nezbytné, aby omezili dioxiny a polychlorované bifenyly v krmivech a potravinách. Nařízení (ES) č. 466/2001 proto stanoví, že nejpozději do 31. prosince 2006 by měly být dále přezkoumány platné maximální limity s cílem maximální limity významně snížit a případně stanovit maximální limity pro další potraviny. Vzhledem k času, který je nezbytný k získání dostatečných údajů z monitorování za účelem stanovení takových významně nižších limitů, je třeba tuto lhůtu prodloužit.

---

[1] Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

[2] Úř. věst. L 77, 16.3.2001, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1822/2005 (Úř. věst. L 293, 9.11.2005, s. 11).

[3] Stanovisko Vědeckého výboru pro potraviny (SCF) o posuzování rizik dioxinů a PCB s dioxinovým efektem v potravinách přijaté dne 30. května 2001 – aktualizováno na základě nových vědeckých informací získaných po přijetí stanoviska SCF ze dne 22. listopadu 2000 (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out90_en.pdf).

(8) Navrhuje se stanovit maximální limity pro sumu dioxinů a PCB s dioxinovým efektem vyjádřenou v ekvivalentech toxicity Světové zdravotnické organizace (WHO) za použití WHO-TEF, protože je to z toxikologického hlediska nejvhodnější přístup. Aby se zajistil hladký přechod, měly by se vedle nově stanovených limitů pro sumu dioxinů a PCB s dioxinovým efektem po přechodné období nadále uplatňovat stávající limity dioxinů. Potraviny uvedené v oddíle 5 přílohy I musí během uvedeného období splňovat maximální limity pro dioxiny a maximální limity pro sumu dioxinů a PCB s dioxinovým efektem. Do 31. prosince 2008 se zváží, zda jsou jednotlivé maximální limity pro dioxiny nezbytné.

(9) Je velice důležité, aby analytické výsledky byly uváděny a vykládány jednotným způsobem s cílem zajistit prosazení harmonizovaného postupu v celém Společenství. Směrnice Komise 2002/69/ES ze dne 26. července 2002, kterou se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro ústřední kontrolu dioxinů a stanovení PCB s dioxinovým efektem v potravinách ([1]) stanoví, že analytický výsledek potvrzený druhou analýzou a vypočtený jako průměr nejméně dvou nezávislých určení bez jakýchkoli pochyb překročí maximální limit, a to při zohlednění nejistoty měření. Pro odhad rozpětí nejistoty lze použít různé způsoby ([2]).

(10) Za účelem podpory aktivního přístupu ke snižování dioxinů a PCB s dioxinovým efektem v potravinách a krmivech stanovilo doporučení Komise 2002/201/ES ze dne 4. března 2002 o omezování přítomnosti dioxinů, furanů a PCB v krmivech a potravinách ([3]) intervenční prahové hodnoty. Tyto intervenční prahové hodnoty slouží příslušným orgánům a provozovatelům k určení, zda je vhodné identifikovat zdroj kontaminace a přijmout opatření k jeho omezení nebo odstranění. Jelikož jsou zdroje dioxinů a PCB s dioxinovým efektem různé, měly by být stanoveny samostatné intervenční prahové hodnoty jak pro dioxiny, tak pro PCB s dioxinovým efektem. Doporučení 2002/201/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(11) Finsku a Švédsku byla udělena výjimka pro uvádění na trh ryb z oblasti Baltského moře, jež jsou určeny ke spotřebě na území, kde jsou obsahy dioxinů vyšší, než jak stanoví bod 5.2 oddílu 5 přílohy I nařízení (ES) č. 466/2001. Tyto členské státy splnily podmínky týkající se požadavku informovat spotřebitele o dietetických doporučeních. Každý rok sdělily Komisi výsledky svého monitorování obsahů dioxinů v rybách z oblasti Baltského moře a podaly zprávu o opatřeních přijatých ke snížení působení dioxinů z ryb z oblasti Baltského moře na člověka.

(12) Na základě výsledků monitorování obsahů dioxinů a PCB s dioxinovým efektem, které provedlo Finsko a Švédsko, by se mělo prodloužit přechodné období, během něhož platí výjimky udělené těmto státům, ale uvedené výjimky by se měly omezit jen na některé druhy ryb. Tyto výjimky se vztahují na maximální limity pro dioxiny a maximální limity pro sumu dioxinů a PCB s dioxinovým efektem stanovené v bodě 5.2 oddílu 5 přílohy I nařízení (ES) č. 466/2001.

(13) Pro ochranu spotřebitelů je důležité a nezbytné snížit působení dioxinů a PCB s dioxinovým efektem prostřednictvím konzumace potravin na člověka. Vzhledem k tomu, že kontaminace potravin přímo souvisí s kontaminací krmiv, musí být přijat integrovaný přístup ke snížení nových výskytů dioxinů a PCB s dioxinovým efektem v celém potravinovém řetězci, tj. od krmiv přes zvířata určená k získávání potravin až po člověka. Aktivní přístup má přinést snížení dioxinů a PCB s dioxinovým efektem v krmivech a potravinách; v důsledku toho by měly být v rámci stanoveného období přezkoumány platné maximální limity s cílem stanovit limity nižší. Proto se nejpozději do 31. prosince 2008 zváží podstatné snížení maximálních limitů pro sumu dioxionů a PCB s dioxinovým efektem.

(14) Je třeba, aby se provozovatelé snažili zvýšit svou kapacitu k dekontaminaci a účinně odstraňovat dioxiny a PCB s dioxinovým efektem z oleje z mořských ryb. Podstatně nižší limit, který bude zvážen do 31. prosince 2008, bude založen na technických možnostech nejúčinnějšího procesu dekontaminace.

(15) Pokud jde o zavedení maximálních limitů pro další potraviny do 31. prosince 2008, zvláštní pozornost bude věnována potřebě stanovit specifické nižší maximální limity pro dioxiny a PCB s dioxinovým efektem v potravinách pro kojence a malé děti, a to s ohledem na údaje z monitorování získané z programů z let 2005, 2006 a 2007 pro monitorování dioxinů a PCB s dioxinovým efektem v potravinách pro kojence a malé děti.

(16) Nařízení (ES) č. 466/2001 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

([1]) Úř. věst. L 209, 6.8.2002, s. 5. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/44/ES (Úř. věst. L 113, 20.4.2004, s. 17).

([2]) Informace o různých způsobech odhadu rozpětí nejistoty a hodnoty nejistoty měření lze najít ve „Zprávě o vztahu mezi analytickými výsledky, nejistotou měření, faktory výtěžnosti a právními předpisy EU týkajícími se potravin a krmiv“ – http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

([3]) Úř. věst. L 67, 9.3.2002, s. 69.

(17) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 466/2001 se mění takto:

1. Článek 1 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1a. Odchylně od odstavce 1 se Finsku a Švédsku povoluje v přechodném období prodlouženém do 31. prosince 2011 uvádět na jejich trh ryby druhů losos obecný (*Salmo salar*), sleď obecný (*Clupea harengus*), mihule říční (*Lampetra fluviatilis*), pstruh obecný (*Salmo trutta*), siven (*Salvelinus* spp) a síh malý (*Coregonus albula*) z oblasti Baltského moře určené ke spotřebě na jejich území s obsahem dioxinů a/nebo s obsahem sumy dioxinů a PCB s dioxinovým efektem vyšším, než stanoví bod 5.2 oddílu 5 přílohy I, pokud existuje systém zajišťující plnou informovanost spotřebitelů o dietetických doporučeních týkajících se omezení konzumace ryb z oblasti Baltského moře určitými ohroženými skupinami populace s cílem vyhnout se možnému zdravotnímu riziku.

Finsko a Švédsko sdělí Komisi každoročně do 31. března výsledky svého monitorování obsahu dioxinů a PCB s dioxinovým efektem v rybách z oblasti Baltského moře za předchozí rok a podá zprávu o opatřeních přijatých ke snížení působení dioxinů a PCB s dioxinovým efektem z ryb z oblasti Baltského moře na člověka. Finsko a Švédsko bude nadále provádět nezbytná opatření, aby se zajistilo, že ryby a rybí produkty, které nejsou v souladu s bodem 5.2 oddílu 5 přílohy I, nejsou uváděny na trh v jiných členských státech.“

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Maximální limity stanovené v příloze I se vztahují na jedlý podíl dané potraviny, nestanoví-li uvedená příloha jinak.“

2. Článek 4a se nahrazuje tímto:

„*Článek 4a*

Pokud jde o dioxiny a sumu dioxinů a PCB s dioxinovým efektem v produktech podle oddílu 5 přílohy I, zakazuje se:

a) mísit produkty, u nichž jsou dodrženy maximální limity, s produkty, u nichž jsou tyto maximální limity překročeny;

b) používat produkty, u nichž nejsou dodrženy maximální limity, jako složky pro výrobu jiných potravin.“

3. V článku 5 se zrušuje odstavec 3.

4. Příloha I se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 4. listopadu 2006.

Pokud jde o maximální limity pro sumu dioxinů a PCB s dioxinovým efektem, toto nařízení se nevztahuje na produkty, které byly uvedeny na trh před 4. listopadem 2006 v souladu s platnými ustanoveními. Prokázání toho, kdy byly výrobky uvedeny na trh, je úkolem hospodářského subjektu v potravinářském odvětví.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. února 2006.

Za Komisi

Markos KYPRIANOU

člen Komise

PŘÍLOHA

Bod 5 přílohy I se nahrazuje tímto:

„Oddíl 5. Dioxiny (suma polychlorovaných dibenzo-*p*-dioxinů (PCDD) a polychlorovaných dibenzofuranů (PCDF) vyjádřená v ekvivalentech toxicity Světové zdravotní organizace (WHO) za použití WHO-TEF (faktorů ekvivalentní toxicity, 1997) a suma dioxinů a PCB s dioxinovým efektem (suma polychlorovaných dibenzo-*p*-dioxinů (PCDD), polychlorovaných dibenzofuranů (PCDF) a polychlorovaných bifenylů (PCB) vyjádřená v ekvivalentech toxicity Světové zdravotní organizace (WHO) za použití WHO-TEF (faktorů ekvivalentní toxicity, 1997) ([1]))

Potraviny	Maximální limity Suma dioxinů a furanů (WHO-PCDD/F-TEQ) (*)	Maximální limity Suma dioxinů, furanů a PCB s dioxinovým efektem (WHO-PCDD/F-TEQ) (*)	Metody odběru vzorků a účinnostní charakteristiky metod analýzy
5.1.1. Maso a masné výrobky (**)			směrnice 2002/69/ES (****)
– z přežvýkavců (skot, ovce)	3,0 pg/g tuku (***)	4,5 pg/g tuku (***)	
– z drůbeže a zvěře ve farmovém chovu	2,0 pg/g tuku (***)	4,0 pg/g tuku (***)	
– z prasat	1,0 pg/g tuku (***)	1,5 pg/g tuku (***)	
5.1.2. Játra a produkty z jater ze suchozemských zvířat	6,0 pg/g tuku (***)	12,0 pg/g tuku (***)	
5.2. Svalovina ryb a produkty rybolovu a výrobky z nich, kromě úhoře (*****), (******)	4,0 pg/g čerstvé hmotnosti	8,0 pg/g čerstvé hmotnosti	směrnice 2002/69/ES (****)
– svalovina úhoře říčního (*Anguilla anguilla*) a produkty z ní	4,0 pg/g čerstvé hmotnosti	12,0 pg/g čerstvé hmotnosti	
5.3. Mléko (*******) a mléčné výrobky, včetně máselného tuku	3,0 pg/g tuku (***)	6,0 pg/g tuku (***)	směrnice 2002/69/ES (****)

([1]) WHO-TEF k posuzování rizik pro lidské zdraví na základě závěrů zasedání Světové zdravotnické organizace ve Stockholmu, Švédsko, ve dnech 15.–18. června 1997 (Van den Berg et al., (1998) Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and for Wildlife. *Environmental Health Perspectives, 106(12), 775).*

Kongener	Hodnota TEF	Kongener	Hodnota TEF
Dibenzo-p-dioxin (‚PCDD')		*PCB ‚s dioxinovým efektem':*	
2,3,7,8-TCDD	1	***non-ortho PCB + mono-ortho PCB***	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	***non-ortho 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	0,0001
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	0,01
OCDD	0,0001		
Dibenzofurany (‚PCDF')		***mono-ortho PCB***	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Použité zkratky: ‚T' = tetra; ‚Pe' = penta; ‚Hx' = hexa; ‚Hp' = hepta; ‚O' = okta; ‚CDD' = chlorodibenzo-p-dioxin; ‚CDF' = chlorodibenzofuran; ‚CB' = chlorobifenyl.

	Potraviny	Maximální limity Suma dioxinů a furanů (WHO-PCDD/F-TEQ) (*)	Maximální limity Suma dioxinů, furanů a PCB s dioxinovým efektem (WHO-PCDD/F-TEQ) (*)	Metody odběru vzorků a účinnostní charakteristiky metod analýzy
5.4.	Slepičí vejce a vaječné výrobky (********)	3,0 pg/g tuku (***)	6,0 pg/g tuku (***)	směrnice 2002/69/ES (****)
5.5.	Oleje a tuky			směrnice 2002/69/ES (****)
	– živočišný tuk			
	– – přežvýkavců	3,0 pg/g tuku	4,5 pg/g tuku	
	– – drůbeže a zvěře ve farmovém chovu	2,0 pg/g tuku	4,0 pg/g tuku	
	– – prasat	1,0 pg/g tuku	1,5 pg/g tuku	
	– – směs živočišných tuků	2,0 pg/g tuku	3,0 pg/g tuku	
	– rostlinné oleje a tuky	0,75 pg/g tuku	1,5 pg/g tuku	
	– oleje z mořských živočichů (olej z rybího těla, olej z rybích jater a oleje z jiných mořských živočichů určených k lidské spotřebě)	2,0 pg/g tuku	10,0 pg/g tuku	

(*) Horní hranice koncentrace: při výpočtu horní hranice koncentrace se vychází z předpokladu, že všechny hodnoty různých kongenerů pod mezí stanovitelnosti se rovnají mezi stanovitelnosti.

(**) Maso skotu, ovcí, prasat, drůbeže a zvěře ve farmovém chovu definované v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 (Úř. věst. L 139, 30.4.2004. Opravené znění v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 22), ale nezahrnuje jedlé droby definované v dané příloze.

(***) Maximální limity se nevztahují na potraviny obsahující < 1 % tuku.

(****) Úř. věst. L 209, 6.8.2002, s. 5. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/44/ES (Úř. věst. L 113, 20.4.2004, s. 17).

(*****) Svalovina ryb a produkty rybolovu uvedené v kategoriích a), b), c), e), a f) seznamu v článku 1 nařízení Rady (ES) č. 104/2000 (Úř. věst. L 17, 21.1.2000, s. 22. Nařízení ve znění aktu o přistoupení z roku 2003). Maximální limit se vztahují na korýše, kromě hnědého krabího masa a kromě masa z hlavy a hrudi humra a podobných velkých korýšů (*Nephropidae a Palinuridae*), a na hlavonožce bez vnitřností.

(******) Je-li určena ke konzumaci celá ryba, vztahuje se maximální limit na celou rybu.

(*******) Mléko (syrové mléko, mléko k výrobě mléčných výrobků a tepelně ošetřené mléko definované v příloze I nařízení (ES) č. 853/2004.

(********) Slepičí vejce a vaječné výrobky definované v příloze I nařízení (ES) č. 853/2004.“