KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 199/2006

af 3. februar 2006

om ændring af forordning (EF) nr. 466/2001 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i levnedsmidler for så vidt angår dioxiner og dioxinlignende PCB'er

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler [1], særlig artikel 2, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 466/2001 [2] fastsættes der grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer.

(2) »Dioxiner« efter betydningen i denne forordning omfatter en gruppe bestående af 75 polychlorerede dibenzo-p-dioxiner (PCDD) (kongenere) og 135 polychlorerede dibenzofuraner (PCDF) (kongenere), heraf er de 17 toksiske. Polychlorerede biphenyler (PCB'er) er en gruppe af 209 forskellige kongenere, der kan inddeles i to grupper ud fra deres toksikologiske egenskaber: Et mindre antal har toksikologiske egenskaber, der svarer til dioxiner, og de kaldes derfor ofte »dioxinlignende PCB'er«. De fleste af dem har ikke dioxinlignende toksicitet, men har en anden toksikologisk profil.

(3) Kongenere af dioxiner eller dioxinlignende PCB'er har hver deres toksicitetsniveau. For at kunne opsummere disse forskellige kongeneres toksicitet er begrebet toksicitetsækvivalensfaktor (TEF) blevet indført for at lette risikovurderingen og den forskriftsmæssige kontrol. Det betyder, at analyseresultaterne for hver enkelt af dioxinkongenerne og de toksiske dioxinlignende PCB-kongenere udtrykkes ved én mængdeenhed, nemlig »TCDD toksicitetsækvivalent« (TEQ).

(4) Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler vedtog den 30. maj 2001 en udtalelse om risikovurdering af dioxiner og dioxinlignende PCB'er i fødevarer, som var en opdateret udtalelse baseret på nye videnskabelige oplysninger, der var fremkommet siden vedtagelsen af komitéens udtalelse om emnet den 22. november 2000 [3]. Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler fastsatte en tolerabel ugentlig indtagelse (TWI) for dioxiner og dioxinlignende PCB'er på 14 pg WHO-TEQ/kg kropsvægt. Skøn over eksponeringen tyder på, at en betragtelig del af Fællesskabets befolkning har en indtagelse via kosten, der overstiger TWI. Visse befolkningsgrupper i visse lande kan være udsat for større risici som følge af særlige kostvaner.

(5) Fra et toksikologisk synspunkt burde en grænseværdi, uanset niveauet, gælde for både dioxiner og dioxinlignende PCB'er, men der blev i 2001 kun fastsat grænseværdier for dioxiner og ikke for dioxinlignende PCB'er som følge af de meget begrænsede data, der på det tidspunkt forelå om dioxinlignende PCB'ers prævalens. Der er imidlertid siden da fremkommet flere data om forekomsten af dioxinlignende PCB'er.

(6) I henhold til forordning (EF) nr. 466/2001 skulle Kommissionen tage bestemmelserne om dioxiner op til revision på grundlag af nye oplysninger om forekomsten af dioxiner og dioxinlignende PCB'er, navnlig med henblik på at også dioxinlignende PCB'er skulle være omfattet af de værdier, der fastsættes.

(7) Alle virksomhedsledere i fødevare- og foderkæden skal fortsat gøre deres yderste for at gøre alt, hvad der er nødvendigt for at begrænse forekomsten af dioxiner og PCB'er i foder og fødevarer. Det fremgår ydermere af forordning (EF) nr. 466/2001, at grænseværdierne senest den 31. december 2006 atter skal tages op til revision med henblik på en markant nedsættelse af grænseværdierne og evt. fastsættelse af grænseværdier for andre fødevarer. Da der er behov for tid til at indhente tilstrækkelige overvågningsdata til at træffe beslutning om sådanne markant lavere grænseværdier, bør fristen forlænges.

[1] EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

[2] EFT L 77 af 16.3.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1822/2005 (EUT L 293 af 9.11.2005, s. 11).

[3] Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler af 30. maj 2001 om risikovurdering af dioxiner og dioxinlignende PCB'er i fødevarer baseret på nye videnskabelige oplysninger fremkommet siden vedtagelsen af komitéens udtalelse om emnet den 22. november 2000 (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out90_en.pdf).

(8) Det foreslås, at grænseværdierne for summen af dioxiner og dioxinlignende PCB'er udtrykt i WHO's toksicitetsækvivalenter fastsættes ved anvendelse af WHO-TEF, da dette er mest hensigtsmæssigt set fra et toksikologisk synspunkt. For at sikre en overgang uden gnidninger bør de eksisterende værdier for dioxiner fortsat gælde i en overgangsperiode samtidig med de nyfastsatte værdier for summen af dioxiner og dioxinlignende PCB'er. De fødevarer, der er omhandlet i sektion 5 i bilag I, skal i overgangsperioden overholde såvel grænseværdierne for dioxiner som grænseværdierne for summen af dioxiner og dioxinlignende PCB'er. Senest den 31. december 2008 tages der stilling til, om der skal dispenseres med hensyn til den grænseværdi, der gælder specifikt for dioxiner.

(9) Det er af stor betydning, at analyseresultater indberettes og fortolkes på en ensartet måde for at sikre ensartet håndhævelse i hele Fællesskabet. I henhold til Kommissionens direktiv 2002/69/EF af 26. juli 2002 om prøveudtagnings- og analysemetoder til officiel kontrol af dioxinindholdet og bestemmelse af dioxinlignende PCB i levnedsmidler [1] anses et produkt til foderbrug for ikke at overholde den fastsatte grænseværdi, hvis analyseresultatet bekræftet ved endnu en analyse og beregnet som middelværdien af mindst to separate bestemmelser uden rimelig tvivl overstiger grænseværdien, idet der tages hensyn til måleusikkerheden. Der er forskellige muligheder for at vurdere den ekspanderede usikkerhed [2].

(10) For at fremme en proaktiv indsats for at reducere forekomsten af dioxiner og dioxinlignende PCB'er i foder og fødevarer blev der fastsat indgrebsværdier ved Kommissionens henstilling 2002/201/EF af 4. marts 2002 om reduktion af forekomsten af dioxiner, furaner og PCB i foderstoffer og fødevarer [3]. Sådanne indgrebsværdier er et redskab, som de kompetente myndigheder og virksomhedslederne kan anvende til at fremhæve de tilfælde, hvor det er relevant at identificere en forureningskilde, og til at træffe foranstaltninger, der reducerer eller fjerner den. Da dioxiner og dioxinlignende PCB'er har forskellige kilder, bør der fastsættes separate indgrebsværdier for dioxiner på den ene side og for dioxinlignende PCB'er på den anden side. Henstilling 2002/201/EF ændres derfor i overensstemmelse hermed.

(11) Finland og Sverige har fået dispensation til at bringe fisk fra Østersøområdet i omsætning, som er bestemt til konsum på deres område, med et dioxinindhold, der er større end det, der er angivet i sektion 5, punkt 5.2, i bilag I til forordning (EF) nr. 466/2001. De pågældende medlemsstater har overholdt betingelserne med hensyn til at orientere forbrugerne om kostanbefalinger. De har hvert år underrettet Kommissionen om resultaterne af deres overvågning af dioxinindholdet i fisk fra Østersøområdet og meddelt, hvilke foranstaltninger der er truffet med henblik på at reducere menneskers eksponering for dioxin hidrørende fra fisk fra Østersøområdet.

(12) På grundlag af resultaterne af Finlands og Sveriges overvågning af indholdet af dioxiner og dioxinlignende PCB'er, bør den overgangsperiode, i hvilken de pågældende medlemsstaters dispensation gælder, udvides, men dispensationen bør kun gælde bestemte fiskearter. Dispensationen vedrører de grænseværdier for dioxiner og de grænseværdier for summen af dioxiner og dioxinlignende PCB'er, der er fastsat i sektion 5, punkt 5.2, i bilag I til forordning (EF) nr. 466/2001.

(13) For at sikre forbrugernes beskyttelse er det vigtigt og nødvendigt at nedbringe menneskers eksponering for dioxiner og dioxinlignende PCB'er via kosten. Da fødevareforurening hænger direkte sammen med foderforurening, skal der indføres en integreret fremgangsmåde for at nedbringe forekomsten af dioxiner og dioxinlignende PCB'er i hele fødevarekæden, dvs. fra fodermidler via dyr, som anvendes i fødevareproduktionen, til mennesker. Indsatsen er proaktiv med henblik på at reducere forekomsten af dioxiner og dioxinlignende PCB'er i foder og fødevarer, og de gældende grænseværdier bør derfor tages op til revision inden for et nærmere fastsat tidsrum med det formål at fastsætte lavere værdier. Grænseværdierne for dioxiner og dioxinlignende PCB'er tages op til revision senest den 31. december 2008 med henblik på en markant nedsættelse af dem.

(14) Det er nødvendigt, at virksomhedslederne udbygger deres kapacitet med henblik på effektivt at fjerne dioxiner, furaner og dioxinlignende PCB'er fra marinolie. Den markant lavere grænseværdi, der skal tages stilling til senest den 31. december 2008, skal være baseret på de tekniske muligheder i forbindelse med den mest effektive rensningsmetode.

(15) Hvad angår fastsættelse af grænseværdier for andre fødevarer senest den 31. december 2008 skal der lægges særlig vægt på behovet for at fastsætte særlige lavere grænseværdier for dioxiner og dioxinlignende PCB'er i fødevarer til spædbørn og småbørn på grundlag af de overvågningsdata, der indsamles via programmerne i 2005, 2006 og 2007 for overvågning af dioxiner og dioxinlignende PCB'er i fødevarer til spædbørn og småbørn.

(16) Forordning (EF) nr. 466/2001 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

---

[1] EFT L 209 af 6.8.2002, s. 5. Ændret ved direktiv 2004/44/EF (EUT L 113 af 20.4.2004, s. 17).

[2] Information om de forskellige metoder til vurdering af den ekspanderede usikkerhed og måleusikkerhedsværdien findes i rapporten »Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation« — http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

[3] EFT L 67 af 9.3.2002, s. 69.

(17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 466/2001 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 ændres således:

a) Stk. 1a affattes således:

»1a. Uanset stk. 1 tillades det i en overgangsperiode frem til den 31. december 2011 Finland og Sverige at bringe laks (Salmo salar), sild (Clupea harengus), flodlampret (Lampetra fluviatilis), havørred (Salmo trutta), rødding (Salvelinus spp) og heltrogn (løjrom) (Coregonus albula) fra Østersøområdet i omsætning på deres hjemmemarked, som er bestemt til konsum på deres område, med et dioxinindhold og/eller et indhold af summen af dioxiner og dioxinlignende PCB'er, der er større end det, der er angivet i sektion 5, punkt 5,2, i bilag I, forudsat at der er etableret en ordning, der sikrer, at forbrugerne er fuldt orienteret om kostanbefalinger i forbindelse med begrænsninger for identificerede udsatte befolkningsgruppers indtagelse af de pågældende fiskearter fra Østersøområdet med henblik på at undgå eventuelle sundhedsrisici.

Finland og Sverige underretter hvert år senest den 31. marts Kommissionen om resultaterne af deres overvågning af indholdet af dioxiner og dioxinlignende PCB'er i fisk fra Østersøområdet og meddeler, hvilke foranstaltninger der er truffet med henblik på at reducere menneskers eksponering for dioxiner og dioxinlignende PCB'er hidrørende fra fisk fra Østersøområdet. Finland og Sverige træffer fortsat de fornødne foranstaltninger for at sikre, at fisk og fiskevarer, der ikke er i overensstemmelse med sektion 5, punkt 5.2, i bilag I ikke bringes i omsætning i andre medlemsstater.«

b) Stk. 2, affattes således:

»2. De grænseværdier, der er fastsat i bilag I, gælder for den spiselige del af det pågældende levnedsmiddel, medmindre andet er fastsat i nævnte bilag.«

2) Artikel 4a affattes således:

»*Artikel 4a*

For så vidt angår dioxiner og summen af dioxiner og dioxinlignende PCB'er i produkter, jf. sektion 5 i bilag I, er det forbudt

a) at blande produkter, der overholder grænseværdierne, med produkter, der overskrider grænseværdierne

b) at anvende produkter, der ikke overholder grænseværdierne, som ingredienser ved fremstilling af andre levnedsmidler.«

3) Artikel 5, stk. 3, udgår.

4) Bilag I ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 4. november 2006.

For så vidt angår grænseværdierne for summen af dioxiner og dioxinlignende PCB'er finder denne forordning ikke anvendelse på produkter, der inden den 4. november 2006 er blevet markedsført i overensstemmelse med de gældende regler. Fødevarevirksomhedslederen skal kunne dokumentere, hvornår produkterne blev markedsført.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. februar 2006.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

Sektion 5 i bilag I til forordning (EF) nr. 466/2001 affattes således:

»**Sektion 5. Dioxiner** (summen af polychlorerede dibenzo-p-dioxiner (PCDD) og polychlorerede dibenzofuraner (PCDF) udtrykt i WHO's toksicitetsækvivalenter med anvendelse af WHO-TEF (toxic equivalency factors, 1997) og summen af dioxiner og dioxinlignende PCB'er (summen af polychlorerede dibenzo-p-dioxiner (PCDD), polychlorerede dibenzofuraner (PCDF) og polychlorerede biphenyler (PCB), udtrykt i WHO's toksicitetsækvivalenter med anvendelse af WHO-TEF (toxic equivalency factors, 1997) ([1]))

Produkt	Grænseværdier Summen af dioxiner og furaner (WHO-PCDD/F-TEQ) (*)	Grænseværdier Summen af dioxiner, furaner og dioxinlignende PCB'er (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) (*)	Krav til prøveudtagnings- og analysemetoder
5.1.1. Kød og kødprodukter (**)			Direktiv 2002/69/EF (****)
– drøvtyggere (kvæg, får)	3,0 pg/g fedt (***)	4,5 pg/g fedt (***)	
– fjerkræ og opdrættet vildt	2,0 pg/g fedt (***)	4,0 pg/g fedt (***)	
– svin	1,0 pg/g fedt (***)	1,5 pg/g fedt (***)	
5.1.2. Lever og produkter heraf hidrørende fra landdyr	6,0 pg/g fedt (***)	12,0 pg/g fedt (***)	
5.2. Fiskekød og fiskevarer og produkter heraf, undtagen ål (*****) (******)	4,0 pg/g vådvægt	8,0 pg/g vådvægt	Direktiv 2002/69/EF (****)
– Kød af ål (*Anguilla anguilla*) og produkter heraf	4,0 pg/g vådvægt	12,0 pg/g vådvægt	
5.3. Mælk (*******) og mejeriprodukter, herunder smørfedt	3,0 pg/g fedt (***)	6,0 pg/g fedt (***)	Direktiv 2002/69/EF (****)

([1]) WHO-TEF til vurdering af risikoen for mennesker baseret på konklusionerne fra Verdenssundhedsorganisationens møde i Stockholm, Sverige, den 15.-18. juni 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	TEF-værdi	Kongener	TEF-værdi
Dibenzo-p-dioxiner (»PCDD«)		*»Dioxinlignende« PCB'er:*	
2,3,7,8-TCDD	1	***non-ortho-PCB'er + mono-ortho-PCB'er***	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	***Non-ortho-PCB'er***	
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	***Mono-ortho-PCB'er***	
Dibenzofuraner (»PCDF«)		PCB 105	0,0001
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 114	0,0005
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 118	0,0001
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 123	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01		
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Anvendte forkortelser: »T« = tetra; »Pe« = penta; »Hx« = hexa; »Hp« = hepta; »O« = octa; »CDD« = chlordibenzodioxin; »CDF« = chlordibenzofuran; »CB« = chlorbiphenyl.

	Produkt	Grænseværdier Summen af dioxiner og furaner (WHO-PCDD/F-TEQ) (*)	Grænseværdier Summen af dioxiner, furaner og dioxinlignende PCB'er (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) (*)	Krav til prøveudtagnings- og analysemetoder
5.4.	Hønseæg og ægprodukter (********)	3,0 pg/g fedt (***)	6,0 pg/g fedt (***)	Direktiv 2002/69/EC (****)
5.5.	Olier og fedtstoffer			Direktiv 2002/69/EC (****)
	– Animalsk fedt			
	– – af drøvtyggere	3,0 pg/g fedt	4,5 pg/g fedt	
	– – af fjerkræ og opdrættet vildt	2,0 pg/g fedt	4,0 pg/g fedt	
	– – af svin	1,0 pg/g fedt	1,5 pg/g fedt	
	– – blandet animalsk fedt	2,0 pg/g fedt	3,0 pg/g fedt	
	– Vegetabilske olier og fedtstoffer	0,75 pg/g fedt	1,5 pg/g fedt	
	– Marinolie (olie af hele fisk, fiskelevertran og olier af andre havorganismer bestemt til konsum)	2,0 pg/g fedt	10,0 pg/g fedt	

(*) Øvre koncentrationer: De øvre koncentrationer beregnes ud fra den antagelse, at alle værdier af de forskellige kongenere, som ligger under bestemmelsesgrænsen, er lig med bestemmelsesgrænsen.
(**) Kød af kvæg, får, svin, fjerkræ og opdrættet vildt som defineret i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 (EUT L 139 af 30.4.2004. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 22), undtagen spiselige slagtebiprodukter som defineret i nævnte bilag.
(***) Grænseværdierne gælder ikke for levnedsmidler, der indeholder < 1 % fedtstof.
(****) EFT L 209 af 6.8.2002, s. 5. Senest ændret ved direktiv 2004/44/EF (EUT L 113 af 20.4.2004, s. 17).
(*****) Fiskekød og fiskevarer som defineret i kategori a), b), c), e) og f) i tabellen i artikel 1 i Rådets forordning (EF) nr. 104/2000 (EFT L 17 af 21.1.2000, s. 22). Ændret ved tiltrædelsesakten af 2003. Grænseværdien gælder for krebsdyr, undtagen brunt krabbekød og undtagen hoved og thorax af hummer og lignende store krebsdyr (Nephropidae og Palinuridae), og for blæksprutter uden indvolde.
(******) Hvis fisken er bestemt til at blive spist hel, gælder grænseværdien for hele fisken.
(*******) Mælk (rå mælk, mælk til fremstilling af mælkebaserede produkter og varmebehandlet mælk som defineret i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004).
(********) Hønseæg og ægprodukter som defineret i bilag I til forordning (EF) nr. 853/2004.«