REGULAMENTO (CE) N.º 199/2006 DA COMISSÃO

de 3 de Fevereiro de 2006

que altera o Regulamento (CE) n.º 466/2001 que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios relativamente às dioxinas e aos PCB sob a forma de dioxina

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de Fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios [1], nomeadamente o n.º 3 do artigo 2.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 466/2001 da Comissão [2] fixa teores máximos para certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios.

(2) No âmbito do presente regulamento, o termo «dioxinas» abrange um conjunto de 75 dibenzo-p-dioxinas policloradas (PCDD) e 135 compostos afins de dibenzofuranos policlorados (PCDF), dos quais 17 suscitam apreensão a nível toxicológico. Os bifenilos policlorados (PCB) são um grupo de 209 diferentes compostos afins que se podem dividir em dois grupos, de acordo com as suas propriedades toxicológicas: um número reduzido destes compostos apresenta propriedades toxicológicas semelhantes às das dioxinas, sendo por conseguinte denominados «PCB sob a forma de dioxina». A maioria não apresenta uma toxicidade semelhante à das dioxinas, possuindo um perfil toxicológico diferente.

(3) Cada composto da família das dioxinas ou dos PCB sob a forma de dioxina apresenta um nível diferente de toxicidade. Para possibilitar a soma das toxicidades destes diferentes compostos afins, introduziu-se o conceito de factores de equivalência tóxica (TEF), por forma a facilitar a avaliação dos riscos bem como o controlo regulamentar. Significa pois que o resultado analítico relativo a todos os compostos afins de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina que provocam apreensão se exprime em termos de uma unidade quantificável: «concentração tóxica equivalente de TCDD» (TEQ).

(4) O Comité Científico da Alimentação Humana (CCAH) adoptou, a 30 de Maio de 2001, um parecer relativo à avaliação dos riscos das dioxinas e dos PCB sob a forma de dioxina nos alimentos; trata-se de uma actualização baseada em novas informações científicas disponibilizadas após a adopção do parecer do CCAH sobre esta matéria em 22 de Novembro de 2000 [3]. O CCAH estabeleceu uma dose semanal admissível (DSA) para as dioxinas e os PCB sob a forma de dioxina de 14 pg TEQ-OMS/kg de peso corporal. As estimativas de exposição indicam que uma proporção considerável da população da Comunidade ingere, por via alimentar, doses superiores à DSA. Em alguns países, certos grupos populacionais poderão correr maiores riscos devido a hábitos alimentares específicos.

(5) Embora, do ponto de vista toxicológico, qualquer nível fixado se devesse aplicar tanto às dioxinas como aos PCB sob a forma de dioxina, os teores máximos fixados em 2001 referiam-se apenas às dioxinas e não aos PCB sob a forma de dioxina, atendendo a que os dados disponíveis acerca da prevalência destes últimos eram, à data, muito limitados. Entretanto, dispõe-se hoje de mais dados sobre a presença de PCB sob a forma de dioxina.

(6) Nos termos do Regulamento (CE) n.º 466/2001, previa-se que a Comissão procedesse à revisão das disposições referentes às dioxinas atendendo aos novos dados relativos à presença de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina, tendo especialmente em vista a inclusão dos PCB sob a forma de dioxina nos teores a estabelecer.

(7) Todos os operadores no âmbito das cadeias alimentares humana e animal têm de continuar a fazer tudo o que estiver ao seu alcance e a tomar todas as medidas necessárias para limitar a presença de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina na alimentação humana e animal. Assim, o Regulamento (CE) n.º 466/2001 prevê que se proceda, até 31 de Dezembro de 2006, o mais tardar, a uma nova revisão dos teores máximos em vigor, com o objectivo de os reduzir significativamente e, se possível, estabelecer teores máximos para outros géneros alimentícios. Tendo em conta o tempo necessário para obter dados de fiscalização suficientes para determinar esses teores significativamente mais baixos, convém dilatar esse prazo.

[1] JO L 37 de 13.2.1993, p. 1. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

[2] JO L 77 de 16.3.2001, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1822/2005 (JO L 293 de 9.11.2005, p. 11).

[3] Parecer do Comité Científico da Alimentação Humana relativo à avaliação dos riscos das dioxinas e dos PCB sob a forma de dioxina nos alimentos, adoptado em 30 de Maio de 2001 — Actualização baseada em novas informações científicas disponibilizadas após a adopção do parecer do CCAH sobre esta matéria em 22 de Novembro de 2000 (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out90_en.pdf).

(8) Propõe-se fixar teores máximos para o somatório de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina expressos em equivalente tóxico da Organização Mundial de Saúde (OMS) com base nos factores de equivalência tóxica (TEF-OMS), por se tratar da abordagem mais adequada de um ponto de vista toxicológico. A fim de garantir uma transição harmoniosa, convém continuar a aplicar os teores em vigor para as dioxinas durante um período transitório, paralelamente aos novos teores fixados para o somatório de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina. Durante esse período, os produtos alimentares indicados na secção 5 do anexo I devem respeitar os teores máximos para as dioxinas e os níveis máximos para o somatório das dioxinas e dos PCB sob a forma de dioxina. A questão da supressão dos teores máximos específicos para as dioxinas será tratada até 31 de Dezembro de 2008.

(9) É da maior importância que os resultados analíticos sejam comunicados e interpretados de maneira uniforme, a fim de assegurar uma aplicação harmonizada em toda a Comunidade. A Directiva 2002/69/CE da Comissão, de 26 de Julho de 2002, que estabelece os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial das dioxinas e a determinação de PCB sob a forma de dioxina nos géneros alimentícios [1] prevê que o lote seja considerado não conforme com o nível máximo estabelecido se o resultado analítico confirmado por uma segunda análise e calculado sob a forma de média de, pelo menos, duas determinações distintas ultrapasse quase de certeza o teor máximo, tendo em conta a incerteza da medida. Há diferentes métodos de calcular a incerteza expandida [2].

(10) A fim de incentivar uma abordagem dinâmica conducente à redução das dioxinas e dos PCB sob a forma de dioxina presentes na alimentação humana e animal, foram fixados níveis de intervenção na Recomendação 2002/201/CE da Comissão, de 4 de Março de 2002, relativa à redução da presença de dioxinas, furanos e PCB nos alimentos para animais e nos géneros alimentícios [3]. Estes níveis de intervenção são um instrumento ao serviço das autoridades competentes e dos operadores para determinar as situações nas quais se justifica identificar uma fonte de contaminação e adoptar medidas com vista à sua redução ou eliminação. Uma vez que as fontes de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina são diferentes, convém definir níveis de intervenção distintos para as dioxinas, por um lado, e para os PCB sob a forma de dioxina, por outro lado. Por conseguinte, a Recomendação 2002/201/CE será alterada em conformidade.

(11) Foram concedidas derrogações à Finlândia e à Suécia relativas à colocação no mercado de peixe proveniente da região do Báltico, destinado ao consumo nos respectivos territórios, com teores de dioxina mais elevados que os previstos no ponto 5.2 da secção 5 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 466/2001. Ambos os Estados Membros cumpriram as condições no que respeita à informação dos consumidores sobre recomendações alimentares. Comunicaram anualmente à Comissão os resultados da fiscalização dos teores de dioxinas no peixe da região do Báltico, bem como as medidas adoptadas para reduzir a exposição humana às dioxinas presentes no peixe da região do Báltico.

(12) Com base nos resultados da fiscalização dos teores de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina levada a cabo pela Finlândia e pela Suécia, o período transitório de validade dessas derrogações deve ser prorrogado, limitando-as todavia a determinadas espécies de peixe. As derrogações aplicam-se aos teores máximos relativos às dioxinas e aos teores máximos relativos ao somatório de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina fixados no ponto 5.2 da secção 5 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 466/2001.

(13) Para garantir a defesa do consumidor é importante e necessário reduzir a exposição humana a dioxinas e PCB sob a forma de dioxina através do consumo de alimentos. Uma vez que a contaminação dos alimentos para consumo humano está directamente relacionada com a contaminação dos alimentos para animais, deve adoptar-se uma abordagem integrada para reduzir a incidência de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina na cadeia alimentar humana, ou seja, desde as matérias destinadas à alimentação animal, passando pelos animais produtores de alimentos para consumo humano, até aos seres humanos. Atendendo à abordagem dinâmica adoptada para reduzir activamente as dioxinas e os PCB sob a forma de dioxina presentes nos alimentos para animais e para consumo humano, convém rever os teores máximos aplicáveis após um lapso de tempo determinado com o objectivo de fixar níveis inferiores. Por conseguinte, prevê-se reduzir significativamente os teores máximos para o somatório de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina até 31 de Dezembro de 2008, o mais tardar.

(14) Os operadores têm de se empenhar em aumentar as suas reais capacidades de remover dioxinas, furanos e PCB sob a forma de dioxina do óleo marinho. O teor sensivelmente inferior cuja fixação será examinada até 31 de Dezembro de 2008 fundamentar-se-á nas possibilidades técnicas do procedimento de descontaminação mais eficaz.

(15) No que respeita à fixação de teores máximos para outros géneros alimentícios até 31 de Dezembro de 2008, será dedicada uma especial atenção à necessidade de fixar teores máximos inferiores específicos para dioxinas e PCB sob a forma de dioxina nos alimentos para lactentes e crianças de tenra idade, tendo em conta os dados obtidos no âmbito dos programas de fiscalização dos teores de dioxinas e PCB sob a forma de dioxina em alimentos para lactentes e crianças de tenra idade, realizados em 2005, 2006 e 2007.

(16) Consequentemente, o Regulamento (CE) n.º 466/2001 deve ser alterado em conformidade.

---

[1] JO L 209 de 6.8.2002, p. 5. Directiva alterada pela Directiva 2004/44/CE da Comissão (JO L 113 de 20.4.2004, p. 17).

[2] Para informações sobre os diferentes métodos de cálculo da incerteza expandida e o valor da incerteza da medida consultar o «Relatório sobre a relação entre resultados analíticos, a incerteza de medição, os factores de recuperação e as disposições da legislação da UE no domínio dos alimentos para consumo humano e animal» (http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf).

[3] JO L 67 de 9.3.2002, p. 69.

(17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer emitido pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 466/2001 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1a passa a ter a seguinte redacção:

«1a. Em derrogação do n.º 1, a Finlândia e a Suécia estão autorizadas, durante um período transitório até 31 de Dezembro de 2011, a colocar no mercado salmão do Atlântico (*Salmo salar*), arenque (*Clupea harengus*), lampreia de rio (*Lampetra fluviatilis*), truta (*Salmo trutta*), salvelino árctico (*Salvelinus* spp) e ovas de coregono branco (*Coregonus albula*) com origem na região do Báltico, produzidos e destinados ao consumo nos respectivos territórios, com teores de dioxinas e/ou níveis do somatório de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina superiores aos fixados no ponto 5.2 da secção 5 do anexo I, desde que exista um sistema que assegure que os consumidores sejam plenamente informados das recomendações alimentares relativas às restrições ao consumo dessas espécies de peixe da região do Báltico pelos grupos vulneráveis identificados da população, a fim de evitar eventuais riscos para a saúde.

A Finlândia e a Suécia comunicarão anualmente à Comissão, até 31 de Março, os resultados da fiscalização dos teores de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina no peixe da região do Báltico, obtidos no ano anterior, e informá-la-ão das medidas tomadas para reduzir a exposição humana a dioxinas e PCB sob a forma de dioxina presentes no peixe da referida região. A Finlândia e Suécia continuarão a aplicar as medidas necessárias para garantir que o peixe e os produtos à base de peixe que não cumprem os requisitos previstos no ponto 5.2 da secção 5 do anexo I não sejam comercializados noutros Estados-Membros.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os teores máximos especificados no anexo I aplicar-se-ão à parte comestível dos géneros alimentícios mencionados, salvo disposição em contrário prevista nesse anexo.».

2) O artigo 4.º-A passa a ter a seguinte redacção:

«*Artigo 4.º-A*

No que se refere às dioxinas e à soma das dioxinas e dos PCB sob a forma de dioxina presentes nos produtos mencionados na secção 5 do anexo I, é proibido:

a) Misturar produtos conformes aos teores máximos com produtos que excedam esses níveis;

b) Utilizar produtos não conformes aos teores máximos como ingredientes para o fabrico de outros géneros alimentícios.».

3) O n.º 3 do artigo 5.º é suprimido.

4) O anexo I é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 4 de Novembro de 2006.

No que respeita aos teores máximos para o somatório de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina, o presente regulamento não é aplicável a produtos que tenham sido colocados no mercado antes de 4 de Novembro de 2006 nos termos das disposições aplicáveis. O ónus da prova da data na qual os produtos foram colocados no mercado incumbe ao operador da empresa do sector alimentar.

O presente Regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de Fevereiro de 2006.

Pela Comissão

Markos KYPRIANOU

Membro da Comissão

ANEXO

A secção 5 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 466/2001 passa a ter a seguinte redacção:

«**Secção 5: Dioxinas** [somatório das dibenzo-para-dioxinas policloradas (PCDD) e dos dibenzofuranos policlorados (PCDF), expresso em equivalente tóxico OMS com base nos FET-OMS (factores de equivalência tóxica de 1997 da OMS), e somatório das dioxinas e dos PCB sob a forma de dioxina [somatório de dibenzo-para-dioxinas policloradas (PCDD), dibenzofuranos policlorados (PCDF) e bifenilos policlorados (PCB) expresso em equivalente tóxico OMS com base nos FET-OMS (factores de equivalência tóxica de 1997 da OMS) (1)]]

Alimentos	Teores máximos Somatório de dioxinas e furanos (PCDD/F-TEQ-OMS) (*)	Teores máximos Somatório de dioxinas, furanos e PCB sob a forma de dioxina (PCDD/F-PCB-TEQ-OMS) (*)	Critérios de desempenho relativos a métodos de amostragem e de análise
5.1.1. Carne e produtos à base de carne (**) proveniente de:			Directiva 2002/69/CE (****)
– ruminantes (bovinos e ovinos)	3,0 pg/g de gordura (***)	4,5 pg /g de gordura (***)	
– Fígado e produtos derivados, provenientes de animais terrestres	2,0 pg/g de gordura (***)	4,0 pg/g de gordura (***)	
– suínos	1,0 pg/g de gordura (***)	1,5 pg/g de gordura (***)	
5.1.2. Fígado e produtos derivados, provenientes de animais terrestres	6,0 pg/g de gordura (***)	12,0 pg/g de gordura (***)	
5.2. Parte comestível do peixe e dos produtos da pesca e produtos derivados, com excepção da enguia (*****), (******)	4,0 pg/g de peso fresco	8,0 pg/g de peso fresco	Directiva 2002/69/CE (****)
– Parte comestível da enguia (*Anguilla anguilla*) e produtos derivados	4,0 pg/g de peso fresco	12,0 pg/g de peso fresco	
5.3. Leite (*******) e produtos lácteos, incluindo a gordura butírica	3,0 pg/g de gordura (***)	6,0 pg/g de gordura (***)	Directiva 2002/69/CE (****)

(1) FET OMS para avaliação do risco para o ser humano com base nas conclusões da reunião da Organização Mundial de Saúde realizada em Estocolmo, Suécia, de 15 a 18 de Junho de 1997 [Van den Berg et al., 1998, "Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and Wildlife" — Factores de equivalência tóxica (FET) para PCB, PCDD e PCDF para seres humanos e fauna selvagem —, Environmental Health Perspectives, 106(12), 775].

Congéneres	Valor FET	Congéneres	Valor FET
Dibenzo-p-dioxinas (PCDD)		*PCB "sob a forma de dioxina":*	
2,3,7,8-TCDD	1	***PCB não-orto + PCB mono-orto***	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	***PCB não-orto***	
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		
Dibenzofuranos (PCDF)		***PCB mono-orto***	
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		

Abreviaturas utilizadas: "T" = tetra; "Pe" = penta; "Hx" = hexa; "Hp" = hepta; "O" = octo; "CDD" = dibenzo-p-dioxinas cloradas; "CDF" = clorodibenzofurano; "CB" = clorobifenilo.

	Alimentos	Teores máximos Somatório de dioxinas e furanos (PCDD/F-TEQ-OMS) (*)	Teores máximos Somatório de dioxinas, furanos e PCB sob a forma de dioxina (PCDD/F-PCB-TEQ-OMS) (*)	Critérios de desempenho relativos a métodos de amostragem e de análise
5.4.	Ovos de galinha e ovoprodutos (********)	3,0 pg/g de gordura (***)	6,0 pg/g de gordura (***)	Directiva 2002/69/CE (****)
5.5.	Matérias gordas:			Directiva 2002/69/CE (****)
	– Gordura animal			
	– – de ruminantes	3,0 pg/g de gordura	4,5 pg/g de gordura	
	– – de aves de capoeira e caça de criação	2,0 pg/g de gordura	4,0 pg/g de gordura	
	– – de suínos	1,0 pg/g de gordura	1,5 pg/g de gordura	
	– – mistura de gorduras animais	2,0 pg/g de gordura	3,0 pg/g de gordura	
	– Óleo vegetal	0,75 pg/g de gordura	1,5 pg/g de gordura	
	– Óleo de origem marinha (óleo de peixe, óleo de fígado de peixe e óleos de outros organismos marinhos destinados ao consumo humano)	2,0 pg/g de gordura	10,0 pg/g de gordura	

(*) Limites superiores de concentração: as concentrações ditas "superiores" são calculadas considerando iguais ao limite de quantificação todos os valores dos diferentes compostos afins inferiores a este limite.

(**) Carne de bovinos, ovinos e suínos, de aves de capoeira e de caça de criação, tal como definida no anexo I do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 139 de 30.4.2004; rectificação no JO L 226 de 25.6.2004, p. 22), sem incluir miudezas comestíveis tal como definidas nesse anexo.

(***) Os níveis máximos não se aplicam aos produtos alimentares que contenham < 1 % de gordura.

(****) JO L 209 de 6.8.2002, p. 5. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/44/CE (JO L 113 de 20.4.2004, p. 17).

(*****) Parte comestível do peixe e dos produtos da pesca, tal como definida nas categorias a), b), c), e) e f) da lista constante do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 104/2000 do Conselho (JO L 17 de 21.1.2000, p. 22). Regulamento alterado pelo Acto de Adesão de 2003. Os teores máximos aplicam-se aos crustáceos, excluindo a carne escura do caranguejo e a carne da cabeça e do tórax da lagosta e de grandes crustáceos similares (*Nephropidae* e *Palinuridae*), e aos cefalópodes sem vísceras.

(******) Quando o peixe se destina a ser consumido inteiro, o teor máximo aplica-se ao peixe inteiro.

(*******) Leite (leite cru, leite destinado ao fabrico de produtos à base de leite, leite de consumo tratado termicamente, tal como definido no anexo I do Regulamento n.º 853/2004/CE do Conselho).

(********) Ovos de galinha e ovoprodutos tal como definidos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 853/2004.»