UREDBA KOMISIJE (ES) št. 199/2006

z dne 3. februarja 2006

o spremembi Uredbe (ES) št. 466/2001 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih kontaminatov v živilih v zvezi z dioksini in dioksinom podobnimi polikloriranimi bifenili

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminate v hrani ([1]), in zlasti člena 2(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 466/2001 ([2]) določa mejne vrednosti nekaterih kontaminatov v živilih.

(2) „Dioksini“, kot so navedeni v tej uredbi, zajemajo skupino 75 spojin, ki so kemično sorodne polikloriranim dibenzo-p-dioksinom (PCDD) in 135 spojin, ki so kemično spredne polikloriranim dibenzofuranom (PCDF), od katerih je 17 toksikološko pomembnih. Poliklorirani bifenili (PCB) so skupina 209 različnih kemično sorodnih spojin, ki jih lahko razdelimo na dve skupini glede na njihove toksikološke lastnosti: nekaj jih ima podobne toksikološke lastnosti kot dioksini in se zato pogosto poimenujejo „dioksinom podobni PCB“. Večina jih ni podobno toksičnih kot dioksin, ampak ima drugačen toksikološki profil.

(3) Vsaka spojina iz skupine dioksinov ali dioksinom podobnih PCB ima drugačno stopnjo toksičnosti. Za določitev toksičnosti teh različnih sorodnih spojin je bil uveden pojem faktorjev ekvivalence toksičnosti (TEF), da bi se omogočila ocena tveganja in regulativni nadzor. To pomeni, da se analitični rezultati v zvezi z vsemi posameznimi spojinami, ki so kemično sorodne dioksinom in dioksinom podobnimi spojinam PCB, ki so toksikološko pomembne, izrazijo z izmerljivo enoto „ekvivalent toksičnosti TCDD“ (TEKV).

(4) Dne 30. maja 2001 je Znanstveni odbor za prehrano (SCF) sprejel mnenje o oceni tveganja za dioksine in dioksinom podobne PCB v živilih, s katerim je posodobil mnenje z dne 22. novembra 2000 o tej temi na podlagi novih znanstvenih podatkov, ki so postali na voljo od sprejetja slednjega mnenja ([3]). SCF je določil sprejemljiv tedenski vnos (TWI), ki je 14 pg WHO-TEKV/kg telesne teže, za dioksine in dioksinom podobne PCB. Ocene izpostavljenosti kažejo, da pri znatnem delu prebivalstva Skupnosti s hrano zaužiti vnos presega TWI. Nekatere skupine prebivalcev v nekaterih državah bi utegnile biti izpostavljene večjemu tveganju zaradi posameznih prehranskih navad.

(5) S toksikološkega stališča bi se morale vse vrednosti uporabljati za dioksine in dioksinom podobne PCB, vendar so bile leta 2001 mejne vrednosti določene le za dioksine, ne pa za dioksinom podobne PCB, ker so bili za dioksinom podobne PCB glede na njihovo razširjenost takrat na voljo zelo skopi podatki. Zdaj pa je na voljo več podatkov o prisotnosti dioksinom podobnih PCB.

(6) V skladu z Uredbo (ES) št. 466/2001 je Komisija morala pregledati določbe o dioksinih glede na nove podatke o prisotnosti dioksinov in dioksinom podobnih PCB, zlasti z namenom vključitve dioksinom podobnih PCB med vrednosti, ki jih je treba določiti.

(7) Vsi proizvajalci v celotni prehranski verigi od živil do krme si morajo še naprej prizadevati za omejitev dioksinov in PCB, prisotnih v krmi in živilih, ter storiti vse, kar je za to potrebno. V skladu s tem Uredba (ES) št. 466/2001 določa, da je treba mejne vrednosti, ki se uporabljajo, ponovno pregledati najpozneje do 31. decembra 2006, da se znatno znižajo mejne vrednosti in morda določijo mejne vrednosti za druga živila. Glede na čas, ki je potreben za pridobitev podatkov spremljanja, ki zadostujejo za določitev takšnih nižjih vrednosti, je treba ta rok podaljšati.

([1]) UL L 37, 13.2.1993, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

([2]) UL L 77, 16.3.2001, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1822/2005 (UL L 293, 9.11.2005, str. 11).

([3]) Mnenje Znanstvenega odbora za prehrano o oceni tveganja za dioksine in dioksinom podobne PCB v hrani, sprejeto 30. maja 2001 – Posodobitev na podlagi novih znanstvenih podatkov, ki so postali na voljo od sprejetja mnenja SCF z dne 22. novembra 2000 (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out90_en.pdf).

(8) Predlaga se določitev mejnih vrednosti za vsoto dioksinov in dioksinom podobnih PCB, izraženih v toksičnih ekvivalentih Svetovne zdravstvene organizacije (WHO), z uporabo WHO-TEF, ker je s toksikološkega stališča to najprimernejši pristop. Da se zagotovi nemoten prehod, je treba razen na novo določenih vrednosti za vsoto dioksinov in dioksinom podobnih PCB v prehodnem obdobju uporabljati obstoječe vrednosti za dioksine. Živila iz razdelka 5 Priloge I morajo biti v tem obdobju v skladu z mejnimi vrednostmi za dioksine ter mejnimi vrednostmi za vsoto dioksinov in dioksinom podobnih PCB. Do 31. decembra 2008 bo preučena odprava ločene mejne vrednosti za dioksine.

(9) Izredno pomembna sta enotno poročanje in razlaga analitičnih rezultatov, da se zagotovi usklajeno ravnanje v vsej Skupnosti. Direktiva Komisije 2002/69/ES z dne 26. julija 2002 o metodah vzorčenja in analitskih metodah za uradni nadzor dioksinov ter o določitvi dioksinu podobnih PCB-jev v živilih [1] določa, da se serija šteje, da ni skladna z določeno mejno vrednostjo, če analitični rezultat, potrjen s ponovljeno analizo in izračunan kot srednja vrednost vsaj dveh ločenih določitev, nedvomno presega mejno vrednost ob upoštevanju nezanesljivosti meritev. Za oceno razširjene nezanesljivosti obstajajo različne možnosti [2].

(10) Za spodbuditev proaktivnega pristopa k zmanjšanju dioksinov in dioksinom podobnih PCB, prisotnih v živilih in krmi, so bili določeni pragovi za ukrepanje s Priporočilom Komisije 2002/201/ES z dne 4. marca 2002 o zmanjšanju prisotnosti dioksinov, furanov in PCB v krmi in živilih [3]. Ti pragovi za ukrepanje so orodje, s katerim lahko pristojni organi in proizvajalci ugotovijo, v katerih primerih je ustrezno določiti vir kontaminacije in sprejeti ukrepe za njeno zmanjšanje ali odpravo. Ker so viri dioksinov in dioksinom podobnih PCB različni, je treba določiti ločene pragove za ukrepanje za dioksine in dioksinom podobne PCB. Priporočilo 2002/201/ES je zato treba ustrezno spremeniti.

(11) Finski in Švedski je bilo odobreno odstopanje, da smeta na svojem ozemlju dati v promet ribe za prehrano, ki izvirajo iz baltske regije in vsebujejo vrednosti dioksinov, višje od določenih v točki 5.2 razdelka 5 Priloge I k Uredbi (ES) št. 466/2001. Ti državi članici sta izpolnili pogoje v zvezi z zagotovitvijo informacij o prehranskih priporočilih potrošnikom. Vsako leto sta Komisiji sporočili rezultate spremljanja vrednosti dioksinov v ribah iz baltske regije in poročali o ukrepih, sprejetih za zmanjšanje izpostavljenosti ljudi dioksinom iz baltske regije.

(12) Na podlagi rezultatov spremljanja vrednosti dioksinov in dioksinom podobnih PCB, ki sta ga opravili Finska in Švedska, je treba podaljšati prehodno obdobje, v katerem velja odstopanje, odobreno tema državama članicama, vendar je treba to odstopanje omejiti na nekatere vrste rib. To odstopanje se uporablja za mejne vrednosti za dioksine ter mejne vrednosti za vsoto dioksinov in dioksinom podobnih PCB, določene v točki 5.2 razdelka 5 Priloge I k Uredbi (ES) št. 466/2001.

(13) Zmanjšanje izpostavljenosti ljudi dioksinom in dioksinom podobnim PCB z uživanjem hrane je pomembno in potrebno, da se zagotovi varstvo potrošnikov. Ker je kontaminacija živil neposredno povezana s kontaminacijo krme, je treba sprejeti celosten pristop za zmanjšanje razširjenosti dioksina in dioksinom podobnih PCB v celotni prehranski verigi, tj. od krmil prek živali, namenjenih prehrani, do ljudi. Upošteva se proaktivni pristop za aktivno zmanjšanje dioksinov in dioksinom podobnih PCB v krmi in živilih, zato je treba v določenem obdobju ponovno pregledati mejne vrednosti, ki se uporabljajo, da se določijo nižje vrednosti. Zato bo najpozneje do 31. decembra 2008 preučeno znatno zmanjšanje mejnih vrednosti za vsoto dioksinov in dioksinom podobnih PCB.

(14) Proizvajalci si morajo prizadevati za povečanje svoje zmogljivosti za učinkovito odstranjevanje dioksinov, furanov in dioksinom podobnih PCB iz olj morskih organizmov. Znatno nižja vrednost, ki se preuči do 31. decembra 2008, temelji na tehničnih možnostih najučinkovitejšega postopka dekontaminacije.

(15) V zvezi z določitvijo mejnih vrednosti za druga živila do 31. decembra 2008 je posebna pozornost namenjena potrebi po določitvi posebnih nižjih mejnih vrednosti za dioksine in dioksinom podobne PCB v hrani za dojenčke in majhne otroke glede na podatke spremljanja, pridobljene s programi za spremljanje dioksinov in dioksinom podobnih PCB v hrani za dojenčke in majhne otroke iz leta 2005, 2006 in 2007.

(16) Uredbo (ES) št. 466/2001 je zato treba ustrezno spremeniti.

([1]) UL L 209, 6.8.2002, str. 5. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2004/44/ES (UL L 113, 20.4.2004, str. 17).

([2]) Informacije o različnih načinih za oceno razširjene nezanesljivosti in o vrednosti nezanesljivosti meritev so na voljo v poročilu z naslovom „Poročilo o razmerju med analitičnimi rezultati, nezanesljivostjo meritev, faktorji izplena in določbami zakonodaje EU o krmi in živilih“ – http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

([3]) UL L 67, 9.3.2002, str. 69.

(17) Ukrepi, predvideni v tej uredbi, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 466/2001 se spremeni:

1. Člen 1 se spremeni:

(a) Odstavek 1a se nadomesti z naslednjim:

„1a. Z odstopanjem od odstavka 1 smeta Finska in Švedska v prehodnem obdobju, podaljšanem do 31. decembra 2011, dajati v promet na svojem ozemlju lososa (*Salmo salar*), sled (*Clupea harengus*), rečnega piškurja (*Lampetra fluviatilis*), postrv (*Salmo trutta*), zlatovčice (*Salvelinus spp*) in male ozimice (*Coregonus albula*), ki izvirajo iz baltske regije in so namenjene prehrani na njihovem ozemlju, z vrednostmi dioksinov in/ali vrednostmi vsote dioksinov in dioksinom podobnih PCB, višjimi od vrednosti iz točke 5.2 razdelka 5 Priloge I, pod pogojem, da deluje sistem, ki potrošnikom zagotavlja, da so v celoti obveščeni o prehranskih priporočilih glede omejitev porabe teh vrst rib iz baltske regije s strani opredeljenih občutljivih skupin prebivalstva, da bi se izognili morebitnemu zdravstvenemu tveganju.

Do 31. marca vsako leto Finska in Švedska sporočita Komisiji rezultate spremljanja vrednosti dioksinov in dioksinom podobnih PCB v ribah iz baltske regije, pridobljene v prejšnjem letu, in poročata o ukrepih, sprejetih za zmanjšanje izpostavljenosti ljudi dioksinom in dioksinom podobnim PCB, ki jih vsebujejo ribe iz baltske regije. Finska in Švedska še naprej izvajata potrebne ukrepe za zagotovitev, da ribe in proizvodi iz rib, ki niso v skladu s točko 5.2 razdelka 5 Priloge I, niso dani v promet v drugih državah članicah."

(b) Odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Mejne vrednosti, opredeljene v Prilogi I, se uporabljajo za užitni del zadevnih živil, razen če je v tej prilogi določeno drugače."

2. Člen 4a se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 4a*

Glede dioksinov in vsoto dioksinov in dioksinom podobnih PCB v proizvodih iz razdelka 5 Priloge I je prepovedano:

(a) mešati proizvode, ki so v skladu z mejnimi vrednostmi, s proizvodi, ki presegajo te mejne vrednosti;

(b) uporabljati proizvode, ki niso v skladu z mejnimi vrednostmi, kot sestavine za proizvodnjo drugih živil."

3. Člen 5(3) se črta.

4. Priloga I se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 4. novembra 2006.

V zvezi z mejnimi vrednostmi za vsoto dioksinov in dioksinom podobnih PCB se ta uredba ne uporablja za proizvode, ki so bili dani v promet pred 4. novembrom 2006 v skladu z določbami, ki se uporabljajo. Nosilec živilske dejavnosti dokaže, kdaj so bili proizvodi dani v promet.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. februarja 2006

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

Razdelek 5 Priloge I k uredbi (ES) št. 466/2001 se nadomesti z naslednjim:

„Razdelek 5. Dioksini (vsota polikloriranih dibenzo-para-dioksinov (PCDD) in polikloriranih dibenzofuranov (PCDF), izraženih v toksičnih ekvivalentih Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) z uporabo WHO-TEF (faktorji toksične ekvivalence, 1997) ter vsota dioksinov in dioksinom podobnih PCB (vsota polikloriranih dibenzo-para-dioksinov (PCDD)), polikloriranih dibenzofuranov (PCDF) in polikloriranih bifenilov (PCB), izraženih v toksičnih ekvivalentih Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) z uporabo WHO-TEF (faktorji ekvivalence toksičnosti, 1997) ([1])

Živila	Mejne vrednosti Vsota dioksinov in furanov (WHO-PCDD/F-TEKV) (*)	Mejne vrednosti Vsota dioksinov, furanov in dioksinom podobnih PCB (WHO-PCDD/F-PCB-TEKV) (*)	Metode vzorčenja in merila zmogljivosti za analitske metode
5.1.1 Meso in proizvodi iz mesa (**)			Direktiva Komisije 2002/69/ES (****)
– prežvekovalcev (govedo, ovce)	3,0 pg/g maščobe (***)	4,5 pg/g maščobe (***)	
– perutnine in gojene divjadi	2,0 pg/g maščobe (***)	4,0 pg/g maščobe (***)	
– prašičev	1,0 pg/g maščobe (***)	1,5 pg/g maščobe (***)	
5.1.2 Jetra in predelani proizvodi kopenskih živali	6,0 pg/g maščobe (***)	12,0 pg/g maščobe (***)	
5.2 Meso mišic rib in ribiški proizvodi ter njihovi proizvodi, razen jegulj (*****), (******)	4,0 pg/g sveže teže	8,0 pg/g sveže teže	Direktiva Komisije 2002/69/ES (****)
– Meso mišic jegulj (*Anguilla anguilla*) in njihovi proizvodi	4,0 pg/g sveže teže	12,0 pg/g sveže teže	
5.3 Mleko (*******) in mlečni proizvodi, vključno z mlečno maščobo	3,0 pg/g maščobe (***)	6,0 pg/g maščobe (***)	Direktiva Komisije 2002/69/ES (****)

([1]) WHO-TEF za oceno tveganja za zdravje ljudi na podlagi sklepov zasedanja Svetovne trgovinske organizacije v Stockholmu na Švedskem, 15.–18. junija 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)*

Spojina	Vrednost TEF	Spojina	Vrednost TEF
Dibenzo-p-dioksini (PCDD)		*Dioksinom podobni PCB*	
2,3,7,8-TCDD	1	***ne-orto PCB + mono-orto PCB***	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	***Ne-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	0,0001
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		
Dibenzofurani (PCDF)		***Mono-orto 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		

Uporabljene okrajšave: ‚T' = tetra; ‚Pe' = penta; ‚Hx' = heksa; ‚Hp' = hepta; ‚O' = okta; ‚CDD' = klorodibenzodioksin; ‚CDF' = klorodibenzofuran; ‚CB' = klorobifenil.

	Živila	Mejne vrednosti Vsota dioksinov in furanov (WHO-PCDD/F-TEKV) (*)	Mejne vrednosti Vsota dioksinov, furanov in dioksinom podobnih PCB (WHO-PCDD/F-PCB-TEKV) (*)	Metode vzorčenja in merila zmogljivosti za analitske metode
5.4	Kokošja jajca in jajčni proizvodi (********)	3,0 pg/g maščobe (***)	6,0 pg/g maščobe (***)	Direktiva Komisije 2002/69/ES (****)
5.5	Olja in maščobe			Direktiva Komisije 2002/69/ES (****)
	– živalska maščoba			
	– – prežvekovalcev	3,0 pg/g maščobe	4,5 pg/g maščobe	
	– – perutnine in gojene divjadi	2,0 pg/g maščobe	4,0 pg/g maščobe	
	– – prašičev	1,0 pg/g maščobe	1,5 pg/g maščobe	
	– – mešane živalske maščobe	2,0 pg/g maščobe	3,0 pg/g maščobe	
	– Rastlinska olja in masti	0,75 pg/g maščobe	1,5 pg/g maščobe	
	– olje morskih organizmov (olje iz trupov rib, olje ribjih jeter in olja drugih morskih organizmov za prehrano ljudi)	2,0 pg/g maščobe	10,0 pg/g maščobe	

(*) Zgornje koncentracije: Zgornje koncentracije so izračunane ob predpostavki, da so vse vrednosti različnih sorodnih spojin pod mejo določanja enake meji določanja.

(**) Meso goveda, ovc, prašičev, perutnine in gojene divjadi, kot je opredeljeno v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 139, 30.4.2004. Popravljena različica v UL L 226, 25.6.2004, str. 22), razen užitne drobovine, kot je opredeljena v navedeni prilogi.

(***) Mejne vrednosti se ne uporabljajo za živila, ki vsebujejo < 1 % maščobe.

(****) UL L 209, 6.8.2002, str. 5. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2004/44/ES (UL L 113, 20.4.2004, str. 17).

(*****) Meso mišic rib in ribiški proizvodi, kot so opredeljeni v kategorijah (a), (b), (c), (e) in (f) na seznamu v členu 1 Uredbe Sveta (ES) št. 104/2000 (UL L 17, 21.1.2000, str. 22. Uredba, kakor je bila spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 2003). Mejna vrednost se uporablja za rake, razen rjavega mesa rakov ter mesa glave in prsi jastoga in podobnih velikih rakov (*Nephropidae* in *Palinuridae*), ter za glavonožce brez drobovine.

(******) Če se ribe uživajo cele, velja mejna vrednost za celo ribo.

(*******) Mleko (surovo mleko, mleko za izdelavo proizvodov na osnovi mleka in toplotno obdelano mleko, kot je opredeljeno v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 853/2004.

(********) Kokošja jajca in jajčni proizvodi, kot so opredeljeni v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 853/2004.“