32006R0199

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 199/2006 НА КОМИСИЯТА
от 3 февруари 2006 година
за изменение на Регламент (ЕО) № 466/2001 за определяне на максималното съдържание за определени замърсители в храните по отношение на диоксини и диоксиноподобни ПХБ (PCBs)

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 315/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. за установяване на процедури на Общността относно замърсители в храните [1], и по-специално член 2, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) Регламент (ЕО) № 466/2001 на Комисията [2] определя максималното съдържание за определени замърсители в храните.

(2) „Диоксини“ съгласно настоящия регламент обхваща група от 75 полихлорирани дибензо-р-диоксин (PCDD) конгенери (форми) и 135 полихлорирани дибензофурани (PCDF) конгенери, от които 17 са с висока токсичност. Полихлорираните бифенили (PCBs) са група от 209 различни конгенери, които могат да се разделят на две групи според техните токсикологични свойства: малък брой от тях проявяват токсикологични свойства, подобни на диоксините и затова често са наричани „диоксиноподобни PCBs“. По-голямата част от тях не проявяват диоксиноподобна токсичност, но имат токсикологичен профил.

(3) Всеки конгенер на диоксини или диоксиноподобни PCBs проявява различна степен на токсичност. С цел да се може да се сумира токсичността на тези различни конгенери се въвежда понятието фактори за токсична еквивалентност (TEFs), за да се улесни оценката на риска и регулативният контрол. Това означава, че аналитичните резултати, отнасящи се до всички диоксини и диоксиноподобни PCB конгенери, се изразяват чрез количествена единица, а именно „TCDD токсичен еквивалент“ (TEQ).

(4) На 30 май 2001 г. Научният комитет по храните (НКХ) прие становище за оценка на риска от диоксини и диоксиноподобни PCBs в храните, актуализирайки становището си от 22 ноември 2000 г. по този въпрос, на базата на нова научна информация, появила се след приемането на последното становище [3]. НКХ посочи приемлив седмичен прием (TWI) от 14 pg WHO-TEQ/килограм живо тегло за диоксини и диоксиноподобни PCBs. Оценките за излагане на риск посочват, че значителен дял от населението на Общността има хранителен прием, който надвишава TWI. Определени групи население в някои страни може да са изложени на по-висок риск поради личните хранителни навици.

(5) От токсикологична гледна точка всяка установена норма трябва да се прилага както към диоксини, така и към диоксиноподобни PCBs, но през 2001 г. бяха установени максимално допустими норми само за диоксини, а не и за диоксиноподобни PCBs. Междувременно се появиха повече данни за присъствието на диоксиноподобни PCBs.

(6) Съгласно Регламент (ЕО) № 466/2001 Комисията трябваше да преразгледа разпоредбите за диоксини в светлината на новите данни за присъствието на диоксини и диоксиноподобни PCBs, по-специално с оглед включването на диоксиноподобни PCBs в нормите, които трябва да се установят.

(7) Всички оператори в хранителната верига (за хора и за животни) трябва да продължат да полагат всички възможни усилия и да правят всичко необходимо, за да намалят присъствието на диоксини и диоксиноподобни PCBs в храните за хора и за животни. Съобразно това Регламент (ЕО) № 466/2001 предвижда, че приложимото максимално съдържание следва да се преразгледа до 31 декември 2006 г. най-късно с цел значително намаляване на максималното съдържание и установяване на максимално съдържание за други храни. Като се отчита, че времето, необходимо за получаване на достатъчно мониторингови данни за определяне на такива значително по-ниски норми, няма да е достатъчно, то срокът следва да се удължи.

---

[1] ОВ L 37, 13.2.1993 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

[2] ОВ L 77, 16.3.2001 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1822/2005 (ОВ L 293, 9.11.2005 г., стр. 11).

[3] Становище на Научния комитет по храните относно оценка на риска от диоксини и диоксиноподобни PCBs в храните, прието на 30 май 2001 г. — Осъвременяване на базата на нова научна информация, появила се след приемането на становището на НКХ от 22 ноември 2000 г. (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out90_en.pdf).

(8) Предлага се да се установи максимално съдържание за сумата от диоксини и диоксиноподобни PCBs, изразени чрез токсичните еквиваленти на Световната здравна организация (СЗО), като се използват WHO-TEQs, тъй като това е най-подходящият подход от токсикологична гледна точка. С цел осигуряване на плавен преход съществуващите норми за диоксини трябва да продължат да се прилагат за определен преходен период заедно с новите установени норми за сумата от диоксини и диоксиноподобни PCBs. През този период храните, посочени в приложение I, част 5, трябва да съответстват на максималното съдържание за диоксини и на максималното съдържание за сумата от диоксини и диоксиноподобни PCBs. До 31 декември 2008 г. ще се разгледа въпросът за освобождаване от отделното максимално съдържание за диоксини.

(9) От основно значение е аналитичните резултати да се отчитат и тълкуват еднообразно се цел да се осигури хармонизиран подход на прилагане на нормите в Общността. Директива 2002/69/ЕО на Комисията от 26 юли 2002 г., която определя методите за вземане на проби и методите за анализ за целите на официалния контрол върху диоксини и за определянето на диоксиноподобни PCBs в храни ([1]), предвижда една партида да бъде считана като неотговаряща на установеното максимално съдържание, ако аналитичните резултати, потвърдени чрез повторни анализи и изчислени като средноаритметично от поне две отделни определяния, надвишава максималното съдържание извън всякакво разумно съмнение, отчитайки неопределеността на измерването. Съществуват различни възможности за оценка на разширената неопределеност ([2]).

(10) С цел да се насърчи инициативен подход за намаляване присъствието на диоксини и диоксиноподобни PCBs в храните за хора и за животни, бяха установени функционални норми чрез Препоръка 2002/201/ЕО на Комисията от 4 март 2002 г., за намаляване присъствието на диоксини, фурани и PCBs в храни за хора и за животни ([3]). Тези функционални норми представляват инструмент за компетентните органи и операторите, за да подчертаят онези случаи, при които е уместно да се определи източник на замърсяване и да се вземат мерки за намаляването или премахването му. Тъй като източниците на диоксини и диоксиноподобни PCBs са различни, трябва да се определят различни функционални норми за диоксини, от една страна, и за диоксиноподобни PCBs, от друга. Следователно Препоръка 2002/201/ЕО следва да бъде подходящо изменена.

(11) На Финландия и Швеция бяха разрешени дерогации, за да пуснат на пазара риба с произход от района на Балтийско море, предназначена за консумация на територия с норми за диоксини, по-високи от тези в приложение I, част 5 от Регламент (ЕО) № 466/2001. Тези държави-членки са изпълнили условията относно предоставяне информация на потребителите за препоръки за хранене. Всяка година те съобщават на Комисията резултатите от своето наблюдение и контрола върху нормите за диоксини в риба от района на Балтийско море и докладват за мерките за намаляване излагането на хора на риска от диоксини в района на Балтийско море.

(12) На база резултатите от наблюдението и контрола върху съдържанието на диоксини и диоксиноподобни PCBs, извършени от Финландия и Швеция, трябва да се удължи преходният период, за който се прилагат дерогации за тези две държави-членки, но тези дерогации ще бъдат ограничени до определени видове риба. Тези дерогации се прилагат за съдържанието на диоксини и за максималното съдържание за сумата от диоксини и диоксиноподобни PCBs, определени в приложение I, раздел 5, точка 4.2 от Регламент (ЕО) № 466/2001.

(13) Намаляването на риска за хората, изложени на действието на диоксини и диоксиноподобни PCBs чрез консумация на храни, е важно и необходимо за обезпечаване защитата на потребителите. Тъй като замърсяването на храните за човешка консумация е пряко свързано със замърсяването на храните за животни, трябва да се приеме интегриран подход за намаляване разпространението на диоксини и диоксиноподобни PCBs чрез хранителната верига, т.е. чрез животински храни през животни, които се използват за храна или от които се получава храна за човешка консумация. Следвайки инициативния подход, може активно да се намалят диоксините и диоксиноподобните PCBs в храните за хора и животни и след това да се преразгледа прилаганото максимално съдържание в рамките на определен период от време с цел да се установи по-ниско съдържание. Следователно най-късно до 31 декември 2008 г. трябва да се разгледа въпросът за значително намаляване на максималното съдържание за сумата от диоксини и диоксиноподобни PCBs.

(14) Операторите трябва да положат усилия за ефективно използване на възможностите си за отстраняване на диоксини, фурани и диоксиноподобни PCBs от морско тежко гориво. Значително по-ниската норма, която трябва да се разгледа до 31 декември 2008 г., се базира на техническите възможности за най-ефективна процедура по очистване.

(15) Относно установяване на максимално съдържание за други храни до 31 декември 2008 г. специално внимание се обръща на необходимостта от определяне на специфично по-ниско максимално съдържание за диоксини и диоксиноподобни PCBs в храни за кърмачета и малки деца в светлината на мониторинговите данни, получени чрез програмите за 2005 г., 2006 г. и 2007 г. за наблюдение и контрол на диоксини и диоксиноподобни PCBs в храни за кърмачета и малки деца.

(16) Следователно Регламент (ЕО) № 466/2001 следва съответно да бъде изменен.

([1]) ОВ L 209, 6.8.2002 г., стр. 5. Директива, изменена с Директива 2004/44/ЕО на Комисията (ОВ L 113, 20.4.2004, стр. 17).

([2]) Информация за различни начини за оценката на разширената неопределеност и на стойността на неопределеността на измерването може да се намерят в „Доклад за връзката между аналитични резултати, неопределеност на измерването, фактори на възстановяване и разпоредбите на европейското законодателство за храни и фуражи“ — http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants) report-sampling_analysis_2004_en.pdf

([3]) ОВ L 67, 9.3.2002 г., стр. 69.

(17) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 466/2001 се изменя, както следва:

1. Член 1 се изменя, както следва:

а) Параграф 1а се заменя със следното:

„1а. Чрез дерогация от параграф 1 на Финландия и Швеция се разрешава за преходен период от време, удължен до 31 декември 2011 г., да пускат на пазара сьомга (*Salmo salar*), херинга (*Clupea harengus*), речна минога (*Lampetra fluviatilis*), пъстърва (*Salmo trutta*), сивен (*Salvelinus* spp.) и рипус (*Coregonus albula*), произхождащи от района на Балтийско море и предназначени за консумация на тяхна територия, с норми за диоксини и/или норми за сумата от диоксини и диоксиноподобни PCBs, по-високи от тези в раздел 5, точка 5.2 от приложение I, при условие че е налична система, гарантираща пълно осведомяване на потребителите за препоръки за хранене във връзка с ограниченията за консумация на тези видове риба от района на Балтийско море, като се посочват податливите групи население с цел избягване на потенциални рискове за здравето.

До 31 март всяка година Финландия и Швеция съобщават на Комисията резултатите от техните наблюдения и контрол върху нивата на диоксини и диоксиноподобни PCBs в района на Балтийско море, получени през предишната година, и докладват за взетите мерки за намаляване риска от излагане на хора на въздействието на диоксини и диоксиноподобни PCBs в района на Балтийско море. Финландия и Швеция продължават да изпълняват необходимите мерки, за да гарантират, че рибата и рибните продукти, които не са в съответствие с приложение I, раздел 5, точка 5.2, се продават в други държави-членки.“

б) Параграф 2 се заменя със следното:

„2. Максималното съдържание, посочено в приложение I, се прилага към ядивната част на въпросните храни, освен ако не е посочено друго в това приложение.“

2. Член 4а се заменя със следния:

„*Член 4а*

Във връзка с диоксини и сумата от диоксини и диоксиноподобни PCBs в продуктите по приложение I, раздел 5 се забранява:

а) да се смесват продукти, които са в съответствие с максималното съдържание, с продукти, които надвишават това максимално съдържание;

б) да се използват продукти, които не са в съответствие с максималното съдържание, като съставки при производството на други хранителни продукти.“

3. Член 5, параграф 3 се заличава.

4. Приложение I се изменя съгласно приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 4 ноември 2006 г.

Във връзка с максималното съдържание за сумата от диоксини и диоксиноподобни PCBs настоящият регламент не се прилага за продукти, пуснати на пазара преди 4 ноември 2006 г., съгласно приложимите разпоредби. Тежестта за доказване на това кога са пуснати продуктите на пазара се поема от операторите на храни.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 3 февруари 2006 година.

За Комисията

Markos KYPRIANOU

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение I, раздел 5 от Регламент (ЕО) № 466/2001 се заменя със следното:

„**Раздел 5. Диоксини** (сума от полихлорирани дибензо-пара-диоксини (PCDDs) и полихлорирани дибензофурани (PCDFs), изразени в токсични еквиваленти на Световната здравна организация (СЗО = WHO), използващи WHO-TEFs (фактори на токсична еквивалентност, 1997 г.), и сума от диоксини и диоксиноподобни PCBs (сума от полихлорирани дибензо-пара-диоксини (PCDDs)), полихлорирани дибензофурани (PCDFs) и полихлорирани бифенили (PCBs), изразени в токсични еквиваленти на Световната здравна организация (СЗО = WHO), използващи WHO-TEFs (фактори на токсична еквивалентност, 1997 г.) (1).

Храна	Максимално съдържание Сума от диоксини и фурани (WHO-PCDD/F-TEQ) (*)	Максимално съдържание Сума от диоксини, фурани, диоксиноподобни PCBs (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) (*)	Методи за пробовземане и критерии за действието при методи за анализ
5.1.1. Месо и месни продукти (**)	Директива 2002/69/ЕО (***)		
— от преживни животни (говеда, овце)	3,0 pg/g мазнина (****)	4,5 pg (g мазнина (****)	
— от домашни птици и дивеч	2,0 pg/g мазнина (****)	4,0 pg/g мазнина (****)	
— от свине	1,0 pg/g мазнина (****)	1,5 pg/g мазнина (****)	
5.1.2. Черен дроб от сухоземни животни и продукти от тях	6,0 pg/g мазнина (****)	12,0 pg/g мазнина (****)	
5.2. Мускулно месо от риби и рибни продукти и продукти от тях с изключение на змиорка (*****) (******)	4,0 pg/g живо тегло	8,0 pg/g живо тегло	Директива 2002/69/ЕО (***)
— мускулно месо от змиорка (*Anguilla anguilla*) и продукти от нея	4,0 pg/g живо тегло	12,0 pg/g живо тегло	
5.3. (*******) Мляко и млечни продукти включително масло	3,0 pg/g мазнина (****)	6,0 pg/g мазнина (****)	Директива 2002/69/ЕО (***)

(1) WHO TEFs за оценка на риска за хората на база заключенията от сесията на Световната здравна организация в Стокхолм, Швеция, състояла се от 15 до 18 юни 1997 г. (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).*

Конгенер	TEF стойност
Дибензо-р-диоксини (PCDDs)	
2,3,7,8-TCDD	1
1,2,3,7,8-PeCDD	1
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01
OCDD	0,0001
Дибензофурани (PCDFs)	
2,3,7,8-TCDF	0,1
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01
OCDF	0,0001

Конгенер	TEF стойност
„*Диоксиноподобни*“ PCBs	
Не-орто PCBs + Моно-орто PCBs	
Не-орто PCBs	
PCB 77	0,0001
PCB 81	0,0001
PCB 126	0,1
PCB 169	0,01
Моно-орто PCBs	
PCB 105	0,0001
PCB 114	0,0005
PCB 118	0,0001
PCB 123	0,0001
PCB 156	0,0005
PCB 157	0,0005
PCB 167	0,00001
PCB 189	0,0001

Използвани съкращения: „Т“ = тетра; „Ре“ = пента; „Нр“ = хепта; „О“ = окта; „CDD“ = хлордибензодиоксинм; „CDF“ = хлордибензофуран; „СВ“ = хлорбифенил.

Храна	Максимално съдържание Сума от диоксини и фурани (WHO-PCDD/F-TEQ) (*)	Сума от диоксини, фурани, диоксиноподобни PCBs (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) (*)	Методи за пробовземане и критерии за действието при методи за анализ
5.4.Кокоши яйца и яйчни продукти (**)	3,0 pg/g мазнина (***)	6,0 pg/g мазнина (***)	Директива 2002/69/ЕО (****)
5.5.Масла и мазнини			Директива 2002/69/ЕО (****)
— Животинска мазнина			
— — от преживни животни	3,0 pg/g мазнина	4,5 pg/g мазнина	
— — от домашни птици и дивеч	2,0 pg/g мазнина	4,0 pg/g мазнина	
— — от свине	1,0 pg/g мазнина	1,5 pg/g мазнина	
— — смесени животински мазнини	2,0 pg/g мазнина	3,0 pg/g мазнина	
— Растителни масла и мазнини	0,75 pg/g мазнина	1,5 pg/g мазнина	
— масла от морски организми (рибно масло от тялото на рибата, рибно масло от черния дроб на рибата и масла от други морски организми, предназначени за консумация от човека)	2,0 pg/g мазнина	10,0 pg/g мазнина	

(*) Горни граници на концентрации: Горните граници на концентрациите се изчисляват при допускането, че всички стойности на различните конгенери под количествената граница са равни на количествената граница.

(**) Месо от говеда, овце, свине, птиче месо и дивеч, както е посочено в приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 139, 30.4.2004 г. Поправена версия в ОВ L 226, 25.6.2004 г., стр. 22), но не включва ядивна карантия, както е определено в посоченото приложение.

(***) ОВ L 209, 6.8.2002 г., стр. 5. Директива, последно изменена с Директива 2004/44/ЕО (ОВ L 113, 20.4.2004 г., стр. 17).

(****) Максималните норми не са приложими за хранителни продукти, съдържащи < 1 % мазнина.

(*****) Мускулно месо от риба и рибни продукти, както са определени в категории а), б), в), д) и (е) от списъка в член 1 от Регламент (ЕО) № 104/2000 на Съвета (ОВ L 17, 21.1.2000 г., стр. 22. Регламент, изменен с Акта за присъединяване от 2003 г.). Максималното съдържание се прилага към ракообразни с изключение на кафявото месо от морски рак и с изключение на главата и гърдите на омар и подобни големи ракообразни (*Nephropidae* и *Palinuridae*) и на октопод без вътрешности.

(******) Когато рибата е предназначена да бъде консумирана изцяло, максималното съдържание се прилага за цялата риба.

(*******) Мляко (сурово мляко, мляко за производство на млечни продукти и топлинно обработено мляко, както е определено в приложение I към Регламент (ЕО) № 853/2004).