Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►B ►C1 **REGOLAMENTO (UE) N. 1259/2011 DELLA COMMISSIONE**

del 2 dicembre 2011

che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi per le diossine, i PCB diossina-simili e i PCB non diossina-simili nei prodotti alimentari ◄

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 320 del 3.12.2011, pag. 18)

Rettificato da:

►C1 Rettifica, GU L 95 del 31.3.2012, pag. 14 (1259/2011)

▼B

▼C1

REGOLAMENTO (UE) N. 1259/2011 DELLA COMMISSIONE

del 2 dicembre 2011

che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi per le diossine, i PCB diossina-simili e i PCB non diossina-simili nei prodotti alimentari

▼B

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari ([1]), in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari ([2]) fissa i tenori massimi applicabili alle diossine e ai PCB diossina-simili in una serie di prodotti alimentari.

(2) Le diossine sono un insieme costituito da 75 congeneri di policlorodibenzo-p-diossine (PCDD) e 135 congeneri di policlorodibenzofurani (PCDF), 17 dei quali suscitano preoccupazione sotto il profilo tossicologico. I policlorobifenili (PCB) costituiscono un gruppo di 209 congeneri diversi, che possono essere suddivisi in due gruppi in base alle proprietà tossicologiche: 12 congeneri presentano proprietà tossicologiche analoghe a quelle delle diossine e sono spesso denominati «PCB diossina-simili». Gli altri PCB non presentano una tossicità affine a quella delle diossine, avendo un altro profilo tossicologico, e sono denominati «PCB non diossina-simili».

(3) Ciascun congenere delle diossine o dei PCB diossina-simili presenta un diverso livello di tossicità. Per poter sommare la tossicità di questi diversi congeneri è stato introdotto il concetto di fattori di tossicità equivalente (TEF) in modo da agevolare la valutazione del rischio e il controllo normativo. Ciò significa che i risultati analitici relativi a tutte le diossine e a tutti i PCB diossina-simili che suscitano preoccupazione sotto il profilo tossicologico vengono espressi mediante un'unità quantificabile, ovvero in tossicità equivalente di TCDD (TEQ).

(4) L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha tenuto un seminario di esperti dal 28 al 30 giugno 2005 dedicato a un riesame dei valori dei fattori di tossicità equivalente (TEF) fissati dall'OMS nel 1998. Diversi valori,TEF sono stati modificati, in particolare per quanto concerne i PCB, i congeneri octaclorurati e i furani pentaclorurati. I dati sugli effetti dei nuovi valori TEF e sulla presenza di tali sostanze riscontrata di recente figurano nella relazione scientifica dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) «Results of the monitoring of dioxin levels in food and feed» ([3]). È tuttavia opportuno rivedere i tenori massimi in PCB sulla base di questi nuovi dati.

([1]) GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1.
([2]) GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5.
([3]) EFSA Journal 2010; 8(3):1385, http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1385.pdf

▼B

(5) Su richiesta della Commissione, il gruppo scientifico sui contaminanti della catena alimentare dell'EFSA ha adottato un parere sulla presenza di PCB non diossina-simili nei prodotti alimentari e nei mangimi ([1]).

(6) La somma dei sei PCB marcatori o indicatori (PCB 28, 52, 101, 138, 153 e 180) comprende circa la metà della quantità totale di PCB non diossina-simili presenti nei prodotti alimentari e nei mangimi. Questa somma è considerata come un marcatore adeguato per le presenze e l'esposizione delle persone ai PCB non diossina-simili e dovrebbe pertanto essere fissata in quanto tenore massimo.

(7) I tenori massimi sono stati stabiliti sulla base di recenti dati di presenza riuniti nella relazione scientifica dell'EFSA intitolata «Results of the monitoring of non dioxin-like PCBs in food and feed» ([2]) «risultati della sorveglianza dei PCB non diossina-simili nei prodotti alimentari e nei mangimi». Anche se è possibile ottenere limiti di quantificazione meno elevati, si può osservare che un numero considerevole di laboratori applicano un limite di quantificazione inferiore a 1 μg/kg di grassi o anche 2 μg/kg di grassi. In alcuni casi, il fatto di esprimere il risultato dell'analisi come livello superiore potrebbe portare in alcuni casi a un livello vicino al tenore massimo, se erano stabiliti tenori massimi molto severi, anche se non è stato quantificato nessun PCB. Si è riconosciuto che i dati non erano molto numerosi per alcune categorie di prodotti alimentari. Sarebbe pertanto opportuno riesaminare i tenori massimi entro tre anni, basandosi su una base di dati più ampia ottenuta mediante un metodo d'analisi dotato di una sensibilità sufficientemente elevata per quantificare i bassi tenori.

(8) Sono state concesse deroghe alla Finlandia e alla Svezia per la commercializzazione di pesce originario del Baltico e destinato ad essere consumato sul loro territorio, il cui tenore di diossine è superiore ai tenori massimi fissati per le diossine e alla somma delle diossine e dei PCB diossina-simili nel pesce. Questi Stati membri hanno rispettato la condizione relativa all'informazione dei consumatori sulle raccomandazioni nutrizionali. Essi comunicano ogni anno alla Commissione i risultati della sorveglianza dei tenori di diossine nel pesce del Baltico e le misure adottate per ridurre l'esposizione delle persone alle diossine presenti nel pesce del Baltico.

(9) Sulla base dei risultati della sorveglianza dei tenori di diossina e di PCB diossina-simili effettuata dalla Finlandia e dalla Svezia, la deroga concessa potrebbe limitarsi ad alcune specie di pesci. Tenuto conto della persistente presenza di diossine e di PCB nell'ambiente e pertanto nel pesce, è opportuno concedere tale deroga senza limiti di tempo.

(10) La Lettonia ha chiesto per i salmoni selvaggi catturati una deroga simile a quella concessa alla Finlandia e alla Svezia. A tale scopo, la Lettonia ha dimostrato che l'esposizione delle persone alle diossine e ai PCB diossina-simili sul suo territorio non era superiore al livello medio più elevato in qualunque Stato membro e di essere dotata di un sistema che garantisce la piena e completa informazione dei consumatori sulle raccomandazioni nutrizionali relative alle restrizioni applicabili al consumo di tali specie di

([1]) EFSA Journal (2005) 284, pag. 1, http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/284.pdf

([2]) EFSA Journal 2010; 8(7):1701, http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1701.pdf

▼B

pesce del Baltico da parte di alcuni gruppi vulnerabili della popolazione, al fine di evitare rischi potenziali per la salute. Inoltre, la Lettonia dovrà garantire una sorveglianza dei tenori di diossine e di PCB diossina-simili nel pesce del Baltico; i risultati e le misure adottate per ridurre l'esposizione umana alle diossine e ai PCB diossina-simili nel pesce del Baltico devono essere comunicati alla Commissione. Ha inoltre adottato misure volte a ridurre l'esposizione delle persone alle diossine e ai PCB diossina-simili presenti nel pesce del Baltico. Le misure necessarie sono state adottate affinché i pesci e i prodotti trasformati della pesca non conformi ai tenori massimi dell'UE per i PCB non siano commercializzati in altri Stati membri.

(11) Tenuto conto del fatto che il modo di contaminazione dei PCB non diossina-simili nel pesce del Baltico evidenzia analogie con la contaminazione delle diossine e dei PCB diossina-simili e tenuto conto inoltre del fatto che i PCB non diossina-simili sono molto persistenti nell'ambiente, è opportuno concedere una deroga concernente la presenza di PCB non diossina-simili analoga a quella relativa alle diossine e ai PCB diossina-simili nel pesce del Baltico.

(12) È stato chiesto all'EFSA di esprimere un parere scientifico concernente la presenza di diossine e di PCB diossina-simili nel fegato di ovini e cervidi e concernente l'opportunità di fissare tenori massimi di diossine e di PCB nel fegato e nei prodotti da esso derivati in funzione del prodotto piuttosto che in rapporto alla materia grassa, come avviene attualmente. Di conseguenza, è opportuno riesaminare le disposizioni relative al fegato e ai prodotti da esso derivati, in particolare quelle riguardanti il fegato di ovini e di cervidi, quando sarà disponibile il parere dell'EFSA. Nell'attesa, è opportuno fissare il tenore massimo di diossine e di PCB in rapporto alla materia grassa.

(13) Sino ad oggi, i prodotti alimentari contenenti meno dell'1 % di materie grasse erano esclusi dal tenore massimo di diossine e di PCB diossina-simili, tenuto conto del fatto che questi prodotti alimentari svolgono di solito un ruolo limitato nell'esposizione delle persone. Si è verificato tuttavia il caso che alcuni prodotti alimentari contengano meno dell'1 % di materie grasse ma tenori molto elevati di diossine e di PCB diossina-simili nel grasso. Di conseguenza, è opportuno applicare il tenore massimo a tali prodotti alimentari, ma in funzione del prodotto. Tenuto conto del fatto che un tenore massimo è fissato in funzione del prodotto per alcuni prodotti alimentari a basso contenuto di grassi, è opportuno applicare un tenore massimo in funzione del prodotto per i prodotti alimentari contenenti meno del 2 % di grassi.

(14) Alla luce dei dati di controllo relativi alle diossine e ai PCB diossina-simili nei prodotti alimentari destinati ai lattanti e alla prima infanzia, è opportuno fissare tenori massimi specifici meno elevati nei prodotti alimentari destinati ai lattanti e alla prima infanzia. L'Istituto federale di valutazione dei rischi della Germania ha rivolto all'EFSA una domanda specifica di valutazione dei rischi per i lattanti e la prima infanzia collegati alla presenza di diossine e di PCB diossina-simili nei prodotti alimentari destinati ai lattanti e alla prima infanzia. È opportuno quindi riesaminare le disposizioni applicabili ai prodotti alimentari destinati ai lattanti e alla prima infanzia non appena l'EFSA avrà espresso il suo parere.

(15) Le misure previste nel presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, ed inoltre né il Parlamento europeo, né il Consiglio le ha contestate,

▼B

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 1881/2006 è modificato come segue:

1) l'articolo 7 è modificato come segue:

a) il titolo «**Deroghe temporanee**» è sostituito da «**Deroghe**»;

b) il paragrafo 4 è sostituito dal testo seguente:

«4. In deroga all'articolo 1, la Finlandia, la Svezia e la Lettonia possono autorizzare la commercializzazione sul loro mercato di salmone selvaggio (*Salmo salar*) proveniente dalla regione baltica e dei prodotti da esso derivati destinati al consumo sul loro territorio, i cui tenori di diossina e/o quelli della somma di diossine e PCB diossina-simili e/o PCB non diossina-simili siano superiori a quelli stabiliti al punto 5.3 dell'allegato, a condizione che esista un sistema che assicuri la piena informazione dei consumatori sulle raccomandazioni alimentari relative alle restrizioni applicabili al consumo di salmone selvaggio proveniente dalla regione baltica e dei prodotti da esso derivati da parte di gruppi di popolazione identificati come vulnerabili, così da evitare possibili rischi per la salute.

La Finlandia, la Svezia e la Lettonia continuano ad applicare le misure necessarie affinché il salmone selvaggio catturato e i prodotti da esso derivati non conformi ai requisiti stabiliti al punto 5.3 dell'allegato non siano commercializzati negli altri Stati membri.

La Finlandia, la Svezia e la Lettonia comunicano ogni anno alla Commissione le misure adottate per informare efficacemente alcuni gruppi vulnerabili della popolazione in merito alle raccomandazioni nutrizionali e per garantire che il salmone selvaggio catturato e i prodotti da esso derivati che non rispettano i tenori massimi non siano commercializzati negli altri Stati membri. Forniscono inoltre prove dell'efficacia di tali misure.»;

c) è aggiunto il seguente paragrafo 5:

«5. In deroga all'articolo 1, la Finlandia e la Svezia possono autorizzare la commercializzazione di aringa selvatica di lunghezza superiore a 17 cm (*Clupea harengus*), salmerino selvatico (*Salvelinus* spp.), lampreda di fiume selvatica (*Lampetra fluviatilis)* e trota selvatica (*Salmo trutta*) e dei prodotti da essi derivati provenienti dalla regione baltica e destinati al consumo sul loro territorio i cui livelli di diossine e/o PCB diossina-simili e/o PCB non diossina-simili siano superiori a quelli stabiliti al punto 5.3 dell'allegato, a condizione che esista un sistema che assicuri la piena informazione dei consumatori sulle raccomandazioni alimentari relative alle restrizioni applicabili al consumo di aringa selvatica di lunghezza superiore a 17 cm, di salmerino selvatico, di lampreda di fiume selvatica e di trota selvatica originari della regione baltica e di prodotti da essi derivati da parte di gruppi di popolazione identificati come vulnerabili, così da evitare possibili rischi per la salute.

▼B

La Finlandia e la Svezia continuano ad applicare le misure necessarie a garantire che l'aringa selvatica di lunghezza superiore a 17 cm, il salmerino selvatico, la lampreda di fiume selvatica e la trota selvatica e i prodotti da essi derivati non conformi stabiliti al punto 5.3 dell'allegato non siano commercializzati in altri Stati membri.

La Finlandia e la Svezia comunicano ogni anno alla Commissione le misure adottate per informare efficacemente alcuni gruppi vulnerabili della popolazione in merito alle raccomandazioni nutrizionali e per garantire che il pesce e i prodotti derivati che non rispettano i tenori massimi non siano commercializzati in altri Stati membri. Forniscono inoltre prove dell'efficacia di tali misure.»;

2) l'allegato è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Si applica a decorrere dal 1º gennaio 2012.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno Stato membro.

▼B

ALLEGATO

La sezione 5, «Diossine e PCB» dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 è modificata come segue:

a) la sezione 5: Diossine e PCB è sostituita dal testo seguente:

«Sezione 5: Diossine e PCB ([31])

	Prodotti alimentari	Tenori massimi		
		Somma di diossine (OMS-PCDD/F-TEQ) ([32])	Somma di diossine e PCB diossina-simili (OMS-PCDD/F-PCB-TEQ) ([32])	Somma di PCB 28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 e PCB180 (ICES – 6) ([32])
5.1	Carne e prodotti a base di carne (escluse le frattaglie commestibili) dei seguenti animali ([6]):			
	— bovini e ovini	2,5 pg/g di grasso ([33])	4,0 pg/g di grasso ([33])	40 ng/g di grasso ([33])
	— pollame	1,75 pg/g di grasso ([33])	3,0 pg/g di grasso ([33])	40 ng/g di grasso ([33])
	— suini	1,0 pg/g di grasso ([33])	1,25 pg/g di grasso ([33])	40 ng/g di grasso ([33])
5.2	Fegato degli animali terrestri di cui al punto 5.1. ([6]) e relativi prodotti derivati	4,5 pg/g di grasso ([33])	10,0 pg/g di grasso ([33])	40 ng/g di grasso ([33])
5.3	Muscolo di pesce, prodotti della pesca e prodotti derivati ([25]) ([34]), ad eccezione: — dell'anguilla selvatica — del pesce d'acqua dolce selvatico, ad eccezione delle specie di pesce diadrome catturate in acqua dolce — del fegato di pesce e dei prodotti derivati dalla sua trasformazione — degli oli di organismi marini Il tenore massimo per i crostacei si applica al muscolo delle appendici e dell'addome ([44]). Nel caso dei granchi e dei crostacei analoghi (*Brachyura* e *Anomura*), si applica al muscolo delle appendici.	3,5 pg/g di peso umido	6,5 pg/g di peso umido	75 ng/g di peso umido
5.4	Muscolo di pesce d'acqua dolce selvatico, ad eccezione delle specie di pesce diadrome catturate in acqua dolce,e prodotti derivati ([25])	3,5 pg/g di peso umido	6,5 pg/g di peso umido	125 ng/g di peso umido
5.5	Muscolo di anguilla selvatica (*Anguilla anguilla*) e prodotti derivati	3,5 pg/g di peso umido	10,0 pg/g di peso umido	300 ng/g di peso umido
5.6	Fegato di pesce e prodotti derivati dalla sua trasformazione, esclusi gli oli di organismi marini di cui al punto 5.7	—	20,0 pg/g di peso umido ([38])	200 ng/g di peso umido ([38])
5.7	Oli di organismi marini (olio estratto dal corpo del pesce, dal suo fegato e oli di altri organismi marini destinati al consumo umano)	1,75 pg/g di grasso	6,0 pg/g di grasso	200 ng/g di grasso

▼B

Prodotti alimentari		Tenori massimi		
		Somma di diossine (OMS-PCDD/F-TEQ) ([32])	Somma di diossine e PCB diossina-simili (OMS-PCDD/F-PCB-TEQ) ([32])	Somma di PCB 28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 e PCB180 (ICES – 6) ([32])
5.8	Latte crudo ([6]) e prodotti lattiero caseari ([6]), compreso il grasso del burro	2,5 pg/g di grasso ([33])	5,5 pg/g di grasso ([33])	40 ng/g di grasso ([33])
5.9	Uova di galline e ovoprodotti ([6])	2,5 pg/g di grasso ([33])	5,0 pg/g di grasso ([33])	40 ng/g di grasso ([33])
5.10	Grasso dei seguenti animali:			
	— bovini e ovini	2,5 pg/g di grasso	4,0 pg/g di grasso	40 ng/g di grasso
	— pollame	1,75 pg/g di grasso	3,0 pg/g di grasso	40 ng/g di grasso
	— suini	1,0 pg/g di grasso	1,25 pg/g di grasso	40 ng/g di grasso
5.11	Miscele di grassi animali	1,5 pg/g di grasso	2,50 pg/g di grasso	40 ng/g di grasso
5.12	Oli e grassi vegetali	0,75 pg/g di grasso	1,25 pg/g di grasso	40 ng/g di grasso
5.13	Prodotti alimentari destinati ai lattanti e alla prima infanzia ([4])	0,1 pg/g di peso umido	0,2 pg/g di peso umido	1,0 ng/g di peso umido»

b) la nota 31 è sostituita dalla seguente:

«([31]) Diossine [somma di policlorodibenzo-para-diossine (PCDD) e policlorodibenzofurani (PCDF), espressi in equivalenti di tossicità dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) utilizzando i fattori di tossicità equivalente dell'OMS (OMS-TEF)] e somma di diossine e PCB diossina-simili [somma di PCDD, PCDF e policlorobifenili (PCB) espressi in equivalenti di tossicità dell'OMS, utilizzando gli OMS-TEF]. OMS-TEF per la valutazione di rischi per l'uomo in base alle conclusioni del seminario di esperti dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) — programma internazionale sulla sicurezza delle sostanze chimiche (IPCS) tenutosi a Ginevra nel giugno 2005 [Martin van den Berg et al., The 2005 World Health Organization Re-evaluation of Human and Mammalian Toxic Equivalency Factors for Dioxins and Dioxin-like Compounds. Toxicological Sciences 93(2), 223-241 (2006)]

Congenere	TEF	Congenere	TEF
Dibenzo-p-diossine («PCDD»)		**«PCB diossina-simili»: Non-orto PCB + Mono-orto PCB**	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	*Non-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	0,0003
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	0,03
OCDD	0,0003		
Dibenzofurani («PCDF»)		*Mono-orto PCB*	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,00003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,00003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,00003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,00003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,00003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,00003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,00003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Abbreviazioni utilizzate: «T» = tetra; «Pe» = penta; «Hx» = esa; «Hp» = epta; «O» = octa; «CDD» = clorodibenzo-p-diossina; «CDF» = clorodibenzofurano; «CB» = clorobinefile.»;

▼B

c) la nota 33 è sostituita dalla seguente:

«([33]) Il tenore massimo espresso in rapporto al grasso non si applica ai prodotti alimentari contenenti < 2 % di grassi. Per i prodotti alimentari che contengono meno del 2 % di grassi, il tenore massimo applicabile è il tenore in funzione del prodotto corrispondente al tenore in funzione del prodotto per un prodotto alimentare contenente 2 % di grassi, calcolato a partire dal tenore massimo fissato in rapporto al grasso, secondo la seguente formula:

Tenore massimo espresso in funzione del prodotto per i prodotti alimentari contenenti meno del 2 % di grassi = tenore massimo espresso in rapporto al grasso per questi prodotti alimentari × 0,02».