

## REGOLAMENTO (CE) N. 199/2006 DELLA COMMISSIONE

del 3 febbraio 2006

## che modifica il regolamento (CE) n. 466/2001 che definisce i tenori massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari per quanto riguarda le diossine e i PCB diossina-simili

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 466/2001 della Commissione <sup>(2)</sup> definisce i tenori (livelli) massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari.
- (2) Il termine «diossine» di cui al presente regolamento indica un gruppo di 75 congeneri di policlorodibenzodiossine (PCDD) e 135 congeneri di policlorodibenzofurani (PCDF), 17 dei quali suscitano preoccupazioni tossicologiche. I policlorobifenili (PCB) costituiscono un gruppo di 209 congeneri diversi, che possono essere suddivisi in due gruppi in base alle loro proprietà tossicologiche: un piccolo numero presenta proprietà tossicologiche simili alle diossine e pertanto è spesso denominato «PCB diossina-simili». La maggior parte non presenta una tossicità affine a quella delle diossine, ma ha un diverso profilo tossicologico.
- (3) Ciascun congenere delle diossine o dei PCB diossina-simili presenta un diverso livello di tossicità. Per poter sommare la tossicità dei diversi congeneri, è stato introdotto il concetto di fattori di tossicità equivalente (TEF), in modo da agevolare la valutazione del rischio e il controllo legislativo. Ciò significa che i risultati analitici relativi a tutte le diossine e a tutti i PCB diossina-simili che suscitano preoccupazioni tossicologiche vengono espressi mediante un'unità quantificabile, ovvero in «tossicità equivalente di TCDD» (TEQ).

(4) Il 30 maggio 2001, il comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF) ha adottato un parere sulla valutazione di rischio delle diossine e dei PCB diossina-simili nei prodotti alimentari, aggiornando il proprio parere del 22 novembre 2000, in base alle nuove informazioni scientifiche rese disponibili nel frattempo <sup>(3)</sup>. L'SCF ha fissato una dose settimanale tollerabile (TWI — *Tolerable Weekly Intake*) per le diossine e i PCB diossina-simili pari a 14 pg OMS-TEQ/kg peso corporeo. Le stime concernenti l'esposizione indicano che una notevole proporzione della popolazione comunitaria assume con l'alimentazione una dose superiore a quella tollerabile. Alcuni gruppi di popolazione in alcuni paesi potrebbero essere esposti ad un rischio più elevato a causa di particolari abitudini alimentari.

- (5) Da un punto di vista tossicologico, ogni livello fissato dovrebbe essere applicato sia alle diossine, sia ai PCB diossina-simili, ma nel 2001 si sono stabiliti livelli massimi solo per le diossine e non per i PCB diossina-simili, a causa dei dati molto limitati disponibili all'epoca sulla prevalenza dei PCB diossina-simili. Nel frattempo però si sono resi disponibili più dati sulla presenza dei PCB diossina-simili.
- (6) In conformità del regolamento (CE) n. 466/2001, la Commissione doveva riesaminare le disposizioni relative alle diossine alla luce dei nuovi dati sulla presenza di diossine e PCB diossina-simili, in particolare al fine di includere i PCB diossina-simili nei livelli da stabilire.
- (7) Tutti gli operatori della catena alimentare umana e animale devono continuare ad adoperarsi al massimo e a fare quanto necessario per limitare la presenza di diossine e PCB nei mangimi e nei prodotti alimentari. Il regolamento (CE) n. 466/2001 stabilisce pertanto che i livelli massimi applicabili siano nuovamente riesaminati entro il 31 dicembre 2006, al fine di ridurre significativamente i livelli massimi ed eventualmente fissare livelli massimi per altri prodotti alimentari. Visto il tempo necessario per ottenere dati di monitoraggio sufficienti a determinare tali livelli significativamente più bassi, occorre posticipare la data suddetta.

<sup>(1)</sup> GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

<sup>(2)</sup> GU L 77 del 16.3.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1822/2005 (GU L 293 del 9.11.2005, pag. 11).

<sup>(3)</sup> Parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana sulla valutazione di rischio delle diossine e dei PCB diossina-simili nei prodotti alimentari, adottato il 30 maggio 2001 — Aggiornamento basato sulle nuove informazioni scientifiche rese disponibili dopo l'adozione del parere del comitato in data 22 novembre 2000 ([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out90\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out90_en.pdf)).

- (8) È proposto di fissare livelli massimi per la somma delle diossine e dei PCB diossina-simili espressi in equivalenti di tossicità dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), utilizzando gli OMS-TEF, poiché questo è l'approccio più appropriato dal punto di vista tossicologico. Al fine di garantire un passaggio agevole, per un periodo di transizione dovrebbero continuare ad applicarsi i livelli attuali per le diossine oltre ai livelli nuovi fissati per la somma delle diossine e dei PCB diossina-simili. Gli alimenti di cui alla parte 5 dell'allegato I devono essere conformi, per tale periodo, ai livelli massimi per le diossine e ai livelli massimi per la somma delle diossine e dei PCB diossina-simili. Entro il 31 dicembre 2008 si vedrà se rinunciare al livello massimo separato per le diossine.
- (9) È estremamente importante che i risultati analitici siano riferiti e interpretati in modo uniforme per assicurare un'attuazione armonizzata in tutta la Comunità. La direttiva 2002/69/CE della Commissione, del 26 luglio 2002, che stabilisce i metodi di campionamento e d'analisi per il controllo ufficiale di diossine e la determinazione di PCB diossina-simili nei prodotti alimentari <sup>(1)</sup>, stabilisce che la partita non è conforme al livello massimo fissato se il risultato analitico, confermato da una doppia analisi e calcolato come valore medio di almeno due determinazioni distinte, supera quasi certamente il livello massimo, tenuto conto dell'approssimazione della misurazione. Per la stima dell'incertezza ampliata si possono applicare diverse procedure <sup>(2)</sup>.
- (10) Per incoraggiare un approccio proattivo alla riduzione delle diossine e dei PCB diossina-simili presenti negli alimenti e nei mangimi, la Commissione ha fissato livelli d'azione con la raccomandazione 2002/201/CE, del 4 marzo 2002, relativa alla riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti <sup>(3)</sup>. Tali livelli d'azione costituiscono uno strumento che consente alle autorità competenti e agli operatori di mettere in luce quei casi relativamente ai quali è opportuno individuare una fonte di contaminazione e adottare misure per ridurla o eliminarla. Poiché le fonti di diossine e PCB diossina-simili sono diverse, è opportuno determinare livelli d'azione separati per le diossine da una parte e i PCB diossina-simili dall'altra. Occorre pertanto modificare la raccomandazione 2002/201/CE.
- (11) Sono state concesse deroghe alla Finlandia e alla Svezia per quanto riguarda la commercializzazione di pesce originario della regione baltica e destinato al consumo sul territorio nazionale con livelli di diossina superiori a quelli di cui al punto 5.2 della parte 5 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 466/2001. Detti Stati membri hanno adempiuto alle condizioni che prevedevano che i consumatori fossero debitamente informati sulle raccomandazioni alimentari. Ogni anno essi hanno comunicato alla Commissione i risultati del loro monitoraggio dei livelli di diossine nel pesce della regione baltica e hanno riferito in merito alle misure adottate per ridurre l'esposizione umana alle diossine nella regione baltica.
- (12) In base ai risultati del monitoraggio dei livelli di diossine e PCB diossina-simili effettuato dalla Finlandia e dalla Svezia, il periodo di transizione durante il quale si applicano le deroghe concesse a tali Stati membri dovrebbe essere esteso, ma tali deroghe dovrebbero essere limitate ad alcune specie ittiche. Le suddette deroghe si applicano ai livelli massimi previsti per le diossine e a quelli previsti per la somma delle diossine e dei PCB diossina-simili di cui al punto 5.2 della parte 5 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 466/2001.
- (13) Per garantire la tutela dei consumatori, è importante e necessario ridurre l'esposizione dell'uomo alle diossine e ai PCB diossina-simili derivante dal consumo alimentare. Poiché la contaminazione dei prodotti alimentari è direttamente connessa con la contaminazione dei mangimi, occorre adottare un approccio integrato, al fine di ridurre l'incidenza della diossina e dei PCB diossina-simili lungo l'intera catena alimentare, ovvero dalle materie prime per mangimi fino agli esseri umani passando per gli animali da produzione alimentare. Per ridurre attivamente le diossine e i PCB diossina-simili nei mangimi e nei prodotti alimentari, si segue un approccio proattivo, di conseguenza i livelli massimi applicabili dovrebbero essere riesaminati entro un periodo di tempo stabilito allo scopo di fissare livelli più bassi. Entro il 31 dicembre 2008, pertanto, si vedrà se ridurre in modo significativo i livelli massimi per la somma delle diossine e dei PCB diossina-simili.
- (14) Gli operatori devono compiere sforzi per aumentare la propria capacità di rimuovere effettivamente le diossine, i furani e i PCB diossina-simili dall'olio di organismi marini. Il livello significativamente più basso cui pensare entro il 31 dicembre 2008 dovrebbe essere basato sulle possibilità tecniche della procedura di decontaminazione più efficace.
- (15) Per quanto riguarda la fissazione dei livelli massimi per altri prodotti alimentari entro il 31 dicembre 2008, dovrebbe essere riservata un'attenzione particolare alla necessità di fissare livelli massimi più bassi specifici per le diossine e i PCB diossina-simili negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia, alla luce dei dati sul monitoraggio raccolti attraverso i programmi del 2005, 2006 e 2007 relativi al monitoraggio delle diossine e dei PCB diossina-simili negli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia.
- (16) Il regolamento (CE) n. 466/2001 dovrebbe pertanto essere modificato.

<sup>(1)</sup> GU L 209 del 6.8.2002, pag. 5. Direttiva modificata dalla direttiva 2004/44/CE (GU L 113 del 20.4.2004, pag. 17).

<sup>(2)</sup> Informazioni sulle varie procedure per la stima dell'incertezza ampliata e sul valore dell'incertezza della misurazione si rinvia alla relazione *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](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf)

<sup>(3)</sup> GU L 67 del 9.3.2002, pag. 69.

- (17) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 466/2001 è modificato come segue.

- 1) L'articolo 1 è modificato come segue:

- a) Il paragrafo 1 bis è sostituito dal seguente:

«1 bis. In deroga al paragrafo 1, la Finlandia e la Svezia sono autorizzate, per un periodo di transizione fino al 31 dicembre 2011, a immettere sul mercato nazionale salmone (*Salmo salar*), aringhe (*Clupea harengus*), lampreda di fiume (*Lampetra fluviatilis*), trote (*Salmo trutta*), salmerino (*Salvelinus* spp.) e uova di coregone bianco (*Coregonus albula*) provenienti dalla regione baltica, destinati al consumo nel loro territorio, con livelli di diossina e/o livelli della somma di diossine e PCB diossina-simili superiori a quelli stabiliti al punto 5.2 della parte 5 dell'allegato I, a condizione che ci sia un sistema che assicuri che i consumatori siano pienamente informati sulle raccomandazioni alimentari riguardo alle restrizioni al consumo di queste specie ittiche della regione baltica da parte di gruppi di popolazione identificati come vulnerabili per evitare rischi potenziali per la salute.

La Finlandia e la Svezia comunicano alla Commissione, entro il 31 marzo di ogni anno, i risultati del loro monitoraggio dei tenori di diossine e PCB diossina-simili nel pesce della regione baltica dell'anno precedente e riferiscono sulle misure adottate per ridurre l'esposizione umana alle diossine e ai PCB diossina-simili presenti nel pesce della regione baltica. La Finlandia e la Svezia continuano ad applicare le misure necessarie per garantire che il pesce e i prodotti ittici non conformi al punto 5.2 della parte 5 dell'allegato I non siano commercializzati in altri Stati membri».

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 febbraio 2006.

- b) Il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. I livelli massimi di cui all'allegato I si applicano alla parte commestibile degli alimenti in questione, salvo disposizioni contrarie nell'allegato stesso.»

- 2) L'articolo 4 bis è sostituito dal seguente:

«Articolo 4 bis

In relazione alle diossine e alla somma di PCB diossina-simili nei prodotti di cui alla parte 5 dell'allegato I, è vietato:

- a) miscelare prodotti che rispettino i livelli massimi con prodotti in cui tali livelli massimi siano superati;
- b) utilizzare prodotti che non rispettino i livelli massimi quali ingredienti per la fabbricazione di altri prodotti alimentari.»

- 3) All'articolo 5, il paragrafo 3 è soppresso.

- 4) L'allegato I 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*.

Esso si applica a decorrere dal 4 novembre 2006.

Per quanto riguarda i livelli massimi per la somma delle diossine e dei PCB diossina-simili, il presente regolamento non si applica ai prodotti immessi sul mercato prima del 4 novembre 2006 in conformità delle disposizioni applicabili. L'onere della prova della data di immissione sul mercato di tali prodotti incombe all'operatore commerciale del settore alimentare.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

## ALLEGATO

La parte 5 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 466/2001 è sostituita dal seguente testo:

«**Parte 5. Diossine** — somma di policlorodibenzo-*para*-diossine (PCDD) e policlorodibenzofurani (PCDF), espressi in equivalenti di tossicità dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) utilizzando gli OMS-TEF (fattori di tossicità equivalente, 1997), e somma di diossine e PCB diossina-simili [somma di policlorodibenzo-*para*-diossine (PCDD), policlorodibenzofurani (PCDF) e policlorobifenili (PCB)], espressi in equivalenti di tossicità dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) utilizzando gli OMS-TEF [fattori di tossicità equivalente, 1997 <sup>(1)</sup>]

| Prodotto alimentare   | Livelli massimi<br>Somma di diossine e furani<br>(OMS-PCDD)/F-TEQ (*) | Livelli massimi<br>Somma di diossine, furani e<br>PCB diossina-simili (OMS-<br>PCDD/F-PCB-TEQ) (*) | Metodi di campionamento e<br>criteri di rendimento per i me-<br>todi di analisi |
|---|---|--|---|
| 5.1.1. Carni e prodotti a base di carne (**)  |   |  | Direttiva 2002/69/CE (****)   |
| – di ruminanti (bovini, ovini)  | 3,0 pg/g grasso (***)   | 4,5 pg/g grasso (***)  |   |
| – di pollame e selvaggina d'allevamento   | 2,0 pg/g grasso (***)   | 4,0 pg/g grasso (***)  |   |
| – di suini  | 1,0 pg/g grasso (***)   | 1,5 pg/g grasso (***)  |   |
| 5.1.2. Fegato e prodotti derivati da animali terrestri  | 6,0 pg/g grasso (***)   | 12,0 pg/g grasso (***)   |   |
| 5.2. Muscolo di pesce e prodotti della pesca e loro derivati ad eccezione dell'anguilla (****), (*****) | 4,0 pg/g peso fresco  | 8,0 pg/g peso fresco   | Direttiva 2002/69/CE (****)   |
| – Muscolo di anguilla ( <i>Anguilla anguilla</i> ) e prodotti derivati                                  | 4,0 pg/g peso fresco  | 12,0 pg/g peso fresco  |   |
| 5.3. Latte (*****) e prodotti lattiero-caseari, compreso il grasso butirrico                            | 3,0 pg/g grasso (***)   | 6,0 pg/g grasso (***)  | Direttiva 2002/69/CE (****)   |

(<sup>1</sup>) OMS TEF per la valutazione dei rischi per l'uomo in base alle conclusioni della riunione dell'Organizzazione mondiale della sanità tenutasi a Stoccolma il 15-18 giugno 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*].

| Congenero                               | Valore TEF | Congenero                           | Valore TEF |
|---|------------|-------------------------------------|------------|
| <b>Dibenzo-<i>p</i>-diossine (PCDD)</b> |            | PCB "diossina-simili"               |            |
| 2,3,7,8-TCDD                            | 1          | <b>PCB non-orto + PCB mono-orto</b> |            |
| 1,2,3,7,8-PeCDD                         | 1          | <b>PCB non-orto</b>                 |            |
| 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     |                                     |            |
| <b>Dibenzofurani (PCDF)</b>             |            | <b>PCB mono-orto</b>                |            |
| 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     |                                     |            |

Abbreviazioni utilizzate: "T" = tetra; "Pe" = penta; "Hx" = esa; "Hp" = epta; "O" = octa; "CDD" = clorodibenzodiossina; "CDF" = clorodibenzofurano; "CB" = clorobifenile.

| Prodotto alimentare  | Livelli massimi<br>Somma di diossine e furani<br>(OMS-PCDD/F-TEQ) (*)   | Livelli massimi<br>Somma di diossine, furani e<br>PCB diossina-simili (OMS-<br>PCDD/F-PCB-TEQ) (*)                                  | Metodi di campionamento e<br>criteri di rendimento per i me-<br>todi di analisi |
|--|---|---|---|
| 5.4. Uova di gallina e ovoprodotti (*****)   | 3,0 pg/g grasso (***)   | 6,0 pg/g grasso (***)   | Direttiva 2002/69/CE (****)   |
| 5.5. Oli e grassi<br>– Grasso animale<br>-- di ruminanti<br>-- di pollame e selvaggina d'allevamento<br>-- di suini<br>-- miscele di grassi animali<br>– Oli e grassi vegetali<br>– olio di organismi marini (olio estratto dal<br>corpo del pesce, dal suo fegato e oli di altri<br>organismi marini destinati al consumo<br>umano) | 3,0 pg/g grasso<br><br>2,0 pg/g grasso<br><br>1,0 pg/g grasso<br><br>2,0 pg/g grasso<br><br>0,75 pg/g grasso<br><br>2,0 pg/g grasso | 4,5 pg/g grasso<br><br>4,0 pg/g grasso<br><br>1,5 pg/g grasso<br><br>3,0 pg/g grasso<br><br>1,5 pg/g grasso<br><br>10,0 pg/g grasso | Direttiva 2002/69/CE (****)   |

(\*) Concentrazioni *upper bound*: le concentrazioni *upper bound* vengono calcolate ipotizzando che tutti i valori dei vari congeneri inferiori al limite di determinazione siano pari al limite di determinazione.

(\*\*) Carne di bovini, ovini, suini, pollame e selvaggina d'allevamento come da allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 139 del 30.4.2004; rettifica nella GU L 226 del 25.6.2004, pag. 22), escluse però le frattaglie commestibili di cui a tale allegato.

(\*\*\*) I livelli massimi non sono applicabili a prodotti alimentari con un livello di grasso < 1 %.

(\*\*\*\*) GU L 209 del 6.8.2002, pag. 5. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/44/CE (GU L 113 del 20.4.2004, pag. 17).

(\*\*\*\*\*) Muscolo di pesce e prodotti della pesca secondo quanto definito alle categorie a), b), c), e) ed f) dell'elenco che figura all'articolo 1 del regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio (GU L 17 del 21.1.2000, pag. 22. Regolamento modificato dall'atto di adesione del 2003). Il livello massimo si applica ai crostacei, escluse le carni scure del granchio e le carni della testa e del torace di aragosta e di analoghi grossi crostacei (*Nephropidae* e *Palinuridae*), nonché ai cefalopodi senza visceri.

(\*\*\*\*\*) Se il pesce è destinato ad essere consumato intero, il livello massimo si applica all'intero pesce.

(\*\*\*\*\*) Latte [latte crudo, latte per la produzione di prodotti a base di latte e latte trattato termicamente di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004].

(\*\*\*\*\*) Uova di gallina e ovoprodotti di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004.»