

32011R1259

L 320/18

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

3.12.2011.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1259/2011**od 2. prosinca 2011.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1881/2006 u pogledu najvećih dopuštenih količina dioksina, dioksinima sličnih PCB-a i PCB-a koji nisu slični dioksinima u hrani****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EEZ) br. 315/93 od 8. veljače 2003. o utvrđivanju postupaka Zajednice za kontrolu kontaminanata u hrani ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 2. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1881/2006 od 19. prosinca 2006. o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani ⁽²⁾ utvrđuju se najveće dopuštene količine za dioksine i dioksinu slične PCB-e za brojne vrste hrane.
- (2) Dioksini pripadaju skupini od 75 kongenera polikloriranih dibenzo-p-dioksina (PCDD) i 135 kongenera polikloriranih dibenzofurana (PCDF), od kojih 17 izaziva zabrinutost s toksikološkog stajališta. Poliklorirani bifenili (PCB-i) su skupina od 209 različitih kongenera koji se mogu podijeliti u dvije skupine s obzirom na njihova toksikološka svojstva: 12 kongenera pokazuje toksikološka svojstva slična dioksinima te se stoga često nazivaju „dioksinima slični PCB-i” (DL-PCB-i). Ostali PCB-i ne pokazuju toksičnost sličnu dioksinima, već imaju drukčiji toksikološki profil i nazivaju se „PCB-i koji nisu slični dioksinima”.
- (3) Svaki kongener dioksina ili dioksinima sličnih PCB-a pokazuje različitu razinu toksičnosti. Kako bi se mogla zbrojiti toksičnost tih različitih kongenera, uveden je pojam „faktora ekvivalentne toksičnosti” (TEF) kako bi se olakšala procjena rizika i regulatorna kontrola. To znači da se analitički rezultati koji se odnose na sve pojedinačne kongenere dioksina i dioksinima sličnih PCB-a koji su zabrinjavajući s toksikološkog stajališta izražavaju mjerljivom jedinicom, ekvivalentom toksičnosti TCDD (TEQ).
- (4) Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) održala je stručnu radionicu od 28. do 30. lipnja 2005. o vrijednostima faktora ekvivalentne toksičnosti (TEF) koje je WHO utvrdila 1998. Izvjestan broj TEF vrijednosti je bio izmijenjen, a posebno za PCB-e, oktaklorirane kongenere i pentaklorirane furane. Podaci o učincima novih TEF vrijednosti i nedavno dobiveni rezultati o prisutnosti prikupljeni su u znanstvenom izvješću Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA): „Rezultati praćenja razina

dioksina u hrani i hrani za životinje” ⁽³⁾. Stoga je potrebno preispitati najveće dopuštene količine PCB-a uzimajući u obzir te nove podatke.

- (5) Znanstveni odbor EFSA-e za kontaminante u prehranom lancu je na zahtjev Komisije donio mišljenje o prisutnosti PCB-a koji nisu slični dioksinima u hrani za životinje i hrani ⁽⁴⁾.
- (6) Zbroj od šest markerskih ili indikatorskih PCB-a (PCB 28, 52, 101, 138, 153 i 180) obuhvaća otprilike polovinu količine svih PCB-a koji nisu slični dioksinima (NDL-PCB) prisutnih u hrani za životinje i hrani. Taj se zbroj smatra odgovarajućim markerom prisutnosti i izloženosti ljudi PCB-ima koji nisu slični dioksinima i stoga ga treba utvrditi kao najveću dopuštenu količinu.
- (7) Najveće dopuštene količine utvrđene su uzimajući u obzir nedavne podatke o pojavnosti sakupljene u znanstvenom izvješću EFSA-e „Rezultati praćenja PCB-a koji nisu slični dioksinima u hrani i hrani za životinje” ⁽⁵⁾. Iako je moguće postići niže granice kvantifikacije (LOQ), može se uočiti da značajan broj laboratorija primjenjuje LOQ od 1 µg/kg masti ili čak 2 µg/kg masti. Izražavanje analitičkog rezultata na gornjoj granici bi u nekim slučajevima značilo da je vrijednost blizu najveće vrijednosti, ako bi bile utvrđene vrlo stroge najveće dopuštene količine, čak i ako ni jedan PCB nije kvantificiran. Također je potvrđeno da podaci za određene kategorije hrane nisu bili iscrpni. Stoga bi bilo primjereno preispitati najveće dopuštene količine u roku od tri godine na temelju iscrpnije baze podataka dobivene metodom analize dovoljno osjetljivom za kvantificiranje niskih razina.
- (8) Odobrena su odstupanja Finskoj i Švedskoj za stavljanje na tržište ribe podrijetlom iz baltičke regije i namijenjene potrošnji na njihovom državnom području s razinama dioksina većim od najvećih dopuštenih količina utvrđenih za dioksine i zbroj dioksina i dioksinima sličnih PCB-a u ribi. Te države članice su ispunile uvjete u pogledu dostavljanja informacija o preporukama o prehrani potrošačima. One svake godine izvješćuju Komisiju o rezultatima praćenja razina dioksina u ribi iz baltičke regije i o mjerama za smanjenje izloženosti ljudi dioksinima iz baltičke regije.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2010; 8 (3):1385, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1385.pdf>.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2005) 284, str. 1., <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/284.pdf>.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2010; 8 (7):1701, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1701.pdf>.

⁽¹⁾ SL L 37, 13.2.1993., str. 1.

⁽²⁾ SL L 364, 20.12.2006., str. 5.

- (9) Na temelju rezultata praćenja razina dioksina i dioksinima sličnih PCB-a koje su provele Finska i Švedska, odobreno odstupanje se može ograničiti na određene vrste riba. S obzirom na postojanu prisutnost dioksina i PCB-a u okolišu te posljedično u ribi, primjereno je odobriti ovo odstupanje bez vremenskog ograničenja.
- (10) U pogledu divljeg lososa, Latvija je zatražila slično odstupanje kakvo je odobreno Finskoj i Švedskoj. S tim ciljem, Latvija je dokazala da izloženosti ljudi dioksinima i dioksinima sličnim PCB-ima na njezinom državnom području nije veća od najveće prosječne količine u bilo kojoj od država članica te da ima uspostavljen sustav koji osigurava punu obaviještenost potrošača o preporukama o prehrani u pogledu ograničenja konzumacije ribe iz baltičke regije za identificirane ranjive skupine stanovništva kao bi se izbjegli mogući zdravstveni rizici. Nadalje, potrebno je provesti praćenje razina dioksina i dioksinima sličnih PCB-a u ribi iz baltičke regije, a Komisiju treba izvješćivati o rezultatima i mjerama koje su poduzete radi smanjenja izloženosti ljudi dioksinima i dioksinima sličnim PCB-ima iz ribe iz baltičke regije. Uvedene su potrebne mjere koje osiguravaju da se riba i riblji proizvodi koji nisu sukladni s najvećim dopuštenim količinama za PCB-e u EU-u ne stavljaju na tržište u drugim državama članicama.
- (11) Budući da model kontaminacije PCB-ima koji nisu slični dioksinima u ribi iz baltičke regije pokazuje sličnosti s kontaminacijom dioksinima i dioksinima sličnim PCB-ima i budući da su PCB-i koji nisu slični dioksinima vrlo postojani u okolišu, primjereno je odobriti slično odstupanje u pogledu prisutnosti PCB-a koji nisu slični dioksinima kao i za dioksine i dioksinu slične PCB-e u ribi iz baltičke regije.
- (12) Od EFSA-e je zatraženo da dostavi znanstveno mišljenje u pogledu prisutnosti dioksina i dioksinima sličnih PCB-a u jetrima ovaca i jelena i o primjerenosti utvrđivanja najvećih dopuštenih količina za dioksine i PCB-e u jetrima i od njih dobivenim proizvodima na temelju proizvoda, a ne na temelju masti, kao što je trenutačno slučaj. Stoga treba preispitati odredbe o jetrima i i od njih dobivenim proizvodima, a posebno odredbe koje se odnose na jetra ovaca i jelena, nakon što EFSA-ino mišljenje postane dostupno. U međuvremenu je primjereno utvrditi najveću dopuštenu količinu za dioksine i PCB-e na temelju masti.
- (13) Hrana s manje od 1 % masti je do sada bila isključena iz najveće dopuštene količine za dioksine i dioksinima slične PCB-e, s obzirom da je općenito mali doprinos takve hrane izloženosti ljudi. Međutim, bilo je slučajeva hrane koja sadrži manje od 1 % masti, ali vrlo velike količine dioksina i dioksinima sličnih PCB-a u masti. Stoga je primjereno primijeniti najveću dopuštenu količinu za takvu hranu, ali na temelju proizvoda. Uzimajući u obzir da se najveća dopuštena količina određuje na temelju proizvoda za određenu hranu s malim sadržajem masti, primjereno je primijeniti najveću dopuštenu količinu na temelju proizvoda za hranu koja sadrži manje od 2 % masti.
- (14) S obzirom na praćenje podataka za dioksine i dioksinu slične PCB-e u hrani za dojenčad i malu djecu, primjereno je utvrditi posebne manje najveće dopuštene količine za dioksine i dioksinu slične PCB-e u hrani za dojenčad i malu djecu. Njemački savezni institut za procjenu rizika je uputio EFSA-i poseban zahtjev za procjenu rizika za dojenčad i malu djecu u pogledu prisutnosti dioksina i dioksinima sličnih PCB-a u hrani za dojenčad i malu djecu. Stoga je potrebno preispitati odredbe o hrani za dojenčad i malu djecu nakon što mišljenje EFSA-e postane dostupno.
- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja i nisu im se usprotivili ni Europski parlament ni Vijeće,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 1881/2006 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 7. mijenja se kako slijedi:

- (a) naslov „**Privremena odstupanja**” zamjenjuje se s „**Odstupanja**”;
- (b) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Odstupajući od članka 1., Finska, Švedska i Latvija mogu odobriti stavljanje na svoje tržište divljeg lososa (*Salmo salar*) i od njega dobivenih proizvoda podrijetlom iz baltičke regije i namijenjenih potrošnji na svom državnom području s razinama dioksina i/ili dioksinima sličnih PCB-a i/ili PCB-a koji nisu slični dioksinima većim od razina utvrđenih u točki 5.3. Priloga, pod uvjetom da postoji sustav kojim se osigurava da potrošači budu u potpunosti obaviješteni o preporukama o prehrani u pogledu ograničenja konzumacije divljeg lososa iz baltičke regije i od njega dobivenih proizvoda od strane identificiranih ranjivih skupina stanovništva kako bi se izbjegli mogući zdravstveni rizici.

Finska, Švedska i Latvija nastavljaju primjenjivati potrebne mjere kako bi se osiguralo da se divlji losos i od njega dobiveni proizvodi koji nisu u skladu s točkom 5.3. Priloga ne stavljaju na tržište u drugim državama članicama.

Finska, Švedska i Latvija jednom godišnje obavješćuju Komisiju o mjerama koje poduzimaju za učinkovito obavješćivanje identificiranih ranjivih skupina stanovništva o preporukama o prehrani i kojima se osigurava da se divlji losos i od njega dobiveni proizvodi koji nisu sukladni s najvećim dopuštenim količinama, ne stavljaju na tržište u drugim državama članicama. Nadalje, one moraju dokazati učinkovitost tih mjera.”;

(c) dodaje se sljedeći stavak 5.:

„5. Odstupajući od članka 1., Finska i Švedska mogu odobriti stavljanje na svoje tržište divlje haringe veće od 17 cm (*Clupea harengus*), divlje zlatovčice (*Salvelinus* spp.), divlje riječne paklare (*Lampetra fluviatilis*) i divlje pastrve (*Salmo trutta*) i od njih dobivenih proizvoda podrijetlom iz baltičke regije i namijenjenih potrošnji svom državnom području s razinama dioksina i/ili dioksinima sličnih PCB-a i/ili PCB-a koji nisu slični dioksinima većim od razina utvrđenih u točki 5.3. Priloga, pod uvjetom da postoji sustav kojim se osigurava da potrošači budu u potpunosti informirani o preporukama o prehrani u pogledu ograničenja konzumacije divlje haringe veće od 17 cm, divlje zlatovčice, divlje riječne paklare i divlje pastrve iz baltičke regije i od njih dobivenih proizvoda od strane identificiranih ranjivih skupina stanovništva kako bi se izbjegli mogući zdravstveni rizici.

Finska i Švedska nastavljaju primjenjivati potrebne mjere kako bi se osiguralo da se divlja haringa veća od 17 cm, divlja zlatovčica, divlja riječna paklara i divlja pastrva i od

njih dobiveni proizvodi koji nisu u skladu s točkom 5.3. Priloga ne stavljaju na tržište u drugim državama članicama.

Finska i Švedska jednom godišnje obavješćuju Komisiju o mjerama koje poduzimaju za učinkovito obavješćivanje identificiranih ranjivih skupina stanovništva o preporukama o prehrani i kojima se osigurava da se te ribe i od njih dobiveni proizvodi koji nisu sukladni s najvećim dopuštenim količinama, ne stavljaju na tržište u drugim državama članicama. Nadalje, one moraju dokazati učinkovitost tih mjera.”

2. Prilog se izmjenjuje u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2012.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. prosinca 2011.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Odjeljak 5.: Dioksini i PCB-i iz Priloga Uredbi (EZ) br. 1881/2006 mijenja se kako slijedi:

(a) Odjeljak 5.: Dioksini i PCB-i zamjenjuje se sljedećim:

„Odjeljak 5.: Dioksini i PCB-i ⁽³¹⁾

Hrana		Najveće dopuštene količine		
		Zbroj dioksina (WHO-PCDD/F-TEQ) ⁽³²⁾	Zbroj dioksina i dioksinima sličnih PCB-a (WHO-PCDD/F-TEQ) ⁽³²⁾	Zbroj PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 38, PCB 153 i PCB 180 (ICES-6) ⁽³²⁾
5.1.	Meso i mesni proizvodi (osim jestivih iznutrica) sljedećih životinja ⁽⁶⁾ : — goveda i ovaca — peradi — svinja	2,5 pg/g masti ⁽³³⁾ 1,75 pg/g masti ⁽³³⁾ 1,0 pg/g masti ⁽³³⁾	4,0 pg/g masti ⁽³³⁾ 3,0 pg/g masti ⁽³³⁾ 1,25 pg/g masti ⁽³³⁾	40 ng/g masti ⁽³³⁾ 40 ng/g masti ⁽³³⁾ 40 ng/g masti ⁽³³⁾
5.2.	Jetra kopnenih životinja iz točke 5.1 ⁽⁶⁾ . i od njih dobiveni proizvodi,	4,5 pg/g masti ⁽³³⁾	10,0 pg/g masti ⁽³³⁾	40 ng/g masti ⁽³³⁾
5.3.	Mišićno tkivo riba i proizvodi ribarstva i od njih dobiveni proizvodi ⁽²⁵⁾ ⁽³⁴⁾ , osim: — divljih jegulja, — divlje slatkovodne ribe, osim diadromnih vrsta riba ulovljenih u slatkoj vodi — riblja jetra i od nje dobiveni proizvodi — ulja iz morskih organizama Najveća dopuštena količina za ljuskavce (<i>Crustacea</i>) odnosi se na mišićno meso krakova i abdomena ⁽⁴⁴⁾ . Kada se radi o rakovima i rakovima sličnim ljuskavcima (kratkorepi morski rakovi – <i>Brachyura</i> i <i>Anomura</i>) tada se odnosi na mišićno tkivo krakova.	3,5 pg/g mokre težine	6,5 pg/g mokre težine	75 ng/g mokre težine
5.4.	Mišićno tkivo divlje slatkovodne ribe, osim diadromnih vrsta riba ulovljenih u slatkoj vodi i od njih dobiveni proizvodi ⁽²⁵⁾	3,5 pg/g mokre težine	6,5 pg/g mokre težine	125 ng/g mokre težine
5.5.	Mišićno tkivo divlje jegulje (<i>Anguilla anguilla</i>) i od nje dobiveni proizvodi	3,5 pg/g mokre težine	10,0 pg/g mokre težine	300 ng/g mokre težine
5.6.	Riblja jetra i od nje dobiveni proizvodi, osim ulja iz morskih organizama iz točke 5.7.	—	20,0 pg/g mokre težine ⁽³⁸⁾	200 ng/g mokre težine ⁽³⁸⁾
5.7.	Ulja iz morskih organizama (ulje iz tijela ribe, ulje iz riblje jetre i ulja iz drugih morskih organizama) namijenjena za prehranu ljudi	1,75 pg/g masti	6,0 pg/g masti	200 ng/g masti
5.8.	Sirovo mlijeko ⁽⁶⁾ i mliječni proizvodi ⁽⁶⁾ , uključujući maslac	2,5 pg/g masti ⁽³³⁾	5,5 pg/g masti ⁽³³⁾	40 ng/g masti ⁽³³⁾

Hrana	Najveće dopuštene količine		
	Zbroj dioksina (WHO-PCDD/F-TEQ) ⁽³²⁾	Zbroj dioksina i dioksinima sličnih PCB-a (WHO-PCDD/F-TEQ) ⁽³²⁾	Zbroj PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 38, PCB 153 i PCB 180 (ICES-6) ⁽³²⁾
5.9. Kokošja jaja i proizvodi od jaja ⁽⁶⁾	2,5 pg/g masti ⁽³³⁾	5,0 pg/g masti ⁽³³⁾	40 ng/g masti ⁽³³⁾
5.10. Masti sljedećih životinja:			
— goveda i ovaca	2,5 pg/g masti	4,0 pg/g masti	40 ng/g masti
— peradi	1,75 pg/g masti	3,0 pg/g masti	40 ng/g masti
— svinja	1,0 pg/g masti	1,25 pg/g masti	40 ng/g masti
5.11. Miješane životinjske masti	1,5 pg/g masti	2,50 pg/g masti	40 ng/g masti
5.12. Bilja ulja i masti	0,75 pg/g masti	1,25 pg/g masti	40 ng/g masti
5.13. Hrana za dojenčad i malu djecu ⁽⁴⁾	0,1 pg/g mokre težine	0,2 pg/g mokre težine	1,0 ng/g mokre težine

(b) bilješka 31. zamjenjuje se sljedećim:

„⁽³¹⁾ Dioksini (zbroj polikloriranih dibenzo-para-dioksina (PCDD) i polikloriranih dibenzo-furana (PCDF) izraženi kao toksični ekvivalent Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) koristeći faktor ekvivalentne toksičnosti (WHO-TEF)) te zbroj dioksina i dioksinima sličnih PCB-a (zbroj PCDD-a, PCDF-a i polikloriranih bifenila (PCB-a) izražen kao toksični ekvivalenti WHO koristeći faktore WHO-TEF). WHO-TEF za procjenu rizika za zdravlje ljudi na temelju zaključaka sa stručnog zasjedanja Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) – Međunarodni program za sigurnost kemikalija (IPCS) održanog u Ženevi u lipnju 2005. (Martin van den Berg et al., Re-evaluacija faktora ekvivalentne toksičnosti za dioksine i spojeve slične dioksinima kod ljudi i sisavaca Svjetske zdravstvene organizacije provedena 2005. godine. Toksikološke znanosti 93 (2), 223-241 (2006))

Kongener	TEF vrijednost	Kongener	TEF vrijednost
Dibenzo-p-dioksini (,PCDD-i')		,Dioksinima slični' PCB-i	
		Ne orto PCB-i + Mono orto PCB-i	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1		
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	<i>Ne orto PCB-i</i>	
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 126	0,1
OCDD	0,0003	PCB 169	0,03
Dibenzofurani (,PCDF-i')		<i>Mono orto PCB-i</i>	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0003
1,2,3,7,8-PeCDF	0,03	PCB 114	0,0003
2,3,4,7,8-PeCDF	0,3	PCB 118	0,0003
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0003
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0003
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0003
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,0003
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0003
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0003		

Korištene kratice: ,T' = tetra; ,Pe' = penta; ,Hx' = heksta; ,Hp' = hepta; ,O' = okta; ,CDD' = klordibenzodioksin; ,CDF' = klordibenzofuran; ,CB' = klorbifenil."

(c) bilješka 33. zamjenjuje se sljedećim:

„⁽³³⁾ Najveća dopuštena količina izražena na temelju masti ne primjenjuje se na hranu koja sadrži < 2 % masti. Za hranu koja sadrži < 2 % masti, najveća primjenjiva količina je količina na temelju proizvoda koja odgovara količini na temelju proizvoda za hranu koja sadrži 2 % masti, izračunatoj iz najveće dopuštene količine utvrđene na temelju masti pomoću sljedeće formule:

Najveća dopuštena količina izražena na temelju proizvoda za hranu koja sadrži manje od 2 % masti = najveća dopuštena količina izražena na temelju masti za tu hranu $\times 0,02$.”
