

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1259/2011

av den 2 december 2011

om ändring av förordning (EG) nr 1881/2006 vad gäller gränsvärden för dioxiner, dioxinlika PCB och icke dioxinlika PCB i livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den
8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för
främmande ämnen i livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 2.3, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel⁽²⁾ fastställs gränsvärden för dioxiner och dioxinlika PCB för en rad livsmedel.
- (2) Dioxiner tillhör en grupp av 75 polyklorerade dibenso-p-dioxinkongener (PCDD) och 135 polyklorerade dibenso-furankongener (PCDF), av vilka 17 utgör ett problem i toxikologiskt hänseende. Polyklorerade bifenyler (PCB) är en grupp om 209 olika kongener som kan delas in i två grupper på grundval av sina toxikologiska egenskaper: tolv kongener uppvisar toxikologiska egenskaper som liknar dioxinernas, vilket gör att de ofta kallas "dioxinlika PCB". Övriga PCB uppvisar ingen dioxinlik toxicitet, men har en annan toxikologisk profil och kallas "icke dioxinlika PCB".
- (3) Varje kongen av dioxin eller dioxinlika PCB uppvisar en viss grad av toxicitet. För att kunna sammanställa dessa olika kongeners toxicitet har begreppet toxisk ekvivalent (TEF) införts för att underlätta riskbedömningen och tillsynen. Till följd av detta uttrycks analysresultaten för alla de individuella kongener av dioxin och dioxinlika PCB som utgör ett problem i toxikologiskt hänseende i en kvantifierbar enhet, nämligen "total TCDD-ekvivalent" (TEQ).
- (4) Världshälsoorganisationen (WHO) anordnade den 28–30 juni 2005 ett seminarium om de TEF-värden som organisationen enades om 1998. Ett antal TEF-värden ändrades, särskilt för PCB, oktaklorerade kongener och pentaklorerade furaner. Uppgifter om effekterna av de nya TEF-värdena och om aktuell förekomst sammanställs i den vetenskapliga rapporten *Results of the monitoring of dioxin levels in food and feed*⁽³⁾ från Europeiska

myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). Med hänsyn till dessa nya uppgifter bör därför gränsvärdena för PCB ses över.

- (5) Efsas vetenskapliga panel för främmande ämnen i livsmedelskedjan har på kommissionens begäran antagit ett yttrande om förekomsten av icke dioxinlika PCB i foder och livsmedel⁽⁴⁾.
- (6) Summan av de sex markörerna eller indikatorerna för PCB (PCB 28, 52, 101, 138, 153 och 180) omfattar omkring hälften av den totala mängden icke dioxinlika PCB i foder och livsmedel. Denna summa anses vara en lämplig markör för förekomsten av och människans exponering för icke dioxinlika PCB och bör därför fastställas som ett gränsvärde.
- (7) Gränsvärden har fastställts med beaktande av uppgifter om aktuell förekomst som sammanställts i Efsas vetenskapliga rapport *Results of the monitoring of non dioxin-like PCBs in food and feed*⁽⁵⁾. Även om det är möjligt att uppnå lägre kvantifieringsgränser (LOQ) kan det konstateras att många laboratorier tillämpar en kvantifieringsgräns på 1 µg/kg fett eller till och med 2 µg/kg fett. Om man uttrycker analysresultaten som en övre gräns skulle detta i vissa fall innebära en nivå som ligger nära gränsvärdet om mycket stränga gränsvärden skulle fastställas, även om ingen PCB har kvantifierats. För vissa livsmedelskategorier ansågs också uppgifterna inte vara så omfattande. Det vore därför lämpligt att se över gränsvärdena om tre år på grundval av en mer omfattande databas som tas fram genom en analysmetod med tillräcklig känslighet för kvantifiering av låga nivåer.
- (8) Finland och Sverige har beviljats undantag för utsläppande på marknaden av fisk med ursprung i Östersjöområdet, vilken är avsedd för konsumtion inom deras territorier och som innehåller högre dioxinhalter än de gränsvärden som fastställts för dioxiner och summan av dioxiner och dioxinlika PCB i fisk. Dessa medlemsstater har uppfyllt villkoren gällande kostrekommendationer till konsumenterna. De meddelar varje år resultaten av sin övervakning av dioxinhalterna i fisk från Östersjöområdet till kommissionen och rapporterar de åtgärder som vidtagits för att minska människors exponering för dioxiner från Östersjöområdet.

⁽¹⁾ EGT L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 364, 20.12.2006, s. 5.

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

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

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

- (9) På grundval av resultaten av övervakningen av halter av dioxiner och dioxinlika PCB i Finland och Sverige skulle det beviljade undantaget kunna begränsas till vissa fiskarter. Eftersom dioxiner och PCB fortfarande förekommer i miljön och därmed i fisk bör detta undantag beviljas utan tidsgräns.
- (10) När det gäller viltfångad lax har Lettland begärt ett undantag liknande det som beviljats Finland och Sverige. I detta syfte har Lettland visat att människors exponering för dioxiner och dioxinlika PCB inom landets territorium inte är högre än den högsta genomsnittliga nivån i någon annan medlemsstat och att landet har infört ett system som garanterar att konsumenterna får fullständig information om kostrekommendationer för att begränsa vissa utsatta befolkningsgruppers konsumtion av fisk från Östersjöområdet för att undvika potentiella hälsorisker. Dessutom bör halterna av dioxin och dioxinlika PCB hos fisk från Östersjöområdet kontrolleras, och resultat och åtgärder som vidtagits för att minska människors exponering för dioxin och dioxinlika PCB från fisk med ursprung i Östersjöområdet rapporteras till kommissionen. Nödvändiga åtgärder har vidtagits för att garantera att fisk och fiskprodukter som överskrider EU:s gränsvärden för PCB inte saluförs i andra medlemsstater.
- (11) Eftersom kontaminationsmönstret för icke dioxinlika PCB i fisk från Östersjöområdet uppvisar likheter med kontaminationen med dioxiner och dioxinlika PCB och eftersom även icke dioxinlika PCB förekommer under mycket lång tid i miljön bör ett liknande undantag beviljas för förekomst av icke dioxinlika PCB som för dioxiner och dioxinlika PCB i fisk från Östersjöområdet.
- (12) Efsa har uppmanats att lämna ett vetenskapligt yttrande om förekomsten av dioxiner och dioxinlika PCB i lever från får och rådjur och om lämpligheten av att fastställa produktbaserade gränsvärden för dioxiner och PCB i lever och därav framställda produkter i stället för fettbaserade gränsvärden, vilket för närvarande är fallet. Bestämmelserna om lever och därav framställda produkter bör därför ses över, särskilt bestämmelserna om lever från får och rådjur, så snart Efsas yttrande finns tillgängligt. Under tiden bör fettbaserade gränsvärden för dioxiner och PCB fastställas.
- (13) Livsmedel med en lägre fetthalt än 1 % har hittills undantagits från gränsvärdena för dioxiner och dioxinlika PCB, eftersom de oftast i mindre utsträckning bidrar till människors exponering. Det har dock funnits livsmedel med en lägre fetthalt än 1 % som har uppvisat mycket höga halter av dioxiner och dioxinlika PCB i fett. Det är därför lämpligt att tillämpa produktbaserade gränsvärden på sådana livsmedel. Med tanke på att ett produktbaserat gränsvärde fastställs för vissa livsmedel med låga fetthalter bör ett sådant produktbaserat gränsvärde gälla för livsmedel med en lägre fetthalt än 2 %.
- (14) Mot bakgrund av uppgifterna om övervakningen av dioxiner och dioxinlika PCB i livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn bör särskilda lägre gränsvärden fastställas för dioxiner och dioxinlika PCB i livsmedel för spädbarn och småbarn. Bundesinstitut für Risikobewertung i Tyskland har till Efsa lämnat en särskild begäran om bedömning av riskerna för spädbarn och småbarn när det gäller förekomst av dioxiner och dioxinlika PCB i livsmedel för spädbarn och småbarn. Bestämmelserna om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn bör därför ses över när Efsas yttrande finns tillgängligt.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och varken Europaparlamentet eller rådet har motsatt sig dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 1881/2006 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 7 ska ändras på följande sätt:

- a) Rubriken "Tillfälliga undantag" ska ersättas med "Undantag".
- b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

"4. Genom undantag från artikel 1 får Finland, Sverige och Lettland tillåta utsläppande på deras marknad av viltfångad lax (*Salmo salar*) och produkter därav med ursprung i Östersjöområdet som är avsedd för konsumtion inom deras territorier och som innehåller högre halter av dioxiner och/eller dioxinlika PCB och/eller icke dioxinlika PCB än de gränsvärden som anges i punkt 5.3 i bilagan, under förutsättning att de har inrättat ett system som garanterar att konsumenterna får fullständig information om de kostrekommendationer som ska begränsa särskilt utsatta befolkningsgruppers konsumtion av viltfångad lax från Östersjöområdet och produkter därav i syfte att undvika potentiella hälsorisker.

Finland, Sverige och Lettland ska fortsätta att tillämpa nödvändiga åtgärder för att garantera att viltfångad lax och produkter därav som inte uppfyller kraven i punkt 5.3 i bilagan inte saluförs i andra medlemsstater.

Finland, Sverige och Lettland ska varje år rapportera till kommissionen om de åtgärder de vidtagit för att på ett effektivt sätt informera de särskilt utsatta befolkningsgrupperna om kostrekommendationerna och se till att viltfångad lax och produkter därav som överskrider gränsvärdena inte saluförs i andra medlemsstater. De ska också lämna bevisning för att dessa åtgärder är effektiva."

c) Följande punkt ska läggas till som punkt 5:

”5. Genom undantag från artikel 1 får Finland och Sverige tillåta utsläppande på deras marknad av viltfångad sill/strömming som är större än 17 cm (*Clupea harengus*), viltfångad röding (*Salvelinus* spp.), viltfångad flodnejonöga (*Lampetra fluviatilis*) och viltfångad öring (*Salmo trutta*) samt produkter därav med ursprung i Östersjöområdet som är avsedd för konsumtion inom deras territorier och som innehåller högre halter av dioxiner och/eller dioxinlika PCB och/eller icke dioxinlika PCB än de gränsvärden som anges i punkt 5.3 i bilagan, under förutsättning att de har inrättat ett system som garanterar att konsumenterna får fullständig information om de kostrekommendationer som ska begränsa särskilt utsatta befolkningsgruppers konsumtion av viltfångad sill/strömming som är större än 17 cm, viltfångad röding, viltfångad flodnejonöga och viltfångad öring från Östersjöområdet samt produkter av sådan fisk i syfte att undvika potentiella hälsorisker.

Finland och Sverige ska fortsätta att tillämpa nödvändiga åtgärder för att garantera att viltfångad sill/strömming som är större än 17 cm, viltfångad röding, viltfångad

flodnejonöga och viltfångad öring samt produkter därav som inte uppfyller kraven i punkt 5.3 i bilagan inte saluförs i andra medlemsstater.

Finland och Sverige ska varje år rapportera till kommissionen om de åtgärder de vidtagit för att på ett effektivt sätt informera de särskilt utsatta befolkningsgrupperna om kostrekommendationerna och se till att fisk och fiskprodukter som överskrider gränsvärden inte saluförs i andra medlemsstater. De ska också lämna bevisning för att dessa åtgärder är effektiva.”

2. Bilagan ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2012.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 december 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Avsnitt 5: Dioxiner och PCB i bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006 ska ändras på följande sätt:

a) Avsnitt 5: Dioxiner och PCB ska ersättas med följande:

”Avsnitt 5: Dioxiner och PCB ⁽³¹⁾

	Livsmedel	Gränsvärden		
		Summan av dioxiner (WHO-PCDD/F-TEQ) ⁽³²⁾	Summan av dioxiner och dioxinlika PCB (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) ⁽³²⁾	SUMMAN AV PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 och PCB 180 (Ices – 6) ⁽³²⁾
5.1	Kött och köttprodukter (utom ätliga slaktbiprodukter) från följande djur ⁽⁶⁾ : — nötkreatur och får — fjäderfä — svin	2,5 pg/g fett ⁽³³⁾ 1,75 pg/g fett ⁽³³⁾ 1,0 pg/g fett ⁽³³⁾	4,0 pg/g fett ⁽³³⁾ 3,0 pg/g fett ⁽³³⁾ 1,25 pg/g fett ⁽³³⁾	40 ng/g fett ⁽³³⁾ 40 ng/g fett ⁽³³⁾ 40 ng/g fett ⁽³³⁾
5.2	Lever från de landlevande djur som avses i 5.1 ⁽⁶⁾ , och produkter från sådan lever	4,5 pg/g fett ⁽³³⁾	10,0 pg/g fett ⁽³³⁾	40 ng/g fett ⁽³³⁾
5.3	Muskelkött från fisk och fiskeriprodukter samt produkter av dessa ⁽²⁵⁾ ⁽³⁴⁾ , med undantag av följande: — viltfångad ål — viltfångad sötvattenfisk, med undantag av diadroma fiskarter fångade i sötvatten — fisklever och produkter av fisklever — marina oljor Gränsvärdet för kräftdjur gäller muskelkött från bihang och mage ⁽⁴⁴⁾ . I fråga om krabbor och liknande kräftdjur (<i>Brachyura</i> och <i>Anomura</i>) gäller det muskelkött från bihang.	3,5 pg/g våtvikt	6,5 pg/g våtvikt	75 ng/g våtvikt
5.4	Muskelkött av viltfångad sötvattenfisk, med undantag av diadroma fiskarter fångade i sötvatten och produkter därav ⁽²⁵⁾	3,5 pg/g våtvikt	6,5 pg/g våtvikt	125 ng/g våtvikt
5.5	Muskelkött av viltfångad ål (<i>Anguilla anguilla</i>) och produkter därav	3,5 pg/g våtvikt	10,0 pg/g våtvikt	300 ng/g våtvikt
5.6	Fisklever och produkter av fisklever, utom de marina oljor som avses i 5.7	—	20,0 pg/g våtvikt ⁽³⁸⁾	200 ng/g våtvikt ⁽³⁸⁾
5.7	Marina oljor (fiskolja, fiskleverolja och olja från andra marina organismer avsedda som livsmedel)	1,75 pg/g fett	6,0 pg/g fett	200 ng/g fett
5.8	Obehandlad mjölk ⁽⁶⁾ och mjölkprodukter ⁽⁶⁾ , inklusive smörfett	2,5 pg/g fett ⁽³³⁾	5,5 pg/g fett ⁽³³⁾	40 ng/g fett ⁽³³⁾

Livsmedel		Gränsvärden		
		Summan av dioxiner (WHO-PCDD/F-TEQ) ⁽³²⁾	Summan av dioxiner och dioxinlika PCB (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) ⁽³²⁾	SUMMAN AV PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 och PCB 180 (Ices - 6) ⁽³²⁾
5.9	Hönsägg och äggprodukter ⁽⁶⁾	2,5 pg/g fett ⁽³³⁾	5,0 pg/g fett ⁽³³⁾	40 ng/g fett ⁽³³⁾
5.10	Fett av följande djur:			
	— nötkreatur och får	2,5 pg/g fett	4,0 pg/g fett	40 ng/g fett
	— fjäderfä	1,75 pg/g fett	3,0 pg/g fett	40 ng/g fett
	— svin	1,0 pg/g fett	1,25 pg/g fett	40 ng/g fett
5.11	Blandat animaliskt fett	1,5 pg/g fett	2,50 pg/g fett	40 ng/g fett
5.12	Vegetabiliska oljor och fetter	0,75 pg/g fett	1,25 pg/g fett	40 ng/g fett
5.13	Livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn ⁽⁴⁾	0,1 pg/g våtvikt	0,2 pg/g våtvikt	1,0 ng/g våtvikt"

b) Fotnot 31 ska ersättas med följande:

⁽³¹⁾ Dioxiner (summan av polyklorerade dibenso-para-dioxiner [PCDD] och polyklorerade dibensofuraner [PCDF], uttryckt i toxiska ekvivalenter enligt Världshälsoorganisationen [WHO] med användning av det av WHO fastställda TEF [toxic equivalency factors]), och dioxinlika PCB (summan av polyklorerade bifenyler, uttryckt i toxiska ekvivalenter enligt Världshälsoorganisationen [WHO] med användning av de av WHO fastställda TEF). WHO-TEF för bedömning av risker för människor på grundval av slutsatserna från WHO:s expertmöte om ett internationellt program för kemikaliesäkerhet (IPCS), som hölls i Genève i juni 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))

Kongen	TEF-värde	Kongen	TEF-värde
Dibenso-p-dioxiner (PCDD)		Dioxinlika PCB 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		
Dibensofuraner (PCDF:er)		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		

Förkortningar: T = tetra; Pe = penta; Hx = hexa; Hp = hepta; O = okta; CDD = klordibensodioxin; CDF = klordibensofuran; CB = klorbifenyl."

c) Fotnot 33 ska ersättas med följande:

"⁽³³⁾ De fettbaserade gränsvärdena gäller inte livsmedel som innehåller < 2 % fett. För livsmedel som innehåller mindre än 2 % fett gäller det gränsvärde som motsvarar det produktbaserade gränsvärdet för livsmedel som innehåller 2 % fett, beräknat från det fettbaserade gränsvärdet i enlighet med följande formel:

Produktbaserat gränsvärde för ett livsmedel som innehåller mindre än 2 % fett = fettbaserat gränsvärde för samma livsmedel x 0,02"
