

32001R2375

L 321/1

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

6.12.2001

**NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 2375/2001
ze dne 29. listopadu 2001,
kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 466/2001, kterým se stanoví maximální limity některých
kontaminujících látek v potravinách**

(Text s významem pro EHP)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách⁽¹⁾, a zejména na čl. 2 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh Komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 466/2001⁽²⁾ stanoví, že potraviny nesmějí při uvádění na trh obsahovat množství kontaminujících látek vyšší než množství uvedená v uvedeném nařízení.
- (2) Výrazem „dioxiny“ se rozumí skupina 75 polychlorovaných dibenzo-*p*-dioxinů („PCDD“) a 135 polychlorovaných dibenzofuranů („PCDF“), z nichž 17 je toxikologicky významných. Nejtoxikotější derivátem je 2,3,7,8-tetrachlordibenzo-*p*-dioxin (TCDD) klasifikovaný Mezinárodní agenturou pro výzkum rakoviny a jinými uznávanými mezinárodními organizacemi jako známý karcinogen u člověka. Vědecký výbor pro potraviny (dále jen „VVP“) ve shodě se Světovou zdravotní organizací (dále jen „WHO“) dospěl k závěru, že se karcinogenní účinky dioxinů neprojevují, pokud jsou jejich množství nižší než určitá prahová hodnota. K jiným nepříznivým účinkům, jako jsou endometriosy, neurologické poruchy chování a imunosupresivní účinky, dochází při mnohem nižších množstvích a považuje se za vhodné stanovit pro ně přijatelný příjem.
- (3) Polychlorované bifenyls (dále jen „PCB“) jsou skupinou 209 různých kongenerů, které lze rozdělit do dvou skupin

podle jejich toxikologických vlastností: 12 z nich vykazuje toxikologické vlastnosti podobné vlastnostem dioxinů, a jsou tedy často nazývány „PCB s účinkem podobným dioxinům“. Ostatní PCB nevykazují toxicitu podobnou dioxinům, mají však jiný toxikologický profil.

- (4) Každý kongener dioxinů nebo „PCB s účinkem podobným dioxinům“ vykazuje různou míru toxicity. Ve snaze umožnit sčítání toxicity těchto různých kongenerů, a usnadnit tak hodnocení rizika a regulativní kontrolu, byl zaveden pojem faktorů ekvivalentní toxicity (dále jen „TEFs“). To znamená, že analytické výsledky pro všech 17 jednotlivých kongenerů dioxinu a až 12 kongenerů PCB s účinkem podobným dioxinům se vyjadřují jedinou kvantifikovatelnou veličinou: „ekvivalentní toxickou koncentrací TCDD“ (dále jen „TEQ“).
- (5) Dioxiny a PCB jsou extrémně odolné vůči chemickému a biologickému rozkladu, přetrvávají proto v životním prostředí a shromažďují se v potravním a potravinovém řetězci.
- (6) Více než 90 % expozice člověka dioxinům pochází z potravin. Potraviny živočišného původu obvykle přispívají k celkové expozici přibližně 80 %. Zátěž dioxinů pro zvířata pochází převážně z krmiv. Krmiva, a v některých případech půda, vzbuzují obavy, že jsou možnými zdroji dioxinů.
- (7) VVP přijal dne 30. května 2001 stanovisko o hodnocení rizika dioxinů a PCB s účinkem podobným dioxinům v potravinách; jedná se o aktualizaci na základě nových vědeckých informací, které jsou dostupné od přijetí stanoviska VVP k této záležitosti ze dne 22. listopadu 2000. VVP stanovil přijatelný týdenní příjem (dále jen „TWI“) pro dioxiny a PCB s účinkem podobným dioxinům 14 pg WHO-TEQ/kg tělesné hmotnosti. Odhady expozice ukazují, že u značné části populace Společenství je příjem potravinami vyšší než hodnota TWI. Určité skupiny populace v některých zemích mohou být vystaveny vyššímu riziku v důsledku svých stravovacích zvyklostí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 77, 16.3.2001, s. 1.

- (8) Snížení expozice člověka dioxinům ze spotřeby potravin je tedy důležité a nezbytné pro zajištění ochrany spotřebitele. Zvláště vysoká množství dioxinů byla zjištěna u některých skupin potravin. Vzhledem k tomu, že kontaminace potravin přímo souvisí s kontaminací krmiv, musí být přijat integrovaný přístup ke snížení výskytu dioxinů v potravinovém řetězci, tj. od krmiv přes zvířata určená k získávání potravin až po člověka.
- (9) VVP doporučil, aby neustávalo úsilí o omezení uvolňování dioxinů a příbuzných sloučenin do životního prostředí na nejnižší dosažitelnou úroveň. To je neefektivnější a nejúčinnější způsob, jak snížit výskyt dioxinů a podobných látek v potravinovém řetězci a zajistit trvalé snižování zátěže pro lidské tělo. VVP poznamenal, že nedávné výzkumy u mateřského mléka a krve ukázaly, že hladina dioxinů již neklesá.
- (10) Maximální limity dioxinů a PCB s účinkem podobným dioxinům jsou vhodným nástrojem k zabránění nepřijatelně vysokým expozicím lidské populace a k distribuci nepřijatelně vysoce kontaminovaných potravin, například v důsledku znečištění a expozice při nehodách. Stanovení maximálních limitů je nepostradatelné pro zavedení regulačního kontrolního systému a zajištění jejich jednotného používání.
- (11) Opatření založená výhradně na stanovení maximálních limitů dioxinů a PCB s účinkem podobným dioxinům v potravinách by byla dostatečně účinná pouze tehdy, pokud by byly limity stanoveny tak nízko, že by musela být velká část nabídky potravin prohlášena za nevhodnou k lidské spotřebě. Obecně se má za to, že pokud má být aktivně snižován výskyt dioxinů v potravinách, měly by být zavedeny maximální limity doprovázeny opatřeními stimulujícími aktivní přístup, včetně stanovení akčních hodnot a cílových hodnot pro potraviny v kombinaci s opatřeními k omezení emisí. Cílové hodnoty jsou hodnotami, kterých je třeba dosáhnout, aby byla expozice člověka v konečném důsledku snížena u většiny populace pod hodnotu TWI stanovenou vědeckým výborem. Akční hodnoty jsou nástrojem příslušných orgánů a provozovatelů pro vyhledání případů, kdy je žádoucí identifikovat zdroj kontaminace a přijmout opatření pro jeho omezení nebo odstranění, a to nejen v případě nedodržení ustanovení tohoto nařízení, ale také v případech, kdy jsou v potravinách zjištěna významná množství dioxinů nad obvyklými hodnotami pozadí. Tento přístup povede k postupnému snižování množství dioxinů v potravinách a v konečném důsledku k dosažení cílových hodnot. Doporučení Komise je proto určeno členskými státním.
- (12) Ačkoliv by se měly limity z toxikologického hlediska vztahovat na dioxiny, furany a PCB s účinkem podobným dioxinům, jsou na omezenou dobu stanoveny pouze maximální limity dioxinů a furanů, a nikoli PCB s účinkem podobným dioxinům, o jejichž výskytu nejsou k dispozici dostatečné údaje. Bude však pokračovat monitorování, zejména monitorování výskytu PCB s účinkem podobným dioxinům, s cílem zahrnout tyto látky do maximálních limitů.
- (13) Nepřijatelnost obsahu dioxinů v potravinách by měla být posouzena s ohledem na současné hodnoty kontaminace pozadí, které se u jednotlivých potravin liší. Maximální limity by měly být s přihlédnutím ke kontaminaci pozadí na přísné, avšak reálné úrovni.
- (14) S cílem zajistit, aby všichni provozovatelé zapojení do potravinového a potravního řetězce nadále všemi prostředky usilovali o omezení výskytu dioxinů v krmivu a potravinách a učinili vše, co je potřeba, by měly být platné maximální limity v určité lhůtě přezkoumány s cílem stanovit nižší maximální limity. Do roku 2006 by mělo být dosaženo nejméně 25 % snížení expozice člověka dioxinům.
- (15) Maximální limity jsou stanoveny převážně pro potraviny živočišného původu. Na výrobky jako koňské, kozi a králičí maso a kachní, husí a křepelčí vejce se v současné době žádné limity nevztahují. O výskytu dioxinů v těchto potravinách jsou k dispozici pouze omezená data. Kromě toho mají z hlediska příjmu omezený význam, a maximální limity pro ně tedy dočasně nebyly stanoveny. Maximální limity nejsou v současné době stanoveny ani pro obiloviny, ovoce a zeleninu, neboť kontaminace těchto potravin je obecně nízká, a je tedy pouze méně důležitým faktorem, který přispívá k celkové expozici člověka dioxinům. Je však vhodné, aby bylo množství dioxinů a PCB s účinkem podobným dioxinům v těchto potravinách pravidelně monitorováno.
- (16) Rostlinné oleje obvykle neobsahují významná množství dioxinů nebo PCB s účinkem podobným dioxinům. Vzhledem k tomu, že jsou rostlinné oleje často uváděny na trh nebo používány jako potravinové složky ve směsi s živočišnými tuky, je vhodné z důvodu kontroly stanovit pro rostlinné oleje maximální limit.
- (17) Data, která jsou v současné době k dispozici, neumožňují stanovit maximální limity pro různé kategorie ryb a produktů rybolovu. Maximální limit dioxinů v krmivech pro ryby je příčinou významně nižších množství dioxinů v rybách z rybího chovu. Jakmile bude k dispozici více dat, může být v budoucnu vhodné stanovit různé limity pro různé kategorie ryb a produktů rybolovu nebo bude možné některé kategorie ryb z regulace vyjmout, pokud budou mít z hlediska příjmu omezený význam.

- (18) Některé druhy ryb pocházející z oblasti Baltského moře mohou obsahovat vysoká množství dioxinů. U významné části tučných baltských ryb, jako je baltský sled' a baltský losos, nebudou dodrženy maximální limity, a byly by tedy vyloučeny ze stravy Švédů a Finů. Ukazuje se však, že vyloučení ryb ze stravy může mít ve Švédsku a ve Finsku negativní dopad na zdraví. Ve Švédsku a ve Finsku existuje systém, jehož prostřednictvím lze zajistit, aby byli spotřebitelé plně informováni o doporučeních týkajících se omezení konzumace baltských ryb určitými ohroženými skupinami populace s cílem vyhnout se možnému zdravotnímu riziku.
- (19) Data z monitorování ukazují, že vejce z volného chovu nebo z polointenzivního chovu obsahují větší množství dioxinů než vejce z chovu v kleci. Mohou být přijata opatření ke snížení množství dioxinů v těchto vejcích. Je tedy vhodné, aby bylo stanoveno přechodné období předtím, než se začnou na vejce z volného nebo polointenzivního chovu vztahovat maximální limity.
- (20) Je důležité snížit celkovou kontaminaci potravin dioxiny. Je tedy nezbytné zakázat mísení potravin, v nichž jsou dodrženy maximální limity, s potravinami, v nichž jsou tyto maximální limity překročeny.
- (21) Vzhledem k rozdílům mezi členskými státy a k následnému riziku narušení hospodářské soutěže jsou nezbytná opatření Společenství s cílem chránit veřejné zdraví a zajistit jednotu trhu při zachování zásady proporcionality.
- (22) Nařízení (ES) č. 466/2001 by proto mělo být změněno.
- (23) V souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 315/93 byla ustanovení, která by mohla mít vliv na veřejné zdraví, konzultována s VVP.
- (24) Stálý výbor pro potraviny nevydal příznivé stanovisko. Komise tedy nemohla zamýšlené předpisy přijmout postupem podle článku 8 nařízení Rady (EHS) č. 315/93,

ke spotřebě na jejich území, které obsahují množství dioxinů vyšší než množství stanovená v příloze I oddílu 5 bodě 5.2, pokud bude existovat systém zajišťující plnou informovanost spotřebitelů o doporučeních týkajících se omezení konzumace baltských ryb určitými ohroženými skupinami populace s cílem vyhnout se možnému zdravotnímu riziku.

Jakékoli budoucí použití této odchylky bude znovu zváženo v rámci přezkumu přílohy I oddílu 5 stanoveného v čl. 5 odst. 3.

Švédsko a Finsko sdělí Komisi každoročně do 31. prosince výsledky svého monitorování množství dioxinů v rybách z oblasti Baltského moře a podá zprávu o opatřeních přijatých ke snížení expozice člověka dioxinům z ryb z oblasti Baltského moře.“

2. Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 4a

S ohledem na dioxiny v produktech podle přílohy I oddílu 5 se zakazuje

- a) mísit produkty, u nichž jsou dodrženy maximální limity, s produkty, u nichž jsou tyto maximální limity překročeny,
- b) používat produkty, u nichž nejsou dodrženy maximální limity, jako složky pro výrobu jiných potravin.“

3. V článku 5 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Nejpozději do 31. prosince 2004 Komise poprvé přezkoumá přílohu I oddíl 5 s ohledem na nové údaje o výskytu dioxinů a PCB s účinkem podobným dioxinům, zejména s ohledem na zahrnutí PCB s účinkem podobným dioxinům do limitů, které mají být stanoveny.

Oddíl 5 přílohy I dále přezkoumá nejpozději do 31. prosince 2006 s cílem významně snížit maximální limity a podle možnosti stanovit maximální limity pro další potraviny.“

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 466/2001 se mění takto:

1. V článku 1 se vkládá nový odstavec, který zní:

„1a. Odchylně od odstavce 1 je Švédsku a Finsku dovoleno v přechodném období do 31. prosince 2006 uvádět na trh ryby z oblasti Baltského moře určené

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropských společenství.

Použije se ode dne 1. července 2002.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. listopadu 2001.

Za Radu

předseda

M. VANDERPOORTEN

PŘÍLOHA

V příloze I se doplňuje nový oddíl, který zní:

„Oddíl 5: Dioxiny (suma polychlorovaných dibenzo-p-dioxinů (PCDD) a polychlorovaných dibenzofuranů (PCDF) vyjádřená v ekvivalentech toxicity Světové zdravotní organizace (WHO) za použití WHOTEF (faktorů ekvivalentní toxicity, 1997).

Produkt	Maximální limity (PCDD + PCDF) ⁽¹⁾ (pg WHOPCDD/F-TEQ na gram tuku nebo výrobku)	Požadavky na odběr vzorků	Účinnostní charakteristiky metod analýzy
5.1.1 maso a masné výrobky ⁽⁴⁾ – přežvýkavců (skot, ovce) – drůbeže a chovné zvěře – prasat	3 pg WHOPCDD/F-TEQ na gram tuku ⁽²⁾ ⁽³⁾ 2 pg WHOPCDD/F-TEQ na gram tuku ⁽²⁾ ⁽³⁾ 1 pg WHOPCDD/F-TEQ na gram tuku ⁽²⁾ ⁽³⁾	směrnice 2001/...../ES ^(*) směrnice 2001/...../ES ^(*) směrnice 2001/...../ES ^(*)	směrnice 2001/...../ES ^(*) směrnice 2001/...../ES ^(*) směrnice 2001/...../ES ^(*)
5.1.2 játra a výrobky z nich	6 pg WHOPCDD/F-TEQ na gram tuku ⁽²⁾ ⁽³⁾	směrnice 2001/...../ES ^(*)	směrnice 2001/...../ES ^(*)
5.2 svalovina ryb a produktů rybolovu ⁽⁵⁾ a výrobky z ní	4 pg WHOPCDD/F-TEQ na gram čerstvé hmotnosti ⁽²⁾	směrnice 2001/...../ES ^(*)	směrnice 2001/...../ES ^(*)
5.3 mléko ⁽⁶⁾ a mléčné výrobky, včetně mlékárenského másla	3 pg WHOPCDD/F-TEQ na gram tuku ⁽²⁾ ⁽³⁾	směrnice 2001/...../ES ^(*)	směrnice 2001/...../ES ^(*)
5.4 slepičí vejce a výrobky z nich ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾	3 pg WHOPCDD/F-TEQ na gram tuku ⁽²⁾ ⁽³⁾	směrnice 2001/...../ES ^(*)	směrnice 2001/...../ES ^(*)
5.5 oleje a tuky – živočišný tuk – přežvýkavců – drůbeže a chovné zvěřiny – prasat – směsný živočišný tuk – rostlinný olej – rybí olej určený k lidské spotřebě	3 pg WHOPCDD/F-TEQ na gram tuku ⁽²⁾ 2 pg WHOPCDD/F-TEQ na gram tuku ⁽²⁾ 1 pg WHOPCDD/F-TEQ na gram tuku ⁽²⁾ 2 pg WHOPCDD/F-TEQ na gram tuku ⁽²⁾ 0,75 pg WHOPCDD/F-TEQ na gram tuku ⁽²⁾ 2 pg WHOPCDD/F-TEQ na gram tuku ⁽²⁾	směrnice 2001/...../ES ^(*) směrnice 2001/...../ES ^(*) směrnice 2001/...../ES ^(*) směrnice 2001/...../ES ^(*) směrnice 2001/...../ES ^(*) směrnice 2001/...../ES ^(*)	směrnice 2001/...../ES ^(*) směrnice 2001/...../ES ^(*) směrnice 2001/...../ES ^(*) směrnice 2001/...../ES ^(*) směrnice 2001/...../ES ^(*) směrnice 2001/...../ES ^(*)

^(*) Směrnice Komise, která má být přijata do 1. července 2002.

⁽¹⁾ Horní meze koncentrací; horní meze koncentrací se vypočítají tak, že všechny koncentrace různých kongenerů, které jsou menší než mez stanovitelnosti, se položí rovny této mezi stanovitelnosti.

⁽²⁾ Tyto maximální limity budou nejpozději do 31. prosince 2004 poprvé přezkoumány na základě nových dat o výskytu dioxinů a PCB s účinkem podobným dioxinům, a zejména s ohledem na zahrnutí PCB s účinkem podobným dioxinům do limitů, které mají být stanoveny, a dále budou nejpozději do 31. prosince 2006 přezkoumány s cílem významně snížit maximální limity.

⁽³⁾ Maximální limity se nevztahují na potraviny obsahující < 1 % tuku.

⁽⁴⁾ Maso skotu, ovcí, prasat, drůbeže a chovné zvěře, jak je definováno v čl. 2 písm. a) směrnice Rady 64/433/EHS (Úř. věst. L 121, 29.7.1964, s. 2012/64), naposledy pozměněné směrnicí 95/23/ES (Úř. věst. L 243, 11.10.1995, s. 7), a v čl. 2 odst. 1 směrnice Rady 71/118/EHS (Úř. věst. L 55, 8.3.1971, s. 23), naposledy pozměněné směrnicí 97/64/ES (Úř. věst. L 24, 30.1.1998, s. 31), a v čl. 2 odst. 2 směrnice Rady 91/495/EHS (Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 41), naposledy pozměněné směrnicí 94/65/ES (Úř. věst. L 368, 31.12.1994, s. 10), kromě jedlých drobů, jak jsou definovány v čl. 2 písm. e) směrnice 64/433/EHS a v čl. 2 odst. 5 směrnice 71/118/EHS.

⁽⁵⁾ Svalovina ryb a produktů rybolovu, jak jsou definovány v kategoriích a), b), c), e) a f) seznamu v článku 1 nařízení Rady (ES) č. 104/2000 (Úř. věst. L 17, 21.1.2000, s. 22). Maximální limity se vztahují na koryše kromě hnědého krabího masa a na hlavonožce bez vnitřností.

⁽⁶⁾ Mléko (syrové mléko, mléko pro výrobu výrobků na bázi mléka a tepelně ošetřené mléko, jak jsou definovány ve směrnici 92/46/EHS (Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 1), naposledy pozměněné směrnicí Rady 96/23/ES (Úř. věst. L 125, 23. 5. 1996, s. 10)).

⁽⁷⁾ Slepičí vejce a výrobky z nich, jak jsou definovány v článku 2 směrnice Rady 89/437/EHS (Úř. věst. L 212, 22.7.1989, s. 87), naposledy pozměněné směrnicí Rady 96/23/ES (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10).

⁽⁸⁾ U vajec z volného nebo polointenzivního chovu, jak jsou definovány v článku 18 nařízení Komise (EHS) č. 1274/91 (Úř. věst. L 121, 16.5.1991, s. 11), naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1651/2001 (Úř. věst. L 220, 15.8.2001, s. 5), musí být maximální limity dodrženy od 10. ledna 2004.“