

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1259/2011

ze dne 2. prosince 2011,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1881/2006, pokud jde o maximální limity pro dioxiny, PCB s dioxinovým efektem a PCB bez dioxinového efektu v potravinách

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (ES) č. 1881/2006 ze dne 19. prosince 2006, kterým se stanoví maximální limity některých kontaminujících látek v potravinách⁽²⁾, stanoví maximální limity pro dioxiny a PCB s dioxinovým efektem v řadě potravin.
- (2) Dioxiny spadají do skupiny 75 kongenerů polychlorovaných dibenzo-*p*-dioxinů (PCDD) a 135 kongenerů polychlorovaných dibenzofuranů (PCDF), z nichž 17 je toxikologicky významných. Polychlorované bifenylly (PCB) představují skupinu 209 různých kongenerů, které lze podle toxikologických vlastností rozdělit do dvou skupin: 12 kongenerů má podobné toxikologické vlastnosti jako dioxiny, a jsou proto často označovány jako „PCB s dioxinovým efektem“. Ostatní polychlorované bifenylly nevykazují podobnou toxicitu jako dioxiny a mají odlišný toxikologický profil, a označují se tedy jako „PCB bez dioxinového efektu“.
- (3) Každý kongener dioxinů nebo PCB s dioxinovým efektem vykazuje odlišnou míru toxicity. Aby bylo možné provést součet toxicity těchto různých kongenerů, byl zaveden pojem faktorů toxické ekvivalence (TEF), který má usnadnit hodnocení rizik a kontrolu dodržování právních předpisů. Analytické výsledky týkající se všech jednotlivých toxikologicky významných kongenerů ze skupiny dioxinů, a PCB s dioxinovým efektem se tudíž vyjadřují pomocí kvantifikovatelné veličiny, jíž je toxický ekvivalent TCDD (TEQ).
- (4) Světová zdravotnická organizace (WHO) pořádala ve dnech 28.–30. června 2005 odborný seminář týkající se hodnot TEF, které schválila v roce 1998. Byla změněna řada hodnot TEF, zejména pak pro PCB, oktachlorované kongenery a pentachlorované furany. Údaje o účincích nových hodnot TEF a nedávném výskytu jsou shromážděny ve vědecké zprávě Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) nazvané Výsledky monitorování hodnot dioxinů v potravinách a krmivech

(Results of the monitoring of dioxin levels in food and feed)⁽³⁾. Proto je vhodné přezkoumat maximální limity PCB s přihlédnutím k těmto novým údajům.

- (5) Vědecká komise pro kontaminující látky v potravinovém řetězci při úřadu EFSA přijala na žádost Komise stanovisko týkající se přítomnosti PCB bez dioxinového efektu v krmivech a potravinách⁽⁴⁾.
- (6) Suma šesti indikátorových PCB (PCB 28, 52, 101, 138, 153 a 180) zahrnuje přibližně polovinu celkového množství PCB bez dioxinového efektu přítomných v krmivech a potravinách. Tato suma se považuje za vhodný ukazatel výskytu PCB bez dioxinového efektu a expozice člověka těmto PCB, a měla by proto být stanovena jakožto maximální limit.
- (7) Maximální limity byly stanoveny s přihlédnutím k údajům o nedávném výskytu, které jsou shromážděny ve vědecké zprávě EFSA nazvané Výsledky monitorování PCB bez dioxinového efektu v potravinách a krmivech (Results of the monitoring of non dioxin-like PCBs in food and feed)⁽⁵⁾. Přestože je možné dosáhnout nižších mezí kvantifikace, lze zaznamenat, že velká řada laboratoří používá mez kvantifikace 1 µg/kg tuku nebo dokonce 2 µg/kg tuku. Vyjádření analytického výsledku jako horní mez koncentrace by v některých případech vedlo k hodnotě blízké se maximálnímu limitu, pokud by byly stanoveny velmi přísné maximální limity, a to i tehdy, když by nebyly kvantifikovány žádné PCB. Bylo také konstatováno, že u některých kategorií potravin nebyly údaje dosti rozsáhlé. Proto by bylo namíste maximální limity po uplynutí tří let přezkoumat na základě rozsáhlejší databáze vytvořené s pomocí analytické metody, která bude dostatečně citlivá pro kvantifikaci nízkých hodnot.
- (8) Finsko a Švédsko získaly odchylku pro uvádění na trh ryb pocházejících z oblasti Baltského moře a určených ke spotřebě na území uvedených států, jejichž obsah dioxinů je vyšší než maximální limity stanovené pro dioxiny a sumu dioxinů a PCB s dioxinovým efektem v rybách. Uvedené členské státy splnily podmínky týkající se informování spotřebitelů o stravovacích doporučeních. Každoročně Komisi oznamují výsledky monitorování hodnot dioxinů v rybách z oblasti Baltského moře a opatření přijatá ke snížení expozice člověka dioxinům z oblasti Baltského moře.

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2005) 284, s. 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⁾ Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5.

- (9) Na základě výsledků monitorování hodnot dioxinů a PCB s dioxinovým efektem, které provádí Finsko a Švédsko, by měla být udělena odchylka omezena na určité druhy ryb. Vzhledem k přetrvávající přítomnosti dioxinů a PCB v životním prostředí, a tudíž i v rybách, je žádoucí udělit tuto odchylku bez časového omezení.
- (10) V případě uloveného volně žijícího lososa obecného požádalo Lotyšsko o podobnou odchylku, jaká byla udělena Finsku a Švédsku. Za tímto účelem Lotyšsko prokázalo, že expozice člověka dioxinům a PCB s dioxinovým efektem na jeho území není vyšší než nejvyšší průměrná míra v kterémkoli jiném členském státě a že zde existuje systém zajišťující plnou informovanost spotřebitelů o stravovacích doporučeních týkajících se omezení konzumace ryb z oblasti Baltského moře určitými ohroženými skupinami populace s cílem vyhnout se možnému zdravotnímu riziku. Dále by mělo být prováděno monitorování hodnot dioxinů a PCB s dioxinovým efektem v rybách z oblasti Baltského moře a o jeho výsledcích, jakož i o opatřeních přijatých ke snížení expozice člověka dioxinům a PCB s dioxinovým efektem z ryb pocházejících z oblasti Baltského moře by měla být informována Komise. Byla zavedena nezbytná opatření zajišťující, aby ryby a rybí produkty, jež nesplňují maximální limity EU pro PCB, nebyly uváděny na trh v jiných členských státech.
- (11) Vzhledem k tomu, že vzorec kontaminace PCB bez dioxinového efektu v rybách z oblasti Baltského moře vykazuje podobné rysy jako kontaminace dioxiny a PCB s dioxinovým efektem a že PCB bez dioxinového efektu jsou rovněž velmi perzistentní v životním prostředí, je žádoucí udělit podobnou odchylku týkající se přítomnosti PCB bez dioxinového efektu jako pro dioxiny a PCB s dioxinovým efektem v rybách z oblasti Baltského moře.
- (12) Úřad EFSA byl požádán o vydání vědeckého stanoviska ohledně přítomnosti dioxinů a PCB s dioxinovým efektem v játrech ovcí a jelenovitých a ohledně vhodnosti stanovení maximálních limitů pro dioxiny a PCB v játrech a produktech z nich vyrobených, které budou vztaženy spíše na celý produkt než na tuk, jak je tomu v současnosti. Ustanovení týkající se jater a produktů z nich vyrobených by proto měla být přezkoumána, zvláště pak ustanovení týkající se jater ovcí a jelenovitých, poté, co bude k dispozici stanovisko EFSA. Do té doby je záhodno stanovit maximální limit pro dioxiny a PCB vztažený na tuk.
- (13) Na potraviny obsahující méně než 1 % tuku se až doposud maximální limit pro dioxiny a PCB s dioxinovým efektem nevztahoval, jelikož k expozici člověka obecně přispívají v zanedbatelné míře. Vyskytly se však případy potravin obsahujících méně než 1 % tuku, avšak s velmi vysokým obsahem dioxinů a PCB s dioxinovým efektem v tuku. Proto je žádoucí na tyto potraviny uplatnit maximální limit, avšak vztažený na celý produkt. Vzhledem k tomu, že maximální limit se u některých potravin s nízkým obsahem tuku stanovuje vztažením na celý produkt, je namíste použít u potravin obsahujících méně než 2 % tuku maximální limit stanovený vztažením na celý produkt.
- (14) S ohledem na údaje z monitorování dioxinů a PCB s dioxinovým efektem v potravinách pro kojence a malé děti je žádoucí stanovit zvláštní nižší maximální limity pro dioxiny a PCB s dioxinovým efektem v potravinách určených pro kojence a malé děti. Německý spolkový institut pro hodnocení rizik předložil úřadu EFSA zvláštní žádost o posouzení rizik, které pro kojence a malé děti představuje přítomnost dioxinů a PCB s dioxinovým efektem v potravinách pro kojence a malé děti. Proto by poté, co bude stanovisko EFSA k dispozici, měla být ustanovení týkající se potravin pro kojence a malé děti přezkoumána.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a ani Evropský parlament ani Rada nevyjádřily s těmito opatřeními nesouhlas,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 1881/2006 se mění takto:

1) Článek 7 se mění takto:

- a) Nadpis „**Dočasné odchylky**“ se nahrazuje nadpisem „**Odchylky**“.
- b) Odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Odchylně od ustanovení článku 1 mohou Finsko, Švédsko a Lotyšsko udělovat povolení uvádět na vlastní trh uloveného volně žijícího lososa obecného (*Salmo salar*) a produkty z něj, pocházející z oblasti Baltského moře a určené ke spotřebě na jejich území, s obsahem dioxinů a/nebo PCB s dioxinovým efektem a/nebo PCB bez dioxinového efektu vyšším než maximální limity stanovené v bodě 5.3 přílohy za předpokladu, že existuje systém zajišťující plnou informovanost spotřebitelů o stravovacích doporučeních týkajících se omezení konzumace uloveného volně žijícího lososa obecného z oblasti Baltského moře a produktů z něj určitými ohroženými skupinami populace s cílem vyhnout se možnému zdravotnímu riziku.

Finsko, Švédsko a Lotyšsko budou nadále provádět nezbytná opatření, která zajistí, aby ulovený volně žijící losos obecný a produkty z něj, které nejsou v souladu s bodem 5.3 přílohy, nebyly uváděny na trh v jiných členských státech.

Finsko, Švédsko a Lotyšsko podají každoročně Komisi zprávu o opatřeních přijatých k účinnému informování určitých ohrožených skupin populace o stravovacích doporučeních a k zajištění toho, aby ulovený volně žijící losos obecný a produkty z něj, které nesplňují maximální limity, nebyly uváděny na trh v jiných členských státech. Doloží také účinnost těchto opatření.“

c) Doplnuje se nový odstavec 5, který zní:

„5. Odchylně od ustanovení článku 1 mohou Finsko a Švédsko udělovat povolení uvádět na vlastní trh uloveného volně žijícího sledě obecného přesahujícího 17 cm (*Clupea harengus*), uloveného volně žijícího sivena (*Salvelinus* spp.), ulovenou volně žijící mihuli říční (*Lampetra fluviatilis*) a uloveného volně žijícího pstruha obecného (*Salmo trutta*) a produkty z nich, pocházející z oblasti Baltského moře a určené ke spotřebě na jejich území, s obsahem dioxinů a/nebo PCB s dioxinovým efektem a/nebo PCB bez dioxinového efektu vyšším než maximální limity stanovené v bodě 5.3 přílohy za předpokladu, že existuje systém zajišťující plnou informovanost spotřebitelů o stravovacích doporučeních týkajících se omezení konzumace uloveného volně žijícího sledě obecného přesahujícího 17 cm, uloveného volně žijícího sivena, ulovené volně žijící mihule říční a uloveného volně žijícího pstruha obecného z oblasti Baltského moře a produktů z nich určitými ohroženými skupinami populace s cílem vyhnout se možnému zdravotnímu riziku.

Finsko a Švédsko budou nadále provádět nezbytná opatření, která zajistí, aby ulovený volně žijící sled obecný přesahující 17 cm, ulovený volně žijící siven, ulovená volně žijící mihule říční a ulovený volně žijící

pstruh obecný a produkty z nich, které nejsou v souladu s bodem 5.3 přílohy, nebyly uváděny na trh v jiných členských státech.

Finsko a Švédsko podají každoročně Komisi zprávu o opatřeních přijatých k účinnému informování určitých ohrožených skupin populace o stravovacích doporučeních a k zajištění toho, aby ryby a rybí produkty, které nesplňují maximální limity, nebyly uváděny na trh v jiných členských státech. Doloží také účinnost těchto opatření.“

2) Příloha se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2012.

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

V Bruselu dne 2. prosince 2011.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Oddíl 5: Dioxiny a PCB se mění takto: Příloha nařízení (ES) č. 1881/2006 oddíl 5: Dioxiny a PCB se mění takto:

a) Oddíl 5: Dioxiny a PCB se nahrazuje tímto:

„Oddíl 5: Dioxiny a PCB ⁽³¹⁾“

Potraviny		Maximální limity		
		Suma dioxinů (WHO-PCDD/F-TEQ) ⁽³²⁾	Suma dioxinů A PCB s dioxinovým efektem (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) ⁽³²⁾	SUMA PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 a PCB180 (ICES – 6) ⁽³²⁾
5.1	Maso a masné výrobky (kromě požitelných drobtů) z těchto zvířat ⁽⁶⁾ : — skot a ovce — drůbež — prasata	2,5 pg/g tuku ⁽³³⁾ 1,75 pg/g tuku ⁽³³⁾ 1,0 pg/g tuku ⁽³³⁾	4,0 pg/g tuku ⁽³³⁾ 3,0 pg/g tuku ⁽³³⁾ 1,25 pg/g tuku ⁽³³⁾	40 ng/g tuku ⁽³³⁾ 40 ng/g tuku ⁽³³⁾ 40 ng/g tuku ⁽³³⁾
5.2	Játra suchozemských zvířat uvedených v bodě 5.1 ⁽⁶⁾ a produkty z nich vyrobené	4,5 pg/g tuku ⁽³³⁾	10,0 pg/g tuku ⁽³³⁾	40 ng/g tuku ⁽³³⁾
5.3	Svalovina ryb a produktů rybolovu a výrobky z ní ⁽²⁵⁾ ⁽³⁴⁾ , kromě — uloveného volně žijícího úhoře říčního — ulovených volně žijících sladkovodních ryb, s výjimkou diadromních druhů ulovených ve sladkých vodách — rybích jater a produktů z nich vyrobených — tuku z mořských živočichů V případě koryšů se maximální limit vztahuje na svalovinu z končetin a břicha ⁽⁴⁴⁾ . V případě krabů a krabům podobných koryšů (<i>Brachyura</i> a <i>Anomura</i>) se maximální limit vztahuje na svalovinu z končetin.	3,5 pg/g hmotnosti v syrovém stavu	6,5 pg/g hmotnosti v syrovém stavu	75 ng/g hmotnosti v syrovém stavu
5.4	Svalovina ulovených volně žijících sladkovodních ryb, s výjimkou diadromních druhů ulovených ve sladkých vodách, a výrobky z ní ⁽²⁵⁾	3,5 pg/g hmotnosti v syrovém stavu	6,5 pg/g hmotnosti v syrovém stavu	125 ng/g hmotnosti v syrovém stavu
5.5	Svalovina uloveného volně žijícího úhoře říčního (<i>Anguilla anguilla</i>) a výrobky z ní	3,5 pg/g hmotnosti v syrovém stavu	10,0 pg/g hmotnosti v syrovém stavu	300 ng/g hmotnosti v syrovém stavu
5.6	Rybí játra a produkty z nich vyrobené, s výjimkou tuku z mořských živočichů uvedeného v bodě 5.7	—	20,0 pg/g hmotnosti v syrovém stavu ⁽³⁸⁾	200 ng/g hmotnosti v syrovém stavu ⁽³⁸⁾
5.7	Tuk z mořských živočichů (rybí tuk, tuk z rybích jater a tuky z dalších mořských živočichů určené k lidské spotřebě)	1,75 pg/g tuku	6,0 pg/g tuku	200 ng/g tuku
5.8	Syrové mléko ⁽⁶⁾ a mléčné výrobky ⁽⁶⁾ včetně máselného tuku	2,5 pg/g tuku ⁽³³⁾	5,5 pg/g tuku ⁽³³⁾	40 ng/g tuku ⁽³³⁾

Potraviny		Maximální limity		
		Suma dioxinů (WHO-PCDD/F-TEQ) ⁽³²⁾	Suma dioxinů A PCB s dioxinovým efektem (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) ⁽³²⁾	SUMA PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 a PCB180 (ICES – 6) ⁽³²⁾
5.9	Slepičí vejce a vaječné výrobky ⁽⁶⁾	2,5 pg/g tuku ⁽³³⁾	5,0 pg/g tuku ⁽³³⁾	40 ng/g tuku ⁽³³⁾
5.10	Tuk z těchto zvířat: — skot a ovce — drůbež — prasata	2,5 pg/g tuku 1,75 pg/g tuku 1,0 pg/g tuku	4,0 pg/g tuku 3,0 pg/g tuku 1,25 pg/g tuku	40 ng/g tuku 40 ng/g tuku 40 ng/g tuku
5.11	Směsné živočišné tuky	1,5 pg/g tuku	2,5 pg/g tuku	40 ng/g tuku
5.12	Rostlinné oleje a tuky	0,75 pg/g tuku	1,25 pg/g tuku	40 ng/g tuku
5.13	Potraviny pro kojence a malé děti ⁽⁴⁾	0,1 pg/g hmotnosti v syrovém stavu	0,2 pg/g hmotnosti v syrovém stavu	1,0 ng/g hmotnosti v syrovém stavu“

b) Poznámka pod čarou 31 se nahrazuje tímto:

„⁽³¹⁾ Dioxiny (suma polychlorovaných dibenzo-*p*-dioxinů (PCDD) a polychlorovaných dibenzofuranů (PCDF) vyjádřená v toxickém ekvivalentu Světové zdravotnické organizace (WHO) za použití faktorů toxické ekvivalence WHO (WHO-TEF) a suma dioxinů a PCB s dioxinovým efektem (suma PCDD, PCDF a polychlorovaných bifenyly (PCB) vyjádřená v toxickém ekvivalentu WHO za použití WHO-TEF). WHO-TEF pro posouzení rizik pro lidské zdraví jsou založeny na závěrech ze setkání odborníků Mezinárodního programu chemické bezpečnosti (IPCS) Světové zdravotnické organizace (WHO) pořádaného v Ženevě v červnu 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), s. 223–241 (2006)).

Kongener	Hodnota TEF	Kongener	Hodnota TEF
Dibenzo-<i>p</i>-dioxiny („PCDD“)		PCB „s dioxinovým efektem“ Non-ortho PCB + Mono-ortho PCB	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	Non-ortho 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		
Dibenzofurany („PCDF“)		Mono-ortho 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		

Použité zkratky: „T“ = tetra; „Pe“ = penta; „Hx“ = hexa; „Hp“ = hepta; „O“ = okta; „CDD“ = chlordibenzodioxin; „CDF“ = chlordibenzofuran; „CB“ = chlorbifenyly.“

c) Poznámka pod čarou 33 se nahrazuje tímto:

„⁽³³⁾ Maximální limit vztažený na tuk se nepoužije pro potraviny obsahující < 2 % tuku. Pro potraviny obsahující méně než 2 % tuku se použije maximální limit vztažený na celý produkt odpovídající potravině s obsahem 2 % tuku, který se vypočte z maximálního limitu vztaženého na tuk pomocí následujícího vzorce:

Maximální limit vztažený na celý produkt pro potraviny obsahující méně než 2 % tuku = maximální limit vztažený na tuk pro uvedené potraviny x 0,02.“
