

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1259/2011

af 2. december 2011

om ændring af forordning (EF) nr. 1881/2006 for så vidt angår grænseværdier for dioxiner, dioxinlignende PCB'er og ikke-dioxinlignende PCB'er i fødevarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 315/93 af 8. februar 1993 om fællesskabsprocedurer for forurenende stoffer i levnedsmidler ⁽¹⁾, særlig artikel 2, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 af 19. december 2006 om fastsættelse af grænseværdier for bestemte forurenende stoffer i fødevarer ⁽²⁾ er der fastsat grænseværdier for dioxiner og dioxinlignende PCB'er i en række fødevarer.
- (2) Dioxiner tilhører en gruppe bestående af 75 polychlorede dibenzo-p-dioxiner (PCDD) (kongenere) og 135 polychlorede dibenzofuraner (PCDF) (kongenere); heraf er de 17 toksiske. Polychlorede biphenyler (PCB'er) er en gruppe af 209 forskellige kongenere, der kan inddeles i to grupper ud fra deres toksikologiske egenskaber: 12 kongenere har toksikologiske egenskaber, der svarer til dioxinernes, og de kaldes derfor ofte »dioxinlignende PCB'er« (DL-PCB). De øvrige PCB'er har ikke dioxinlignende toksicitet, men har en anden toksikologisk profil, og de kaldes »ikke-dioxinlignende PCB'er« (NDL-PCB).
- (3) Kongenere af dioxiner eller DL-PCB'er har hver deres toksicitetsniveau. For at kunne opsummere disse forskellige kongeners toksicitet blev begrebet toksicitetsækvivalensfaktor (TEF) indført for at lette risikovurderingen og den forskriftsmæssige kontrol. Det betyder, at analyseresultaterne for hver enkelt af dioxin-kongenere og de toksikologisk problematiske dioxinlignende PCB-kongenere udtrykkes ved én mængdeenhed, nemlig TCDD toksicitetsækvivalent (TEQ).
- (4) Den 28.-30. juni 2005 arrangerede Verdenssundhedsorganisationen (WHO) en ekspertworkshop om de TEF-værdier, som WHO fastsatte i 1998. En række TEF-værdier blev ændret, bl.a. for PCB'er, octachlorede kongenere og pentachlorede furaner. Dataene om virkningerne af de nye TEF-værdier og den seneste forekomst er samlet i Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (EFSA) videnskabelige rapport »Results of the monitoring

of dioxin levels in food and feed« (Resultater af overvågning af dioxinindholdet i fødevarer og foder) ⁽³⁾. Grænseværdierne for PCB'er bør derfor revideres under hensyntagen til de nye data.

- (5) EFSA's Ekspertpanel for Forurenende Stoffer i Fødevarer har efter anmodning fra Kommissionen vedtaget en udtalelse om forekomsten af NDL-PCB'er i foder og fødevarer ⁽⁴⁾.
- (6) Summen af de seks markør- eller indikator-PCB'er (PCB 28, 52, 101, 138, 153 og 180) dækker ca. halvdelen af den samlede NDL-PCB, der forekommer i foder og fødevarer. Den sum anses for at være en passende markør for forekomst og menneskers eksponering for NDL-PCB, og den bør derfor fastsættes som en grænseværdi.
- (7) Der er fastsat grænseværdier under hensyntagen til de nyeste data om forekomst, som er samlet i EFSA's videnskabelige rapport »Results of the monitoring of non dioxin-like PCBs in food and feed« (Resultater af overvågning af ikke-dioxinlignende PCB'er i fødevarer og foder) ⁽⁵⁾. Skønt det er muligt at opnå lavere bestemmelsesgrænser (LOQ), kan det konstateres, at mange laboratorier anvender en LOQ på 1 µg/kg fedt eller endda 2 µg/kg fedt. Hvis der blev fastsat meget strenge grænseværdier, ville man ved at udtrykke analyseresultaterne som øvre koncentrationer i visse tilfælde få en koncentration tæt på grænseværdien, også selv om ingen PCB'er er blevet bestemt. Det erkendtes endvidere, at der for visse fødevarer ikke forelå særlig omfattende data. Det ville derfor være hensigtsmæssigt at tage grænseværdierne op til revision efter ca. tre år med udgangspunkt i et mere omfattende datagrundlag, som er tilvejebragt med en analysemetode med tilstrækkelig følsomhed til at kunne bestemme et lavt indhold.
- (8) Finland og Sverige har fået dispensation til at markedsføre fisk fra Østersøområdet, som er bestemt til konsum på deres område, med et dioxinindhold, der er større end de grænseværdier, som er fastsat for dioxiner og summen af dioxiner og DL-PCB'er i fisk. De pågældende medlemsstater har overholdt betingelserne med hensyn til at orientere forbrugerne om kostanbefalinger. De meddeler hvert år Kommissionen resultaterne af deres overvågning af indholdet af dioxiner i fisk fra Østersøområdet og om, hvilke foranstaltninger der er truffet med henblik på at reducere menneskers eksponering for dioxiner hidrørende fra fisk fra Østersøområdet.

⁽¹⁾ EFT L 37 af 13.2.1993, s. 1.⁽²⁾ EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5.⁽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>

- (9) På grundlag af resultaterne af Finlands og Sveriges overvågning af indholdet af dioxiner og DL-PCB'er kan dispensationen begrænses til kun at gælde bestemte fiskearter. Som følge af den vedvarende forekomst af dioxiner og PCB'er i miljøet og dermed i fisk bør dispensationen indrømmes uden tidsbegrænsning.
- (10) Letland har, for så vidt angår vildlaks, anmodet om en dispensation svarende til den, Finland og Sverige har fået. Letland har i det øjemed dokumenteret, at menneskers eksponering for dioxiner og DL-PCB'er på Letlands område ikke er højere end den højeste gennemsnitsværdi i medlemsstaterne i øvrigt, og at landet har en ordning, der kan sikre, at forbrugerne er fuldt orienteret om kostanbefalingerne vedrørende begrænsning af identificerede udsatte befolkningsgruppers indtagelse af fisk fra Østersøområdet med henblik på at undgå eventuelle sundhedsrisici. Endvidere bør indholdet af dioxiner og DL-PCB'er i fisk fra Østersøområdet overvåges, og resultaterne og oplysninger om de foranstaltninger, der er truffet med henblik på at reducere menneskers eksponering for dioxiner og DL-PCB'er hidrørende fra fisk fra Østersøområdet, bør meddeles Kommissionen. De fornødne foranstaltninger er truffet for at sikre, at fisk og fiskevarer, der ikke overholder EU-grænseværdierne for PCB'er, ikke markedsføres i andre medlemsstater.
- (11) Da mønstret for NDL-PCB-forurening i fisk fra Østersøområdet har lighedstræk med dioxin- og DL-PCB-forureningen, og da NDL-PCB'er ligeledes er meget persistente i miljøet, bør der indrømmes samme dispensation vedrørende forekomsten af NDL-PCB'er som for dioxiner og DL-PCB'er i fisk fra Østersøområdet.
- (12) EFSA er blevet anmodet om en videnskabelig udtalelse om forekomsten af dioxiner og dioxinlignende PCB'er i fåre- og hjortelever og om, hvorvidt der bør fastsættes produktbaserede grænseværdier for dioxiner og PCB'er i lever og produkter heraf i stedet for fedtbaserede grænseværdier, som det for øjeblikket er tilfældet. Bestemmelserne om lever og produkter heraf bør derfor revideres, især bestemmelserne om fåre- og hjortelever, når EFSA's udtalelse foreligger. Indtil da bør grænseværdien for dioxiner og PCB'er fastsættes i forhold til fedtindholdet.
- (13) Der har hidtil ikke været fastsat grænseværdier for dioxiner og DL-PCB'er for fødevarer med mindre end 1 % fedt, da sådanne fødevarer generelt kun i mindre omfang bidrager til menneskers eksponering. Der har imidlertid været tilfælde med fødevarer, der indeholder mindre end 1 % fedt, men som har et meget højt indhold af dioxiner og DL-PCB'er i fedtet. Grænseværdien bør derfor også gælde for sådanne fødevarer, men som en produktbaseret grænseværdi. I betragtning af at der fastsættes en produktbaseret grænseværdi for visse fødevarer med lavt fedtindhold, bør der anvendes en produktbaseret grænseværdi for fødevarer med mindre end 2 % fedt.
- (14) På grundlag af overvågningsdataene om dioxiner og DL-PCB'er i fødevarer til spædbørn og småbørn bør der fastsættes særlige lavere grænseværdier for dioxiner og DL-PCB'er i fødevarer til spædbørn og småbørn. Tysklands Bundesinstitut für Risikobewertung (forbundsanstalt for risikovurdering) har specifikt anmodet EFSA om at vurdere risikoen for spædbørn og småbørn som følge af forekomst af dioxiner og dioxinlignende PCB'er i fødevarer til spædbørn og småbørn. Derfor bør bestemmelserne om fødevarer til spædbørn og småbørn revideres, når EFSA's udtalelse foreligger.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed, og hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har modsat sig foranstaltningerne —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 1881/2006 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 7 ændres således:

a) Overskriften »**Midlertidige undtagelser**« ændres til »**Undtagelser**«.

b) Stk. 4 affattes således:

»4. Uanset artikel 1 kan Letland, Finland og Sverige tillade markedsføring på deres hjemmemarked af vildlaks (*Salmo salar*) og produkter heraf fra Østersøområdet, som er bestemt til konsum på deres område og har et indhold af dioxiner og/eller dioxinlignende PCB'er og/eller ikke-dioxinlignende PCB'er, der er større end det, der er angivet i bilagets punkt 5.3, forudsat at der er etableret en ordning, der sikrer, at forbrugerne er fuldt orienteret om kostanbefalingerne vedrørende begrænsning af identificerede udsatte befolkningsgruppers indtagelse af vildlaks fra Østersøområdet og produkter heraf med henblik på at undgå eventuelle sundhedsrisici.

Letland, Finland og Sverige træffer fortsat de fornødne foranstaltninger for at sikre, at vildlaks og produkter heraf, der ikke er i overensstemmelse med bilagets punkt 5.3, ikke markedsføres i andre medlemsstater.

Letland, Finland og Sverige underretter hvert år Kommissionen om, hvilke foranstaltninger de har truffet for effektivt at orientere de identificerede udsatte befolkningsgrupper om kostanbefalingerne og for at sikre, at vildlaks og produkter heraf, der ikke overholder grænseværdierne, ikke markedsføres i andre medlemsstater. De fremlægger desuden dokumentation for foranstaltningernes effektivitet.»

c) Følgende indsættes som stk. 5:

»5. Uanset artikel 1 kan Finland og Sverige tillade markedsføring på deres hjemmemarked af vildsild større end 17 cm (*Clupea harengus*), vildrødding (*Salvelinus* spp.), vildflodlampret (*Lampetra fluviatilis*) og vildhavørred (*Salmo trutta*) og produkter heraf fra Østersøområdet, som er bestemt til konsum på deres område og har et indhold af dioxiner og/eller dioxinlignende PCB'er og/eller ikke-dioxinlignende PCB'er, der er større end det, der er angivet i bilagets punkt 5.3, forudsat at der er etableret en ordning, der sikrer, at forbrugerne er fuldt orienteret om kostanbefalingerne vedrørende begrænsning af identificerede udsatte befolkningsgruppers indtagelse af vildsild større end 17 cm, vildrødding, vildflodlampret og vildhavørred fra Østersøområdet og produkter heraf med henblik på at undgå eventuelle sundhedsrisici.

Finland og Sverige træffer fortsat de fornødne foranstaltninger for at sikre, at vildsild større end 17 cm, vildrødding, vildflodlampret og vildhavørred og produkter heraf,

der ikke er i overensstemmelse med bilagets punkt 5.3, ikke markedsføres i andre medlemsstater.

Finland og Sverige underretter hvert år Kommissionen om, hvilke foranstaltninger de har truffet for effektivt at orientere de identificerede udsatte befolkningsgrupper om kostanbefalingerne og for sikre, at fisk og produkter heraf, der ikke overholder grænseværdierne, ikke markedsføres i andre medlemsstater. De fremlægger desuden dokumentation for foranstaltningernes effektivitet.«

2) Bilaget ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2012.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. december 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

I bilaget til forordning (EF) nr. 1881/2006, del 5: Dioxiner og PCB'er, foretages følgende ændringer:

a) Del 5: Dioxiner og PCB'er affattes således:

»Del 5: Dioxiner og PCB'er⁽³¹⁾»

Fødevarer	Grænseværdi			
	Summen af dioxiner (WHO-PCDD/F-TEQ) ⁽³²⁾	Summen af dioxiner og dioxinlignende PCB'ER (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) ⁽³²⁾	Summen af PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 og PCB180 (ICES – 6) ⁽³²⁾	
5.1	Kød og kødprodukter (undtagen spiselige slagtebiprodukter) af følgende dyr ⁽⁶⁾ :			
	— kvæg og får	2,5 pg/g fedt ⁽³³⁾	4,0 pg/g fedt ⁽³³⁾	40 ng/g fedt ⁽³³⁾
	— fjerkræ	1,75 pg/g fedt ⁽³³⁾	3,0 pg/g fedt ⁽³³⁾	40 ng/g fedt ⁽³³⁾
	— svin	1,0 pg/g fedt ⁽³³⁾	1,25 pg/g fedt ⁽³³⁾	40 ng/g fedt ⁽³³⁾
5.2	Lever af de i punkt 5.1 ⁽⁶⁾ angivne landdyr og produkter heraf	4,5 pg/g fedt ⁽³³⁾	10,0 pg/g fedt ⁽³³⁾	40 ng/g fedt ⁽³³⁾
5.3	Fiskekød (muskelkød) og fiskevarer og produkter heraf ⁽²⁵⁾ ⁽³⁴⁾ , undtagen	3,5 pg/g vådvægt	6,5 pg/g vådvægt	75 ng/g vådvægt
	— vildål			
	— ferskvandsvildfisk, undtagen diadrome fiskearter fanget i ferskvand			
	— fiskelever og produkter heraf			
	— marinolier.			
	Grænseværdien for krebsdyr gælder for muskelkød fra lemmer og bagkrop ⁽⁴⁴⁾ . For så vidt angår krabber og krabbelignende krebsdyr (Brachyura og Anomura) gælder grænseværdien for muskelkød fra lemmer			
5.4	Muskelkød af ferskvandsvildfisk, undtagen diadrome fiskearter fanget i ferskvand, og produkter heraf ⁽²⁵⁾	3,5 pg/g vådvægt	6,5 pg/g vådvægt	125 ng/g vådvægt
5.5	Muskelkød af vildål (<i>Anguilla anguilla</i>) og produkter heraf	3,5 pg/g vådvægt	10,0 pg/g vådvægt	300 ng/g vådvægt
5.6	Fiskelever og produkter heraf, undtagen de i punkt 5.7 angivne marinolier	—	20,0 pg/g vådvægt	200 ng/g vådvægt
5.7	Marinolier (olie af hele fisk, fiskelevertran og olier af andre havorganismer bestemt til konsum)	1,75 pg/g fedt	6,0 pg/g fedt	200 ng/g fedt
5.8	Rå mælk ⁽⁶⁾ og mejeriprodukter ⁽⁶⁾ , herunder smørfedt	2,5 pg/g fedt ⁽³³⁾	5,5 pg/g fedt ⁽³³⁾	40 ng/g fedt ⁽³³⁾

Fødevarer		Grænseværdi		
		Summen af dioxiner (WHO-PCDD/F-TEQ) ⁽³²⁾	Summen af dioxiner og dioxinlignende PCB'er (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) ⁽³²⁾	Summen af PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 og PCB180 (ICES – 6) ⁽³²⁾
5.9	Hønsæg og ægprodukter ⁽⁶⁾	2,5 pg/g fedt ⁽³³⁾	5,0 pg/g fedt ⁽³³⁾	40 ng/g fedt ⁽³³⁾
5.10	Fedt af følgende dyr:			
	— kvæg og får	2,5 pg/g fedt	4,0 pg/g fedt	40 ng/g fedt
	— fjerkræ	1,75 pg/g fedt	3,0 pg/g fedt	40 ng/g fedt
	— svin	1,0 pg/g fedt	1,25 pg/g fedt	40 ng/g fedt
5.11	Blandet animalsk fedt	1,5 pg/g fedt	2,50 pg/g fedt	40 ng/g fedt
5.12	Vegetabiliske olier og fedtstoffer	0,75 pg/g fedt	1,25 pg/g fedt	40 ng/g fedt
5.13	Fødevarer til spædbørn og småbørn ⁽⁴⁾	0,1 pg/g vådvægt	0,2 pg/g vådvægt	1,0 ng/g vådvægt

b) Fodnote 31 affattes således:

»⁽³¹⁾ Dioxiner (summen af polychlorerede dibenzo-p-dioxiner (PCDD'er) og polychlorerede dibenzofuraner (PCDF'er) udtrykt som WHO's toksicitetsækvivalent med anvendelse af WHO-TEF (toxic equivalency factors)) og summen af dioxiner og dioxinlignende PCB'er (summen af PCDD'er, PCDF'er og polychlorerede biphenyler (PCB'er), udtrykt som WHO's toksicitetsækvivalent med anvendelse af WHO-TEF). WHO-TEF til vurdering af risikoen for mennesker baseret på konklusionerne fra WHO's ekspertmøde i Genève i juni 2005 om det internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier (IPCS) (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)).

Kongener	TEF-værdi	Kongener	TEF-værdi
Dibenzo-p-dioxiner (»PCDD'er«)		»Dioxinlignende« PCB'er: non-ortho-PCB'er + mono-ortho-PCB'er	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	Non-ortho PCB'er	
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		
Dibenzofuraner (»PCDF'er«)		Mono-ortho-PCB'er	
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		

Anvendte forkortelser: »T« = tetra; »Pe« = penta; »Hx« = hexa; »Hp« = hepta; »O« = octa; »CDD« = chlordibenzodioxin; »CDF« = chlordibenzofuran; »CB« = chlorbiphenyl.

c) Fodnote 33 affattes således:

»⁽³³⁾ Grænseværdien udtrykt i forhold til fedtindholdet gælder ikke for fødevarer, der indeholder < 2 % fedt. For fødevarer, der indeholder mindre end 2 % fedt, er grænseværdien den produktbaserede værdi svarende til den produktbaserede værdi for fødevarer med 2 % fedt beregnet ud fra den fedtbaserede grænseværdi, idet følgende formel anvendes til beregningen:

Den produktbaserede grænseværdi for fødevarer med mindre end 2 % fedt = den fedtbaserede grænseværdi for den pågældende fødevare x 0,02.«
