

## VERORDENING (EU) Nr. 1259/2011 VAN DE COMMISSIE

van 2 december 2011

## tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1881/2006 wat betreft de maximumgehalten voor dioxinen, dioxineachtige pcb's en niet-dioxineachtige pcb's in levensmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EEG) nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen<sup>(1)</sup>, en met name artikel 2, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen<sup>(2)</sup> zijn maximumgehalten voor dioxinen en dioxineachtige pcb's in een aantal levensmiddelen vastgesteld.
- (2) Dioxinen behoren tot een groep van 75 polychloor-dibenzo-p-dioxinecongeneren (pcdd's) en 135 polychloor-dibenzofuraancongeneren (pcdf's), waarvan er 17 uit toxicologisch oogpunt van belang zijn. Polychloorbifenylen (pcb's) zijn een groep van 209 verschillende congenere, die op basis van hun toxicologische eigenschappen in twee groepen kunnen worden verdeeld: twaalf congenere bezitten toxicologische eigenschappen die lijken op die van dioxinen en worden daarom dikwijls „dioxineachtige pcb's” (dl-pcb's) genoemd. De andere pcb's vertonen geen dioxineachtige toxiciteit, maar hebben een ander toxicologisch profiel en worden „niet-dioxineachtige pcb's” (ndl-pcb's) genoemd.
- (3) Congeneren van dioxinen of dl-pcb's vertonen een verschillende toxiciteit. Voor de vaststelling van de toxiciteit van deze verschillende congenere is het begrip toxiciteits-equivalentiefactor (TEF) geïntroduceerd om de risico-beoordeling en wettelijke controle te vergemakkelijken. Dat betekent dat de analyseresultaten voor alle dioxinecongeneren en dioxineachtige pcb-congeneren die uit toxicologisch oogpunt van belang zijn in één kwantificeerbare eenheid worden uitgedrukt, namelijk het „TCDD toxische equivalent” (TEQ).
- (4) Van 28 tot en met 30 juni 2005 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) een workshop van deskundigen gehouden over de in 1998 door de WHO overeengekomen TEF-waarden. Een aantal TEF-waarden waren gewijzigd, met name voor pcb's, octachloorcongeneren en pentachloorfuranen. De gegevens over het effect van de nieuwe TEF-waarden en de recente concentratiemetingen zijn verzameld in het wetenschappelijk verslag van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) „Results of the monitoring of dioxin levels in food and feed” (Resultaten van de controle van het dioxinegehalte in

levensmiddelen en diervoeders)<sup>(3)</sup>. Daarom is het wenselijk de maximumgehalten van pcb's in het licht van deze nieuwe gegevens te herzien.

- (5) Het Wetenschappelijk Panel voor contaminanten in de voedselketen van de EFSA heeft op verzoek van de Commissie een advies uitgebracht over de aanwezigheid van ndl-pcb's in diervoeders en levensmiddelen<sup>(4)</sup>.
- (6) De som van de zes merker- of indicator-pcb's (pcb 28, 52, 101, 138, 153 en 180) omvat ongeveer de helft van alle in diervoeders en levensmiddelen aanwezige ndl-pcb's. Die som wordt beschouwd als een geschikte indicator voor de concentratie van en menselijke blootstelling aan ndl-pcb's en dient daarom als maximumgehalte te worden vastgesteld.
- (7) Er zijn met inachtneming van recente concentratiemetingen maximumgehalten vastgesteld, die zijn bijeengebracht in het wetenschappelijk verslag van de EFSA „Results of the monitoring of non dioxin-like PCBs in food and feed” (Resultaten van de controle van niet-dioxineachtige pcb's in levensmiddelen en diervoeders)<sup>(5)</sup>. Hoewel het mogelijk is een lagere bepaalbaarheidsgrens (LOQ) te bereiken, kan worden geconstateerd dat een aanzienlijk aantal laboratoria een LOQ van 1 µg/kg vet of zelfs 2 µg/kg vet hanteert. Wanneer het analyseresultaat wordt uitgedrukt als bovengrens, zou dat in sommige gevallen een grens opleveren die dicht bij het maximumgehalte ligt indien zeer strikte maximumgehalten zouden worden vastgesteld, ook al zijn er geen pcb's gemeten. Ook werd erkend dat de gegevens voor bepaalde levensmiddelen categorieën niet erg uitvoerig waren. Daarom lijkt het wenselijk de maximumgehalten over drie jaar te herzien, op basis van een uitgebreide databank die is opgebouwd met behulp van een analyse-methode met een voldoende gevoeligheid om lage gehalten te meten.
- (8) Er zijn afwijkingen toegestaan aan Finland en Zweden om uit het Oostzeegebied afkomstige en voor consumptie op hun grondgebied bestemde vis in de handel te brengen met hogere dioxinegehalten dan de voor dioxinen en de som van dioxinen en dl-pcb's in vis vastgestelde maximumgehalten. Deze lidstaten hebben voldaan aan de voorwaarden met betrekking tot de verstrekking van informatie aan de consumenten over voedingsaanbevelingen. Jaarlijks delen zij de Commissie de resultaten mee van hun controles op de dioxinegehalten in vis uit het Oostzeegebied en de maatregelen om de menselijke blootstelling aan dioxinen uit het Oostzeegebied te verminderen.

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

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

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

<sup>(1)</sup> PB L 37 van 13.2.1993, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 364 van 20.12.2006, blz. 5.

- (9) Op grond van de resultaten van de door Finland en Zweden uitgevoerde controle op de gehalten aan dioxinen en dl-pcb's kan de toegestane afwijking tot bepaalde vissoorten worden beperkt. Gezien de hardnekkige aanwezigheid van dioxinen en pcb's in het milieu en derhalve in vis, moet deze afwijking voor onbepaalde tijd worden toegestaan.
- (10) Letland heeft om een afwijking voor in het wild gevangen zalm verzocht die vergelijkbaar is met de aan Finland en Zweden toegestane afwijking. Hiertoe heeft Letland aangetoond dat de menselijke blootstelling aan dioxinen en dl-pcb's op zijn grondgebied niet hoger is dan het hoogste gemiddelde niveau in alle andere lidstaten en dat het over een systeem beschikt waardoor de consumenten volledig op de hoogte worden gehouden over voedingsaanbevelingen betreffende beperkingen van de consumptie van vis uit het Oostzeegebied door kwetsbare bevolkingsgroepen om eventuele gezondheidsrisico's te voorkomen. Verder moeten de gehalten aan dioxinen en dioxineachtige pcb's in vis uit het Oostzeegebied worden gecontroleerd. Ook moet aan de Commissie verslag worden uitgebracht over de resultaten en de maatregelen die zijn genomen genomen ter vermindering van de menselijke blootstelling aan dioxinen en dioxineachtige pcb's in vis uit het Oostzeegebied. De maatregelen die moeten waarborgen dat vis en visproducten die niet voldoen aan de EU-maximumgehalten, niet in andere lidstaten in de handel worden gebracht, zijn ingevoerd.
- (11) Gezien het feit dat het verontreinigingspatroon van ndl-pcb's in vis uit het Oostzeegebied overeenkomsten vertoont met de verontreiniging met dioxinen en dl-pcb's en dat ook ndl-pcb's zeer hardnekkig aanwezig zijn in het milieu, moet een zelfde afwijking voor zowel de aanwezigheid van ndl-pcb's als voor dioxinen en dl-pcb's in vis uit het Oostzeegebied worden toegestaan.
- (12) De EFSA is verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen over de aanwezigheid van dioxine en dioxineachtige pcb's in schapen- en hertenleveren en de wenselijkheid om maximumgehalten voor dioxinen en pcb's in lever en afgeleide producten op product- in plaats van op vetbasis vast te stellen, zoals momenteel het geval is. Wanneer het advies van de EFSA beschikbaar is, moeten daarom de bepalingen inzake lever en afgeleide producten worden herzien, met name de bepalingen ten aanzien van schapen- en hertenlever. In de tussentijd moet het maximumgehalte voor dioxinen en pcb's worden vastgesteld op vetbasis.
- (13) Levensmiddelen met minder dan 1 % vet waren tot nu toe uitgesloten van het maximumgehalte voor dioxinen en dl-pcb's, aangezien die levensmiddelen in het algemeen slechts in geringe mate bijdragen tot de menselijke blootstelling. Er hebben zich echter gevallen voorgedaan waarbij levensmiddelen minder dan 1 % vet bevatten, maar in het vet hoge gehalten aan dioxinen en dl-pcb's werden aangetroffen. Daarom is het wenselijk om het maximumgehalte op dergelijke levensmiddelen toe te passen, zij het op productbasis. Gelet op het feit dat er een maximumgehalte op productbasis wordt vastgesteld voor bepaalde levensmiddelen met een laag vetgehalte, is het wenselijk een maximumgehalte op productbasis toe te passen op levensmiddelen die minder dan 2 % vet bevatten.
- (14) In het licht van de controlegegevens voor dioxinen en dl-pcb's in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters is het raadzaam specifieke lagere maximumgehalten vast te stellen voor dioxinen en dl-pcb's in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters. Het Duitse Federale Instituut voor risicobeoordeling heeft een specifiek verzoek gericht tot de EFSA om het risico te beoordelen voor zuigelingen en peuters van de aanwezigheid van dioxinen en dioxineachtige pcb's in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters. Daarom moeten de bepalingen inzake levensmiddelen voor zuigelingen en peuters worden herzien wanneer het advies van de EFSA beschikbaar is.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid en het Europees Parlement noch de Raad hebben zich daartegen verzet.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Verordening (EC) nr. 1881/2006 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:
  - a) De titel „**Tijdelijke afwijkingen**” wordt vervangen door „**Afwijkingen**”.
  - b) Lid 4 wordt vervangen door:

„4. In afwijking van artikel 1 worden Finland, Zweden en Letland gemachtigd uit het Oostzeegebied afkomstige en voor consumptie op hun grondgebied bestemde, in het wild gevangen zalm (*Salmo salar*) en de producten daarvan in de handel te brengen met gehalten aan dioxinen en/of dioxineachtige pcb's en/of niet-dioxineachtige pcb's die hoger zijn dan die welke vermeld zijn in punt 5.3 van de bijlage, mits er een systeem bestaat dat waarborgt dat de consumenten ten volle op de hoogte worden gehouden van voedingsaanbevelingen betreffende beperkingen van de consumptie van in het wild gevangen zalm en de producten daarvan uit het Oostzeegebied door kwetsbare bevolkingsgroepen om eventuele gezondheidsrisico's te voorkomen.

Finland, Zweden en Letland blijven de nodige maatregelen ten uitvoer leggen om ervoor te zorgen dat in het wild gevangen zalm en de producten daarvan die niet voldoen aan punt 5.3 van de bijlage, niet in andere lidstaten in de handel worden gebracht.

Finland, Zweden en Letland brengen jaarlijks verslag uit aan de Commissie over de maatregelen die zij hebben genomen om de kwetsbare bevolkingsgroepen op doeltreffende wijze op de hoogte te brengen van de voedingsaanbevelingen en om ervoor te zorgen dat in het wild gevangen zalm en de producten daarvan die niet voldoen aan de maximumgehalten, niet in andere lidstaten in de handel worden gebracht. Voorts leggen zij bewijzen van de doeltreffendheid van deze maatregelen over.”.

c) Het volgende lid 5 wordt toegevoegd:

„5. In afwijking van artikel 1 worden Finland en Zweden gemachtigd uit het Oostzeegebied afkomstige en voor consumptie op hun grondgebied bestemde, in het wild gevangen haring met een lengte van meer dan 17 cm (*Clupea harengus*), in het wild gevangen meerforel (*Salvelinus* spp.), in het wild gevangen rivierprik (*Lampetra fluviatilis*) en in het wild gevangen forel (*Salmo trutta*) en de producten daarvan in de handel te brengen met gehalten aan dioxinen en/of dioxineachtige pcb's en/of niet-dioxineachtige pcb's die hoger zijn dan die welke vermeld zijn in punt 5.3 van de bijlage, mits er een systeem bestaat dat waarborgt dat de consumenten ten volle op de hoogte worden gehouden van voedingsaanbevelingen betreffende beperkingen op de consumptie van in het wild gevangen haring met een lengte van meer dan 17 cm, in het wild gevangen meerforel, in het wild gevangen rivierprik en in het wild gevangen forel uit het Oostzeegebied en de producten daarvan door kwetsbare bevolkingsgroepen om eventuele gezondheidsrisico's te voorkomen.

Finland en Zweden blijven de nodige maatregelen ten uitvoer leggen om ervoor te zorgen dat in het wild gevangen haring met een lengte van meer dan 17 cm, in het wild gevangen meerforel, in het wild gevangen

rivierprik en in het wild gevangen forel en de producten daarvan die niet voldoen aan punt 5.3 van de bijlage, niet in andere lidstaten in de handel worden gebracht.

Finland en Zweden brengen jaarlijks verslag uit aan de Commissie over de maatregelen die zij hebben genomen om de kwetsbare bevolkingsgroepen op doeltreffende wijze op de hoogte te brengen van de voedingsaanbevelingen en om ervoor te zorgen dat vis en de producten daarvan die niet voldoen aan de maximumgehalten, niet in andere lidstaten in de handel worden gebracht. Voorts leggen zij bewijzen van de doeltreffendheid van deze maatregelen over.”.

(2) De bijlage wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing vanaf 1 januari 2012.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 december 2011.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
José Manuel BARROSO

## BIJLAGE

Afdeling 5: „Dioxinen en pcb's” van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1881/2006 wordt als volgt gewijzigd:

a) Afdeling 5: „Dioxinen en pcb's” wordt vervangen door:

„Afdeling 5: Dioxinen en pcb's”<sup>(31)</sup>

Levensmiddelen		Maximumgehalten		
		Som van dioxinen (WHO-PCDD/F-TEQ) <sup>(32)</sup>	Som van dioxinen en dioxineachtige PCB'S (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) <sup>(32)</sup>	Som van PCB 28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 en PCB180 (ICES - 6) <sup>(32)</sup>
5.1.	Vlees en vleesproducten (met uitzondering van eetbare slachtafvallen) van de volgende dieren <sup>(6)</sup> : — runderen en schapen — pluimvee — varkens	2,5 pg/g vet <sup>(33)</sup> 1,75 pg/g vet <sup>(33)</sup> 1,0 pg/g vet <sup>(33)</sup>	4,0 pg/g vet <sup>(33)</sup> 3,0 pg/g vet <sup>(33)</sup> 1,25 pg/g vet <sup>(33)</sup>	40 ng/g vet <sup>(33)</sup> 40 ng/g vet <sup>(33)</sup> 40 ng/g vet <sup>(33)</sup>
5.2.	Lever van landdieren zoals bedoeld in 5.1 <sup>(6)</sup> , en afgeleide producten daarvan	4,5 pg/g vet <sup>(33)</sup>	10,0 pg/g vet <sup>(33)</sup>	40 ng/g vet <sup>(33)</sup>
5.3.	Vlees van vis en visserijproducten en producten daarvan <sup>(25)</sup> <sup>(34)</sup> , met uitzondering van — in het wild gevangen aal — in het wild gevangen zoetwatervis, met uitzondering van in zoet water gevangen diadrome vissoorten — vislever en producten daarvan — mariene oliën  Het maximumgehalte voor schaaldieren geldt voor vlees van aanhangsels en buik <sup>(44)</sup> . In geval van krabben en krabachtige schaaldieren ( <i>Brachyura</i> en <i>Anomura</i> ) geldt het voor vlees van aanhangsels.	3,5 pg/g vers gewicht	6,5 pg/g vers gewicht	75 ng/g vers gewicht
5.4.	Vlees van in het wild gevangen zoetwatervis, met uitzondering van in zoet water gevangen diadrome vissoorten en producten daarvan <sup>(25)</sup>	3,5 pg/g vers gewicht	6,5 pg/g vers gewicht	125 ng/g vers gewicht
5.5.	Vlees van in het wild gevangen aal ( <i>Anguilla anguilla</i> ) en producten daarvan	3,5 pg/g vers gewicht	10,0 pg/g vers gewicht	300 ng/g vers gewicht
5.6.	Vislever en afgeleide producten daarvan, met uitzondering van mariene oliën bedoeld in punt 5.7	—	20,0 pg/g vers gewicht <sup>(38)</sup>	200 ng/g vers gewicht <sup>(38)</sup>
5.7.	Mariene oliën (visolie, visleverolie en oliën van andere mariene organismen bestemd voor menselijke consumptie)	1,75 pg/g vet	6,0 pg/g vet	200 ng/g vet
5.8.	Rauwe melk <sup>(6)</sup> en melkproducten <sup>(6)</sup> , inclusief botervet	2,5 pg/g vet <sup>(33)</sup>	5,5 pg/g vet <sup>(33)</sup>	40 ng/g vet <sup>(33)</sup>

Levensmiddelen		Maximumgehalten		
		Som van dioxinen (WHO-PCDD/F-TEQ) <sup>(32)</sup>	Som van dioxinen en dioxineachtige PCB'S (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) <sup>(32)</sup>	Som van PCB 28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 en PCB180 (ICES - 6) <sup>(32)</sup>
5.9.	Kippeneieren en eiproducten <sup>(6)</sup>	2,5 pg/g vet <sup>(33)</sup>	5,0 pg/g vet <sup>(33)</sup>	40 ng/g vet <sup>(33)</sup>
5.10.	Vet van de volgende dieren:			
	— runderen en schapen	2,5 pg/g vet	4,0 pg/g vet	40 ng/g vet
	— pluimvee	1,75 pg/g vet	3,0 pg/g vet	40 ng/g vet
	— varkens	1,0 pg/g vet	1,25 pg/g vet	40 ng/g vet
5.11.	Gemengde dierlijke vetten	1,5 pg/g vet	2,50 pg/g vet	40 ng/g vet
5.12.	Plant aardige oliën en vetten	0,75 pg/g vet	1,25 pg/g vet	40 ng/g vet
5.13.	Levensmiddelen voor zuigelingen en peuters <sup>4</sup>	0,1 pg/g vers gewicht	0,2 pg/g vers gewicht	1,0 ng/g vers gewicht

b) Voetnoot 31 wordt vervangen door:

„<sup>(31)</sup> Dioxinen (som van polychloordibenzo-para-dioxinen (pcdd's) en polychloordibenzofuranen (pcdf's), uitgedrukt in toxiciteitsequivalenten van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), onder gebruikmaking van de door de WHO vastgestelde toxiciteitsequivalentiefactoren (WHO-TEF's), en som van dioxinen en dioxineachtige pcb's (som van pcdd's, pcdf's en polychloorbifenylen (pcb's), uitgedrukt in toxiciteitsequivalenten van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), onder gebruikmaking van de WHO-TEF's. WHO-TEF's voor de beoordeling van de risico's voor de mens, gebaseerd op de conclusies van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) - bijeenkomst van deskundigen van het Internationaal Programma voor chemische veiligheid (IPCS) in juni 2005 in Genève (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))

Congeneer	TEF-waarde	Congeneer	TEF-waarde
<b>Dibenzo-p-dioxinen („PCDD's")</b>		<b>„Dioxineachtige" pcb's Non-ortho-pcb's + mono-ortho-pcb's</b>	
2,3,7,8-TCDD	1		
1,2,3,7,8-PeCDD	1	Non-ortho-pcb's	
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		
<b>Dibenzofuranen („PCDF's")</b>		Mono-ortho-pcb's	
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		

Gebruikte afkortingen: „T" = tetra; „Pe" = penta; „Hx" = hexa; „Hp" = hepta; „O" = octa; „CDD" = chloordibenzodioxine; „CDF" = chloordibenzofuran; „CB" = chloorbifenyyl.

c) Voetnoot 33 wordt vervangen door:

„<sup>(33)</sup> Het maximumgehalte, uitgedrukt per kg vet, is niet van toepassing op levensmiddelen die < 2 % vet bevatten. Het voor levensmiddelen met minder dan 2 % vet geldende maximumgehalte is het gehalte op productbasis dat overeenkomt met het gehalte op productbasis voor het levensmiddel dat 2 % vet bevat, berekend aan de hand van de op vetbasis vastgestelde maximumgehalten, waarbij gebruik wordt gemaakt van de volgende formule:

Het op productbasis uitgedrukte maximumgehalte voor levensmiddelen met minder dan 2 % vet = het maximumgehalte, uitgedrukt per kg vet, voor dat levensmiddel  $\times 0,02$ .”

---