

32001R2375

L 321/1

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

6.12.2001

NARIADENIE RADY (ES) 2375/2001

z 29. novembra 2001,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Komisie (ES) 466/2001, ktorým sa stanovujú maximálne hodnoty obsahu niektorých cudzorodých látok v potravinách

(Text s významom pre EHP)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pre určovanie obsahu cudzorodých látok v potravinách ⁽¹⁾ a najmä jeho článok 2 ods. 3,

so zreteľom na návrh Komisie,

keďže:

- (1) Nariadenie Komisie (ES) 466/2001 ⁽²⁾ stanovuje, že potraviny by nemali — ak sa uvádzajú na trh — obsahovať vyššie úrovne cudzorodých látok než tie, ktoré sú špecifikované v tomto nariadení.
- (2) Pojem „dioxíny“ zahŕňa skupinu 75 kongenérovaných polychlórovaných dibenzo-p-dioxínov („PCDD“) a 135 kongenérovaných polychlórovaných dibenzofuránov („PCDF“), z ktorých 17 predstavuje toxikologický problém. Najtoxickjším kongenénom je 2,3,7,8-tetrachlórdibenzo-p-dioxín (TCDD), klasifikovaný medzinárodnou agentúrou pre výskum rakoviny a inými renomovanými medzinárodnými organizáciami ako ľudský karcinogén. Vedecký výbor pre potraviny („SCF“) v súlade so Svetovou zdravotníckou organizáciou „WHO“, dospel k záveru, že karcinogénny účinok dioxínov sa neprejavuje pri hodnotách pod určitou prahovou hodnotou. Ostatné negatívne účinky, ako sú endometritída, neurobehaviorálne a imunosupresívne účinky sa prejavujú pri oveľa nižších hodnotách a preto sa považujú za relevantné na stanovenie tolerovateľného príjmu.
- (3) Polychlórované bifenyle („PCB“) predstavujú skupinu 209 rôznych kongenérovaných látok, ktoré je možné rozdeliť do dvoch skupín — vzhľadom na ich toxikologické vlastnosti: 12

kongenérovaných látok vykazuje toxikologické vlastnosti dioxínov a z toho dôvodu sú často nazývané „dioxínom príbuzných PCB“. Ostatné PCB nevykazujú toxicitu podobnú dioxínom, avšak majú rozdielny toxikologický profil.

- (4) Každý kongenér dioxínov alebo dioxínom príbuzných PCB sa vyznačuje rôznou úrovňou toxicity. S cieľom umožniť sumarizáciu toxicity týchto rôznych kongenérovaných látok sa zaviedla koncepcia faktorov toxikologickej ekvivalencie („TEFs“) na uľahčenie stanovenia rizík a na zákonnú kontrolu. To znamená, že analytické výsledky týkajúce sa všetkých 17 jednotlivých kongenérovaných látok dioxínov a 12 kongenérovaných látok dioxínom príbuzných PCB sa vyjadria jednou kvantifikovateľnou jednotkou: „toxická ekvivalentná koncentrácia TCDD“ (TEQ).
- (5) Dioxíny a PCB sú mimoriadne odolné voči chemickej a biologickej degradácii a z tohto dôvodu pretrvávajú v životnom prostredí a kumulujú sa v krmive a v potravinovom reťazci.
- (6) Viac ako 90 % expozície ľudí dioxínom pochádza z potravín. Potraviny živočíšneho pôvodu bežne tvoria približne 80 % celkovej expozície. Zaťaženie zvierat dioxínom pochádza hlavne z krmív. Z tohto dôvodu krmivá, v niektorých prípadoch aj pôda, vzbudzujú obavy ako potenciálne zdroje dioxínov.
- (7) SCF prijal stanovisko o hodnotení rizika z dioxínov a dioxínom príbuzných PCB v potravinách 30. mája 2001 predstavujúce aktualizáciu opierajúcu sa o nové vedecké informácie, ktoré boli k dispozícii od prijatia stanoviska SCF k tejto záležitosti 22. novembra 2000. SCF stanovil tolerovateľný týždenný príjem („TWI“) na dioxíny a dioxínom príbuzných PCB 14 pg WHO-TEQ/kg telesnej hmotnosti. Z odhadov expozície vyplýva, že značná časť obyvateľstva spoločenstva má príjem zo stravy vyšší ako TWI. Určité skupiny obyvateľstva v niektorých krajinách by mohli byť ohrozené viac v dôsledku zvláštnych stravovacích návykov.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. ES L 77, 16.3.2001, s. 1.

- (8) Zníženie expozície ľudí dioxínom konzumáciou potravín je preto dôležité a nevyhnutné, ak má byť zabezpečená ochrana spotrebiteľov. V určitých skupinách potravín sa pozorovali obzvlášť vysoké hodnoty dioxínov. Nakoľko kontaminácia potravín je priamo spojená s kontamináciou krmív, musí sa prijať jednotný prístup s cieľom znížiť pôsobenie dioxínov v celom potravinovom reťazci, t. j. od krmív cez zvieratá chované na potraviny až po ľudí.
- (9) SCF odporučil vyvíjať trvalé úsilie zamerané na obmedzenie ekologických únikov dioxínov a príbuzných zlúčenín na najnižšiu možnú úroveň. Toto predstavuje najefektívnejší a najúčinnnejší spôsob, ako znížiť výskyt dioxínov a podobných látok v potravinovom reťazci a zabezpečiť trvalé znižovanie zaťaženia ľudského organizmu. SCF upozornil, že najnovšie výskumy ľudského mlieka a krvi naznačujú, že hodnoty dioxínov už neklesajú.
- (10) Maximálne hodnoty dioxínov a dioxínom príbuzných PCB predstavujú vhodný nástroj na zabránenie neprijateľne vysokej expozícii ľudskej populácie a na zabránenie distribúcie neprijateľne vysoko kontaminovaných potravín, napr. v dôsledku náhodného znečistenia a expozície. Ďalej, stanovenie maximálnych hodnôt je nevyhnutné na zavedenie systému povinných kontrol a na zabezpečenie jednotného uplatňovania.
- (11) Opatrenia založené výhradne na stanovení maximálnych hodnôt dioxínov a dioxínom príbuzných PCB v potravinách by neboli dostatočne účinné pri znižovaní expozície ľudí dioxínom, pokiaľ by sa hodnoty nestanovili tak nízko, aby sa veľká časť dodávaných potravín musela prehlásiť za nevhodnú na ľudskú konzumáciu. Všeobecne sa uznáva, že na aktívne zníženie výskytu dioxínov v potravinách by mali byť maximálne hodnoty sprevádzané opatreniami stimulujúcimi proaktívny prístup vrátane akčných a cieľových hodnôt pre potraviny v kombinácii s opatreniami na obmedzenie emisií. Ako cieľové hodnoty sa označujú tie hodnoty, ktoré sa majú dosiahnuť, aby sa s konečnou platnosťou znížila expozícia väčšiny populácie na TWI stanovený vedeckým výborom. Akčné hodnoty predstavujú nástroj na príslušné orgány a prevádzkovateľov na vyzdvihnutie tých prípadov, kde je vhodné identifikovať zdroj kontaminácie a prijať opatrenia na jej zníženie alebo vylúčenie, a to nie iba v prípade nesúladu s ustanoveniami tohto nariadenia, ale aj tam, kde sa v potravinách zistili významné hodnoty dioxínov vyššie ako sú bežné požadované hodnoty. Tento prístup bude mať za následok postupné znižovanie hodnôt dioxínov v potravinách a v konečnom dôsledku sa dosiahnu cieľové hodnoty. Odporúčanie Komisie týkajúce sa tohto problému je z uvedeného dôvodu adresované členským štátom.
- (12) Hoci z toxikologického hľadiska by sa všetky hodnoty mali vzťahovať na dioxíny, furány a dioxínom príbuzných PCB, v súčasnosti sú stanovené maximálne hodnoty iba na dioxíny a furány a nie pre dioxínom príbuzné PCB, vzhľadom na veľmi obmedzené údaje, ktoré sú k dispozícii o výskyte dioxínom príbuzných PCB. Monitorovanie však bude pokračovať naďalej, a to najmä pokiaľ ide o prítomnosť dioxínom príbuzných PCB, s cieľom zahrnúť aj tieto látky do maximálnych hodnôt.
- (13) Neprijateľnosť obsahu dioxínov v potravinách by sa mala stanoviť vzhľadom na bežné požadované hodnoty kontaminácie, ktoré sa od potraviny k potravině líšia. Maximálna hodnota by mala byť stanovená — berúc do úvahy požadovú kontamináciu — na veľmi prísnej, ale realizovateľnej úrovni.
- (14) S cieľom zabezpečiť, aby všetci operátori v potravinárskom a krmivovom reťazci trvale vyvíjali maximálnu možnú snahu a urobili všetko, čo je nevyhnutné pre obmedzenie výskytu dioxínov v krmivách a potravinách, maximálne uplatňované hodnoty by sa mali v rámci definovaného časového obdobia revidovať s cieľom stanoviť nižšie maximálne hodnoty. Celkové zníženie expozície ľudí dioxínom najmenej o 25 % by sa malo dosiahnuť do roku 2006.
- (15) Maximálne hodnoty sú stanovené hlavne pre potraviny živočíšneho pôvodu. V súčasnej dobe sa žiadne nevzťahujú na výrobky ako je konské mäso, kozie mäso, králičie mäso a kačacie, husacie a prepeličie vajcia. K dispozícii sú iba obmedzené údaje o výskyte dioxínov v týchto potravinách. Navyše majú iba obmedzený význam z hľadiska príjmu, v súčasnej dobe nie je stanovená žiadna maximálna hodnota. V súčasnosti sa nevzťahuje žiadna maximálna hodnota ani na obilniny, ovocie a zeleninu, nakoľko tieto potravinové položky sa vyznačujú vo všeobecnosti nízkymi hodnotami kontaminácie a preto predstavujú iba menší spolupôsobiaci faktor na expozíciu ľudí dioxínom. Hodnoty dioxínov a dioxínom príbuzných PCB v týchto potravinách je však vhodné monitorovať pravidelne.
- (16) Rastlinné oleje bežne neobsahujú významné hodnoty dioxínov a ani dioxínom príbuzných PCB. Nakoľko rastlinné oleje sa pravidelne umiestňujú na trh a používajú sa ako ingrediencie v potravinách ako zmes so živočíšnymi tukmi, je vhodné stanoviť z dôvodov kontroly maximálnu hodnotu aj na rastlinné oleje.
- (17) V súčasnosti dostupné údaje neumožňujú stanoviť maximálne hodnoty na rôzne kategórie rýb a rybacích výrobkov. Maximálna hodnota dioxínov v krmivách pre ryby znamená, že chované ryby majú podstatne nižšie hodnoty dioxínov. Akonáhle bude k dispozícii viac údajov, tak bude treba v budúcnosti stanoviť rôzne hodnoty na rôzne kategórie rýb a rybacích výrobkov alebo na vyčlenené kategórie rýb, pokiaľ tieto majú z hľadiska príjmu iba obmedzený význam.

- (18) Niektoré druhy rýb pochádzajúce z Pobaltia môžu obsahovať vysoké hodnoty dioxínov. Významná časť baltických rýb s vysokým obsahom tuku, ako je baltický sled' a baltický losos, nebudú vyhovovať maximálnej hodnote a preto by boli vylúčené zo švédskej a z fínskej stravy. Sú náznaky, že vylúčenie rýb zo stravy môže mať negatívny zdravotný dopad vo Švédsku a vo Fínsku. Švédsko a Fínsko uplatňujú systém, ktorý je schopný zabezpečiť úplnú informovanosť spotrebiteľov o stravovacích odporúčaníach týkajúcich sa obmedzení konzumácie rýb z Pobaltia identifikovanými zraniteľnými skupinami obyvateľstva s cieľom zabrániť potenciálnym zdravotným rizikám.
- (19) Z monitorovacích údajov vyplýva, že vajcia z voľného chovu alebo vajcia z polointenzívneho chovu obsahujú vyššie hodnoty dioxínov ako vajcia z intenzívnych chovov. Je potrebné prijať opatrenia na zabezpečenie zníženia hodnôt dioxínov v týchto vajciach. Z tohto dôvodu je vhodné stanoviť prechodné obdobie skôr ako sa maximálne hodnoty uplatia na vajcia z voľného chovu alebo polointenzívneho chovu.
- (20) Je dôležité znížiť celkovú kontamináciu potravín dioxínmi. Z tohto dôvodu je potrebné zakázať zmiešavanie potravín vyhovujúcich maximálnym hodnotám s potravinami prekračujúcimi tieto maximálne hodnoty.
- (21) Vzhľadom na rozdielnosť medzi členskými štátmi a následné riziko deformácie hospodárskej súťaže sú nevyhnutné opatrenia spoločenstva s cieľom chrániť zdravie obyvateľstva a zabezpečiť jednotnosť trhu pri zachovaní princípu proporcionality.
- (22) Z tohto dôvodu by sa malo zmeniť a doplniť nariadenie (ES) 466/2001.
- (23) Prebehli konzultácie s SCF v súlade s článkom 3 nariadenia (EHS) 315/93 o opatreniach, ktoré by mohli mať vplyv na zdravie obyvateľstva.
- (24) Stály výbor pre potraviny nedodal priaznivé stanovisko. Z tohto dôvodu Komisia nebola schopná prijať zamýšľané opatrenia v súlade postupom uvedeným v článku 8 nariadenia Rady (EHS) 315/93,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) 466/2001 sa mení a dopĺňa takto:

1. Do článku 1 sa dopĺňa tento odsek:

„1a. Odchylné od odseku 1 sa Švédsku a Fínsku povoľuje prechodné obdobie až do 31. decembra 2006, dokiaľ môžu uvádzať na trh ryby majúce svoj pôvod v Pobaltí, ktoré sú určené

na konzumáciu na ich území s hodnotami dioxínov vyššími ako sú hodnoty stanovené v bode 5. 2. oddieli 5 prílohy I za predpokladu, že sa uplatní systém, ktorý je schopný zabezpečiť úplnú informovanosť spotrebiteľov o stravovacích odporúčaníach týkajúcich sa obmedzení konzumácie rýb z Pobaltia identifikovanými zraniteľnými skupinami obyvateľstva s cieľom zabrániť potenciálnym zdravotným rizikám.

Akékoľvek ďalšie uplatňovanie tejto odchýlky v budúcnosti sa bude posudzovať v rámci revízie oddielu 5 prílohy I stanovenej v článku 5 ods. 3.

Fínsko a Švédsko oznámia Komisii každoročne do 31. decembra výsledky svojho monitorovania úrovni dioxínov v rybách z Pobaltia a predložia správu o opatreniach prijatých s cieľom znížiť expozíciu ľudí dioxínom z rýb pochádzajúcich z Pobaltia.“;

2. Vkladá sa tento článok:

„Článok 4a

Vzhľadom na dioxíny vo výrobkoch uvedených v oddieli 5 prílohy I sa zakazuje:

- a) zmiešavať výrobky vyhovujúce maximálnym hodnotám s výrobkami prekračujúcimi tieto maximálne hodnoty;
- b) používať výrobky nevyhovujúce maximálnym hodnotám ako ingredienciu na výrobu iných potravín;“

3. Do článku 5 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Komisia zreviduje oddiel 5 prílohy I prvýkrát najneskôr do 31. decembra 2004 vzhľadom na nové údaje o výskyte dioxínov a dioxínom príbuzných PCB, a to najmä s cieľom začleniť dioxínom príbuzných PCB do hodnôt, ktoré sa majú stanoviť.

Oddiel 5 prílohy I sa ďalej zreviduje najneskôr do 31. decembra 2006 s cieľom výrazne znížiť maximálne hodnoty a podľa možnosti stanoviť maximálne hodnoty na ostatné potraviny;“

4. Príloha I sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 20. deň nasledujúci po dni jeho zverejnenia v Úradnom vestníku európskych spoločenstiev.

Bude sa uplatňovať od 1. júla 2002.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. novembra 2001

Za Radu

predseda

M. VANDERPOORTEN

PRÍLOHA

V prílohe I sa dopĺňa tento oddiel:

„Oddiel 5: Dioxín (suma polychlórovaných dibenzo-para-dioxínov (PCDD) a polychlórovaných dibenzofuránov (PCDF) vyjadrený v toxických ekvivalentoch Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) s použitím WHO-TEF (faktory toxickej ekvivalencie, 1997)

Výrobky	Maximálne hodnoty (PCDD + PCDF) ⁽¹⁾ (pg WHO-PCDD/F-TEQ/g tuku alebo výrobku)	Kritériá realizácie pre odber vzoriek	Kritériá realizácie pre metódy analýzy
5.1.1 mäso a mäsové výrobky ⁽⁴⁾ pochádzajúce z:			
— prežúvavcov (dobytok, ovce)	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g tuku ⁽²⁾ ⁽³⁾	smernica 2001/...../ES ^(*)	smernica 2001/.....ES ^(*)
— hydiny a chovanej zveriny	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g tuku ⁽²⁾ ⁽³⁾	smernica 2001/.....ES ^(*)	smernica 2001/.....ES ^(*)
— prasiat	1 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g tuku ⁽²⁾ ⁽³⁾	smernica 2001/.....ES ^(*)	smernica 2001/.....ES ^(*)
5.1.2. pečeň a odvodené výrobky	6 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g tuku ⁽²⁾ ⁽³⁾	smernica 2001/.....ES ^(*)	smernica 2001/.....ES ^(*)
5.2. svalové mäso rýb a rybacích výrobkov a výrobky z neho ⁽⁵⁾	4 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g tuku ⁽²⁾	smernica 2001/.....ES ^(*)	smernica 2001/.....ES ^(*)
5.3. mlieko ⁽⁶⁾ a mliečne výrobky, vrátane mliečného tuku	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g tuku ⁽²⁾ ⁽³⁾	smernica 2001/.....ES ^(*)	smernica 2001/.....ES ^(*)
5.4. slepačie vajcia a vajcové výrobky ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g tuku ⁽²⁾ ⁽³⁾	smernica 2001/.....ES ^(*)	smernica 2001/.....ES ^(*)
5.5. oleje a tuky			
— živočíšny tuk			
— z prežúvavcov	3 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g tuku ⁽²⁾	smernica 2001/...../ES ^(*)	smernica 2001/.....ES ^(*)
— z hydiny a chovanej zveriny	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g tuku ⁽²⁾	smernica 2001/...../ES ^(*)	smernica 2001/...../ES ^(*)
— z prasiat	1 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g tuku ⁽²⁾	smernica 2001/...../ES ^(*)	smernica 2001/...../ES ^(*)
— zmiešaný živočíšny tuk	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g tuku ⁽²⁾	smernica 2001/...../ES ^(*)	smernica 2001/...../ES ^(*)
— rastlinný olej	0,75 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g tuku ⁽²⁾	smernica 2001/...../ES ^(*)	smernica 2001/...../ES ^(*)
— rybí olej určený na ľudskú konzumáciu	2 pg WHO-PCDD/F-TEQ/g tuku ⁽²⁾	smernica 2001/...../ES ^(*)	smernica 2001/...../ES ^(*)

^(*) Smernica Komisie, ktorá sa má prijať pred 1. júlom 2002.

⁽¹⁾ Horná medza koncentrácií; horné medze koncentrácií sa vypočítajú za predpokladu, že všetky hodnoty rôznych kongenéroov menšie ako je medza stanoviteľnosti sú rovné medzi stanoviteľnosti.

⁽²⁾ Tieto maximálne úrovne sa zrevidujú prvýkrát najneskôr 31. decembra 2004 vzhľadom na nové údaje o výskyte dioxínov a dioxínom príbuzných PCB, najmä s cieľom začleniť dioxínom príbuzných PCB do úrovni, ktoré sa musia stanoviť a znovu sa zrevidujú najneskôr do 31. decembra 2006 s cieľom výrazne znížiť maximálne hodnoty.

⁽³⁾ Maximálne hodnoty sa neuplatňujú na potravinové výrobky obsahujúce menej ako 1 % tuku.

⁽⁴⁾ Mäso z dobytka, z oviec, z prasiat a hydiny a chovanej zveriny definované v článku 2 písm. a) smernice Rady 64/433/EHS (Ú. v. ES L 121, 29.7.1964, s. 2012/64), naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 95/23/ES (Ú. v. ES L 243, 11.10.1995, s. 7) a v článku 2 ods. 1 smernice Rady 71/118/EHS (Ú. v. ES L 55, 8.3.1971, s. 23), naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 97/64/ES (Ú. v. ES L 24, 30.1.1998, s. 31) a v článku 2 ods. 2 smernice Rady 91/495/EHS (Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 41) naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 94/65/ES (Ú. v. ES L 368, 31.12.1994, s. 10), až na jedlé vnútornosti definované v článku 2 písm. e) smernice 64/433/EHS a v článku 2 ods. 5 smernice 71/118/EHS.

⁽⁵⁾ Svalové mäso rýb a rybacích výrobkov definované v kategóriách a), b), c), e) a f) zoznamu v článku 1 nariadenia Rady (ES) 104/2000 (Ú. v. ES L 17, 21.1.2000, s. 22). Maximálna hodnota sa vzťahuje na kôrovce okrem hnedého mäsa krabov a hlavonožcov bez vnútorností.

⁽⁶⁾ Mlieko (surové mlieko, mlieko na výrobu výrobkov na báze mlieka a pasterizované mlieko definované v smernici Rady 92/46/EHS (Ú. v. ES L 268, 14.9.1992, s. 1) naposledy zmenenej a doplnenej smernicou Rady 96/23/ES (Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 10).

⁽⁷⁾ Slepačie vajcia a vajcové výrobky definované v článku 2 smernice Rady 89/437/EHS (Ú. v. ES L 212, 22.7.1989, s. 87), naposledy zmenenej a doplnenej smernicou Rady 96/23/ES (Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 10).

⁽⁸⁾ Vajcia z voľného chovu alebo polointenzívneho chovu definované v článku 18 nariadenia Komisie (EHS) 1274/91 (Ú. v. ES L 121, 16.5.1991, s. 11) naposledy zmeneného a doplneného nariadením Komisie (ES) 1651/2001 (Ú. v. ES L 220, 15.8.2001, s. 5) musí vyhovovať maximálnej úrovni stanovenej od 10. januára 2004.*