

RÅDETS DIREKTIV 2001/102/EG

av den 27 november 2001

om ändring av rådets direktiv 1999/29/EG om främmande ämnen och produkter i djurfoder

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 1999/29/EG av den 22 april 1999 om främmande ämnen och produkter i djurfoder⁽¹⁾, särskilt artikel 10 a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 1999/29/EG föreskrivs att foderråvaror får omsättas i gemenskapen bara om de är sunda, genuina och av säljbar kvalitet.
- (2) Termen "dioxiner" betecknar en grupp besläktade ämnen som består av 75 polyklorerade dibenso-p-dioxiner (PCDD) och 135 polyklorerade dibensofuraner (PCDF), av vilka 17 utgör ett problem i toxikologiskt hänseende. Den mest toxiska av dessa ämnen är 2,3,7,8-tetraklordibenzo-p-dioxin (TCDD), som av IARC (International Agency for Research on Cancer) och andra erkända internationella organisationer har klassificerats som cancerogen för människor. Vetenskapliga kommittén för livsmedel har precis som Världshälsoorganisationen (WHO) kommit fram till att dioxiner inte har någon cancerogen effekt under ett visst gränsvärde. Andra negativa effekter, som endometriosis, neurologiska beteendeeffekter eller immunosuppressiva effekter, uppstår vid mycket lägre halter och är därför relevanta för bestämningen av ett tolerabelt intag.
- (3) Polyklorerade bifenyl (PCB) är en grupp av 209 olika besläktade ämnen som kan indelas i två grupper utifrån deras toxikologiska egenskaper: 12 av dem uppvisar toxikologiska egenskaper som liknar dioxinernas, vilket gör att de ofta kallas "dioxinlika PCB". De andra PCB har en annan toxikologisk profil och uppvisar inte dioxinlik toxicitet.

- (4) Varje besläktat ämne av dioxin eller dioxinlika PCB uppvisar olik grad av toxicitet. För att kunna sammanställa dessa olika ämnens toxicitet har begreppet toxin-ekvivalent (TEF) införts för att underlätta riskbedömning och kontrollreglering. Detta innebär att analysresultaten från samtliga 17 olika dioxiner och 12 dioxinlika PCB uttrycks i en kvantifierbar enhet: "total TCDD-ekvivalens" (TEQ).
- (5) Dioxiner och PCB är extremt resistenta mot kemisk och biologisk nedbrytning och blir därför kvar i naturen och anrikas i foder- och livsmedelskedjan.
- (6) Förekomsten av dioxiner, PCB och dioxinlika PCB i miljön ger upphov till en bakgrundskontaminering som påverkar alla landväxter som betas eller används som foderråvaror, liksom även den akvatiska foderkedjan. Det samma gäller jord som kan kontaminera foderråvaror eller intas direkt av djur. Utöver denna bakgrundskontaminering kan oavsiktlig direkt kontaminering av foderråvaror ske genom begränsade dioxinutsläpp från industrier, genom att foderråvaror kontamineras vid produktion, beredning eller transport samt genom olägenheter eller brister i ledningen under fodertillverkningen.
- (7) Över 90 % av människors exponering för dioxiner kommer från livsmedel. Livsmedel av animaliskt ursprung står vanligtvis för ca 80 % av den sammanlagda exponeringen. Dioxin i djur kommer huvudsakligen från fodret. Foder, och i vissa fall jord, kan därför vara potentiella källor till dioxinkontaminering.
- (8) Vetenskapliga kommittén för livsmedel avgav den 30 maj 2001 ett yttrande om riskbedömning av dioxiner och dioxinlika PCB i livsmedel. Detta yttrande är en aktualisering som grundar sig på nya vetenskapliga rön som framkommit efter yttrandet från Vetenskapliga kommittén för livsmedel i denna fråga den 22 november 2000. Kommittén fastställde ett tolerabelt veckointag (TWI) för dioxiner och dioxinlika PCB på 14 pg WHO-TEQ/kg kroppsvikt. Exponeringsbedömningar visar att en betydande del av gemenskapens befolkning får i sig mer än det tolerabla intaget via kosten.

⁽¹⁾ EGT L 115, 4.5.1999, s. 32.

- (9) För att skydda konsumenterna är det därför både viktigt och nödvändigt att minska människors exponering för dioxiner genom livsmedelsintag. Eftersom livsmedelskontaminering står i direkt relation till foderkontaminering krävs ett integrerat angreppssätt för att minska dioxinförekomsten i hela livsmedelskedjan, dvs. från foderråvaror via livsmedelsproducerande djur till människan. Att vidta åtgärder avseende foderråvaror och foder är därför ett nödvändigt steg för att kunna minska människors dioxininlag.
- (10) Vetenskapliga foderkommittén har ombetts yttra sig om källorna till kontaminering av foder med dioxiner och PCB, inklusive dioxinlika PCB, om livsmedelsproducerande djurs exponering för dioxiner och PCB, om överföringen av dessa föreningar till livsmedel av animaliskt ursprung och om PCB- och dioxinförekomsten i foder har någon effekt på djurs hälsa. Vetenskapliga foderkommittén avgav ett yttrande den 6 november 2000 i vilket det konstaterades att fiskmjöl och fiskolja är de mest kontaminerade foderråvarorna och att produkter av europeiskt ursprung är de mest kontaminerade. Animaliskt fett konstaterades vara den näst mest kontaminerade råvaran. Alla övriga animaliska eller vegetabiliska foderråvaror uppvisade relativt låga dioxinhalter. Grovfoder uppvisade mycket olika dioxinhalter beroende på lokalisering, jordens kontamineringshalt och exponering för luftföroreningar.
- (11) Åtgärder bör vidtas för att minska förekomsten och utsläppen av dioxin i miljön så att miljöföroreningarnas effekter på kontamineringen av foderråvaror kan begränsas. Vetenskapliga foderkommittén rekommenderade bland annat att man skulle koncentrera sig på att minska de mest kontaminerade foderråvarornas påverkan på den sammanlagda kostkontamineringen.
- (12) Gränsvärden för dioxiner och dioxinlika PCB borde vara ett lämpligt redskap för att förhindra att djur utsätts för en oacceptabelt hög exponering och för att förhindra distribution av foder med en oacceptabelt hög kontamineringshalt, t.ex. vid oavsiktlig förorening och exponering. Att fastställa gränsvärden är dessutom nödvändigt om man skall kunna införa ett kontrollsystem och garantera en enhetlig tillämpning.
- (13) Åtgärder som endast fastställer gränsvärden för dioxiner och dioxinlika PCB i foder skulle inte tillräckligt effektivt minska människors exponering för dioxiner om inte gränsvärdena sattes så lågt att en stor del av allt foder skulle behöva förklaras otjänligt som foder. För att aktivt minska förekomsten av dioxiner i foder anses det allmänt att gränsvärden bör åtföljas av åtgärder som främjar ett aktivt angreppssätt, vilket innefattar att fastställa åtgärdsgränser och målvärden för foder, i kombination med åtgärder för att begränsa utsläppen. Målvärden anger de nivåer som skall uppnås i syfte att för en majoritet av befolkningen på sikt få ner exponeringen till det tolerabla veckointag (TWI) som Vetenskapliga livsmedelskommittén fastställt. Åtgärdsgränser är ett redskap som gör det möjligt för behöriga myndigheter och aktörer att lyfta fram de fall där det är lämpligt att identifiera en föreningskälla och vidta åtgärder för att minska eller eliminera den, inte bara när detta direktiv inte följs, utan också när signifikanta dioxinhalter över normala bakgrundsnivåer påträffas. Detta kommer att leda till en successiv minskning av dioxinhalten i foder och till att målvärdena på sikt kommer att respekteras. Kommissionen vänder sig därför till medlemsstaterna med en rekommendation i denna fråga.
- (14) Trots att alla gränsvärden i toxikologiskt hänseende bör gälla både dioxiner, furaner och dioxinlika PCB har gränsvärden för närvarande bara satts för dioxiner och furaner, och alltså inte för dioxinlika PCB, beroende på att så få uppgifter finns tillgängliga om förekomsten av dioxinlika PCB. Kontrollen kommer dock att fortsätta, särskilt när det gäller förekomsten av dioxinlika PCB, med sikte på att inbegripa dessa ämnen i gränsvärdena.
- (15) De oacceptabla dioxinhalterna i foder bör bedömas mot bakgrund av de aktuella halterna av bakgrundskontaminering, som varierar mellan olika foderråvaror. Gränsvärden bör fastställas med beaktande av bakgrundskontamineringen på en strikt men genomförbar nivå.
- (16) För att se till att alla aktörerna i foder- och livsmedelskedjan fortsätter att göra vad de kan och vad som krävs för att begränsa förekomsten av dioxiner i foder och livsmedel, bör de tillämpliga gränsvärdena ses över inom en viss period för att lägre gränsvärden skall kunna fastställas. Människors exponering för dioxin bör ha minskat med sammanlagt minst 25 % till 2006.
- (17) Foderblandningar och vegetabiliska foderråvaror innehåller vanligtvis inte höga dioxinhalter. Eftersom många djurarters kost till allra största delen utgörs av vegetabiliska foderråvaror bör gränsvärden fastställas även för dessa foderråvaror. Ju känsligare analysmetoderna är, desto dyrare och mer tidskrävande är analyserna för kontroll av dioxinförekomsten. Eftersom så många prover som möjligt bör analyseras är de föreslagna gränsvärdena något högre än de naturliga bakgrundsnivåerna, i och med att de utgör övre gränsvärden.

- (18) Det är av yttersta vikt att minska de sammanlagda halterna av dioxinkontaminering i foder. Det är därför absolut nödvändigt att förbjuda blandning av foderråvaror och foder som följer gränsvärdena med foderråvaror och foder med halter som överstiger dessa gränsvärden.
- (19) Direktiv 1999/29/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (20) Ständiga foderkommittén avgav inget positivt yttrande. Kommissionen har därför inte kunnat anta de bestämmelser som den planerade enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 13 i direktiv 1999/29/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagorna I och II till direktiv 1999/29/EG skall ändras på det sätt som anges i bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall före den 1 juli 2002 anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 2002.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan

hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

1. De bestämmelser som avses i artikel 1 skall ses över en första gång före den 31 december 2004 mot bakgrund av nya rön om förekomsten av dioxiner och dioxinlika PCB, framför allt i syfte att ta med dioxinlika PCB bland de gränsvärden som skall fastställas.

2. De bestämmelser som avses i artikel 1 skall sedan ses över på nytt före den 31 december 2006 i syfte att signifikant minska gränsvärdena.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 27 november 2001.

På rådets vägnar

A. NEYTS-UYTTEBROECK

Ordförande

BILAGA

Bilagorna I och II till direktiv 1999/29/EG ändras på följande sätt:

1. Bilaga I skall ändras på följande sätt:

a) Under punkt "B. Produkter" i tabellen skall punkt 21 ersättas med följande punkt:

Ämnen, produkter	Foder	Maximalt i mg/kg foder (ppm) beräknat på 12 % vattenhalt
(1)	(2)	(3)
"21. Dioxin (summan av polyklorerade dibenso-para-dioxiner (PCDD) och polyklorerade dibensofuraner (PCDF), uttryckt i toxinekvivalenter enligt Världshälsoorganisationen (WHO) med användning av de av WHO fastställda TEF (toxic equivalency factors, 1997) PCDD/F	Alla foderråvaror av vegetabiliskt ursprung, inklusive vegetabilisk olja och biprodukter	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	Mineralämnen	1,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	Animaliskt fett, inklusive mjölkfett och fett från ägg	2,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	Andra produkter från landlevande djur, inklusive mjölk och mjölkprodukter samt ägg och äggprodukter	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	Fiskolja	6 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	Fisk, andra vattenlevande djur samt produkter och biprodukter från dessa, med undantag av fiskolja ⁽⁷⁾	1,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	Foderblandningar, med undantag av foder för pälsdjur, sällskapsdjur och fisk	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6)
	Fiskfoder Foder för sällskapsdjur	2,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(5,6) "

b) I slutet av bilaga I skall fotnot 5 utgå och ersättas med följande fotnoter:

⁽⁵⁾ Övre koncentrationer: Övre koncentrationer beräknas mot antagandet att alla värden av de olika besläktade ämnen som ligger under detektionsgränsen är lika med detektionsgränsen.

⁽⁶⁾ Dessa gränsvärden skall ses över i en första omgång före den 31 december 2004 mot bakgrund av nya rön om förekomsten av dioxiner och dioxinlika PCB, framför allt i syfte att ta med dioxinlika PCB bland de gränsvärden som skall fastställas. De skall sedan ses över på nytt före den 31 december 2006 i syfte att signifikant minska gränsvärdena.

⁽⁷⁾ Färsk fisk som levereras och används direkt utan någon mellanliggande bearbetning för framställning av foder för pälsdjur är undantagen från gränsvärdet. Produkterna, bearbetat animaliskt protein från dessa pälsdjur, får inte komma in i livsmedelskedjan och utfodring med dem är förbjuden inom animalieproduktionen till djur som hålls, göds eller föds upp för produktion av livsmedel."

2. Bilaga II skall ändras på följande sätt:

a) I del A skall punkt 4 i tabellen ersättas med följande punkt:

Ämnen, produkter	Foderråvaror	Maximalt i mg/kg foderråvaror (ppm) beräknat på 12 % vattenhalt
(1)	(2)	(3)
"4. Dioxin (summan av polyklore- rade dibenso-para-dioxiner (PCDD) och polyklorerade dibensofuraner (PCDF), uttryckt i toxinekvivalenter enligt Världshälsoorganisationen (WHO) med användning av de WHO fastställda TEF (toxic equiva- lency factors, 1997) PCDD/F	Alla foderråvaror av vegetabiliskt ursprung, inklusive vegetabilisk olja och biprodukter	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(2,3)
	Mineralämnen	1,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(2,3)
	Animalisk fett, inklusive mjölkfett och fett från ägg	2,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(2,3)
	Andra produkter från landlevande djur, inklusive mjölk och mjölk- produkter samt ägg och äggpro- dukter	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(2,3)
	Fiskolja	6 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(2,3)
	Fisk, andra vattenlevande djur samt produkter och biprodukter från dessa, med undantag av fiskolja ⁽⁴⁾	1,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(2,3)
	Foderblandningar, med undantag av foder för pälsdjur, sällskapsdjur och fisk	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(2,3)
	Fiskfoder Foder för sällskapsdjur	2,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(2,3) "

b) I slutet av del A skall fotnot 2 utgå och ersättas med följande fotnoter:

- ⁽²⁾ Övre koncentrationer: Övre koncentrationer beräknas mot antagandet att alla värden av de olika besläktade ämnen som ligger under detektionsgränsen är lika med detektionsgränsen.
- ⁽³⁾ Dessa gränsvärden skall ses över i en första omgång senast den 31 december 2004 mot bakgrund av nya rön om förekomsten av dioxiner och dioxinlika PCB, framför allt i syfte att ta med dioxinlika PCB bland de gränsvärden som skall fastställas. De skall sedan ses över på nytt senast den 31 december 2006 i syfte att signifikant minska gränsvärdena.
- ⁽⁴⁾ Färsk fisk som levereras och används direkt utan någon mellanliggande bearbetning för framställning av foder för pälsdjur är undantagen från gränsvärdet. Produkterna, bearbetat animaliskt protein från dessa pälsdjur, får inte komma in i livsmedelskedjan och utfodring med dem är förbjuden inom animalieproduktionen till djur som hålls, göds eller föds upp för produktion av livsmedel."