

# **REGOLAMENTO (CE) n. 2375/2001 del 29 novembre 2001**

**recante modifica del regolamento (CE) n. 466/2001 della Commissione che  
definisce i tenori massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate  
alimentari.**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(Pubblicata nella G.U.C.E. 6 dicembre 2001)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 466/2001 <sup>(2)</sup> stabilisce che gli alimenti, al momento della loro immissione sul mercato, non possono contenere contaminanti a livelli superiori a quelli specificati da detto regolamento.

(2) Il termine "diossine" indica un gruppo di 75 congeneri di policlorodibenzodiossine (PCDD) e 135 congeneri di policlorodibenzofurani (PCDF), 17 dei quali suscitano preoccupazioni tossicologiche. Il congenere maggiormente tossico è la 2, 3, 7, 8-tetraclorodibenzo-p-diossina (TCDD), classificata quale riconosciuto agente cancerogeno per l'uomo dall'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro e altre autorevoli organizzazioni internazionali. Il comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF), in linea con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), ha concluso che l'effetto cancerogeno delle diossine non si realizza a livelli inferiori ad una determinata soglia. Altri effetti nocivi, quali l'endometriosi, gli effetti neurocomportamentali ed immunosoppressivi si manifestano a livelli notevolmente inferiori e vengono pertanto considerati pertinenti ai fini della determinazione di una dose tollerabile.

(3) I policlorobifenili (PCB) costituiscono un gruppo di 209 congeneri diversi, che possono essere suddivisi in due gruppi in base alle loro proprietà tossicologiche: 12 congeneri presentano proprietà tossicologiche analoghe alle diossine e vengono pertanto denominati "PCB diossina-simili". Gli altri PCB non presentano una tossicità affine a quella delle diossine, ma hanno un diverso profilo tossicologico.

(4) Ciascun congenere delle diossine o dei PCB diossina-simili presenta un diverso livello di tossicità. Per riuscire a sintetizzare la tossicità di questi diversi congeneri, è stato introdotto il concetto dei fattori di tossicità equivalente (TEF) al fine di agevolare la

valutazione del rischio ed il controllo regolamentare. Ciò significa che i risultati analitici relativi a ciascuno dei 17 singoli congeneri di diossine e ai 12 congeneri di PCB diossina-simili vengono espressi mediante un'unica unità quantificabile, ovvero in "concentrazione di tossicità equivalente di TCDD" (TEQ).

(5) Le diossine e i PCB sono estremamente resistenti alla degradazione chimica e biologica e pertanto persistono nell'ambiente e si accumulano nella catena alimentare animale e umana.

(6) Oltre il 90% dell'esposizione dell'uomo alla diossina è dovuta agli alimenti. Ai prodotti alimentari di origine animale è riconducibile l'80% circa dell'esposizione complessiva. La concentrazione di diossina presente negli animali è dovuta principalmente ai mangimi. Pertanto i mangimi ed in alcuni casi il terreno destano preoccupazioni quali potenziali fonti di diossine.

(7) L'SCF ha adottato, in data 30 maggio 2001, un parere sulla valutazione del rischio delle diossine e dei PCB diossina-simili nei prodotti alimentari. Si tratta di un aggiornamento che si fonda su nuove informazioni scientifiche divenute disponibili successivamente all'adozione da parte dell'SCF di un parere su tale tematica in data 22 novembre 2000. L'SCF ha fissato una dose settimanale tollerabile (TWI -Tolerable Weekly Intake) per le diossine e i PCB diossina-simili pari a 14 pg OMS-TEQ/kg peso corporeo. Le stime concernenti l'esposizione indicano che una notevole porzione della popolazione comunitaria assume con l'alimentazione una dose superiore alla dose tollerabile. Alcuni gruppi di popolazione in alcuni paesi potrebbero essere esposti ad un rischio più elevato a causa di particolari abitudini alimentari.

(8) Per garantire la tutela dei consumatori è pertanto importante e necessario ridurre l'esposizione dell'uomo alle diossine derivante dal consumo alimentare. Livelli particolarmente elevati di diossina sono stati riscontrati in determinati gruppi di prodotti alimentari. Poiché la contaminazione dei prodotti alimentari è direttamente connessa con la contaminazione dei mangimi, occorre adottare un approccio integrato al fine di ridurre l'incidenza della diossina lungo l'intera catena alimentare, ovvero dalle materie prime per mangimi fino agli esseri umani passando per gli animali da produzione alimentare.

(9) L'SCF ha raccomandato un impegno continuo al fine di limitare ai più bassi livelli possibili le emissioni nell'ambiente delle diossine e dei composti correlati. Questo è il modo più efficace ed efficiente per ridurre la presenza di diossine e sostanze affini nella catena alimentare e garantire una continua riduzione della concentrazione di diossine nel corpo umano. L'SCF ha rilevato che secondo recenti studi sul latte e sul sangue umani sembra che i livelli di diossina non stiano più diminuendo.

(10) I livelli massimi per le diossine e i PCB diossina-simili rappresentano uno strumento efficace per evitare un'esposizione inammissibilmente elevata della popolazione ed impedire la distribuzione di prodotti alimentari caratterizzati da un livello inammissibilmente elevato di contaminazione, ad esempio per via di un inquinamento o di un'esposizione accidentali. È inoltre indispensabile fissare livelli massimi per l'attuazione di un sistema di controllo regolamentare e per garantire un'applicazione uniforme.

(11) Misure basate unicamente sulla definizione di livelli massimi per le diossine e i PCB diossina-simili negli alimenti non sarebbero abbastanza efficaci nel ridurre l'esposizione umana alle diossine, a meno che i livelli non siano fissati a quote tanto basse che una gran parte degli alimenti dovrebbe essere dichiarata inadatta al consumo umano. È generalmente riconosciuto che, ai fini di una riduzione attiva della presenza di diossine nei prodotti alimentari, i livelli massimi dovrebbero essere accompagnati da misure che stimolino un approccio proattivo, quali la fissazione di livelli di azione e di livelli obiettivo per gli alimenti associata a misure volte a ridurre le emissioni. I livelli obiettivo indicano i livelli di contaminazione da raggiungere onde ridurre, in definitiva, l'esposizione della maggior parte della popolazione al livello della dose settimanale tollerabile (TWI) fissato dall'SCF. I livelli di azione costituiscono uno strumento che consente alle autorità competenti e agli operatori di mettere in luce quei casi relativamente ai quali è opportuno individuare una fonte di contaminazione ed adottare misure di riduzione o eliminazione non solo nel caso di mancato rispetto delle disposizioni del presente regolamento ma anche nel caso in cui vengano riscontrati nei prodotti alimentari livelli significativi di diossine, superiori ai normali livelli di fondo. Tale approccio porterà ad una graduale riduzione dei livelli di diossine nei prodotti alimentari ed in ultima analisi al conseguimento dei livelli obiettivo. Per tale motivo viene indirizzata agli Stati membri una raccomandazione della Commissione su tale problematica.

(12) Anche se da un punto di vista tossicologico si dovrebbe applicare un livello sia alle diossine, sia ai PCB diossina-simili sia ai furani, per il momento esistono livelli massimi solo per le diossine e i furani e non per i PCB diossina-simili, a causa della disponibilità di dati molto limitati sulla prevalenza di questi ultimi. Tuttavia, il monitoraggio continua, in particolare per quanto riguarda la presenza di PCB diossina-simili, al fine di includere anche queste sostanze nei livelli massimi.

(13) L'inaccettabilità del contenuto di diossina degli alimenti dovrebbe essere valutata sulla base degli attuali livelli di fondo di contaminazione, che variano da un prodotto alimentare all'altro. Il livello massimo dovrebbe essere fissato tenendo conto della contaminazione di fondo, ad un livello rigoroso ma fattibile.

(14) Per garantire che tutti gli operatori della catena alimentare umana ed animale continuino ad adoperarsi al massimo e pongano in essere tutto quanto sia necessario per limitare la presenza di diossine nei mangimi e nei prodotti alimentari, i livelli massimi applicabili dovrebbero essere soggetti a riesame entro un periodo di tempo stabilito allo scopo di fissare livelli massimi più bassi. Entro il 2006 si dovrebbe conseguire una riduzione complessiva dell'esposizione dell'uomo alle diossine pari almeno al 25%.

(15) I livelli massimi sono fissati principalmente per prodotti alimentari di origine animale. Nessun limite si applica attualmente a prodotti quali la carne equina, la carne di capra, la carne di coniglio e le uova di anatra, oca e quaglia. Si dispone unicamente di dati limitati circa la prevalenza delle diossine in questi prodotti alimentari. Inoltre, considerato che essi hanno un rilievo modesto per quanto concerne la dose, per il momento non viene fissato alcun livello massimo. Attualmente nessun livello massimo si applica neppure ai cereali, alla frutta e agli ortaggi in quanto tali prodotti alimentari presentano generalmente bassi livelli di contaminazione e costituiscono un fattore che contribuisce solo marginalmente all'esposizione complessiva dell'uomo alle diossine. È tuttavia opportuno condurre un

regolare monitoraggio dei livelli delle diossine e dei PCB diossina-simili in tali prodotti alimentari.

(16) Gli oli vegetali non contengono normalmente livelli significativi di diossine o PCB diossina-simili. Giacché gli oli vegetali sono regolarmente immessi sul mercato o utilizzati come ingredienti negli alimenti in miscela con grassi di origine animale, è opportuno stabilire un livello massimo per gli oli vegetali a fini di controllo.

(17) I dati attualmente disponibili non consentono di fissare livelli massimi per diverse categorie di prodotti ittici e della pesca. Il livello massimo di diossine consentito nei mangimi per pesci comporta che i pesci di allevamento presentano livelli di diossina significativamente più modesti. Una volta che saranno disponibili maggiori dati, in futuro potrebbe risultare opportuno fissare diversi livelli per le varie categorie di prodotti ittici e della pesca o esentare alcune categorie di pesci, nella misura in cui sono di importanza limitata dal punto di vista del consumo.

(18) Talune specie ittiche originarie della regione baltica possono contenere un elevato livello di diossina. Una considerevole quantità del pesce azzurro del Baltico, come l'aringa ed il salmone del Baltico, non rispetta il tenore massimo e risulterebbe quindi esclusa dal regime alimentare degli svedesi e dei finlandesi. Secondo le indicazioni esistenti, l'esclusione del pesce dal regime alimentare può avere un impatto negativo sulla salute in Svezia ed in Finlandia. La Svezia e la Finlandia hanno un sistema in grado di assicurare che i consumatori siano pienamente informati sulle raccomandazioni alimentari riguardo alle restrizioni al consumo di pesce della regione baltica da parte di gruppi di popolazione identificati come vulnerabili per evitare rischi potenziali per la salute.

(19) I dati del monitoraggio indicano che le uova di allevamento con sistema estensivo o le uova di allevamento all'aperto presentano livelli di diossine più elevati rispetto alle uova provenienti da allevamenti in batteria. Potrebbero essere adottate misure in modo da ridurre i livelli delle diossine in queste uova. Pertanto è opportuno prevedere un periodo transitorio prima dell'applicazione dei livelli massimi alle uova di allevamento all'aperto - sistema estensivo o alle uova di allevamento all'aperto.

(20) È importante ridurre la contaminazione complessiva da diossina negli alimenti. Pertanto, risulta necessario vietare le miscele di alimenti che rispettano i livelli massimi con alimenti che invece li superano.

(21) Date le disparità esistenti fra gli Stati membri e le distorsioni della concorrenza che possono conseguire, si rendono necessarie disposizioni comunitarie volte a tutelare la salute pubblica ed a garantire, nel rispetto del principio di proporzionalità, l'esistenza di un mercato unico.

(22) Il dovrebbe essere modificato di conseguenza.

(23) A norma dell'articolo 3 del l'SCF è stato consultato in merito alle disposizioni che possono incidere sulla sanità pubblica.

(24) Il comitato permanente per i prodotti alimentari non ha espresso parere favorevole. La Commissione non ha pertanto potuto adottare le disposizioni previste secondo la procedura di cui all'articolo 8 del Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 466/2001 è modificato come segue:

1) all'articolo 1 è aggiunto il seguente paragrafo:

«1 bis. In deroga al paragrafo 1, la Svezia e la Finlandia sono autorizzate, per un periodo di transizione fino al 31 dicembre 2006, a immettere sul mercato pesce, proveniente dalla regione baltica, destinato al consumo nel loro territorio, con livelli di diossina superiori a quelli stabiliti al punto 5.2 della parte 5 dell'allegato I, a condizione che ci sia un sistema che assicuri che i consumatori siano pienamente informati sulle raccomandazioni alimentari riguardo alle restrizioni al consumo di pesce della regione baltica da parte di gruppi di popolazione identificati come vulnerabili per evitare rischi potenziali per la salute. Ogni futura applicazione della presente deroga sarà considerata nell'ambito del riesame della parte 5 dell'allegato I, di cui all'articolo 5, paragrafo 3.

La Finlandia e la Svezia comunicano alla Commissione, entro il 31 dicembre di ogni anno, i risultati del loro monitoraggio dei tenori di diossine nel pesce della regione baltica e riferiscono sulle misure adottate per ridurre l'esposizione umana alle diossine presenti nel pesce della regione baltica»;

2) è aggiunto il seguente articolo:

#### «Articolo 4 bis

In relazione alle diossine nei prodotti di cui alla parte 5 dell'allegato I, è proibito:

- a) miscelare prodotti che rispettino i livelli massimi con prodotti in cui tali livelli massimi siano superati;
- b) utilizzare prodotti che non rispettino i livelli massimi quali ingredienti per la fabbricazione di altri prodotti alimentari».

3) all'articolo 5 è aggiunto il seguente paragrafo:

«3. La Commissione riesaminerà la parte 5 dell'allegato I per la prima volta entro il 31 dicembre 2004 alla luce di nuovi dati sulla presenza di diossine e PCB diossina-simili, in particolare al fine di includere i PCB diossina-simili nei livelli da stabilire.

La parte 5 dell'allegato I verrà nuovamente riesaminata entro il 31 dicembre 2006 al fine di ridurre notevolmente i livelli massimi ed eventualmente fissare i livelli massimi per altri prodotti alimentari.»;

4) l'allegato I viene modificato conformemente all'allegato di cui al presente regolamento.

## Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Esso si applica a decorrere dal 1° luglio 2002.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, addì 29 novembre 2001.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente* M. VANDERPOORTEN

(<sup>1</sup>) GU L 37 del 13.2.93, pag. 1.

(<sup>2</sup>) GU L 77 del 13.2.93, pag. 1.

## ALLEGATO

Viene aggiunta la seguente parte 5 nell'allegato I:

**«Parte 5: diossina [somma di policlorodibenzo-para-diossine (PCDD) e policlorodibenzofurani (PCDF)] espressi in equivalenti di tossicità dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), utilizzando gli OMS-TEF (fattori di tossicità equivalente, 1997)**

Prodotti	livelli massimi di diossine (PCDD + PCDF) (1) (pg OMS-PCDD/F- TEQ/g grasso oppure prodotto)	Metodo di campionamento	Metodo di analisi di riferimento
5.1.1. Carne e prodotti a base di carne (4) di -ruminanti (bovini, ovini) -pollame e selvaggina d'allevamento -suini	3 pg OMS-PCDD/F-TEQ/g grasso (2)(3) 2 pg OMS-PCDD/F-TEQ/g grasso (2)(3) 1 pg OMS-PCDD/F-TEQ/g grasso (2)(3)	Direttiva 2001/.../CE(*) Direttiva 2001/.../CE(*) Direttiva 2001/.../CE(*) Direttiva 2001/.../CE(*)	Direttiva 2001/.../CE(*) Direttiva 2001/.../CE(*) Direttiva 2001/.../CE(*) Direttiva 2001/.../CE(*)
5.1.2. Fegati e prodotti derivati	6 pg OMS--TEQ/g grasso (2)(3)	Direttiva 2001/.../CE(*)	Direttiva 2001/.../CE(*)
5.2. Muscolo di pesce e prodotti della pesca (5) e loro derivati	4 pg OMS-PCDD/F- TEQ/g peso fresco (2)	Direttiva 2001/.../CE(*)	Direttiva 2001/.../CE(*)
5.3. Latte (6) e prodotti lattiero-caseari, compreso grasso butirrico	3 pg OMS-PCDD/F- TEQ/g grasso (2) (3)	Direttiva 2001/.../CE(*)	Direttiva 2001/.../CE(*)
5.4. Uova di gallina e ovoprodotti (7) (8)	3 pg OMS-PCDD/F- TEQ/g grasso (2) (3)	Direttiva 2001/.../CE(*)	Direttiva 2001/.../CE(*)
5.5. Oli e grassi -Grasso animale -di ruminanti -di pollame e selvaggina -di suini -miscela di grassi animali  -Olio vegetale  -Olio di pesce destinato al consumo umano	3 pg OMS-PCDD/F-TEQ/g grasso (2) 2 pg OMS-PCDD/F-TEQ/g grasso (2) 1 pg OMS--TEQ/g grasso (2) 2 pg OMS--TEQ/g grasso (2)  0.75 pg OMS-PCDD/F- TEQ/g grasso (2)  2 pg OMS--TEQ/g grasso (2)	Direttiva 2001/.../CE(*) Direttiva 2001/.../CE(*) Direttiva 2001/.../CE(*) Direttiva 2001/.../CE(*)  Direttiva 2001/.../CE(*)  Direttiva 2001/.../CE(*)	Direttiva 2001/.../CE(*) Direttiva 2001/.../CE(*) Direttiva 2001/.../CE(*) Direttiva 2001/.../CE(*)  Direttiva 2001/.../CE(*)  Direttiva 2001/.../CE(*)

(\*) Direttiva della Commissione che dev'essere ancora adottata anteriormente al 10 luglio 2002.

(1) Concentrazioni upper bound: le concentrazioni upper bound vengono calcolate ipotizzando che tutti i valori dei vari congeneri inferiori al limite di determinazione siano pari al limite di determinazione.

(2) Questi livelli massimi verranno riesaminati per la prima volta entro e non oltre il 31 dicembre 2004 alla luce di nuovi dati sulla presenza di diossine e PCB diossina-simili, in particolare al fine di includere i PCB diossina-simili nei livelli da stabilire e verranno ulteriormente riesaminati entro e non oltre il 31 dicembre 2006 al fine di ridurre notevolmente i livelli massimi.

(3) I livelli massimi non sono applicabili ai prodotti alimentari con un tenore di grasso < 1 %.

(4) Carni di bovini, ovini, suini, pollame e selvaggina d'allevamento, secondo quanto definito all'articolo 2, lettera a) della direttiva del Consiglio 64/433/CEE (GU L 121 del 29.7.1964, pag. 2012/64), modificata da ultimo dalla direttiva 95/23/CE (GU L 243 dell'I 1.10.1995, pag. 7) e all'articolo 2, paragrafo I della direttiva del Consiglio 71/118/CEE (GU L 55 dell'8.3.1971, pag. 23), modificata da ultimo dalla direttiva 97/79/CE (GU L 24 del 30.1.1998, pag. 31) e all'articolo 2, punto 2) della direttiva del Consiglio 91/495/CEE (GU L 268 del 24.9.1991, pag. 41) modificata da ultimo dalla direttiva 94/65/CE (GU L 368 del 31.12.1994, pag. lo), escluse le frattaglie commestibili secondo quanto definito all'articolo 2, lettera e), della direttiva 64/433/CEE e all'articolo 2, paragrafo 5 della direttiva 71/118/CEE.

(5) Muscolo di pesce e prodotti della pesca secondo quanto definito alle categorie a), b), c), e) e I) dell'elenco che figura all'articolo I del regolamento del Consiglio (CE) n. 104/2000 (GU L 17 del 21.1.2000, pag. 22). Il livello massimo si applica ai crostacei, escluse le carni scure del granchio, nonché ai cefalopodi senza visceri.

(6) Latte [latte crudo, latte destinato alla fabbricazione di prodotti a base di latte e latte trattato termicamente conforme alla definizione della direttiva del Consiglio 92/46/CEE (GU L 268 del 14.9.1992, pag. I), modificata da ultimo dalla direttiva del Consiglio 96/23/CE (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10)).

(7) Uova di gallina e ovoprodotti secondo quanto definito all'articolo 2 della direttiva del Consiglio 89/437/CEE (GU L 212 del 22.7.1989, pag. 87), modificata da ultimo dalla direttiva 96/23/CE (GU L 125 del 23.5.1996, pag. lo).

(8) Le uova di allevamento all'aperto -sistema estensivo o le uova di allevamento all'aperto, secondo quanto definito all'articolo 18 del regolamento della Commissione (CEE) n. 1274/91 (GU L 121 del 16.5.1991, pag. II), modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1651/2001 della Commissione (GU L 220 del 15.8.2001, pag. 5), devono conformarsi al livello massimo fissato a decorrere dal I. gennaio 2004.»