

REGLAMENTO (CE) Nº 199/2006 DE LA COMISIÓN

de 3 de febrero de 2006

que modifica el Reglamento (CE) nº 466/2001 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios por lo que se refiere a dioxinas y PCB similares a dioxinas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) nº 466/2001 de la Comisión ⁽²⁾ se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- (2) El término «dioxinas» a que se refiere el presente Reglamento abarca un grupo de 75 policlorodibenzo-p-dioxinas (PCDD) y 135 policlorodibenzofuranos (PCDF) congéneres, de los cuales 17 entrañan riesgos toxicológicos. Los policlorobifenilos (PCB) son un grupo de 209 congéneres diferentes que puede clasificarse en dos categorías en función de sus propiedades toxicológicas: unos pocos presentan propiedades toxicológicas similares a las de las dioxinas, por lo que se los conoce generalmente con el nombre de «PCB similares a las dioxinas». La mayoría no presenta esta toxicidad de tipo dioxínico, sino que poseen un perfil toxicológico diferente.
- (3) Cada congénere del grupo de las dioxinas o del grupo de los PCB similares a las dioxinas muestra un nivel de toxicidad diferente. A fin de poder determinar la toxicidad de estas sustancias diferentes, se ha introducido el concepto de «factor de equivalencia tóxica» (FET), que facilita la evaluación del riesgo y los controles reglamentarios. Ello significa que los resultados analíticos relativos a cada uno de los congéneres del grupo de las dioxinas y de los congéneres del grupo de los PCB similares a las dioxinas de importancia toxicológica se expresan en una unidad cuantificable, a saber, la «concentración de equivalentes tóxicos de TCDD» (EQT).

- (4) El 30 de mayo de 2001, el Comité científico de alimentación humana (CCAH) adoptó un dictamen sobre la evaluación del riesgo de las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas en la alimentación humana, que actualizaba su dictamen de 22 de noviembre sobre el tema, sobre la base de nuevos datos científicos disponibles desde la adopción de este último ⁽³⁾. El CCHA fijó una ingesta semanal tolerable (IST) equivalente a 14 pg EQT-OMS por kg de peso corporal para las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas. Las estimaciones de exposición indican que un porcentaje considerable de la población comunitaria absorbe por vía alimentaria una dosis superior a la IST. Algunos grupos de población en determinados países podrían estar expuestos a un riesgo más elevado debido a unos hábitos alimentarios específicos.
- (5) Desde un punto de vista toxicológico, cualquier nivel que se fije debería aplicarse tanto a las dioxinas como a los PCB similares a las dioxinas; sin embargo, en 2001 sólo se fijaron contenidos máximos para las dioxinas, pero no para los PCB similares a las dioxinas, dada la escasez de datos disponibles en aquellos momentos sobre la prevalencia de PCB similares a las dioxinas. No obstante, en el tiempo transcurrido hasta el presente han salido a la luz más datos sobre la presencia de PCB similares a las dioxinas.
- (6) Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 466/2001, la Comisión debe revisar las disposiciones relativas a las dioxinas a la luz de los nuevos datos de que se disponga sobre la presencia de dioxinas y PCB similares a las dioxinas, especialmente a fin de aplicar también a estos últimos los contenidos máximos que se fijan.
- (7) Todos los operadores de la cadena alimentaria humana y animal deben realizar todos los esfuerzos posibles y llevar a cabo todas las acciones necesarias para reducir la presencia de dioxinas y PCB en los piensos y los alimentos. A tal fin, en el Reglamento (CE) nº 466/2001 se prevé que los contenidos máximos aplicables se revisen de nuevo el 31 de diciembre de 2006 a más tardar, con objeto de reducir significativamente los contenidos máximos y, eventualmente, fijar contenidos máximos para otros productos alimenticios. Habida cuenta del tiempo necesario para recoger suficientes datos de control como para determinar estos contenidos máximos significativamente más bajos, debería ampliarse el mencionado plazo.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 77 de 16.3.2001, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1822/2005 (DO L 293 de 9.11.2005, p. 11).

⁽³⁾ «Opinion of the Scientific Committee on Food on the Risk Assessment of Dioxins and Dioxin-like PCBs in Food» (Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre la evaluación del riesgo de las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas en la alimentación humana), adoptado el 30 de mayo de 2001. Actualización basada en los nuevos datos científicos disponibles desde la adopción del dictamen del CCAH de 22 de noviembre de 2000 sobre esta cuestión (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out90_en.pdf).

- (8) Se propone establecer contenidos máximos para la suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), utilizando los FET-OMS, puesto que es el enfoque más adecuado desde un punto de vista toxicológico. A fin de garantizar una transición fluida, además de los nuevos contenidos fijados para la suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas, durante un período transitorio se deben seguir aplicando los contenidos de dioxinas existentes. Durante este período, los productos alimenticios mencionados en la sección 5 del anexo I, deben respetar tanto los contenidos máximos de dioxinas como los contenidos máximos relativos a la suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas. El 31 de diciembre de 2008 se contemplará la posibilidad de eliminar los contenidos máximos de dioxinas separados.
- (9) Es esencial que los resultados analíticos se comuniquen e interpreten de manera uniforme a fin de garantizar un enfoque armonizado de ejecución en el conjunto de la Comunidad. La Directiva 2002/69/CE de la Comisión, de 26 de julio de 2002, por la que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de las dioxinas y la determinación de PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios⁽¹⁾, prevé que se considerará que muchos productos no cumplen los requisitos relativos al contenido máximo establecido si el resultado analítico confirmado por un análisis por duplicado y calculado como la media de al menos dos determinaciones separadas supera el nivel máximo fuera de toda duda razonable, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición. Existen diferentes posibilidades para estimar la incertidumbre ampliada⁽²⁾.
- (10) En la Recomendación 2002/201/CE de la Comisión, de 4 de marzo de 2002, relativa a la reducción de la presencia de dioxinas, furanos y policlorobifenilos (PCB) en los piensos y los alimentos⁽³⁾, se fijaron umbrales de intervención con vistas a estimular un planteamiento proactivo para reducir la presencia de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en la alimentación de las personas y de los animales. Estos umbrales de intervención deben ser un instrumento para las autoridades competentes y los operadores a fin de destacar los casos en los que es apropiado determinar la fuente de contaminación y tomar medidas para su reducción o eliminación. Puesto que las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas provienen de fuentes distintas, deben fijarse umbrales de intervención separados para las dioxinas, por un lado, y para los PCB similares a las dioxinas, por el otro. Procede, pues, modificar en consecuencia la Directiva 2002/201/CE.
- (11) Se han concedido excepciones a Finlandia y Suecia para comercializar pescado procedente de la zona del Báltico destinado al consumo en sus territorios con unos contenidos de dioxina superiores a los establecidos en la sección 5, punto 5.2, del anexo I del Reglamento (CE) n° 466/2001. Estos Estados miembros han cumplido los requisitos por lo que se refiere a suministrar información relativa a recomendaciones dietéticas a los consumidores. Han comunicado anualmente a la Comisión los resultados de sus controles de los contenidos de dioxina en el pescado de la zona del Báltico y han informado de las medidas adoptadas para reducir la exposición humana a las dioxinas del pescado de esta zona.
- (12) A la vista de los resultados de los controles de los contenidos de dioxinas y PCB similares a las dioxinas realizados por Finlandia y Suecia, debe ampliarse el período transitorio durante el cual son aplicables las excepciones concedidas a los mencionados Estados miembros, que, no obstante, deben limitarse a determinadas especies de peces. Las excepciones se aplican a los contenidos máximos de dioxinas y a los contenidos máximos relativos a la suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas establecidos en la sección 5, punto 5.2, del anexo I del Reglamento (CE) n° 466/2001.
- (13) Es importante y necesario reducir la exposición humana a las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas a través del consumo de alimentos a fin de garantizar la protección de los consumidores. Dado que la contaminación de los alimentos para seres humanos está directamente relacionada con la contaminación de los alimentos para animales, debe adoptarse un planteamiento integrado que permita reducir la presencia de las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas a lo largo de toda la cadena alimentaria, es decir, desde las materias primas usadas en la alimentación animal hasta los seres humanos, pasando por los animales destinados a la producción de alimentos. Se ha adoptado un planteamiento proactivo para reducir activamente las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas en los alimentos y los piensos. En consecuencia, los contenidos máximos aplicables deben revisarse en un plazo de tiempo definido, con el objetivo de establecer contenidos más bajos. Por tanto, a más tardar el 31 de diciembre de 2008, se estudiará la posibilidad de reducir significativamente los contenidos máximos por lo que se refiere a la suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas.
- (14) Los operadores deben realizar esfuerzos para incrementar su capacidad de eliminar eficazmente las dioxinas, los furanos y los PCB similares a las dioxinas del aceite marino. El contenido significativamente inferior que se considerará el 31 de diciembre de 2008 estará basado en las posibilidades técnicas del procedimiento de descontaminación más eficaz.
- (15) Por lo que se refiere al establecimiento de contenidos máximos para otros productos alimenticios el 31 de diciembre de 2008 a más tardar, se prestará especial atención a la necesidad de fijar contenidos máximos más bajos de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en la alimentación para lactantes y niños de corta edad, a la luz de los datos de control obtenidos en el marco de los programas de control de las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas en alimentos para lactantes y niños de corta edad de 2005, 2006 y 2007.
- (16) El Reglamento (CE) n° 466/2001 debe, por lo tanto, modificarse en consecuencia.

(1) DO L 209 de 6.8.2002, p. 5. Directiva modificada por la Directiva 2004/44/CE de la Comisión (DO L 113 de 20.4.2004, p. 17).

(2) La información relativa a las distintas formas para estimar la incertidumbre ampliada y al valor de la incertidumbre de medición se encuentran en el informe «Report on the relationship between analytical results, measurement uncertainty, recovery factors and the provisions of EU food and feed legislation», en el siguiente sitio web: http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf

(3) DO L 67 de 9.3.2002, p. 69.

- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 466/2001 queda modificado de la siguiente manera:

- 1) El artículo 1 se modifica como sigue:
 - a) el apartado 1 bis se sustituye por el texto siguiente:

«1 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se autorizará a Suecia y Finlandia, durante un período transitorio que finalizará el 31 de diciembre de 2011, a comercializar salmón (*Salmo salar*), arenque (*Clupea harengus*), lamprea de río (*Lampetra fluviatilis*), trucha (*Salmo trutta*), salvelino (*Salvelinus* spp) y corégono blanco (*Coregonus albula*); los pescados enumerados originarios de la zona del Báltico y destinados al consumo en sus territorios, podrán tener un contenido de dioxinas o de PCB similares a las dioxinas superior al que se fija en la sección 5, punto 5.2, del anexo I, siempre que dispongan de un sistema que garantice que los consumidores están plenamente informados de las recomendaciones dietéticas en lo que se refiere a las restricciones al consumo de pescado de estas especies procedente de la zona del Báltico por los grupos de la población identificados como vulnerables, con objeto de evitar riesgos potenciales para la salud.

Finlandia y Suecia comunicarán a la Comisión, el 31 de marzo de cada año a más tardar, los resultados de los controles de los contenidos de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en el pescado de la zona del Báltico efectuados el año precedente e informarán de las medidas adoptadas para reducir la exposición humana a las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas del pescado de la mencionada zona. Por otro lado, Finlandia y Suecia continuarán aplicando las medidas necesarias para garantizar que el pescado y los productos de la pesca que no cumplan

los requisitos de la sección 5, punto 5.2, del anexo I, no se comercialicen en otros Estados miembros.»;

- b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los contenidos máximos especificados en el anexo I se aplicarán a la parte comestible de los alimentos en cuestión, salvo que en el mencionado anexo se disponga lo contrario.».

- 2) El artículo 4 bis se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4 bis

Por lo que se refiere a las dioxinas y a la suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en los productos citados en la sección 5 del anexo I, se prohibirá:

- a) mezclar productos que respeten los contenidos máximos con productos que superen dichos contenidos máximos;
 - b) utilizar productos que no respeten los contenidos máximos como ingrediente para la fabricación de otros productos alimenticios.».
- 3) En el artículo 5, se suprime el apartado 3.
 - 4) El anexo I queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 4 de noviembre de 2006.

Por lo que se refiere a contenidos máximos relativos a la suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas, el presente Reglamento no se aplicará a los productos comercializados antes del 4 de noviembre de 2006 de conformidad con las disposiciones aplicables. La carga de la prueba relativa a cuándo se comercializan los productos recaerá sobre el operador económico de la empresa alimentaria.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de febrero de 2006.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

La sección 5 del anexo I del Reglamento (CE) nº 466/2001 se sustituye por el texto siguiente:

«**Sección 5. Dioxinas** — suma de policlorodibenzo-*para*-dioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF), expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT-OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS, 1997), y suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas [suma de policlorodibenzo-*para*-dioxinas (PCDD), policlorodibenzofuranos (PCDF) y policlorobifenilos (PCB)], expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT-OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización [FET-OMS, 1997 (1)]

Productos alimenticios	Contenido máximo Suma de dioxinas y furanos (EQT PCDD/F-OMS) (*)	Contenido máximo Suma de dioxinas, furanos y PCB similares a las dioxinas (EQT PCDD/F-OMS) (*)	Métodos de muestreo y criterios de realización de los métodos de análisis
5.1.1. Carne y productos cárnicos (**)			Directiva 2002/69/CE (****)
– de rumiantes (bovinos y ovinos)	3,0 pg/g grasa (***)	4,5 pg /g grasa (***)	
– de aves de corral y caza de cría	2,0 pg/g grasa (***)	4,0 pg/g grasa (***)	
– de porcino	1,0 pg/g grasa (***)	1,5 pg/g grasa (***)	
5.1.2. Hígado y productos derivados procedentes de animales terrestres	6,0 pg/g grasa (***)	12,0 pg/g grasa (***)	
5.2. Carne de pescado y productos de la pesca y sus productos derivados, excepto la anguila (****), (*****)	4,0 pg/g peso en fresco	8,0 pg/g peso en fresco	Directiva 2002/69/CE (****)
– Carne de anguila (<i>Anguilla anguilla</i>) y sus pro- ductos	4,0 pg/g peso en fresco	12,0 pg/g peso en fresco	
5.3. Leche (*****) y productos lácteos, incluida la grasa de manteca	3,0 pg/g grasa (***)	6,0 pg/g grasa (***)	Directiva 2002/69/CE (****)

(1) FET fijados por la OMS a fines de la evaluación del riesgo para la salud humana, basados en las conclusiones de la reunión de la OMS celebrada en Estocolmo (Suecia) del 15 al 18 de junio de 1997 [Van den Berg y otros, 1998. Factores de equivalencia tóxica (FET) para los PCB, PCDD y PCDF en seres humanos y animales. *Environmental Health Perspectives*, 106(12), 775].

Congéneres	Valor FET	Congéneres	Valor FET
Dibenzo-<i>p</i>-dioxinas ("PCDD")		PCB "similares a las dioxinas"	
2,3,7,8-TCDD	1	PCB no-orto + PCB mono-orto	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB no-orto	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
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	0,01
OCDD	0,0001		
Dibenzofuranos ("PCDF")		PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Abreviaturas: "T" = tetra; "Pe" = penta; "Hx" = hexa; "Hp" = hepta; "O" = octo; "CDD" = clorodibenzodioxina; "CDF" = clorodibenzofurano; "CB" = clorobifenilo.

Productos alimenticios	Contenido máximo Suma de dioxinas y furanos (EQT PCDD/F-OMS) (*)	Contenido máximo Suma de dioxinas, furanos y PCB similares a las dioxinas (EQT PCDD/F-OMS) (*)	Métodos de muestreo y criterios de realización de los métodos de análisis
5.4. Huevos de gallina y ovoproductos (*****)	3,0 pg/g grasa (***)	6,0 pg/g grasa (***)	Directiva 2002/69/CE (****)
5.5. Materias grasas			Directiva 2002/69/CE (****)
– Grasas animales			
-- de rumiantes	3,0 pg/g grasa	4,5 pg/g grasa	
-- de aves de corral y caza de cría	2,0 pg/g grasa	4,0 pg/g grasa	
-- de porcino	1,0 pg/g grasa	1,5 pg/g grasa	
-- mezcla de grasas de origen animal	2,0 pg/g grasa	3,0 pg/g grasa	
– Materias grasas de origen vegetal	0,75 pg/g grasa	1,5 pg/g grasa	
– aceite marino (aceite de pescado, aceite de hígado de pescado y aceites procedentes de otros organismos marinos destinados al consumo humano)	2,0 pg/g grasa	10,0 pg/g grasa	

(*) Concentraciones máximas: las concentraciones del límite superior se calculan dando por sentado que todos los valores de los diferentes congéneres por debajo del límite de detección son iguales a este límite.

(**) Carne de bovino, ovino, porcino, aves de corral y caza de cría conforme a la definición del anexo I del Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 139 de 30.4.2004. Corrección de errores en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22), excluidos los despojos no comestibles definidos en el mencionado anexo.

(***) Los contenidos máximos no se aplican a los productos alimenticios con un contenido < 1 % de grasa.

(****) DO L 209 de 6.8.2002, p. 5. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/44/CE (DO L 113 de 20.4.2004, p. 17).

(*****) Carne de pescado y productos de la pesca tal como se definen en las categorías a), b), c), e) y f) de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 104/2000 del Consejo (DO L 17 de 21.1.2000, p. 22. Reglamento modificado por el Acta de adhesión de 2003). Los contenidos máximos se aplican a los crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo, así como la carne de la cabeza y el tórax de la langosta y de crustáceos similares de gran tamaño (*Nephropidae* y *Palinuridae*) y los cefalópodos sin vísceras.

(*****) Si el pez está destinado a ser consumido entero, el contenido máximo se aplicará al pez entero.

(*****) Leche (leche cruda, leche para la fabricación de productos lácteos y leche tratada térmicamente) tal como se define en el anexo I del Reglamento (CE) n° 853/2004.

(*****) Huevos de gallina y ovoproductos tal como se definen en el anexo I del Reglamento (CE) n° 853/2004.