

REGLAMENTO (UE) N° 1259/2011 DE LA COMISIÓN

de 2 de diciembre de 2011

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006 en lo relativo a los contenidos máximos de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en los productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 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) El Reglamento (CE) n° 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios⁽²⁾, fija el contenido máximo para las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas en una serie de productos alimenticios.
- (2) Las dioxinas pertenecen a un grupo de 75 congéneres de policlorodibenzo-p-dioxinas (PCDD) y 135 congéneres de policlorodibenzofuranos (PCDF), de los cuales 17 entrañan riesgos toxicológicos. Los policlorobifenilos (PCB) son un grupo de 209 congéneres diferentes que pueden clasificarse en dos categorías en función de sus propiedades toxicológicas: de ellos, 12 presentan propiedades toxicológicas similares a las de las dioxinas, por lo que a menudo se denominan «PCB similares a las dioxinas» (DL-PCB, por sus siglas en inglés). Los demás PCB no presentan esta toxicidad de tipo dioxínico, sino que poseen un perfil toxicológico diferente y se conocen como «PCB no similares a las dioxinas» (NDL-PCB, por sus siglas en inglés).
- (3) Cada congénere del grupo de las dioxinas o del grupo de los DL-PCB muestra un nivel de toxicidad diferente. A fin de poder sintetizar la toxicidad de estas sustancias diferentes, se introdujo el concepto de factores de equivalencia tóxica (FET), que facilita la evaluación del riesgo y los controles reglamentarios. Como consecuencia de ello, 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, el equivalente tóxico de TCDD (EQT).
- (4) La Organización Mundial de la Salud (OMS) celebró un taller de expertos, del 28 al 30 de junio de 2005, sobre los valores de los FET, acordados por la OMS en 1998. Una serie de valores de FET fueron modificados, en especial los de los PCB, los congéneres de los octaclorinados y los furanos pentaclorinados. Los datos sobre el efecto de los nuevos valores de FET y las presencias recientes se han compilado en el informe científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) *Results of the monitoring of dioxin levels in food and feed*

(Resultados del control de los contenidos de dioxinas en los alimentos y los piensos)⁽³⁾. Por consiguiente, resulta oportuno revisar los contenidos máximos de PCB teniendo en cuenta estos nuevos datos.

- (5) La Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la EFSA ha adoptado un dictamen sobre la presencia de NDL-PCB en los piensos y los alimentos⁽⁴⁾ a petición de la Comisión.
- (6) La suma de los seis PCB marcadores o indicadores (28, 52, 101, 138, 153 y 180) comprende aproximadamente la mitad de la cantidad total de NDL-PCB presente en los piensos y los alimentos. Esta suma se considera un marcador adecuado de la presencia y la exposición humana a los NDL-PCB y, por lo tanto, debe fijarse como contenido máximo.
- (7) Los contenidos máximos se han establecido teniendo en cuenta los últimos datos de presencia compilados en el informe científico de la EFSA *Results of the monitoring of non dioxin-like PCBs in food and feed* (Resultados del control de los PCB no similares a las dioxinas en los alimentos y los piensos)⁽⁵⁾. Aunque es posible alcanzar límites inferiores de cuantificación (LC), puede observarse que un número considerable de laboratorios aplica un límite de cuantificación de 1 µg/kg, o incluso de 2 µg/kg, de materia grasa. Expresar el resultado analítico como un límite superior puede desembocar en algunos casos en un contenido cercano al máximo si se establecieran contenidos máximos muy estrictos, aunque no se hubieran cuantificado PCB. También se reconoció que, para determinadas categorías de productos alimenticios, los datos no tenían una base muy amplia. Por ello, sería oportuno revisar los contenidos máximos en tres años, con una base de datos más amplia, obtenidos con un método de análisis que tenga la sensibilidad suficiente para cuantificar los contenidos bajos.
- (8) Se han concedido exenciones a Finlandia y Suecia para comercializar pescado procedente de la zona del Báltico destinado al consumo en sus territorios con unos contenidos de dioxinas superiores a los contenidos máximos establecidos para las dioxinas y a la suma de dioxinas y DL-PCB en el pescado. Estos Estados miembros han cumplido los requisitos en lo referente al suministro de información relativa a recomendaciones dietéticas a los consumidores. Cada año comunican a la Comisión los resultados de sus controles de los contenidos de dioxinas en el pescado de la zona del Báltico y las medidas adoptadas para reducir la exposición humana a las dioxinas del pescado de esta zona.

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

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

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

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 364 de 20.12.2006, p. 5.

- (9) Sobre la base de los resultados del control de los contenidos de dioxinas y DL-PCB realizado por Finlandia y Suecia, la exención concedida podría limitarse a determinadas especies de pescado. Dada la persistente presencia de dioxinas y PCB en el medio ambiente, y por consiguiente en el pescado, resulta oportuno conceder esta exención sin límite temporal.
- (10) Por lo que se refiere al salmón capturado en estado salvaje, Letonia ha solicitado una exención similar a las concedidas a Finlandia y Suecia. Para ello, Letonia ha demostrado que la exposición humana a las dioxinas y DL-PCB en su territorio no es superior al contenido medio más alto de los Estados miembros, y que tiene un sistema para garantizar que los consumidores estén plenamente informados de las recomendaciones dietéticas en lo que se refiere a las restricciones sobre el consumo de pescado de la zona del Báltico por sectores de la población identificados como vulnerables, a fin de evitar riesgos potenciales para la salud. Asimismo, debe realizarse un control de los contenidos de dioxinas y DL-PCB en el pescado de la zona del Báltico e informar a la Comisión de los resultados, así como de las medidas tomadas para reducir la exposición humana a las dioxinas y DL-PCB procedentes del pescado de la zona del Báltico. Se han implantado las medidas necesarias para garantizar que el pescado y los productos de la pesca que no respeten los contenidos máximos de PCB no se comercialicen en otros Estados miembros.
- (11) Dado que la pauta de contaminación de NDL-PCB en el pescado de la zona del Báltico presenta similitudes con la contaminación de dioxinas y DL-PCB, y dado que también los NDL-PCB son muy persistentes en el medio ambiente, resulta oportuno conceder una exención similar en lo relativo a la presencia de NDL-PCB como es el caso para las dioxinas y DL-PCB en el pescado de la zona del Báltico.
- (12) Se ha solicitado a la EFSA un dictamen científico sobre la presencia de dioxinas y PCB similares a las dioxinas en el hígado de ovinos y cérvidos y la conveniencia de establecer contenidos máximos de dioxinas y PCB en el hígado y productos derivados en función del producto y no de la materia grasa, como es el caso actualmente. Por lo tanto, deben revisarse las disposiciones sobre el hígado y productos derivados, en particular las disposiciones sobre el hígado de ovinos y cérvidos una vez que se disponga del dictamen de la EFSA. Mientras tanto, es conveniente establecer el contenido máximo de dioxinas y PCB en función de las materias grasas.
- (13) Los alimentos con menos de un 1 % de materia grasa estaban excluidos hasta ahora del contenido máximo de dioxinas y DL-PCB, dado que los alimentos contribuyen, en general, en menor medida a la exposición humana. Sin embargo, se han registrado casos de alimentos que contienen menos de un 1 % de materia grasa en los que esta tiene un contenido muy elevado de dioxinas y DL-PCB. Por consiguiente, resulta oportuno aplicar el contenido máximo a dichos alimentos, pero en función del producto. Teniendo en cuenta que se establece un contenido máximo en función del producto para determinados alimentos con bajo contenido de materias grasas, resulta oportuno aplicar un contenido máximo en función del producto para los alimentos que contengan menos de un 2 % de materia grasa.
- (14) A la luz de los datos del control de las dioxinas y DL-PCB en los alimentos para lactantes y niños de corta edad, resulta oportuno establecer unos contenidos máximos específicos más bajos para las dioxinas y DL-PCB en los alimentos para lactantes y niños de corta edad. El Instituto Federal de Evaluación de Riesgos de Alemania ha dirigido a la EFSA una petición específica para evaluar el riesgo para lactantes y niños de corta edad de la presencia de dioxinas y DL-PCB en los alimentos para lactantes y niños de corta edad. Por lo tanto, las disposiciones sobre los alimentos para lactantes y niños de corta edad deben revisarse una vez que se disponga del dictamen de la EFSA.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 1881/2006 queda modificado como sigue:

1) El artículo 7 queda modificado como sigue:

- a) el título «Exenciones temporales» se sustituye por «Exenciones»;
- b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, Finlandia, Suecia y Letonia podrán autorizar la comercialización en su mercado de salmón capturado en estado salvaje (*Salmo salar*) y productos derivados procedentes de la zona del Báltico y destinados al consumo en su territorio con contenidos de dioxinas, PCB similares a las dioxinas o PCB no similares a las dioxinas superiores a los establecidos en el punto 5.3 del anexo, a condición de que se establezca un sistema para garantizar que los consumidores estén plenamente informados de las recomendaciones dietéticas en lo que se refiere a las restricciones al consumo de salmón capturado en estado salvaje procedente de la zona del Báltico y sus productos derivados por sectores de la población identificados como vulnerables, a fin de evitar riesgos potenciales para la salud.

Finlandia, Suecia y Letonia continuarán aplicando las medidas necesarias para garantizar que el salmón capturado en estado salvaje y productos derivados que no cumplan los requisitos del punto 5.3 del anexo no se comercialicen en otros Estados miembros.

Finlandia, Suecia y Letonia informarán anualmente a la Comisión de las medidas que hayan adoptado para informar de manera efectiva a los sectores de la población identificados como vulnerables de las recomendaciones dietéticas y garantizar que el salmón capturado en estado salvaje y productos derivados que no se ajusten a los contenidos máximos no se comercialicen en otros Estados miembros. Deberán, además, aportar pruebas de la efectividad de estas medidas.»

c) se añade el apartado 5 siguiente:

«5. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, Finlandia y Suecia podrán autorizar la comercialización en su mercado de arenque capturado en estado salvaje de más de 17 cm (*Clupea harengus*), salvelino capturado en estado salvaje (*Salvelinus* spp.), lamprea de río capturada en estado salvaje (*Lampetra fluviatilis*) y trucha capturada en estado salvaje (*Salmo trutta*) y productos derivados procedentes de la zona del Báltico y destinados al consumo en su territorio con contenidos de dioxinas, PCB similares a las dioxinas o PCB no similares a las dioxinas superiores a los establecidos en el punto 5.3 del anexo, a condición de que se establezca un sistema para garantizar que los consumidores estén plenamente informados de las recomendaciones dietéticas en lo que se refiere a las restricciones al consumo de arenque capturado en estado salvaje de más de 17 cm, salvelino capturado en estado salvaje, lamprea de río capturada en estado salvaje y trucha capturada en estado salvaje procedentes de la zona del Báltico y sus productos derivados por sectores de la población identificados como vulnerables, a fin de evitar riesgos potenciales para la salud.

Finlandia y Suecia seguirán aplicando las medidas necesarias para garantizar que el arenque capturado en estado salvaje de más de 17 cm, el salvelino capturado en estado

salvaje, la lamprea de río capturada en estado salvaje y la trucha capturada en estado salvaje y productos derivados que no cumplan los requisitos del punto 5.3 del anexo no se comercialicen en otros Estados miembros.

Finlandia y Suecia informarán anualmente a la Comisión de las medidas que hayan adoptado para informar de manera efectiva a los sectores de la población identificados como vulnerables de las recomendaciones dietéticas y garantizar que el pescado y productos derivados que no se ajusten a los contenidos máximos no se comercialicen en otros Estados miembros. Deberán, además, aportar pruebas de la efectividad de estas medidas.».

- 2) El anexo quedará 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 1 de enero de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

La sección 5, «Dioxinas y PCBs», del anexo del Reglamento (CE) n° 1881/2006 queda modificado como sigue:

a) la sección 5, «Dioxinas y PCBs», se sustituye por el texto siguiente:

«Sección 5: Dioxinas y PCB (31)

Productos alimenticios		Contenido máximo		
		Suma de dioxinas (EQT PCDD/F-OMS) (32)	Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas (EQT PCDD/F-PCB-OMS) (32)	Suma de PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180 (CIEM - 6) (32)
5.1	Carne y productos cárnicos (excluidos los despojos no comestibles) de los siguientes animales (6): — bovinos y ovinos — aves de corral — cerdos	2,5 pg/g grasa (33) 1,75 pg/g grasa (33) 1,0 pg/g grasa (33)	4,0 pg/g grasa (33) 3,0 pg/g grasa (33) 1,25 pg/g grasa (33)	40 ng/g grasa (33) 40 ng/g grasa (33) 40 ng/g grasa (33)
5.2	Hígado de animales terrestres mencionados en el punto 5.1 (6), y productos derivados	4,5 pg/g grasa (33)	10,0 pg/g grasa (33)	40 ng/g grasa (33)
5.3	Carne de pescado y productos de la pesca y productos derivados (25) (34), excepto — las anguilas capturadas en estado salvaje, — pescado de agua dulce capturado en estado salvaje, excepto las especies de peces diádromos capturadas en agua dulce, — el hígado de pescado y productos derivados, — aceites marinos. El contenido máximo para los crustáceos se aplica a la carne de los apéndices y el abdomen (44). En el caso de los cangrejos y crustáceos similares (<i>Brachyura</i> y <i>Anomura</i>), se aplica a la carne de los apéndices.	3,5 pg/g peso en fresco	6,5 pg/g peso en fresco	75 ng/g peso en fresco
5.4	Carne de pescado de agua dulce capturado en estado salvaje, excepto las especies de peces diádromos capturadas en agua dulce, y productos derivados (25)	3,5 pg/g peso en fresco	6,5 pg/g peso en fresco	125 ng/g peso en fresco
5.5	Carne de anguila capturada en estado salvaje (<i>Anguilla anguilla</i>) y productos derivados	3,5 pg/g peso en fresco	10,0 pg/g peso en fresco	300 ng/g peso en fresco
5.6	Hígado de pescado y sus productos derivados, excluidos los aceites marinos mencionados en el punto 5.7	—	20,0 pg/g peso en fresco (38)	200 ng/g peso en fresco (38)
5.7	Aceites marinos (aceite de pescado, aceite de hígado de pescado y aceites procedentes de otros organismos marinos destinados al consumo humano)	1,75 pg/g grasa	6,0 pg/g grasa	200 ng/g grasa
5.8	Leche cruda (6) y productos lácteos (6), incluida la grasa láctea	2,5 pg/g grasa (33)	5,5 pg/g grasa (33)	40 ng/g grasa (33)

Productos alimenticios		Contenido máximo		
		Suma de dioxinas (EQT PCDD/F-OMS) ⁽³²⁾	Suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas (EQT PCDD/F-PCB-OMS) ⁽³²⁾	Suma de PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 y PCB180 (CIEM - 6) ⁽³²⁾
5.9	Huevos de gallina y ovoproductos ⁽⁶⁾	2,5 pg/g grasa ⁽³³⁾	5,0 pg/g grasa ⁽³³⁾	40 ng/g grasa ⁽³³⁾
5.10	Grasa de los animales siguientes: — bovinos y ovinos, — aves de corral, — cerdos.	2,5 pg/g grasa 1,75 pg/g grasa 1,0 pg/g grasa	4,0 pg/g grasa 3,0 pg/g grasa 1,25 pg/g grasa	40 ng/g grasa 40 ng/g grasa 40 ng/g grasa
5.11	Mezcla de grasas de origen animal	1,5 pg/g grasa	2,50 pg/g grasa	40 ng/g grasa
5.12	Aceites y grasas vegetales	0,75 pg/g grasa	1,25 pg/g grasa	40 ng/g grasa
5.13	Alimentos para lactantes y niños de corta edad ⁽⁴⁾	0,1 pg/g peso en fresco	0,2 pg/g peso en fresco	1,0 ng/g peso en fresco;

b) la nota 31 se sustituye por el texto siguiente:

«⁽³¹⁾ Dioxinas [suma de policlorodibenzo-para-dioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF), expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS)], y suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas [suma de PCDD, PCDF y PCB, expresada en equivalentes tóxicos de la OMS, utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS)]. FET fijados por la OMS a fines de la evaluación del riesgo para la salud humana, basados en las conclusiones de la reunión de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS)-Programa internacional de protección frente a los productos químicos (IPCS, por sus siglas en inglés) que se celebró en Ginebra en junio de 2005 [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)].

Congéneres	Valor FET	Congéneres	Valor FET
Dibenzo-p-dioxinas («PCDD»)		PCB «similares a las dioxinas» PCB no-orto + PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDD	1		
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	0,0003
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		
Dibenzofuranos («PCDF»)		PCB mono-orto	
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		

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

c) la nota a pie de página 33 se sustituye por el texto siguiente:

«⁽³³⁾ El contenido máximo expresado respecto al contenido de materia grasa no se aplicará a los productos alimenticios con un contenido inferior al 2 % de materia grasa. Para los alimentos que contengan menos de un 2 % de materia grasa, el contenido máximo aplicable será el contenido en función del producto correspondiente al contenido en función del producto para los alimentos que contienen un 2 % de materia grasa, calculado a partir del contenido máximo establecido en función de las materias grasas, utilizando la siguiente fórmula:

El contenido máximo expresado en función del producto para los alimentos que contengan menos de un 2 % de materia grasa = contenido máximo expresado sobre el contenido de materia grasa para esos alimentos x 0,02.».
