

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 835/2011

z dnia 19 sierpnia 2011 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1881/2006 odnośnie do najwyższych dopuszczalnych poziomów wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych w środkach spożywczych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1881/2006 ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych⁽²⁾ ustanowiono najwyższe dopuszczalne poziomy benzo(a)pirenu w określonych środkach spożywczych.
- (2) Benzo(a)piren jest związkiem chemicznym z grupy wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA), stosowanym jako marker obecności i działania rakotwórczych WWA w żywności, na podstawie opinii naukowej byłego Komitetu Naukowego ds. Żywności (SCF)⁽³⁾. W opinii z grudnia 2002 r. SCF zalecił przeprowadzenie dalszych analiz względnej zawartości takich WWA w żywności, niezbędnych z uwagi na przyszłą ocenę dalszej przydatności benzo(a)pirenu jako markera.
- (3) Stosownie do zalecenia Komisji 2005/108/WE⁽⁴⁾ państwa członkowskie zebrały nowe dane dotyczące występowania rakotwórczych WWA w żywności. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) z prośbą o zweryfikowanie opinii SCF z uwzględnieniem nowych danych na temat występowania substancji, innych nowych istotnych informacji naukowych oraz marginesu narażenia (MOE). EFSA poproszono o dokonanie w ramach takiego przeglądu oceny dalszej przydatności benzo(a)pirenu jako markera.
- (4) W dniu 9 czerwca 2008 r. Panel Naukowy ds. Zanieczyszczeń w Łańcuchu Żywnościowym (panel CONTAM) Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności

(EFSA) przyjął opinię dotyczącą obecności WWA w żywności⁽⁵⁾. W opinii tej EFSA stwierdził, że benzo(a)piren nie jest odpowiednim markerem wskazującym na obecność wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych w żywności, a najbardziej odpowiednim wskaźnikiem obecności WWA w żywności byłby układ czterech specyficznych związków chemicznych (WWA4⁽⁶⁾) lub ośmiu specyficznych związków chemicznych (WWA8⁽⁷⁾). EFSA stwierdził także, że w porównaniu z układem czterech związków (WWA4) układ ośmiu związków (WWA8) nie wnosi istotnej wartości dodanej.

- (5) Oprócz tego panel CONTAM stwierdził, że przy przeciętnej szacowanej wielkości narażenia poprzez żywność, z uwzględnieniem marginesu narażenia (MOE), nie ma większych obaw o wpływ na zdrowie konsumenta. Z drugiej strony, w przypadku dużego spożycia, wartość MOE była bliska 10 000, co wskazuje na potencjalne ryzyko dla zdrowia konsumenta.
- (6) Stosownie do opinii EFSA aktualnie obowiązujący system, w ramach którego jedynym stosowanym markerem WWA jest benzo(a)piren, nie może być utrzymany. W związku z powyższym konieczna jest zmiana rozporządzenia (WE) nr 1881/2006.
- (7) Należy określić nowe najwyższe dopuszczalne poziomy dla sumy czterech substancji (WWA4, tj. benzo(a)pirenu, benz(a)antracenu, benzo(b)fluorantenu i chryzenu), zachowując przy tym odrębny najwyższy dopuszczalny poziom dla benzo(a)pirenu.
- (8) System taki gwarantowałby utrzymanie zawartości WWA w żywności na poziomie niezagrażającym zdrowiu oraz umożliwiłby kontrolę zawartości WWA w próbkach, w których nie jest wykrywalny benzo(a)piren, a w których obecne są inne wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne.
- (9) Odrębny najwyższy dopuszczalny poziom dla benzo(a)pirenu zostaje zachowany w celu zapewnienia porównywalności danych historycznych z danymi uzyskiwanymi w przyszłości. Po upływie określonego czasu od wprowadzenia niniejszej zmiany w życie oraz w oparciu o nowe dane zgromadzone w przyszłości trzeba będzie zweryfikować zasadność utrzymywania odrębnego najwyższego dopuszczalnego poziomu benzo(a)pirenu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5.⁽³⁾ Opinia Komitetu Naukowego ds. Żywności na temat ryzyka dla zdrowia ludzkiego wynikającego z obecności policyklicznych węglowodorów aromatycznych w żywności (wydana w dniu 4 grudnia 2002 r.)http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out153_en.pdf⁽⁴⁾ Dz.U. L 34 z 8.2.2005, s. 43.⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2008) 724, s. 1-114.⁽⁶⁾ Benzo(a)piren, chryzen, benz(a)antracenu, benzo(b)fluorantenu.⁽⁷⁾ Benzo(a)piren, chryzen, benz(a)antracenu, benzo(b)fluorantenu, benzo(k)fluorantenu, benzo(g,h,i)terylen, dibenz(a,h)antracenu oraz indeno(1,2,3-cd)piren.

- (10) Co się tyczy sumy czterech substancji (WWA4), jako podstawę decyzji dotyczących zgodności należy stosować dolną granicę stężeń.
- (11) Najwyższe dopuszczalne poziomy zawartości WWA muszą być bezpieczne i najniższe, jakie można rozsądnie osiągnąć (zasada ALARA – ang. *As Low As Reasonably Achievable*) z zastosowaniem dobrych praktyk produkcyjnych oraz dobrych praktyk stosowanych w rolnictwie/rybołówstwie. Z nowych danych na temat obecności WWA wynika, że poziomy tła dla WWA w przypadku niektórych produktów żywnościowych są niższe, niż sądzono wcześniej. Najwyższe dopuszczalne poziomy zawartości benzo(a)pirenu muszą zatem dostosowane tak, by odzwierciedlały bardziej realistyczne, niższe poziomy tła w małowach świeżych i wędzonych.
- (12) Dane dotyczące ryb wędzonych i mięsa wędzonego również wykazały, że możliwe jest obniżenie najwyższych dopuszczalnych poziomów. Niezależnie od powyższego w niektórych przypadkach może zachodzić potrzeba dostosowania aktualnie stosowanej technologii wędzenia. W związku z tym odnośnie do mięsa wędzonego i ryb wędzonych należy ustanowić procedurę dwuetapową, przewidującą przyznanie dwuletniego okresu przejściowego, licząc od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, zanim zastosowanie będą miały obniżone najwyższe dopuszczalne poziomy.
- (13) W szprotach wędzonych oraz w szprotach wędzonych w konserwie stwierdzono wyższą zawartość WWA niż w pozostałych rybach wędzonych. Należy ustanowić szczególne najwyższe dopuszczalne poziomy dla szprotów wędzonych i szprotów wędzonych w konserwie, odzwierciedlające wartości możliwe do osiągnięcia w przypadku takich środków spożywczych.
- (14) Jako wskaźnik potencjalnego zanieczyszczenia środowiska ustalono uprzednio najwyższy dopuszczalny poziom benzo(a)pirenu w „mięsie ryb innych niż wędzone”. Jak jednak wykazano, WWA w komórkach świeżych ryb szybko ulegają reakcjom metabolicznym, w związku z czym nie dochodzi do ich odłożenia w mięśniach. Dlatego też nie jest już uzasadnione utrzymanie najwyższego dopuszczalnego poziomu WWA w rybach świeżych.
- (15) Wysokie poziomy zawartości WWA stwierdzono w niektórych rodzajach mięsa poddanego obróbce cieplnej i produktów mięsnych poddanych obróbce cieplnej sprzedawanych konsumentowi końcowemu. Takich wysokich poziomów zawartości WWA można uniknąć dzięki odpowiednim warunkom obróbki i urządzeniom. Dlatego też należy ustanowić najwyższe dopuszczalne poziomy WWA w mięsie i produktach mięsnych, które poddano rodzajowi obróbki cieplnej, o którym wiadomo, że może prowadzić do powstania WWA, tj. wyłącznie pieczeniu na ruszcie (grillu).
- (16) Masło kakaowe zostało czasowo wyłączone spod aktualnie obowiązującego najwyższego dopuszczalnego poziomu benzo(a)pirenu ustanowionego dla olejów i tłuszczów na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1881/2006, a do dnia 1 kwietnia 2007 r. przewidziano dokonanie przeglądu obejmującego ocenę zasadności ustanowienia najwyższego dopuszczalnego poziomu WWA w małowach kakaowym. Termin przeglądu został następnie przesunięty do czasu przedstawienia wyników prowadzonej wtedy przez EFSA ponownej oceny naukowej WWA.
- (17) Zawartość WWA w małowach kakaowym jest wyższa niż w pozostałych olejach i tłuszczach. Wynika to głównie z nieodpowiedniego procesu suszenia ziarna kakaowego oraz, w odróżnieniu od pozostałych olejów i tłuszczów, braku możliwości rafinowania małowach kakaowego. Masło kakaowe stanowi główny składnik surowca kakaowego (np. ziarna kakaowego, masy, śruty oraz miazgi kakaowej), jest obecne w czekoladzie i innych produktach z kakao często spożywanych przez dzieci. Stanowi ono tym samym czynnikiem narażenia ludzi, w szczególności zaś – narażenia dzieci. W związku z tym konieczne jest ustanowienie najwyższych dopuszczalnych poziomów zawartości WWA w ziarnie kakaowym i produktach pochodnych, w tym także w małowach kakaowym.
- (18) Wartości najwyższych dopuszczalnych poziomów WWA w ziarnie kakaowym powinny być jak najniższe, z uwzględnieniem zasady ALARA oraz aktualnych możliwości technicznych krajów producentów. Należy je określić względem tłuszczu, ponieważ WWA skupione są w części zawierającej tłuszcz, tj. w małowach kakaowym. Dla umożliwienia krajom producentom dokonania usprawnień technologicznych w celu dostosowania do takich najwyższych dopuszczalnych poziomów, należy odroczyć termin rozpoczęcia stosowania najwyższych dopuszczalnych poziomów dotyczących ziarna kakaowego i produktów pochodnych. Ponadto początkowo w przypadku takich produktów zastosowanie powinien mieć wyższy dopuszczalny poziom dotyczący sumy czterech substancji. Po upływie dwuletniego okresu przejściowego zastosowanie powinien mieć niższy dopuszczalny poziom. Poziomy zawartości WWA w ziarnie kakaowym i produktach pochodnych powinny być regularnie monitorowane pod kątem oceny możliwości dalszego obniżenia najwyższych dopuszczalnych poziomów w przyszłości.
- (19) Dane dowodzą, że zawartość WWA4 w oleju kokosowym może być wyższa niż w innych olejach i tłuszczach roślinnych. Fakt ten związany jest z proporcjonalnie większą zawartością benz(a)antracenu i chryzenu, których nie da się łatwo usunąć z oleju kokosowego w procesie rafinacji. Wartości najwyższych dopuszczalnych poziomów dla oleju kokosowego powinny być jak najniższe, z uwzględnieniem zasady ALARA oraz aktualnych możliwości technicznych krajów producentów. Ponieważ oczekuje się udoskonaleń technicznych w krajach producentach, poziomy WWA w oleju kokosowym należy regularnie monitorować pod kątem oceny możliwości dalszego obniżenia najwyższych dopuszczalnych poziomów w przyszłości.
- (20) Aktualnie dostępne są ograniczone dane dotyczące występowania WWA w zbożach i warzywach. Z dostępnych danych wynika, że zawartość WWA w zbożach i warzywach jest raczej niska. Niskie poziomy zawartości wynikające z aktualnie dostępnych danych nie uzasadniają natychmiastowego ustanowienia najwyższych dopuszczalnych poziomów. EFSA określił jednak zboża i warzywa jako ważne czynniki narażenia ludzi, ze względu na ich duże spożycie. W związku z powyższym w obydwu grupach produktów powinno się w dalszym ciągu monitorować poziomy zawartości WWA. Potrzeba ustanowienia najwyższych dopuszczalnych poziomów zostanie oceniona na podstawie dalszych danych.

- (21) Wysokie poziomy zawartości WWA stwierdzono w niektórych suplementach diety. Poziomy te cechuje jednak zmienność; różnią się one w zależności od konkretnego rodzaju suplementu diety. Niezbędne są dodatkowe dane dotyczące suplementów diety; należy zgromadzić takie dane. Kiedy dane te będą już dostępne, oceniona zostanie potrzeba ustanowienia najwyższych dopuszczalnych poziomów WWA w suplementach diety.
- (22) Państwa członkowskie i podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny dysponować wystarczającym czasem na dostosowanie do najwyższych dopuszczalnych poziomów ustanowionych niniejszym rozporządzeniem. Wobec powyższego należy odroczyć termin rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Należy ustanowić okres przejściowy dla produktów wprowadzonych do obrotu przed dniem rozpoczęcia stosowania zmian wprowadzonych niniejszym rozporządzeniem.
- (23) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

1. Środki spożywcze, w przypadku których nie są spełnione najwyższe dopuszczalne poziomy mające zastosowanie od dnia 1 września 2012 r. zgodnie z sekcją 6 „Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne” załącznika do rozporządzenia

(WE) nr 1881/2006, zmienionego niniejszym rozporządzeniem, które zgodnie z prawem wprowadzono do obrotu przed dniem 1 września 2012 r., mogą pozostawać w obrocie do upływu ich daty minimalnej trwałości lub przydatności do spożycia.

2. Środki spożywcze, w przypadku których nie są spełnione najwyższe dopuszczalne poziomy mające zastosowanie od dnia 1 września 2014 r. zgodnie z pkt 6.1.4 i 6.1.5 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006, zmienionego niniejszym rozporządzeniem, które zgodnie z prawem wprowadzono do obrotu przed dniem 1 września 2014 r., mogą pozostawać w obrocie do upływu ich daty minimalnej trwałości lub przydatności do spożycia.

3. Środki spożywcze, w przypadku których nie są spełnione najwyższe dopuszczalne poziomy mające zastosowanie od dnia 1 kwietnia 2013 r. zgodnie z pkt 6.1.2 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006, zmienionego niniejszym rozporządzeniem, które zgodnie z prawem wprowadzono do obrotu przed dniem 1 kwietnia 2013 r., mogą pozostawać w obrocie do upływu ich daty minimalnej trwałości lub przydatności do spożycia.

4. Środki spożywcze, w przypadku których nie są spełnione najwyższe dopuszczalne poziomy mające zastosowanie od dnia 1 kwietnia 2015 r. zgodnie z pkt 6.1.2 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006, zmienionego niniejszym rozporządzeniem, które zgodnie z prawem wprowadzono do obrotu przed dniem 1 kwietnia 2015 r., mogą pozostawać w obrocie do upływu ich daty minimalnej trwałości lub przydatności do spożycia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Rozporządzenie stosuje się od dnia 1 września 2012 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 sierpnia 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1881/2006 wprowadza się następujące zmiany:

(1) Sekcja 6: Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne otrzymuje brzmienie:

„Sekcja 6: Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne

Środki spożywcze		Najwyższe dopuszczalne poziomy ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	
6.1	Benzo(a)piren, benz(a)antracen, benzo(b)fluoranten i chryzen	Benzo(a)piren	Suma benzo(a)pirenu, benz(a)antracenu, benzo(b)fluorantenu i chryzenu ⁽⁴⁵⁾
6.1.1	Oleje i tłuszcze (z wyłączeniem masła kakaowego i oleju kokosowego) przeznaczone do bezpośredniego spożycia przez ludzi lub do stosowania jako składnik w produktach spożywczych	2,0	10,0
6.1.2	Ziarno kakaowe i produkty pochodne	5,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ tłuszczu począwszy od 1.4.2013 r.	35,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ począwszy od 1.4.2013 r. do 31.3.2015 r. 30,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ tłuszczu począwszy od 1.4.2015 r.
6.1.3	Olej kokosowy przeznaczony do bezpośredniego spożycia przez ludzi lub do stosowania jako składnik w produktach spożywczych	2,0	20,0
6.1.4	Mięso wędzone i produkty mięsne wędzone	5,0 do 31.8.2014 r. 2,0 począwszy od 1.9.2014 r.	30,0 począwszy od 1.9.2012 r. do 31.8.2014 r. 12,0 począwszy od 1.9.2014 r.
6.1.5	Mięso ryb wędzone i produkty rybołówstwa wędzone ⁽²⁵⁾ ⁽³⁶⁾ z wyłączeniem produktów rybołówstwa wymienionych w pkt 6.1.6 i 6.1.7. Najwyższy dopuszczalny poziom w przypadku wędzonych skorupiaków stosuje się do mięsa z przydatków i odwłoka ⁽⁴⁴⁾ . W przypadku wędzonych krabów i skorupiaków miękkoodwłokowych (<i>Brachyura</i> i <i>Anomura</i>) dotyczy on mięsa z przydatków.	5,0 do 31.8.2014 r. 2,0 począwszy od 1.9.2014 r.	30,0 począwszy od 1.9.2012 r. do 31.8.2014 r. 12,0 począwszy od 1.9.2014 r.
6.1.6	Szproty wędzone i szproty wędzone w konserwie ⁽²⁵⁾ ⁽⁴⁷⁾ (<i>Sprattus sprattus</i>); małże (świeże, schłodzone lub mrożone) ⁽²⁶⁾ ; mięso poddane obróbce cieplnej i produkty mięsne ⁽⁴⁶⁾ poddane obróbce cieplnej sprzedawane konsumentowi końcowemu	5,0	30,0
6.1.7	Małże ⁽³⁶⁾ (wędzone)	6,0	35,0
6.1.8	Przetworzona żywność na bazie zbóż oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
6.1.9	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt, w tym początkowe mleko dla niemowląt i mleko następne ⁽⁸⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0

Środki spożywcze		Najwyższe dopuszczalne poziomy ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	
6.1.10	Produkty dietetyczne specjalnego przeznaczenia medycznego ⁽⁹⁾ (²⁹), przeznaczone specjalnie dla niemowląt	1,0	1,0

(⁴⁵) Dolne granice stężeń oblicza się przy założeniu, że wszystkie wartości czterech substancji poniżej granicy oznaczalności wynoszą zero.

(⁴⁶) Mięso i produkty mięsne, które poddano obróbce cieplnej potencjalnie skutkującej tworzeniem się WWA, tj. wyłącznie pieczeniu na ruszcie (grillu).

(⁴⁷) W przypadku produktu w konserwie analizę przeprowadza się na całości zawartości konserwy. W odniesieniu do najwyższego dopuszczalnego poziomu w przypadku całego produktu złożonego stosuje się art. 2 ust. 1 lit. c) i ust. 2.;"

(2) skreśla się przypis (³⁵).