

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

**REGLAMENTO (CE) Nº 2375/2001 DEL CONSEJO
de 29 de noviembre de 2001
que modifica el Reglamento (CE) nº 466/2001 de la Comisión por el que se fija el contenido
máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios
(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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, el apartado 3 de su artículo 2,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 466/2001 de la Comisión ⁽²⁾ establece que los productos alimenticios no deben presentar, en el momento de su puesta en el mercado, un contenido de contaminantes superior al indicado en dicho Reglamento.
- (2) El término «dioxinas» abarca un grupo de 75 policlorodibenzo-p-dioxinas (PCDD) y 135 policlorodibenzofuranos (PCDF) congéneres, de los cuales 17 entrañan riesgos toxicológicos. El congénere más tóxico es la 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina (TCDD), clasificada por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer y otras organizaciones internacionales de reconocido prestigio como un cancerígeno humano. El Comité científico de la alimentación humana (CCAH) ha llegado a la conclusión, en consonancia con la Organización Mundial de la Salud (OMS), de que el efecto cancerígeno de las dioxinas no se produce a niveles situados por debajo de un determinado umbral. Otros efectos nocivos, como la endometriosis o los efectos neurocomportamentales e inmunosupresivos, se producen a niveles muy inferiores y son, por tanto, considerados pertinentes para la determinación de una ingesta tolerable.
- (3) Los policlorobifenilos (PCB) son un grupo de 209 congéneres diferentes que puede clasificarse en dos categorías en función de sus propiedades toxicológicas: 12 de ellos 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». Los demás

PCB, que no presentan esta toxicidad de tipo dioxínico, poseen un perfil toxicológico diferente.

- (4) 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 los 17 congéneres del grupo de las dioxinas y a los 12 congéneres del grupo de los PCB similares a las dioxinas se expresan en una unidad cuantificable única: la «concentración de equivalentes tóxicos de TCDD» (EQT).
- (5) Las dioxinas y los PCB son extremadamente resistentes a la degradación química y biológica, por lo que persisten en el medio ambiente y se acumulan en las cadenas alimentarias humana y animal.
- (6) Más del 90 % de los casos de exposición humana a las dioxinas tiene su origen en los alimentos. En términos generales, los alimentos de origen animal se encuentran en el origen de aproximadamente el 80 % de la exposición total. La carga de dioxinas en los animales procede principalmente de los alimentos para animales. Por consiguiente, se considera que estos alimentos, y en algunos casos el suelo, constituyen fuentes potenciales de dioxinas.
- (7) El CCAH adoptó el 30 de mayo de 2001 un dictamen sobre la evaluación del riesgo de las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas en la alimentación humana. Se trata de una actualización basada en nuevos datos científicos disponibles desde la adopción, el 22 de noviembre de 2000, de un primer dictamen del CCAH sobre esta cuestión. El Comité fijó una ingesta semanal tolerable (IST) para las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas equivalente a 14 pg EQT-OMS por kg de peso corporal. Las estimaciones de exposición indican que un porcentaje considerable de la población comunitaria absorbe por vía alimentaria una dosis superior a la ingesta semanal tolerable. Algunos grupos de población en determinados países podrían estar expuestos a un riesgo más elevado debido a sus hábitos alimentarios específicos.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 77 de 16.3.2001, p. 1.

- (8) Es, por tanto, importante y necesario reducir la exposición de los seres humanos a las dioxinas a través del consumo de alimentos, de modo que quede garantizada la protección de los consumidores. En algunos grupos de alimentos se han observado niveles especialmente elevados de dioxinas. 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 incidencia de 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.
- (9) El CCAH ha recomendado que se hagan esfuerzos continuos para reducir las emisiones al medio ambiente de dioxinas y compuestos relacionados a los niveles más bajos que sea posible. Esta es la forma más eficaz y eficiente de reducir la presencia de dioxinas y sustancias similares en la cadena alimentaria y garantizar una reducción constante de las dioxinas en el cuerpo humano. El CCAH ha precisado que recientes investigaciones sobre la leche y la sangre humanas parecen indicar que los niveles de dioxinas han dejado de reducirse.
- (10) El establecimiento de contenidos máximos para las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas constituye un instrumento adecuado para prevenir exposiciones inaceptablemente elevadas de la población humana, así como para evitar la distribución de productos alimenticios con niveles de contaminación excesivamente altos, por ejemplo, debido a contaminación y exposición accidentales. Además, esta medida es indispensable para la puesta en práctica de un sistema de control reglamentario y para garantizar una aplicación uniforme.
- (11) Las medidas basadas únicamente en el establecimiento de contenidos máximos para las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas en los productos alimenticios no serían suficientemente eficaces para reducir la exposición de los seres humanos a las dioxinas a menos que se fijaran niveles tan bajos que una gran parte del suministro de alimentos debiera ser declarada no apta para el consumo humano. Por regla general, se reconoce que, para reducir activamente la presencia de dioxinas en los productos alimenticios, el establecimiento de contenidos máximos debería ir acompañado de medidas que estimulen un planteamiento activo, incluido el establecimiento de umbrales de intervención y de niveles objetivo para los productos alimenticios, combinadas con medidas destinadas a limitar las emisiones. Los niveles objetivo indican los niveles que deben conseguirse para reducir finalmente la exposición de la mayoría de la población a la IST establecida por el CCAH. Los umbrales de intervención son un instrumento que permite a las autoridades competentes y a los operadores identificar los casos en los que conviene determinar la fuente de contaminación y tomar medidas destinadas a su reducción o eliminación, no sólo en caso de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento, sino también cuando se detecten en los alimentos contenidos significativos de dioxinas superiores a los niveles de base normales. Con ello se conseguirá reducir progresivamente el contenido de dioxinas en los productos alimenticios y, posteriormente, alcanzar los niveles objetivo. A tal fin, se presenta a los Estados miembros una recomendación de la Comisión.
- (12) Pese a que, desde un punto de vista toxicológico, cualquier nivel que se fije debería aplicarse a las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas, por el momento sólo se han fijado contenidos máximos para las dioxinas y los furanos, pero no para los PCB similares a las dioxinas, dada la escasez de datos disponibles sobre la prevalencia de estos últimos. Sin embargo, se seguirán efectuando controles, sobre todo para detectar la presencia de PCB similares a las dioxinas, con vistas a la aplicación de los contenidos máximos también a estas sustancias.
- (13) La admisibilidad del contenido de dioxinas de los productos alimenticios debería evaluarse atendiendo a los niveles actuales de contaminación de base, que varían de un producto alimenticio a otro. El contenido máximo debería fijarse, teniendo en cuenta la contaminación de base, a un nivel estricto pero viable.
- (14) A fin de garantizar que todos los operadores que intervienen en las cadenas alimentarias humana y animal despliegan todos los esfuerzos posibles y adoptan todas las medidas necesarias para limitar la presencia de dioxinas en los alimentos para humanos y animales, los contenidos máximos aplicables deberían revisarse dentro de un período previamente definido con miras a establecer contenidos máximos más bajos. De aquí a 2006 debería alcanzarse un reducción global de la exposición de los seres humanos a las dioxinas de al menos un 25 %.
- (15) Los contenidos máximos estipulados se refieren, principalmente, a los productos alimenticios de origen animal, pero por el momento no existe ninguno para la carne de caballo, de cabra o de conejo, ni para los huevos de pato, oca y codorniz. Sólo se dispone de datos limitados sobre la prevalencia de dioxinas en estos alimentos. Más aún, dado que su significado es limitado desde el punto de vista de la ingesta, aún no se han fijado contenidos máximos, como tampoco existen, por el momento, en lo que se refiere a los cereales, las frutas y las verduras, dado que estos alimentos presentan por lo general bajos niveles de contaminación y, por tanto, son solamente un pequeño factor que contribuye escasamente a la exposición humana global a las dioxinas. No obstante, es conveniente efectuar un control periódico de los contenidos de dioxinas y de PCB similares a las dioxinas en estos alimentos.
- (16) Los aceites vegetales normalmente no contienen niveles significativos de dioxinas o PCB similares a las dioxinas. Dado que los aceites vegetales normalmente son introducidos en el mercado o utilizados como ingrediente para los productos alimenticios mezclados con grasas animales, es conveniente establecer un contenido máximo para los aceites vegetales a efectos de su control.
- (17) Los datos de los que se dispone actualmente no permiten establecer contenidos máximos para diferentes categorías de peces y productos de la pesca. Los contenidos máximos de dioxinas en los piensos para peces hacen que el pescado de piscifactoría tenga niveles de dioxina significativamente más bajos. Cuando se disponga de más información, quizá sea conveniente en el futuro establecer diferentes contenidos para las diversas categorías de peces y productos de la pesca o excluir a ciertas categorías de peces, en la medida en que el significado de éstas desde el punto de vista de la ingesta sea limitado.

- (18) Ciertas especies de peces originarios de la zona del Báltico pueden contener un elevado nivel de dioxina. Una parte importante del pescado azul del Báltico, como el arenque del Báltico y el salmón del Báltico, no se ajustan al nivel máximo y por lo tanto deben excluirse de las dietas alimentarias sueca y finlandesa. No hay indicación alguna de que la exclusión de pescado de la dieta pueda tener una repercusión negativa en la salud en Suecia y en Finlandia. Estos países tienen establecido un sistema que les permite garantizar que los consumidores estén plenamente informados de las recomendaciones dietéticas en lo que se refiere a las restricciones del consumo de pescado de la zona del Báltico por parte de grupos identificados vulnerables de la población para evitar riesgos potenciales de salud.
- (19) Los datos obtenidos en controles indican que los huevos de gallinas camperas o criadas en parque tienen niveles más elevados de dioxinas que los de gallinas en batería. Es posible tomar medidas para garantizar la reducción de los niveles de dioxina en estos tipos de huevos, por lo que conviene prever un período de transición antes de que los contenidos máximos se apliquen a los huevos procedentes de gallinas en libertad o criadas en parque.
- (20) Es importante reducir los niveles generales de contaminación con dioxinas en los productos alimenticios, para lo cual es absolutamente necesario prohibir la mezcla de productos alimenticios que respeten los contenidos máximos con otros que los superen.
- (21) Teniendo en cuenta las disparidades existentes entre Estados miembros y el consecuente riesgo de distorsión de la competencia, se precisan medidas comunitarias para proteger la salud pública y garantizar la unidad del mercado, si bien respetando el principio de proporcionalidad.
- (22) Procede, pues, modificar en consecuencia el Reglamento (CE) n° 466/2001.
- (23) El Comité científico de la alimentación humana ha sido consultado, conforme a lo establecido en el artículo 3 del Reglamento (CEE) n° 315/93 del Consejo, sobre las disposiciones que puedan afectar a la salud pública.
- (24) El Comité permanente de productos alimenticios no emitió un dictamen favorable, por lo que la Comisión no ha podido adoptar las disposiciones previstas conforme al procedimiento establecido en el artículo 8 del Reglamento (CEE) n° 315/93 del Consejo.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

- 1) En el artículo 1 se insertará el siguiente apartado:

«1 bis. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se autorizará a Suecia y Finlandia a que, durante un período transitorio que finalizará el 31 de diciembre de 2006, pongan en el mercado pescado originario de la zona del Báltico, destinado al consumo en sus territorios, cuyo contenido de dioxina sea superior al que se fija en el punto 5.2 de la sección 5 del anexo I, siempre que dispongan de un sistema que garantice que los consumidores estén plenamente informados de las recomendaciones dietéticas en lo que se refiere a las restricciones al consumo de pescado de la zona del Báltico por parte de grupos vulnerables identificados de la población para evitar riesgos potenciales de salud.

Las solicitudes futuras de esta excepción se considerarán en el marco de la revisión de la sección 5 del anexo I que se dispone en el apartado 3 del artículo 5.

Finlandia y Suecia comunicarán a la Comisión, el 31 de diciembre de cada año a más tardar, los resultados de sus controles de los niveles de dioxina en el pescado de la zona del Báltico e informarán de las medidas adoptadas para reducir la exposición humana a las dioxinas del pescado de dicha región.».

- 2) Se insertará el siguiente artículo:

«Artículo 4 bis

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

- mezclar productos que cumplan los contenidos máximos con productos que superen dichos contenidos máximos;
- utilizar productos no conformes con los contenidos máximos como ingrediente para la fabricación de otros productos alimenticios.».

- 3) En el artículo 5 se añadirá el siguiente apartado:

«3. La Comisión revisará la sección 5 del anexo I por primera vez el 31 de diciembre de 2004, a más tardar, 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 fijen.

La sección 5 del anexo I será revisada de nuevo el 31 de diciembre de 2006, a más tardar, con el fin de reducir significativamente los contenidos máximos y, eventualmente, fijar contenidos máximos para otros productos alimenticios.».

- 4) El anexo I queda modificado conforme al 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 las Comunidades Europeas*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2002.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de noviembre de 2001.

Por el Consejo
El Presidente
M. VANDERPOORTEN

ANEXO

En el anexo I, se añade la siguiente sección 5:

«Sección 5: Dioxina (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]

Productos	Contenidos máximos (PCDD + PCDF) ⁽¹⁾ (pg EQT PCDD/F-OMS/g de grasa o producto)	Método de toma de muestras	Criterios de realización de los métodos de análisis
5.1.1. Carne y productos a base de carne ⁽⁴⁾ procedentes de			
— Rumiantes (bovinos y ovinos)	3 pg EQT PCDD/F-OMS/g grasa ⁽²⁾ ⁽³⁾	Directiva 2001/.../CE ^(*)	Directiva 2001/.../CE ^(*)
— Aves de corral y caza de cría	2 pg EQT PCDD/F-OMS/g grasa ⁽²⁾ ⁽³⁾	Directiva 2001/.../CE ^(*)	Directiva 2001/.../CE ^(*)
— Cerdos	1 pg EQT PCDD/F-OMS/g grasa ⁽²⁾ ⁽³⁾	Directiva 2001/.../CE ^(*)	Directiva 2001/.../CE ^(*)
5.1.2. Hígado y productos derivados	6 pg EQT PCDD/F-OMS/g grasa ⁽²⁾ ⁽³⁾	Directiva 2001/.../CE ^(*)	Directiva 2001/.../CE ^(*)
5.2. Carne de pescado y productos de la pesca ⁽⁵⁾ y productos derivados	4 pg EQT PCDD/F-OMS/g peso en fresco ⁽²⁾	Directiva 2001/.../CE ^(*)	Directiva 2001/.../CE ^(*)
5.3. Leche ⁽⁶⁾ y productos lácteos, incluida la grasa láctea	3 pg EQT PCDD/F-OMS/g grasa ⁽²⁾ ⁽³⁾	Directiva 2001/.../CE ^(*)	Directiva 2001/.../CE ^(*)
5.4. Huevos de gallina y ovoproductos ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾	3 pg EQT PCDD/F-OMS/g grasa ⁽²⁾ ⁽³⁾	Directiva 2001/.../CE ^(*)	Directiva 2001/.../CE ^(*)
5.5. Aceites y grasas			
— Grasas animales			
— de rumiantes	3 pg EQT PCDD/F-OMS/g grasa ⁽²⁾	Directiva 2001/.../CE ^(*)	Directiva 2001/.../CE ^(*)
— de aves de corral y caza de cría	2 pg EQT PCDD/F-OMS/g grasa ⁽²⁾	Directiva 2001/.../CE ^(*)	Directiva 2001/.../CE ^(*)
— de cerdos	1 pg EQT PCDD/F-OMS/g grasa ⁽²⁾	Directiva 2001/.../CE ^(*)	Directiva 2001/.../CE ^(*)
— grasas animales mezcladas	2 pg EQT PCDD/F-OMS/g grasa ⁽²⁾	Directiva 2001/.../CE ^(*)	Directiva 2001/.../CE ^(*)
— Aceites vegetales	0,75 pg EQT PCDD/F-OMS/g grasa ⁽²⁾	Directiva 2001/.../CE ^(*)	Directiva 2001/.../CE ^(*)
— Aceite de pescado destinado al consumo humano	2 pg EQT PCDD/F-OMS/g grasa ⁽²⁾	Directiva 2001/.../CE ^(*)	Directiva 2001/.../CE ^(*)

^(*) Directiva de la Comisión que debe ser adoptada antes del 1 de julio de 2002.

⁽¹⁾ Concentraciones del límite superior; las concentraciones del límite superior se calculan dando por sentado que todos los valores de los diferentes congéneres que estén por debajo del límite de detección son iguales a este límite.

⁽²⁾ Estos contenidos máximos se revisarán por primera vez el 31 de diciembre de 2004, a más tardar, 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 a estos últimos los contenidos máximos que se fijen y, posteriormente, el 31 de diciembre de 2006, a más tardar, a fin de reducir significativamente dichos contenidos máximos.

⁽³⁾ Los contenidos máximos no son aplicables para los alimentos que contengan < 1 % de grasa.

⁽⁴⁾ Carne de bovinos, ovinos, cerdos, aves de corral y caza de cría, tal como se define en la letra a) del artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE del Consejo (DO L 17 de 29.7.1964, p. 2012/64), cuya última modificación la constituye la Directiva 95/23/CE (DO L 243 de 11.10.1995, p. 7), y en el apartado 1 del artículo 2 de la Directiva 71/118/CEE del Consejo (DO L 55 de 8.3.1971, p. 23), cuya última modificación la constituye la Directiva 97/79/CE (DO L 24 de 30.1.1998, p. 31) y el apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 91/495/CEE del Consejo (DO L 268 de 24.9.1991, p. 41), cuya última modificación la constituye la Directiva 94/65/CE (DO L 368 de 31.12.1994, p. 10), excluidos los despojos comestibles tal como se definen en la letra e) del artículo 2 de la Directiva 64/433/CEE y el apartado 5 del artículo 2 de la Directiva 71/118/CEE.

⁽⁵⁾ 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). El nivel máximo se aplica a los crustáceos, excluida la carne oscura de los cangrejos y los cefalópodos sin vísceras.

⁽⁶⁾ Leche [leche cruda, leche para la fabricación de productos lácteos y leche tratada térmicamente, tal como se define en la Directiva 92/46/CEE del Consejo (DO L 268 de 14.9.1992, p. 1), cuya última modificación la constituye la Directiva 96/23/CE del Consejo (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10)].

⁽⁷⁾ Huevos de gallina y ovoproductos tal como se definen en el artículo 2 de la Directiva 89/437/CEE del Consejo (DO L 212 de 22.7.1989, p. 87), cuya última modificación la constituye la Directiva 96/23/CE del Consejo (DO L 125 de 23.5.1996, p. 10).

⁽⁸⁾ Los huevos de gallinas camperas o huevos de gallinas criadas en parque, tal como se definen en el artículo 18 del Reglamento (CEE) n° 1274/91 de la Comisión (DO L 121 de 16.5.1991, p. 11), cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1651/2001 de la Comisión (DO L 220 de 15.8.2001, p. 5), tienen que cumplir el contenido máximo fijado a partir del 1 de enero de 2004.»