

REGOLAMENTO (UE) N. 835/2011 DELLA COMMISSIONE

del 19 agosto 2011

che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di idrocarburi policiclici aromatici nei prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CEE) n. 315/93 ⁽¹⁾ del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1881/2006 ⁽²⁾ della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari, definisce i livelli massimi del benzo(a)pirene in una serie di prodotti alimentari.
- (2) Il benzo(a)pirene appartiene al gruppo degli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) ed è utilizzato come marcatore della presenza e dell'effetto nei prodotti alimentari di IPA cancerogeni secondo il parere scientifico dell'ex comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF) ⁽³⁾. Nel suo parere del dicembre 2002 il comitato ha raccomandato ulteriori analisi delle relative proporzioni di questi IPA negli alimenti per determinare, in futuro, se sia opportuno o no mantenere il benzo(a)pirene come marcatore.
- (3) Nuovi dati sulla presenza di IPA cancerogeni nei prodotti alimentari sono stati raccolti dagli Stati membri nell'ambito della raccomandazione 2004/108/CE ⁽⁴⁾ della Commissione. La Commissione ha invitato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) a riesaminare il parere dell'SCF tenendo conto dei nuovi dati sulla presenza dei contaminanti, altre informazioni scientifiche nuove, nonché l'approccio del margine di esposizione. All'EFSA è stato chiesto inoltre di rivalutare l'opportunità di mantenere il benzo(a)pirene come marcatore.
- (4) Il 9 giugno 2008 il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare (gruppo CONTAM) dell'EFSA ha adottato un parere sulla presenza degli idrocar-

buri policiclici aromatici negli alimenti ⁽⁵⁾. In questo parere l'EFSA ha concluso che il benzo(a)pirene non è un marcatore adatto per la presenza di idrocarburi policiclici aromatici negli alimenti e che un sistema di quattro (IPA4 ⁽⁶⁾) o otto (IPA8 ⁽⁷⁾) sostanze specifiche sarebbe più adatto per rilevare la presenza degli IPA negli alimenti. L'EFSA ha inoltre concluso che un sistema di otto sostanze (IPA8) non offrirebbe un valore aggiunto maggiore rispetto a un sistema di quattro sostanze (IPA4).

- (5) Inoltre il gruppo CONTAM, utilizzando l'approccio del margine di esposizione, ha concluso che i rischi per la salute dei consumatori dovuti all'esposizione media stimata attraverso l'alimentazione sono trascurabili. Tuttavia, per i consumi elevati, i margini di esposizione corrispondono a circa 10 000, quindi un potenziale rischio per la salute umana.
- (6) In base alle conclusioni dell'EFSA non è possibile mantenere l'attuale sistema che utilizza il benzo(a)pirene come unico marcatore per il gruppo di idrocarburi policiclici aromatici. È pertanto opportuno modificare il regolamento (CE) n. 1881/2006.
- (7) È necessario introdurre nuovi tenori massimi per la somma delle quattro sostanze (IPA4) benzo(a)pirene, crisene, benzo(a)antracene e benzo(b)fluorantene e mantenere nel contempo un tenore massimo separato per il benzo(a)pirene.
- (8) Un tale sistema consentirebbe di mantenere il tenore di IPA negli alimenti a livelli non preoccupanti per la salute e fornirebbe la possibilità di controllare la quantità di IPA nei campioni in cui non è individuabile il benzo(a)pirene ma sono presenti altri IPA.
- (9) Il tenore massimo separato per il benzo(a)pirene è mantenuto al fine di garantire la comparabilità di dati precedenti e futuri. Dopo un certo periodo di applicazione della presente modifica e in base ai nuovi dati che saranno generati in futuro è opportuno rivalutare la necessità di mantenere un tenore massimo separato per il benzo(a)pirene.

⁽¹⁾ GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1.⁽²⁾ GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5.⁽³⁾ Parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana sui rischi per la salute umana rappresentati dagli idrocarburi policiclici aromatici negli alimenti (adottato il 4 dicembre 2002). http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out153_en.pdf.⁽⁴⁾ GU L 34 dell'8.2.2005, pag. 43.⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* (2008) 724, 1-114.⁽⁶⁾ Benzo(a)pirene, crisene, benzo(a)antracene, benzo(b)fluorantene.⁽⁷⁾ Benzo(a)pirene, crisene, benzo(a)antracene, benzo(b)fluorantene, benzo(k)fluorantene, benzo(g,h,i)perilene, dibenz(a,h)antracene e indeno(1,2,3-c,d)pirene.

- (10) Per quanto riguarda la somma delle quattro sostanze (IPA4), vanno utilizzate concentrazioni lower bound come base per le decisioni di conformità.
- (11) I tenori massimi di idrocarburi policiclici aromatici devono essere sicuri e tanto bassi quanto è ragionevolmente possibile (ALARA), tenuto conto delle buone prassi di fabbricazione e di agricoltura/pesca. I nuovi dati di occorrenza degli IPA indicano che i livelli di fondo degli IPA sono inferiori a quelli precedentemente ipotizzati in alcuni prodotti alimentari. I tenori massimi di benzo(a)pirene sono stati pertanto adeguati in modo da riflettere livelli di fondo più realistici nei molluschi bivalvi freschi ed affumicati.
- (12) Anche i dati per il pesce e la carne affumicati dimostrano che sono realizzabili tenori massimi inferiori. Tuttavia potrebbero rivelarsi necessari adeguamenti dell'attuale tecnologia di affumicatura. Quindi, prima di applicare tenori massimi inferiori, occorre stabilire una procedura in due fasi per la carne e il pesce affumicati, che preveda un periodo di transizione di due anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (13) Rispetto ad altri pesci affumicati, negli spratti affumicati e negli spratti affumicati in scatola sono stati riscontrati livelli più elevati di IPA. Occorre quindi stabilire tenori massimi specifici per gli spratti affumicati e per gli spratti affumicati in scatola, in modo da riflettere i livelli realizzabili per questi prodotti alimentari.
- (14) In passato è stato stabilito un tenore massimo di benzo(a)pirene nel "muscolo di pesce non affumicato" come indicatore dell'inquinamento ambientale. Tuttavia è stato dimostrato che gli IPA sono velocemente metabolizzati nel pesce fresco e non si accumulano nel muscolo. Quindi non è più opportuno mantenere un tenore massimo di IPA nel pesce fresco.
- (15) Elevati livelli di IPA sono stati riscontrati in alcuni tipi di carne trattata termicamente e nei prodotti a base di carne trattati termicamente venduti al consumatore finale. Tali livelli sono evitabili se vengono impiegate condizioni e attrezzature di trasformazione appropriate. È pertanto opportuno stabilire un tenore massimo di IPA nella carne e nei prodotti a base di carne che sono stati trattati termicamente con un processo noto per la potenziale formazione di IPA (solo la cottura alla griglia).
- (16) A norma del regolamento (CE) n. 1881/2006 il burro di cacao è stato temporaneamente esonerato dall'applicazione dei tenori massimi di benzo(a)pirene negli oli e nei grassi; il riesame dell'opportunità di fissare un tenore massimo di IPA nel burro di cacao era previsto entro il 1° aprile 2007. Tale riesame è stato posticipato in attesa della rivalutazione scientifica degli IPA da parte dell'EFSA, che allora era in corso.
- (17) Il burro di cacao contiene livelli di IPA superiori a quelli di altri oli e grassi. Ciò è dovuto principalmente a pratiche inappropriate di essiccazione dei semi di cacao e al fatto che il burro di cacao non può essere raffinato come altri oli e grassi vegetali. Il burro di cacao è uno dei principali ingredienti dei prodotti grezzi di cacao (ad es. semi di cacao, pasta di cacao, frammenti di semi di cacao o liquore al cacao) ed è presente nel cioccolato e in altri prodotti di cacao spesso consumati dai bambini. Esso contribuisce pertanto all'esposizione umana, in particolare all'esposizione dei bambini. Occorre quindi stabilire i tenori massimi di IPA nei semi di cacao e nei prodotti derivati, compreso il burro di cacao.
- (18) I tenori massimi di IPA nei semi di cacao devono essere stabiliti a livelli tanto bassi quanto è ragionevolmente possibile, tenuto conto delle attuali possibilità tecnologiche dei paesi produttori. Essi vanno stabiliti in base al grasso in quanto gli IPA sono concentrati nella parte grassa, il burro di cacao. Per consentire ai paesi produttori di apportare i miglioramenti tecnologici necessari per adeguarsi a tali tenori massimi, è opportuno posticipare la data di applicazione dei tenori massimi per i semi di cacao e per i prodotti derivati. Inoltre, inizialmente deve essere applicato a questi prodotti un tenore massimo più elevato per la somma delle quattro sostanze. Dopo il periodo transitorio di due anni dovrà essere applicato un tenore massimo inferiore. I livelli di IPA nei semi di cacao e nei prodotti derivati devono essere sorvegliati regolarmente al fine di valutare la possibilità di un'ulteriore riduzione dei tenori massimi.
- (19) I dati dimostrano che l'olio di cocco può contenere quantità superiori di IPA4 rispetto ad altri oli e grassi vegetali. Ciò è dovuto alla presenza proporzionalmente più alta di benzo(a)antracene e crisene che non possono essere facilmente rimossi durante la raffinazione dell'olio di cocco. I tenori massimi specifici per l'olio di cocco devono essere quindi stabiliti a livelli tanto bassi quanto è ragionevolmente possibile, tenuto conto delle attuali possibilità tecnologiche dei paesi produttori. Poiché si prevedono miglioramenti tecnologici nei paesi produttori, i livelli di IPA nell'olio di cocco devono essere regolarmente sorvegliati al fine di valutare la possibilità di ridurre i tenori massimi in futuro.
- (20) Gli attuali dati sulla presenza degli IPA nei cereali e negli ortaggi sono molto limitati. I dati disponibili indicano che i cereali e gli ortaggi contengono livelli piuttosto bassi di IPA. I livelli bassi riscontrati nei dati di occorrenza attualmente disponibili non giustificano la fissazione immediata di tenori massimi. Secondo l'EFSA tuttavia i cereali e gli ortaggi contribuiscono notevolmente all'esposizione umana, poiché vengono consumati in grandi quantità. Quindi occorre continuare a sorvegliare i livelli degli IPA in questi due gruppi di prodotti. La necessità di fissare tenori massimi sarà valutata in base agli ulteriori dati raccolti.

- (21) In alcuni integratori alimentari sono stati riscontrati elevati livelli di IPA. Tuttavia i livelli sono variabili e dipendono dal tipo specifico di integratore alimentare; quindi è necessario raccogliere ulteriori dati sugli integratori alimentari. Una volta che saranno disponibili questi dati, sarà valutata la necessità di fissare tenori massimi di IPA negli integratori alimentari.
- (22) Gli Stati membri e gli operatori del settore alimentare devono disporre di tempo per adeguarsi ai tenori massimi fissati dal presente regolamento. È pertanto opportuno posticipare la data di applicazione del presente regolamento. Un periodo transitorio deve essere previsto per i prodotti immessi sul mercato precedentemente alla data di applicazione delle modifiche introdotte dal presente regolamento.
- (23) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ad esse non si sono opposti né il Parlamento europeo né il Consiglio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

1. I prodotti alimentari, legalmente immessi sul mercato prima del 1° settembre 2012, che non rispettano i tenori massimi applicabili a decorrere dal 1° settembre 2012 a norma della parte 6 "Idrocarburi policiclici aromatici" dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006, modificato dal presente regola-

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

Fatto a Bruxelles, il 19 agosto 2011

mento, possono continuare ad essere commercializzati dopo tale data fino alla data di minima di conservazione o la data limite di consumo.

2. I prodotti alimentari, legalmente immessi sul mercato prima del 1° settembre 2014, che non rispettano i tenori massimi applicabili a decorrere dal 1° settembre 2014 a norma dei punti 6.1.4 e 6.1.5 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006, modificato dal presente regolamento, possono continuare ad essere commercializzati dopo tale data fino alla data di minima di conservazione o la data limite di consumo.

3. I prodotti alimentari, legalmente immessi sul mercato prima del 1° aprile 2013, che non rispettano i tenori massimi applicabili a decorrere dal 1° aprile 2013 a norma del punto 6.1.2 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006, modificato dal presente regolamento, possono continuare ad essere commercializzati dopo tale data fino alla data di minima di conservazione o la data limite di consumo.

4. I prodotti alimentari, legalmente immessi sul mercato prima del 1° aprile 2015, che non rispettano i tenori massimi applicabili a decorrere dal 1° aprile 2015 a norma del punto 6.1.2 dell'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006, modificato dal presente regolamento, possono continuare ad essere commercializzati dopo tale data fino alla data di minima di conservazione o la data limite di consumo.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° settembre 2012.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

L'allegato del regolamento (CE) n. 1881/2006 è modificato come segue:

(1) Parte 6: *Idrocarburi policiclici aromatici* è sostituito dal seguente:

«Parte 6: *Idrocarburi policiclici aromatici*

Prodotti alimentari		Tenori massimi (µg/kg)	
6.1	Benzo(a)pirene, benzo(a)antracene, benzo(b)fluorantene e crisene	Benzo(a)pirene	Somma di benzo(a)pirene, benzo(a)antracene, benzo(b)fluorantene e crisene ⁽⁴⁵⁾
6.1.1	Oli e grassi (escluso il burro di cacao e l'olio di cocco) destinati al consumo umano diretto o all'impiego quali ingredienti di prodotti alimentari	2,0	10,0
6.1.2	Semi di cacao e prodotti derivati	5,0 µg/kg di grasso a decorrere dall'1.4.2013	35,0 µg/kg di grasso a decorrere dall'1.4.2013 fino al 31.3.2015 30,0 µg/kg di grasso a decorrere dall'1.4.2015
6.1.3	Olio di cocco destinato al consumo diretto nell'alimentazione umana o a essere usato come ingrediente di un prodotto alimentare	2,0	20,0
6.1.4	Carne affumicata e prodotti a base di carne affumicata	5,0 fino al 31.8.2014 2,0 a decorrere dall'1.9.2014	30 a decorrere dall'1.9.2012 fino al 31.8.2014 12,0 a decorrere dall'1.9.2014
6.1.5	Muscolo di pesce affumicato e prodotti della pesca affumicati ⁽²⁵⁾ ⁽³⁶⁾ , esclusi i prodotti ittici di cui ai punti 6.1.6 e 6.1.7. Il tenore massimo nei crostacei affumicati si applica al muscolo delle appendici e dell'addome ⁽⁴⁴⁾ . Nel caso dei granchi e dei crostacei analoghi affumicati (<i>Brachyura</i> e <i>Anomura</i>) si applica al muscolo delle appendici.	5,0 fino al 31.8.2014 2,0 a decorrere dall'1.9.2014	30,0 a decorrere dall'1.9.2012 fino al 31.8.2014 12,0 a decorrere dall'1.9.2014
6.1.6	Spratti affumicati e spratti affumicati in scatola ⁽²⁵⁾ ⁽⁴⁷⁾ (<i>Sprattus sprattus</i>); molluschi bivalvi (freschi, refrigerati o congelati) ⁽²⁶⁾ ; carne e prodotti a base di carne trattati termicamente ⁽⁴⁶⁾ e venduti al consumatore finale	5,0	30,0
6.1.7	Molluschi bivalvi ⁽³⁶⁾ (affumicati)	6,0	35,0
6.1.8	Alimenti trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
6.1.9	Alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento, compresi il latte per lattanti e il latte di proseguimento ⁽⁸⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0

Prodotti alimentari		Tenori massimi ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	
6.1.10	Alimenti dietetici a fini medici speciali ⁽⁹⁾ ⁽²⁹⁾ destinati specificamente ai lattanti	1,0	1,0

⁽⁴⁵⁾ Le concentrazioni lower bound vengono calcolate ipotizzando che tutti i valori delle quattro sostanze inferiori al limite di quantificazione siano pari a zero.

⁽⁴⁶⁾ La carne e i prodotti di carne sottoposti ad un trattamento termico che potrebbe risultare nella formazione di IPA, vale a dire cottura alla griglia.

⁽⁴⁷⁾ Per i prodotti in scatola le analisi sono effettuate su tutto il contenuto del barattolo. Per quanto riguarda il tenore massimo dell'intero prodotto composito si applicano l'articolo 2, paragrafo 1, lettera c) e l'articolo 2, paragrafo 2.»

(2) La nota a piè pagina ⁽³⁵⁾ è soppressa
