

**DIRETTIVA 2001/102/CE DEL CONSIGLIO****del 27 novembre 2001****che modifica la direttiva 1999/29/CE del Consiglio relativa alle sostanze e ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 1999/29/CE del Consiglio, del 22 aprile 1999, relativa alle sostanze e ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali <sup>(1)</sup>, e in particolare l'articolo 10, lettera a),

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 1999/29/CE sancisce che le materie prime per mangimi possono essere messe in circolazione nelle Comunità solo se sono di qualità sana, leale e mercantile.
- (2) Il termine «diossine» copre un gruppo di 75 congeneri della policlorodibenzo-diossina («PCDD») e 135 congeneri del policlorodibenzofurano («PCDF») di cui 17 suscitano preoccupazioni tossicologiche. Il congenere maggiormente tossico è la 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-diossina («TCDD») classificata dal Centro internazionale di ricerca sul cancro e da altre autorevoli organizzazioni internazionali quale riconosciuto carcinogeno umano. Il Comitato scientifico per l'alimentazione umana («SCF»), in linea con l'Organizzazione mondiale della sanità («OMS») ha concluso che l'effetto carcinogenico delle diossine non si manifesta a livelli inferiori a una certa soglia. Altri effetti nocivi, quali endometriosi, effetti neurocomportamentali e immunosoppressivi si manifestano a livelli notevolmente inferiori e sono quindi considerati pertinenti per la definizione di una dose accettabile.
- (3) I policlorobifenili («PCB») sono un gruppo di 209 congeneri diversi che possono essere suddivisi in due gruppi a seconda delle loro proprietà tossicologiche: 12 congeneri presentano proprietà tossicologiche analoghe a quelle delle diossine e sono perciò denominati «PCB diossina-simili». Gli altri PCB non presentano una tossicità affine a quella delle diossine, ma hanno un altro profilo tossicologico.
- (4) Ciascun congenere delle diossine o dei PCB diossina-simili presenta un diverso livello di tossicità. Per poter sommare la tossicità dei diversi congeneri è stato introdotto il concetto di fattori di tossicità equivalente («TEF») per agevolare la valutazione del rischio e il controllo

legislativo. Ciò significa che i risultati analitici relativi a tutti e 17 i singoli congeneri della diossina e ai 12 congeneri dei PCB diossina-simili sono espressi nei termini di un'unica unità quantificabile: «concentrazione di tossicità equivalente di TCDD» («TEQ»).

- (5) Le diossine e i PCB sono estremamente resistenti alla degradazione chimica e biologica ragion per cui persistono nell'ambiente e si accumulano nella catena alimentare umana e animale.
- (6) La distribuzione delle diossine, dei PCB e dei PCB simili alla diossina nell'ambiente determina una contaminazione di fondo che interessa tutte le piante terrestri di cui si pascono direttamente gli animali o che vengono usate quali materie prime per la produzione di mangimi nonché la catena alimentare acquatica. Lo stesso vale per il terreno che può contaminare i materiali costituenti dei mangimi o può essere direttamente ingerito dagli animali. Oltre alla contaminazione di fondo, un inquinamento accidentale diretto dei materiali che compongono i mangimi può verificarsi a seguito di una discarica localizzata di diossine provenienti da attività industriali, della contaminazione dei materiali costituenti i mangimi durante la loro produzione, la loro lavorazione e il loro trasporto nonché di prassi illecite o carenze gestionali all'atto della produzione dei mangimi.
- (7) Più di 90 % dell'esposizione umana alla diossina deriva dagli alimenti. Gli alimenti di origine animale contribuiscono di norma all'80 % circa dell'esposizione complessiva. Il carico di diossina negli animali deriva essenzialmente dai mangimi. Per tale motivo i mangimi, e in certi casi il terreno suscitano preoccupazione in quanto fonti potenziali di diossine.
- (8) L'SCF ha adottato il 30 maggio 2001 un parere sulla valutazione del rischio delle diossine e dei PCB diossina-simili negli alimenti. Si tratta di un aggiornamento basato su nuove informazioni scientifiche disponibili in seguito all'adozione, il 22 novembre 2000, del parere dell'SCF nel merito. L'SCF ha stabilito una dose settimanale tollerabile («TWI») per le diossine e i PCB simili alla diossina pari a 14 pg OMS--TEQ/kg di peso corporeo. Le stime dell'esposizione indicano che una notevole proporzione della popolazione comunitaria assume con l'alimentazione una dose superiore alla dose ammissibile.

<sup>(1)</sup> GU L 115 del 4.5.1999, pag. 32.

- (9) La riduzione dell'esposizione umana alle diossine derivanti dal consumo di alimenti è quindi un fatto importante e necessario per assicurare la protezione dei consumatori. Poiché la contaminazione degli alimenti è direttamente correlata alla contaminazione dei mangimi, si occorre adottare un approccio integrato per ridurre l'incidenza della diossina lungo l'intera filiera alimentare, vale a dire dai materiali che costituiscono i mangimi passando per gli animali per uso alimentare fino agli esseri umani. L'introduzione di misure concernenti i componenti dei mangimi e i mangimi stessi costituisce quindi un passo essenziale sulla via della riduzione della dose di diossina assunta dagli esseri umani.
- (10) Il Comitato scientifico per l'alimentazione animale («SCAN») è stato invitato a fornire un parere sulle fonti di contaminazione dei mangimi a causa delle diossine e dei PCB, compresi i PCB diossina-simili, sull'esposizione di animali destinati alla produzione di alimenti alle diossine e ai PCB, sul passaggio di tali composti negli alimenti di origine animale e sull'impatto che le diossine e i PCB presenti nei mangimi hanno sulla salute animale. Lo SCAN ha adottato un parere il 6 novembre 2000. Esso ha individuato nelle farine di pesce e nell'olio di pesce i materiali componenti dei mangimi più pesantemente contaminati, e i prodotti di origine europea sono risultati presentare una contaminazione più elevata. I grassi animali costituiscono il secondo materiale più contaminato. Tutti gli altri materiali componenti di mangimi di origine animale e vegetale presentano livelli relativamente bassi di contaminazione da diossina. I foraggi presentano un'ampia gamma di contaminazione da diossina a seconda della località, del grado di contaminazione col terreno e dell'esposizione a fonti di inquinamento atmosferico.
- (11) Si dovrebbero attuare misure al fine di ridurre la presenza e l'emissione di contaminazione da diossina dell'ambiente onde ridurre l'impatto dell'inquinamento ambientale sulla contaminazione dei materiali componenti dei mangimi. Lo SCAN ha raccomandato, tra l'altro, di prestare particolare attenzione a ridurre l'impatto dei materiali per mangimi più gravemente contaminati sulla contaminazione alimentare complessiva.
- (12) La definizione di livelli massimi per le diossine e i PCB diossina-simili dovrebbe rappresentare uno strumento adeguato per prevenire livelli di esposizione eccessivamente elevati degli animali ed evitare la distribuzione di mangimi che presentino un livello di contaminazione eccessivamente elevato, ad esempio nei casi di inquinamento ed esposizione accidentali. Inoltre, la definizione di livelli massimi è indispensabile per l'attuazione di un sistema di controllo regolamentare e per assicurare un'applicazione uniforme.
- (13) Misure volte soltanto a definire livelli massimi per le diossine e i PCB diossina-simili nei mangimi non sarebbero sufficientemente efficaci al fine di ridurre l'esposizione umana alle diossine a meno che i livelli fissati non siano così bassi da far sì che gran parte dei mangimi somministrati dovrebbe essere dichiarata inadatta al consumo animale. Si riconosce in generale che, per ridurre attivamente la presenza delle diossine nei mangimi, i livelli massimi dovrebbero essere accompagnati da misure volte a incoraggiare un approccio proattivo, comprese soglie di azione e valori obiettivo per i mangimi unitamente a misure volte a ridurre le emissioni. I valori obiettivo indicano i livelli da raggiungere onde ridurre l'esposizione umana della maggior parte della popolazione portandola alla dose settimanale tollerabile definita dall'SCF. I livelli di azione sono uno strumento che consente alle autorità competenti e agli operatori di individuare i casi in cui è opportuno identificare una fonte di contaminazione e prendere misure per la sua riduzione o eliminazione, non solo in caso di non ottemperanza alle disposizioni della presente direttiva ma anche laddove si riscontrino livelli significativi di diossine al di sopra dei normali livelli di fondo. Ciò produrrà una graduale riduzione dei livelli di diossina nei mangimi e consentirà di raggiungere i livelli obiettivo. Per tale motivo viene indirizzata agli Stati membri una raccomandazione della Commissione nel merito.
- (14) Sebbene da un punto di vista tossicologico si debba applicare una soglia alle diossine e ai PCB diossina-simili, per il momento i livelli massimi sono fissati soltanto per le diossine e i furani e non per i PCB simili alle diossine considerati gli scarsissimi dati disponibili sulla prevalenza di questi ultimi. Il monitoraggio, tuttavia, in particolare circa la presenza di PCB diossina-simili, continuerà onde includere tali sostanze nei livelli massimi.
- (15) Occorre accertare i livelli inaccettabili di diossina nei mangimi alla luce degli attuali livelli di fondo della contaminazione, che variano da un mangime all'altro. Il livello massimo andrebbe fissato tenendo conto della contaminazione di fondo a un livello rigoroso ma fattibile.
- (16) Per assicurare che tutti gli operatori della filiera degli alimenti e dei mangimi continuino a fare tutto il possibile e tutto il necessario per limitare la presenza delle diossine nei mangimi e negli alimenti, i livelli massimi applicabili verranno riveduti entro un periodo di tempo definito onde stabilire livelli massimi più bassi. È necessario realizzare una riduzione complessiva di almeno il 25 % nell'esposizione umana alle diossine entro il 2006.
- (17) I mangimi composti e i materiali costituenti dei mangimi di origine animale non contengono di norma livelli elevati di diossine. Poiché i materiali costituenti di mangimi aventi origine vegetale sono di gran lunga i componenti principali della dieta di molte specie di animali, è opportuno definire un livello massimo anche per tali materiali. Quanto più sensibile è il metodo di analisi, tanto più costosa e lunga è l'analisi per accertare la presenza di diossina. Considerata l'importanza di analizzare il numero più alto possibile di campioni, i livelli massimi proposti sono un pò più alti dei normali livelli di fondo in quanto costituiscono livelli upper-bound.

- (18) È della massima importanza ridurre i livelli complessivi di contaminazione da diossina nei mangimi. È quindi assolutamente indispensabile proibire la miscelazione di materiali componenti di mangimi o di mangimi che rispettano i livelli massimi con materiali componenti di mangimi/mangimi che superino tali livelli massimi.
- (19) È necessario dunque modificare di conseguenza la direttiva 1999/29/CE.
- (20) Il Comitato permanente degli alimenti per animali non ha emesso parere favorevole. La Commissione non ha pertanto potuto adottare le disposizioni previste conformemente alla procedura di cui all'articolo 13 della direttiva 1999/29/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

Gli allegati I e II della direttiva 1999/29/CE sono modificati conformemente all'allegato della presente direttiva.

*Articolo 2*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 1° luglio 2002 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano queste disposizioni a decorrere dal 1° luglio 2002.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione uffi-

ciale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione i testi delle disposizioni del diritto nazionale che essi adottano negli ambiti coperti dalla presente direttiva.

*Articolo 3*

1. Le disposizioni di cui all'articolo 1 saranno rivedute per la prima volta entro il 31 dicembre 2004 alla luce di nuovi dati sulla presenza di diossina e di PCB diossina-simili, in particolare al fine di includere i PCB diossina-simili nei livelli da fissare.

2. Le disposizioni di cui all'articolo 1 ulteriormente rivedute entro il 31 dicembre 2006 al fine di ridurre in modo significativo i livelli massimi.

*Articolo 4*

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

*Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 27 novembre 2001.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

A. NEYTS-UYTTEBROECK

## ALLEGATO

Gli allegati I e II della direttiva 1999/29/CE sono modificati come segue:

1) L'allegato I è modificato come segue:

a) nella tabella, al punto «B. Prodotti», il punto 21 è rimpiazzato dal seguente testo:

Sostanze, prodotti	Mangimi	Contenuto massimo in mg/kg (ppm) relativo a un mangime al tasso di umidità del 12 %
(1)	(2)	(3)
«21. Diossina [somma di dibenzo-para-diossine policlorurate (PCDD) e dibenzofurani policlorurati (PCDF) espressi in equivalenti di tossicità dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) usando gli OMS-TEF (fattori di tossicità equivalente, 1977)] PCDD/F	Tutti i componenti di mangimi di origine vegetale compresi oli vegetali e sottoprodotti	0,75 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg <sup>(5,6)</sup>
	Minerali	1,0 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg <sup>(5,6)</sup>
	Grasso animale compresi i grassi del latte e delle uova	2,0 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg <sup>(5,6)</sup>
	Altri prodotti di animali terrestri compresi il latte ed i prodotti lattiero-caseari, nonché le uova e gli ovoprodotti	0,75 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg <sup>(5,6)</sup>
	Olio di pesce	6 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg <sup>(5,6)</sup>
	Pesce, altri animali marini, loro prodotti e sottoprodotti, ad eccezione dell'olio di pesce <sup>(7)</sup>	1,25 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg <sup>(5,6)</sup>
	Mangimi composti, ad eccezione dei mangimi per animali da pelliccia, per animali da compagnia e per pesci	0,75 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg <sup>(5,6)</sup>
	Mangimi per pesci Mangimi per animali da compagnia	2,25 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg <sup>(5,6)</sup> »

b) Alla fine dell'allegato I, la nota (5) è soppressa e sostituita dalle note seguenti:

<sup>(5)</sup> Concentrazioni upperbound; le concentrazioni upperbound sono calcolate presupponendo che tutti i valori dei diversi congeneri inferiori al limite di determinazione siano pari al limite di determinazione.

<sup>(6)</sup> Questi limiti massimi saranno riveduti per la prima volta entro il 31 dicembre 2004 alla luce di nuovi dati sulla presenza di diossine e PCB diossina-simili, in particolare in vista dell'inclusione dei PCB diossina-simili nei livelli da fissare, e saranno ulteriormente riveduti entro il 31 dicembre 2006 al fine di ridurre in modo significativo i livelli massimi.

<sup>(7)</sup> Il pesce fresco consegnato direttamente ed utilizzato senza lavorazione intermedia per la produzione di mangimi per gli animali da pelliccia è esente dal limite superiore. I prodotti, proteine animali lavorate prodotte a partire da tali animali da pelliccia non possono entrare nella catena alimentare e ne è pertanto vietata la somministrazione agli animali da allevamento tenuti, ingrassati o allevati per la produzione di alimenti.»

2) L'allegato II è modificato come segue:

a) nella tabella, parte A, il punto 4 è rimpiazzato dal seguente testo:

Sostanze, prodotti	Materie prime componenti di mangimi	Contenuto massimo in mg/kg (ppm) del componente relativo a un mangime al tasso di umidità del 12 %
(1)	(2)	(3)
«4. Diossina [somma di dibenzo-para-diossine policlorurate (PCDD) e dibenzofurani policlorurati (PCDF) espressi in equivalenti di tossicità dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) usando gli OMS-TEF (fattori di tossicità equivalente, 1997)] PCDD/F	Tutti i componenti di mangimi di origine vegetale compresi oli vegetali e sottoprodotti	0,75 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg <sup>(2,3)</sup>
	Minerali	1,0 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg <sup>(2,3)</sup>
	Grasso animale compresi i grassi del latte e delle uova	2,0 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg <sup>(2,3)</sup>
	Altri prodotti di animali terrestri compresi il latte ed i prodotti lattiero-caseari, nonché le uova e gli ovoprodotti	0,75 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg <sup>(2,3)</sup>
	Olio di pesce	6 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg <sup>(2,3)</sup>
	Pesce, altri animali marini, loro prodotti e sottoprodotti, ad eccezione dell'olio di pesce <sup>(4)</sup>	1,25 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg <sup>(2,3)</sup>
	Mangimi composti, ad eccezione dei mangimi per animali da pelliccia, per animali da compagnia e per pesci	0,75 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg <sup>(2,3)</sup>
	Mangimi per pesci	2,25 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg <sup>(2,3)</sup> »

b) Alla fine della parte A, la nota (2) è soppressa e sostituita dalle note seguenti:

- «<sup>(2)</sup> Concentrazioni upperbound; le concentrazioni upperbound sono calcolate presupponendo che tutti i valori dei diversi congeneri inferiori al limite di determinazione siano pari al limite di determinazione.
- <sup>(3)</sup> Questi limiti massimi saranno riveduti per la prima volta al più tardi entro il 31 dicembre 2004 alla luce di nuovi dati sulla presenza di diossine e PCB diossina-simili, in particolare in vista dell'inclusione dei PCB diossina-simili nei livelli da fissare, e saranno ulteriormente riveduti al più tardi entro il 31 dicembre 2006 al fine di ridurre in modo significativo i livelli massimi.
- <sup>(4)</sup> Il pesce fresco consegnato direttamente ed utilizzato senza lavorazione intermedia per la produzione di mangimi per gli animali da pelliccia è esente dal limite superiore. I prodotti, proteine animali lavorate prodotte a partire da tali animali da pelliccia non possono entrare nella catena alimentare e ne è pertanto vietata la somministrazione agli animali da allevamento tenuti, ingrassati o allevati per la produzione di alimenti.»