

DIRECTIVA 2001/102/CE DEL CONSEJO**de 27 de noviembre de 2001****por la que se modifica la Directiva 1999/29/CE del Consejo relativa a las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 1999/29/CE del Consejo, de 22 de abril de 1999, relativa a las sustancias y productos indeseables en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, la letra a) de su artículo 10,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 1999/29/CE establece que las materias primas para la alimentación animal sólo podrán ponerse en circulación en la Comunidad si son sanas, cabaes y comerciales.
- (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 presenta 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) La distribución de las dioxinas, los PCB y los PCB similares a las dioxinas en todo el medio ambiente provoca una contaminación de fondo que afecta a todas las plantas terrestres ingeridas directamente o utilizadas como materias primas para la alimentación animal, así como a la cadena alimentaria animal acuática. Lo mismo ocurre con la tierra, que puede contaminar las materias primas usadas en la alimentación animal o ser ingerida directamente por los animales. Además de la contaminación de fondo, puede producirse directamente una contaminación accidental de las materias primas destinadas a la alimentación animal como consecuencia de la descarga localizada de dioxinas procedentes de actividades industriales, de prácticas contaminantes durante su producción, tratamiento o transporte, y de prácticas ilícitas o de fallos de gestión durante la producción de alimentos para animales.
- (7) 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 la tierra, constituyen fuentes potenciales de dioxinas.
- (8) 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 tolerable.

⁽¹⁾ DO L 115 de 4.5.1999, p. 32.

- (9) 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. 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 para la alimentación animal hasta los seres humanos, pasando por los animales destinados a la producción de alimentos. La adopción de medidas en relación con las materias primas para la alimentación animal y los alimentos para animales constituye, por tanto, un paso decisivo de cara a la reducción de la ingesta de dioxinas por los seres humanos.
- (10) Se ha pedido al Comité científico de la alimentación animal (CCAA) que preste asesoramiento sobre las fuentes de contaminación de los alimentos para animales con dioxinas y PCB, incluidos los PCB similares a las dioxinas, sobre la exposición a estas sustancias de los animales destinados a la producción de alimentos, sobre la transferencia de estos compuestos a los productos alimentarios de origen animal, y sobre las posibles repercusiones en la salud animal de las dioxinas y los PCB presentes en los alimentos para animales. El 6 de noviembre de 2000, el CCAA adoptó un dictamen sobre esta cuestión, en el que se indicaba que las harinas y los aceites de pescado eran las materias primas utilizadas en la alimentación animal más contaminadas, y que los productos de origen europeo eran los que presentaban niveles más elevados de contaminación. Seguían a continuación las grasas animales. Las demás materias primas de origen animal o vegetal usadas en la alimentación animal presentaban niveles relativamente bajos de contaminación con dioxinas. Los niveles de contaminación con dioxinas de los forrajes bastos variaban en función de su localización, del grado de contaminación con tierra y de la exposición a fuentes de contaminación atmosférica.
- (11) Es preciso aplicar medidas para reducir la presencia y la liberación de dioxinas en el medio ambiente con vistas a limitar el impacto de la contaminación medioambiental en la contaminación de las materias primas para la alimentación animal. El CCAA recomendó, entre otras cosas, que se insistiera en la necesidad de reducir el impacto de las materias primas para la alimentación animal más contaminadas en la contaminación global por vía alimentaria.
- (12) El establecimiento de contenidos máximos para las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas debería constituir un instrumento adecuado para prevenir exposiciones inaceptablemente elevadas de los animales, así como la distribución de alimentos para animales con niveles de contaminación excesivamente altos, por ejemplo, en casos de 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.
- (13) Las medidas basadas únicamente en el establecimiento de contenidos máximos para las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas en los alimentos para animales 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 para animales debiera ser declarada no apta para el consumo animal. Por regla general, se reconoce que, para reducir activamente la presencia de dioxinas en los alimentos para animales, 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 alimentos para animales, 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 la presente Directiva, sino también cuando se detecten contenidos significativos de dioxinas superiores a los niveles de base normales. Con ello se conseguirá reducir progresivamente los contenidos de dioxinas en los alimentos para animales y, posteriormente, alcanzar los niveles objetivo. A tal fin, se presenta a los Estados miembros una recomendación de la Comisión.
- (14) 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.
- (15) La admisibilidad del contenido de dioxinas de los alimentos para animales debería evaluarse atendiendo a los niveles actuales de contaminación de fondo, que varían de una materia prima para la alimentación animal a otra. El contenido máximo debería fijarse, teniendo en cuenta la contaminación de fondo, a un nivel estricto pero viable.
- (16) 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 una reducción global de la exposición de los seres humanos a las dioxinas de al menos un 25 %.
- (17) Los piensos compuestos y las materias primas de origen vegetal destinadas a la alimentación animal no presentan por lo general niveles de dioxinas elevados. Dado que estas materias primas representan con mucho el principal componente de la dieta de numerosas especies animales, es conveniente fijar un contenido máximo también para estas sustancias. Cuanto más sensible es el método de análisis, más costosos son y más tiempo requieren los análisis para detectar la presencia de dioxinas. Puesto que conviene analizar el mayor número posible de muestras, los contenidos máximos propuestos son algo superiores a los niveles de base normales, ya que constituyen límites superiores.

- (18) Es de vital importancia reducir los niveles generales de contaminación con dioxinas en los alimentos para animales, para lo cual es absolutamente necesario prohibir la mezcla de materias primas para la alimentación animal y de alimentos para animales que presenten contenidos inferiores al máximo autorizado con otros que los superen.
- (19) Procede, pues, modificar en consecuencia la Directiva 1999/29/CE.
- (20) El Comité permanente de la alimentación animal no emitió un dictamen favorable, por lo que la Comisión no ha podido adoptar las disposiciones previstas conforme al procedimiento establecido en el artículo 13 de la Directiva 1999/29/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I y el anexo II de la Directiva 1999/29/CE quedarán modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva antes del 1 de julio de 2002. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Las disposiciones adoptadas serán aplicables a partir del 1 de julio de 2002.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados

miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

1. Las disposiciones citadas en el artículo 1 se revisarán por primera vez el 31 de diciembre de 2004, a más tardar, a la luz de los datos de que pueda disponerse en un futuro sobre la presencia de dioxinas y de PCB similares a las dioxinas, especialmente a fin de aplicar también a estos últimos los contenidos máximos que se fijen.

2. Posteriormente se procederá, el 31 de diciembre de 2006, a más tardar, a una nueva revisión de las disposiciones a que se refiere el artículo 1, a fin de reducir significativamente los contenidos máximos.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de noviembre de 2001.

Por el Consejo

El Presidente

A. NEYTS-UYTTEBROECK

ANEXO

Los anexos I y II de la Directiva 1999/29/CE quedarán modificados como sigue:

1) El anexo I queda modificado como sigue:

a) en el cuadro, el punto 21 del epígrafe «B. Productos» se sustituirá por lo que sigue:

Sustancias, productos	Alimentos para animales	Contenido máximo en mg/kg (ppm) alimentos para animales referido a un contenido de humedad del 12 %
(1)	(2)	(3)
«21. 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 tóxica de la misma organización (FET-OMS, 1997)) PCDD/F	Todas las materias primas para la alimentación animal de origen vegetal, incluidos los aceites vegetales y los subproductos	0,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg ^(5,6)
	Minerales	1,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg ^(5,6)
	Grasa animal, incluida la grasa de leche y la grasa de huevo	2,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg ^(5,6)
	Otros productos de animales terrestres, incluidos la leche y los productos lácteos y los huevos y los ovoproductos	0,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg ^(5,6)
	Aceite de pescado	6 ng EQT PCDD/F OMS/kg ^(5,6)
	Pescado, otros animales marinos, sus productos y subproductos, excepto el aceite de pescado ⁽⁷⁾	1,25 ng EQT PCDD/F OMS/kg ^(5,6)
	Piensos compuestos, excepto los piensos para animales de peletería, de compañía y para peces	0,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg ^(5,6)
	Piensos para peces Alimentos para animales de compañía	2,25 ng EQT-PCDD/F-OMS/kg ^(5,6) »

b) al final del anexo se añadirán las siguientes notas a pie de página:

⁽⁵⁾ Concentraciones del límite superior; las concentraciones del límite superior se calculan dando por sentado que todos los valores de las diferentes sustancias afines que estén por debajo del límite de detección son iguales a este límite.

⁽⁶⁾ Estos contenidos máximos se revisarán por primera vez antes del 31 de diciembre de 2004 a la luz de los datos de que pueda disponerse en un futuro sobre la presencia de dioxinas y de PCB similares a las dioxinas, especialmente a fin de aplicar también a estos últimos los contenidos máximos que se fijen, y, posteriormente, antes del 31 de diciembre de 2006, a fin de reducir significativamente dichos contenidos máximos.

⁽⁷⁾ El pescado fresco suministrado directamente y utilizado sin tratamiento intermedio para la producción de piensos para animales de peletería no está sometido al contenido máximo. Los productos y las proteínas transformadas que se hayan elaborado a partir de estos animales de peletería no pueden entrar en la cadena alimentaria, y está prohibido utilizarlos en la alimentación de animales de granja mantenidos, cebados o criados para la producción de alimentos.»

2) El anexo II queda modificado como sigue:

a) el punto 4 del cuadro de la parte A se sustituirá por lo que sigue:

Sustancias, productos	Materias primas para la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en materias primas para la alimentación animal referido a un contenido de humedad del 12 %
(1)	(2)	(3)
«4. 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 tóxica de la misma organización (FET-OMS, 1997)) PCDD/F	Todas las materias primas para la alimentación animal de origen vegetal, incluidos los aceites vegetales y los subproductos	0,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg ^(2,3)
	Minerales	1,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg ^(2,3)
	Grasa animal, incluida la grasa de leche y la grasa de huevo	2,0 ng EQT PCDD/F OMS/kg ^(2,3)
	Otros productos de animales terrestres, incluidos la leche y los productos lácteos y los huevos y los ovoproductos	0,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg ^(2,3)
	Aceite de pescado	6 ng EQT PCDD/F OMS/kg ^(2,3)
	Pescados, otros animales marinos, sus productos y subproductos, excepto el aceite de pescado ⁽⁴⁾	1,25 ng EQT PCDD/F OMS/kg ^(2,3)
	Pienso compuesto, excepto los piensos para animales de peletería, de compañía y para peces	0,75 ng EQT PCDD/F OMS/kg ^(2,3)
	Pienso para peces Alimentos para animales de compañía	2,25 ng EQT PCDD/F OMS/kg ^(2,3) »

b) al final de la parte A, la nota a pie de página (2) se suprimirá y se sustituirá por lo siguiente:

- «⁽²⁾ Concentraciones del límite superior; las concentraciones del límite superior se calculan dando por sentado que todos los valores de las diferentes sustancias afines que estén por debajo del límite de detección son iguales a este límite.
- ⁽³⁾ Estos contenidos máximos se revisarán por primera vez, a más tardar, el 31 de diciembre de 2004, a la luz de los datos de que pueda disponerse en un futuro sobre la presencia de dioxinas y de PCB similares a las dioxinas, especialmente a fin de aplicar también 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.
- ⁽⁴⁾ El pescado fresco suministrado directamente y utilizado sin tratamiento intermedio para la producción de piensos para animales de peletería no está sometido al contenido máximo. Los productos y las proteínas transformadas que se hayan elaborado a partir de estos animales de peletería no pueden entrar en la cadena alimentaria, y está prohibido utilizarlos en la alimentación de animales de granja mantenidos, cebados o criados para la producción de alimentos.»