



Federal Ministry  
of Food  
and Agriculture

# European Legislation on Undesirable Substances – Dioxins/PCBs

Dioxin - Symposium

Brazil, 19 – 20 December 2016

Dr. Sabine Kruse



# The European Dioxin - Legislation



C 322/2 PT Jornal Oficial das Comunidades Europeias 17.11.2001

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO CONSELHO, AO PARLAMENTO EUROPEU E AO COMITÉ  
ECONÓMICO E SOCIAL

Estratégia comunitária em matéria de dioxinas, furanos e policlorobifenilos

(2001/C 322/02)

[COM(2001) 593 final]

10.1.2002 PT Jornal Oficial das Comunidades Europeias L 6/45

DIRECTIVA 2001/102/CE DO CONSELHO  
de 27 de Novembro de 2001  
que altera a Directiva 1999/29/CE do Conselho relativa às substâncias e produtos indesejáveis nos  
alimentos para animais

**Pro**

**Maximum levels ?**

**Contra**

- cut the peaks
- legal clarity
- better control

- flexible reaction
- exhaustion of limits
- no pressure of reduction

**July 1998**

**November 2001**

# Relevant EU Legislation on Feed Safety

## Food law

Reg. EC 178/2002

## Official control

Reg. EC 882/2004

## Feed additives

Reg. EC 1831/2003

## Undesirable substances in feed

Dir. 2002/32/EC

## Pesticide residues

Reg. EC 396/2005

## Feed hygiene

Reg. EC 1831/2005

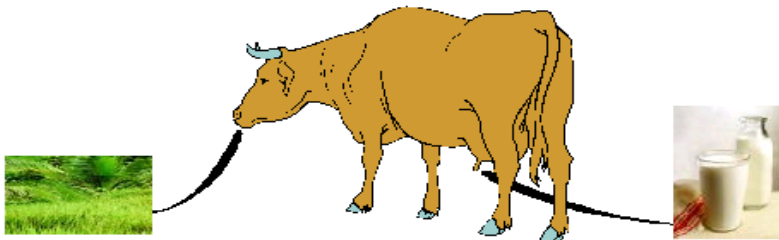
## Feed marketing

Reg. EC 767/2009

## Sampling and analysis

Reg. EC 152/2009

# The Purpose of the Directive 2002/32/EC



Transfer of undesirable substances from feed into edible products of food producing animals, including biotransformation.

Animal feed can be a significant source of contaminants entering the food chain and the environment.

# Legislation on Undesirable Substances

The measures of the Directive 2002/32/EC help to eliminate or reduce such inputs and contribute to protect

consumer health,

animal health and productivity,

and the environment.



42 RO Jurnalul Oficial al Uniunii Europene 03/rol. 42  
32002L0032  
30.5.2002 JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE L 140/10

**DIRECTIVA 2002/32/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**  
din 7 mai 2002  
privind substanțele nedorite din furaje

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 152 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei (1),

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social (2),

după consultarea Comitetului Regiunilor,

în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat (3), având în vedere textul comun aprobat de comitetul de conciliere la 26 martie 2002,

întrucât:

- (1) Sunt necesare numeroase modificări la Directiva 1999/29/CE a Consiliului din 22 aprilie 1999 privind substanțele și produsele nedorite din furaje (4). Din motive de claritate și eficiență, directiva în cauză trebuie reformată.
- (2) Producția de efective de animale ocupă un loc foarte important în agricultura comunitară, iar rezultatele satisfăcătoare în domeniul sănătății publice, sănătății animale, bunăstării animalelor, medului și situației financiare a crescătorilor de animale depind în mare măsură de folosirea unor furaje corespunzătoare de bună calitate.
- (3) Sunt necesare reguli privind furajele pentru a asigura productivitatea și dezvoltarea durabilă în agricultură, precum și sănătatea publică și sănătatea animală, bunăstarea animalelor și mediul. De asemenea, sunt necesare reglementări cuprinzătoare în domeniul igienei pentru a garanta furaje de calitate bună la ferme individuale, chiar și atunci când furajele nu sunt produse comercial.
- (4) Aceleași reguli privind calitatea și siguranța produselor pentru furaje ar trebui să se aplice calității și siguranței apei consumate de animale. Deși definiția furajelor nu exclude

apa din categoria furajelor, aceasta nu este inclusă în lista neexhaustivă a principalelor materii prime furajere, prevăzută de Directiva 96/25/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996 privind circulația și folosirea materialelor prime furajere (5). Chestiunea privind considerarea apei drept furaj ar trebui examinată în cadrul directivei menționate.

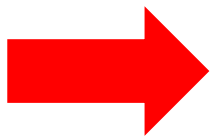
- (5) S-a stabilit că aditivii pot conține substanțe nedorite. Prin urmare, domeniul de aplicare al directivei ar trebui extins pentru a include aditivii.
- (6) Produsele pentru furaje pot conține substanțe nedorite care pot pune în pericol sănătatea animală sau, datorită prezenței lor în produsele de origine animală, sănătatea oamenilor sau mediul.
- (7) Este imposibil să se elimine complet prezența substanțelor nedorite, dar este important să fie redus conținutul lor în produsele pentru furaje, având în vedere toxicitatea acută a substanțelor, bioacumulabilitatea și degradabilitatea lor, în vederea prevenirii efectelor nedorite și nocive. În prezent nu este oportun să se stabilească acest conținut sub nivelurile detectabile prin modalitățile de analiză care urmează a fi definite pentru Comunitate.
- (8) Metodele de determinare a reziduurilor de substanțe nedorite devin tot mai sofisticate, astfel încât se pot detecta chiar și cantitățile de reziduur care sunt neglijabile pentru sănătatea animală și a oamenilor.
- (9) Substanțele nedorite pot fi prezente în produsele pentru furaje numai cu respectarea condițiilor prevăzute de prezența directivă și nu pot fi utilizate în nici un alt mod pentru furaje. Prin urmare, prezența directivă ar trebui să se aplice fără a aduce atingere altor dispoziții comunitare privind furajele, în special normelor aplicabile furajelor combinate.
- (10) Prezența directivă trebuie să se aplice produselor pentru furaje de îndată ce acestea intră pe teritoriul Comunității. Prin urmare, trebuie să se prevadă că nivelurile maxime stabilite de substanțe nedorite se aplică, în general, de la data la care produsele pentru furaje sunt puse în circulație sau utilizate, în toate etapele, în special de îndată ce sunt importate.

(1) JO C 89 E, 28.3.2000, p. 70 și JO C 96 E, 27.3.2001, p. 346.  
(2) JO C 140, 18.5.2000, p. 9.  
(3) Avizul Parlamentului European din 4 octombrie 2000 (JO C 178, 22.8.2001, p. 146), Propoziția comună a Consiliului din 17 septembrie 2001 (JO C 4, 7.1.2002, p. 1) și Decizia Parlamentului European din 12 decembrie 2001 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial), Decizia Parlamentului European din 10 aprilie 2002 și Decizia Consiliului din 22 aprilie 2002.  
(4) JO L 115, 4.5.1999, p. 32.  
(5) JO L 125, 23.5.1996, p. 35. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2000/6/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 105, 3.5.2000, p. 36).

# Undesirable Substance



*'Undesirable substance means **any substance or product**, with the exception of pathogenic agents, which is present in and/or on the product intended for animal feed and which presents a **potential danger to animal or human health** or to the **environment** or could **adversely affect livestock production.**'*  
(Directive 2002/32/EC)

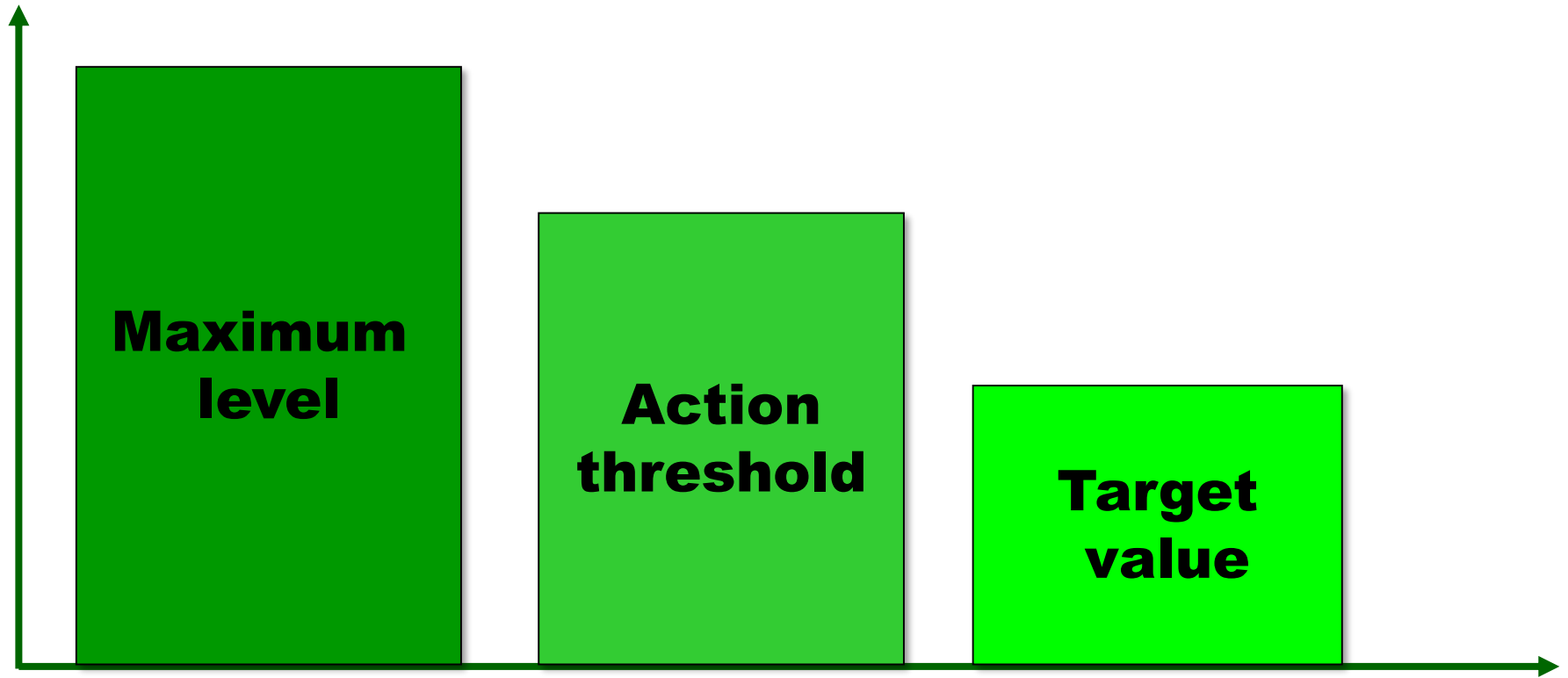


The definition of undesirable substances includes all substances irrespective whether they are listed in the Annexes of the Directive 2002/32/EC or not.





# European “Three-Pillar-Strategy”

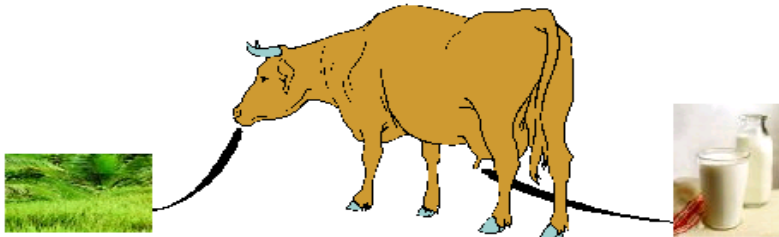


# European Maximum Levels PCDD/F and PCBs

FEED



FOOD



Maximum levels for dioxins/PCBs are based on background levels.

Maximum level



Maximum level



**ALARA**

As Low As Reasonably Achievable

# European Maximum Levels PCDD/F

Substância indesejável	Produtos destinados à alimentação animal	Limite máximo em ng PCDD/F-TEQ-OMS/ /kg (ppt) <sup>(1)</sup> de alimento para um teor de humidade de 12 %
<p>Dioxinas [soma das dibenzo-p-dioxinas policloradas (PCDD) e dos dibenzofuranos policlorados (PCDF), expressa em equivalente tóxico OMS com base nos fatores de equivalência tóxica da OMS (TEF-OMS) de 2005 <sup>(2)</sup>]</p>	<p>Matérias-primas para alimentação animal de origem vegetal</p>	0,75
	<p>com exceção de:</p>	
	<p>— óleos vegetais e seus subprodutos.</p>	0,75
	<p>Matérias-primas para alimentação animal de origem mineral.</p>	0,75
	<p>Matérias-primas para alimentação animal de origem animal:</p>	
	<p>— gordura animal, incluindo a gordura do leite e do ovo,</p>	1,50
<p>— outros produtos provenientes de animais terrestres, incluindo o leite, os produtos lácteos, os ovos e os ovoprodutos,</p>	0,75	
<p>— óleo de peixe,</p>	5,0	
<p>— peixes, outros animais aquáticos e produtos deles derivados, à exceção de óleo de peixe, proteínas de peixe hidrolisadas que contenham mais de 20 % de gordura <sup>(3)</sup> e farinha de crustáceos,</p>	1,25	

# European Maximum Levels PCDD/F

Substância indesejável	Produtos destinados à alimentação animal	Limite máximo em ng PCDD/F-TEQ-OMS/ /kg (ppt) (1) de alimento para um teor de humidade de 12 %
	— proteínas de peixe hidrolisadas que contenham mais de 20 % de gordura e farinha de crustáceos.	1,75
	Os aditivos para alimentação animal argilas caulínicas, vermiculite, natrolite-fonolite, aluminatos de cálcio sintéticos e clinoptilolite de origem sedimentar pertencentes aos grupos funcionais dos aglutinantes e dos antiaglomerantes.	0,75
	Aditivos para alimentação animal pertencentes ao grupo funcional dos compostos de oligoelementos.	1,0
	Pré-misturas	1,0
	Alimentos compostos para animais com exceção de:	0,75
	— alimentos compostos para animais de companhia e peixes,	1,75
	— alimentos compostos para animais destinados à produção de peles com pelo.	—

**Maximum level for complete feed = limit of the daily ration**

# European Maximum Levels PCDD/F + dl PCBs

Substância indesejável	Produtos destinados à alimentação animal	Limite máximo em ng PCDD/F-PCB-TEQ-OMS/kg (ppt) (1) de alimento para um teor de humidade de 12 %
<p>Soma de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina e soma das dibenzodioxinas policloradas (PCDD) e dos dibenzofuranos policlorados (PCDF) e dos bifenilos policlorados (PCB), expressa em equivalente tóxico OMS com base nos fatores de equivalência tóxica da OMS (TEF-OMS) de 2005 (2)</p>	<p>Matérias-primas para alimentação animal de origem vegetal, com exceção de:</p>	1,25
	<p>— óleos vegetais e seus subprodutos.</p>	1,5
	<p>Matérias-primas para alimentação animal de origem mineral.</p>	1,0
	<p>Matérias-primas de origem animal para alimentação animal:</p>	
	<p>— gordura animal, incluindo a gordura do leite e do ovo</p>	2,0
	<p>— outros produtos provenientes de animais terrestres, incluindo o leite, os produtos lácteos, os ovos e os ovoprodutos</p>	1,25
	<p>— óleo de peixe</p>	20,0
	<p>— peixes, outros animais aquáticos e produtos deles derivados, à exceção de óleo de peixe e hidrolisados de proteínas de peixe que contenham mais de 20 % de gordura (3)</p>	4,0
	<p>— hidrolisados de proteínas de peixe que contenham mais de 20 % de gordura</p>	9,0
	<p>Argilas cauliniticas de aditivos para alimentação animal, vermiculite, natrolite-fonolite, aluminatos de cálcio sintéticos e clinoptilolite de origem sedimentar pertencentes aos grupos funcionais dos aglutinantes e dos antiaglomerantes.</p>	1,5
<p>Aditivos para alimentação animal pertencentes ao grupo funcional dos compostos de oligoelementos</p>	1,5	

# European Maximum Levels PCDD/F + dl PCBs

Substância indesejável	Produtos destinados à alimentação animal	Limite máximo em ng PCDD/F-PCB-TEQ-OMS/kg (ppt) (!) de alimento para um teor de humidade de 12 %
	<p>Pré-misturas.</p> <p>Alimentos compostos, com exceção de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— alimentos compostos para animais de companhia e peixes,</li><li>— alimentos compostos para animais destinados à produção de peles com pelo</li></ul>	<p>1,5</p> <p>1,5</p> <p>5,5</p> <p>—</p>

# European Maximum Levels n dl PCBs

Substância indesejável	Produtos destinados à alimentação animal	Limite máximo em µg/ /kg (ppb) de alimento para um teor de hu- midade de 12 % (*)
3. PCB não seme- lhantes a dioxinas [soma de PCB 28, PCB 52, PCB 101, PCB 138, PCB 153 e PCB 180 (CIEM - 6) (*)	Matérias-primas para alimentação animal de origem vegetal	10
	Matérias-primas para alimentação animal de origem mineral.	10
	Matérias-primas de origem animal para alimentação animal:	
	— gordura animal, incluindo a gordura do leite e do ovo	10
	— outros produtos provenientes de animais terrestres, incluindo o leite, os produtos lácteos, os ovos e os ovoprodutos	10
	— óleo de peixe	175
	— peixes, outros animais aquáticos e produtos deles derivados, à exceção de óleo de peixe e hidrolisados de proteínas de peixe que contenham mais de 20 % de gordura (*)	30
	— hidrolisados de proteínas de peixe que contenham mais de 20 % de gordura	50
	Argilas caulínicas de aditivos para alimentação animal, vermiculite, natrolite-fonolite, aluminatos de cálcio sintéticos e clinoptilolite de origem sedimentar pertencentes aos grupos funcionais dos aglutinantes e dos antiaglomerantes.	10
	Aditivos para alimentação animal pertencentes ao grupo funcional dos compostos de oligoelementos	10
Pré-misturas.	10	
Alimentos compostos, com exceção de:	10	
— alimentos compostos para animais de companhia e peixes	40	
— alimentos compostos para animais destinados à produção de peles com pelo	—	

# European Safety Concept



- The provisions apply for **all types of feed and feed ingredients**, including additives, premixtures.



- The **maximum level** applies for the relevant feed type calculated on a **moisture content of 12% (= 88% dry matter)**.



- **Feed exceeding the maximum levels** established in Annex I shall **not be placed on the market or diluted** with the same or other feed.



# European Safety Concept



- The **maximum level for complete feed** applies for the **daily ration**.



- The content of undesirable substances in **feed materials and complementary feed** shall not exceed the **maximum level for the daily ration**, taking into account the intended use of the feed material or complementary feed (labelling provision for complementary feed, which exceed the level for complete feed).

# European Safety Concept



- Feed exceeding a maximum level may be **decontaminated by cleaning or detoxification**, but not be 'blended down' or diluted.

**Detoxification processes** may be used under specific conditions:

only for  
decontamination



- ✓ Feed for decontamination must be **labelled** for this purpose.
- ✓ Feed business operators, which carry out the **detoxification must be authorized** by the competent authority.
- ✓ The **detoxification process** is safe and effective and the detoxified products are safe.
- ✓ **EFSA** performs a scientific assessment of the detoxification process and evaluate the compliance with the criteria of acceptability.

# European Safety Concept



- Feed that exceed a maximum level should be notified *via* the **Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)**, if the feed, when correctly used, represents any danger to human health, animal health or to the environment or could adversely affect livestock production.
- In case the maximum level or action threshold of an undesirable substance in a feed is exceeded, **the feed business operator and the competent authority** are obliged to **detect the source** of the contamination and measures should be taken to **reduce the level or to eliminate** the undesirable substances.

# Action Thresholds for PCDD/F and dl PCBs

## ANEXO II

### LIMIARES DE INTERVENÇÃO PARA OS ESTADOS-MEMBROS PROCEDEREM A INVESTIGAÇÕES, NA ACEPÇÃO DO ARTIGO 4.º, N.º 2

#### SECÇÃO: DIOXINAS E PCB

Substâncias indesejáveis	Produtos destinados à alimentação animal	Limiar de intervenção em ng PCDD/F-TEQ-OMS/kg (ppt) (*) de alimento para um teor de humidade de 12 %	Comentários e informações complementares (p. ex.: natureza das investigações a efetuar)
1. Dioxinas [soma das dibenzo- <i>para</i> -dioxinas policloradas (PCDD) e dos dibenzofuranos policlorados (PCDF), expressa em equivalente tóxico OMS com base nos fatores de equivalência tóxica da OMS (TEF-OMS) de 2005 (*)]	Matérias-primas para alimentação animal de origem vegetal	0,5	(*)
	com exceção de:		
	— óleos vegetais e seus subprodutos.	0,5	(*)
	Matérias-primas para alimentação animal de origem mineral.	0,5	(*)
	Matérias-primas para alimentação animal de origem animal:		
— gordura animal, incluindo a gordura do leite e do ovo,	0,75	(*)	
— outros produtos provenientes de animais terrestres, incluindo o leite, os produtos lácteos, os ovos e os ovo-produtos,	0,5	(*)	

(\*) Identificação da fonte de contaminação. Quando a fonte for identificada, adotar medidas adequadas, sempre que possível, para reduzir ou eliminar a fonte de contaminação.

(\*) Em muitos casos, poderá não ser necessário efetuar uma análise para determinar a fonte de contaminação, uma vez que os níveis de contaminação de base se encontram, em algumas zonas, próximo ou acima do nível de ação. Todavia, nos casos em que o nível de ação for ultrapassado, devem ser registadas todas as informações, como o período de amostragem, a origem geográfica, as espécies de peixes, etc., tendo em vista medidas futuras destinadas a gerir a presença de dioxinas e de compostos sob a forma de dioxina nestas matérias para a alimentação animal.

**Action thresholds** can be established to trigger actions, taking into account the background level, when continued effort is still needed to restrict the presence of some specific undesirable substances to the lowest possible level.

The action threshold is not a maximum level in law, no offence may be committed, provided that the maximum level is not exceeded.

# Action Thresholds for PCDD/F and dl PCBs

## ANEXO II

LIMIARES DE INTERVENÇÃO PARA OS ESTADOS-MEMBROS PROCEDEREM A INVESTIGAÇÕES,  
NA ACEPÇÃO DO ARTIGO 4.º, N.º 2

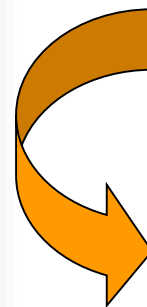
SECÇÃO: DIOXINAS E PCB

Substâncias indesejáveis	Produtos destinados à alimentação animal	Limiar de intervenção em ng PCDD/F-TEQ-OMS/kg (ppt) (*) de alimento para um teor de humidade de 12 %	Comentários e informações complementares (p. ex.: natureza das investigações a efetuar)
1. Dioxinas [soma das dibenzo- <i>para</i> -dioxinas policloradas (PCDD) e dos dibenzofuranos policlorados (PCDF), expressa em equivalente tóxico OMS com base nos fatores de equivalência tóxica da OMS (TEF-OMS) de 2005 (*)]	Matérias-primas para alimentação animal de origem vegetal	0,5	(*)
	com exceção de:		
	— óleos vegetais e seus subprodutos.	0,5	(*)
	Matérias-primas para alimentação animal de origem mineral.	0,5	(*)
	Matérias-primas para alimentação animal de origem animal:		
— gordura animal, incluindo a gordura do leite e do ovo,	0,75	(*)	
— outros produtos provenientes de animais terrestres, incluindo o leite, os produtos lácteos, os ovos e os ovo-produtos,	0,5	(*)	

(\*) Identificação da fonte de contaminação. Quando a fonte for identificada, adotar medidas adequadas, sempre que possível, para reduzir ou eliminar a fonte de contaminação.

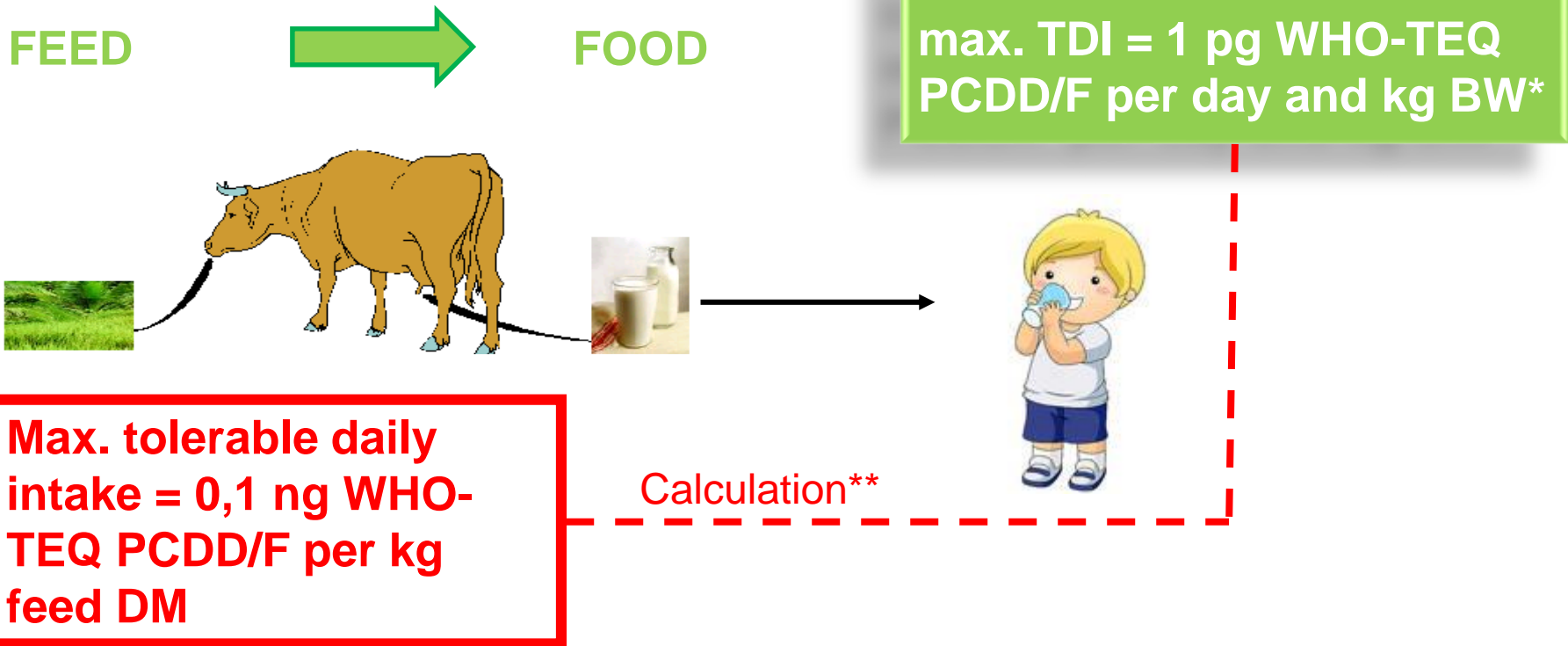
(\*) Em muitos casos, poderá não ser necessário efetuar uma análise para determinar a fonte de contaminação, uma vez que os níveis de contaminação de base se encontram, em algumas zonas, próximo ou acima do nível de ação. Todavia, nos casos em que o nível de ação for ultrapassado, devem ser registadas todas as informações, como o período de amostragem, a origem geográfica, as espécies de peixes, etc., tendo em vista medidas futuras destinadas a gerir a presença de dioxinas e de compostos sob a forma de dioxina nestas matérias para a alimentação animal.

Once the source of contamination is identified, **appropriate measures** have to be taken, where possible, **to reduce or eliminate the source of contamination.**



**Strategy of  
Minimization**

# European Target Value for Dioxins/PCBs ?



\*Recommendation of the Scientific Committee on Food: 14 pg WHO –TEQ PCDD/F per kg BW and week for dioxins and dl PCBs

\*\*Reference: VDI Guideline 2310 Blatt 46 „Maximum immission levels for dioxins for the protection of farm animals“

# Strategy of Minimization of Dioxins/PCB

- ✓ Reduction of emissions by environmental measures
- ✓ Prevention of contamination of feed by production processes
- ✓ Ban of certain highly contaminated feed from the feed chain
- ✓ Development and implementation of cleaning and decontamination processes