31999L0050

DYREKTYWA KOMISJI 1999/50/WE
z dnia 25 maja 1999 r.
zmieniająca dyrektywę 91/321/EWG w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego [1], zmienioną dyrektywą 96/84/WE Parlamentu Europejskiego i Rady [2], w szczególności jej art. 4 ust. 1,

po konsultacji z Naukowym Komitetem ds. Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Artykuł 6 dyrektywy Komisji 91/321/EWG [3], ostatnio zmienionej dyrektywą 96/4/WE [4], przewiduje, że preparaty dla niemowląt i preparaty pochodne nie mogą zawierać żadnej substancji w takiej ilości, która mogłaby narazić na niebezpieczeństwo zdrowie niemowląt i małych dzieci oraz niezbędne jest bezzwłoczne ustalenie najwyższych dopuszczalnych poziomów takich substancji.

(2) Różne rozporządzenia w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w takich produktach są przyczyną barier w handlu między niektórymi Państwami Członkowskimi.

(3) Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów, wymienione w dyrektywie Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni [5], ostatnio zmienionej dyrektywą 97/41/WE [6], 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i na ich powierzchni [7], ostatnio zmienionej dyrektywą Komisji 98/82/WE [8], nr 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i na ich powierzchni [9], ostatnio zmienionej dyrektywą 98/82/WE i 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich powierzchni [10], ostatnio zmienionej dyrektywą 98/82/WE, pozostają bez uszczerbku dla szczególnych przepisów, stosowanych do preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych.

(4) Uwzględniając międzynarodowe zobowiązania Wspólnoty w przypadkach, gdy odpowiednie dowody naukowe są niewystarczające, zasady ostrożności pozwalają Wspólnocie na tymczasowe przyjmowanie środków na podstawie dostępnych stosownych informacji, do czasu dodatkowej oceny ryzyka i przeglądu tych środków w odpowiednim czasie.

(5) Na podstawie dwóch opinii Naukowego Komitetu ds. Żywności z dnia 19 września 1997 r. i dnia 4 czerwca 1998 r. istnieją obecnie wątpliwości co do stosowności istniejących dopuszczalnych dziennych wartości przyjęcia (ADI) w związku z ochroną zdrowia niemowląt i małych dzieci; wyrażone wątpliwości dotyczą nie tylko pestycydów i pozostałości pestycydów, ale również niebezpiecznych substancji chemicznych i dlatego Komisja zbada możliwość ustalenia w jak najkrótszym terminie najwyższych dopuszczalnych poziomów metali ciężkich, zawartych w żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci.

(6) Dlatego, podobnie jak dla żywności, również dla poszczególnych zastosowań żywieniowych, przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci, należy przyjąć bardzo niskie wspólne dopuszczalne poziomy dla wszystkich pestycydów.

(7) Te bardzo niskie wspólne dopuszczalne poziomy ustala się jako 0,01 mg/kg, co w praktyce stanowi minimalną wykrywalną wartość.

(8) Wymagane są surowe ograniczenia dotyczące pozostałości pestycydów; starannie dobierając surowce oraz przyjmując, że preparaty dla niemowląt i preparaty pochodne poddawane są intensywnymprocesom przetwarzania

[1] Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 27.
[2] Dz.U. L 48 z. 19.2.1997, str. 20.
[3] Dz.U. L 175 z. 4.7.1991, str. 35.
[4] Dz.U. L 49 z. 28.2.1996, str. 12.
[5] Dz.U. L 340 z 9.12.1976, str. 26.
[6] Dz.U. L 184 z 12.7.1997, str. 33.
[7] Dz.U. L 221 z 7.8.1986, str. 37.
[8] Dz.U. L 290 z 29.10.1998, str. 25.
[9] Dz.U. L 221 z 7.8.1986, str. 43.
[10] Dz.U. L 350 z. 14.12.1990, str. 71.

podczas produkcji, możliwe jest wytworzenie produktów zawierających bardzo niskie poziomy pestycydów.

(9) Jednakże dla niewielkiej ilości pestycydów nawet tak niskie poziomy mogą doprowadzić do tego, że w najgorszym przypadku przyjęcia ADI tych pestycydów będą przekroczone; dlatego preparaty dla niemowląt i preparaty pochodne powinny być wolne od tych konkretnych pestycydów i należy je produkować bez ich użycia.

(10) Niniejsza dyrektywa odzwierciedla stan obecnej wiedzy na temat tych substancji; każda zmiana, oparta na podstawach naukowych lub postępie technicznym, będzie wprowadzana na podstawie procedury ustanowionej w art. 13 dyrektywy 89/398/EWG.

(11) Dyrektywa 91/321/EWG powinna zostać odpowiednio zmieniona.

(12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 91/321/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 ust. 2 dodaje się lit. e) w brzmieniu:

„e) »pozostałość pestycydów« oznacza pozostałość w preparatach dla niemowląt i preparatach pochodnych środków ochrony roślin, określonych w art. 2 pkt 1 dyrektywy Rady 91/414/EWG (*), łącznie z ich metabolitami i produktami, wynikającymi z ich rozpadu bądź reakcji;

(*) Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1.";

2) artykuł 6 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 6*

1. Preparaty dla niemowląt i preparaty pochodne nie zawierają żadnej substancji w ilości mogącej zaszkodzić zdrowiu niemowląt i małych dzieci. Należy bezzwłocznie ustalić ich najwyższe dopuszczalne poziomy.

2. Preparaty dla niemowląt i preparaty pochodne nie mogą zawierać pozostałości poszczególnych pestycydów na poziomach przekraczających 0,01 mg/kg produktu przeznaczonego do bezpośredniego spożycia lub po przygotowaniu zgodnie z instrukcją producenta.

Analityczne metody określenia poziomów pozostałości pestycydów muszą stanowić ogólnie przyjęte ujednolicone metody.

3. Pestycydy, wymienione w załączniku IX, nie mogą być stosowane do produktów rolnych przeznaczonych do wytwarzania preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych.

4. Należy ustalić niezbędne kryteria mikrobiologiczne.";

3) następujący tekst dodaje się jako załącznik IX:

„*ZAŁĄCZNIK IX*

Pestycydy, które nie mogą być stosowane do produktów rolnych, przeznaczonych do wytwarzania preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych:

Nazwa chemiczna substancji
…

"

Artykuł 2

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywa nie później niż dnia 30 czerwca 2000 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Te przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne stosuje się w taki sposób, aby:

a) zezwolić na handel produktami zgodnymi z niniejszą dyrektywą nie później niż od dnia 30 czerwca 2000 r.;

b) zakazać handlu produktami, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą z mocą od dnia 1 lipca 2002 r.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Państwa Członkowskie ustalają sposób dokonania takiego odniesienia.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 25 maja 1999 r.

W imieniu Komisji

Martin BANGEMANN

Członek Komisji