

ΟΔΗΓΙΑ 1999/50/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Μαΐου 1999

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/321/ΕΟΚ σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 89/398/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 98/84/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 4, παράγραφος 1,

μετά από διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή τροφίμων,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι, σύμφωνα με το άρθρο 6 της οδηγίας 91/321/ΕΟΚ της Επιτροπής⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/4/ΕΚ⁽⁴⁾, τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να περιέχουν καμία ουσία σε ποσότητα τέτοια που να θέτει σε κίνδυνο την υγεία των βρεφών και των μικρών παιδιών και τα απαραίτητα μέγιστα επίπεδα των ουσιών αυτών καθορίζονται αμέσως·
- (2) ότι οι διάφοροι κανονισμοί που ισχύουν σχετικά με τα ανώτατα επίπεδα καταλοίπων φυτοφαρμάκων στα προϊόντα αυτά δημιουργούν φραγμούς στις συναλλαγές μεταξύ ορισμένων κρατών μελών·
- (3) ότι τα ανώτατα επίπεδα καταλοίπων φυτοφαρμάκων που καθορίζονται στην οδηγία 76/895/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1976, περί του καθορισμού της μέγιστης περιεκτικότητας για τα κατάλοιπα των φυτοφαρμάκων επί και εντός των οπωροκηπευτικών⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 97/41/ΕΚ⁽⁶⁾, στην οδηγία 86/362/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1986, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων περιεκτικότητων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων μέσα και πάνω στα σιτηρά⁽⁷⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 98/82/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁸⁾, στην οδηγία 86/363/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Ιουλίου 1986, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων περιεκτικότητων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων πάνω και μέσα στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης⁽⁹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 98/82/ΕΚ, και

στην οδηγία 90/642/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Νοεμβρίου 1990, που αφορά τον καθορισμό των ανωτάτων περιεκτικότητων για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων επάνω ή μέσα σε ορισμένα προϊόντα φυτικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων των οπωροκηπευτικών⁽¹⁰⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 98/82/ΕΚ, εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων που ισχύουν για τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας·

- (4) ότι, λαμβανομένων υπόψη των διεθνών υποχρεώσεων της Κοινότητας, σε περίπτωση που τα σχετικά επιστημονικά δεδομένα είναι ανεπαρκή, η αρχή της προφύλαξης παρέχει στην Κοινότητα τη δυνατότητα να λαμβάνει προσωρινά μέτρα με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία έως ότου διεξαχθεί συμπληρωματική εκτίμηση του κινδύνου και αναθεώρηση του μέτρου εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος·
- (5) ότι, βάσει των δύο γνωμών που εξέδωσε η επιστημονική επιτροπή τροφίμων στις 19 Σεπτεμβρίου 1997 και στις 4 Ιουνίου 1998, υπάρχουν επί του παρόντος αμφιβολίες ως προς την καταλληλότητα των υφιστάμενων αποδεκτών τιμών ημερήσιας πρόσληψης για την προστασία της υγείας των βρεφών και των μικρών παιδιών· ότι οι εκφραζόμενες αμφιβολίες αφορούν τόσο τα φυτοφάρμακα και τα κατάλοιπά τους, όσο και τις επικίνδυνες χημικές ουσίες και, ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα εξετάσει τη δυνατότητα καθορισμού, το ταχύτερο δυνατόν, ανωτάτων επιπέδων για τα βαρέα μέταλλα που περιέχονται στις τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά·
- (6) ότι είναι συνεπώς σκόπιμο να θεσπιστεί για τα τρόφιμα ειδικής διατροφής που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, μια χαμηλότερη οριακή τιμή που θα είναι κοινή για όλα τα φυτοφάρμακα·
- (7) ότι η χαμηλότερη αυτή κοινή τιμή θα πρέπει να καθορισθεί σε 0,01 mg/kg, το οποίο αντιπροσωπεύει στην πράξη το ελάχιστο ανιχνεύσιμο επίπεδο·
- (8) ότι θα πρέπει να απαιτηθεί σοβαρός περιορισμός των καταλοίπων φυτοφαρμάκων· ότι μια προσεκτική επιλογή των πρώτων υλών, αφενός, και το γεγονός ότι τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας υφίστανται

⁽¹⁾ ΕΕ L 186 της 30.6.1989, σ. 27.⁽²⁾ ΕΕ L 48 της 19.2.1997, σ. 20.⁽³⁾ ΕΕ L 175 της 4.7.1991, σ. 35.⁽⁴⁾ ΕΕ L 49 της 28.2.1996, σ. 12.⁽⁵⁾ ΕΕ L 340 της 9.12.1976, σ. 26.⁽⁶⁾ ΕΕ L 184 της 12.7.1997, σ. 33.⁽⁷⁾ ΕΕ L 221 της 7.8.1986, σ. 37.⁽⁸⁾ ΕΕ L 290 της 29.10.1998, σ. 25.⁽⁹⁾ ΕΕ L 221 της 7.8.1986, σ. 43.⁽¹⁰⁾ ΕΕ L 350 της 14.12.1990, σ. 71.

διεξοδική επεξεργασία στο πλαίσιο της βιομηχανικής τους παραγωγής αφετέρου, καθιστούν εφικτή την παραγωγή προϊόντων με ιδιαίτερα χαμηλά επίπεδα καταλοίπων φυτοφαρμάκων·

- (9) ότι για έναν μικρό αριθμό φυτοφαρμάκων, ωστόσο, ακόμη και τα χαμηλά αυτά επίπεδα όταν ληφθούν υπό τις χειρουργικές συνθήκες μπορούν να οδηγήσουν σε υπέρβαση της τιμής της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης που ισχύει για τα εν λόγω φυτοφάρμακα· ότι, κατά συνέπεια, τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας πρέπει να είναι απηλλαγμένα των συγκεκριμένων φυτοφαρμάκων και πρέπει να παράγονται χωρίς τη χρήση των εν λόγω φυτοφαρμάκων·
- (10) ότι η παρούσα οδηγία αντικατοπτρίζει τις τρέχουσες γνώσεις σχετικά με τις εν λόγω ουσίες· ότι τυχόν τροποποίηση βάσει της επιστημονικής ή τεχνικής πρόοδου πρέπει να αποφασιστεί με τη διαδικασία του άρθρου 13 της οδηγίας 89/398/ΕΟΚ·
- (11) ότι η οδηγία 91/321/ΕΟΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα·
- (12) ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής τροφίμων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 91/321/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. στο άρθρο 1 παράγραφος 2 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ε):

«ε) κατάλοιπα φυτοφαρμάκων: τα κατάλοιπα στα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (*), συμπεριλαμβανομένων των μεταβολιτών του και των προϊόντων που προέρχονται από την αποικοδόμηση ή την αντίδρασή του.

(*) ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1»·

2. το άρθρο 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 6

1. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να περιέχουν καμία ουσία σε ποσότητα τέτοια που να θέτει σε κίνδυνο την υγεία των βρεφών και των μικρών παιδιών. Τα απαραίτητα ανώτατα επίπεδα καθορίζονται αμελλητί.

2. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να περιέχουν κατάλοιπα μεμονωμένων φυτοφαρμάκων σε περιεκτικότητα ανώτερη των 0,01 mg/kg προϊόντος όπως προτείνεται έτοιμο για χρήση ή μετά από ανασύσταση εκτελεσθείσα συμφώνως προς τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό των επιπέδων των καταλοίπων φυτοφαρμάκων είναι τυποποιημένες μέθοδοι γενικής αποδοχής.

3. Τα φυτοφάρμακα που παρατίθενται στο παράρτημα IX δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε γεωργικά προϊόντα που προορίζονται για την παραγωγή παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

4. Καθορίζονται επίσης μικροβιολογικά κριτήρια, κατά περίπτωση.»·

3. Προστίθεται το ακόλουθο παράρτημα IX:

«Παράρτημα IX

Φυτοφάρμακα τα οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε γεωργικά προϊόντα που προορίζονται για την παραγωγή παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας

Χημική ονομασία της ουσίας

...»

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 30 Ιουνίου 2000. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις κατά τρόπο ώστε:

- α) να επιτρέπεται η εμπορία των προϊόντων που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις 30 Ιουνίου 2000·
- β) να απαγορεύεται το εμπόριο των προϊόντων που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία από την 1η Ιουλίου 2002.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 25 Μαΐου 1999.

Για την Επιτροπή
Martin BANGEMANN
Μέλος της Επιτροπής
