

**KOMISSION ASETUS (EY) N:o 683/2004,**  
**annettu 13 päivänä huhtikuuta 2004,**  
**asetuksen (EY) N:o 466/2001 muuttamisesta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen elintarvik-**  
**keiden aflatoksiini- ja okratoksiini A -pitoisuuksien osalta**  
**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeissa olevia vieraita aineita koskevista yhteisön menettelyistä 8 päivänä helmikuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 315/93<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 2 artiklan 3 kohdan,

on kuullut asiasta elintarvikealan tiedekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 466/2001<sup>(2)</sup> vahvistetaan enimmäismäärät tietyille elintarvikkeissa oleville vieraille aineille; tähän sisältyvät myös imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut elintarvikkeet, jotka kuuluvat äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista 14 päivänä toukokuuta 1991 annetun komission direktiivin 91/321/ETY<sup>(3)</sup> ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista 16 päivänä helmikuuta 1996 annetun komission direktiivin 96/5/EY<sup>(4)</sup> soveltamisalaan.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 466/2001 säädetään, että imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa oleville vieraille aineille on vahvistettava enimmäismäärät viimeistään 5 päivänä huhtikuuta 2004.
- (3) Jotkin jäsenvaltiot ovat hyväksyneet aflatoksiini B1:n, aflatoksiini M1:n ja okratoksiini A:n enimmäismäärät imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa elintarvikkeissa. Kansallisten säännösten välisten erojen ja niistä johtuvan kilpailun vääristymisen välttämiseksi yhteisön toimenpiteet ovat tarpeen markkinoiden yhtenäisyyden varmistamiseksi suhteellisuusperiaatetta noudattaen.
- (4) Imeväisten ja pikkulasten muodostaman herkän väestöryhmän terveydensuojelun kannalta on aiheellista määrätä mahdollisimman alhainen enimmäismäärä, joka on saavutettavissa valikoimalla tarkasti raaka-aineet äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden sekä viljapohjaisten valmisruokien ja muiden lastenruokien valmistusta varten. Enimmäismääriä koskevien sääntöjen noudattamisen valvonta edellyttää ehdottomasti, että käytössä on validoitu määrittämenetelmä. Komissio järjestää aflatoksiini M1:n osalta kansainvälisen pätevyystestauksen, jolla varmistetaan, voidaanko 0,01 µg/kg:n

suuruinen aflatoksiini M1-pitoisuus määrittää luotettavasti, ja tämän perusteella harkitaan aflatoksiini M1:n enimmäistason laskemista 0,01 µg/kg:aan.

- (5) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 466/2001 olisi muutettava vastaavasti.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikkeiden ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Korvataan asetuksen (EY) N:o 466/2001 2 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Liitteessä I vahvistettuja enimmäismääriä sovelletaan myös imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin elintarvikkeisiin, joista säädetään direktiivissä 91/321/ETY ja 96/5/EY; huomioon on otettava kuivaamisesta, laimentamisesta ja prosessoimisesta aiheutuvat vieraan aineen pitoisuuden muutokset ja ainesosien suhteelliset pitoisuudet valmisruoissa. Tämä ei koske vieraita aineita, joiden osalta on vahvistettu erikseen yhteisön enimmäistasot tietyissä elintarvikkeissa, eikä tapauksia, joissa yhteisön enimmäistasojen puuttuessa tietyille elintarvikkeille on asetettu tiukemmat tasot kansallisessa lainsäädännössä.”

*2 artikla*

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 466/2001 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*3 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä marraskuuta 2004.

Tätä asetusta ei sovelleta tuotteisiin, jotka on sovellettavien säännösten mukaisesti saatettu yhteisön markkinoille ennen 1 päivää marraskuuta 2004. Elintarvikealan toimijan on todistettava, milloin tuotteet saatettiin markkinoille.

<sup>(1)</sup> EYVL L 37, 13.2.1993, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EYVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(2)</sup> EYVL L 77, 16.3.2001, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 455/2004 (EUVL L 74, 12.3.2004, s. 11).

<sup>(3)</sup> EYVL L 175, 4.7.1991, s. 35. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/14/EY (EUVL L 41, 14.2.2003, s. 37).

<sup>(4)</sup> EYVL L 49, 28.2.1996, s. 17. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/13/EY (EUVL L 41, 14.2.2003, s. 33).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä huhtikuuta 2004.

*Komission puolesta*

David BYRNE

*Komission jäsen*

---

## LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 466/2001 liite I seuraavasti:

1) Lisätään otsikkokohdan 2. (Mykotoksiinit) kohtaan 2.1 (Aflatoksiinit) seuraavat kohdat 2.1.5, 2.1.6 ja 2.1.7:

Tuotteet	Enimmäismäärät (µg/kg tai ppb)			Näytteenotto- menetelmä	Vertailumenetelmä
	B <sub>1</sub>	B <sub>1</sub> + B <sub>2</sub> + G <sub>1</sub> + G <sub>2</sub>	M <sub>1</sub>		
2.1.5. Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen lastenruoat ja viljapohjaiset valmisruoat <sup>(1)</sup>	0,10	—	—	Direktiivi 98/53/EY	Direktiivi 98/53/EY
2.1.6 Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet, kokonaan lehmänmaidon proteiinista valmistetut tuotteet ( <i>infant milk</i> ja <i>follow-on milk</i> ) mukaan luettuina <sup>(2)</sup>	—	—	0,025	Direktiivi 98/53/EY	Direktiivi 98/53/EY
2.1.7 Erityisesti imeväisille tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin <sup>(3)</sup>	0,10	—	0,025	Direktiivi 98/53/EY	Direktiivi 98/53/EY

(1) Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen lastenruoat ja viljapohjaiset valmisruoat sellaisina kuin ne määritellään imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista 16 päivänä helmikuuta 1996 annetun komission direktiivin 96/5/EY (EYVL L 49, 28.2.1996, s. 17), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/13/EY (EUVL L 41, 14.2.2003, s. 33), 1 artiklassa.

Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja lastenruokia ja viljapohjaisia valmisruokia koskeva enimmäistaso annetaan kuiva-aineesta. Kuiva-aine määritetään komission direktiivien 98/53/EY ja 2002/26/EY säännösten mukaisesti.

(2) Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne määritellään äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista 14 päivänä toukokuuta 1991 annetun komission direktiivin 91/321/EY (EYVL L 175, 4.7.1991, s. 35), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/14/EY (EUVL L 41, 14.2.2003, s. 37), 1 artiklassa.

Äidinmaidonkorvikkeita tai vieroitusvalmisteita koskeva enimmäismäärä annetaan käyttövalmiista tuotteista (joko sellaisenaan myytävistä tai valmistajan ohjeiden mukaan nautittavaksi valmistetuista).

(3) Ruokavaliovalmisteet erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin sellaisina kuin ne määritellään ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin 25 päivänä maaliskuuta 1999 annetun komission direktiivin 1999/21/EY (EYVL L 91, 7.4.1999, s. 29) 1 artiklan 2 kohdassa.

Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin imeväisille tarkoitettuja ruokavaliovalmisteita koskeva enimmäismäärä annetaan

— maidon ja maitotuotteiden osalta käyttövalmiista tuotteista (joko sellaisenaan myytävistä tai valmistajan ohjeiden mukaan nautittavaksi valmistetuista)

— muiden tuotteiden osalta kuiva-aineesta. Kuiva-aine määritetään komission direktiivien 98/53/EY ja 2002/26/EY säännösten mukaisesti."

2) Lisätään otsikkokohdan 2. (Mykotoksiinit) kohtaan 2.2 (Okratoksiini A) seuraavat kohdat 2.2.4 ja 2.2.5:

Tuotteet	Enimmäismäärät (µg/kg tai ppb)	Näytteenottomenetelmä	Vertailumenetelmä
2.2.4. Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen lastenruoat ja viljapohjaiset valmisruoat <sup>(1)</sup>	0,50	Direktiivi 2002/26/EY	Direktiivi 2002/26/EY
2.2.5 Erityisesti imeväisille tarkoitettujen ruokavaliovalmisteiden erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin <sup>(2)</sup>	0,50	Direktiivi 2002/26/EY	Direktiivi 2002/26/EY

(1) Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettujen lastenruoat ja viljapohjaiset valmisruoat sellaisina kuin ne määritellään imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista viljapohjaisista valmisruoista ja muista lastenruoista 16 päivänä helmikuuta 1996 annetun komission direktiivin 96/5/EY (EYVL L 49, 28.2.1996, s. 17), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 2003/13/EY (EUVL L 41, 14.2.2003, s. 33), 1 artiklassa.

Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja lastenruokia ja viljapohjaisia valmisruokia koskeva enimmäistaso annetaan kuiva-aineesta. Kuiva-aine määritetään komission direktiivien 98/53/EY ja 2002/26/EY säännösten mukaisesti.

(2) Ruokavaliovalmisteet erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin sellaisina kuin ne määritellään ruokavaliovalmisteista erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin 25 päivänä maaliskuuta 1999 annetun komission direktiivin 1999/21/EY (EYVL L 91, 7.4.1999, s. 29) 1 artiklan 2 kohdassa.

Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin imeväisille tarkoitettuja ruokavaliovalmisteita koskeva enimmäismäärä annetaan

— maidon ja maitotuotteiden osalta käyttövalmiista tuotteista (joko sellaisenaan myytävistä tai valmistajan ohjeiden mukaan nautittavaksi valmistetuista)

— muiden tuotteiden osalta kuiva-aineesta. Kuiva-aine määritetään komission direktiivien 98/53/EY ja 2002/26/EY säännösten mukaisesti."