

32003L0014

14.2.2003

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

L 41/37

DYREKTYWA KOMISJI 2003/14/WE**z dnia 10 lutego 2003 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⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą 1999/41/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, w szczególności jej art. 4 ust. 1,

uwzględniając opinię Komitetu Naukowego ds. Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 6 dyrektywy Komisji 91/321/EWG ⁽³⁾, ostatnio zmienionej dyrektywą 1999/50/WE ⁽⁴⁾, stanowi, że preparaty dla niemowląt i preparaty pochodne nie zawierają żadnej substancji w ilości mogącej zaszkodzić zdrowiu niemowląt i małych dzieci.
- (2) Na podstawie opinii przedstawionych przez Komitet Naukowy ds. Żywności dnia 19 września 1997 r. i dnia 4 czerwca 1998 r. dyrektywa 91/321/EWG ustanowiła ogólny najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości rzędu 0,01 mg/kg dla dowolnego pojedynczego pestycydu w preparatach dla niemowląt i preparatach pochodnych.
- (3) W przypadku małej liczby pestycydów lub metabolitów pestycydów, nawet najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości rzędu 0,01 mg/kg może, w przypadku najgorszych warunków przyjmowania, skutkować przyjęciem przez niemowlęta i dzieci ilości przekraczającej dopuszczalną dzienną dawkę. Dotyczy to pestycydów lub metabolitów pestycydów, dla których dopuszczalna dzienna dawka wynosi poniżej 0,0005 mg/kg masy ciała.
- (4) Dyrektywa 91/321/EWG ustanawia zasadę wprowadzenia zakazu stosowania tych pestycydów w produkcji produktów rolnych przeznaczonych do preparatów dla

niemowląt i preparatów pochodnych. Pestycydy, o których mowa, muszą być wymienione w załączniku IX do dyrektywy 91/321/EWG. Jednakże zakaz ten niekoniecznie gwarantuje, że produkty są wolne od tych pestycydów, gdyż niektóre pestycydy zanieczyszczają środowisko, a ich pozostałości można znaleźć w danych produktach.

- (5) Zdrowie niemowląt i małych dzieci można lepiej chronić poprzez stosowanie dodatkowych wymagań, które mogą być wykonywane w drodze analizy niezależnie od pochodzenia produktu.
- (6) Większość pestycydów, dla których wartość dopuszczalnej dziennej dawki wynosi poniżej 0,0005 mg/kg masy ciała, jest już zakazana we Wspólnocie lub zostanie zakazana w terminie do lipca 2003 r. Zakazane pestycydy nie powinny być wykrywalne w preparatach dla niemowląt i preparatach pochodnych przy użyciu najnowocześniejszych metod analitycznych. Jednakże niektóre pestycydy rozpadają się powoli i w dalszym ciągu zanieczyszczają środowisko. Mogą one występować w preparatach dla niemowląt i preparatach pochodnych nawet wówczas, gdy nie zostały użyte. Do celów kontroli konieczne jest zastosowanie podejścia zharmonizowanego.
- (7) Do czasu wydania decyzji Komisji określających, czy spełniają one wymogi bezpieczeństwa wyszczególnione w art. 5 dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ⁽⁵⁾, ostatnio zmienionej dyrektywą Komisji 2003/5/WE ⁽⁶⁾, dalsze stosowanie zatwierdzonych pestycydów powinno być dopuszczalne, dopóki ich pozostałości odpowiadają najwyższym dopuszczalnym poziomom pozostałości określonym w niniejszej dyrektywie. Należy określić je na poziomach, które zapewnią, że odpowiednie wartości dopuszczalnych dziennych dawek nie zostaną przekroczone przez niemowlęta lub małe dzieci w przypadku najgorszych warunków przyjmowania.
- (8) W związku z powyższym dyrektywa 91/321/EWG powinna zostać odpowiednio zmieniona.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽¹⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 27.⁽²⁾ Dz.U. L 172 z 8.7.1999, str. 38.⁽³⁾ Dz.U. L 175 z 4.7.1991, str. 35.⁽⁴⁾ Dz.U. L 139 z 2.6.1999, str. 29.⁽⁵⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1.⁽⁶⁾ Dz.U. L 8 z 14.1.2003, str. 7.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

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

1. W art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

— ustęp 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Preparaty dla niemowląt i preparaty pochodne nie zawierają żadnej substancji w ilości mogącej zaszkodzić zdrowiu niemowląt i małych dzieci. Niezbędne najwyższe dopuszczalne poziomy dla substancji innych niż określone w ust. 2 i 3 ustanawia się bezzwłocznie.”

— ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3.a) Pestycydy wymienione w załączniku IX nie mogą być używane w produktach rolnych przeznaczonych do produkcji preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych. Jednakże do celów kontroli:

i) uznaje się, że pestycydy wymienione w tabeli 1 załącznika IX nie zostały użyte, jeżeli ich pozostałości nie przekraczają poziomu 0,003 mg/kg. Ten poziom, który traktuje się jako granicę kwantyfikacji metod analitycznych, podlega regularnemu przeglądowi w świetle postępu technicznego;

ii) uznaje się, że pestycydy wymienione w tabeli 2 załącznika IX nie zostały użyte, jeśli ich pozostałości nie przekraczają poziomu 0,003 mg/kg. Ten poziom podlega regularnemu przeglądowi w świetle danych dotyczących zanieczyszczenia środowiska.

b) Na zasadzie odstępstwa od ust. 2, dla pestycydów wymienionych w załączniku X zastosowanie mają najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości wymienione w tym Załączniku.

Dla pestycydów wymienionych w załączniku X, gdy podjęta zostaje decyzja dotycząca niewłączenia substancji aktywnej wymienionej w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG, to załącznik IX i załącznik X do niniejszej dyrektywy są odpowiednio zmieniane.

c) Poziomy określone w lit. a) i b) stosuje się do produktów w stanie takim, w jakim są zaproponowane jako gotowe do spożycia lub o składzie zmienionym zgodnie z instrukcjami producentów.”

2. Załącznik IX zastępuje się załącznikiem I do niniejszej dyrektywy.

3. Załącznik II do niniejszej dyrektywy dodaje się jako załącznik X.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie zezwolą na handel produktami, które są zgodne z art. 6 ust. 3 dyrektywy 91/321/EWG, najpóźniej od dnia 6 marca 2004 r.

2. Państwa Członkowskie zabronią handlu produktami, które nie są zgodne z art. 6 ust. 3 dyrektywy 91/321/EWG, od dnia 6 marca 2005 r.

Artykuł 3

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 6 marca 2004 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 lutego 2003 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

„ZAŁĄCZNIK IX

Pestycydy, które nie będą stosowane w produkcji rolnej przeznaczonej do produkcji preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych

Tabela 1

Nazwa chemiczna substancji (definicja pozostałości)
Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)
Fensulfotion (suma fensulfotionu, jego odpowiednika lotnego, a także ich sulfonów, wyrażona jako fensulfotion)
Fentylna (fentylna wyrażona jako kation trifenylocyny)
Haloksyfop (suma haloksyfopu, jego soli i estrów wraz ze sprzężeniami, wyrażona jako haloksyfop)
Heptachlor i epoksyd transheptachloru, wyrażone jako heptachlor
Heksachlorobenzen
Nitrofen
Ometoat
Terbufos (suma terbufosu, jego sulfotlenku i sulfonu, wyrażona jako terbufos)

Tabela 2

Nazwa chemiczna substancji
Aldryna i dieldryna, wyrażone jako dieldryna
Endryna

ZAŁĄCZNIK II

„ZAŁĄCZNIK X

Szczególne najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla pestycydów lub metabolitów pestycydów w preparatach dla niemowląt i preparatach pochodnych

Nazwa chemiczna substancji	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (mg/kg)
Kadusafos	0,006
Demeton-S-metylowy/demeton-S-metylowy sulfon/oksydemeton metylowy (oddzielnie lub w połączeniu, wyrażone jako demeton-S-metylowy)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma fipronilu i fipronil-desulfinylu, wyrażona jako fipronil)	0,004
Propineb/propylenotiokarbamid (suma propinebu i propylenotiokarbamidu)	0,006”