

32004R0683

15.4.2004

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 106/3

**REGULAMENTUL (CE) NR. 683/2004 AL COMISIEI
din 13 aprilie 2004**

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 466/2001 în ceea ce privește aflatoxinele și ochratoxina A în
alimentele pentru sugari și copii de vârstă mică**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții din produsele alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 2 alineatul (3),

după consultarea Comitetului științific pentru alimentație umană,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 466/2001 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare, inclusiv alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică reglementate de Directiva 91/321/CEE a Comisiei din 14 mai 1991 privind preparatele pentru sugari și preparatele de continuare ⁽³⁾ și Directiva 96/5/CE a Comisiei din 16 februarie 1996 privind preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică ⁽⁴⁾.
- (2) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 466/2001, nivelurile maxime specifice pentru contaminanți din alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică trebuie stabilite până la 5 aprilie 2004.
- (3) Unele state membre au adoptat niveluri maxime pentru aflatoxina B1, aflatoxina M1 și ochratoxina A din alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică. Având în vedere neconcordanțele dintre dispozițiile de drept intern și riscul ulterior de denaturare a concurenței, sunt necesare măsuri comunitare prin care să se asigure unitatea pieței, cu respectarea principiului proporționalității.
- (4) Pentru protejarea sănătății sugarilor și a copiilor de vârstă mică, un grup vulnerabil al populației, este necesar să se stabilească cel mai scăzut nivel maxim posibil care poate fi obținut printr-o selecție strictă a materiilor prime utilizate pentru producerea preparatelor pentru sugari, a preparatelor de continuare, a preparatelor pe bază de cereale și a

alimentelor pentru copii. Pentru aplicarea nivelurilor maxime este necesar să existe o metodă validată de analiză. Pentru aflatoxina M1, Comisia organizează un test circular internațional pentru a verifica dacă se poate determina în mod fiabil un nivel de aflatoxină M1 de 0,01 μg/kg din perspectiva unei reduceri a nivelului maxim la 0,01 μg/kg de aflatoxină M1.

- (5) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 466/2001 ar trebui modificat în consecință.
- (6) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 466/2001 se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Nivelurile maxime prevăzute în anexa I se aplică, de asemenea, produselor alimentare destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică reglementate de Directiva 91/321/CEE și de Directiva 96/5/CE, ținând seama de modificările concentrației de contaminant prin uscare, diluare sau prelucrare și, respectiv, de concentrațiile relative ale ingredientelor din produs. Aceste niveluri nu se aplică în cazul contaminanților pentru care au fost stabilite niveluri maxime specifice la nivel comunitar pentru produsele alimentare menționate anterior sau în cazurile în care, în absența unor niveluri maxime la nivel comunitar, legislația internă pentru produsele alimentare specificate prevede valori mai stricte.”

Articolul 2

Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 466/2001 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 noiembrie 2004.

Prezentul regulament nu se aplică produselor introduse pe piață înainte de 1 noiembrie 2004 în conformitate cu dispozițiile aplicabile. Sarcina de a proba data introducerii produselor pe piață îi revine operatorului din sectorul alimentar.

⁽¹⁾ JO L 37, 13.2.1993, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 77, 16.3.2001, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 455/2004 (JO L 74, 12.3.2004, p. 11).

⁽³⁾ JO L 175, 4.7.1991, p. 35, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/14/CE (JO L 41, 14.2.2003, p. 37).

⁽⁴⁾ JO L 49, 28.2.1996, p. 17, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/13/CE (JO L 41, 14.2.2003, p. 33).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 aprilie 2004.

Pentru Comisie
David BYRNE
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 466/2001 se modifică după cum urmează:

1. În secțiunea 2. Micotoxine, 2.1. Aflatoxine, se adaugă punctele 2.1.5., 2.1.6. și 2.1.7., cu următorul text:

Produs	Nivel maxim ($\mu\text{g}/\text{kg}$ sau ppb)			Metoda de prelevare de probe	Metoda de analiză de referință
	B1	(B1 + B2 + G1 + G2)	M1		
„2.1.5. Alimente pentru copii și preparate pe bază de cereale destinate sugărilor și copiilor de vârstă mică ⁽¹⁾ ”	0,10	-	-	Directiva 1998/53/CE	Directiva 1998/53/CE
2.1.6. Preparat pentru sugari și preparat de continuare, inclusiv lapte pentru sugari și lapte de continuare ⁽²⁾ ”	-	-	0,025	Directiva 1998/53/CE	Directiva 1998/53/CE
2.1.7. Alimentație dietetică destinată unor scopuri medicale speciale ⁽³⁾ destinată în principal sugărilor”	0,10	-	0,025	Directiva 1998/53/CE	Directiva 1998/53/CE

⁽¹⁾ Alimentațiile pentru copii și preparatele pe bază de cereale destinate sugărilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite la articolul 1 din Directiva 96/5/CE a Comisiei din 16 februarie 1996 privind preparatele pe bază de cereale și alimentațiile pentru copii destinate sugărilor și copiilor de vârstă mică (JO L 49, 28.2.1996, p. 17), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/13/CE (JO L 41, 14.2.2003, p. 33).

Nivelul maxim pentru alimentațiile pentru copii și preparatele pe bază de cereale destinate sugărilor și copiilor de vârstă mică se referă la substanța uscată. Substanța uscată se determină în conformitate cu dispozițiile din Directivele 98/53/CE și 2002/26/CE ale Comisiei.

⁽²⁾ Preparatul pentru sugari și preparatul de continuare, astfel cum sunt definite la articolul 1 din Directiva 91/321/CEE a Comisiei din 14 mai 1991 privind preparatul pentru sugari și preparatul de continuare (JO L 175, 4.7.1991, p. 35), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/14/CE (JO L 41, 14.2.2003, p. 37).

Nivelul maxim pentru preparatul pentru sugari și preparatul de continuare se referă la produsul preparat pentru utilizare (comercializat ca atare sau după reconstituirea în conformitate cu instrucțiunile producătorului).

⁽³⁾ Alimentațiile dietetice destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 1999/21/CE a Comisiei din 25 martie 1999 privind alimentațiile dietetice destinate unor scopuri medicale speciale (JO L 91, 7.4.1999, p. 29).

Nivelul maxim pentru alimentațiile dietetice destinate unor scopuri medicale speciale destinate în principal sugărilor se referă:

- în cazul laptelui și al produselor din lapte, la produsele preparate pentru utilizare (comercializate ca atare sau după reconstituirea în conformitate cu instrucțiunile producătorului);
- în cazul produselor altele decât lapte și produse din lapte, la substanța uscată. Substanța uscată se determină în conformitate cu dispozițiile Directivelor 98/53/CE și 2002/26/CE ale Comisiei.”

2. În secțiunea 2. Micotoxine, 2.2. Ochratoxina A, se adaugă punctele 2.2.4. și 2.2.5., cu următorul text:

Produs	Nivel maxim ($\mu\text{g}/\text{kg}$ sau ppb)	Metoda de prelevare de probe	Metoda de analiză de referință
„2.2.4. Alimentație pentru copii și preparat pe bază de cereale destinate sugărilor și copiilor de vârstă mică ⁽¹⁾ ”	0,50	Directiva 2002/26/CE	Directiva 2002/26/CE
2.2.5. Alimentație dietetică destinată unor scopuri medicale speciale ⁽²⁾ destinată în principal sugărilor”	0,50	Directiva 2002/26/CE	Directiva 2002/26/CE

⁽¹⁾ Alimentațiile pentru copii și preparatele pe bază de cereale destinate sugărilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite la articolul 1 din Directiva 96/5/CE a Comisiei din 16 februarie 1996 privind preparatele pe bază de cereale și alimentațiile pentru copii destinate sugărilor și copiilor de vârstă mică (JO L 49, 28.2.1996, p. 17), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/13/CE (JO L 41, 14.2.2003, p. 33).

Nivelul maxim pentru alimentațiile pentru copii și preparatele pe bază de cereale destinate sugărilor și copiilor de vârstă mică se referă la substanța uscată. Substanța uscată se determină în conformitate cu dispozițiile din Directivele 98/53/CE și 2002/26/CE ale Comisiei.

⁽²⁾ Alimentațiile dietetice destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite la articolul 1 alineatul (2) din Directiva 1999/21/CE a Comisiei din 25 martie 1999 privind alimentațiile dietetice destinate unor scopuri medicale speciale (JO L 91, 7.4.1999, p. 29).

Nivelul maxim pentru alimentațiile dietetice destinate unor scopuri medicale speciale destinate în principal sugărilor se referă:

- în cazul laptelui și al produselor din lapte, la produsele preparate pentru utilizare (comercializate ca atare sau după reconstituirea în conformitate cu instrucțiunile producătorului);
- în cazul produselor altele decât lapte și produse din lapte, la substanța uscată. Substanța uscată se determină în conformitate cu dispozițiile din Directivele 98/53/CE și 2002/26/CE ale Comisiei.”