



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-68-03

Do druku nr 1751

Warszawa, 2 lipca 2003 r.

Pan
Marek Borowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy o warunkach
zdrowotnych żywności i żywienia oraz
niektórych innych ustaw wraz z projektami
aktów wykonawczych,**

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie
polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności
proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu
w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

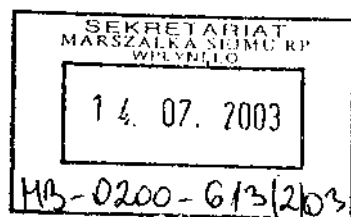


PREZES RADY MINISTRÓW

Leszek Miller

Warszawa, dnia 14 lipca 2003 r.

RM 10-68-03



Pan Marek BOROWSKI
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Uprzejmie informuję Pana Marszałka, że przy piśmie z dnia 2 lipca 2003 r. przekazującym projekt ustawy o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw wraz z projektami aktów wykonawczych zostały przesłane, zgodnie z wymogami art.34 ust. 5 Regulaminu Sejmu, przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.

2 kmi sm - h

d. Kell

LISTA PRZEKAZANYCH DOKUMENTÓW
DO
PROJEKTU USTAWY
O
ZMIANIE USTAWY O WARUNKACH ZDROWOTNYCH ŻYWNOŚCI
I ŻYWIENIA ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

przyjętego przez Radę Ministrów
w dniu 27 maja 2003 r.

Obszar Negocjacyjny: „Swobodny przepływ towarów”
Narodowy Program Przygotowania do Członkostwa Polski w Unii Europejskiej:
Rozdział 1

1.	Deklaracja dotycząca dostosowawczego charakteru projektu ustawy wraz z uzasadnieniem jego dostosowawczego charakteru
2.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem
3.	Zestawienie przepisów dostosowujących projektowanej ustawy z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej (tabela korelacji)
4.	Opinia Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej wydana dnia 29 maja 2003 r.
5.	Tłumaczenia następujących aktów prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej: 1) Dyrektywa Rady Nr 76/895/EWG z 23 listopada 1976 r. dotycząca ustalania maksymalnych poziomów dla pozostałości pestycydów w i na owocach i warzywach; 2) Dyrektywa Komisji Nr 80/428/EWG z 28 marca 1980 r. zmieniająca zał. II do dyrektywy Rady 76/895/EWG w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości środków ochrony roślin w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni; 3) Dyrektywa Rady Nr 80/777/EWG z 15 lipca 1980 r. w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących eksploatacji i wprowadzania do handlu naturalnych wód mineralnych; 4) Dyrektywa Rady Nr 81/36/EWG z 9 lutego 1981 r. wprowadzająca zmiany w zał. II do dyrektywy 76/895/EWG w sprawie ustalenia dopuszczalnego poziomu pozostałości pestycydów w i na owocach i warzywach; 5) Dyrektywa Rady Nr 82/528/EWG z 19 czerwca 1982 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy 76/889/EWG odnoszącej się do ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów w/na owocach i warzywach; 6) Dyrektywa Rady Nr 85/591/EWG z 20 grudnia 1985 r. dotycząca wprowadzenia wspólnotowych metod pobierania próbek i analizy do celów monitoringu produktów spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi; 7) Dyrektywa Rady Nr 86/362/EWG z 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów na/w zbożach; 8) Dyrektywa Rady Nr 86/363/EEC z 24 lipca 1986 r. dotycząca ustalania najwyższych dopuszczalnych pozostałości pestycydów w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i na ich powierzchniach; 9) Dyrektywa Rady Nr 88/298/EWG z 16 maja 1988 r. w sprawie zmiany treści Załącznika

	II do dyrektyw Nr 76/895/EWG i 86/362/EWG w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów wewnątrz i na powierzchni odpowiednio owoców i warzyw oraz zbóż; 10) Dyrektywa Rady Nr 88/388/WE z 22 czerwca 1988 r. dotycząca dostosowania przepisów ustawodawczych państw członkowskich w dziedzinie aromatów przeznaczonych do wykorzystania w artykułach spożywczych oraz podstawowych surowców do produkcji aromatów; 11) Dyrektywa Rady Nr 89/107/EWG z 21 grudnia 1988 r. w sprawie ujednolicenia przepisów prawnych państw członkowskich w zakresie dodatkowych środków, które mogą być stosowane do artykułów spożywczych; 12) Dyrektywa Rady Nr 89/109/EWG z 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi; 13) Dyrektywa Rady Nr 89/186/EWG z 6 marca 1989 r. zmieniająca załącznik nr II do dyrektywy Nr 76/895/EWG dotyczącej wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na owocach i warzywach; 14) Dyrektywa Rady Nr 89/398/EWG z 3 maja 1989 r. w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich, dotyczących artykułów spożywczych przeznaczonych do specjalnych zastosowań w żywieniu; 15) Dyrektywa Rady Nr 89/397/EWG z 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowej kontroli żywności; 16) Dyrektywa Rady Nr 90/642/EWG z 27 listopada 1990 r. dotycząca ustalania maksymalnych pozostałości pestycydów na i w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając owoce i warzywa; 17) Dyrektywa Komisji Nr 91/71/EWG z 16 stycznia 1991 r. uzupełniająca dyrektywę 88/388/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich w dziedzinie aromatów przeznaczonych do wykorzystania w artykułach żywnościowych oraz podstawowych surowców do produkcji aromatów; 18) Rozporządzenie Rady (EWG) Nr 315/93 z 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury wspólnotowe dla substancji zanieczyszczających w żywności; 19) Dyrektywa Rady Nr 93/43/EWG z 14 czerwca 1993 r. w sprawie higieny środków spożywczych; 20) Dyrektywa Rady Nr 93/57/EWG z 29 czerwca 1993 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw 86/362/EWG i 86/363/EWG o ustaleniu maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów w i na zbożach i artykułach spożywczych pochodzenia zwierzęcego; 21) Dyrektywa Rady Nr 93/58/EWG z 29 czerwca 1993 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy 76/895/EWG odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni oraz Załącznik do dyrektywy 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni oraz ustanawiająca pierwszy wykaz najwyższych dopuszczalnych poziomów; 22) Dyrektywa Rady Nr 94/29/EWG z 23 czerwca 1994 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw 86/362/EWG oraz 86/363/EWG w sprawie ustalenia maksymalnych stężeń resztek pestycydów odpowiednio: w zbożach, na ziarnach zbóż oraz w artykułach spożywczych pochodzenia zwierzęcego; 23) Dyrektywa Rady Nr 94/30/EWG z 23 czerwca 1994 r. uzupełnienie załącznika II do dyrektywy 90/64/EWG w sprawie najwyższych dopuszczalnych wartości stężeń resztek pestycydów w pewnych artykułach pochodzenia roślinnego i na ich powierzchni, obejmujących owoce i warzywa, oraz wykazu najwyższych dopuszczalnych wartości

	stężeń; 24) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 94/34/WE z 30 czerwca 1994 r. zmieniająca dyrektywę 89/107/EWG w sprawie zbliżenia ustaw państw członkowskich dotyczących substancji przyprawowych zatwierdzonych do stosowania w zakresie artykułów żywnościowych przeznaczonych do konsumpcji; 25) Dyrektywa Rady Nr 95/39/WE z 17 lipca 1995 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw 86/362/EEC i 86/363/EEC w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i artykułach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz na nich; 26) Dyrektywa Rady Nr 95/61/WE z 29 listopada 1995 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów na i w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, z uwzględnieniem owoców i warzyw; 27) Dyrektywa Rady Nr 96/32/WE z 21 maja 1996 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy 76/895/EWG odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni, oraz załącznik II do dyrektywy 90/642/EWG odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni, oraz przewidującej ustalenie wykazu najwyższych dopuszczalnych poziomów; 28) Dyrektywa Rady Nr 96/33/EWG z 21 maja 1996 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw 86/362/EWG oraz 86/363/EWG w sprawie maksymalnych stężeń resztek pestycydów, odpowiednio: w zbożach i na ziarnach zbóż oraz w artykułach spożywczych pochodzenia zwierzęcego; 29) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 96/70/EWG z 28 października 1996 r. zmieniająca dyrektywę 80/777/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących eksploatacji i wprowadzania do handlu naturalnych wód mineralnych; 30) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 96/84/EWG z 19 grudnia 1996 r. zmieniająca dyrektywę 89/398/EWG w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących artykułów żywnościowych mających specjalne zastosowania w żywieniu; 31) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 258/97/WE z 27 stycznia 1997 r. w sprawie nowych produktów spożywczych i nowych składników żywności; 32) Dyrektywa Rady Nr 97/41/EWG z 25 czerwca 1997 r. zmieniająca dyrektywy 76/895/EWG, 86/362/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydu w i na, odpowiednio owocach oraz warzywach, zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym także owocach i warzywach; 33) Dyrektywa Komisji Nr 97/71/WE z 15 grudnia 1997 r. zmieniająca Załączniki do dyrektyw Rady Nr 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w sprawie ustalania maksymalnych poziomów dla pozostałości pestycydów w i na zbożach, artykułach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego i pewnych produktach pochodzenia roślinnego, odpowiednio łącznie z owocami i warzywami; 34) Dyrektywa Komisji Nr 98/82/EC z 28 października 1998 r. zmieniająca załączniki do Dyrektyw Rady nr 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w sprawie maksymalnych poziomów ilości śladowych pestycydów wewnątrz i na powierzchni zbóż, produktów żywnościowych pochodzenia zwierzęcego oraz niektórych produktów pochodzenia roślinnego, w tym owoców i warzyw; 35) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1999/2/WE z 22 lutego 1999 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących środków

	spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego; 36) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1999/3/WE z 22 lutego 1999 r. w sprawie ustanowienia we Wspólnocie listy artykułów spożywczych oraz ich składników poddanych działaniu promieni jonizujących; 37) Dyrektywa Komisji Nr 1999/21 z 25 marca 1999 r. dotycząca dietetycznych artykułów żywnościowych do specjalnych celów medycznych; 38) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 99/41/WE z 7 czerwca 1999 r. zmieniająca dyrektywę 89/398/EWG w sprawie harmonizacji przepisów państw członkowskich dotyczących środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego; 39) Dyrektywa Komisji Nr 1999/65/WE z 24 czerwca 1999 r. zmieniająca dyrektywę Rady 86/362/EWG i 90/642/EWG w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów dla pozostałości pestycydów znajdujących się w zbożach oraz na ich powierzchni, a także w niektórych innych produktach pochodzenia roślinnego łącznie z owocami i warzywami; 40) Dyrektywa Komisji Nr 1999/71/WE z 14 lipca 1999 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w sprawie ustalania maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów wewnątrz i na powierzchni zbóż, artykułów spożywczych pochodzenia zwierzęcego i pewnych produktów pochodzenia roślinnego, w tym wewnątrz i na powierzchni owoców i warzyw; 41) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2000/13/WE z 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych; 42) Dyrektywa Komisji Nr 2000/24/WE z 28 kwietnia 2000 r. zmieniająca załączniki do Dyrektyw Rady Nr 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach, produktach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce i warzywa; 43) Dyrektywa Komisji Nr 2000/42/WE z 22 lipca 2000 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady Nr 86/362/EWG, Nr 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie wyznaczania dopuszczalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach, produktach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce i warzywa; 44) Dyrektywa Komisji Nr 2000/48/WE z 25 lipca 2000 r. zmieniająca załączniki do Dyrektyw Rady Nr 86/362/EWG i 90/642/EWG w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce i warzywa; 45) Dyrektywa Komisji Nr 2000/57/WE z 22 września 2000 r. zmieniająca treść załączników do dyrektyw Rady Unii Europejskiej 76/895/EWG i 90/642/EWG w sprawie określenia maksymalnego poziomu pozostałości pestycydów wewnątrz i na powierzchni owoców, warzyw i niektórych innych produktów pochodzenia roślinnego, w tym – odpowiednio - owocowego i warzywnego; 46) Dyrektywa Komisji Nr 2000/58/WE z 22 września 2000 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady Nr 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach, produktach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce i warzywa; 47) Dyrektywa Komisji Nr 2000/81/WE z 18 grudnia 2000 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady Nr 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach, produktach spożywczych

	pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce i warzywa; 48) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2001/18/EC z 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz uchylenia Dyrektywy 90/220/EWG; 49) Dyrektywa Komisji Nr 2001/35/WE z 11 maja 2001 r. zmieniająca załączniki do dyrektywy Rady Nr 90/642/EWG w sprawie ustalania maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów wewnątrz i na powierzchni produktów pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach; 50) Dyrektywa Komisji Nr 2001/39/WE z 23 maja 2001 r. zmieniająca Załączniki do Dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalania maksymalnych poziomów odpadów z pestycydów w zbożach oraz określonych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce oraz warzywa; 51) Dyrektywa Komisji Nr 2001/48/WE z 25 czerwca 2001 r. zmieniająca Załącznik do Dyrektywy Rady 86/362/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalania maksymalnych poziomów odpadów z pestycydów w zbożach oraz określonych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce oraz warzywa; 52) Dyrektywa Komisji Nr 2001/57/WE z 25 lipca 2001 r. zmieniająca Załączniki do Dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalania maksymalnych poziomów odpadów z pestycydów w zbożach oraz określonych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce oraz warzywa; 53) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 178/2002/WE z 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. bezpieczeństwa żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności; 54) Dyrektywa Komisji Nr 2002/5/WE z 30 stycznia 2002 r. zmieniająca załącznik II do dyrektywy Rady 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni; 55) Dyrektywa Komisji Nr 2002/23/WE z 26 lutego 2002 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym odpowiednio owocach i warzywach oraz na ich powierzchni; 56) Dyrektywa Komisji Nr 2002/42/WE z 17 maja 2002 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów (bentazonu i pirydatu) w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich powierzchni; 57) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2002/46/WE z 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych; 58) Dyrektywa Komisji (WE) Nr 2002/63/EC z 11 lipca 2002 r. ustanawiająca Wspólnotowe metody pobierania próbek do urzędowej kontroli pozostałości pestycydów w oraz na produktach pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz odwołująca dyrektywę (EWG) Nr 79/700; 59) Dyrektywa Komisji Nr 2002/66/WE z 16 lipca 2002 r. zmieniająca załączniki do Dyrektyw Rady 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach, zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i

	niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym odpowiednio owocach i warzywach oraz na ich powierzchni; 60) Dyrektywa Komisji Nr 2002/69/WE z 26 lipca 2002 r. ustanawiająca metody pobierania próbek i metody analityczne na potrzeby urzędowej kontroli dioksyn i oznaczania dioksynopodobnych PCB (polichlorowanych dwufenyli) w artykułach żywnościowych; 61) Dyrektywa Komisji 2002/71/WE z 19 sierpnia 2002 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG odnoszące się do ustalania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydów (formotonu, dimetoatu i oksydemetono-metylu) w i na zbożach, artykułach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając owoce i warzywa; 62) Dyrektywa Komisji Nr 2002/76/WE z 6 września 2002 r. zmieniająca Załącznik do dyrektyw Rady 86/362/EWG i 90/642/EWG w zakresie ustalania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydów (metsulfuronu metylu) w i na zbożach oraz niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włącznie z owocami i warzywami; 63) Dyrektywa Komisji Nr 2002/79/WE z 2 października 2002 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich powierzchni; 64) Dyrektywa Komisji Nr 2002/97/WE z 16 grudnia 2002 r. zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG odnośnie określenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów (2,4-D, triasulfuron i metyl tifensulfuronu) w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając w to owoce i warzywa, oraz na ich powierzchni; 65) Dyrektywa Komisji Nr 2002/100/WE z 20 grudnia 2002 r. zmieniająca dyrektywę Rady 90/642/EWG w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości azoksystrobiny; 66) Zmieniona propozycja Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego oraz Rady w sprawie higieny produktów żywnościowych. (27 stycznia 2003 r.) 2000/0178 (COD).

Tabela korelacji
projektu ustawy o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw
z aktami prawa Unii Europejskiej

L.p.	Art.	Treść zmiany artykułu w ustawie z dnia 11 maja 2002 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634 ze zm.)	Dyrektywa lub Rozporządzenie UE	Art. w Dyrektywie lub Rozporządzeniu UE	Uwagi
Część I – przepisy art. 1 projektu ustawy: zmiany ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia					
1.	Art. 1	Art. 1 otrzymuje brzmienie: Art.1. 1. Ustawa określa: 1) wymagania w zakresie jakości zdrowotnej żywności, dozwolonych substancji dodatkowych i innych składników żywności oraz substancji pomagających w przetwarzaniu, 2) warunki produkcji i obrotu oraz wymagania dotyczące przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji i w obrocie artykułami, o których mowa w pkt 1, oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością w celu zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej żywności, 3) zasady przeprowadzania urzędowej kontroli żywności. 2. Przepisy ustawy dotyczące dozwolonych substancji dodatkowych i zanieczyszczeń, wymagań sanitarnych w zakładach produkcyjnych, wymagań zdrowotnych wobec osób biorących udział w procesie produkcji i w obrocie, a także przepisy dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością stosuje się również do wyrobu i rozlewu wyrobów winiarskich, a także do wyrobu alkoholu etylowego rolniczego oraz wyrobu i rozlewu napojów spirytusowych.	Dyrektywa 93/43/EWG		Nadane zostało nowe, porządkujące brzmienie przepisowi art. 1; Zmiana ta związana jest ze zmianami wprowadzanymi do art. 33 i 35 ustawy (rezygnacja z regulacji dotyczących kwalifikacji osób w zakresie przestrzegania zasad higieny oraz uzupełnienie zasad higieny o wymagania dotyczące materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością). Zmiana nie ma charakteru dostosowawczego – dotyczy dookreślenia rodzaju alkoholu etylowego (dodanie wyrazu „rolniczego”), zdefiniowanego w ustawie o napojach spirytusowych.

2.	Art. 3 ust. 1	Użyte w ustawie określenia oznaczają: pkt. 4 : 4) suplementy diety - środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety, będące skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzanych do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsulek, pastylek, tabletek, pigułek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych odmierzonych ilościach jednostkowych,	Dyrektywa 2002/46/ WE	Art. 2	Dostosowanie treści przepisu do definicji suplementów zawartej w Dyrektywie 2002/46/ WE.
3.	Art. 3 ust. 1	pkt 7: 7) zanieczyszczenie – każdą substancję, która nie jest celowo dodawana do żywności, a jest w niej obecna w następstwie procesu produkcji, włączając w to poszczególne etapy uprawy roślin, chowu i hodowli zwierząt oraz ich leczenia, wytwarzania, przetwarzania, przygotowywania, uzdatniania, pakowania, transportu lub przechowywania, albo jest następstwem zanieczyszczenia środowiska; definicja ta nie obejmuje takich substancji obcych, jak fragmenty owadów, sierść zwierząt,	Rozporządzenie 315/93/EWG	Art. 1 ust. 1	Doprecyzowanie brzmienia definicji zgodnie z treścią Rozporządzenia 315/93/EWG.
4.	Art. 3 ust. 1	pkt 9, 10, 11: 9) obrót żywnością – czynności, odpłatne lub nieodpłatne, mające na celu dostarczenie żywności konsumentom lub do zakładów żywienia zbiorowego, w tym sprzedaż hurtową lub detaliczną, przechowywanie i przewóz oraz wszelkie czynności w zakresie żywienia zbiorowego, 10) zakład - miejsce wykonywania działalności w zakresie produkcji lub obrotu żywnością, na wszystkich lub wybranych etapach tej działalności, począwszy od przygotowania do wprowadzenia do obrotu gotowych produktów pierwotnych, aż do oferowania do sprzedaży lub dostawy żywności końcowemu konsumentowi, odpłatnie lub nieodpłatnie, 11) zakład żywienia zbiorowego typu zamkniętego - miejsce prowadzenia działalności w zakresie zorganizowanego żywienia określonych grup konsumentów typu szpitale, zakłady opiekuńczo-wychowawcze, żłobki,	Rozporządzenie 178/2002/WE Dyrektywa 93/43/EWG	Art. 2 pkt 8 Art. 2 tiret 2	Doprecyzowanie definicji, ujednolicenie terminologii. Doprecyzowanie i uszczegółowienie definicji, zgodnie z treścią przepisu Dyrektywy 93/43/EWG. Definicja nie ma charakteru

		przedszkola, szkoły, internaty, zakłady pracy, z wyłączeniem żywienia w samolotach i innych środkach przewozu,			dostosowawczego do przepisów Unii Europejskiej.
5.	Art. 3 ust.1	pkt 15 i 16: 15) bezpieczeństwo żywności - ogół warunków, które muszą być spełnione i działań, które muszą być podejmowane na wszystkich etapach produkcji i obrotu żywnością oraz środkami żywienia zwierząt gospodarskich w celu zapewnienia zdrowia i życia człowieka, 16) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego - środki spożywcze, które ze względu na specjalny skład lub sposób przygotowania wyraźnie różnią się od środków spożywczych powszechnie spożywanych, i zgodnie z deklaracją zamieszczoną na etykiecie, wprowadzane są do obrotu z przeznaczeniem do zaspokajania szczególnych potrzeb żywieniowych: a) osób, których procesy trawienia i metabolizmu są zachwiane lub osób które ze względu na specjalny stan fizjologiczny mogą odnieść szczególne korzyści z kontrolowanego spożycia określonych substancji zawartych w żywności; środki te mogą być określane jako „dietetyczne”, albo b) zdrowych niemowląt i małych dzieci	Rozporządzenie 178/2002/WE Dyrektywa 89/398/EWG	Art. 3 pkt 1 Art. 14 Art. 1 ust.2	Dostosowanie polegające na włączeniu do definicji wymagań dotyczących środków żywienia zwierząt gospodarskich. Doprecyzowanie definicji zgodnie z treścią przepisu art. 1 Dyrektywy 89/398/EWG.
6.	Art. 3 ust.1	pkt 25 i 26: 25) środek spożywczy zafałszowany - środek spożywczy, którego skład lub inne właściwości zostały zmienione, a nabywca nie został o tym poinformowany w sposób określony w art. 24, albo środek spożywczy, w którym wprowadzone zostały zmiany mające na celu ukrycie jego rzeczywistego składu lub innych właściwości; środek spożywczy jest środkiem spożywczym zafałszowanym, jeżeli: a) dodano do niego substancje zmieniające jego skład i obniżające jego wartość odżywczą, b) odjęto lub zmniejszono zawartość jednego lub kilku składników decydujących o wartości odżywczej lub innej właściwości środka spożywczego mającego wpływ na jego jakość zdrowotną, c) dokonano zabiegów, które ukryły rzeczywisty jego skład lub nadały mu wygląd środka spożywczego o należytej jakości, d) podano niezgodnie z prawdą jego nazwę, skład, datę lub miejsce produkcji, termin przydatności do spożycia lub datę minimalnej			Zmiana nie jest dostosowawcza; dotyczy korekty terminologicznej – termin „sfalszowany” zastąpiono określeniem „zafałszowany”.

		trwałości, albo w inny sposób nieprawidłowo go oznakowano, 26) nowa żywność - substancje lub ich mieszaniny, które dotychczas nie były w znacznym stopniu wykorzystywane do żywienia ludzi, w tym środki spożywcze lub ich składniki: a) zawierające lub składające się z genetycznie zmodyfikowanych organizmów albo ich fragmentów, określonych w odrębnych przepisach, b) otrzymane z organizmów, o których mowa w lit. a), ale ich niezawierające, c) nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej, d) wyizolowane z mikroorganizmów, grzybów lub wodorostów lub składające się z nich, e) składające się z roślin lub uzyskane z roślin lub ze zwierząt, z wyjątkiem żywności i składników żywności otrzymanych przy zastosowaniu tradycyjnych metod rozmnażania lub hodowli, z udokumentowanym bezpiecznym stosowaniem w celu żywienia ludzi, f) poddane procesowi technologicznemu niestosowanemu dotychczas, powodującemu istotne zmiany ich składu lub struktury, który wpływa na wartość odżywczą, metabolizm i zawartość niepożądanych substancji,	Rozporządzenie 258/97/WE	Art. 1 ust. 2	Doprecyzowanie definicji zgodnie treścią wskazanego przepisu wspólnotowego.
7.	Art. 3 ust.1	pkt 28 i 29: 28) materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością - materiały i wyroby określone przepisami o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, 29) urzędowa kontrola żywności - kontrolę zgodności środków spożywczych, substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych, substancji wzbogacających i innych składników żywności przeznaczonych do produkcji żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, z obowiązującymi wymaganiami w zakresie warunków zdrowotnych żywności i żywienia, w tym znakowania żywności, oraz warunków sanitarno-higienicznych produkcji i obrotu żywnością, przeprowadzaną przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Weterynaryjnej oraz inne uprawnione organy w ramach swoich kompetencji w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności,	Dyrektywa 89/397/EWG	Art. 1 i 5	Zmiana o charakterze porządkującym, polegająca na odesłaniu do definicji zawartej w ustawie o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością. Uzupełnienie definicji o kontrolę warunków sanitarno-higienicznych produkcji i obrotu żywnością – zgodnie z zakresem zadań faktycznie realizowanych przez organy urzędowej kontroli żywności.

8.	Art. 3 ust.1	pkt. 33 i 34: 33) dobra praktyka higieniczna (good hygienic practice (GHP) - działania, które muszą być podjęte i warunki higieniczne, które muszą być spełniane i kontrolowane na wszystkich etapach produkcji lub obrotu, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności, 34) dobra praktyka produkcyjna (good manufacturing practice (GMP) – działania, które muszą być podjęte i warunki, które muszą być spełniane, aby produkcja żywności odbywała się w sposób zapewniający jej właściwą jakość zdrowotną, zgodnie z przeznaczeniem,			Uzupełnienie o angielską nazwę i ogólnie stosowane skróty.
9.	Art. 3 ust.1	pkt 35: - na końcu kropkę zastępuje się przecinkiem,			Zmiana redakcyjna.
10.	Art. 3 ust.1	pkt 36 - 47: 36) produkcja pierwotna - produkcję, chów lub uprawę produktów pierwotnych, włącznie ze zbieraniem plonów, polowaniem, łowieniem ryb, udojem mleka oraz wszystkimi etapami produkcji zwierzęcej przed ubojem, a także zbiorem roślin rosnących w warunkach naturalnych, 37) produkty pierwotne - produkty gleby, w tym rośliny rosnące w warunkach naturalnych, uprawy roślin, chowu zwierząt, polowania i rybołówstwa 38) pozostałość chemicznego środka ochrony roślin - substancję aktywną chemicznego środka ochrony roślin, jej metabolity, produkty rozpadu lub reakcji, 39) monitoring - system powtarzanych obserwacji, pomiarów i opracowań dla określonego celu przeprowadzanych na reprezentatywnych próbkach	Rozporządzenie 178/2002/WE Rozporządzenie 178/2002/WE Dyrektywa 76/895/EWG Dyrektywa 2002/63/WE Rozporządzenie	Art. 3 pkt 17 Art. 2 Art. 6 i 7	Wprowadzenie terminu stosowanego w prawie UE. Konsekwencja wprowadzenia pojęcia „produkcji pierwotnej”. Potrzeba wprowadzenia definicji związana jest z dodaniem przepisu art. 9 ust. 6 ustawy, stanowiącego upoważnienie do wydania rozporządzenia, które będzie regulować sposób pobierania próbek żywności w celu oznaczania pozostałości środków ochrony roślin. Potrzeba wprowadzenia tej oraz następnych definicji związana jest z

	poszczególnych środków spożywczych lub racji pokarmowych,	178/2002/WE Dyrektywa 85/591/EWG	Art. 5	dodaniem w ustawie przepisu art. 40a dotyczącego badań monitoringowych.
	40) ryzyko – niebezpieczeństwo zaistnienia negatywnych skutków dla zdrowia człowieka oraz dotkliwość takich skutków będących następstwem zagrożenia pochodzącego od żywności lub środków żywienia zwierząt,	Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 3 pkt 9	Wprowadzenie terminu stosowanego w prawie Unii Europejskiej.
	41) analiza ryzyka - postępowanie składające się z trzech powiązanych ze sobą elementów obejmujących ocenę ryzyka, zarządzanie ryzykiem i informowanie o ryzyku,	Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 3 pkt 10	Wprowadzenie terminu stosowanego w prawie Unii Europejskiej.
	42) ocena ryzyka - wsparty naukowo proces składający się z czterech etapów obejmujących identyfikację zagrożenia, charakterystykę i ocenę niebezpieczeństwa oraz charakterystykę ryzyka,	Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 3 pkt 11	Wprowadzenie terminu stosowanego w prawie Unii Europejskiej.
	43) zarządzanie ryzykiem - postępowanie organów administracji publicznej właściwych w sprawach bezpieczeństwa żywności, ustalające sposoby zapobiegania ryzyku i kontroli ryzyka, na podstawie oceny ryzyka oraz obowiązujących wymogów w zakresie bezpieczeństwa żywności,	Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 3 pkt 12	Wprowadzenie terminu stosowanego w prawie Unii Europejskiej.
	44) informowanie o ryzyku - wymianę informacji i opinii podczas analizy ryzyka, dotyczącą zagrożeń i ryzyka, czynników związanych z ryzykiem, pomiędzy oceniającymi ryzyko, zarządzającymi ryzykiem, konsumentami, przedsiębiorcami produkującymi lub wprowadzającymi żywność lub środki żywienia zwierząt do obrotu oraz środowiskiem naukowym i innymi zainteresowanymi podmiotami, uwzględniając wyjaśnienie wniosków z oceny ryzyka i uzasadnienie podjętych decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem,	Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 3 pkt 13	Wprowadzenie terminu stosowanego w prawie Unii Europejskiej.
	45) zagrożenie - czynniki biologiczne, chemiczne lub fizyczne występujące w żywności lub środkach żywienia zwierząt albo stan żywności lub środków żywienia zwierząt mogące spowodować negatywne skutki dla zdrowia człowieka,	Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 3 pkt 14	Wprowadzenie definicji ma charakter informacyjny i związane jest z nowym przepisem art. 40b, określającym obowiązki organów państwa w zakresie współpracy w ramach systemu RASFF.
	46) system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt (Rapid Alert System for Food and Feed), zwany dalej „systemem RASFF” - postępowanie organów urzędowej kontroli żywności i innych podmiotów realizujących			

		zadania z zakresu bezpieczeństwa żywności, w ramach krajowego systemu informowania o produktach niebezpiecznych (KSIPN), dotyczące powiadamiania organów administracji rządowej oraz Komisji Europejskiej i Europejskiego Urzędu do Spraw Bezpieczeństwa Żywności o bezpośrednim lub pośrednim niebezpieczeństwie grożącym życiu lub zdrowiu ludzi ze strony żywności lub środków żywienia zwierząt, 47) sanitarny znak identyfikacyjny - numer nadawany zakładom nadzorowanym przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej służący do identyfikacji żywności produkowanej przez te zakłady.	Rozporządzenie 178/2002/WE Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 50	Definicja została dodana w związku z wprowadzeniem w przepisie art. 27 obowiązku oznaczania środków spożywczych sanitarnym znakiem identyfikacyjnym.
11.	Art. 3	Ust. 2: 2. Przepisy ust. 1 pkt 7-10, 12-15, 20-22 i 25 stosuje się odpowiednio do substancji pomagających w przetwarzaniu, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych składników żywności.			Doprecyzowanie przepisu.
12.	Art. 5	Art. 5: Art. 5. 1. Środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe i inne składniki żywności oraz substancje pomagające w przetwarzaniu nie mogą być szkodliwe dla zdrowia lub życia człowieka, zepsute ani zafałszowane oraz naruszać warunków określonych w ustawie. 2. Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez żywność lub substancje pomagające w przetwarzaniu, o których mowa w ust. 1, o niewłaściwej jakości zdrowotnej, a w szczególności szkodliwe dla zdrowia, zepsute lub zafałszowane określają przepisy Kodeksu cywilnego. 3. Przedsiębiorcy produkujący żywność lub wprowadzający ją do obrotu są obowiązani do prowadzenia i przechowywania dokumentacji lub innych danych, na podstawie których będzie możliwa identyfikacja przedsiębiorców, którzy dostarczyli surowce, środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności, substancje pomagające w przetwarzaniu lub materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością w celu użycia ich w produkcji żywności lub gotowe środki spożywcze w celu wprowadzenia do obrotu;	Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 14 Art. 21 Art. 18	Dostosowanie ustawy do wskazanych przepisów Rozporządzenia 178/2002/WE w zakresie dotyczącym wymagań zdrowotnych żywności, jej monitoringu oraz odpowiedzialności cywilnoprawnej za szkodę.

13.	Art. 8	Ust. 3: 3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki napromieniania środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych składników żywności, które mogą być poddane działaniu promieniowania jonizującego, ich wykazy, maksymalne dawki napromieniania oraz wymagania w zakresie znakowania i wprowadzania do obrotu, a także warunki i tryb wydawania i cofania upoważnień do napromieniania żywności, mając na względzie ust. 1 i 2 oraz zapewnienie bezpieczeństwa żywności.	Dyrektywa 1999/2/WE, Dyrektywa 1999/3/WE	Art. 2 – 4	Zmiana polega na doprecyzowaniu upoważnienia do wydania rozporządzenia w zakresie warunków i trybu wydawania i cofania upoważnień do napromieniania żywności
14.	Art. 9	Ust. 1 i 2: 1. Środki spożywcze i dozwolone substancje dodatkowe nie mogą być używane do produkcji środków spożywczych oraz wprowadzane do obrotu, jeżeli zawierają dozwolone substancje dodatkowe, zanieczyszczenia lub pozostałości chemicznych środków ochrony roślin w ilościach szkodliwych dla zdrowia lub życia człowieka oraz powodują zmiany organoleptyczne tych środków w stopniu uniemożliwiającym ich spożycie lub użycie. 2. Przepis ust. 1 stosuje się również, gdy dozwolone substancje dodatkowe, zanieczyszczenia lub pozostałości chemicznych środków ochrony roślin znajdują się na powierzchni środków spożywczych.	Rozporządzenie 178/2002/WE, Dyrektywy: 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG, 90/642/EWG		Zmiana polega na rozszerzeniu zakresu przepisów o wymagania dotyczące chemicznych środków ochrony roślin.
15.	Art. 9	Ust. 4 pkt. 1: 1) dozwolone substancje dodatkowe i substancje pomagające w przetwarzaniu oraz warunki ich stosowania, a także zakres informacji podawanych na opakowaniach nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta,	Dyrektywy: 2002/63/WE, 2002/69/WE, 89/107/EWG, 88/388/EWG, 89/107/EWG	Art. 7	Zmiana umożliwi określenie w drodze rozporządzenia wykonawczego do ustawy informacji, jakie powinny być podawane na opakowaniach nie przeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta.
16.	Art. 9	Ust. 5: 5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości chemicznych środków ochrony roślin, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni, z uwzględnieniem ust. 1, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.	Dyrektywy: 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG, 90/642/EWG		Zmiana polega na zastąpieniu terminu „środków chemicznych stosowanych przy uprawie, ochronie, przechowywaniu i przewozie roślin” stosowanym w dyrektywach wspólnotowych pojęciem „środków

					ochrony roślin”. Zmiana umożliwi pełną transpozycję wskazanych dyrektyw.
17.	Art. 9	Ust. 6 i 7: 6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób pobierania próbek żywności w celu oznaczania pozostałości chemicznych środków ochrony roślin, o których mowa w ust. 1, wielkość i ilość pobieranych próbek oraz sposób transportu i przechowywania próbek przed przystąpieniem do analizy w ramach urzędowej kontroli żywności i monitoringu, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dopuszczalne poziomy dioksyn i polichlorowanych bifenyli o działaniu podobnym do dioksyn, w tym najwyższe dopuszczalne pozostałości kongenerów polichlorowanych bifenyli w żywności pochodzenia zwierzęcego oraz w olejach roślinnych, wymagania dotyczące pobierania próbek żywności do badań, minimalne wymagania dotyczące metod analitycznych w ramach urzędowej kontroli żywności i sposób analizy otrzymanych wyników badań, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.	Dyrektywa 2002/63/WE, Dyrektywa 2002/69/WE		Zmiana umożliwi transpozycję wskazanych dyrektyw.
18.	Art. 9a	Art. 9a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinny spełniać naturalne wody mineralne, naturalne wody źródłane i wody stołowe, wzorcowy zakres badań i sposób przeprowadzania kwalifikacji, szczególne wymagania dotyczące znakowania oraz warunki sanitarne i wymagania w zakresie przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji lub w obrocie tymi wodami, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa tej żywności oraz wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.	Dyrektywa 80/777/EWG, Dyrektywa 96/70/WE		Zmiana umożliwi wdrożenie przepisów zawartych w dwóch dyrektywach dotyczących tej grupy żywności, dla której zarówno wymagania w zakresie jakości zdrowotnej, znakowania, jak i wymagań higienicznych różnią się od wymagań dotyczących innych rodzajów żywności.
19.	Art. 10	Ust. 1: 1. Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz suplementy diety są produkowane w zakładach przeznaczonych do ich produkcji lub na przystosowanych do tego liniach technologicznych			Uzupełnienie przepisów dotyczących suplementów diety w zakresie nie objętym prawem Unii Europejskiej.

		zakładów produkujących również inne środki spożywcze lub w zakładach prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania produktów leczniczych na zasadach określonych w przepisach prawa farmaceutycznego.			
20.	Art. 10	Ust. 3: 3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, grupy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wymagania, jakie powinny spełniać te środki, oraz sposób i formy reklamy i informacji, mając na względzie szczególne przeznaczenie tych środków oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej.	Dyrektywa 89/398/EWG	Art. 4	Doprecyzowanie zakresu upoważnienia ustawowego w sposób odpowiadający zakresowi szczegółowych dyrektyw dotyczących poszczególnych kategorii środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wydawanych na podstawie art. 4 Dyrektywy 89/398/EWG.
21.	Art. 11	Ust. 1a: 1a. Do znakowania nowej żywności mają zastosowanie zasady określone w art. 24, z zastrzeżeniem ust. 2-4.	Rozporządzenie 258/97/WE	Art. 8	Przepis wyraźnie wskazujący, iż oznakowanie nowej żywności, niezależnie od szczególnych warunków przewidzianych dla tej grupy środków spożywczych, spełniać musi ogólne wymagania w zakresie oznakowania żywności.
22.	Art. 12a	Art. 12a. Postępowanie, o którym mowa w art. 12, nie dotyczy żywności znajdującej się w obrocie w państwach członkowskich Unii Europejskiej	Art. 23 i 24 Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską		Uwzględnienie zasady swobodnego przepływu towarów.
23.	Art. 13	Ust. 4: 4. Do wniosku należy dołączyć zaświadczenie z Krajowego Rejestru Sądowego lub ewidencji działalności gospodarczej, a w przypadku wniosku dotyczącego nowej żywności GMO - kopię zezwolenia ministra właściwego do spraw środowiska na wprowadzenie do obrotu produktu genetycznie zmodyfikowanego oraz dokumentację zawierającą dane dotyczące:	Rozporządzenie 258/97/WE	Art. 9 ust. 1	Zmiana polega na wprowadzeniu obowiązku dołączenia do wniosku kopii zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO.

24.	Art. 13a	Ust. 1 – 3: 1. Wprowadzenie do obrotu nowej żywności na podstawie decyzji, o której mowa w art. 13 ust. 7, oraz zgodnie z warunkami tej decyzji, nie wymaga ponownego przeprowadzenia postępowania, o którym mowa w art. 12. 2. Wprowadzenie do obrotu nowej żywności określonej w art. 3 ust. 1 pkt 26 lit. a), która ma być wykorzystywana w inny sposób niż określono w decyzji, o której mowa w art. 13 ust. 7, wymaga przeprowadzenia postępowania, o którym mowa w art. 12. 3. Przedsiębiorca produkujący lub wprowadzający do obrotu nową żywność określoną w art. 3 ust. 1 pkt 26 lit. a), ma obowiązek monitorowania tej żywności w celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia lub życia człowieka oraz środowiska.	Dyrektywa 2001/18 Rozporządzenie 58/97/WE	Art. 13 ust. 5 Art. 20 ust. 1 Aneks VII	Uzupełnienie przepisów w zakresie ponownego wprowadzania nowej żywności oraz obowiązku monitorowania tej żywności.
25.	Art. 13b	Art. 13b. 1. W przypadku wątpliwości, czy wprowadzana przez przedsiębiorcę żywność do obrotu była dotychczas stosowana w celu żywienia ludzi, przedsiębiorca jest obowiązany przedstawić, na żądanie właściwego organu urzędowej kontroli żywności, dokumentację potwierdzającą historię stosowania tej żywności oraz w jakiej postaci żywność ta lub jej składniki były dotychczas stosowane w celu żywienia ludzi w państwach członkowskich Unii Europejskiej. 2. W przypadku braku dokumentacji, o której mowa w ust. 1, przeprowadza się postępowanie, o którym mowa w art. 12.	Rozporządzenie 258/97/WE	Art. 1 ust. 2 lit. e)	Uzupełnienie w zakresie stwierdzania uprzedniego stosowania wprowadzanej żywności w żywieniu ludzi.
26.	Art. 14	Ust. 1: 1. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr nowej żywności dopuszczonej do produkcji lub obrotu na podstawie decyzji zezwalających, o których mowa w art. 13 ust. 7.			Korekta, zgodnie z którą rejestr obejmować będzie nową żywność dopuszczoną do produkcji lub obrotu, nie zaś decyzje zezwalające na podjęcie produkcji lub wprowadzenie do obrotu nowej żywności.
27.	Art. 17	Art. 17: 17. 1. Środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością produkowane w kraju i przywożone z zagranicy, które nie spełniają obowiązujących wymagań w zakresie bezpieczeństwa żywności,	Rozporządzenie 178/2002/WE Dyrektywa	Art. 3 pkt 1 Art. 2	Rozszerzenie zakresu wymagań o warunki określone w przepisach o środkach żywienia zwierząt gospodarskich oraz przepisach o

		w tym również wymagań określonych w przepisach o materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz w przepisach o środkach żywienia zwierząt w zakresie dotyczącym zwierząt gospodarskich, nie mogą być wprowadzone do obrotu w kraju w celu spożycia przez ludzi, stosowania do produkcji żywności lub używania do żywności. 2. Środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością spełniające inne wymagania niż ustalone w ustawie można produkować, jeżeli są one przeznaczone na eksport.”;	89/109/EWG		materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, które również wpływają na bezpieczeństwo żywności.
28.	Art. 18	Ust. 1: 1. Najpóźniej przy pierwszym wprowadzeniu do obrotu w kraju: 1) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie należą do grup określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 10 ust. 3, oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego należących do tych grup, ale dla których nie zostały w tych przepisach określone szczegółowe wymagania i dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, 2) suplementów diety, 3) środków spożywczych wzbogacanych - przedsiębiorca ma obowiązek powiadomić Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzaniu do obrotu określonych środków spożywczych, przedstawiając równocześnie wzór etykiety.	Dyrektywa 89/398/EWG Dyrektywa 1999/21/WE Dyrektywa 2002/46/ WE	Art. 9 Art. 5 Art. 10	Zmiana polega na objęciu zakresem notyfikacji środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których nie zostały określone szczegółowe wymagania.
29.	Art. 19	Ust. 1 - 3: 1. Na podstawie powiadomienia, o którym mowa w art. 18 ust. 1, przeprowadza się postępowanie mające na celu wyjaśnienie czy wymienione w powiadomieniu środki spożywcze nie stanowią zagrożenia dla zdrowia człowieka, a w odniesieniu do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego dodatkowo, czy odpowiadają one szczególnym potrzebom żywieniowym, zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 16, oraz czy wyraźnie różnią się od żywności przeznaczonej do powszechnego spożycia. 2. Jeżeli okaże się to niezbędne, przedsiębiorca może zostać obowiązany do udokumentowania, że zgłoszony środek spożywczy spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1. 3. Główny Inspektor Sanitarny prowadzi rejestr środków spożywczych objętych postępowaniem wyjaśniającym, o którym mowa w ust. 1,	Dyrektywa 89/398/EWG Dyrektywa 1999/21/WE Dyrektywa 2002/46/WE	Art. 9 Art. 5 Art. 10	Dostosowanie w zakresie szczegółowych zasad postępowania przeprowadzanego po otrzymaniu notyfikacji.

		zawierający dane umożliwiające identyfikację tych środków w celu wykluczenia ponownego przeprowadzania tego postępowania.			
30.	Art. 20	Art. 20: Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, jednostki badawczo-rozwojowe właściwe do wydawania opinii oraz zakres informacji, rodzaje badań naukowych lub innych danych niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, o którym mowa w art. 19 ust. 1, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności, kompetencje jednostki i kwalifikacje personelu, niezależność jednostki naukowo-badawczej od przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających żywność do obrotu oraz jednolite wymagania obowiązujące w tym zakresie w Unii Europejskiej.			Szczegółowe regulacje krajowe dotyczące postępowania przeprowadzanego po otrzymaniu notyfikacji – dostosowanie zasad krajowych do procedury stosowanej w państwach członkowskich UE.
31.	Art. 20a	Art. 20a: 1. W przypadku stwierdzenia, że środki spożywcze, o których mowa w art. 18 ust. 1 pkt 1 i 2, nie spełniają wymagań określonych dla tych środków, właściwy państwowy inspektor sanitarny podejmuje decyzje o czasowym wstrzymaniu lub ograniczeniu wprowadzania tych środków spożywczych do obrotu. 2. Decyzje, o których mowa w ust. 1, są podejmowane również, jeżeli środek spożywczy, o którym mowa w art. 18 ust. 1 pkt 1 i 2, spełnia obowiązujące warunki w zakresie jakości zdrowotnej, ale na podstawie nowych informacji lub po ponownym dokonaniu oceny jakości zdrowotnej tego środka zostanie stwierdzone, że stanowi zagrożenie dla zdrowia człowieka. 3. O przypadku podjęcia decyzji, o których mowa w ust. 1 i 2, powiadamia się Głównego Inspektora Sanitarnego, który powiadamia niezwłocznie państwa członkowskie Unii Europejskiej oraz Komisję Europejską, podając powody wydanej decyzji.	Dyrektywa 89/398/EWG Dyrektywa 2002/46/WE	Art. 11 i 12 Art. 12	Przepisy określające zasady postępowania w przypadku, gdy żywność nie spełnia określonych wymagań.
32.	Art. 24	Ust. 2: 2. Informacje, o których mowa w ust. 1, nie mogą: 1) wprowadzać konsumenta w błąd w zakresie charakterystyki środka	Dyrektywa 2000/13/WE	Art. 2	Dostosowanie w zakresie przepisów o oznakowaniu środków spożywczych.

		spożywczo, a w szczególności odnośnie jego rodzaju, właściwości, składu, ilości, źródła lub miejsca pochodzenia, metod wytwarzania lub produkcji, a w odniesieniu do środków spożywczych powszechnie spożywanych zawierać określenia „dietetyczny” oraz sugerować, że jest to środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, 2) przypisywać środkowi spożywczemu: a) działania lub właściwości, których nie posiada, b) właściwości zapobiegania chorobom lub ich leczenia albo odwoływać się do takich właściwości, 3) sugerować, że środek spożywczy posiada szczególne właściwości, jeżeli w rzeczywistości wszystkie podobne środki spożywcze posiadają takie właściwości.			
33.	Art. 24	Ust. 6 i 7: 6. Sposób znakowania określony na podstawie ust. 5 nie dotyczy dozwolonych substancji dodatkowych nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta. 7. Szczegółowe wymagania dotyczące znakowania suplementów diety, naturalnych wód mineralnych, naturalnych wód źródłanych i wód stołowych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego określają przepisy wydane, odpowiednio, na podstawie art. 9 ust. 4 pkt 3, art. 9a oraz art. 10 ust. 3 i 4.	Dyrektywa 89/107/EEC Dyrektywy 2002/46/EC 80/777/EEC 96/70/EC 89/398/EEC	Art. 7 Art. 6, 7 Art. 1 Art. 2, 5, 7	Dostosowanie zgodnie z uwagami KE (wyłącznie zasady znakowania w odniesieniu do substancji dodatkowych dozwolonych nieprzeznaczonych bezpośrednio dla konsumenta) – patrz uwaga do kpt. 15 tabeli
34.	Art. 27	Ust. 1: 1. Produkcję żywności, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych składników żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością lub obrót nimi wolno prowadzić, jeżeli zostaną spełnione wymagania konieczne do zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej żywności, w tym wymagania dotyczące pomieszczeń, urządzeń oraz ich lokalizacji, a stan zdrowia osób biorących udział w produkcji lub obrocie żywnością będzie odpowiadał wymaganiom określonym w przepisach o chorobach zakaźnych i zakażeniach.	Dyrektywa 93/43/EWG		Zmiana związana jest z odstępniem od określenia kwalifikacji osób biorących udział w produkcji lub obrocie żywnością. Dyrektywa 93/43/EWG nie wymaga określenia takich kwalifikacji.
35.	Art. 27a	Art. 27a.1. Na podstawie decyzji, o której mowa w art. 27 ust. 2, w odniesieniu do zakładów produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność objętą nadzorem organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, właściwy państwowy wojewódzki inspektor sanitarny nadaje, na wniosek przedsiębiorcy lub osoby przez niego upoważnionej, numer	Projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie	Art. 8	Wprowadzenie obowiązku rejestracji zakładów i oznaczania żywności znakiem identyfikacyjnym. Artykuł wprowadza szczegółowe normy proceduralne.

		rejestracyjny oraz prowadzi i uaktualnia rejestry tych zakładów. 2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera: 1) firmę lub nazwę, a w przypadku osób fizycznych imię i nazwisko przedsiębiorcy, siedzibę lub miejsce zamieszkania oraz nazwy i siedziby wszystkich zakładów lub oddziałów, 2) imię i nazwisko osoby upoważnionej do kontaktów z organami urzędowej kontroli żywności w tym zakresie oraz numery telefonów służbowych, faksów, lub innych środków łączności, rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej z wyszczególnieniem rodzajów produkowanej żywności . 3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć kopię decyzji, o której mowa w art. 27 ust. 2. 4. Przedsiębiorca lub osoba przez niego upoważniona jest obowiązany zgłaszać państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu wszelkie zmiany danych objętych wnioskiem, o którym mowa w ust. 1. 5. Rejestry, o których mowa w ust. 1, obejmują: 1) numer kolejny w rejestrze, 2) firmę lub nazwę, a w przypadku osób fizycznych imię i nazwisko przedsiębiorcy, siedzibę lub miejsce zamieszkania oraz nazwy i siedziby wszystkich zakładów lub oddziałów, 3) rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej. 6. Przedsiębiorcy są obowiązani oznaczać produkowane przez nich środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności sanitarnym znakiem identyfikacyjnym. 7. Sanitarny znak identyfikacyjny ma kształt prostokątny i zawiera: 1) litery PL, 2) numer rejestracyjny, o którym mowa w ust. 1, składający się z identyfikatora województwa i powiatu określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 40 ust. 2 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. Nr 88, poz. 439 z późn. zm.) oraz numeru w rejestrze, o którym mowa w ust. 5 pkt 1. 8. Przepisy ust. 1-7 nie dotyczą produkcji pierwotnej, zakładów żywienia zbiorowego oraz placówek handlu detalicznego lub hurtowego, jeżeli w tych placówkach nie są wykonywane żadne czynności obejmujące produkcję żywności.	higieny środków spożywczych Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 18	
36.	Art. 28	Ust. 2: 2. Kontrola wewnętrzna w zakładzie obejmuje czynności niezbędne dla sprawdzenia: 1) prawidłowości przestrzegania warunków i zasad higieny w celu	Projekt Rozporządzenia Parlamentu	Art. 5 ust. 2	Doprecyzowanie zakresu kontroli wewnętrznej w zakładzie.

		zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością w toku produkcji, przechowywania i wprowadzania do obrotu, 2) przestrzegania zasad systemu HACCP.	Europejskiego i Rady w sprawie higieny środków spożywczych.		
37.	Art. 30	Ust. 2 : 2. Przedsiębiorca lub osoba przez niego upoważniona jest obowiązana wdrożyć system HACCP. Obowiązek wdrożenia systemu HACCP nie dotyczy producentów na etapie produkcji pierwotnej, którzy, w celu zapewnienia właściwej jakości zdrowotnej oraz zasad higieny, obowiązani są wdrożyć i stosować zasady dobrej praktyki produkcyjnej GMP i dobrej praktyki higienicznej GHP.	Dyrektywa 93/43/EWG Projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny środków spożywczych.	Art. 3 ust. 2 Art. 5	Określenie kręgu podmiotów zobowiązanych do wdrożenia systemu HACCP, zgodnie z art. 3 Dyrektywy 93/43. Zmiana polega w szczególności na zobowiązaniu małych przedsiębiorstw do wprowadzenia tego systemu.
38.	Art. 30a	Art. 30a. 1. Zasady dobrej praktyki produkcyjnej GMP i dobrej praktyki higienicznej GHP oraz wdrażania systemu HACCP są określone w poradnikach dobrej praktyki higienicznej, dobrej praktyki produkcyjnej oraz wdrażania systemu HACCP dla poszczególnych branż przemysłu lub handlu środkami spożywczymi. 2. Poradniki, o których mowa w ust. 1, opracowują przedsiębiorcy lub związki zrzeszające przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających żywność do obrotu przy udziale organizacji konsumenckich oraz w konsultacji z zainteresowanymi stronami działającymi w zakresie bezpieczeństwa żywności. Poradniki podlegają ocenie pod względem zgodności z wymaganiami higieny przez organy urzędowej kontroli żywności zgodnie z zakresem nadzoru, o którym mowa w art. 40 ust. 1 i 2, z uwzględnieniem zasad stosowanych w tym zakresie w państwach członkowskich Unii Europejskiej.	Dyrektywa 93/43/EWG Projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny środków spożywczych.	Art. 5 Art. 5 pkt. 4 Art. 7	Stworzenie podstawy prawnej dla opracowywania przewodników dobrej praktyki produkcyjnej i higienicznej.
39.	Art. 32	Art. 32. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres, metody i zasady prowadzenia wewnętrznej kontroli jakości zdrowotnej żywności i przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji, z uwzględnieniem systemu HACCP, w zakładach produkujących lub wprowadzających do obrotu żywność, mając na	Projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny środków	Art. 4 ust. 6 – 7 Art. 5	Zmiana doprecyzowująca, polegająca na usunięciu z zakresu upoważnienia możliwości określania „etapów wprowadzania systemu HACCP”.

		względnie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie stosowane w państwach członkowskich Unii Europejskiej.	spożywczych.		
40.	Art. 33	Art. 33. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania higieniczno-sanitarne dotyczące zakładów i ich wyposażenia, warunki sanitarne oraz wymagania w zakresie przestrzegania zasad higieny w procesie produkcji i w obrocie środkami spożywczymi, dozwolonymi substancjami dodatkowymi lub innymi składnikami żywności, w tym szczególne wymagania dotyczące środków spożywczych sprzedawanych luzem, łatwo psujących się, sypkich oraz nieopakowanych, z wyłączeniem pozyskiwania produktów pierwotnych i produkcji środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności oraz zasady sprzedaży kosmetyków w zakładach sprzedających żywność, zgodnie z wymaganiami stosowanymi w tym zakresie w państwach członkowskich Unii Europejskiej. 2. Wymagania, o których mowa w ust. 1, dotyczą w szczególności: 1) stanu technicznego budynków, pomieszczeń i instalacji, 2) jakości wody, pary wodnej, lodu i powietrza, 3) gromadzenia i przechowywania odpadów z żywności, 4) narzędzi, urządzeń i wyposażenia zakładu, 5) osób wykonujących prace przy produkcji i w obrocie żywnością.	Dyrektywa 93/43/EWG	Aneks	Zmiana techniczna, polegająca na objęciu jednym upoważnieniem ustawowym wszystkich wymogów higieniczno-sanitarnych dla ogółu środków spożywczych, w tym sypkich, łatwo psujących się, sprzedawanych luzem i nieopakowanych.
41.	Art. 34	- uchyla się			Treść tego przepisu została przeniesiona do art. 33.
42.	Art. 35	1. Przy pracach w procesie produkcji lub w obrocie, które wymagają stykania się z żywnością, dozwolonymi substancjami dodatkowymi lub innymi składnikami żywności, nie wolno zatrudniać osób, które nie mogą wykonywać prac określonych przepisami o chorobach zakaźnych i zakażeniach. 2. Zasady i tryb wykonywania badań lekarskich osób, o których mowa w ust. 1, do celów sanitarno-epidemiologicznych określają przepisy o służbie medycyny pracy oraz o chorobach zakaźnych i zakażeniach.	Dyrektywa 93/43/EEC., Projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie	Aneks, Rozdział VIII ust. 2 Annex II, Rozdział VIII	Dostosowanie polegające na rezygnacji z określania zasad uzyskiwania kwalifikacji w zakresie higieny.

		3. Przedsiębiorca jest obowiązany przechowywać orzeczenia lekarskie wydane na podstawie badań lekarskich osób, o których mowa w ust. 1, do celów sanitarno-epidemiologicznych i udostępniać je na żądanie organów urzędowej kontroli żywności. 4. Osoby biorące udział w procesie produkcji środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych składników żywności lub w obrocie nimi, są przez przedsiębiorcę, nadzorowane, instruowane i szkolone w zakresie przestrzegania zasad higieny odpowiednio do wykonywanej pracy. 5. Przepisy ust. 4 stosuje się odpowiednio do produkcji i wprowadzania do obrotu materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.	higieny środków spożywczych.		
43.	Art. 36	Ust. 1: 1. Zakład żywienia zbiorowego typu zamkniętego ma obowiązek przechowywać próbki wszystkich potraw wchodzących w skład każdego posiłku.			Zmiana nie ma charakteru dostosowawczego, polega na doprecyzowaniu rodzaju zakładów żywienia zbiorowego – „typu zamkniętego” – patrz uwagi w pkt. 4 tabeli.
44.	Art. 36	Ust. 6: 6. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, określić wymagania obowiązujące w zakładach żywienia zbiorowego typu zamkniętego, mając na względzie normy żywienia oraz wymagania higieniczne i sanitarne, o których mowa w art. 33.			Zmiana polega na doprecyzowaniu rodzaju zakładów żywienia zbiorowego – „typu zamkniętego” – patrz uwagi w pkt. 4 tabeli
45.	Art. 39	Ust. 3: 3. Osoby zajmujące się handlem obwoźnym muszą spełniać wymagania, o których mowa w art. 35 ust. 1-3 oraz przestrzegać zasad higieny.	Dyrektywa 93/43/EWG Projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny środków spożywczych	Aneks, Rozdział III i VIII. Aneks II, Rozdział III i VIII	Dostosowanie polega na rezygnacji z wymogu posiadania kwalifikacji w zakresie przestrzegania zasad higieny przez osoby zajmujące się handlem obwoźnym.

46.	Art. 40	Ust. 2a: 2a. Zadania ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw rolnictwa, o których mowa w ust. 1 i 2, obejmują zarządzanie ryzykiem w zakresie bezpieczeństwa żywności przy udziale organów urzędowej kontroli żywności.			Zmiana dotyczy doprecyzowania i uszczegółowienia zadań w zakresie urzędowej kontroli żywności w obszarze zarządzania ryzykiem.
47.	Art. 40	Ust. 4: 4. Nadzór na jakością zdrowotną artykułów, o których mowa w ust. 3, przywożonych z zagranicy, przewożonych lub wywożonych za granicę sprawują organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, z zastrzeżeniem ust. 5.	Dyrektywa 89/397/EWG	Art. 3	Objecie zakresem nadzoru żywności przewożonej lub wywożonej za granicę.
48.	Art. 40	Ust. 5 pkt. 5: 5) chłodniami składowymi, w których przechowuje się żywność pochodzenia zwierzęcego,			Zmiana doprecyzowująca.
49.	Art. 40	Ust. 5 pkt. 8 i 9: 8) przywozem z zagranicy, przewozem lub wywozem za granicę żywności pochodzenia zwierzęcego, 9) działalnością związaną ze sprzedażą bezpośrednią żywności pochodzenia zwierzęcego określoną w przepisach o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej,			Objecie zakresem nadzoru Inspekcji Weterynaryjnej żywności przewożonej lub wywożonej za granicę.
50.	Art. 40a	Art. 40a. 1. W celu uzyskania naukowych podstaw analizy ryzyka jednostki badawczo-rozwojowe podlegające ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa prowadzą monitorinig środków spożywczych. 2. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi w drodze rozporządzenia wykaz jednostek badawczo-rozwojowych, rodzaje badań prowadzonych przez te jednostki w ramach monitoringu, o którym mowa w ust. 1, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności, kompetencje jednostki i kwalifikacje personelu oraz wymagania w tym zakresie obowiązujące w państwach członkowskich Unii Europejskiej. 3. Powołuje się Radę do Spraw Monitoringu, zwaną dalej „Radą”. 4. W skład Rady wchodzi:	Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 6 i 7	Szczegółowa regulacja zasad prowadzenia monitoringu środków spożywczych.

		1) po 1 przedstawicielu każdej jednostki badawczo-rozwojowej prowadzącej badania monitoringowe, 2) 7 przedstawicieli nauki, reprezentujących kierunki badań objęte zakresem monitoringu z uczelni rolniczych i medycznych oraz jednostek badawczo-rozwojowych niebędących wykonawcami badań, 3) po 2 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw rolnictwa, 4) po 1 przedstawicielu ministra właściwego do spraw środowiska oraz Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów. 5. Przewodniczącym Rady jest przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia, a zastępcą przewodniczącego przedstawiciel ministra właściwego do spraw rolnictwa. 6. Do zadań Rady należą sprawy związane z funkcjonowaniem programu monitoringu dla potrzeb analizy ryzyka zagrożenia zdrowia poprzez żywność lub środki żywienia zwierząt, a w szczególności: 1) przygotowywanie perspektywicznych kierunków badań monitoringowych, 2) przygotowywanie okresowych planów badań monitoringowych, 3) opiniowanie wykonanych badań w odniesieniu do założonych celów i uzyskiwanych wyników oraz raportu z badań monitoringowych przygotowywanego corocznie przez jednostki naukowo-badawcze prowadzące badania monitoringowe, 4) współudział w upowszechnianiu wyników badań, publikowanych w raporcie z badań monitoringowych w ramach działalności zawodowej członków Rady, 5) współpraca z organami urzędowej kontroli żywności, 6) doradztwo naukowe na rzecz organów urzędowej kontroli żywności. 7. Dokumenty, o których mowa w ust. 6 pkt 1-3, przedkładane są przez Radę do akceptacji ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw rolnictwa. 8. Udział w posiedzeniach Rady jest bezpłatny; członkom Rady za udział w posiedzeniach przysługują diety oraz zwrot kosztów podróży na obszarze kraju przewidzianych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94 z późn. zm.) 9. Obsługę sekretariatu Rady oraz publikację raportu zapewnia minister właściwy do spraw zdrowia.			
51.	Art. 40b	Art. 40b. 1. Nadzór, o którym mowa w art. 40 ust. 3-5, obejmuje zadania dotyczące powiadamiania o niebezpiecznej żywności, w tym żywności	Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 50	Dostosowanie w zakresie funkcjonowania sieci systemu RASFF

		pochodzenia zwierzęcego, dozwolonych substancjach dodatkowych i innych składnikach żywności oraz środkach żywienia zwierząt gospodarskich określonych w przepisach o środkach żywienia zwierząt, w ramach sieci systemu RASFF. 2. Główny Inspektor Sanitarny kieruje siecią systemu RASFF oraz: 1) tworzy krajowy punkt kontaktowy systemu RASFF, zwany dalej „KPK”, 2) jest odpowiedzialny za funkcjonowanie KPK, 3) powiadamia administratora krajowego systemu informowania o produktach niebezpiecznych oraz Komisję Europejską o zarejestrowanej w Rzeczypospolitej Polskiej niebezpiecznej żywności oraz środkach żywienia zwierząt. 3. Nadzór określony w art. 40 ust. 2 obejmuje funkcjonowanie podpunktu KPK, o którym mowa w art. 39a ust. 1a ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 1999 r. Nr 66, poz. 752 z późn. zm.).			w strukturze organów urzędowej kontroli żywności
52.	Art. 40c	Art. 40c. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia realizuje zadania z zakresu współpracy z Europejskim Urzędem do Spraw Bezpieczeństwa Żywności. 2. Zadania, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności: 1) wyznaczanie przedstawiciela do Forum Doradczego Urzędu, 2) składanie do Urzędu wniosków o wydanie opinii naukowych w sprawach objętych zakresem działania Urzędu, 3) przekazywanie Urzędowi zgromadzonych danych naukowych dotyczących bezpieczeństwa żywności, 4) przekazywanie, na żądanie Urzędu, dodatkowych danych niezbędnych do oceny ryzyka, 5) wyznaczanie jednostek badawczo-rozwojowych, które mogą uczestniczyć w wypełnianiu zadań Urzędu, w szczególności poprzez wydawanie opinii naukowych.	Rozporządzenie 78/2002/WE	Art. 22, 27, 29, 33, 34, 36	Dostosowanie w zakresie realizacji zadań z zakresu współpracy z Europejskim Urzędem do Spraw Bezpieczeństwa Żywności
53.	Art. 41	Art. 41. 1. Z zastrzeżeniem ust. 2, właściwi państwowi graniczni inspektorzy sanitarni przeprowadzają graniczną kontrolę sanitarną, równocześnie z kontrolą celną, obejmującą: 1) jakość zdrowotną środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych, innych składników żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, 2) przydatność do produkcji przywożonych z zagranicy i wywożonych	Dyrektywa 89/397/EWG	Art. 3	Konsekwencja zmiany w art. 40 ust. 4 w zakresie objęcia kontrolą żywności przeznaczonej na eksport.

		za granicę substancji pomagających w przetwarzaniu. 2. W przypadkach konieczności wykonania specjalistycznych badań laboratoryjnych lub w innych szczególnie uzasadnionych przypadkach artykuły, o których mowa w ust. 1, mogą zostać za zgodą organu celnego objęte procedurą tranzytu zgodnie z przepisami prawa celnego, w celu: 1) składowania w miejscu i na warunkach określonych przez państwowego granicznego inspektora sanitarnego do czasu uzyskania wyników badań pobranych próbek, albo 2) skierowania do miejsca przeznaczenia w celu przeprowadzenia kontroli jakości zdrowotnej przez właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej. 3. Graniczna kontrola sanitarna środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych, innych składników żywności lub substancji pomagających w przetwarzaniu oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością wywożonych za granicę może być dokonana przez właściwego państwowego inspektora sanitarnego na podstawie wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej złożonego nie później niż 48 godzin, a w przypadku środków spożywczych nietrwałych mikrobiologicznie nie później niż 24 godziny przed planowanym wywozem. 4. W wyniku przeprowadzonej kontroli właściwy organ Państwowej Inspekcji Sanitarnej wydaje: 1) świadectwo jakości zdrowotnej artykułów, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i ust. 3, 2) świadectwo przydatności do produkcji substancji pomagających w przetwarzaniu. 5. Odpłatność za dokonanie granicznej kontroli sanitarnej artykułów wywożonych za granicę określają przepisy dotyczące Państwowej Inspekcji Sanitarnej. 6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki i zakres przeprowadzania kontroli, o których mowa w ust. 1, wskazania dotyczące częstotliwości wykonywania badań laboratoryjnych, rodzaje badań laboratoryjnych, wzór wniosku o dokonanie granicznej kontroli sanitarnej środka spożywczego lub artykułu, o którym mowa w ust. 1 i 3 oraz wzory świadectw, o których mowa w ust. 4, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa żywności. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: 1) w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw administracji publicznej oraz ministrem właściwym do spraw transportu – wykaz			

		przejsć granicznych, przez które środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe lub inne składniki żywności, substancje pomagające w przetwarzaniu oraz materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością mogą być wprowadzane na polski obszar celny lub wywożone za granicę, 2) w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych - sposób współpracy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej z organami celnymi w zakresie granicznej kontroli sanitarnej - mając na względzie konieczność sanitarnego zabezpieczenia granic państwa i zapewnienie właściwej jakości zdrowotnej artykułów, o których mowa w ust. 1. 8. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, wykaz towarów, które podlegają granicznej kontroli sanitarnej, z uwzględnieniem ich klasyfikacji według kodów taryfy celnej.			
54.	Art. 42	Ust. 2: 2. W razie uzasadnionego niebezpieczeństwa zagrożenia epidemicznego kraju lub bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia człowieka minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, wprowadzi zakaz wprowadzania środków spożywczych, o których mowa w ust. 1, na polski obszar celny, mając na względzie konieczność sanitarnego zabezpieczenia granic państwa.			Zmiana wynika z przepisów ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej
55.	Art. 43	Art. 43: Art. 43. Ocena jakości zdrowotnej środków spożywczych, dozwolonych substancji dodatkowych lub innych składników żywności oraz materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością objętych nadzorem organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, jest potwierdzona świadectwem jakości zdrowotnej oraz może być poprzedzona badaniami laboratoryjnymi.			Zmiana redakcyjna
56.	Art. 44	Ust. 1: 1. Badania laboratoryjne, o których mowa w art. 43, wykonują akredytowane: 1) laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej, 2) laboratoria referencyjne.			Dostosowanie w zakresie laboratoriów akredytowanych zgodnie z wymogami określonymi normą PN-EN/ISO 17025:2000.

57.	Art. 44	Ust. 3 – uchyla się			Konsekwencja zmiany wym. w pkt 56.
58.	Art. 44	Ust. 4: 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz laboratoriów referencyjnych, mając na względzie zapewnienie wykonywania zadań, o których mowa w ust. 2.			Konsekwencja zmiany wym. w pkt 56.
59.	Art. 50	Art. 50: Art. 50. Kto produkuje lub wprowadza do obrotu zafałszowane środki spożywcze, dozwolone substancje dodatkowe, inne składniki żywności lub substancje pomagające w przetwarzaniu, jako artykuły odpowiadające wymaganiom określonym w ustawie, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.			Patrz uwaga w pkt. 6 tabeli – „środek spożywczy zafałszowany”.
60.	Art. 51	Ust. 2 pkt. 3: 3) narusza zasady, o których mowa w art. 10 ust. 2, art. 12, art. 22, art. 24, art. 27 ust. 3, 5 i 7, art. 30, art. 35 ust. 1 i 3, art. 36, art. 37 i art. 39 ust. 3,			Szczegółowe regulacje krajowe w zakresie odpowiedzialności za nieprzestrzeganie przepisów ustawy.
61.	Art. 61	Pkt. 2: 2) art. 10 ust. 3, art. 28 ust. 2, art. 30, art. 32 i art. 48 ust. 1 w zakresie wprowadzania systemu HACCP stosuje się od dnia 1 stycznia 2004 r.			Przepis ma charakter przejściowy.
62.		użyte w ustawie w różnym przypadku wyrazy „Inspekcja Sanitarna” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Państwowa Inspekcja Sanitarna”;			Dostosowanie do zmian zawartych w ustawie o Państwowej Inspekcji Sanitarnej.
63.		użyte w ustawie w różnym przypadku wyrazy „polski obszar celny” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.			Od daty akcesji pojęcie „polski obszar celny” zniknie z porządku prawnego i będzie obowiązywał termin „terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

Część II – przepisy art. 2 – 15 projektu ustawy: zmiany innych ustaw oraz przepisy przejściowe					
64.	Art. 2 projekt u ustawy	W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 1998 r. Nr 90, poz. 575 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 10 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu: „3a. Główny Inspektor Sanitarny jest odpowiedzialny za funkcjonowanie krajowego punktu kontaktowego sieci systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt (system RASFF) utworzonego na podstawie przepisów o ogólnym bezpieczeństwie produktów.”; 2) w art. 36 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu: „3a. Za badania laboratoryjne i inne czynności związane z wydaniem oceny o środkach spożywczych, substancjach dodatkowych dozwolonych oraz materiałach i wyrobach przeznaczonych do kontaktu z żywnością, wywożonych za granicę, pobiera się od przedsiębiorców, na rzecz których są one wykonywane, opłaty w wysokości określonej w ust. 1, choćby badania związane z wydaniem oceny nie wykazywały naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych.”.	Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 50	Dostosowanie w zakresie funkcjonowania sieci systemu RASFF w strukturze organów urzędowej kontroli żywności w odniesieniu do Państwowej Inspekcji Sanitarnej – patrz pkt 51.
65.	Art. 3 projekt u ustawy	W ustawie z dnia 12 lipca 1995 r. o ochronie roślin uprawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 171, poz. 1398 i Nr 238, poz. 2019) w art. 40 w ust. 1 po pkt 15a dodaje się pkt 15 b w brzmieniu: „15b) powiadamianie podpunktu krajowego punktu kontaktowego sieci systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt (system RASFF),”.	Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 50	Dostosowanie w zakresie funkcjonowania sieci systemu RASFF w strukturze organów urzędowej kontroli żywności w odniesieniu do środków żywienia zwierząt – patrz pkt 51.
66.	Art. 4 projekt u ustawy	W ustawie z dnia 24 kwietnia 1997 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 1999 r. Nr 66, poz. 752 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 35 ust. 1: a) pkt 4 otrzymuje brzmienie: „4) sprawowanie nadzoru nad jakością zdrowotną żywności pochodzenia zwierzęcego, w tym nad warunkami sanitarnymi jej pozyskiwania, produkcji, przetwarzania, składowania, transportu	Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 50	Dostosowanie w zakresie funkcjonowania sieci systemu RASFF w strukturze organów urzędowej kontroli żywności w odniesieniu do Inspekcji Weterynaryjnej – patrz pkt 51.

		oraz sprzedaży bezpośredniej, a także zbieranie i przekazywanie informacji o niebezpiecznych produktach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego, w ramach systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt (system RASFF),”; b) po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu: „4a) przyjmowanie informacji o niebezpiecznych produktach żywnościowych pochodzenia roślinnego oraz środkach żywienia zwierząt od organów Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa oraz Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych - w zakresie kompetencji tych inspekcji oraz ocena ryzyka i stopnia zagrożenia spowodowanego niebezpiecznym produktem żywnościowym lub środkiem żywienia zwierząt a następnie przekazywanie tych informacji do kierującego siecią systemu RASFF,”; 2) w art. 39a po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Główny Lekarz Weterynarii: 1) tworzy podpunkt krajowego punktu kontaktowego sieci systemu RASFF realizującego zadania, o których mowa w art. 35 ust. 1 pkt 4 i 4a, i kieruje pracami tego podpunktu, 2) jest odpowiedzialny za zbieranie informacji dotyczących wszystkich stwierdzonych przypadków niebezpiecznej żywności pochodzenia roślinnego, zwierzęcego i środków żywienia zwierząt - w zakresie objętym kompetencjami Inspekcji Weterynaryjnej, Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa oraz Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych i przekazywanie tych informacji do krajowego punktu kontaktowego sieci systemu RASFF.”			
67.	Art. 5 projekt u ustawy	W ustawie z dnia 22 stycznia 2000 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 15, poz. 179) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) produkt - dostarczana przez przedsiębiorcę, zarówno odpłatnie, jak i nieodpłatnie, rzecz ruchomą przeznaczoną do użytku konsumentów lub nadającą się do takiego użytku; w rozumieniu ustawy produktem jest również żywność określona przepisami o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz środki żywienia zwierząt określone przepisami o środkach żywienia zwierząt; produktem jest zarówno rzecz nowa, jak i używana lub naprawiana bądź regenerowana, a także energia; w rozumieniu ustawy produktem nie są jednak rzeczy używane	Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 50	Zmiana wynikająca z rozszerzenia krajowego systemu ostrzegania o produktach niebezpiecznych (KSIPN) o system RASFF; dostosowanie definicji produktu do zmian wynikających z systemu RASFF w strukturze organów urzędowej kontroli żywności.

		wprowadzane na rynek jako antyki albo jako rzeczy wymagające naprawy lub remontu przed użyciem, jeżeli dostarczający powiadomił konsumenta o właściwościach rzeczy,”; 2) w art. 20 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Krajowy system informowania o produktach niebezpiecznych, o którym mowa w ust. 1, obejmuje system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt, zwany „systemem RASFF” określony w przepisach o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia.”.			
68.	Art. 6 projekt u ustawy	W ustawie z dnia 23 sierpnia 2001 r. o środkach żywienia zwierząt (Dz. U. Nr 123, poz. 1350) w art. 39 dodaje się ust. 3 w brzmieniu: „3. O podjętych decyzjach organy, o których mowa w ust. 1, powiadamiają podpunkt krajowego punktu kontaktowego w ramach sieci systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt (system RASFF).”.	Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 50	Dostosowanie w zakresie funkcjonowania sieci systemu RASFF w strukturze organów urzędowej kontroli żywności w odniesieniu do środków żywienia zwierząt – patrz pkt 51.
69.	Art. 7 projekt u ustawy	W ustawie z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych (Dz. U. z 2001 r. Nr 5, poz. 44 z późn. zm.) w art. 17 ust. 1 w pkt 1 dodaje się lit. d w brzmieniu: „d) powiadamianie podpunktu krajowego punktu kontaktowego w ramach sieci systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt (system RASFF) o podjętych decyzjach dotyczących niebezpiecznych artykułów rolno-spożywczych,”.	Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 50	Dostosowanie w zakresie funkcjonowania sieci systemu RASFF w strukturze organów urzędowej kontroli żywności w odniesieniu do Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych – patrz pkt 51.
70.	Art. 8 projekt u ustawy	W ustawie z dnia 24 lipca 2002 r. o zmianie ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia oraz innych ustaw (Dz.U. Nr 135, poz. 1145) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 1 w pkt 14 uchyla się lit a; 2) w art. 15 uchyla się pkt 3.	Dyrektywa 93/43/EEC Projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie	Art. 5 Art. 4 ust. 6 – 7 Art. 5	Ad pkt 1 - Zmiana wynikająca ze zmiany art. 30 ustawy w zakresie obowiązku wdrażania systemu HACCP przez małych i średnich przedsiębiorców – patrz pkt 37. Ad pkt 2 – dostosowanie do zakresu regulacji projektowanego Rozporządzenia, które nie będzie określać wewnętrznej kontroli jakości zdrowotnej w zakładach produkujących

			higieny środków spożywczych.		materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu z żywnością.
71.	Art. 9 projekt u ustawy	1. Przedsiębiorcy prowadzący działalność gospodarczą w zakresie produkcji lub obrotu żywnością w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy obowiązani są, do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, uzyskać numer rejestracyjny, o którym mowa w art. 27a ust. 1 ustawy wymienionej w art. 1. 2. Obowiązek oznaczania żywności sanitarnym znakiem identyfikacyjnym, o którym mowa w art. 27a ust. 6 ustawy wymienionej w art. 1, nie dotyczy żywności wprowadzonej do obrotu przed dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.	Projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny środków spożywczych Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 8 Art. 18	Dostosowanie do zmian wprowadzonych art. 27a w zakresie obowiązku rejestracji zakładów i oznaczania żywności produkowanej w tych zakładach sanitarnym znakiem identyfikacyjnym.
72.	Art. 10 projekt u ustawy	Rejestr decyzji zezwalających dotyczących nowej żywności staje się z dniem wejścia w życie ustawy załącznikiem do rejestru nowej żywności dopuszczonej do produkcji lub obrotu, o którym mowa w art. 14 ust. 1 ustawy wymienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.			Dostosowanie do zmiany wprowadzonej do art. 14 ust. 1 – patrz pkt 26.
73.	Art. 11 projekt u ustawy	Do czasu zakończenia procesu akredytacji laboratoriów na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360) badania laboratoryjne w zakresie urzędowej kontroli żywności wykonują istniejące laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz laboratoria innych organów kontroli żywności i laboratoria referencyjne.			Przepis przejściowy dotyczący laboratoriów wykonujących badania w zakresie urzędowej kontroli żywności – patrz pkt 56.
74.	Art. 12 projekt u ustawy	Do postępowań w sprawach objętych przepisami niniejszej ustawy wszczętych i niezakończonych do dnia wejścia jej w życie stosuje się przepisy dotychczasowe.			Przepis przejściowy.
75.	Art. 13 projekt u ustawy	Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 8 ust. 3, art. 9 ust. 4 pkt 1, art. 9 ust. 5, art. 10 ust. 3, art. 20, art. 32, art. 33 i art. 34, art. 41 ust. 6, 7, i 8 i art. 44 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do czasu wydania nowych przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 8 ust. 3, art. 9 ust. 4 pkt 1, art. 9 ust. 5, art. 9a, art. 10 ust. 3,			Przepis przejściowy.

		art. 20, art. 32, art. 33, art. 41 ust. 6, 7, i 8 i art. 44 ust. 4 ustawy wymienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.			
76.	Art. 14 projekt u ustawy	Przepisy art. 42 ustawy wymienionej w art. 1 stosuje się do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej a od tego dnia mają zastosowanie przepisy Unii Europejskiej ustalające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, ustanawiającego Europejski Urząd do Spraw Bezpieczeństwa Żywności oraz ustalającego procedury w sprawie bezpieczeństwa żywnościowego, przy czym w sytuacji uzasadnionego niebezpieczeństwa dla zdrowia lub życia człowieka pochodzącego od żywności, minister właściwy do spraw zdrowia, podejmuje w nagłych przypadkach, tymczasowe środki ochronne i informuje o nich państwa członkowskie i Komisję Europejską.	Rozporządzenie 178/2002/WE	Art. 54	Przepis przejściowy oraz dostosowanie do art. 54 Rozporządzenia 178/2002/WE, które wejdzie w życie po dacie akcesji.
77.	Art. 15 projekt u ustawy	Od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej: 1) postępowanie, o którym mowa w art. 12-15 ustawy wymienionej w art. 1, przeprowadzane jest na zasadach określonych w przepisach obowiązujących w Unii Europejskiej a zadania dotyczące tego postępowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej realizuje Główny Inspektor Sanitarny; 2) graniczna kontrola sanitarna przeprowadzana jest w odniesieniu do żywności przywożonej z państw niebędących członkami Unii Europejskiej i wywożonej do tych państw.	Art. 23 i 24 Traktatu Ustanawiają- cego Wspólnotę Europejską		Przepis przejściowy i dostosowujący postępowanie określone przepisami ustawy do przepisów Unii Europejskiej po dacie uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.
78.	Art. 16 projekt u ustawy	Przepisy art. 20a ust. 3, art. 27a ust. 6 i art. 30a ustawy wymienionej w art. 1 oraz przepisy art. 1 pkt 40 stosuje się od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.			Przepis przejściowy i dostosowujący postępowanie i przepisy ustawy do przepisów Unii Europejskiej po dacie uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

DYREKTYWA RADY

z 23 listopada 1976 r.

dotycząca ustalania maksymalnych poziomów dla pozostałości pestycydów w i na owocach i warzywach

(76/895/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności zaś jego artykuły 43 i 100,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego¹,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²,

a także mając na uwadze, co następuje:

produkcja płodów rolnych odgrywa ważną rolę w Europejskiej Wspólnocie Gospodarczej;

na wydajność tej produkcji mają ciągły wpływ szkodliwe organizmy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego, jak również wirusy ;

ochrona roślin przed tymi organizmami jest niezwykle istotna nie tylko dla zapobiegania spadkowi produkcji rolnej, lecz także dla uzyskania jej wzrostu;

jedną z najważniejszych metod ochrony roślin i produktów roślinnych przed wpływem tych szkodliwych organizmów jest stosowanie chemicznych środków ochrony roślin (zwanym dalej pestycydami);

pestycydy te nie mają wyłącznie korzystnego działania na produkcję roślinną, ponieważ zasadniczo są to substancje toksyczne albo preparaty ze szkodliwym działaniem ubocznym;

duża liczba tych pestycydów i ich metabolitów oraz produktów rozpadu może mieć szkodliwe działanie dla konsumentów produktów roślinnych;

pestycydy te nie powinny być stosowane w okolicznościach, w których mogłyby stanowić zagrożenie dla życia ludzi i zwierząt;

¹ OJ Nr C 97, 28.7.1969, str.35

² OJ Nr C 40, 25.3.1969, str.4

w niektórych państwach członkowskich istnieją różne metody dla uniknięcia tego zagrożenia; zważywszy, że niektóre z tych państw mają ustalone różne poziomy dla maksymalnej zawartości pozostałości określonych pestycydów w i na traktowanych roślinach i produktach rolnych; zważywszy, że poziomy te muszą być przestrzegane, kiedy produkty są wprowadzane na rynek;

różnice, które istnieją między państwami członkowskimi dotyczące maksymalnych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, mogą stwarzać bariery w handlu i stanowić przeszkody w swobodnym obrocie towarów wewnątrz Wspólnoty; zważywszy, że z tego powodu niektóre maksymalne poziomy powinny być tak ustalone, by mogły być stosowane przez państwa członkowskie;

w ustaleniu tych maksymalnych poziomów wymaganych w produkcji rolnej i ochronie zdrowia ludzi i zwierząt musi być osiągnięte porozumienie;

przy wstępnym ustalaniu maksymalnych poziomów w i na owocach i warzywach powinno brać się pod uwagę fakt, że owoce i warzywa są zasadniczo przeznaczone do konsumpcji przez ludzi i sporadycznie do karmienia zwierząt;

maksymalne poziomy muszą odpowiadać możliwie najniższemu dopuszczalnemu poziomom;

w całej Wspólnocie powinien być zapewniony swobodny obieg towarów z poziomem pozostałości określonych pestycydów mniejszym lub równym maksimum ustalonym w załączniku 2 ; zważywszy, że równocześnie państwom członkowskim powinno się zezwalać na wprowadzenie towarów na ich terytorium bez ograniczeń również w przypadkach, gdzie rozważano zasadność obrotu produktami, które miały wyższe zawartości niż ustalono, lub dla których nie ustalono maksymalnych poziomów;

nie ma konieczności stosowania postanowień tej dyrektywy dla owoców i warzyw przeznaczonych na eksport do krajów trzecich;

mimo to, maksymalne poziomy ustalone w załączniku 2 mogłyby nieoczekiwanie spowodować zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt; zważywszy, że państwa członkowskie powinny mieć prawo w takich przypadkach do czasowego obniżenia tych poziomów;

w takich przypadkach celowe jest ustalenie ścisłej współpracy pomiędzy państwami członkowskimi i Komisją wewnątrz Stałego Komitetu ds. Ochrony Roślin;

państwa członkowskie ustalając maksymalne poziomy zawartości pozostałości pestycydów dla produktów kierowanych na rynek na ich terytorium powinny upewnić się, że poziomy te są przestrzegane prowadząc oficjalną kontrolę składającą się przynajmniej z pobierania prób;

tę oficjalną kontrolę powinno się przeprowadzić zarówno na etapie pobierania prób, jak i analiz metodami opracowanymi przez Wspólnotę;

ustalanie metod pobierania prób i analiz jest pomiarem technicznym i naukowym; w celu ułatwienia przyjęcia tych metod, zasady związane z pobieraniem prób i analiz powinny być ustalone w oparciu o procedurę ustalającą ścisłą współpracę pomiędzy państwami członkowskimi a Komisją wewnątrz Stałego Komitetu ds. Ochrony Roślin;

każda poprawka do załączników powinna być z technicznego punktu widzenia łatwiejsza i szybsza,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Niniejsza dyrektywa ta dotyczy produktów przeznaczonych dla ludzi, lub w wyjątkowych wypadkach dla zwierząt, znajdujących się na liście Wspólnej Taryfy Celnej wymienionych w załączniku 1 oraz w lub na których są pozostałości pestycydów wymienione w załączniku 2;

Artykuł 2

1. W rozumieniu niniejszej dyrektywy termin „pozostałości pestycydów” oznacza zarówno śladowe pozostałości pestycydów jak i wszystkie toksyczne produkty rozpadu lub metabolizmu wymienione w załączniku 2, które są obecne w albo na produktach, o których mowa w Artykule 1.
2. W rozumieniu niniejszej dyrektywy termin „wprowadzenie do obiegu” oznacza każdy rodzaj dostarczenia produktów, o których mowa w artykule 1, po ich zbiorach w zamian za zapłatę lub wolnych od opłat.

Artykuł 3

1. Państwa członkowskie mogą nie zakazywać lub wstrzymywać wprowadzenia na rynek wewnątrz ich terytorium produktów wymienionych w artykule 1 na tej podstawie, że zawierają one pozostałości pestycydów, jeżeli ilość tych pozostałości nie przekraczają maksymalnych poziomów ustalonych w załączniku 2
2. Państwa członkowskie, o ile uznają to za zasadne, mogą dopuścić do obrotu na swoim terytorium produkty wymienione w artykule 1, które zawierają pozostałości wyższe niż ustalone w załączniku 2
3. Państwa członkowskie będą informować pozostałe państwa członkowskie i Komisję o każdej zmianie wprowadzonej w ustępach 1 i 2.

Artykuł 4

1. Państwo członkowskie, które uzna, że maksymalne poziomy ustalony w załączniku 2 mogą zagrażać zdrowiu ludzi lub zwierząt innych niż organizmy szkodliwe, może na swoim terytorium czasowo obniżyć te poziomy. W takim przypadku dany kraj zawiadamia natychmiast pozostałe

państwa członkowskie oraz Komisję w celu podjęcia przez nie odpowiednich kroków w związku z tymi ustaleniami.

2. Zgodnie z przepisami artykułu 8 należy zdecydować, czy do maksymalnych poziomów ustalonych w załączniku 2 będą wnoszone poprawki. Do momentu podjęcia decyzji przez Radę lub Komisję zgodnie z wyżej wymienioną procedurą państwo członkowskie może stosować wartości, które ustalił.

Artykuł 5

Z zastrzeżeniem przepisów artykułu 4, Rada działając na wniosek Komisji przyjmuje poprawki do załączników. Przy ustalaniu tych poprawek należy brać pod uwagę zarówno postęp techniczny i naukowy jak i wymagania dotyczące zdrowia a także stawiane przez rolnictwo.

Artykuł 6

1. Państwa członkowskie powinny podjąć wszelkie konieczne środki, aby zapewnić zgodność maksymalnych poziomów z niniejszą dyrektywą przeprowadzając wyrwykowe kontrole.

2. Państwa członkowskie podejmą wszelkie konieczne środki, aby upewnić się, że produkty wymienione w artykule 1 podlegają kontroli zgodnie z wymaganiami paragrafu 1. Pobieranie prób oraz ilościową i jakościową analizę przeprowadzaną w celu identyfikacji i oznaczenia ilości pozostałości pestycydów należy wykonać zgodnie z procedurą i metodami ustalonymi w artykule 7.

Artykuł 7

1. Jeżeli istnieje taka potrzeba, problem należy niezwłocznie skierować za pośrednictwem przewodniczącego do Stałego Komitetu ds. Zdrowotności Roślin powołanego decyzją 76/894/EWG¹ (zwanego odtąd Komitetem). Przewodniczący kieruje sprawę z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego.

2. Ważność głosów państw członkowskich w obrębie Komitetu określa Artykuł 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. Przedstawiciel Komisji przedstawi projekt dotyczący środków, które należy podjąć. Komitet przekazuje swoją opinię na temat tego projektu w terminie ustalonym przez przewodniczącego. Przy ustalaniu terminu należy uwzględnić ważność uzgadnianych problemów. Opinie przyjmuje się większością 41 głosów.

4. Jeżeli środki, które należy podjąć, są zgodne z opinią Komitetu, Komisja przyjmuje je i niezwłocznie nadaje mu moc prawną. Jeżeli nie są zgodne z opinią Komitetu lub jeżeli Komitet nie wyraził opinii, Komisja niezwłocznie przedstawia Radzie propozycje dotyczące środków, które należy podjąć. Rada przyjmuje je kwalifikowaną większością głosów.

¹ Dz.U. WE Nr L 340, 9.12.1976, str.25.

Jeśli w ciągu trzech miesięcy od daty skierowania sprawy do Rady nie podjęła ona żadnych decyzji, Komisja przyjmuje proponowane środki i natychmiast nadaje im moc prawną, z wyjątkiem przypadku odrzucenia ich zwykłą większością głosów.

Artykuł 8

1. Jeżeli zaistnieje taka potrzeba, problem należy niezwłocznie skierować do Komitetu za pośrednictwem przewodniczącego. Przewodniczący kieruje sprawę z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego.

2. Ważność głosów państw członkowskich wewnątrz Komitetu określa artykuł 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. Przedstawiciel Komisji przedstawi projekt dotyczący środków, które należy podjąć. Komitet przekazuje swoją opinię na temat tego projektu w ciągu dwóch dni. Opinie przyjmuje się większością 41 głosów.

4. Jeżeli środki, które należy podjąć, są zgodne z opinią Komitetu, Komisja przyjmuje je i niezwłocznie nadaje im moc prawną. Jeżeli nie są zgodne z opinią Komitetu lub jeżeli Komitet nie wyraził opinii, Komisja niezwłocznie przedstawia Radzie propozycje dotyczące środków, które należy podjąć. Rada przyjmuje je kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli w ciągu 15 dni od daty skierowania opinii do Rady nie podjęła ona żadnych działań, Komisja przyjmuje zaproponowane środki i natychmiast nadaje im moc prawną, z wyjątkiem przypadków odrzucenia ich zwykłą większością głosów.

Artykuł 9

Dyrektywa nie ma zastosowania do produktów wymienionych w artykule 1, jeżeli przy- najmniej jeden składnik przeznaczony do sprawdzenia nasuwa przypuszczenie, że są one przeznaczone na eksport do krajów trzecich.

Artykuł 10

Dyrektywa może być stosowana bez zastrzeżeń do postanowień Rady dotyczących wspólnych standardów jakościowych dla owoców i warzyw.

Artykuł 11

Państwa członkowskie wprowadzą w życie, ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy w terminie dwóch lat po jej opublikowaniu i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Artykuł 12

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 23 listopada 1976 r

W imieniu Rady
A.P.L.M.M. Van der Stee
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK 1
Lista produktów odnosząca się do Załącznika I

WTC No	OPIS
0701B	Kapusta, kalafior i brukselka,
07.01C	Szpinak świeży i mrożony świeża lub mrożona
07.01D	Salata warzywna, włączając endywię i cykorię, świeże lub mrożone
07.01E	Boćwina (albo burak cukrowy) i karczochy, świeże i mrożone
07.01.F	Warzywa strączkowe, w strąkach i bez, świeże lub mrożone
07.01G	Marchew, rzepa, sałata z buraków ćwikłowych, kozibród, seler naciowa ,rzodkiewki i podobne jadalne rośliny korzeniowe, świeże lub mrożone
07.01H	Cebule, szalotka i czosnek świeży lub mrożony
07.01IJ	Por i inne rośliny cebulowe, świeże lub mrożone
07.01K	Szparagi, świeże lub mrożone
07.01L	Karczochy, świeże lub mrożone
07.01M	Pomidory, świeże lub mrożone
07.01N	Oliwki, świeże lub mrożone
07.01O	Kapary, świeże lub mrożone
07.01P	Ogórki i korniszony, świeże lub mrożone
07.01Q	Grzyby i trufle, świeże lub mrożone
07.01R	Koper, świeży lub mrożony
07.01S	Papryka słodka, świeża lub mrożona
07.01T	Inne, świeże lub mrożone
ex 07.02	Warzywa, surowe, mrożone
ex 08.01	Daktyle, banany, orzechy kokosowe, orzechy brazylijskie, orzechy – nerkowce(1) owoce awokado, mango, owoce drzewa guawa i mangostanu, świeże, w łupinach i obrane
ex 08.02	Owoce cytrusowe, świeże ¹
ex 08.03	Figi, świeże ¹
ex 08.04	Winogrona, świeże ¹
ex 08.05	Orzechy, inne niż w rubryce No. 08.01, świeże ¹ , w łupinach lub obrane
08.06	Jabłka, gruszki i owoce pigwy, świeże ¹
08.07	Owoce pestkowe, świeże ¹
08.08	Jagody, świeże ¹
08.09	Inne owoce, świeże ¹
ex 08.10	Owoce, surowe, konserwowane przez zamrożenie, bez dodatku cukru ¹

ZAŁĄCZNIK 2

Lista pozostałości pestycydów i maksymalne poziomy pozostałości

Nr	PESTYCYDY		Maksymalny poziom w mg/kg (ppm)
	Nazwa zwyczajowa	Wzór chemiczny	
-	amitrol	3-amino-1 H-1,2,4-triazol	zero
-	aramid	siarczyn 0- (2-chloroetylo)- 0-[2- (4-tert-butylofenoksy)-1-metylo-etylu]	zero
-	atrazyna	2-etyloamino-3-chloro-o-izopropylamino-1,3,5-triazyna	1-0
15/60	szinphos-etyl	ditiofosforan-S-/(4-okso-3 H-1,2,3-benzotriazyno-3-yl)-metylo/-0,0-dietylu	pojedyncze lub złożone: zero warzywa okopowe, poza gatunkiem selera 0-4 : inne produkty
15/42	szinphos-methyl	ditiofosforan-S-/(4-okso-3/H-1,2,3-benzo-triazyno-3-yl)-metylo/ 0,0-dimetylowy	
6/20	barban	(N-(3-chlorofenylo)-karbaminian-4-chloro-butyn-2-ylu	0-1
609/21	binapakryl	akrylan /6-(1-metylo-propylo)-2,4-dinitrofenylo/-3,3-dimetylowy	zero : karotkowate 0-3: inne produkty
-	kaptan	N-(trichloro-metylotio)-imid kwasu cykloheks-4-ego-1,2-dikarboksylowego	15-0
6/11	karbaryl	N-metylo-karbaminian 1-naftyli	2-5: morele, jabłka gruszki, brzoskwinie, winogrona, śliwki, sałata, kapusta, kalafior, brukselka 1-2: inne produkty
620/6	chlorobenzyd	siarczek 4-chloro-benzyl-4-chloro-fenyloowy	1-5
620/4	chlorofenson	sulfonian 4-chloro-fenylo-4-chloro-benzenowy	1-5
-	chlorbenzilate	octan etylo-2-hydroksy-2,2-bis (4-chloro-fenylo)	1-5
6/22	chloroksuron	1-/4-(chlorofenoksylo-fenylo)/3,3-dimetylokarbamid	0-2
15/33	metylodementron-S	monotiofosforan-S-(2-etylotibetylo)-0,0-dimetylowy	pojedyncze lub złożone zero (2): karotkowate 0-4:inne produkty w przeliczeniu na metylodementon-S-sulfonu
15/49	metylooksydementon	monotiofosforan S- (2-etylosulfonylo-etylo)-0,0-dimetylowy	
-	metylodementon-S-sulfonu	tiofosforan 0,0-dimetylo i S-etylosulfonylu	

6/19	dialat	N,N-diizopropylu-mono-tio-karbonian S-(2,3-dichloro-alliu)	0-0,5
607/24	dichloroprop	kwasy 2-(2,4-dichlorofenoksy) propionowe	0-0,5
15/55	dimetoat	ditiofosforan S-(N-metylo-karbamylu)-0,0-dimetylowy	1-5
-	ometoat	tiofosforan S-(N-metylo-karbamylu-metylo) dimetylowy	0-4
609/23	dinoseb	2,4-dinitro-6-(1-metylo-propylu) fenol	0-0,5
-	dodyna	octan N-dodecyloguanidyny	1-0: owoce zero : inne produkty
602/33	endosulfan	trójtlenek 6,7,8,9,10,10-heksachloro-1,5,5a,6,9,9a-heksahydro-6,9-metano-2,3,4-benzo(e)-dioksatiepinu	0-2: karotkowate 0-5: inne produkty
602/32	endrin	1,2,3,4,10,10-heksachloro-6,7-epoksy-1,4,4a,5,6,7,8,8a-oktahydro-4-endo-5,8-endo-dimetano-nuftalen	zero
15/56	fenchlorofos	tiofosforan dimetylo-2,4,5-trichlorofenylo	0-5
15/58	fenitroton	tiofosforan dimetylo-3-metylo-4-nitrofenylo	0-5
15/61	formotion	dimetylditiofosforan S-(N-formylu-N-metylo-karbamilo)-metylo	0-1
-	-	1,1-dichloro-2,2-bis (4-etylo-fenylo) etan	10-0
602/23	lindan	gamma-1,2,3,4,5,6-heksachlorocykloheksan	2-0: warzywa liściaste 0-1: karotkowate 1-5: inne produkty
15/44	malation <i>zawierający</i> malaokson	0,0-dimetylditiofosforan -S-[1,2-bis(etoksy-karbonylo)-etylo] 0,0-dimetylo-tiofosforan S-[1,2-bis(etoksy-karbonylo)-etylo]	3-0: warzywa z wyjątkiem warzyw okopowych 0-5: inne produkty
-	metoksychlor	1,1,1-trichloro-2,2-bis (4-metoksy-fenylo)etan	10-0
15/37	paration <i>zawierający</i> paraokson	monotionofosforan 0-(4-nitro-fenylo)-0,0-dietylowy fosforan 0-(4-nitro-fenylo)-0,0-dietylowy	0-5
15/36	metyloparation <i>zawierający</i> metylo-paokson	monotionofosforan 0-(4-nitro-fenylo)-0,0 dimetylowy fosforan 0-(4-nitro-fenylo)-0,0-dimetylo	0-15
15/22	fosfamidon	fosforan (2-chloro-2-dietylo-karbamylu-1-metylo-winylo)-dimetylowy	0-15
607/21	folpet	N-(trichlorometylotrio) ftalimid	15-0
-	propoksar	metylokarbamianian 2-	3-0

		izopropoksyfenylu	
15/27	tEPP	0,0,0,0-tertetylo-pyrofosforan	zero
6/5	triam	bis (dimetylo-tio-karbamylo) dwusiarczek	3-8: truskawki, winogrona 3-0: inne produkty
602/24	toksafen	chlorowany kamfen (o zawartości chloru 67 do 69%)	0-4: inne produkty
15/21	trichlorofon	(1-hydroksy-2,2,2-trichloro-etylo)- fosfonian 0,0-dimetylowy	0-5
¹ Numeracja Załącznika 1 do Dyrektywy Rady 67/548/EEC o dostosowaniu ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych dotyczących klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji szkodliwych (OJ Nr.196, 16.8.1967, str.5), oraz ostatnie zmiany zawarte W Dyrektywie 75/409/EEC (OJ Nr.L 183, 14.7.1975, str.22).			
² Dopuszcza się nieistotne pozostałości poniżej dolnej granicy czułości metody oznaczania			
3 Możliwość włączenia maksymalnego poziomu 0,4 mg/kg ustalonego dla ometoatu			

DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 28 marca 1980 r.

zmieniająca zał. II do dyrektywy Rady 76/895/EWG w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości środków ochrony roślin w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni

(80/428/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości środków ochrony roślin w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni¹, w szczególności jej art. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

w niniejszym artykule stwierdza się, że jeżeli jakieś państwo członkowskie uzna, iż maksymalny poziom ustalony w zał. II może zagrażać zdrowiu ludzi lub zwierząt innych niż organizmy szkodliwe, takie państwo członkowskie może obniżyć ten poziom na swoim obszarze;

Królestwo Holandii powołało się na postanowienia wyżej wymienionego artykułu w odniesieniu do maksymalnych poziomów ustalonych dla dimetoatu, ometoatu i fenchlorfosu;

w przypadku dimetoatu i ometoatu wymagane są dalsze badania, aby możliwe było opracowanie przez Komisję środków, jakie należy podjąć;

jednakże w przypadku fenchlorfosu wskazane jest, ze względu na ograniczenia zakresu jego stosowania oraz w związku z możliwą obecnością niepożądanych zanieczyszczeń w preparatach zawierających fenchlorfos, a zatem również w jego pozostałościach, niezwłoczne zmniejszenie maksymalnego poziomu ustalonego w załączniku do najniższego poziomu zgodnego z obecnie stosowanymi dobrymi sposobami działania w rolnictwie;

pożądane jest również zbliżenie definicji dopuszczalnych pozostałości do międzynarodowych sposobów działania poprzez uwzględnienie jego głównego metabolitu;

środki, o których mowa w niniejszej dyrektywie, są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

¹ Dz.U. WE nr L 340, z 9.12.1976, str. 26.

Artykuł 1

W zał. II do dyrektywy 76/895/EWG, pozycja nr 15/56 dotycząca "fenchlorfosu", otrzymuje następujące brzmienie:

Nr EWG	Pestycydy		Maksymalna zawartość w (mg/kg (ppm))
	Nazwa zwyczajowa	Wzór chemiczny	
15/56	Fenchlorfos	0,0-dimetylo 0-(trichlorofenolo)tiofosforan	Obliczony jako fenchlorfos 0 01
	włączając	0,0-dimetylo 0-(trichlorofenolo)fosforan	

Artykuł 2

Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia art. 1 niniejszej dyrektywy przed 31 marca 1981 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 28 marca 1980 r.

W imieniu Komisji
Finn GUNDELACH
Wiceprzewodniczący

DYREKTYWA RADY 80/777/EWG

z 15 lipca 1980 r.

w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących eksploatacji i wprowadzania do handlu naturalnych wód mineralnych

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności zaś jego artykuł 100,

uwzględniając wniosek Komisji¹

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego²

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego³

a także mając na uwadze, co następuje:

przepisy prawne państw członkowskich definiują naturalne wody mineralne;

różne definicje są w tym względzie przyjęte we Wspólnocie;

wymienione przepisy prawne ustalają warunki, według których naturalne wody mineralne uznawane są za takie wody;

przepisy prawne regulują warunki eksploatacji źródeł;

ponadto przepisy prawne ustanawiają szczegółowe zasady komercjalizacji wód branych pod uwagę;

różnice pomiędzy tymi przepisami prawnymi utrudniają swobodny obrót naturalnymi wodami mineralnymi, tworząc warunki dla nielegalnej konkurencji, a w związku z tym, mają bezpośredni wpływ na tworzenie i funkcjonowanie wspólnego rynku;

w tej sytuacji, zniesienie wspomnianych przeszkód może wynikać – z jednej strony – z obowiązku dopuszczenia przez każde państwo członkowskie do komercjalizacji na swoim terytorium naturalnych wód mineralnych, uznanych za takie wody przez każde z pozostałych państw członkowskich, a – z drugiej strony – ze stworzenia wspólnych reguł mających zastosowanie, w szczególności, w tym co dotyczy warunków wymaganych w dziedzinie bakteriologicznej i według których należy używać szczegółowych oznaczeń dla niektórych z wymienionych wód mineralnych;

¹ Dz.U. WE nr C 69 z 11.06.1970, str. 14.

² Dz.U. WE nr C 45 z 10.05.1971, str. 5.

³ Dz.U. WE nr C 36 z 19.04.1971, str. 14.

oczekując zawarcia umów w dziedzinie wzajemnego uznawania naturalnych wód mineralnych pomiędzy Wspólnotą a krajami trzecimi, należy przewidzieć warunki, według których, do czasu stosowania wymienionych umów, podobne produkty importowane z krajów trzecich mogą być przyjęte na terenie Wspólnoty, jako naturalne wody mineralne;

ważne jest spowodowanie, aby naturalne wody mineralne na etapie komercjalizacji zachowały charakterystyki, które potwierdzają uznanie tych wód za naturalne wody mineralne;

należy więc spowodować, aby pojemniki używane do pakowania wód mineralnych były wyposażone w odpowiednie urządzenia zamykające;

co do oznakowania, naturalne wody mineralne podlegają generalnym regułom ustanowionym w drodze dyrektywy Rady nr 79/112/EWG, z 18 grudnia 1978 r., dotyczącej zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich w sprawie oznakowania i prezentowania artykułów spożywczych przeznaczonych do konsumpcji, jak też reklamowania robionego w tym względzie⁴;

niniejsza dyrektywa może więc ograniczyć się do przyjęcia przepisów dodatkowych oraz derogacji, jakie należy wnieść do wspomnianych reguł generalnych;

w celu uproszczenia i przyspieszenia procedury, należy powierzyć Komisji przyjęcie środków wykonawczych o charakterze technicznym, a w szczególności, określenie zasad dotyczących pobierania próbek oraz metod analizy niezbędnych dla kontroli składu naturalnych wód mineralnych;

we wszystkich przypadkach, dla których Rada przyznaje Komisji kompetencje do wykonania reguł ustanowionych w dziedzinie artykułów spożywczych przeznaczonych do żywienia ludności, należy przewidzieć procedurę wprowadzającą ścisłą współpracę pomiędzy państwami członkowskimi a Komisją w ramach stałego Komitetu ds. Artykułów Spożywczych, powołanego w drodze decyzji 69/414/EWG⁵,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa dotyczy wód wydobywanych z ziemi państwa członkowskiego i uznanych przez odpowiednie władze tego państwa członkowskiego za naturalne wody mineralne, odpowiadające przepisom w załączniku 1 część I.
2. Niniejsza dyrektywa dotyczy również wód wydobywanych z ziemi kraju trzeciego, importowanych do Wspólnoty i uznanych za naturalne wody mineralne przez odpowiednie władze państwa członkowskiego.
Wody wymienione w ustępie pierwszym nie mogą być przedmiotem takiego uznania, jeśli nie zostało poświadczane przez uprawnione w tym celu władze w kraju wydobycia, że wody te są zgodne z załącznikiem 1 część I oraz że dokonuje się stałej kontroli stosowania załącznika 2 punkt 2.
Okres ważności zaświadczenia wymienionego w ustępie drugim nie może przekroczyć dwóch lat.
Potrzebne jest ponowne dokonywanie uznania wymienionego w ustępie pierwszym, jeśli zaświadczenie zostało odnowione przed końcem wspomnianego okresu.
3. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania:

⁴ Dz.U. WE nr L 33 z 08.02.1979, str. 1.

⁵ Dz.U. WE nr L 291 z 19.11.1969, str. 9.

- do wód, które są lekarsztwami w znaczeniu dyrektywy 65/65/EWG⁶ (6),
 - do naturalnych wód mineralnych wykorzystywanych w celach leczniczych u źródła w zakładach termalnych lub wodoleczniczych.
4. Uznanie wymienione w ustępach 1 i 2 jest odpowiednio umotywowane przez właściwe władze państwa członkowskiego i jest przedmiotem urzędowego ogłoszenia.
 5. Każde państwo członkowskie informuje Komisję o przypadkach, w których dokonano uznania wymienionego w ustępach 1 i 2 lub cofnięcia takiego uznania. Wykaz wód uznanych za naturalne wody mineralne jest publikowany w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Artykuł 2

Państwa członkowskie podejmują przepisy potrzebne do tego, aby tylko wody wymienione w artykule 1 i które odpowiadają przepisom niniejszej dyrektywy, mogły być wprowadzone do handlu, jako naturalne wody mineralne.

Artykuł 3

Źródła naturalnych wód mineralnych muszą być eksploatowane, a ich woda konfekcjonowana zgodnie z załącznikiem 2.

Artykuł 4

1. Naturalna woda mineralna, w takiej w postaci, w jakiej się ona przedstawia w momencie wynurzenia, nie może być przedmiotem żadnego przetworzenia lub uzupełnienia innego niż:
 - a) oddzielenie składników niestających - takich jak związki żelaza i siarki - poprzez filtrację lub klarowanie, poprzedzone ewentualnie utlenianiem, a to na tyle, na ile przetwarzanie takie nie będzie miało za skutek zmiany składu tej wody w jej zasadniczych składnikach, nadających jej swoje właściwości,
 - b) wyeliminowanie całkowite lub częściowe wolnego dwutlenku węgla poprzez działania wyłącznie fizyczne,
 - c) wtłoczenie lub ponowne wtłoczenie dwutlenku węgla na warunkach przewidzianych w załączniku 1 część III.
2. W szczególności zabrania się wszelkich przetworzeń dezynfekujących w jakikolwiek sposób, z zastrzeżeniem punktu 1 podpunkt c, uzupełnień składników bakteriostatycznych lub wszelkich innych przetworzeń mogących zmienić mikrobizm naturalnej wody mineralnej.
3. Ust.1 nie zabrania używania naturalnej wody mineralnej do produkcji bezalkoholowych napojów orzeźwiających.

Artykuł 5

1. W momencie wynurzenia, całkowita zawartość drobnoustrojów odradzających się w naturalnej wodzie mineralnej musi odpowiadać jej normalnemu mikrobizmowi i świadczyć o skutecznej ochronie źródła przed wszelkim skażeniem. Wymieniona zawartość musi być określona według warunków przewidzianych w załączniku 1 część II punkt 1.3.3
 Po rozlaniu do butelek wspomniana zawartość nie może przekroczyć 100 na mililitr przy 20 – 22 stopniach Celsjusza w czasie 72 godzin na podłożu agar-agar lub mieszance agar-żelatyna oraz nie może przekroczyć 20 na mililitr przy 37 stopniach Celsjusza w czasie 24 godzin na podłożu agar-agar. Wymieniona zawartość musi być mierzona w czasie 12 godzin następujących po rozlaniu do butelek, przy czym woda przetrzymywana w 4 stopniach Celsjusza ma około 1 stopnia Celsjusza przez okres 12 godzin.
 W momencie wynurzenia wartości te nie powinny normalnie przekroczyć, odpowiednio - 20 na mililitr w 20 – 22 stopniach Celsjusza w czasie 72 godzin i 5 na mililitr w 37 stopniach Celsjusza w czasie 24 godzin, przy czym rozumie się, że wartości te uważane są za ilości przewodnie(odniesienia), a nie jako zagęszczenia maksymalne.

⁶ Dz.U. WE L 22, z 9.2.1965, str. 369/65.

2. W momencie wynurzenia i w trakcie komercjalizacji, naturalna woda mineralna musi być wolna od:
 - a) pasożytów i drobnoustrojów chorobotwórczych,
 - b) *Escherichia coli* i innych colipodobnych oraz paciorkowców kałowych w 250 mililitrach badanej próbki,
 - c) zarodnikowych beztlenowców siarczano-redukujących w 50 mililitrach badanej próbki,
 - d) *Pseudomonas aeruginosa* w 250 mililitrach badanej próbki.
3. Nie naruszając ust. 1 i 2, jak też dla warunków eksploatacji przewidzianych w załączniku 2; na etapie komercjalizacji:
 - całkowita zawartość drobnoustrojów odradzających się w naturalnej wodzie mineralnej może wynikać tylko z normalnej ewolucji jej zawartości w zarodniki w momencie wynurzenia,
 - naturalna woda mineralna nie może przedstawiać żadnego defektu z punktu widzenia organoleptycznego.

Artykuł 6

Każdy pojemnik używany do pakowania naturalnych wód mineralnych musi być wyposażony w urządzenie zamykające, przewidziane dla uniknięcia wszelkiej możliwości podrobienia lub skażenia.

Artykuł 7

1. Oznaczeniem sprzedaży naturalnych wód mineralnych jest “naturalna woda mineralna” lub, jeśli chodzi o naturalną wodę mineralną musującą, zdefiniowaną w załączniku 1 część III, w zależności od przypadku: “naturalna woda mineralna naturalnie gazowana”, “naturalna woda mineralna wzbogacona gazem ze źródła”, “naturalna woda mineralna uzupełniona dwutlenkiem węgla”. Oznaczenie sprzedaży naturalnych wód mineralnych, które podlegały przetworzeniu wymienionemu w art. 4 ust. 1 litera b), jest uzupełnione następującymi informacjami, w zależności od przypadku: “całkowicie odgazowana” lub “częściowo odgazowana”.
2. Oznakowanie naturalnych wód mineralnych musi również zawierać obowiązkowo następujące informacje:
 - a) - zdanie: “skład zgodny z wynikami analizy uznanej oficjalnie z dnia ... (data analizy)”,
- bądź dane informujące o składzie analitycznym, wymieniającym składniki charakterystyczne,
 - b) miejsce, gdzie eksploatowane jest źródło oraz jego nazwa.
1. Państwa członkowskie mogą również:
 - a) utrzymać przepisy, które wymagają wskazania kraju pochodzenia; jednakże informacja taka nie może być wymagana dla naturalnych wód mineralnych pochodzących ze źródła znajdującego się na terytorium Wspólnoty,
 - b) przewidzieć przepisy wymagające podania ewentualnych przetworzeń wymienionych w art. 4 ust. 1 litera a).

Artykuł 8

1. Nazwa lokalizacji, osady może znaleźć się na druku określenia handlowego pod warunkiem, że odnosi się do naturalnej wody mineralnej, której źródło jest eksploatowane w miejscu wskazanym przez to określenie handlowe i pod warunkiem, że nie wprowadza przez to w błąd, jeśli chodzi o miejsce eksploatacji źródła.
2. Komercjalizacja pod wieloma określeniami handlowymi naturalnej wody mineralnej pochodzącej z jednego i tego samego źródła jest zabroniona.
3. Jeżeli etykiety lub napisy umieszczone na pojemnikach, w których naturalne wody mineralne oferowane są do sprzedaży, zawierają objaśnienie określenia handlowego, które odbiega od nazwy źródła lub miejsca jego eksploatacji, to objaśnienie tego miejsca lub nazwa źródła musi być naniesione charakterem

pisma, którego wysokość i szerokość stanowi co najmniej 1,5 wysokości i szerokości największych charakterów pisma użytych dla objaśnienia w tym określeniu handlowym.
Jeśli chodzi o znaczenie nadane nazwie źródła lub miejscu jego eksploatacji, w stosunku do objaśnienia oznaczenia handlowego w reklamie odnoszącej się, bez względu na formę, do naturalnych wód mineralnych, to pierwszy ustęp stosuje się na zasadzie *mutatis mutandis* i w takim samym celu.

Artykuł 9

1. Zabrania się - zarówno na opakowaniach lub etykietach, jak też w reklamie, bez względu na formę - używania objaśnień, oznaczeń, znaków produkcyjnych lub handlowych, obrazów albo innych znaków symbolicznych lub nie, które:
 - a) dotycząc naturalnej wody mineralnej, sugerują charakterystyki, których ona nie posiada; w szczególności, jeśli chodzi o pochodzenie, datę zezwolenia na eksploatację, wyniki analiz lub wszelkie referencje zbliżone do gwarancji autentyczności,
 - b) dotycząc opakowanej wody pitnej - nie odpowiadającej przepisom w załączniku 1 część I - mogą przyczynić się do pomylenia tej wody z naturalną wodą mineralną, a w szczególności, zabrania się wówczas umieszczania napisu "woda mineralna".
- 2a) zabrania się wszelkich objaśnień nadających naturalnej wodzie mineralnej własności, które zapobiegają, leczą lub uzdrawiają w przypadkach chorób ludzkich.
b) jednakże dopuszcza się informacje figurujące w załączniku 3, o ile zostaną zachowane odpowiednie kryteria, które są tam ustalone lub, przy braku takich, kryteria ustalone przepisami krajowymi i pod warunkiem, że zostały one sporządzone na podstawie analiz fizyko-chemicznych, a w razie potrzeby, badań farmakologicznych, fizjologicznych i klinicznych przeprowadzonych według metod uznanych naukowo, zgodnie z załącznikiem 1 część I punkt 2.
- c) Państwa członkowskie mogą zezwolić na podawanie informacji: "stymuluje trawienie", "może wpłynąć na poprawę funkcji wątrobowo-żółciowych" lub podobnych informacji. Ponadto państwa członkowskie mogą zezwolić na inne informacje, o ile nie są one w sprzeczności z zasadami wymienionymi w lit. a) oraz, o ile są one zgodne z zasadami wymienionymi w lit. b).
3. Państwa członkowskie mogą przyjąć przepisy szczegółowe dotyczące wzmianek, zarówno tych na opakowaniach lub etykietach, jak też tych w reklamie, które odnoszą się do odpowiedniego charakteru naturalnej wody mineralnej używanej do żywienia niemowląt. Przepisy takie mogą dotyczyć również właściwości wody, które warunkują użycie wspomnianych wzmianek. Państwa członkowskie, które zamierzają przyjąć takie przepisy, informują o tym wcześniej inne Państwa członkowskie oraz Komisję.
4. Najpóźniej trzy lata po ogłoszeniu niniejszej dyrektywy, Komisja przedkłada Radzie raport i, w zależności od przypadku, właściwe propozycje dotyczące stosowania załącznika 1 część II punkt 1.2.12.

Artykuł 10

1. Państwa członkowskie podejmują przepisy potrzebne do tego, aby handel naturalnymi wodami mineralnymi, który jest zgodny z ustaleniami i regułami przewidzianymi w niniejszej dyrektywie, nie mógł być utrudniony poprzez stosowanie nie zharmonizowanych przepisów krajowych, które regulują właściwości, skład, warunki eksploatacji, pakowania, oznakowania lub reklamowania naturalnych wód mineralnych lub artykułów żywnościowych w ogóle.
2. Ust. 1 nie stosuje się do nie dostosowanych przepisów krajowych, które są uzasadnione z następujących powodów:
 - ochrona zdrowia publicznego,
 - ściganie oszustw, pod warunkiem że przepisy te nie będą ze swej istoty utrudniały stosowania ustaleń i reguł przewidzianych w niniejszej dyrektywie,
 - ochrona własności przemysłowej i handlowej, określenie pochodzenia oryginalnego oznakowania i ściganie nieuczciwej konkurencji.

Artykuł 11

W zależności od procedury przewidzianej w art. 12, ustala się zasady dotyczące pobierania próbek i metod analizy niezbędnych dla kontroli charakterystyk bakteriologicznych wymienionych w art. 5 oraz charakterystyk składu wymienionych w załączniku 1 część II punkt 1.2.

Artykuł 12

1. W przypadku odniesienia się do procedury określonej w niniejszym artykule, Stały Komitet ds. Artykułów Spożywczych, zwany poniżej "Komitetem", zwoływany jest przez Przewodniczącego - bądź z inicjatywy samego Przewodniczącego, bądź na wniosek przedstawiciela danego Państwa członkowskiego.
2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków do podjęcia. Komitet ogłasza swoją opinię odnośnie wymienionego projektu w terminie, jaki Przewodniczący wyznaczy w zależności od pilności sprawy branej pod uwagę. Komitet orzeka większością czterdziestu jeden głosów. Głosy państw członkowskich dysponują systemem ważonej reprezentacji przewidzianym w artykule 148 punkt 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.
3. a) Komisja przyjmuje zakładane środki, jeśli są one zgodne z opinią Komitetu.
b) Jeśli zakładane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub przy braku takiej opinii, Komisja bezzwłocznie przedkłada Radzie propozycję dotyczącą środków do podjęcia. Rada postanawia kwalifikowaną większością głosów.
c) Jeśli w momencie wygaśnięcia trzymiesięcznego terminu, licząc od zwołania Rady, Rada nie podjęła postanowienia, wówczas środki proponowane zostają przyjęte przez Komisję.

Artykuł 13

Artykuł 12 stosuje się przez okres osiemnastu miesięcy, licząc od daty, w której Komitet został zwołany po raz pierwszy - w zastosowaniu art. 12 ust. 1.

Artykuł 14

Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do naturalnych wód mineralnych przeznaczonych na eksport do krajów trzecich.

Artykuł 15

W razie potrzeby państwa członkowskie zmieniają swoje przepisy prawne dla uzyskania zgodności z niniejszą dyrektywą i informują o tym bezzwłocznie Komisję. W ten sposób zmienione ustawodawstwo stosuje się, żeby:

- dopuścić handel produktami zgodnymi z niniejszą dyrektywą, najpóźniej dwa lata po jej ogłoszeniu,
- zabronić handlu produktami niezgodnymi z niniejszą dyrektywą, cztery lata po jej ogłoszeniu.

Artykuł 16

Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie również we Francuskich Departamentach Zamorskich.

Artykuł 17

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 lipca 1980 r.

W imieniu Rady
J. SANTER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

I. Definicja

1. Przez wyrażenie “naturalna woda mineralna” rozumie się wodę bakteriologicznie zdrową, w znaczeniu artykułu 5, mającą za źródło warstwę wodonośną lub zródł podziemny i pochodzącą ze źródła eksploatowanego za pomocą jednego lub kilku wynurzeń naturalnych lub wierconych.
Naturalna woda mineralna wyraźnie odróżnia się od zwyczajnej wody pitnej przez:
 - a) swoją naturę, charakteryzującą się zawartością w minerały, pierwiastki śladowe lub inne składniki, a w zależności od przypadku, określonymi skutkami,
 - b) swoją oryginalną czystość,Jedne i drugie charakterystyki muszą zachować się w formie nienaruszonej, w związku z podziemnym pochodzeniem takiej wody, która znajdowała się w miejscu chronionym przed wszelkim ryzykiem skażenia.
2. Wymienione charakterystyki, które ze swej natury wnoszą do naturalnej wody mineralnej swoje właściwości korzystne dla zdrowia, muszą zostać docenione -
 - a) pod względem:
 1. geologicznym i hydrologicznym,
 2. fizycznym, chemicznym i fizyko-chemicznym,
 3. mikrobiologicznym,
 4. w razie potrzeby, farmakologicznym, fizjologicznym i klinicznym,
 - b) według kryteriów wymienionych w części II,
 - c) według metod naukowych przyjętych przez odpowiednie władze.
Analizy wymienione w podpunkcie a) punkt 4 mogą być fakultatywne - jeśli woda przedstawia charakterystyki składu, w zależności od których wspomniana woda była uważana za naturalną wodę mineralną w państwie członkowskim pochodzenia przed wejściem w życie niniejszej dyrektywy. Taki przypadek występuje w szczególności, gdy woda, brana pod uwagę na początku i po rozlaniu do butelek, zawiera na kilogram - minimum 1000mg wszystkich ciał stałych w roztworze lub minimum 250mg wolnego dwutlenku.
3. Skład, temperatura i inne podstawowe charakterystyki naturalnej wody mineralnej muszą pozostawać niezmiennie w granicach naturalnych fluktuacji. W szczególności, charakterystyki takie nie mogą być zmienione w zależności od ewentualnych zmian w natężeniu wydobywania. Przez normalny mikrobizm naturalnej wody mineralnej, w znaczeniu artykułu 5 punkt 1, rozumie się florę bakteryjną wyczuwalnie stałą, jaką stwierdzono przy wynurzeniu i przed wszelkimi manipulacjami, a której skład jakościowy i ilościowy, brany pod uwagę w celu uznania tej wody, jest kontrolowany w drodze okresowych analiz.

I. Przepisy i kryteria dla stosowania definicji

1.1 Przepisy, które mają zastosowanie do analiz geologicznych i hydrologicznych

Należy wymagać w szczególności:

- 1.1.1 Dokładnego położenia ujęcia określonego przez jego wysokość, a na planie topograficznym, poprzez mapę o podziałce w skali jednej tysięcznej - maximum,
- 1.1.2 Szczegółowego Raportu Geologicznego o pochodzeniu i naturze terenów,
- 1.1.3 Hydrogeologicznej stratygrafii złoża,
- 1.1.4 Opisu prac przy ujęciu,
- 1.1.5 Określenia strefy lub innych środków ochrony źródła przed zanieczyszczeniem.

1.2 Przepisy mające zastosowanie do analiz fizycznych, chemicznych i fizyko-chemicznych

Analizy te zawierają w szczególności określenie:

- 1.2.1 Wydajności źródła,
- 1.2.2 Temperatury wody w momencie wynurzenia oraz temperatury otoczenia,

- 1.2.3 Związków istniejących pomiędzy naturą terenu a naturą i typem mineralizacji,
- 1.2.4 Osadów suchych w temperaturze 180°C i 260°C,
- 1.2.5 Przewodnictwa i oporności elektrycznej - temperatura pomiaru powinna być sprecyzowana,
- 1.2.6 Koncentracji w jonach wodorowych (PH),
- 1.2.7 Anionów i kationów,
- 1.2.8 Składników nie jonizowanych,
- 1.2.9 Pierwiastków śladowych,
- 1.2.10 Radioaktywności przy wynurzeniu,
- 1.2.11 W zależności od przypadku, w izotopach proporcji dotyczących składników wody, tlenu 16 O – 18 O) i wodoru (Prot- wodór lekki, Deuter-wodór ciężki, Tryt-wodór promieniotwórczy),
- 1.2.12 Toksyczności niektórych składników wody, uwzględniając limity określone w tym względzie dla każdego z nich.

1.3 Kryteria mające zastosowanie do analiz mikrobiologicznych przy wynurzeniu

Analizy te muszą zawierać w szczególności:

- 1.3.1 Wykazanie braku pasożytów i drobnoustrojów chorobotwórczych,
- 1.3.2 Określenie ilościowe drobnoustrojów odradzających się, świadczących o skażeniu kałowym:
 - a) brak escherichia coli i innych colipodobnych w 250 ml w temperaturze 37°C i 44,5°C,
 - b) brak paciorkowców fekalnych w 250 ml,
 - c) brak zarodnikowych beztlenowców siarczano-redukujących (anaerobies sporules sulfito-reducteurs) w 50 ml,
 - d) brak pseudomonas aeruginosa w 250 ml,
- 1.3.3 Określenie całkowitej zawartości drobnoustrojów odradzających w mililitrze wody:
 - a) w temperaturze 20°C, 22°C w czasie 72 godzin na podłożu agar-agar lub mieszance agar-żelatyna,
 - b) w temperaturze 37°C w czasie 24 godzin na podłożu agar-agar.

1.4 Przepisy mające zastosowanie do analiz klinicznych i farmakologicznych

- 1.4.1 Istota analiz, których należy dokonać według metod uznanych naukowo, musi być dostosowana do charakterystyk właściwych dla naturalnej wody mineralnej oraz do jej wpływu na organizm ludzki, takich jak: diureza, funkcje gastryczne lub jelitowe, wyrównanie niedoboru substancji mineralnych.
- 1.4.2 Stwierdzenie stałości i zgodności większej liczby obserwacji klinicznych może, w zależności od przypadku, zastąpić analizy wymienione w punkcie 1.4.1. W odpowiednich okolicznościach, analizy kliniczne mogą zastąpić analizy wymienione w punkcie 1.4.1 pod warunkiem, że stałość i zgodność większej liczby badań pozwoli uzyskać takie same wyniki.

I. Kwalifikacje dodatkowe dotyczące naturalnych wód mineralnych musujących.

Naturalne wody mineralne musujące wydzielają - na początku i po rozlaniu do butelek, samorzutnie i w sposób zauważalny - dwutlenek węgla w warunkach normalnej temperatury i ciśnienia.

Naturalne wody mineralne musujące dzielą się na trzy kategorie, do których odpowiednio mają zastosowanie oznaczenia zarezerwowane poniżej:

- a) "naturalna woda mineralna naturalnie gazowana", które oznacza wodę, której zawartość w dwutlenek węgla pochodzący ze źródła, po ewentualnym klarowaniu i rozlaniu do butelek, jest taka sama, jak przy wynurzeniu, uwzględniając w razie potrzeby, ponowne wtłoczenie pewnej ilości gazu pochodzącego z tej samej warstwy wodonośnej lub tego samego złoża, przy czym ilość gazu ponownie wtłoczonego równa się ilości gazu uwolnionego w czasie wymienionych operacji i z zastrzeżeniem tolerancji technicznych zwyczajowo przyjętych.
- b) "naturalna woda mineralna wzbogacona gazem ze źródła", które oznacza wodę, której zawartość w dwutlenek węgla pochodzący z tej samej warstwy wodonośnej lub tego samego złoża, po ewentualnym klarowaniu i rozlaniu do butelek, jest wyższa od ilości stwierdzonej przy wynurzeniu.

- c) "naturalna woda mineralna uzupełniona dwutlenkiem węgla" które oznacza wodę, która była przedmiotem dodania dwutlenku węgla z innego źródła niż warstwa wodonośna lub złoża, z którego woda ta pochodzi.

ZAŁĄCZNIK II

Warunki eksploatacji i wprowadzenia na rynek naturalnych wód mineralnych

1. Eksploatacja źródła naturalnej wody mineralnej podlega zezwoleniu odpowiednich władz w kraju, gdzie woda została wydobyta, po stwierdzeniu, iż woda brana pod uwagę odpowiada załącznikowi 1 część I.
2. Instalacje przeznaczone do eksploatacji muszą być wykonane w sposób pozwalający uniknąć wszelkiej możliwości skażenia i pozwalający zachować właściwości, odpowiadające kwalifikacji, jaką woda przedstawia przy wynurzeniu.

Z tego powodu stwierdza się w szczególności:

- a) źródło lub punkt wynurzenia musi być chroniony przeciw ryzyku zanieczyszczenia,
 - b) ujęcie, przewody doprowadzające i zbiorniki muszą być wykonane z materiałów dostosowanych do wody i w sposób uniemożliwiający jakąkolwiek zmianę chemiczną, fizyko-chemiczną i bakteriologiczną tej wody,
 - c) warunki eksploatacji, a w szczególności, instalacje myjące i rozlewni wody muszą spełniać wymogi higieny. W szczególności, zbiorniki muszą być traktowane lub produkowane w sposób pozwalający uniknąć naruszenia charakterystyk bakteriologicznych i chemicznych naturalnych wód mineralnych,
 - d) transport naturalnej wody mineralnej do konsumenta finalnego, w jakimkolwiek pojemniku innym niż pojemniki dozwolone dla dystrybucji - jest zabroniony. Jednakże litera d) może nie być stosowana dla wód mineralnych wydobywanych, eksploatowanych i komercjalizowanych na terytorium danego Państwa członkowskiego, jeśli w tym państwie członkowskim i w chwili notyfikacji niniejszej Dyrektywy był dozwolony transport cysterną naturalnej wody mineralnej od źródła do zakładu rozlewni do butelek.
2. Jeżeli zostanie stwierdzone w czasie eksploatacji, że naturalna woda mineralna jest zanieczyszczona i nie spełnia już charakterystyk bakteriologicznych przewidzianych w artykule 5, to osoba eksploatująca obowiązana jest zawiesić wszelkie operacje eksploatacyjne, w szczególności, operacje rozlewania wody do butelek, do czasu aż zostanie usunięta przyczyna zanieczyszczenia i aż woda będzie odpowiadać warunkom artykułu 5.
 3. Odpowiednia władza w kraju pochodzenia dokonuje okresowych kontroli:
 - a) czy naturalna woda mineralna, której eksploatacja źródła była dozwolona, jest zgodna z załącznikiem 1 część I,
 - b) czy osoba eksploatująca stosuje się do punktów 2 i 3.

ZAŁĄCZNIK III

Uwagi i kryteria przewidziane w artykule 9 ust. 2

Uwagi kryteria

Oligo-mineralna lub słabo-mineralizowana

Zawartość w sole mineralne, liczona jako osad stały, nie jest większa od 500mg/l

Bardzo słabo-mineralizowana

Zawartość w sole mineralne, liczona jako osad stały, nie jest większa od 50mg/l

Bogata w sole mineralne

Zawartość w sole mineralne, liczona jako osad stały, jest większa od 1 500mg/l

Kwaśny węglan sodowy

Zawartość kwaśnego węglanu sodowego jest wyższa od 600mg/l

Siarczan

Zawartość siarczanów jest wyższa od 200mg/l

Chlorek

Zawartość chlorku jest wyższa od 200mg/l

Wapń

Zawartość wapnia jest wyższa od 150mg/l

Magnez

Zawartość magnezu jest wyższa od 50mg/l

Fluor

Zawartość fluoru jest wyższa od 1mg/l

Żelazo

Zawartość w żelazo dwuwartościowe jest wyższa od 1mg/l

Podkwasowość

Zawartość w dwutlenek węgla jest wyższa od 250mg/l

Sód

Zawartość sodu jest wyższa od 200mg/l

Odpowiednia dla przygotowania żywności dla niemowląt

Odpowiednia dla diety ubogiej w sód

Zawartość sodu jest niższa od 20mg/l

Może być przeczyszczająca

Może być moczopędna

DYREKTYWA RADY 80/777/EWG

z 15 lipca 1980 r.

w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących eksploatacji i wprowadzania do handlu naturalnych wód mineralnych

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności zaś jego artykuł 100,

uwzględniając wniosek Komisji¹

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego²

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego³

a także mając na uwadze, co następuje:

przepisy prawne państw członkowskich definiują naturalne wody mineralne;

różne definicje są w tym względzie przyjęte we Wspólnocie;

wymienione przepisy prawne ustalają warunki, według których naturalne wody mineralne uznawane są za takie wody;

przepisy prawne regulują warunki eksploatacji źródeł;

ponadto przepisy prawne ustanawiają szczegółowe zasady komercjalizacji wód branych pod uwagę;

różnice pomiędzy tymi przepisami prawnymi utrudniają swobodny obrót naturalnymi wodami mineralnymi, tworząc warunki dla nielegalnej konkurencji, a w związku z tym, mają bezpośredni wpływ na tworzenie i funkcjonowanie wspólnego rynku;

w tej sytuacji, zniesienie wspomnianych przeszkód może wynikać – z jednej strony – z obowiązku dopuszczenia przez każde państwo członkowskie do komercjalizacji na swoim terytorium naturalnych wód mineralnych, uznanych za takie wody przez każde z pozostałych państw członkowskich, a – z drugiej strony – ze stworzenia wspólnych reguł mających zastosowanie, w szczególności, w tym co dotyczy warunków wymaganych w dziedzinie bakteriologicznej i według których należy używać szczegółowych oznaczeń dla niektórych z wymienionych wód mineralnych;

¹ Dz.U. WE nr C 69 z 11.06.1970, str. 14.

² Dz.U. WE nr C 45 z 10.05.1971, str. 5.

³ Dz.U. WE nr C 36 z 19.04.1971, str. 14.

oczekując zawarcia umów w dziedzinie wzajemnego uznawania naturalnych wód mineralnych pomiędzy Wspólnotą a krajami trzecimi, należy przewidzieć warunki, według których, do czasu stosowania wymienionych umów, podobne produkty importowane z krajów trzecich mogą być przyjęte na terenie Wspólnoty, jako naturalne wody mineralne;

ważne jest spowodowanie, aby naturalne wody mineralne na etapie komercjalizacji zachowały charakterystyki, które potwierdzają uznanie tych wód za naturalne wody mineralne;

należy więc spowodować, aby pojemniki używane do pakowania wód mineralnych były wyposażone w odpowiednie urządzenia zamykające;

co do oznakowania, naturalne wody mineralne podlegają generalnym regułom ustanowionym w drodze dyrektywy Rady nr 79/112/EWG, z 18 grudnia 1978 r., dotyczącej zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich w sprawie oznakowania i prezentowania artykułów spożywczych przeznaczonych do konsumpcji, jak też reklamowania robionego w tym względzie⁴;

niniejsza dyrektywa może więc ograniczyć się do przyjęcia przepisów dodatkowych oraz derogacji, jakie należy wnieść do wspomnianych reguł generalnych;

w celu uproszczenia i przyspieszenia procedury, należy powierzyć Komisji przyjęcie środków wykonawczych o charakterze technicznym, a w szczególności, określenie zasad dotyczących pobierania próbek oraz metod analizy niezbędnych dla kontroli składu naturalnych wód mineralnych;

we wszystkich przypadkach, dla których Rada przyznaje Komisji kompetencje do wykonania reguł ustanowionych w dziedzinie artykułów spożywczych przeznaczonych do żywienia ludności, należy przewidzieć procedurę wprowadzającą ścisłą współpracę pomiędzy państwami członkowskimi a Komisją w ramach stałego Komitetu ds. Artykułów Spożywczych, powołanego w drodze decyzji 69/414/EWG⁵,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa dotyczy wód wydobywanych z ziemi państwa członkowskiego i uznanych przez odpowiednie władze tego państwa członkowskiego za naturalne wody mineralne, odpowiadające przepisom w załączniku 1 część I.
2. Niniejsza dyrektywa dotyczy również wód wydobywanych z ziemi kraju trzeciego, importowanych do Wspólnoty i uznanych za naturalne wody mineralne przez odpowiednie władze państwa członkowskiego.
Wody wymienione w ustępie pierwszym nie mogą być przedmiotem takiego uznania, jeśli nie zostało poświadczane przez uprawnione w tym celu władze w kraju wydobycia, że wody te są zgodne z załącznikiem 1 część I oraz że dokonuje się stałej kontroli stosowania załącznika 2 punkt 2.
Okres ważności zaświadczenia wymienionego w ustępie drugim nie może przekroczyć dwóch lat.
Potrzebne jest ponowne dokonywanie uznania wymienionego w ustępie pierwszym, jeśli zaświadczenie zostało odnowione przed końcem wspomnianego okresu.
3. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania:

⁴ Dz.U. WE nr L 33 z 08.02.1979, str. 1.

⁵ Dz.U. WE nr L 291 z 19.11.1969, str. 9.

- do wód, które są lekarsztwami w znaczeniu dyrektywy 65/65/EWG⁶ (6),
 - do naturalnych wód mineralnych wykorzystywanych w celach leczniczych u źródła w zakładach termalnych lub wodoleczniczych.
4. Uznanie wymienione w ustępach 1 i 2 jest odpowiednio umotywowane przez właściwe władze państwa członkowskiego i jest przedmiotem urzędowego ogłoszenia.
 5. Każde państwo członkowskie informuje Komisję o przypadkach, w których dokonano uznania wymienionego w ustępach 1 i 2 lub cofnięcia takiego uznania. Wykaz wód uznanych za naturalne wody mineralne jest publikowany w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Artykuł 2

Państwa członkowskie podejmują przepisy potrzebne do tego, aby tylko wody wymienione w artykule 1 i które odpowiadają przepisom niniejszej dyrektywy, mogły być wprowadzone do handlu, jako naturalne wody mineralne.

Artykuł 3

Źródła naturalnych wód mineralnych muszą być eksploatowane, a ich woda konfekcjonowana zgodnie z załącznikiem 2.

Artykuł 4

1. Naturalna woda mineralna, w takiej w postaci, w jakiej się ona przedstawia w momencie wynurzenia, nie może być przedmiotem żadnego przetworzenia lub uzupełnienia innego niż:
 - a) oddzielenie składników niestających - takich jak związki żelaza i siarki - poprzez filtrację lub klarowanie, poprzedzone ewentualnie utlenianiem, a to na tyle, na ile przetwarzanie takie nie będzie miało za skutek zmiany składu tej wody w jej zasadniczych składnikach, nadających jej swoje właściwości,
 - b) wyeliminowanie całkowite lub częściowe wolnego dwutlenku węgla poprzez działania wyłącznie fizyczne,
 - c) wtłoczenie lub ponowne wtłoczenie dwutlenku węgla na warunkach przewidzianych w załączniku 1 część III.
2. W szczególności zabrania się wszelkich przetworzeń dezynfekujących w jakikolwiek sposób, z zastrzeżeniem punktu 1 podpunkt c, uzupełnień składników bakteriostatycznych lub wszelkich innych przetworzeń mogących zmienić mikrobizm naturalnej wody mineralnej.
3. Ust.1 nie zabrania używania naturalnej wody mineralnej do produkcji bezalkoholowych napojów orzeźwiających.

Artykuł 5

1. W momencie wynurzenia, całkowita zawartość drobnoustrojów odradzających się w naturalnej wodzie mineralnej musi odpowiadać jej normalnemu mikrobizmowi i świadczyć o skutecznej ochronie źródła przed wszelkim skażeniem. Wymieniona zawartość musi być określona według warunków przewidzianych w załączniku 1 część II punkt 1.3.3
 Po rozlaniu do butelek wspomniana zawartość nie może przekroczyć 100 na mililitr przy 20 – 22 stopniach Celsjusza w czasie 72 godzin na podłożu agar-agar lub mieszance agar-żelatyna oraz nie może przekroczyć 20 na mililitr przy 37 stopniach Celsjusza w czasie 24 godzin na podłożu agar-agar. Wymieniona zawartość musi być mierzona w czasie 12 godzin następujących po rozlaniu do butelek, przy czym woda przetrzymywana w 4 stopniach Celsjusza ma około 1 stopnia Celsjusza przez okres 12 godzin.
 W momencie wynurzenia wartości te nie powinny normalnie przekroczyć, odpowiednio - 20 na mililitr w 20 – 22 stopniach Celsjusza w czasie 72 godzin i 5 na mililitr w 37 stopniach Celsjusza w czasie 24 godzin, przy czym rozumie się, że wartości te uważane są za ilości przewodnie(odniesienia), a nie jako zagęszczenia maksymalne.

⁶ Dz.U. WE L 22, z 9.2.1965, str. 369/65.

2. W momencie wynurzenia i w trakcie komercjalizacji, naturalna woda mineralna musi być wolna od:
 - a) pasożytów i drobnoustrojów chorobotwórczych,
 - b) *Escherichia coli* i innych colipodobnych oraz paciorkowców kałowych w 250 mililitrach badanej próbki,
 - c) zarodnikowych beztlenowców siarczano-redukujących w 50 mililitrach badanej próbki,
 - d) *Pseudomonas aeruginosa* w 250 mililitrach badanej próbki.
3. Nie naruszając ust. 1 i 2, jak też dla warunków eksploatacji przewidzianych w załączniku 2; na etapie komercjalizacji:
 - całkowita zawartość drobnoustrojów odradzających się w naturalnej wodzie mineralnej może wynikać tylko z normalnej ewolucji jej zawartości w zarodniki w momencie wynurzenia,
 - naturalna woda mineralna nie może przedstawiać żadnego defektu z punktu widzenia organoleptycznego.

Artykuł 6

Każdy pojemnik używany do pakowania naturalnych wód mineralnych musi być wyposażony w urządzenie zamykające, przewidziane dla uniknięcia wszelkiej możliwości podrobienia lub skażenia.

Artykuł 7

1. Oznaczeniem sprzedaży naturalnych wód mineralnych jest “naturalna woda mineralna” lub, jeśli chodzi o naturalną wodę mineralną musującą, zdefiniowaną w załączniku 1 część III, w zależności od przypadku: “naturalna woda mineralna naturalnie gazowana”, “naturalna woda mineralna wzbogacona gazem ze źródła”, “naturalna woda mineralna uzupełniona dwutlenkiem węgla”. Oznaczenie sprzedaży naturalnych wód mineralnych, które podlegały przetworzeniu wymienionemu w art. 4 ust. 1 litera b), jest uzupełnione następującymi informacjami, w zależności od przypadku: “całkowicie odgazowana” lub “częściowo odgazowana”.
2. Oznakowanie naturalnych wód mineralnych musi również zawierać obowiązkowo następujące informacje:
 - a) - zdanie: “skład zgodny z wynikami analizy uznanej oficjalnie z dnia ... (data analizy)”,
- bądź dane informujące o składzie analitycznym, wymieniającym składniki charakterystyczne,
 - b) miejsce, gdzie eksploatowane jest źródło oraz jego nazwa.
1. Państwa członkowskie mogą również:
 - a) utrzymać przepisy, które wymagają wskazania kraju pochodzenia; jednakże informacja taka nie może być wymagana dla naturalnych wód mineralnych pochodzących ze źródła znajdującego się na terytorium Wspólnoty,
 - b) przewidzieć przepisy wymagające podania ewentualnych przetworzeń wymienionych w art. 4 ust. 1 litera a).

Artykuł 8

1. Nazwa lokalizacji, osady może znaleźć się na druku określenia handlowego pod warunkiem, że odnosi się do naturalnej wody mineralnej, której źródło jest eksploatowane w miejscu wskazanym przez to określenie handlowe i pod warunkiem, że nie wprowadza przez to w błąd, jeśli chodzi o miejsce eksploatacji źródła.
2. Komercjalizacja pod wieloma określeniami handlowymi naturalnej wody mineralnej pochodzącej z jednego i tego samego źródła jest zabroniona.
3. Jeżeli etykiety lub napisy umieszczone na pojemnikach, w których naturalne wody mineralne oferowane są do sprzedaży, zawierają objaśnienie określenia handlowego, które odbiega od nazwy źródła lub miejsca jego eksploatacji, to objaśnienie tego miejsca lub nazwa źródła musi być naniesione charakterem

pisma, którego wysokość i szerokość stanowi co najmniej 1,5 wysokości i szerokości największych charakterów pisma użytych dla objaśnienia w tym określeniu handlowym.
Jeśli chodzi o znaczenie nadane nazwie źródła lub miejscu jego eksploatacji, w stosunku do objaśnienia oznaczenia handlowego w reklamie odnoszącej się, bez względu na formę, do naturalnych wód mineralnych, to pierwszy ustęp stosuje się na zasadzie *mutatis mutandis* i w takim samym celu.

Artykuł 9

1. Zabrania się - zarówno na opakowaniach lub etykietach, jak też w reklamie, bez względu na formę - używania objaśnień, oznaczeń, znaków produkcyjnych lub handlowych, obrazów albo innych znaków symbolicznych lub nie, które:
 - a) dotycząc naturalnej wody mineralnej, sugerują charakterystyki, których ona nie posiada; w szczególności, jeśli chodzi o pochodzenie, datę zezwolenia na eksploatację, wyniki analiz lub wszelkie referencje zbliżone do gwarancji autentyczności,
 - b) dotycząc opakowanej wody pitnej - nie odpowiadającej przepisom w załączniku 1 część I - mogą przyczynić się do pomylenia tej wody z naturalną wodą mineralną, a w szczególności, zabrania się wówczas umieszczania napisu "woda mineralna".
- 2a) zabrania się wszelkich objaśnień nadających naturalnej wodzie mineralnej własności, które zapobiegają, leczą lub uzdrawiają w przypadkach chorób ludzkich.
b) jednakże dopuszcza się informacje figurujące w załączniku 3, o ile zostaną zachowane odpowiednie kryteria, które są tam ustalone lub, przy braku takich, kryteria ustalone przepisami krajowymi i pod warunkiem, że zostały one sporządzone na podstawie analiz fizyko-chemicznych, a w razie potrzeby, badań farmakologicznych, fizjologicznych i klinicznych przeprowadzonych według metod uznanych naukowo, zgodnie z załącznikiem 1 część I punkt 2.
- c) Państwa członkowskie mogą zezwolić na podawanie informacji: "stymuluje trawienie", "może wpłynąć na poprawę funkcji wątrobowo-żółciowych" lub podobnych informacji. Ponadto państwa członkowskie mogą zezwolić na inne informacje, o ile nie są one w sprzeczności z zasadami wymienionymi w lit. a) oraz, o ile są one zgodne z zasadami wymienionymi w lit. b).
3. Państwa członkowskie mogą przyjąć przepisy szczegółowe dotyczące wzmianek, zarówno tych na opakowaniach lub etykietach, jak też tych w reklamie, które odnoszą się do odpowiedniego charakteru naturalnej wody mineralnej używanej do żywienia niemowląt. Przepisy takie mogą dotyczyć również właściwości wody, które warunkują użycie wspomnianych wzmianek. Państwa członkowskie, które zamierzają przyjąć takie przepisy, informują o tym wcześniej inne Państwa członkowskie oraz Komisję.
4. Najpóźniej trzy lata po ogłoszeniu niniejszej dyrektywy, Komisja przedkłada Radzie raport i, w zależności od przypadku, właściwe propozycje dotyczące stosowania załącznika 1 część II punkt 1.2.12.

Artykuł 10

1. Państwa członkowskie podejmują przepisy potrzebne do tego, aby handel naturalnymi wodami mineralnymi, który jest zgodny z ustaleniami i regułami przewidzianymi w niniejszej dyrektywie, nie mógł być utrudniony poprzez stosowanie nie zharmonizowanych przepisów krajowych, które regulują właściwości, skład, warunki eksploatacji, pakowania, oznakowania lub reklamowania naturalnych wód mineralnych lub artykułów żywnościowych w ogóle.
2. Ust. 1 nie stosuje się do nie dostosowanych przepisów krajowych, które są uzasadnione z następujących powodów:
 - ochrona zdrowia publicznego,
 - ściganie oszustw, pod warunkiem że przepisy te nie będą ze swej istoty utrudniały stosowania ustaleń i reguł przewidzianych w niniejszej dyrektywie,
 - ochrona własności przemysłowej i handlowej, określenie pochodzenia oryginalnego oznakowania i ściganie nieuczciwej konkurencji.

Artykuł 11

W zależności od procedury przewidzianej w art. 12, ustala się zasady dotyczące pobierania próbek i metod analizy niezbędnych dla kontroli charakterystyk bakteriologicznych wymienionych w art. 5 oraz charakterystyk składu wymienionych w załączniku 1 część II punkt 1.2.

Artykuł 12

1. W przypadku odniesienia się do procedury określonej w niniejszym artykule, Stały Komitet ds. Artykułów Spożywczych, zwany poniżej "Komitetem", zwoływany jest przez Przewodniczącego - bądź z inicjatywy samego Przewodniczącego, bądź na wniosek przedstawiciela danego Państwa członkowskiego.
2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków do podjęcia. Komitet ogłasza swoją opinię odnośnie wymienionego projektu w terminie, jaki Przewodniczący wyznaczy w zależności od pilności sprawy branej pod uwagę. Komitet orzeka większością czterdziestu jeden głosów. Głosy państw członkowskich dysponują systemem ważonej reprezentacji przewidzianym w artykule 148 punkt 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.
3. a) Komisja przyjmuje zakładane środki, jeśli są one zgodne z opinią Komitetu.
b) Jeśli zakładane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub przy braku takiej opinii, Komisja bezzwłocznie przedkłada Radzie propozycję dotyczącą środków do podjęcia. Rada postanawia kwalifikowaną większością głosów.
c) Jeśli w momencie wygaśnięcia trzymiesięcznego terminu, licząc od zwołania Rady, Rada nie podjęła postanowienia, wówczas środki proponowane zostają przyjęte przez Komisję.

Artykuł 13

Artykuł 12 stosuje się przez okres osiemnastu miesięcy, licząc od daty, w której Komitet został zwołany po raz pierwszy - w zastosowaniu art. 12 ust. 1.

Artykuł 14

Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do naturalnych wód mineralnych przeznaczonych na eksport do krajów trzecich.

Artykuł 15

W razie potrzeby państwa członkowskie zmieniają swoje przepisy prawne dla uzyskania zgodności z niniejszą dyrektywą i informują o tym bezzwłocznie Komisję. W ten sposób zmienione ustawodawstwo stosuje się, żeby:

- dopuścić handel produktami zgodnymi z niniejszą dyrektywą, najpóźniej dwa lata po jej ogłoszeniu,
- zabronić handlu produktami niezgodnymi z niniejszą dyrektywą, cztery lata po jej ogłoszeniu.

Artykuł 16

Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie również we Francuskich Departamentach Zamorskich.

Artykuł 17

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 lipca 1980 r.

W imieniu Rady
J. SANTER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

I. Definicja

1. Przez wyrażenie “naturalna woda mineralna” rozumie się wodę bakteriologicznie zdrową, w znaczeniu artykułu 5, mającą za źródło warstwę wodonośną lub zródło podziemny i pochodzącą ze źródła eksploatowanego za pomocą jednego lub kilku wynurzeń naturalnych lub wierconych.
Naturalna woda mineralna wyraźnie odróżnia się od zwyczajnej wody pitnej przez:
 - a) swoją naturę, charakteryzującą się zawartością w minerały, pierwiastki śladowe lub inne składniki, a w zależności od przypadku, określonymi skutkami,
 - b) swoją oryginalną czystość,Jedne i drugie charakterystyki muszą zachować się w formie nienaruszonej, w związku z podziemnym pochodzeniem takiej wody, która znajdowała się w miejscu chronionym przed wszelkim ryzykiem skażenia.
2. Wymienione charakterystyki, które ze swej natury wnoszą do naturalnej wody mineralnej swoje właściwości korzystne dla zdrowia, muszą zostać docenione -
 - a) pod względem:
 1. geologicznym i hydrologicznym,
 2. fizycznym, chemicznym i fizyko-chemicznym,
 3. mikrobiologicznym,
 4. w razie potrzeby, farmakologicznym, fizjologicznym i klinicznym,
 - b) według kryteriów wymienionych w części II,
 - c) według metod naukowych przyjętych przez odpowiednie władze.
Analizy wymienione w podpunkcie a) punkt 4 mogą być fakultatywne - jeśli woda przedstawia charakterystyki składu, w zależności od których wspomniana woda była uważana za naturalną wodę mineralną w państwie członkowskim pochodzenia przed wejściem w życie niniejszej dyrektywy. Taki przypadek występuje w szczególności, gdy woda, brana pod uwagę na początku i po rozlaniu do butelek, zawiera na kilogram - minimum 1000mg wszystkich ciał stałych w roztworze lub minimum 250mg wolnego dwutlenku.
3. Skład, temperatura i inne podstawowe charakterystyki naturalnej wody mineralnej muszą pozostawać niezmiennie w granicach naturalnych fluktuacji. W szczególności, charakterystyki takie nie mogą być zmienione w zależności od ewentualnych zmian w natężeniu wydobycia. Przez normalny mikrobizm naturalnej wody mineralnej, w znaczeniu artykułu 5 punkt 1, rozumie się florę bakteryjną wyczuwalnie stałą, jaką stwierdzono przy wynurzeniu i przed wszelkimi manipulacjami, a której skład jakościowy i ilościowy, brany pod uwagę w celu uznania tej wody, jest kontrolowany w drodze okresowych analiz.

I. Przepisy i kryteria dla stosowania definicji

1.1 Przepisy, które mają zastosowanie do analiz geologicznych i hydrologicznych

Należy wymagać w szczególności:

- 1.1.1 Dokładnego położenia ujęcia określonego przez jego wysokość, a na planie topograficznym, poprzez mapę o podziałce w skali jednej tysięcznej - maximum,
- 1.1.2 Szczegółowego Raportu Geologicznego o pochodzeniu i naturze terenów,
- 1.1.3 Hydrogeologicznej stratygrafii złoża,
- 1.1.4 Opisu prac przy ujęciu,
- 1.1.5 Określenia strefy lub innych środków ochrony źródła przed zanieczyszczeniem.

1.2 Przepisy mające zastosowanie do analiz fizycznych, chemicznych i fizyko-chemicznych

Analizy te zawierają w szczególności określenie:

- 1.2.1 Wydajności źródła,
- 1.2.2 Temperatury wody w momencie wynurzenia oraz temperatury otoczenia,

- 1.2.3 Związków istniejących pomiędzy naturą terenu a naturą i typem mineralizacji,
- 1.2.4 Osadów suchych w temperaturze 180°C i 260°C,
- 1.2.5 Przewodnictwa i oporności elektrycznej - temperatura pomiaru powinna być sprecyzowana,
- 1.2.6 Koncentracji w jonach wodorowych (PH),
- 1.2.7 Anionów i kationów,
- 1.2.8 Składników nie jonizowanych,
- 1.2.9 Pierwiastków śladowych,
- 1.2.10 Radioaktywności przy wynurzeniu,
- 1.2.11 W zależności od przypadku, w izotopach proporcji dotyczących składników wody, tlenu 16 O – 18 O) i wodoru (Prot- wodór lekki, Deuter-wodór ciężki, Tryt-wodór promieniotwórczy),
- 1.2.12 Toksyczności niektórych składników wody, uwzględniając limity określone w tym względzie dla każdego z nich.

1.3 Kryteria mające zastosowanie do analiz mikrobiologicznych przy wynurzeniu

Analizy te muszą zawierać w szczególności:

- 1.3.1 Wykazanie braku pasożytów i drobnoustrojów chorobotwórczych,
- 1.3.2 Określenie ilościowe drobnoustrojów odradzających się, świadczących o skażeniu kałowym:
 - a) brak escherichia coli i innych colipodobnych w 250 ml w temperaturze 37°C i 44,5°C,
 - b) brak paciorkowców fekalnych w 250 ml,
 - c) brak zarodnikowych beztlenowców siarczano-redukujących (anaerobies sporules sulfito-reducteurs) w 50 ml,
 - d) brak pseudomonas aeruginosa w 250 ml,
- 1.3.3 Określenie całkowitej zawartości drobnoustrojów odradzających w mililitrze wody:
 - a) w temperaturze 20°C, 22°C w czasie 72 godzin na podłożu agar-agar lub mieszance agar-żelatyna,
 - b) w temperaturze 37°C w czasie 24 godzin na podłożu agar-agar.

1.4 Przepisy mające zastosowanie do analiz klinicznych i farmakologicznych

- 1.4.1 Istota analiz, których należy dokonać według metod uznanych naukowo, musi być dostosowana do charakterystyk właściwych dla naturalnej wody mineralnej oraz do jej wpływu na organizm ludzki, takich jak: diureza, funkcje gastryczne lub jelitowe, wyrównanie niedoboru substancji mineralnych.
- 1.4.2 Stwierdzenie stałości i zgodności większej liczby obserwacji klinicznych może, w zależności od przypadku, zastąpić analizy wymienione w punkcie 1.4.1. W odpowiednich okolicznościach, analizy kliniczne mogą zastąpić analizy wymienione w punkcie 1.4.1 pod warunkiem, że stałość i zgodność większej liczby badań pozwoli uzyskać takie same wyniki.

I. Kwalifikacje dodatkowe dotyczące naturalnych wód mineralnych musujących.

Naturalne wody mineralne musujące wydzielają - na początku i po rozlaniu do butelek, samorzutnie i w sposób zauważalny - dwutlenek węgla w warunkach normalnej temperatury i ciśnienia.

Naturalne wody mineralne musujące dzielą się na trzy kategorie, do których odpowiednio mają zastosowanie oznaczenia zarezerwowane poniżej:

- a) "naturalna woda mineralna naturalnie gazowana", które oznacza wodę, której zawartość w dwutlenek węgla pochodzący ze źródła, po ewentualnym klarowaniu i rozlaniu do butelek, jest taka sama, jak przy wynurzeniu, uwzględniając w razie potrzeby, ponowne wtłoczenie pewnej ilości gazu pochodzącego z tej samej warstwy wodonośnej lub tego samego złoża, przy czym ilość gazu ponownie wtłoczonego równa się ilości gazu uwolnionego w czasie wymienionych operacji i z zastrzeżeniem tolerancji technicznych zwyczajowo przyjętych.
- b) "naturalna woda mineralna wzbogacona gazem ze źródła", które oznacza wodę, której zawartość w dwutlenek węgla pochodzący z tej samej warstwy wodonośnej lub tego samego złoża, po ewentualnym klarowaniu i rozlaniu do butelek, jest wyższa od ilości stwierdzonej przy wynurzeniu.

- c) "naturalna woda mineralna uzupełniona dwutlenkiem węgla" które oznacza wodę, która była przedmiotem dodania dwutlenku węgla z innego źródła niż warstwa wodonośna lub złoża, z którego woda ta pochodzi.

ZAŁĄCZNIK II

Warunki eksploatacji i wprowadzenia na rynek naturalnych wód mineralnych

1. Eksploatacja źródła naturalnej wody mineralnej podlega zezwoleniu odpowiednich władz w kraju, gdzie woda została wydobyta, po stwierdzeniu, iż woda brana pod uwagę odpowiada załącznikowi 1 część I.
2. Instalacje przeznaczone do eksploatacji muszą być wykonane w sposób pozwalający uniknąć wszelkiej możliwości skażenia i pozwalający zachować właściwości, odpowiadające kwalifikacji, jaką woda przedstawia przy wynurzeniu.

Z tego powodu stwierdza się w szczególności:

- a) źródło lub punkt wynurzenia musi być chroniony przeciw ryzyku zanieczyszczenia,
 - b) ujęcie, przewody doprowadzające i zbiorniki muszą być wykonane z materiałów dostosowanych do wody i w sposób uniemożliwiający jakąkolwiek zmianę chemiczną, fizyko-chemiczną i bakteriologiczną tej wody,
 - c) warunki eksploatacji, a w szczególności, instalacje myjące i rozlewni wody muszą spełniać wymogi higieny. W szczególności, zbiorniki muszą być traktowane lub produkowane w sposób pozwalający uniknąć naruszenia charakterystyk bakteriologicznych i chemicznych naturalnych wód mineralnych,
 - d) transport naturalnej wody mineralnej do konsumenta finalnego, w jakimkolwiek pojemniku innym niż pojemniki dozwolone dla dystrybucji - jest zabroniony. Jednakże litera d) może nie być stosowana dla wód mineralnych wydobywanych, eksploatowanych i komercjalizowanych na terytorium danego Państwa członkowskiego, jeśli w tym państwie członkowskim i w chwili notyfikacji niniejszej Dyrektywy był dozwolony transport cysterną naturalnej wody mineralnej od źródła do zakładu rozlewni do butelek.
2. Jeżeli zostanie stwierdzone w czasie eksploatacji, że naturalna woda mineralna jest zanieczyszczona i nie spełnia już charakterystyk bakteriologicznych przewidzianych w artykule 5, to osoba eksploatująca obowiązana jest zawiesić wszelkie operacje eksploatacyjne, w szczególności, operacje rozlewania wody do butelek, do czasu aż zostanie usunięta przyczyna zanieczyszczenia i aż woda będzie odpowiadać warunkom artykułu 5.
 3. Odpowiednia władza w kraju pochodzenia dokonuje okresowych kontroli:
 - a) czy naturalna woda mineralna, której eksploatacja źródła była dozwolona, jest zgodna z załącznikiem 1 część I,
 - b) czy osoba eksploatująca stosuje się do punktów 2 i 3.

ZAŁĄCZNIK III

Uwagi i kryteria przewidziane w artykule 9 ust. 2

Uwagi kryteria

Oligo-mineralna lub słabo-mineralizowana

Zawartość w sole mineralne, liczona jako osad stały, nie jest większa od 500mg/l

Bardzo słabo-mineralizowana

Zawartość w sole mineralne, liczona jako osad stały, nie jest większa od 50mg/l

Bogata w sole mineralne

Zawartość w sole mineralne, liczona jako osad stały, jest większa od 1 500mg/l

Kwaśny węglan sodowy

Zawartość kwaśnego węglanu sodowego jest wyższa od 600mg/l

Siarczan

Zawartość siarczanów jest wyższa od 200mg/l

Chlorek

Zawartość chlorku jest wyższa od 200mg/l

Wapń

Zawartość wapnia jest wyższa od 150mg/l

Magnez

Zawartość magnezu jest wyższa od 50mg/l

Fluor

Zawartość fluoru jest wyższa od 1mg/l

Żelazo

Zawartość w żelazo dwuwartościowe jest wyższa od 1mg/l

Podkwasowość

Zawartość w dwutlenek węgla jest wyższa od 250mg/l

Sód

Zawartość sodu jest wyższa od 200mg/l

Odpowiednia dla przygotowania żywności dla niemowląt

Odpowiednia dla diety ubogiej w sód

Zawartość sodu jest niższa od 20mg/l

Może być przeczyszczająca

Może być moczopędna

DYREKTYWA RADY

z dnia 9 lutego 1981 r.

**wprowadzająca zmiany w zał. II do dyrektywy 76/895/EWG
w sprawie ustalenia dopuszczalnego poziomu pozostałości pestycydów
w i na owocach i warzywach**

(81/36/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. w sprawie ustalenia dopuszczalnego poziomu pozostałości pestycydów w i na owocach i warzywach¹, ostatnio zmienioną przez dyrektywę 80/428/EWG², w szczególności jej art. 4 i 8,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

art. 4 dyrektywy 76/895/EWG określa, że jeżeli państwo członkowskie uzna, iż dopuszczalny poziom ustalony w zał. II zagraża zdrowiu ludzi lub zwierząt (z wyjątkiem organizmów szkodliwych), może tymczasowo obniżyć ten poziom na swoim terytorium;

Królestwo Niderlandów powołało się na przepisy powyższego artykułu w odniesieniu do dopuszczalnych poziomów ustalonych dla dimetoatu, ometoatu i fenchlorfosu;

fenchlorfos stanowił przedmiot poprawek określonych w dyrektywie 80/428/EWG; Komisja zakończyła teraz dodatkowe badania nad dwoma pozostałymi pestycydami;

na podstawie najnowszych danych naukowych, dopuszczalny poziom ustalony dla ometoatu w zał. II powinien zostać zmieniony;

wskazane jest również całkowite rozdzielenie dopuszczalnych poziomów ustalonych dla dimetoatu i ometoatu, i w rezultacie dostosowanie dopuszczalnego poziomu ustalonego dla dimetoatu;

z powodu braku pozytywnej opinii stałego komitetu fitosanitarnego Komisja nie mogła, zgodnie z procedurą określoną w art. 8 dyrektywy 76/895/EWG, zastosować przewidzianych środków;

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

¹ Dz.U. WE nr L 340, z 9.12.1976, str. 26.

² Dz.U. WE nr L 102, z 19.04.1980, str. 26.

W zał. II do dyrektywy 76/895/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) Przepisy dotyczące dimetoatu i ometoatu zastępuje się w następujący sposób:

Nr EWG	Pestycydy		Maksymalna zawartość w (mg/kg (ppm))
	Nazwa zwyczajowa	Wzór chemiczny	
15/55	Dimetoatu	0,0-dimetylo-S-(N-metylo karbamoilo) metylo tiofosforan	1
	Ometoatu	dimetylo-S-(N-metylo karbomoilo)fosforotionian	0-4: wiśnie, cykoria karczochy i szpinak. 0-1: jagody , pory, cebula, warzywa korzeniowe. 0-2:inne produkty

2) Skreśla się przypis 3.

Artykuł 2

Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy przed 1 stycznia 1982 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 9 lutego 1981 r.

W imieniu Rady
G. Braks
Przewodniczący

DYREKTYWA RADY

z dnia 19 czerwca 1982 r.

zmieniająca załącznik II do dyrektywy 76/889/EWG odnoszącej się do ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów w/na owocach i warzywach

(82/528/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. odnoszącą się do ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów w lub na owocach i warzywach¹, ostatnio zmienioną dyrektywę 81/36/EWG², w szczególności jej art. 5,

uwzględniając wniosek Komisji³,

a także mając na uwadze, co następuje:

art.5 dyrektywy 76/895/EWG określa, że treść załącznika będzie regularnie nowelizowana, biorąc pod uwagę postęp techniczny i naukowy, jak też wymagania zdrowotne i rolnicze;

identyfikowanie pozostałości pestycydów przy pomocy nazw i chemicznych formuł, wydaje się pożądane, uwzględniając odpowiednio uproszczone przedstawienie zawarte w załączniku II do wspomnianej dyrektywy;

aramidy pestycydów i chlorofenson nie są dłużej istotne ze względów ekonomicznych a wystąpienie ich pozostałości w środkach spożywczych jest mało prawdopodobne; z tego powodu stosowne jest usunięcie ich z wymienionego załącznika II;

w świetle rozwoju wiedzy naukowej i technicznej, niezbędna jest nowelizacja przepisów, szczególnie w zakresie poziomów maksymalnych, określonych w załączniku II, odnoszących się do atrazyny, azyno-etylu, azyno-metylu, barbanu, binapakrylu, karbarylu, chlorodibenzolu, dialatu, enzymu siarkowego, lindanu, parationu wraz z paraoxonem i folpetem;

z tych samych powodów, wydaje się być pożądane uaktualnienie dyrektywy poprzez dodanie postanowień odnoszących się do kolejnych pestycydów, których pozostałości mogą wystąpić w owocach i warzywach, a mianowicie bromoetylu, bromopropylu, kaptafolu, chloro profamu, chlorobufamu, choloveninfosu, chloromekwatu, DDT, diazinonu, dwuchlorofluanidu, dichlorfosu, dikofolu, dioksationu, dikwatu, fentionu, bromku metylu, parakwatu, piretryny, trialatu, vamidotonu i chinometyny;

¹ Dz.U. WE nr L 340, z 9.12.1976r. str. 26.

² Dz.U. WE nr L 46, z 19.2.1981r. str. 33.

³ Dz.U. WE nr L 95, z 16.4.1982r. str. 6.

wyduje się być pożądana, zgodnie z obecnymi międzynarodowymi normami, zamiana maksymalnych poziomów odnoszących się do amitroli, endryn i TEPP, dotychczas określanych jako „zero” przez ograniczone poziomy ustalane lub niższe zakresy określić;

uwzględniając błędy, szczególnie w pobieraniu próbek i analizie, zawarte przy kontroli maksymalnych poziomów, wynik powinien być wyrażony jako odpowiednia liczba właściwych cyfr; poziomy odnoszące się do chlorobenzenu i metyloparationu wraz z metyloparaoksonem powinny być dlatego poprawione,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Załącznik do dyrektywy 76/114/EWG przyjmuje następujące brzmienie:

1. Kolumna zaczynająca się „EWG nr 1” i przypis 1 będą usunięte;
2. Wyrażenia *aramit* i *chlorofenson* będą usunięte;
3. Dla pozostałości pestycydów ustalonych poniżej, szczegóły zawarte w tabeli, z wyjątkiem formuł chemicznych, które pozostaje niezmienione, będą następująco zastąpione:

Nazwa zwyczajowa	Poziomy maksymalne (w mg/kg (ppm))
Amitrole	0-05
Atrazine	0-1
azinphos-etyl	0-05
azinphos-metyl	1: winogrona, owoce cytrusowe 0-5: pozostałe produkty
Binapacryl	0-05: bulwy i rośliny korzeniowe 0-3: pozostałe warzywa, owoce
Carbaryl	3: morele, jabłka, gruszki, brzoskwinie, winogrona, śliwki, sałata, kapusta 1: pozostałe produkty
Chlorbenside	2
chlorobenzilate	0-2: orzechy 2: pozostałe produkty
endosulfan (suma a- and β -endo-sulfan i	0-2: rośliny korzeniowe

siarczan endosulfanu)	1:	pozostałe produkty
endrin	0-01	
folpet	15:	wiśnie, sałata, maliny, jagody, porzeczki, winogrona, truskawki
	10:	owoce cytrusowe, granaty
	5:	pomidory
	2:	pozostałe produktu
lindane (gamma-HCH)	2:	warzywa liściaste
	0-5:	pomidory, owoce pestkowe i winogrona
	0-1:	marchew
	1:	pozostałe produkty
metyl parathion, w tym metyl-paraoxon	0-2	
TEPP	0-01	

4. Następujące pozostałości pestycydów wraz z ich odpowiednimi określeniami będą wstawione:

Pozostałości pestycydów		Poziomy maksymalne (w mg/kg (ppm))
Nazwa zwyczajowa	Formuła chemiczna	
bromofosfo-etyl	0-4- bromo-2,5-dichloro-fenylo-0,0-dietyl fosforanianowy	0-5
bromopropylan	izopropyl 4,4'-dibromo-benzilowy	3: owoce 2: cytrusowe, banany, granaty i owoce pestkowe and stone fruit, berries, grapes 1: warzywa 0-05: pozostałe owoce
captafol	1,2,3,6-tetrahydro-N-(1,1,2,2-tetrachloro-etylotio) ftalimid	8: warzywa 2: liściaste i 5: korzeniowe pozostałe produkty
chlorfenvinphos (sum of E- and Z-isomers)	tionofosforan 2-chloro-1-(2,4-dichloro-ropfenylo) winylo dietylu	0-5: cebulki, bulwy i rośliny korzeniowe

		0-05: seler, pietruszka grzyby, owoce
		0-1: pozostałe warzywa
chlormequat, wyrażony jako kation chlormequat	jon 2-chloroetylotrimetyl amonu	3: gruszki 1: winogrona
		0-05: pozostałe produkty
DDT (sum of p,p'DDT; p-p'DDT; p,p'DDE and p-pTDE)	1,1,1 -trichloro-2,2-bis-(4- chlorofenylo) etan	0-1
diazynon	tionofosforano-(2- izopropyl-4-metylo-6- pirymidylo)-0,0-dimetylu	0-05: orzechy 0-5: pozostałe produkty
dichlofluanid	N-dichlorofluorometylo- thio-N,N'-dimetylo-N- fenylosulphamidu	10: sałata, truskawki jagody, winogrona 5: pozostałe produkty
dichlorvos	fosforan 2,2-dichlorowinylo dimetylu	0-1
dicofol	2,2,2-trichloro- 1 , 1 -bis(4- chlorofenylo) etanol	2: owoce 0-5: warzywa
dioxathion	S,S'-(1 ,4-dioksan-2,3- diyl)0,0,0',0'-tetraetyl di (tionofosforanian)	3: owoce cytrusowe 0-4: winogrona 0-2: pozostałe produkty
diquat, wyrażony jako kation diquat	jon 1 , l'-etyleno-2,2'-bipyri- dyldyliowy	0-1: warzywa 0-05: pozostałe produkty
fentin compounds (suma wyrażona jako fentin hydroxide)	tripfenylotin	1: seler 0-1: marchew 0-05: pozostałe produkty

Pozostałości pestycydów		Maksymalne poziomy (w mg/kg (ppm))
Nazwa zwyczajowa	Formuła chemiczna	
heptachlor (suma heptachlor i heptachlor epoxide)	1,4,5,6,7,8,8-heptachlo- ro-3a,4,7,7a-tetrahydro- 4,7-metanoinden	0-01
bromek metylu	bromometan	0-1
paraquat, wyrażony jako kation paraquat	jon 1,l'-dimetylo-4,4'- bipyridyldylinowy	0-05
pyrethrins (suma pyrethrins I i	—	1

II, cinerins I i II, jasmolins I i II)		
vamidotion (suma va-midotion i amidotion sulphoxide)	0,0-dimetylo S-2-(1-metylkarbamoyletylo-tio) etyl tiofosforanu	0 -5 granaty 0 -05 :pozostałe produkty
chinometionat	6-metylo-1,3-ditiolo [4,5-b] quinoksalin-2-on	0-3

5. Hasła *barban*, *dialat* będą zamienione grupami odnoszącymi się odpowiednio do *barbanu*, *chloropropanu*, *chlorobufamu* i *dialatu*, *trialatu*, jak następuje :

Nazwa zwyczajowa		Formuła chemiczna	Maksymalne poziomy (w mg/kg (ppm))
barban chlorpropam chlorbufam	suma wyrażona jako 3-chloroanilina	4-chlorobut-2-ynyl 3-chlorokarbanilan; izopropyl 3-chloropenylkarbaminian; 1 -metylprop-2-ynyl-3-chlorofenylokarbaminian	0 • 1 seler, marchew, trybulka, pasternak, pietruszka 0 • 05 pozostałe produkty
diallate triallate	suma	S-2,3-dichloroallil di-izopropyltiokarbaminian ; S-2,3,3-trichloroallil di-izopropyltiokarbaminian	0-1

Artykuł 2

Państwa członkowskie powinny wprowadzić w życie niezbędne prawa, postanowienia i przepisy administracyjne, aby zastosować się do art. 1 nie później niż do 1 lipca 1984 r.. Poinformują odpowiednio o tym Komisję.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 czerwca 1982 r.

W imieniu Rady

B. WESTH

Przewodniczący

DYREKTYWA RADY

z dnia 20 grudnia 1985 r.

dotycząca wprowadzenia wspólnotowych metod pobierania próbek i analizy do celów monitoringu produktów spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi

(85/591/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

produkcja, wytwarzanie, wprowadzanie do obrotu oraz wykorzystanie produktów spożywczych, przeznaczonych do spożycia przez ludzi, mają doniosłe znaczenie w Europejskiej Wspólnocie Gospodarczej;

metody pobierania próbek i analizy stosowane w tym celu mogą mieć bezpośredni wpływ na tworzenie i funkcjonowanie Wspólnego Rynku; dlatego właśnie powinny zostać ujednolicone;

ustanowienie takich metod pobierania próbek i analizy jest środkiem o charakterze czysto naukowym i technicznym; niezbędna jest szybka procedura rozwoju, ulepszania i uzupełniania tych metod; w celu ułatwienia przyjęcia tych środków, należy wprowadzić procedurę ścisłej współpracy między Państwami Członkowskimi i Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. produktów spożywczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Gdy konieczne jest wprowadzenie metod Wspólnoty dotyczących pobierania próbek i analizy do celu ustalenia składu, warunków wytwarzania, pakowania lub znakowania produktów spożywczych, metody takie zostają przyjęte, stosownie do przypadku, przez Komisję lub przez Radę, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 4.

¹ Dz.U. nr C 53 z 24.02.1984, str. 9.

² Dz.U. nr C 46 z 18.02.1985, str. 95.

³ Dz.U. nr C 44 z 15.02.1985, str. 1.

2. Ust. 1 nie narusza żadnych szczegółowych przepisów obowiązujących obecnie lub odtąd przyjętych w świetle szczególnych zasad Wspólnoty.

3. Do celów ustalenia czy niezbędne jest wprowadzenie środków, przewidzianych w ust. 1, uwzględniane są w szczególności następujące kryteria:

- a) potrzeba zapewnienia jednolitego stosowania prawa Wspólnoty,
- b) istnienie barier w handlu wewnętrznym Wspólnoty,
- c) stały lub okresowy charakter kryteriów, określonych w lit. a) lub b).

Artykuł 2

1. Dyrektywy, przewidziane w art. 1, uwzględniają stan wiedzy naukowej i technicznej, w szczególności w zakresie sprawdzonych metod pobierania próbek i analizy.

2. Dyrektywy takie określają odpowiednie terminy, do których Państwa Członkowskie mają wprowadzić je w życie.

3. Wprowadzenie środków, przewidzianych w art. 1 ust. 1 nie uniemożliwia Państwom Członkowskim stosowania innych sprawdzonych i aktualnych z naukowego punktu widzenia metod, pod warunkiem, że nie utrudnia to swobodnego przepływu produktów uznanych za spełniające wymagania na podstawie metod Wspólnoty. Jednakże, w przypadku różnic w interpretacji wyników, decydujące są wyniki otrzymane przy użyciu metod Wspólnoty.

4. Wprowadzone metody analizy muszą spełniać kryteria określone w Załączniku.

5. Nie naruszając art. 3, niezbędne zmiany istniejących dyrektyw, idące tak daleko jak to jest właściwe z punktu widzenia stanu zaawansowania wiedzy naukowej i technologicznej, mogą być przyjęte na żądanie Państwa Członkowskiego z zastosowaniem środków proceduralnych przewidzianych w art. 4.

Artykuł 3

1. Jeśli Państwo Członkowskie posiada wyczerpujące dowody, że środek przyjęty zgodnie z art. 1, w odniesieniu do konkretnego przypadku, nie jest właściwy z powodów technicznych lub jest niewystarczająco skuteczny dla badania ważnych kwestii dotyczących zdrowia, wówczas takie Państwo Członkowskie może czasowo zawiesić stosowanie danego środka na swoim terytorium, lecz tylko w odniesieniu do tego konkretnego przypadku. Powinno niezwłocznie poinformować o tym inne Państwa Członkowskie oraz Komisję i podać powody swojej decyzji.

2. Komisja bada, tak szybko jak to jest możliwe, dowody przedstawione przez Państwo Członkowskie, a następnie zasięga opinii Państw Członkowskich w ramach Stałego Komitetu ds. produktów spożywczych, określonego w art. 4, po czym niezwłocznie wydaje swoją opinię i podejmuje odpowiednie środki.

3. Jeśli Komisja uważa, że zmiany środka przyjętego zgodnie z art. 1 są niezbędne w celu

rozwiązania trudności, wymienionych w ust. 1, rozpoczyna procedurę ustanowioną w art. 4. Państwo Członkowskie, które zawiesiło stosowanie środka wspólnotowego, może w takim przypadku nadal to czynić, dopóki zmiany te nie wejdą w życie.

Artykuł 4

1. Jeśli ma miejsce zastosowanie procedury zdefiniowanej w niniejszym artykule, sprawa przedstawiana jest Stałemu Komitetowi ds. produktów spożywczych, powołanemu decyzją 69/414/EWG¹ (zwanemu dalej Komitetem) przez jego przewodniczącego, z jego własnej inicjatywy lub na żądanie przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedstawia Komitetowi projekt środków, jakie powinny zostać podjęte. Komitet wydaje swoją opinię o tym projekcie w terminie, który wyznacza przewodniczący uwzględniając przy tym pilność sprawy. Opinie przyjmuje się większością 45 głosów. Głosy Państw Członkowskich są ważone tak jak to przewiduje art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

- 3.
- a) Jeśli przewidywane środki są zgodne z opinią Komitetu, wówczas Komisja je przyjmuje;
 - b) Jeśli przewidywane środki nie są zgodne z opinią Komitetu, lub jeśli opinia taka nie została przekazana, wówczas Komisja bezzwłocznie przedkłada Radzie propozycję dotyczącą środków, jakie powinny zostać podjęte. Rada podejmuje decyzję kwalifikowaną większością.
 - c) Jeśli Rada nie podejmie żadnych działań w ciągu trzech miesięcy od przekazania propozycji, wówczas proponowane środki przyjmuje Komisja.

Artykuł 5

W ciągu dwóch lat od ogłoszenia niniejszej dyrektywy⁴, Państwa Członkowskie wprowadzą w życie wszelkie ustawy, akty wykonawcze lub administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Informacje o tym przekazują niezwłocznie Komisji.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 grudnia 1985 r.

W imieniu Rady

R. STEICHEN
Przewodniczący

¹ Dz.U. nr L 291 z 19.11.1969, str. 9.

² Niniejszą dyrektywę wydano dnia 23 grudnia 1985 r.

ZAŁĄCZNIK

1. Metody analizy, których przyjęcie na podstawie przepisów niniejszej dyrektywy jest rozważane, są badane przy uwzględnieniu poniższych kryteriów:
 - (i) specyficzność,
 - (ii) dokładność,
 - (iii) precyzja; powtarzalność wewnątrz-laboratoryjna (w ramach laboratorium), międzylaboratoryjna (w ramach oraz między laboratoriami) odtwarzalność zmiennych,
 - (iv) granica wykrywalności,
 - (v) czułość,
 - (vi) praktyczność i stosowalność,
 - (vii) inne kryteria, które mogą być wybrane, w razie potrzeby.
2. Wartości precyzji, określone w pkt. 1 (iii) są uzyskiwane z badań międzylaboratoryjnych przeprowadzonych zgodnie z globalnie przyjętym Protokołem dotyczącym badań międzylaboratoryjnych (np. Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej "Precyzja metod badawczych" (ISO 5725/1981). Wartości powtarzalności i odtwarzalności należy wyrażać w globalnie uznanej formie (np. 95% przedziałów ufności, jak określa to ISO 5725/1981). Wyniki badań międzylaboratoryjnych są publikowane lub bezpłatnie dostępne.
3. Metody analizy, które są jednakowo stosowane do różnych grup towarów należy Traktować priorytetowo w stosunku do tych, które są stosowane jedynie do poszczególnych towarów.
4. Metody analizy przyjęte na podstawie niniejszej dyrektywy powinny być zredagowane w standardowym układzie rekomendowanym dla metod analizy przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną.

Dyrektywa Rady

z 24 lipca 1986 r.

w sprawie ustalania maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów na/w zbożach

(86/362/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności zaś jego artykuły 43 i 100,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

produkcja rolnicza odgrywa bardzo ważną rolę we Wspólnocie;

na plony z tej produkcji nieustannie oddziałują organizmy szkodliwe i chwasty;

ochrona roślin i produktów roślinnych jest absolutnie niezbędna, nie tylko w celu zapobiegania spadkowi plonów lub uszkodzeniom zebranych plonów, lecz także celem zwiększenia produktywności rolnictwa;

jedną z najważniejszych metod ochrony roślin i produktów roślinnych, przed organizmami szkodliwymi jest stosowanie pestycydów chemicznych;

jednakże te pestycydy mają nie tylko korzystne oddziaływanie na produkcję rolniczą, ponieważ zwykle są one substancjami toksycznymi lub preparatami mającymi niebezpieczne działanie uboczne;

duża liczba tych pestycydów, oraz ich metabolity lub produkty rozkładu mogą mieć szkodliwe skutki dla konsumentów produktów roślinnych;

pestycydy te oraz zanieczyszczenia jakie mogą im towarzyszyć mogą stanowić zagrożenie dla środowiska;

niektóre państwa członkowskie już ustaliły maksymalny poziom dla niektórych pozostałości pestycydów na/w zbożach, w celu uporządkowania zagadnień związanych z tymi zagrożeniami;

¹ DZ.U. WE nr C 56, 6. 3. 1980, str. 14

² Dz.U. WE nr C 28, 9. 2.1981, str. 64.

³ Dz.U. WE nr C 300, 18. 11. 1980, str. 29

różnice jakie istnieją między państwami członkowskimi w stosunku do dopuszczalnych maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów mogą sprzyjać powstawaniu ograniczeń w handlu, a te będą przeszkadzać swobodnemu przepływowi dóbr wewnątrz Wspólnoty;

z tego powodu, w fazie początkowej powinny być ustalone maksymalne poziomy pewnych substancji aktywnych w zbożach i przestrzegane gdy produkty te wprowadza się do obrotu;

ponadto, przestrzeganie maksymalnych poziomów zapewni swobodny obrót zbóż i właściwą ochronę zdrowia konsumentów;

jednocześnie należy umożliwić państwom członkowskim autoryzowanie monitoringu poziomów pozostałości pestycydów w zbożach produkowanych i konsumowanych na ich terytoriach poprzez system pomiarów i odpowiednich środków, tak aby uzyskać stopień zabezpieczenia równoważny z tym, który jest rezultatem poziomów ustalonych;

w wyjątkowych wypadkach, szczególnie gdy chodzi o ulatniające się płyny lub fumiganty gazowe, należy upoważnić państwa członkowskie do dopuszczenia wyższych niż ustalone poziomów maksymalnych dla produktów nie przeznaczonych do natychmiastowego spożycia, pod warunkiem, że sprawdzi się czy produkty te są rzeczywiście niedostępne dla użytkownika lub konsumenta końcowego, dopóki zawarte w nich pozostałości przekraczają dopuszczalny poziom maksymalny.

nie jest konieczne stosowanie niniejszej dyrektywy w stosunku do produktów przeznaczonych na eksport do krajów trzecich, do produkcji artykułów innych niż artykuły spożywcze lub do wysiewu ;

państwom członkowskim powinno się zezwalać na okresowe zmniejszanie ustalonych poziomów, o ile okaże się, że są one niebezpieczne dla zdrowia ludzi lub zwierząt;

właściwe jest w takim przypadku, ustanowić ścisłą współpracę między państwami członkowskimi i Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. Zdrowotności Roślin ;

celem zagwarantowania zgodności z niniejszą dyrektywą objętych przez nią produktów w chwili wprowadzenia ich do obrotu, państwa członkowskie muszą przewidzieć odpowiednie środki kontroli;

wspólnotowe metody pobierania prób i analizy powinny być określone w ten sposób, by były użyte co najmniej jako metody referencyjne;

metody pobierania prób i analizy należą do zagadnień technicznych i naukowych, które powinny być określone na drodze ścisłej współpracy między państwami członkowskimi i Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. Zdrowotności Roślin;

państwa członkowskie winny sporządzić roczne sprawozdanie dla Komisji o rezultatach ich środków kontroli w sposób umożliwiający zbiór informacji o poziomach o pozostałości pestycydów dla Wspólnoty jako całości;

Rada powinna ponownie rozpatrzyć niniejszą dyrektywę przed 30 czerwca 1991 r. w celu osiągnięcia we Wspólnocie jednolitego systemu.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Niniejsza dyrektywa stosuje się do zbóż wymienionych w załączniku I, jeśli produkty te mogłyby zawierać pozostałości pestycydów wymienionych w załączniku II, z zastrzeżeniem przepisów zawartych w dyrektywie Rady 74/63/EWG z 17 grudnia 1973 w sprawie określenia dopuszczalnych poziomów maksymalnych dla niepożądanych w artykułach żywnościowych substancji i produktów⁴, ostatnio zmienionej dyrektywą 86/354/EWG⁵.

Artykuł 2

1. Do celów niniejszej dyrektywy przez "pozostałości pestycydów" rozumie się pozostałości pestycydów i ich metabolitów oraz produktów rozkładu lub reakcji produktów wymienionych w załączniku I, które są obecne w/na produktach określonych w artykule 1.
2. Do celów niniejszej dyrektywy przez "wprowadzenie do obrotu" rozumie się jakiegokolwiek przekazywanie produktów określonych w artykule 1.

Artykuł 3

1. Państwa członkowskie zapewnią, aby produkty, wymienione w artykule 1, od momentu wprowadzenia do obrotu, nie stanowiły zagrożenia dla zdrowia człowieka, z powodu obecności pozostałości pestycydów.
2. Państwa członkowskie nie mogą zabraniać lub utrudniać wprowadzenia do obrotu na ich obszarze produktów wymienionych w artykule 1, na podstawie tego, że zawierają one pozostałości pestycydów, o ile ilość tych pozostałości nie przekracza najwyższych poziomów wyszczególnionych w załączniku II.

Artykuł 4

1. Państwa członkowskie zapewnią, aby produkty wymienione w artykule 1, od momentu wprowadzenia do obrotu, nie zawierały poziomów pozostałości pestycydów wyższych niż te które wyszczególniono w załączniku II.
2. Państwa członkowskie podejmą wszystkie niezbędne środki zapewniające, co najmniej przez pobieranie prób kontrolnych, zgodność z poziomami maksymalnymi ustalonymi zgodnie z punktem 1.

Artykuł 5

1. W przypadku produktów wymienionych w artykule 1, innych niż importowane z krajów trzecich lub przeznaczone dla innych państw członkowskich, państwa członkowskie mogą

⁴ Dz.U. WE nr L 38, 11. 02. 1974, str. 31.

⁵ Dz.U. WE nr L 212, 02. 08. 1986, str. 27.

pomimo artykułu 4, kontynuować stosowanie obowiązującego na ich terytorium systemu monitoringu obecności pozostałości pestycydów łącznie z innymi środkami aby zapewnić, że zostanie uzyskany efekt odpowiadający poziomom pozostałości określonym w załączniku II, że określi się stopień narażenia populacji na pozostałości zawarte w pokarmach niezależnie od ich źródła. Takie środki zaradcze powinny zawierać systematyczne reprezentatywne pomiary poziomów pozostałości tych pestycydów w typowej diecie.

2. Państwa członkowskie poinformują pozostałe państwa członkowskie i Komisję o każdym wdrożeniu ust. 1.

Artykuł 6

Państwa członkowskie mogą dopuścić obecność większych ilości pestycydów w/na produktach wymienionych w artykule 1, od tych, które wymienione są w części B, załącznika II, z zastrzeżeniem, że produkty te nie są przeznaczone do bezpośredniego spożycia i że odpowiedni system kontroli zapewnia, że nie są one dostępne dla końcowego użytkownika lub konsumenta, o ile podlegają tego typu bezpośrednim dostawom, dopóki pozostałości przekraczają poziomy maksymalne określone w części B. Państwa członkowskie poinformują pozostałe państwa członkowskie i Komisję o podjętych środkach zaradczych. Środki te powinny być stosowane do wszystkich produktów niezależnie od źródła ich pochodzenia.

Artykuł 7

Państwa członkowskie przedłożą Komisji przed 1 sierpnia każdego roku sprawozdanie dotyczące rezultatów oficjalnych kontroli, prowadzonego monitoringu i innych środków zaradczych wynikających z artykułu 4 i, stosownie do danego przypadku, z artykułu 5, przeprowadzonych w czasie poprzedniego roku.

Artykuł 8

1. Metody pobierania prób i analizy niezbędne do prowadzenia kontroli, monitoringu i innych środków działania przewidziane w artykule 4 i, stosownie do danego przypadku, w artykule 5, powinny być określone zgodnie z procedurą ustaloną w artykule 12. Istnienie wspólnotowych metod analitycznych używanych w sprawach spornych nie powinno wykluczać stosowania przez państwa członkowskie innych naukowo ważnych metod, pozwalających osiągnąć porównywalne wyniki.

2. Państwa członkowskie poinformują pozostałe państwa członkowskie i Komisję o innych metodach stosowanych zgodnie z ust. 1.

Artykuł 9

1. Jeśli państwo członkowskie uzna, że poziomy maksymalne określone w załączniku II narażają na niebezpieczeństwo zdrowie ludzi i że w związku z tym należy podjąć szybkie działania, to może ono okresowo obniżyć poziomy na swoim terytorium. W takim przypadku powinno one bezzwłocznie powiadomić pozostałe państwa członkowskie i Komisję o podjętych środkach, załączając ich uzasadnienie.

2. O ile powstanie sytuacja przedstawiona w punkcie 1, podjęta zostanie decyzja, zgodnie z procedurą ustaloną w artykule 13, stwierdzająca czy poziomy maksymalne określone w załączniku II powinny być zmienione. Do czasu podjęcia decyzji przez Radę lub Komisję zgodnie z wyżej wspomnianą procedurą, państwo członkowskie może utrzymać środki, które wprowadziło.

Artykuł 10

Z zastrzeżeniem artykułu 9, zmiany poziomów maksymalnych określonych w załączniku II będące rezultatem rozwoju wiedzy naukowej lub technicznej powinny, na propozycję Komisji, być przyjęte przez Radę większością kwalifikowaną.

Artykuł 11

Rada na propozycję Komisji i na zasadach jednogłośnieści, przyjmie za pomocą dyrektyw każdą nową listę produktów albo nową listę pozostałości pestycydów w/na produktach wymienionych w artykule 1 oraz ich wartości maksymalne.

Artykuł 12

1. Gdy dochodzi do odwołania się do procedury ustalonej w niniejszym artykule, przewodniczący Stałego Komitetu ds. Zdrowotności Roślin, zwanego dalej "Komitetem", przedkłada niezwłocznie sprawę Komitetowi, albo z własnej inicjatywy albo na wniosek państwa członkowskiego.

2. Wewnątrz Komitetu, głosy państw członkowskich są wazone zgodnie z postanowieniami artykułu 148 ust.2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. Przedstawiciel Komisji przedkłada projekt środków zaradczych jakie powinny być podjęte. Komitet wydaje opinię na temat tych środków w czasie ustalonym przez przewodniczącego w zależności od pilności rozważanej sprawy. Opinie wydaje się większością 54 głosów.

4. Jeśli podjęte środki zaradcze są zgodne z opinią Komitetu, Komisja przyjmuje je niezwłocznie. Jeśli podjęte środki zaradcze nie są zgodne z opinią Komitetu lub jeśli opinia nie została wydana, Komisja niezwłocznie poddaje pod rozagę Rady projekt środków zaradczych jakie powinny być podjęte. Rada przyjmuje środki zaradcze większością kwalifikowaną.

Jeśli w ciągu trzech miesięcy od daty przedłożenia sprawy Rada nie przyjmie żadnych środków zaradczych, Komisja powinna przyjąć zaproponowane środki zaradcze, z wyjątkiem sytuacji, gdy Rada głosowała większością zwykłą przeciwko proponowanym środkom.

Artykuł 13

1. Gdy dochodzi do odwołania się do procedury ustalonej w niniejszym artykule, przewodniczący przedkłada niezwłocznie sprawę Komitetowi, albo z własnej inicjatywy albo na wniosek państwa członkowskiego.

2. Wewnątrz Komitetu, głosy państw członkowskich są wazone zgodnie z postanowieniami artykułu 148 (2) Traktatu. Przewodniczący nie głosuje.

3. Przedstawiciel Komisji przedkłada propozycję środków zaradczych jakie powinny być podjęte. Komitet wydaje swoją opinię na temat środków zaradczych w ciągu dwóch dni. Opinie wydaje się większością 54 głosów.

4. Jeśli podjęte środki zaradcze są zgodne z opinią Komitetu, Komisja przyjmuje je niezwłocznie. Jeśli podjęte środki zaradcze nie są zgodne z opinią Komitetu lub jeśli opinia nie została wydana, Komisja niezwłocznie poddaje pod rozagę Rady projekt środków zaradczych jakie powinny być podjęte. Rada przyjmuje środki zaradcze większością kwalifikowaną.

Jeśli w ciągu 15 dni od daty przedłożenia sprawy Rada nie przyjmie żadnych środków zaradczych, Komisja przyjmuje zaproponowane środki zaradcze, z wyjątkiem sytuacji gdy Rada głosowała większością zwykłą przeciwko proponowanym środkom.

Artykuł 14

Niniejsza dyrektywa nie stosuje się do produktów wymienionych w artykule 1, jeśli można ustalić co najmniej na podstawie odpowiednich dowodów, że są one przeznaczone na:

- a) eksport do krajów trzecich;
- b) wytwarzanie produktów innych niż artykuły spożywcze
- c) siew

Artykuł 15

Celem ulepszenia systemu Wspólnoty wprowadzonego przez niniejszą dyrektywę, Rada na podstawie raportu Komisji, zaopatrzonego, o ile jest to stosowne, w odpowiednie propozycje powinna ponownie rozważyć niniejszą dyrektywę nie później niż 30 czerwca 1991 r.

Artykuł 16

Państwa członkowskie wprowadzą w życie najpóźniej do 30 czerwca 1988 r., ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne niezbędne do stosowania niniejszej dyrektywy.

Artykuł 17

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich

Sporządzono w Brukseli, 24 lipca 1986 r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący*
A. CLARK

ZAŁĄCZNIK I

Numer	Opis
z 10.01	Pszenica
10.02	Żyto
10.03	Jęczmień
10.04	Owies
z 10.05	Kukurydza
z 10.06	Ryż nie łuskany
z 10.07	Gryka, proso, ziarna sorgo, pszenżyto i inne zboża

ZALĄCZNIK II

CZĘŚĆ A

Pozostałości pestycydów	Najwyższe poziomy w mg/kg (ppm)
1. aldryna sama lub kombinowana, wyrażona jako dieldryna (HEOD) 2. dieldryna (HEOD)	0.01
3. wszystkie nieorganiczne bromki, w postaci ionów Br	50
4. karbaryl	1 : ryż 0,5 : inne zboża
5. chlordan (suma izomerów cis- i trans-)	0,02
6. DDT (suma izomerów DDT, TDB i DDE jako DDT)	0.05
7. diazynon	0.05
8. Dibromek etylenu	0.01 ⁽¹⁾
9. dichlorfos	2
10. endosulfan (suma izomerów alfa i beta i siarczan endosulfanu wyrażone jako endosulfanu)	0.2 kukurydza 0.1 inne zboża
11. endryna	0.01
12. heptachlor (suma heptachloru i epoksydu heptachloru wyrażone jako heptachlor)	0.01
13. Heksachlorobenzan (HCB)	0.01
14. Heksachlorocyklobenzan (HCH)	0.02
14.1 izomer alfa	
14.2 izomer beta	0.1 ⁽²⁾
14.3 izomer gamma (lindan)	
15. malation (suma malatiomu i malaoksonu wyrażone jako malation)	8
16. fosfamidon	0.05
17. pyretryny (suma pyretryny I i II, cyneryny I i II i jazmoliny I i II)	3
18. trichlorfon	0.1

⁽¹⁾ W czasie okresu przejściowego upływającego nie później niż 30 czerwca 1991, państwa członkowskie, których instytucje monitoringowe są jak dotychczas niezdolne rutynowo określać pozostałości na poziomie 0.01 mg/kg, mogą używać metod z limitem określania nie przekraczającym 0.05 mg/kg

⁽²⁾ Począwszy od 1 stycznia 1990.

Część B

Pozostałości pestycydów	Najwyższy poziom w mg/ kg (ppm)
1. bromometan	0.1
2. dwusiarczek węgla	0.1
3. tetrachlorek węgla	0.1
4. wodorocyjanek i inne cyjanki wyrażone jako wodorocyjanek	15
5.fosforowodór i inne fosforki wyrażone jako fosforowodór	0.1

DYREKTYWA RADY
z 24 lipca 1986 r

dotycząca ustalania najwyższych dopuszczalnych pozostałości pestycydów w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i na ich powierzchniach

(nr 86/363/EEC)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

Biorąc pod uwagę Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności Artykuły 43 i 100 tego Traktatu,

Biorąc pod uwagę propozycję ze strony Komisji (1),

Biorąc pod uwagę opinię Parlamentu Europejskiego (2),

Biorąc pod uwagę opinię Komitetu Społeczno-Ekonomicznego (3),

Zważywszy, że produkcja roślinna i zwierzęca odgrywają bardzo ważną rolę we Wspólnocie,

Zważywszy, że na wydajność tej produkcji bezustannie oddziałują szkodliwe organizmy i chwasty,

Zważywszy, że absolutnie podstawową rzeczą jest ochrona roślin, produktów roślinnych i inwentarza żywego przed tymi organizmami, nie tylko aby zapobiec spadkowi wydajności, ale także aby zwiększyć rentowność rolniczą,

Zważywszy, że jedną z najważniejszych metod ochrony roślin, produktów roślinnych i inwentarza żywego przed oddziaływaniem tych organizmów jest stosowanie pestycydów chemicznych;

Zważywszy jednakże, że te pestycydy wywierają nie tylko korzystny wpływ na produkcję roślinną i zwierzęcą, gdyż są ogólnie toksycznymi substancjami lub preparatami z niebezpiecznym działaniem ubocznym;

Zważywszy, że duża liczba tych pestycydów oraz ich metabolitów lub produktów rozpadu może wywierać szkodliwy wpływ na konsumentów produktów roślinnych i zwierzęcych;

Zważywszy, że te pestycydy i środki zanieczyszczające, które mogą im towarzyszyć, mogą stanowić zagrożenie dla środowiska i wywierać pośredni wpływ na człowieka poprzez produkty pochodzenia zwierzęcego;

Zważywszy, że aby sprostać tym zagrożeniom, kilka Państw Członkowskich już ustanowiło najwyższe dopuszczalne pozostałości niektórych pestycydów w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i na ich powierzchni;

Zważywszy, że różnice, które istnieją pomiędzy Państwami Członkowskimi pod względem najwyższych dopuszczalnych pozostałości pestycydów mogą przyczynić się do powstania barier dla handlu, a przez to, zahamować swobodny przepływ towarów w obrębie Wspólnoty;

Zważywszy, że z tej przyczyny, w początkowym etapie, powinny być ustalone najwyższe dopuszczalne pozostałości pewnych związków chloroorganicznych w mięsie i produktach mięsnych, w mleku i w produktach mleczarskich, które to pozostałości powinny być przestrzegane, kiedy produkty te znajdują się w obrocie;

Zważywszy ponadto, że przestrzeganie najwyższych dopuszczalnych pozostałości zapewni, iż towary będą mogły znajdować się w wolnym obrocie i że zdrowie konsumentów będzie należycie zabezpieczone;

Zważywszy, że jednocześnie Państwom Członkowskim powinno się umożliwić autoryzowaną kontrolę pozostałości pestycydów w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, wytwarzanych i spożywanych na ich terytorium, za pomocą systemu monitoringu i podobnych środków działania, tak aby zapewnić zabezpieczenie równorzędne do zabezpieczenia wynikającego z poniżej ustalonych poziomów;

Zważywszy, że normalnie wystarczy zastosować kontrolne pobieranie próbek w odniesieniu do świeżego mleka lub mrożonej śmietany w zakładzie mleczarskim lub przy przekazywaniu do sprzedaży końcowemu konsumentowi; zważywszy jednakże, że Państwa Członkowskie powinny zostać upoważnione do stosowania kontrolnego pobierania próbek świeżego mleka i świeżej śmietany we wcześniejszym etapie;

Zważywszy, że nie jest konieczne stosowanie niniejszej Dyrektywy w odniesieniu do produktów przeznaczonych na eksport do krajów trzecich;

Zważywszy, że powinno być dozwolone, aby Państwa Członkowskie mogły czasowo zredukować ustalone pozostałości jeśli niespodziewanie okażą się one niebezpieczne dla zdrowia człowieka lub zwierząt;

Zważywszy, że jest stosowne aby w tym przypadku ustanowić bliską współpracę pomiędzy Państwami Członkowskimi a Komisją działającą w ramach Stałego Komitetu d/s Zdrowia Roślin;

Zważywszy, że aby zagwarantować zgodność z niniejszą Dyrektywą kiedy omawiane tu środki spożywcze znajdują się w obrocie, Państwa Członkowskie muszą zapewnić odpowiednie środki kontroli;

Zważywszy, że powinny zostać ustalone metody Wspólnoty w zakresie pobierania próbek i przeprowadzania analiz do stosowania przynajmniej jako metody odwoławcze;

Zważywszy, że metody pobierania próbek i ich analiza stanowią zagadnienia o charakterze naukowym i technicznym, które powinny być ustalone za pomocą procedury obejmującej ścisłą współpracę pomiędzy Państwami Członkowskimi a Komisją działającą w ramach Stałego Komitetu d/s Zdrowia Roślin;

Zważywszy, że Dyrektywa Rady nr 64/433/EEC z 26 czerwca 1964 r., dotycząca problemów zdrowotnych mających wpływ na handel świeżym mięsem (1) wewnątrz Wspólnoty,

poprawiona ostatnio Zarządzeniem (EEC) nr 3768/85 (2), Dyrektywa Rady nr 72/462/EEC z 12 grudnia 1972 r., dotycząca problemów zdrowotnych i weterynaryjnych po dokonaniu importu bydła i świń oraz świeżego mięsa z krajów trzecich (3), poprawiona ostatnio Zarządzeniem (EEC) nr 3768/85, oraz Dyrektywa Rady 85/397/EEC z 5 sierpnia 1985 r., dotycząca zdrowia i problemów zdrowotnych zwierząt, mających wpływ na handel mlekiem poddanym obróbce cieplnej (4) wewnątrz Wspólnoty, poprawiona Zarządzeniem (EEC) nr 3768/85, postanawiają ustalenie dopuszczalnych pozostałości pestycydów w odniesieniu do świeżego mięsa, przesyłanego z jednego Państwa Członkowskiego do drugiego, świeżego mięsa importowanego z krajów trzecich oraz mleka poddanego obróbce cieplnej, wysyłanego z jednego Państwa Członkowskiego do drugiego, oraz ustanowienie wymaganych metod analizy; oraz zważywszy, że najwyższe dopuszczalne pozostałości, ustalone w niniejszej Dyrektywie powinny także odnosić się do celów tych trzech Dyrektyw;

Zważywszy, że jest stosowne aby Państwa Członkowskie sporządzały coroczne sprawozdania dla komisji, na temat rezultatów swoich środków kontrolnych, tak aby umożliwić zebranie informacji od całej Wspólnoty na temat pozostałości pestycydów;

Zważywszy, że Rada powinna dokonać przeglądu niniejszej Dyrektywy przed 30 czerwca 1991 r celem uzyskania jednolitego systemu dla Wspólnoty;

PRZYJĘŁA NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Niniejsza Dyrektywa dotyczy środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, wymienionych w Załączniku I o ile te środki spożywcze mogą zawierać pozostałości pestycydów wymienione w Załączniku II i bez uszczerbku dla postanowień Wspólnoty lub postanowień krajowych dotyczących środków spożywczych dietetycznych lub przeznaczonych dla dzieci.

Artykuł 2

1. Dla celów niniejszej Dyrektywy, "pozostałości pestycydów" oznacza pozostałości pestycydów i ich metabolitów oraz produktów rozpadu lub reakcji, wymienione w Załączniku II, które są obecne w produktach lub na powierzchniach produktów, wymienionych w Artykule 1.

2. Dla celów niniejszej Dyrektywy, "wprowadzenie do obrotu" oznacza wszelkie przekazywanie, czy to wzamian za zapłatę czy też nie, produktów wymienionych w Artykule 1.

-
- (1) Dziennik Urzędowy nr 121 z 29 lipca 1964 r, str. 2012/64
 - (2) Dziennik Urzędowy nr I.362 z 31 grudnia 1985 r, str.8
 - (3) Dziennik Urzędowy nr I.302 z 21 grudnia 1972 r, str. 28
 - (4) Dziennik Urzędowy nr I.226 z 24 sierpnia 1985 r, str.12

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że produkty wymienione w Artykule 1 nie będą, od momentu wprowadzenia ich do obiegu, stanowić zagrożenia dla człowieka w wyniku obecności pozostałości pestycydów.

2. Państwa Członkowskie nie mogą zabronić lub utrudnić wprowadzenie do obiegu w obrębie swych terytoriów, produktów wymienionych w Artykule 1 na takiej podstawie, że zawierają one pozostałości pestycydów, jeśli ilość tych pestycydów nie przekracza najwyższych dopuszczalnych pozostałości, wyszczególnionych w Załączniku II.

Artykuł 4

1. Państwa Członkowskie postanawiają, że produkty wymienione w Artykule 1 nie mogą zawierać, od momentu wprowadzenia do obiegu, pozostałości pestycydów wyższych niż te, które są wyszczególnione w Załączniku II.

2. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie niezbędne kroki, aby zapewnić przynajmniej poprzez kontrolne pobieranie próbek, zgodność z najwyższymi dopuszczalnymi pozostałościami, ustalonymi stosownie do par.1.

Artykuł 5

1. W przypadku produktów, o których mowa w Artykule 1 innych niż produkty importowane z krajów trzecich lub przeznaczonych dla innych Państw Członkowskich, Państwa Członkowskie mogą, poprzez uchylenie Artykułu 4, kontynuować stosowanie systemu monitoringu, wprowadzonego już w życie na swoim terytorium, pod kątem obecności pozostałości pestycydów wraz z innymi środkami działania, tak aby zapewnić uzyskanie efektu równorzędnego wobec pozostałości pestycydów, ustalonych w Załączniku II, oraz aby oszacować zagrożenie tymi pozostałościami w całej diecie spożywanej przez społeczeństwo, bez względu na ich pochodzenie. Takie kroki obejmą stałe reprezentatywne kontrole pozostałości tych pestycydów w typowych dietach.

2. Państwa Członkowskie poinformują inne Państwa Członkowskie i Komisję o wszelkiej realizacji paragrafu 1.

Artykuł 6

Pomimo postanowień Artykułu 4, w przypadku produktów o których mowa w Załączniku I, mieszczących się w rubryce nr 04.01 Taryf Celnych Wspólnoty, przewidywane kontrolne pobieranie próbek będzie przeprowadzane w zakładzie mleczarskim lub, jeśli nie zostaną one dostarczone do zakładu mleczarskiego, w punkcie zaopatrzenia konsumentów. Państwa Członkowskie mogą mimo to decydować także o kontrolnym pobieraniu próbek od momentu kiedy produkty te znajdują się po raz pierwszy w obiegu.

Artykuł 7

Państwa Członkowskie będą sporządzać sprawozdania dla Komisji przed 1 sierpnia każdego roku, na temat wyników oficjalnych kontroli, przeprowadzonego monitoringu i innych środków działania, podejmowanych zgodnie z artykułem 4 oraz tam, gdzie stosowne, z artykułem 5, w ciągu minionego roku.

Artykuł 8

1. Metody pobierania próbek i analizy, konieczne do przeprowadzenia kontroli, monitoringu i innych kroków, przewidzianych w Artykule 4 i gdzie stosowne, w Artykule 5, będą ustalane zgodnie z procedurą ustanowioną w Artykule 12. Istnienie metod analizy Wspólnoty, stosowanych w przypadkach spornych, nie wyklucza stosowania przez Państwa Członkowskie innych, naukowo uzasadnionych metod, mogących przynieść porównywalne wyniki.
2. Państwa Członkowskie poinformują inne Państwa Członkowskie i Komisję o stosowaniu innych metod stosownie do par.1.
3. Par.1 i 2 są stosowane bez uszczerbku dla środków działania inspekcji weterynaryjnej Wspólnoty, w zakresie kontroli pozostałości pestycydów w produktach, o których mowa w Artykule 1, w szczególności tych przyjętych zgodnie z Dyrektywami 64/433/EEC, 72/462/EEC i 85/397/EEC.

Artykuł 9

1. Kiedy Państwo Członkowskie uzna, że najwyższa dopuszczalna pozostałość, ustalona w Załączniku II, zagraża zdrowiu człowieka i wobec tego, wymaga podjęcia szybkiego działania, wówczas to Państwo Członkowskie może czasowo obniżyć ten poziom na swoim własnym terytorium. W tym przypadku, powiadomi ono niezwłocznie inne Państwa Członkowskie i Komisję o podjętych krokach, załączając oświadczenie o przyczynach tychże.
2. Jeśli powstanie sytuacja, przewidziana w par.1, należy zdecydować zgodnie z procedurą ustalona w Artykule 13, czy nie powinny zostać zmienione najwyższe dopuszczalne pozostałości ustalone w Załączniku II. Do czasu aż zostanie podjęta decyzja przez Radę lub Komisję zgodnie z powyżej wspomnianą procedurą, Państwo Członkowskie może utrzymać środki działania, które realizuje.

Artykuł 10

Bez uszczerbku dla Artykułu 9, poprawki do najwyższych pozostałości ustalonych w Załączniku II, jako rezultat rozwoju wiedzy naukowej lub technicznej, będą przyjęte przez Radę, podejmującą decyzję kwalifikowaną większością głosów w sprawie propozycji ze strony Komisji.

Artykuł 11

Rada, działając jednogłośnie w sprawie propozycji ze strony Komisji, przyjmie, za pomocą Dyrektyw, wszelkie nowe wykazy produktów lub nowe wykazy pozostałości pestycydów w produktach i na powierzchniach produktów, o których mowa w Artykule 1, oraz ich najwyższe dopuszczalne wartości.

Artykuł 12

1. Tam gdzie ma być przestrzegana procedura ustalona w niniejszym Artykule, sprawy będą kierowane do Stałej Komisji d/s Zdrowia Roślin, zwanej odtąd "Komisją", przez jej

przewodniczącego, albo z jego własnej inicjatywy, albo na życzenie Państwa Członkowskiego.

2. Wewnątrz Komisji, głosy Państw Członkowskich będą brane pod uwagę jak to przewidziano w Artykule 148 (2) Traktatu. Przewodniczący nie głosuje.

3. Przedstawiciel Komisji przedstawi projekt środków działania, które mają być podjęte. Komisja wyrazi swoją opinię na temat tych kroków w ciągu określonego okresu czasu, ustalonego przez przewodniczącego, mając na względzie pilność badanych spraw. Opinie będą wyrażone większością 54 głosów.

4. Tam gdzie podejmowane środki działania pozostają w zgodzie z opinią Komisji, Komisja przyjmie je i będzie je niezwłocznie realizować. Jeśli kroki te nie są zgodne z opinią Komisji, albo ta opinia nie jest wyrażona, Komisja niezwłocznie przedstawi Radzie propozycję na temat środków działania, które mają być podjęte. Rada przyjmie te kroki kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli, w ciągu 3 miesięcy od daty, na którą sprawa się powoływała, Rada nie przyjmie żadnych kroków, Komisja przyjmie proponowane środki działania z wyjątkiem sytuacji, gdzie Rada zagłosowała zwykłą większością głosów przeciwko rzeczonym środkom działania.

Artykuł 13

1. Tam gdzie ma być przestrzegana procedura ustalona w niniejszym Artykule, sprawa jest kierowana bezzwłocznie do Komisji przez jej przewodniczącego, albo z jego własnej inicjatywy, albo na życzenie Państwa Członkowskiego.

2. Wewnątrz Komisji, głosy Państw Członkowskich będą brane pod uwagę jak to postanowiono w Artykule 148 (2) Traktatu. Przewodniczący nie głosuje.

3. Przedstawiciel Komisji przedstawi propozycje co do środków działania, które mają być podjęte. Komisja wyrazi swoją opinię o tych krokach w ciągu 2 dni. Opinie będą wyrażone większością 54 głosów.

4. Tam gdzie środki działania pozostają w zgodzie z opinią Komisji, Komisja przyjmie je i będzie je niezwłocznie realizować. Tam gdzie nie są one zgodne z opinią Komisji, lub opinia nie jest wyrażona, Komisja niezwłocznie przedstawi Radzie propozycję na temat środków działania, które mają być podjęte. Rada przyjmie te kroki kwalifikowaną większością.

Jeżeli, w ciągu 15 dni od daty, na którą powołuje się sprawa, Rada nie przyjmie żadnych kroków, Komisja przyjmie proponowane środki działania, z wyjątkiem sytuacji gdzie Rada głosowała zwykłą większością głosów przeciwko rzeczonym krokom.

Artykuł 14

Niniejsza Dyrektywa nie stosuje się do produktów wspomnianych w Artykule 1 tam, gdzie można ustalić przynajmniej przez odpowiednią dokumentację, że są one przeznaczone na eksport do krajów trzecich.

Artykuł 15

Aby usprawnić system Wspólnoty prowadzony przez niniejszą Dyrektywę, Rada, na podstawie towarzyszącego sprawozdania Komisji, jeśli stosowne, za pomocą odpowiednich propozycji, ponownie przebadania niniejszą Dyrektywę najpóźniej do 30 czerwca 1991 r.

Artykuł 16

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie nie później niż do 30 czerwca 1988 r, zasady prawne, przepisy i postanowienia administracyjne konieczne aby pozostawać w zgodzie z niniejszą Dyrektywa. Powiadomią o tym niezwłocznie Komisję.

Państwa Członkowskie powiadomią Komisję o treści głównych postanowień prawa krajowego, które przyjmują w dziedzinie, kontrolowanej przez niniejszą Dyrektywę.

Artykuł 17

Niniejsza Dyrektywa jest skierowana do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 24 lipca 1986 r.

Za Radę
Przewodniczący
A.CLARK

ZAŁĄCZNIK I

Rubryka Taryfy Celnej Wspólnoty Nr	Opis
ex.02.01	mięso i jadalne odpady poubojowe koni, osłów, mułów i osłomułów, bydła rogatego, świń, owiec i kóz, świeże, schłodzone lub mrożone
02.02.	drób bity (to jest ptactwo domowe, kaczki, gęsi, indyki i perliczki) oraz jadalne odpady poubojowe tychże (z wyjątkiem wątroby), świeże, schłodzone)
02.02.	wątróbka drobiowa, świeża, schłodzona, zamrożona, solona lub w solance
ex.02.04.	inne mięso oraz jadalne mięsne odpady poubojowe, świeże, schłodzone lub mrożone, gołębi domowych, królików domowych i dziczyzna
ex 02.05.	tłuszcz wieprzowy i tłuszcz drobiowy, świeży, schłodzony, mrożony, solony, w solance, suszony lub wędzony
02.06	mięso i jadalne porodoby mięsne (z wyjątkiem wątroby drobiowej), solone, w solance, suszone lub wędzone
04.01	mleko i śmietana, świeże, niezagęszczane lub słodzone
04.02	mleko i śmietana, utrwalone, zagęszczane lub słodzone
04.03	masło

04.04. ex.04.05	sery i twarogi jaja ptaków i żółtka jaj, świeże, suszone lub inaczej utrwalone, słodzone lub nie, z wyjątkiem jaj wylęgowych jak również jaj przeznaczonych do innych celów niż spożywcze
16.01	kiełbasy i podobne, z mięsa, mięsnych odpadów poubojowych lub krwi zwierzęcej
16.02	inne wyroby lub konserwy mięsne lub z mięsnych odpadów poubojowych.

ZAŁĄCZNIK II

Pozostałości pestycydów	Najwyższe dopuszczalne pozostałości w mg/kg (ppm)		
	tłuszczu, zawartego w miesie, wyrobach z mięsa, odpadów poubojowych i tłuszczów zwierzęcych wymienionych w Załączniku I w rubrykach nr ex 02.01, 02.02, 02.03, ex. 02.04, ex. 02.05, 02.06, 16.01 i 16.02 (1)	dla surowego mleka świeżego i pełnego świeżego melka krowiego wymienionego w Załączniku I w rubryce 04.01; dla innych środków spożywczych w rubrykach 04.01, 04.02, 04.03, i 04.04. zgodnie z (1)	świeżych jaj w skorupach, dla jaj ptasich i żółtek jaj wymienionych w Załączniku I w rybryce ex 04.05.
aldryna (pojedynczo lub łącznie z dielidryną, w przeliczeniu na dielidrynę (HEOD))	0,2	0,006	
chlordan (suma izomerów cis- i trans- oraz oksychlordan w przeliczeniu na chlordan)	0,5	0,002	
DDT (suma izomerów DDT, TDE i DDE w przeliczeniu na DDT)	1	0,04	
endryna	0,05	0,0008	
heptachlor (suma heptachloru i epoksydu heptachloru, wyrażona jako heptachlor)	0,2	0,004	
heksachlorobenzen (HCB)	0,2	0,01	
Heksachlorocykloheks an (HCH)			
8.1. izomer -alfa	0,2	0,004	
8.2. izomer-beta	0,1	0,003	
8.3. izomer-gamma (lindan)	2 ex. 02.01. baranina 1 inne produkty	0,008	

W przypadku środków spożywczych o zawartości tłuszczu 10 % lub mniej, wagowo, pozostałości odnoszą się do całej masy środka spożywczego wraz z kością. W takich przypadkach, najwyższa dopuszczalna zawartość to jedna dziesiąta wartości odnoszącej się do zawartości tłuszczu ale musi być nie mniej niż 0,01 mg/kg.

W oznaczaniu pozostałości w surowym mleku krowim i pełnym mleku krowim, 4-% zawartość tłuszczu, wagowo, powinna być wzięta jako podstawa.

Dla mleka surowego i mleka pełnego innego pochodzenia zwierzęcego, pozostałości są podawane w przeliczeniu na tłuszcz.

Dla innych środków spożywczych, wymienionych w Załączniku I w rubrykach 04.01, 04.02, 04.03 i 04.04:

- przy zawartości tłuszczu mniej niż 2 % wagowo, najwyższa dopuszczalna wartość to połowa wartości ustalonej dla mleka pełnego
 - przy zawartości tłuszczu 2 % lub więcej, wagowo, najwyższa dopuszczalna zawartość jest wyrażona w mg/kg tłuszczu. W takich przypadkach, najwyższa dopuszczalna zawartość to 25 x wartość ustalona dla mleka surowego i mleka pełnego.
-

DYREKTYWA RADY
z dnia 16 maja 1988 r.
w sprawie zmiany treści Załącznika II do dyrektyw nr 76/895/EWG i 86/362/EWG w
sprawie ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów wewnątrz i na
powierzchni odpowiednio owoców i warzyw oraz zbóż

(88/298/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów wewnątrz i na powierzchni owoców i warzyw¹, ostatnio zmienioną rozporządzeniem (EWG) Nr 3768/85², a w szczególności zaś jej artykuł 5,

uwzględniając Dyrektywę Rady nr 86/362 EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów wewnątrz i na powierzchni zbóż³, a w szczególności zaś jej artykuł 11,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) w świetle postępu naukowo technicznego oraz wymogów zdrowia i rolnictwa, istnieje potrzeba zmian przepisów, zwłaszcza dotyczących poziomów maksymalnych, określonych w Załączniku II do dyrektywy nr 76/895/EWG dotyczących kaptafolu, kaptanu, chlorfenwinfosu, dodyny, fenitrothionu, folpetu, formotionu, i malationu;
- 2) z tych samych powodów wydaje się pożądanym uaktualnienie dyrektywy nr 76/895/EWG poprzez dodanie przepisów odnoszących się do innych pestycydów, których pozostałości mogą pojawiać się wewnątrz i na powierzchni owoców i warzyw, takich jak etion, dwubromek etylenu, mewinfos, fosalon oraz 2,4,5-T, i uaktualnienie dyrektywy nr 86/362/EWG poprzez uzupełnienie jej treści przepisami odnoszącymi się do innych pestycydów, których pozostałości mogą pojawiać się w zbożach, czyli kaptafolu,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Treść załącznika do dyrektywy nr 76/895/EWG niniejszym zmienia się jak następuje:

1. maksymalne poziomy pozostałości niżej wymienionych pestycydów, zawarte w tabeli zastępuje się poniższymi wartościami:

nazwa zwyczajowa	maksymalne poziomy (w mg/kg (części na milion))

¹ Dz.U. Nr L 340, 9.12.1976, str.26.

² Dz. U. Nr L 362, 31.12.1985, str.8

³ Dz.U. Nr L 221, 7.8.1986, str.37

kaptafol	0,05:
kaptan	3: owoce miękkie, jagody i małe owoce, winogrona, pomidory
folpet w sumie	2: fasola, endywia szerokolistna, endywia, por, owoce pestkowe, sałata, groszek
chlorfenwinfos(suma izomerów E-i Z)	0,1: inne produkty 1: owoce cytrusowe 0,5: warzywa bulwiaste, cebulkowe i korzeniowe, seler i pietruszka 0,05: pieczarki, inne owoce 0,1: inne warzywa
dodyna	1: owoce miękkie i pestkowe 0,2: inne produkty
fenitroton	2: owoce cytrusowe 0,5 inne produkty
formotion	0,2: owoce cytrusowe 0,1: inne produkty
malation(łącznie z malaonem)	2: owoce cytrusowe 3: warzywa, prócz korzeniowych 0,5: inne produkty

2. Do tabeli dodaje się następujące pozostałości pestycydów oraz ich szczegółową charakterystykę:

Pozostałości pestycydów		maksymalne poziomy 9w
nazwa zwyczajowa	wzór chemiczny	mg/kg (części na milion)
etion	0,0,0',0'-tetraetyl S ,S'-metyleno di(fosforoditionat)	2: owoce cytrusowe 0,5: owoce miękkie i pestkowe oraz winogrona 0,1: inne produkty
dwubromek etylenu mewinfos	1,2-dibromoetan fosforan 2-metoksy- karbonylo-1-metylowinylo dimetylowy (suma izomerów cis i trans)	0,01: 0,2: owoce miękkie i cytrusowe oraz morele 0,5: inne owoce pestkowe, warzywa liściaste 0,1: inne produkty
fosalon	S-(6-chloro-2osobenso- oksazolin-3-yl) metyl 00- dietylfosforoditionat	1: owoce cytrusowe i truskawki 2: owoce miękkie i brzoskwinie 0,1: warzywa korzeniowe i oliwki 1: inne produkty
2,4,5-T	kwasy octowe (2,4,5-tri- chlorofenoksy)	0,05

Artykuł 2

Do Części A Załącznika II dyrektywy nr 86/362/EWG dodaje się następujący pestycyd:

pozostałości pestycydów	maksymalne poziomy w mg/kg (części na milion)
19. kaptafol	0,05

Artykuł 3

Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy

- przed 1 lipca 1988 r. w przypadku kaptafolu, kaptanu i folpetu;
- przed 1 stycznia 1989 w przypadku innych pestycydów.

I niezwłocznie poinformują o tym Komisję.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dn. 16 maja 1988 r.

W imieniu rady
Przewodniczący
I.KIECHLE

II

(Akty, których opublikowanie nie jest warunkiem ich stosowania)

RADA

DYREKTYWA RADY 88/388/WE

z dnia 22 czerwca 1988 r.

dotycząca dostosowania przepisów ustawodawczych państw członkowskich w dziedzinie aromatów przeznaczonych do wykorzystania w artykułach spożywczych oraz podstawowych surowców do produkcji aromatów

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności zaś jego art. 100A,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

we współpracy z Parlamentem Europejskim²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego³,

a także biorąc pod uwagę, co następuje:

różnice pomiędzy krajowymi przepisami prawnymi w sprawie aromatów utrudniają swobodny obrót artykułami żywnościowymi; mogą tworzyć nierówne warunki dla konkurencji, a w związku z tym mają bezpośredni wpływ na tworzenie lub funkcjonowanie wspólnego rynku;

należy więc dostosować wspomniane przepisy prawne w celu osiągnięcia swobodnego obrotu artykułami żywnościowymi;

przepisy prawne dotyczące aromatów przeznaczonych do wykorzystania w artykułach spożywczych muszą uwzględniać, po pierwsze, wymagania w ochronie zdrowia ludzkiego, jak też potrzeby gospodarcze i techniczne, w stopniu określonym przez ochronę sanitarną;

należy więc najpierw, za pomocą dyrektywy ramowej, określić ogólne kryteria czystości, definicje, reguły oznakowania i zasady ogólne, które pozwolą następnie wyeliminować różnice ustawodawcze;

na podstawie inwentaryzacji substancji i podstawowych surowców używanych do wytwarzania aromatów, sporządzonej przez Komisję na mocy decyzji 88/389/EWG⁴, Rada przyjmie następnie, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 100 A Traktatu, odpowiednie przepisy dotyczące

¹ Dz.U. WE nr C 144, z 13.06.1980, str. 9 i Dz.U. WE nr C 103, z 24.04.1982, str. 7.

² Dz.U. WE nr C 66, z 15.03.1982, str.117 i decyzja z dnia 9 marca 1988 r. (jeszcze nie opublikowana w Dzienniku Urzędowym).

³ Dz.U. WE nr C 138, z 09.06.1981, str. 42.

⁴ Patrz str. 67 niniejszego Dziennika Urzędowego.

niektórych kategorii aromatów i niektórych podstawowych surowców oraz niezbędne środki dotyczące wykorzystania i produkcji aromatów oraz wspomnianych podstawowych surowców;

według najświeższych opinii wydanych przez ekspertów naukowych i technicznych, część niektórych składników w surowcach roślinnych lub zwierzęcych wykorzystywanych do wytwarzania aromatów powinna zostać ograniczona w artykułach żywnościowych;

należy określić specyficzne kryteria czystości dla niektórych aromatów oraz kryteria mikrobiologiczne dla aromatów oraz wyznaczyć metody analizy i poboru próbek aromatów oraz substancji wymienionych w załącznikach, a które znajdują się na lub wewnątrz artykułów spożywczych;

gdyby okazało się, że użycie w aromacie określonej substancji lub surowca dozwolonego na podstawie niniejszej dyrektywy lub przepisów przyjętych potem, albo że obecność jednej z substancji wymienionych w zał. II może stanowić ryzyko dla zdrowia, to wówczas należałoby umożliwić państwom członkowskim zawieszenie lub ograniczenie takiego użycia albo zredukowanie przewidzianych maksymalnych zawartości do czasu podjęcia decyzji na szczeblu wspólnotowym;

sporządzenie listy substancji lub surowców dopuszczonych jako niezbędne dodatki dla magazynowania i wykorzystywania aromatów, jako rozpuszczalniki i rozcieńczacze aromatów oraz jako dodatki technologiczne, a także ustalenie specyficznych kryteriów czystości dla aromatów, ustalenie sposobów pobierania próbek i metod analizy aromatów znajdujących się na lub wewnątrz artykułów żywnościowych oraz kontroli maksymalnych zawartości przewidzianych w załącznikach, stanowią środki wykonawcze o charakterze technicznym;

należy powierzyć Komisji przyjęcie środków wykonawczych o charakterze technicznym w celu uproszczenia i przyspieszenia procedury;

we wszystkich przypadkach, dla których Rada przyznaje Komisji kompetencje do wykonania przepisów dotyczących aromatów przeznaczonych do wykorzystania w artykułach spożywczych, należy przewidzieć procedurę wprowadzającą ścisłą współpracę pomiędzy państwami członkowskimi a Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. Artykułów Spożywczych, powołanego w drodze decyzji 69/414/EWG⁵,

nie naruszając stosowania przepisów krajowych, które, przy braku specyficznych dyrektyw w sprawie aromatów, są stosowane dla niektórych kategorii aromatów, należy stosować uregulowanie przewidziane w niniejszej dyrektywie, w taki sposób, aby handel i wykorzystanie aromatów odpowiadających przepisom niniejszej dyrektywy został przyjęty dwa lata po przyjęciu wymienionej dyrektywy i żeby handel i wykorzystanie aromatów nie odpowiadających przepisom został zabroniony trzy lata po jej przyjęciu,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa dotyczy aromatów używanych lub przeznaczonych do wykorzystania na lub wewnątrz artykułów spożywczych w celu nadania tym artykułom zapachu i/lub smaku, jak również surowców podstawowych używanych do produkcji aromatów.

2. Do celów niniejszej dyrektywy należy rozumieć przez:

⁵ Dz.U. WE nr L 291 z 19.11.1969, str. 9.

- a) „aromat” - substancje aromatyzujące, preparaty aromatyzujące, aromaty z przetworzenia, aromaty dymne lub ich mieszaniny;
- b) „substancję aromatyzującą” – określoną substancję chemiczną posiadającą właściwości aromatyzujące oraz
 - i) substancję otrzymaną w wyniku odpowiednich procesów fizycznych (w tym destylacja i ekstrakcja rozpuszczalnikowa) albo procesów enzymatycznych lub mikrobiologicznych z surowca pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, czy to w stanie niezmienionym, czy też przetworzonego w drodze tradycyjnych procesów przygotowywania artykułów spożywczych (w tym suszenie, palenie, fermentacja) - dla potrzeb spożycia przez człowieka;
 - ii) substancję otrzymaną w wyniku syntezy chemicznej lub wyizolowaną w wyniku procesów chemicznych oraz identyczną chemicznie z substancją obecną naturalnie w surowcu pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, tak jak to opisano w podpunkcie i);
 - iii) substancję otrzymaną w wyniku syntezy chemicznej ale nie identyczną chemicznie z substancją obecną naturalnie w surowcu pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, tak jak to opisano w podpunkcie i);
- c) „preparat aromatyzujący” – produkt inny niż substancje określone w podpunkcie b) ustęp i), zagęszczony lub nie, posiadający właściwości aromatyzujące i otrzymany w wyniku odpowiednich procesów fizycznych (w tym destylacja i ekstrakcja rozpuszczalnikowa) albo procesów enzymatycznych lub mikrobiologicznych z surowców pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, czy to w stanie niezmienionym, czy też przetworzonych w drodze tradycyjnych procesów przygotowywania artykułów spożywczych (w tym suszenie, palenie, fermentacja) - dla potrzeb konsumpcji przez człowieka;
- d) „aromat z przetworzenia” – produkt otrzymany z zachowaniem odpowiednich praktyk produkcyjnych w drodze ogrzewania w temperaturze nie wyższej niż 180°C przez okres nie dłuższy niż 15 minut mieszaniny składników (ingredencji), które, jako takie, niekoniecznie posiadają właściwości aromatyzujące, a z których co najmniej jeden zawiera azot (amino), a inny jest cukrem redukującym;
- e) „aromat dymny” – wyciąg dymu używany w tradycyjnych procesach wędzenia artykułów spożywczych.

3. Aromaty mogą zawierać artykuły spożywcze, a także inne substancje takie, jak opisane w art. 6 ust. 1.

Artykuł 2

Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

- substancji i produktów jadalnych przeznaczonych do konsumpcji w stanie niezmienionym, z lub bez zregenerowania się na nowo,
- substancji posiadających wyłącznie smak słodkawy, kwaśny lub słony,
- surowców pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego posiadających samoistne właściwości aromatyzujące, jeżeli surowce te nie są używane jako źródło aromatów.

Artykuł 3

Państwa członkowskie podejmą niezbędne przepisy, żeby aromaty nie mogły zostać skomercjalizowane lub wykorzystane, jeśli nie spełniają one reguł określonych w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 4

Państwa członkowskie podejmą wszelkie niezbędne przepisy w celu zagwarantowania, żeby:

- a)
 - aromaty nie zawierały ilości toksycznie niebezpiecznych jakiegokolwiek składnika lub substancji,
 - aromaty nie zawierały w jednym kilogramie więcej niż 3 miligramy arsenu, 10 miligramów ołowiu, 1 miligram kadmu i 1 miligram rtęci, z zastrzeżeniem derogacji przewidzianych ewentualnie przez kryteria specyficznej czystości wymienione w art. 6 ust. 2 myślnik trzeci;
- b) użycie aromatów nie powodowało występowania w artykułach spożywczych w postaci takiej, w jakiej są one konsumowane, substancji niepożądanych, które figurują w zał. I, a to w ilościach większych od ilości określonych w tym załączniku;
- c) użycie aromatów i innych składników (ingredencji) spożywczych, które posiadają właściwości aromatyzujące, nie powodowało występowania substancji figurujących w zał. II, w ilościach wyższych od ilości określonych w tym załączniku.

Artykuł 5

Orzekając zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 100 A Traktatu, Rada przyjmuje:

1. właściwe przepisy dotyczące:

- źródeł aromatów złożonych z artykułów spożywczych, a także z ziół i przypraw normalnie uważanych za pożywienie,
- źródeł aromatów złożonych z surowców roślinnych lub zwierzęcych, normalnie nie uważanych za pożywienie,
- substancji aromatyzujących otrzymanych w wyniku odpowiednich procesów fizycznych lub procesów enzymatycznych lub mikrobiologicznych na bazie surowców roślinnych lub zwierzęcych,
- substancji aromatyzujących w wyniku syntezy chemicznej lub wyizolowanych chemicznie oraz chemicznie identycznych z substancjami aromatyzującymi występującymi naturalnie w artykułach żywnościowych, a także w ziołach i przyprawach uważanych normalnie za pożywienie,
- substancji aromatyzujących w wyniku syntezy chemicznej lub wyizolowanych chemicznie oraz chemicznie identycznych z substancjami aromatyzującymi występującymi naturalnie w surowcach roślinnych lub zwierzęcych normalnie nie uważanych za pożywienie,
- substancji aromatyzujących w wyniku syntezy chemicznej lub wyizolowanych chemicznie innych niż te substancje, które wymienia czwarty i piąty myślnik,
- surowców podstawowych używanych dla produkcji aromatów dymnych lub aromatów z przetworzenia, jak też warunków reakcji wykorzystywanych dla przygotowywania takich aromatów,

2. wszelkie przepisy szczegółowe niezbędne ze względu na ochronę zdrowia publicznego lub ochronę wymiany handlowej, a które dotyczą:

- wykorzystania i metod produkcji aromatów, w tym procesów fizycznych lub enzymatycznych lub mikrobiologicznych do produkcji preparatów aromatyzujących lub substancji aromatyzujących wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. b) podpunkt i) oraz lit. c),

- warunków używania substancji i surowców wymienionych w art. 6 ust. 1;
3. zmiany dotyczące maksymalnych zawartości przewidzianych w załącznikach.

Artykuł 6

Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 10 przyjmuje się:

1.
 - dodatki niezbędne dla magazynowania i używania aromatów,
 - produkty używane do rozpuszczania i rozcieńczania aromatów,
 - dodatki niezbędne do produkcji aromatów (dodatki technologiczne), na tyle na ile dodatki takie nie są przedmiotem innych przepisów wspólnotowych;
2. w miarę potrzeby:
 - metody analiz niezbędne do kontroli przestrzegania zawartości przewidzianych w art. 4,
 - sposoby dotyczące pobierania próbek oraz metody identyfikacji, a w zależności od przypadku, metody dozowania aromatów znajdujących się na lub wewnątrz artykułów spożywczych,
 - kryteria specyficzne czystości dla aromatów szczególnych;
3.
 - kryteria mikrobiologiczne stosowane dla aromatów,
 - kryteria definicji związane z bardziej specyficznymi określeniami wymienionymi w art. 9 ust. 1 lit. b);
4. odpowiednie przepisy do przyjęcia przed dniem 1 lipca 1990 r. w celu uzupełnienia niniejszej dyrektywy regułami oznakowania aromatów przeznaczonych do sprzedaży dla konsumenta finalnego.

Artykuł 7

Przepisy, które mogą mieć skutki dla zdrowia publicznego, są przyjmowane tylko po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywności.

Artykuł 8

1. Jeżeli jedno państwo członkowskie stwierdzi na podstawie szczegółowego uzasadnienia, iż ze względu na nowe dane lub ze względu na nowe ocenienie istniejących danych, występujących od przyjęcia niniejszej dyrektywy lub jednej z dyrektyw wymienionych w art. 5, że:
- występowanie jednej z substancji wymienionych w załącznikach lub przewidziane maksymalne zawartości - będąc przy tym w zgodności z przepisami niniejszej dyrektywy,
- lub
- używanie danego aromatu - będąc przy tym w zgodności z przepisami dyrektywy traktującej o tej dziedzinie lub niniejszej dyrektywy,
- lub
- występowanie substancji podobnej do substancji wymienionych w załącznikach,

stanowi niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego, to państwo takie może przejściowo zawiesić lub ograniczyć na swoim terytorium stosowanie przepisów branych pod uwagę. Państwo takie informuje o tym niezwłocznie inne państwa członkowskie oraz Komisję, precyzując motywy uzasadniające jego decyzję.

2. Komisja w jak najkrótszym terminie przeanalizuje uzasadnienia przytoczone przez zainteresowane państwo członkowskie i skonsultuje się ze Stałym Komitetem ds. Artykułów Żywnościowych; następnie Komisja wyda niezwłocznie swoją opinię i podejmie odpowiednie środki mogące zastąpić środki wymienione w ust. 1.

3. Jeżeli Komisja uważa, iż zmiany w niniejszej dyrektywie lub w jednej z dyrektyw wymienionych w art. 5 są niezbędne dla złagodzenia trudności przytoczonych w ust. 1 oraz w celu zapewnienia ochrony zdrowia ludzkiego, to Komisja wszczyna procedurę przewidzianą w art. 10 w celu przyjęcia wspomnianych zmian; w takim przypadku państwo członkowskie, które przyjęło środki ochronne, może je utrzymać do czasu wejścia w życie wspomnianych zmian.

Artykuł 9

1. Aromaty nie przeznaczone do sprzedaży dla konsumenta finalnego mogą zostać skomercjalizowane tylko, jeśli opakowania lub pojemniki dla tych aromatów noszą następujące wzmarki, które muszą być łatwo widoczne, jasno czytelne i nie dają się usunąć:

- a) nazwisko lub nazwa i adres producenta lub pakującego albo sprzedawcy osiadłego na terenie Wspólnoty;
- b) określenie sprzedaży: bądź słowo „aromat” bądź określenie bardziej specyficzne lub opis aromatu.

Przez okres trzech kolejnych lat państwa członkowskie mogą utrzymać przyjęcie z niniejszej dyrektywy określeń bardziej specyficznych dla opisanania aromatów złożonych z mieszanin preparatów aromatyzujących i substancji aromatyzujących.

Przed wygaśnięciem wspomnianego okresu następuje podjęcie decyzji, zgodnie z procedurą wymienioną w art. 10, o ewentualnym włączeniu wspomnianych określeń do niniejszej dyrektywy;

- c) bądź wyrażenie „dla artykułów spożywczych”, bądź referencję bardziej specyficzną dla artykułu spożywczego, dla którego aromat jest przeznaczony;
- d) wyszczególnienie w porządku wagowym zmniejszającym się występujących kategorii substancji aromatyzujących i preparatów aromatyzujących, według następującej klasyfikacji:
 - substancje aromatyzujące naturalne, dla substancji aromatyzujących określonych w art. 1, ust. 2 lit. b), podpunkt i),
 - substancje aromatyzujące identyczne z naturalnymi, dla substancji aromatyzujących określonych w art. 1 ust. 2 lit. b) podpunkt ii),
 - substancje aromatyzujące sztuczne dla substancji aromatyzujących określonych w art. 1 ust. 2, lit. b) podpunkt iii),
 - preparaty aromatyzujące, dla preparatów określonych w art. 1 ust. 2 lit. c),
 - aromaty z przetworzenia, dla aromatów określonych w art. 1 ust. 2 lit. d),
 - aromaty dymne, dla aromatów określonych w art. 1 ust. 2 lit. e);
- e) w przypadku mieszaniny aromatów z innymi substancjami lub surowcami wymienionymi w art. 6 ust. 1 pierwszy i drugi myślnik, wyszczególnienie w mieszaninie w porządku wagowym zmniejszającym się:
 - kategorii aromatów według klasyfikacji lit. d) niniejszego punktu,
 - nazwy każdej innej substancji lub surowca, albo, w zależności od przypadku, jej numer „EWG”;

- f) wykaz maksymalnej ilości każdego składnika lub grupy składników podlegających limitowi ilościowemu w artykule spożywczym, albo adekwatną informację pozwalającą kupującemu na dostosowanie się do przepisów wspólnotowych lub, z braku takowych, do przepisów krajowych mających zastosowanie do tego artykułu spożywczego;
- g) wzmiankę umożliwiającą identyfikację partii;
- h) ilość nominalną wyrażoną w jednostkach masy lub objętości.

2. Nie naruszając ust. 1 lit. d), słowo „naturalny” albo każde inne wyrażenie mające znaczenie odbierane równoznacznie, może być używane tylko dla aromatów, których część aromatyzująca zawiera wyłącznie preparaty aromatyzujące takie, jak zdefiniowane w art. 1 ust. 2 lit. c).

Jeżeli oznaczenie sprzedaży aromatu zawiera referencję do artykułu spożywczego lub do źródła aromatów, to słowo „naturalny”, albo każde inne wyrażenie mające znaczenie odbierane równoznacznie, może być używane tylko wtedy, jeśli część aromatyzująca została wyizolowana poprzez odpowiednie procesy fizyczne lub procesy enzymatyczne lub mikrobiologiczne, albo wyłącznie lub prawie wyłącznie poprzez tradycyjne procesy przygotowywania artykułów spożywczych na bazie artykułu spożywczego lub źródła aromatów branego pod uwagę.

3. W drodze derogacji ust. 1, wzmianki umieszczone w ust. 1 lit. d), e) oraz f) mogą znajdować się tylko na dokumentach handlowych dotyczących danej partii, do dostarczenia wraz z lub przed dostawą, pod warunkiem że wzmianka „przeznaczone do produkcji artykułów spożywczych nie do sprzedaży detalicznej” zostanie naniesiona w dobrze widocznym miejscu opakowania lub pojemnika produktu branego pod uwagę.

4. Państwa członkowskie powstrzymają się przed określeniem warunków bardziej szczegółowych niż te, które przewiduje się w niniejszym artykule, w tym co dotyczy sposobów, według których opisane wzmianki muszą być wskazane.

Wzmianki przewidziane w niniejszym artykule muszą zostać sformułowane w słowach łatwo zrozumiałych przez kupujących, chyba że informacja dla kupujących zostanie zapewniona za pomocą innych środków. Niniejszy przepis nie stanowi przeszkody, aby wymienione wzmianki zostały wskazane w kilku językach.

Artykuł 10

1. W przypadku, gdy robione jest odniesienie do procedury określonej w niniejszym artykule, Stały Komitet ds. Artykułów Spożywczych jest zwoływany przez swojego Przewodniczącego, bądź z inicjatywy samego Przewodniczącego, bądź na wniosek przedstawiciela jednego państwa członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków do podjęcia. Komitet wydaje swoją opinię na temat wspomnianego wniosku w terminie, jaki Przewodniczący może wyznaczyć w zależności od pilności problemu. Komitet orzeka większością kwalifikowaną przewidzianą w art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3.

- a) Komisja przyjmuje zakładane środki, jeśli są one zgodne z opinią Komitetu.
- b) Jeżeli zakładane środki nie są zgodne z opinią Komitetu, albo z braku opinii, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie propozycję dotyczącą środków do podjęcia. Rada orzeka kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli w momencie wygaśnięcia terminu trzymiesięcznego, licząc od daty zwołania Rady, Rada nie przyjęła środków, Komisja przyjmuje proponowane środki.

Artykuł 11

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie również do aromatów przeznaczonych do wykorzystania w artykułach spożywczych i do artykułów spożywczych wwożonych do Wspólnoty.
2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania ani do aromatów, ani do artykułów spożywczych przeznaczonych na wywóz poza Wspólnotę.

Artykuł 12

1. Państwa członkowskie nie mogą powoływać się na skład, oznakowanie aromatów lub na działanie aromatów w artykułach spożywczych, a to w celu zakazania, ograniczenia lub blokowania komercjalizacji i używania aromatów odpowiadających niniejszej dyrektywie i dyrektywom wymienionym w art. 5.
2. Ust. 1 nie wpływa na przepisy krajowe stosowane przy braku dyrektyw takich, jak opisane w art. 5.

Artykuł 13

1. Państwa członkowskie podejmą niezbędne środki w celu dostosowania się do niniejszej dyrektywy w terminie osiemnastu miesięcy od jej przyjęcia. Państwa członkowskie informują niezwłocznie Komisję. Środki podjęte muszą:
 - dwa lata po przyjęciu niniejszej dyrektywy dopuszczać komercjalizację i używanie aromatów zgodnych z niniejszą dyrektywą,
 - trzy lata po przyjęciu niniejszej dyrektywy zabraniać komercjalizacji i używania aromatów nie zgodnych z niniejszą dyrektywą.
2. Ust. 1 nie wpływa na przepisy krajowe, które, przy braku dyrektyw takich, jak opisane w art. 5, regulują niektóre grupy aromatów lub określają artykuły spożywcze, na których lub wewnątrz których aromaty zgodne z niniejszą dyrektywą mogą być używane.

Artykuł 14

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 22 czerwca 1988 r.

W imieniu Rady
M. BANGEMANN
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Maksymalne zawartości niektórych substancji niepożądanych, które występują w artykułach spożywczych spożywanych w stanie niezmienionym i które wynikają z używania aromatów

Substancja	Artykuły spożywcze	Napoje
3,4 benzopiren	0,03mg/kg	0,03 mg/kg

ZAŁĄCZNIK II

Maksymalne zawartości niektórych substancji pochodzących z aromatów i innych dodatków spożywczych posiadających właściwości aromatyzujące i występujące w artykułach spożywczych w postaci, w jakiej są one spożywane oraz w których zostały użyte aromaty

Substancje	Artykuły spożywcze (w mg/kg)	Napoje (w mg/kg)	Wyjątki i/lub specjalne ograniczenia
Kwas pieczarkowy ¹	20	20	100mg/kg w napojach alkoholizowanych i artykułach spożywczych zawierających grzyby
Aloin ¹	0,1	0,1	50 mg/kg w napojach alkoholizowanych
„Beta azarone” ¹	0,1	0,1	1 mg/kg w napojach alkoholizowanych i przyprawach dla „snack foods”
Berberyna ¹	0,1	0,1	10 mg/kg w napojach alkoholizowanych
Kumaryna ¹	2	2	10 mg/kg dla niektórych rodzajów słodczy z karmelem 50 mg/kg w gumach do żucia 10 mg/kg w napojach alkoholizowanych
Kwas cyjanowodorowy ¹	1	1	50 mg/kg w nugacie, marcepanie i jego produktach zastępczych lub produktach

„Hypericine” ¹	0,1	0,1	podobnych 1 mg/% objętości alkoholu w napojach alkoholizowanych 5 mg/kg w konserwach owoców z pestkami 10 mg/kg w napojach alkoholizowanych 1 mg/kg w słodczych
„Pulegone” ¹	25	100	250 mg/kg w napojach aromatyzowanych miętą pieprzową lub miętą 350 mg/kg w słodczych z miętą
Kwassyna ¹	5	5	10 mg/kg w słodczych w postaci pastylek 50 mg/kg w napojach alkoholizowanych
„Safrol” i „isosafrol” ¹	1	1	2 mg/kg w napojach alkoholizowanych miareczkowanych ponad 25% objętości 15 mg/kg w artykułach spożywczych zawierających kwiat muskatolowy oraz gałkę muskatolową 1 mg/kg w napojach alkoholizowanych miareczkowanych do 25% objętości
Santonina ¹	0,1	0,1	5 mg/kg w napojach alkoholizowanych miareczkowanych do 25% alkoholu w objętości
„Thuyone” (alfa i beta) ¹			10 mg/kg w napojach

	0,5	0,5	alkoholizowanych miareczkowanych ponad 25% alkoholu w objętości 25 mg/kg w artykułach spożywczych zawierających preparaty na bazie szałwii 35 mg/kg w gorzkich (wódkach)

¹ Nie może być dodawany jako taki do artykułów spożywczych lub do aromatów. Może występować w artykule spożywczym bądź w sposób naturalny bądź w następstwie dodania aromatów spreparowanych na podstawie podstawowych surowców naturalnych.

DYREKTYWA RADY

z 21 grudnia 1988 r.

w sprawie ujednolicenia przepisów prawnych państw członkowskich w zakresie dodatkowych środków, które mogą być stosowane do artykułów spożywczych

(89/107/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności zaś jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji,

we współpracy z Parlamentem Europejskim¹

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²,

a także mając na uwadze, co następuje:

różnice pomiędzy przepisami prawa krajowego w zakresie dodatków do żywności oraz warunków ich stosowania stanowią przeszkodę wolnego przepływu towarów; mogą one stwarzać warunki sprzyjające nieuczciwej konkurencji, wpływając tym samym na ustanowienie lub funkcjonowanie wspólnego rynku;

z tego względu ujednolicanie treści tych przepisów jest niezbędne;

takie wymagania powinny zostać włączone do treści dyrektywy regulującej wyczerpująco te zagadnienia, w razie potrzeby opracowywanej etapami;

sporządzenie wykazu kategorii dodatków do żywności, które powinny zostać objęte taką dyrektywą należy do kompetencji Rady działającej z zachowaniem procedury określonej w treści art. 100a Traktatu;

stosowanie dodatków do żywności należących do takich kategorii powinno być dopuszczane wyłącznie na podstawie uzgodnionych kryteriów naukowych i technologicznych, ustanowionych przez Radę;

w związku ze sporządzaniem wykazu dodatków oraz warunków ich stosowania należy się skonsultować z Naukowym Komitetem ds. Artykułów Spożywczych powołanym decyzją Komisji 74/234/EWG³ przed przyjęciem przepisów, które będą prawdopodobnie wywierały wpływ na zdrowie publiczne;

musi być możliwe wprowadzanie do wykazu dopuszczonych dodatków zmian wynikających z rozwoju naukowego i technicznego; z tego powodu może być właściwe posiadanie, poza zasadami proceduralnymi ustanowionymi w treści Traktatu, systemu pozwalającego państwom członkowskim na przyczynianie się, poprzez przyjmowanie tymczasowych środków krajowych, do poszukiwania rozwiązania na poziomie Wspólnocie;

określenie kryteriów czystości takich dodatków do żywności, a także opracowanie metod przeprowadzania analiz i pobierania próbek to kwestie techniczne, które należy powierzyć Komisji;

na podstawie niniejszej dyrektywy trzeba będzie znowelizować obecne przepisy Wspólnoty dotyczące barwników, środków konserwujących, przeciwutleniaczy i emulgatorów, środków stabilizujących, środków zagęszczających i czynników żelujących;

¹ Dz.U. WE nr C 99, z 13.4.1987, str. 65 i Dz.U. WE nr C 12, z 16.01.1989.

² Dz.U. WE nr C 328, z 22.12.1986, str. 5.

³ Dz.U. WE nr L 136, z 20.5.1974, str. 1.

we wszystkich przypadkach, w których Rada upoważnia Komisję do wdrożenia zasad dotyczących artykułów żywnościowych należy stosować procedurę inicjującą, ścisłą współpracę pomiędzy państwami członkowskimi, a Komisją w ramach Stałego Komitetu d.s. Artykułów Spożywczych powołanego decyzją Komisji 69/414/EWG¹,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ.

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do dodatków do żywności, których różne kategorie zostały wymienione w treści załącznika I, które stosuje się lub zamierza się stosować jako składniki w procesie wytwarzania lub przygotowywania artykułów żywnościowych oraz które występują nadal w końcowym produkcie, choćby w zmienionej formie, zwanych dalej "dodatkami do żywności".
2. W rozumieniu niniejszej dyrektywy termin "dodatek do żywności" oznacza każdą substancję nie spożywaną zwykle odrębnie oraz nie będącą zwykle charakterystycznym składnikiem żywności, niezależnie od tego czy ma wartość odżywczą, której celowe dodanie do żywności w celu technologicznym, w trakcie wytwarzania, przetwarzania, przygotowywania, oddziaływania, pakowania, transportu lub przechowywania, prowadzi - lub można w zasadzie oczekiwać że doprowadzi - do tego, że taka substancja lub jej produkty uboczne staną się bezpośrednio lub pośrednio składnikiem takiej żywności.
3. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:
 - a) substancji pomagających w przetwarzaniu²;
 - b) substancji stosowanych do ochrony roślin i produktów roślinnych zgodnie z zasadami Wspólnoty dotyczącymi zdrowia roślin;
 - c) przypraw do stosowania z artykułami żywnościowymi, objętych zakresem dyrektywy Rady 88/388/EWG³;
 - d) substancji dodawanych do artykułów żywnościowych jako składniki pokarmowe (np. substancji mineralnych, mikroelementów lub witamin).

Artykuł 2

1. W odniesieniu do każdej z kategorii dodatków do żywności wymienionych w treści załącznika I, dla której sporządzono wykazy zgodnie z treścią art. 3 ust. 3, w procesie wytwarzania lub przygotowywania artykułów żywnościowych można stosować tylko dodatki do żywności włączone do takich wykazów oraz tylko na warunkach ich stosowania określonych tamże.
2. Dodatki do żywności włącza się do kategorii wymienionych w treści załącznika I według głównych funkcji związanych normalnie z danym dodatkiem do żywności. Włączenie dodatku do określonej kategorii nie wyklucza jednak możliwości dopuszczenia go do spełniania kilku funkcji.
3. Dodatki do żywności włącza się do wykazu na podstawie ogólnych kryteriów opisanych w treści załącznika II.

Artykuł 3

¹ Dz.U. WE nr L 33, z 8.02.1979, str. 1.

²W rozumieniu niniejszej dyrektywy, termin "[substancja] pomagająca w przetwarzaniu" oznacza substancję która nie jest sama spożywana jako składnik żywności, celowo stosowaną w przetwarzaniu surowców, żywności lub jej składników w celu spełnienia określonego celu technologicznego podczas oddziaływania lub przetwarzania, mogącą spowodować niezamierzone, lecz technicznie nie do uniknięcia występowanie pozostałości substancji lub jej pochodnych w produkcie końcowym, pod warunkiem że te pozostałości nie zagrażają w żaden sposób zdrowiu oraz w żaden sposób nie wywierają technologicznego wpływu na gotowy produkt.

³Dz.U. WE nr L 184, z 15.07.1988, str. 61.

1. Postanowienia szczególne dotyczące dodatków zaliczonych do kategorii określonych w treści załącznika I powinny zostać włączone do treści dyrektywy regulującej wyczerpująco te zagadnienia, obejmującej obowiązujące już dyrektywy dotyczące danych kategorii dodatków. Tę dyrektywę można jednak opracowywać etapami.
2. Rada, działając na wniosek Komisji sformułowany z zachowaniem procedury określonej w treści art. 100a Traktatu, przyjmuje:
 - a) wykaz dodatków, których stosowanie jest dopuszczalne, co oznacza niedopuszczalność stosowania wszystkich innych;
 - b) wykaz artykułów żywnościowych, do których dodatki te mogą być dodawane, warunki na jakich mogą być dodawane oraz, w razie potrzeby, ograniczenie technologicznego celu ich stosowania;
 - c) zasady dotyczące dodatków stosowanych jako substancje-nośniki i rozpuszczalniki, w tym w razie potrzeby kryteria czystości tych dodatków.
3. Następujące kryteria przyjmuje się z zachowaniem procedury ustanowionej w treści art. 11:
 - a) kryteria czystości danych dodatków;
 - b) w razie potrzeby, metody analizy mającej na celu sprawdzenie czy zostały spełnione kryteria czystości określone w pkt (a);
 - c) w razie potrzeby, procedurę pobierania próbek oraz metody jakościowej i ilościowej analizy dodatków do żywności [znajdujących się] w i na artykułach żywnościowych;
 - d) inne zasady niezbędne do zapewnienia przestrzegania postanowień art. 2.

Artykuł 4

1. Jeśli państwo członkowskie, w wyniku uzyskania nowej informacji lub dokonania ponownej oceny informacji po przyjęciu niniejszej dyrektywy lub całościowej dyrektywy wskazanej w treści art. 3, ma dostateczne "dokładne" przyczyny, aby uważać, że stosowanie dodatku w żywności, choć jest zgodne z treścią niniejszej dyrektywy lub wykazu sporządzanego na podstawie art. 3, zagraża zdrowiu ludzi, państwo członkowskie może czasowo zawiesić lub ograniczyć obowiązywanie takich postanowień na swym terytorium. Takie państwo niezwłocznie informuje o tym inne państwa członkowskie i Komisję, przedstawiając uzasadnienie swej decyzji.
2. Komisja tak szybko jak jest to możliwe bada przedstawione przez państwo członkowskie uzasadnienie określone w ust.1 w ramach Stałego Komitetu ds. Artykułów Spożywczych następnie zaś niezwłocznie wydaje opinię i podejmuje odpowiednie kroki.
3. Jeśli Komisja uważa, że aby rozwiązać trudności wskazane w treści ust. 1 oraz zapewnić ochronę zdrowia ludzi niezbędne jest znówelizowanie niniejszej dyrektywy lub całościowej dyrektywy określonej w treści art. 3, inicjuje postępowanie określone w treści art. 11 aby spowodować taką nowelizację; państwo członkowskie które zastosowało środki bezpieczeństwa może w takim przypadku utrzymywać je do chwili przyjęcia takich zmian.

Artykuł 5

1. Aby uwzględnić osiągnięcia naukowe lub techniczne które nastąpiły po przyjęciu wykazu zgodnie z treścią art. 3 państwo członkowskie może:

tymczasowo dopuścić wprowadzanie na rynek i stosowanie na swym terytorium dodatku zaliczonego do kategorii wymienionej w treści załącznika I, nie włączonego zaś do odpowiedniego wykazu, z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

- a) dopuszczenie może nastąpić na przynajmniej dwa lata;

- b) państwo członkowskie zapewnia oficjalne nadzorowanie artykułów żywnościowych zawierających dopuszczony dodatek;
 - c) w treści zezwolenia państwo członkowskie może wymagać aby takie artykuły żywnościowe były w szczególnie sposób oznaczane.
2. Państwo członkowskie komunikuje innym państwom członkowskim i Komisji tekst każdej decyzji dopuszczającej stosowanie dodatku, wydanej zgodnie z treścią ust. 1 w ciągu dwóch miesięcy od dnia wejścia w życie decyzji.
 3. Przed upływem dwuletniego terminu określonego w treści ust 1 lit. a) państwo członkowskie może się zwrócić do Komisji o włączenie do wykazu przyjętego zgodnie z treścią art. 3 dodatku dopuszczonego w kraju zgodnie z treścią ust. 1 niniejszego artykułu. Jednocześnie, państwo członkowskie przedstawia dowód przemawiający jego zdaniem za takim włączeniem, oraz wskazuje w jaki sposób należy stosować dodatek. Jeśli Komisja uważa, że taki wniosek jest zasadny, stosuje procedurę ustanowioną w treści art. 100a Traktatu w celu znowelizowania przyjętego wykazu zgodnie z treścią art. 3. Rada działa na wniosek Komisji w ciągu 18 miesięcy od dnia, w którym dana sprawa została jej przekazana.
 4. Gdyby w dwuletnim terminie określonym w treści art. 1 Komisja nie złożyła wniosku zgodnie z treścią ust. 3, albo gdyby Rada nie podjęła działania w osiemnastomiesięcznym terminie określonym w treści ust. 3, krajowe zezwolenie musi zostać uchylone. Jednocześnie należy uchylić wszelkie zezwolenia udzielone przez inne państwo członkowskie na ten sam dodatek.
 5. Nie można ponownie dopuścić stosowania tego samego dodatku, chyba że uzasadnia to osiągnięcie naukowe lub techniczne dokonane po uchyleniu zezwolenia określonym w treści ust. 4.

Artykuł 6

Postanowienia mogące wywierać wpływ na zdrowie publiczne przyjmuje się po konsultacji z Naukowym Komitetem d.s. Artykułów Spożywczych.

Artykuł 7

1. Dodatki do żywności nie przeznaczone do sprzedania końcowym konsumentom mogą być wprowadzane na rynek pod warunkiem zamieszczenia na ich opakowaniach lub pojemnikach następujących informacji, przy czym informacje te powinny być dobrze widoczne, łatwo czytelne i trwałe:
 - a)
 - w przypadku dodatków do żywności sprzedawanych odrębnie lub mieszanych ze sobą, w przypadku każdego dodatku, nazwa wynikająca ze stosowania jakichkolwiek mających zastosowanie przepisów Wspólnoty oraz numer EWG, albo - w braku takich przepisów - opis dodatku na tyle precyzyjny, żeby umożliwiał odróżnienie go od dodatków z którymi mógłby zostać pomyłony, w kolejności według wagowej zawartości od największej do najmniejszej każdego z dodatków w sprzedawanym produkcie,
 - jeśli dodatki zawierają inne substancje, materiały lub składniki spożywcze ułatwiające przechowywanie, sprzedaż, standaryzację, rozcieńczanie lub rozpuszczanie dodatku lub dodatków do żywności, nazwa dodatku według postanowień poprzedniego akapitu, oraz wskazanie każdej części składowej, w kolejności według wagowej zawartości od największej do najmniejszej;
 - b)
 - oznaczenie "do stosowania w żywności",
 - albo oznaczenie "do ograniczonego stosowania w żywności",
 - albo dokładniejszy opis przeznaczenia do żywności;
 - c) w razie potrzeby, szczególne warunki przechowywania i stosowania;
 - d) wskazówki, co do stosowania, jeśli ich pominięcie mogłoby spowodować nieprawidłowe zastosowanie dodatku;
 - e) oznaczenie wskazujące partię lub porcję;

- f) nazwisko lub nazwa i adres przedsiębiorstwa producenta lub pakowacza, lub sprzedającego prowadzącego działalność w ramach Wspólnoty;
- g) wskazanie procentowej zawartości każdego składnika podlegającego ilościowemu ograniczeniu co do zawartości w żywności, albo odpowiednie informacje o składzie umożliwiające nabywcy zastosowanie się do wszelkich przepisów Wspólnoty, w ich braku zaś do odpowiednich przepisów krajowych mających zastosowanie do żywności. Jeśli to samo ograniczenie ilościowe ma zastosowanie do grupy składników stosowanych odrębnie lub w połączeniu, można podać jedną wartość procentową dotyczącą takich składników;
- h) ilość netto;
- i) wszelkie inne informacje określone w całościowej dyrektywie opisanej w treści art. 3.

2. W drodze odstępstwa od wymagań określonych w treści ust. 1, informacje określone w ust. lit. a) drugi akapit lit. od d) do g) mogą być zamieszczane tylko w dokumentach związanych z przesyłką, które należy dostarczyć wraz z nią lub wcześniej, pod warunkiem, że w widocznym miejscu zostanie zamieszczony napis "przeznaczone do produkcji artykułów żywnościowych, nie zaś do sprzedaży detalicznej".

Artykuł 8

Dodatki do żywności przeznaczone do sprzedawania końcowym konsumentom mogą być wprowadzane na rynek tylko wtedy, gdy ich opakowania lub pojemniki zawierają następujące informacje; informacje te powinny być widoczne, łatwo czytelne i trwałe:

- a) nazwa pod którą produkt jest sprzedawany; nazwa ta powinna zawierać nazwę przewidzianą w przepisach Wspólnoty mających zastosowanie do danego produktu oraz numer EWG, albo, w braku takich przepisów, powinna opisywać produkt dostatecznie dokładnie, by można było go odróżnić od produktów, z którymi mógłby zostać pomyłony;
- b) informacje określone w treści art. 7 ust. 1 lit. od a) do f) jak również h);
- c) data określająca minimalny termin ważności w rozumieniu art. 9 dyrektywy Rady 79/112/EWG ¹;
- d) wszelkie inne informacje określone w całościowej dyrektywie wskazanej w treści art. 3.

Artykuł 9

Art. 7 i 8 nie wpływają na bardziej szczególne przepisy ani na przepisy o większym zakresie dyspozycji, ustaw, aktów normatywnych niższego rzędu lub aktów administracyjnych dotyczących wag i miar, albo mających zastosowanie do prezentacji, klasyfikacji, opakowań i oznaczeń niebezpiecznych substancji i preparatów lub transportu takich substancji.

Artykuł 10

Państwa członkowskie nie mogą wprowadzać wymagań bardziej szczegółowych niż określone w treści art. 7 i 8, dotyczących sposobu przedstawiania danych określonych w treści tych artykułów.

Dane określone w treści art. 7 i 8 należy przedstawiać w języku łatwo zrozumiałym dla nabywców, chyba że stosuje się inne środki zapewniające poinformowanie nabywców. Niniejsze postanowienie nie stoi na przeszkodzie zamieszczaniu takich danych w kilku językach.

Artykuł 11

¹Dz.U. WE nr L 33, z 8.02.1979, str. 1.

1. Jeśli należy zastosować procedurę ustanowioną w treści niniejszego artykułu, przewodniczący przekazuje sprawę do Stałego Komitetu d.s. Artykułów Spożywczych z własnej inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela państwa członkowskiego.
2. Przedstawiciel Komisji przedstawia komitetowi projekt środków które mają zostać zastosowane. Komitet wydaje opinię o projekcie w terminie, jaki może wyznaczyć przewodniczący stosownie do stopnia pilności sprawy. Opinię przyjmuje się kwalifikowaną większością głosów określoną w treści art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.
3. a) Komisja przyjmuje proponowane środki, jeśli są one zgodne z treścią opinii Komitetu;
b) Jeśli proponowane środki nie są zgodne z opinią komitetu, albo w braku opinii, Komisja niezwłocznie przedstawia Radzie propozycję dotyczącą środków które mają zostać zastosowane. Rada podejmuje decyzję kwalifikowaną większością głosów.

Gdyby, z upływem trzech miesięcy od dnia w którym przekazano jej sprawę, Rada nie przyjęła żadnych środków, Komisja przyjmuje zaproponowane środki.

Artykuł 12

1. Państwa członkowskie stosują środki potrzebne do zapewnienia by dodatki do żywności należące do kategorii określonych w treści aneksu I mogły być wprowadzane na rynek tylko wtedy, gdy spełniają warunki definicji i zasady ustanowione w treści niniejszej dyrektywy i jej załączników.
2. Państwa członkowskie nie mogą zakazać, ograniczyć, ani zablokować wprowadzania na rynek dodatków do żywności, żywności lub jej składników z uwagi na kwestie związane z dodatkami do żywności, jeśli są one zgodne z postanowieniami niniejszej dyrektywy, dotychczasowych dyrektyw szczególnych oraz całościowej dyrektywy określonej w treści art. 3.
3. Postanowienie ust. 2 nie wpływa na przepisy krajowe mające zastosowanie w braku odpowiednich postanowień w treści dyrektywy wskazanej w art. 3.

Artykuł 13

Środki mające dostosować dotychczasowe dyrektywy Wspólnoty do treści niniejszej dyrektywy przyjmuje się z zachowaniem procedury określonej w treści art. 11.

Artykuł 14

1. Państwa członkowskie podejmą wszelkie środki niezbędne do stosowania postanowień niniejszej dyrektywy w ciągu 18 miesięcy od jej ogłoszenia i niezwłocznie poinformują o tym Komisję. Zastosowane środki:
 - upoważniają, najpóźniej dwa lata po ogłoszeniu¹ niniejszej dyrektywy do wprowadzania na rynek i stosowania dodatków do żywności zgodnych z niniejszą dyrektywą;
 -
 - zakazują, najpóźniej po trzech latach od ogłoszenia niniejszej dyrektywy, wprowadzania na rynek i stosowania dodatków do żywności, które nie spełniają warunków niniejszej dyrektywy.
2. Postanowienia ust. 1 nie wpływają na dotychczasowe przepisy Wspólnoty, jak również na przepisy krajowe, które z braku całościowych dyrektyw wskazanych w treści art. 3 mają zastosowanie do pewnych grup dodatków do żywności, albo wskazujących artykuły żywnościowe w, lub, do których można stosować dodatki do żywności spełniające wymagania niniejszej dyrektywy.

Artykuł 15

¹ Niniejsza dyrektywa została podana do wiadomości państwom członkowskim 28 grudnia 1988 r.

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 grudnia 1988 r.

W imieniu Rady
V. PAPANDREOU
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Kategorie dodatków do artykułów spożywczych:

Barwniki
Konserwanty
Antyutleniacze
Emulgatory
Sól emulgująca
Środki zagęszczające
Środki żelujące
Środki stabilizujące¹
Intensyfikator smaku
Kwasy
Regulator kwasowości²
Środek przeciwdziałający zbrylaniu
Zmodyfikowana skrobia
Środki słodzące
Środki hodowlane [*raising agent*]
Środki przeciwdziałający pienieniu się
Środki glazurujące³
Środki oddziaływujące na mąkę
Środki utwardzające
Środki pochłaniające wilgoć
Środki wiążące(Séquestrant) ⁴
Enzymy⁵
Substancje powodujące pęcznienie
Gaz napędowy (ciekły), gaz pakowalniczy

¹ Ta kategoria obejmuje także stabilizatory piany.

² Mogą one działać jako dwukierunkowe regulatory kwasowości

³ Te substancje obejmują substancje smarujące

⁴ Włączenie tych terminów do niniejszego wykazu nie wyklucza stosowania innych na etykietach artykułów żywnościowych przeznaczonych dla końcowego konsumenta

⁵ Chodzi tu tylko o enzymy, które stosowane są jako substancje dodatkowe.

ZAŁĄCZNIK II

Ogólne kryteria stosowania dodatków do artykułów spożywczych

1. Dodatki do art. spożywczych mogą być zatwierdzane wyłącznie pod warunkiem, że:

- można wykazać że zachodzi zasadna potrzeba technologiczna ich stosowania, oraz że nie można osiągnąć takiego samego celu innymi środkami, które byłyby możliwe do zastosowania z ekonomicznego i technologicznego punktu widzenia,
- nie stanowią zagrożenia dla zdrowia konsumenta przy proponowanym poziomie ich stosowania, o ile można to stwierdzić opierając się na dostępnych dowodach naukowych,
- nie wprowadzają w błąd konsumenta.

2. Stosowanie dodatków może być brane pod uwagę wyłącznie wtedy, gdy istnieje dowód, że proponowane zastosowanie dodatku przyniesie konsumentowi możliwe do wykazania korzyści; innymi słowy, konieczne jest wykazanie przyczyny, tj. tego co nazywa się potocznie "potrzebą". Stosowanie dodatków do żywności powinno służyć co najmniej jednemu z celów określonych w treści pkt od (a) do (d) oraz tylko wtedy, gdy celów tych nie można osiągnąć innymi środkami, które byłyby możliwe do zastosowania z ekonomicznego i technologicznego punktu widzenia, a także gdy takie dodatki nie zagrażają zdrowiu konsumenta:

- a) w celu zachowania własności odżywczych: celowe zmniejszenie wartości odżywczych jest uzasadnione tylko wtedy, gdy dana żywność nie stanowi znaczącego elementu zwykłej diety, albo gdy dodatek jest potrzebny do produkcji żywności dla grup konsumentów o szczególnych potrzebach dietetycznych;
- b) w celu dostarczenia niezbędnych składników lub części żywności produkowanej dla grup konsumentów o szczególnych potrzebach dietetycznych;
- c) w celu zwiększenia lub utrzymania jakości lub trwałości żywności, albo poprawienia jej organoleptycznych właściwości, pod warunkiem że nie zmienia to charakteru, istoty lub jakości żywności tak, że mogłoby to wprowadzać w błąd konsumenta;
- d) w celu ułatwienia produkcji, przetwarzania, przygotowywania, oddziaływania, pakowania, transportu lub przechowywania żywności, pod warunkiem że dodatek nie jest stosowany po to, by ukryć skutki stosowania nieprawidłowych surowców lub niewłaściwych (w tym niehigienicznych) praktyk lub technik w ramach któregośkolwiek z wymienionych powyżej działań.

3. W celu umożliwienia dokonania oceny ewentualnych szkodliwych skutków stosowania dodatku do żywności lub jego pochodnych, należy je poddać odpowiednim testom i ocenom toksykologicznym. W ocenie powinno się brać pod uwagę także, na przykład, wszelkie skutki kumulatywne, wynikające z współoddziaływania różnych substancji i potencjalizujące, a także zjawisko nietolerowania substancji obcych przez organizm człowieka.

4. Wszystkie dodatki do żywności poddaje się ciągłej obserwacji; w razie potrzeby ocenia się je ponownie w świetle zmienionych warunków stosowania oraz nowych informacji naukowych.

5. Dodatki do żywności powinny zawsze spełniać zatwierdzone kryteria czystości.

6. Dopuszczając dodatek do żywności należy:

- a) wskazać artykuły żywnościowe do których dodatek można stosować, oraz warunki takiego stosowania;
- b) ograniczyć zezwolenie do najniższego poziomu zastosowania pozwalającego osiągnąć pożądany skutek;
- c) uwzględnić dopuszczalną dawkę dzienną, albo równorzędny wskaźnik, ustaloną dla dodatku do żywności, wraz z prawdopodobnymi dawkami pochodzącymi z innych źródeł. Jeśli dodatek ma być stosowany w żywności spożywanej przez szczególne grupy konsumentów, należy uwzględnić możliwe dawki codzienne dodatku spożywane przez konsumentów z takich grup.

DYREKTYWA RADY

z dnia 21 grudnia 1988 r.

w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi

(89/109/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji,

we współpracy z Parlamentem Europejskim¹,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego²,

a także mając na uwadze, co następuje:

dyrektywa Rady 76/893/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczącego materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi³, ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia Hiszpanii i Portugalii⁴, była już wielokrotnie zasadniczo zmieniana; przy wprowadzaniu kolejnych zmian do omawianej dyrektywy należy wykorzystać okazję do ujednolicenia przepisów obowiązujących odpowiednich tekstów w celu zapewnienia ich jasności;

dyrektywa 76/893/EWG została przyjęta, ponieważ różnice istniejące w tamtym okresie między ustawodawstwami krajowymi dotyczącymi omawianych materiałów i wyrobów utrudniały ich swobodny przepływ, mogły stworzyć nierówne warunki konkurencji i w ten sposób bezpośrednio wpływać na ustanowienie lub funkcjonowanie wspólnego rynku;

ustawodawstwa te musiały zostać zbliżone w celu uzyskania swobodnego przepływu omawianych materiałów i wyrobów, mając na uwadze w szczególności wymogi dotyczące zdrowia ludzkiego, lecz również w granicach wymaganych dla ochrony zdrowia, potrzeb gospodarczych i technologicznych;

wybrana metoda miała ustanowić, przede wszystkim, ogólne zasady w formie dyrektywy ramowej, na podstawie których ustawowe różnice między niektórymi grupami materiałów i wyrobów zostały lub mogły być eliminowane przez zastosowanie dyrektyw szczególnych; metoda ta została sprawdzona, a zatem powinna zostać utrzymana;

¹ Dz.U. nr C 99 z 13.04.1987, str. 65 oraz Dz.U. nr C 12 z 16.01.1989.

² Dz.U. nr C 328 z 22.12.1986, str. 5.

³ Dz.U. nr L 340 z 9.12.1976, str. 19.

⁴ Dz.U. nr L 302 z 15.11.1985, str. 216.

substancje powlekające lub pokrywające, które w całości lub których części tworzą część środka spożywczego nie mogą być uważane za po prostu stykające się ze środkami spożywczymi; w tym przypadku należy brać pod uwagę możliwość bezpośredniego spożycia przez konsumenta; zasady ustanowione w niniejszej dyrektywie nie mają zatem zastosowania do tych przypadków;

podstawową zasadą niniejszej dyrektywy powinno być, że wszelkie materiały i wyroby przeznaczone do kontaktu lub mogące wchodzić w pośredni lub bezpośredni kontakt ze środkami spożywczymi, muszą być wystarczająco trwałe, aby nie powodować migracji do żywności substancji w ilościach, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego oraz powodować nieakceptowalne zmiany w składzie środków spożywczych lub pogorszenie ich cech organoleptycznych;

dla osiągnięcia tego celu może okazać się konieczne ustanowienie, pojedynczo lub w połączeniu, różnych ograniczeń; wskazane jest utrzymanie w dyrektywach szczególnych tych ograniczeń, które są najbardziej odpowiednie dla pożądanego celu, uwzględniając właściwości technologiczne szczególne dla każdej grupy materiałów i wyrobów;

dla zapewnienia świadomego wykorzystania materiałów i wyrobów, powinno zostać wprowadzone właściwe etykietowanie; sposób etykietowania może być odmienny u różnych użytkowników;

niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do etykietowania produktów, które ze względu na swoje zachowanie w sąsiedztwie środków spożywczych nie mogą być przeznaczone do kontaktu lub wchodzić w kontakt z tymi środkami;

opracowywanie dyrektyw szczególnych wykonujących podstawowe zasady oraz ich zmian określają techniczne środki wykonawcze; w celu ułatwienia i przyspieszenia procedury, przyjęcie tych środków powinno zostać powierzone Komisji;

Komitet Naukowy ds. żywności, utworzony decyzją Komisji 74/234/EWG⁵, powinien wyrazić swoją opinię zanim przepisy mogące wpłynąć negatywnie na zdrowie publiczne zostaną przyjęte w dyrektywach szczególnych;

pożądane jest, aby we wszystkich przypadkach, gdy Rada upoważnia Komisję do wprowadzania przepisów dotyczących środków spożywczych, był zapewniony system ścisłej współpracy między Państwami Członkowskimi i Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. środków spożywczych ustanowionego decyzją Rady 69/414/EWG⁶,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do materiałów i wyrobów, które w ich końcowej formie przeznaczone są do kontaktu ze środkami spożywczymi lub wchodzi w kontakt ze środkami spożywczymi i są przeznaczone do tego celu, zwanych dalej „materiałami i wyrobami.”

⁵ Dz.U. nr L136 z 20.05.1974, str. 1.

⁶ Dz.U. nr L 291 z 19.11.1969, str. 9.

Substancje pokrywające lub powlekające, takie jak substancje pokrywające sery w postaci skórki, przetworzone produkty mięsne lub owocowe, które tworzą część środków spożywczych i mogą być spożywane razem z tymi środkami spożywczymi, nie są przedmiotem niniejszej dyrektywy.

2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do materiałów i wyrobów, które wchodzą w kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi. Nie dotyczy jednak stacjonarnych, publicznych lub prywatnych instalacji zaopatrzenia w wodę.

3. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do antyków.

Artykuł 2

Materiały i wyroby muszą być wytwarzane zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania tak, aby w normalnych lub przewidywalnych warunkach użytkowania ich składniki nie przenikały do żywności w ilościach, które mogłyby:

- zagrażać zdrowiu ludzkiemu,
- powodować nieakceptowalne zmiany w składzie środka spożywczego lub pogorszenie jego cech organoleptycznych.

Artykuł 3

1. Grupy materiałów i wyrobów wymienione w załączniku I lub połączenia tych materiałów i wyrobów powinny być przedmiotem dyrektyw szczególnych.

2. Dyrektywy szczególne łącznie ze zmianami w istniejących dyrektywach szczególnych powinny być przyjmowane zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 8.

3. Dyrektywy szczególne mogą obejmować:

- a) wykaz substancji, których stosowanie jest dozwolone z wykluczeniem wszystkich innych (wykaz pozytywny);
- b) normy czystości dla tych substancji;
- c) specjalne warunki stosowania tych substancji lub materiałów i wyrobów, w których są one używane;
- d) szczególne limity migracji niektórych składników lub grup składników do lub na środki spożywcze;
- e) ogólne limity migracji składników do lub na środki spożywcze;
- f) jeżeli to konieczne, przepisy mające na celu ochronę zdrowia ludzkiego przed każdym zagrożeniem, jakie może wynikać z ustnego kontaktu z materiałami i wyrobami;
- g) inne zasady dotyczące zapewnienia zgodności z przepisami art. 2;

- h) podstawowe zasady niezbędne do kontroli zgodności z wymogami określonymi w lit. d), e), f), g);
- i) szczegółowe zasady dotyczące pobierania próbek i metod analizy niezbędnych do kontroli zgodności z wymogami określonymi w lit. a)-g).

Przepisy związane z ochroną zdrowia publicznego powinny być przyjmowane po konsultacjach z Naukowym Komitetem ds. żywności. Przepisy te muszą spełniać kryteria wymienione w załączniku II.

Artykuł 4

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 3 Państwo Członkowskie może, jeśli wykaz substancji został ustalony zgodnie z ust. 3 lit. a) tego artykułu, zezwolić na stosowanie w obrębie swojego terytorium substancji niezamieszczonej w wykazie, jeśli spełnione są następujące wymagania:

- a) zezwolenie nie może być udzielone na okres dłuższy niż dwa lata;
- b) Państwo Członkowskie musi przeprowadzać urzędowe badania materiałów i wyrobów wyprodukowanych z udziałem substancji, na której stosowanie udzielono zezwolenia;
- c) materiały i wyroby wyprodukowane w ten sposób muszą mieć wyróżniające oznakowanie określone w zezwoleniu.

2. Państwo Członkowskie przekaze innym Państwom Członkowskim oraz Komisji tekst każdego zezwolenia wydanego na podstawie ust. 1, w terminie dwóch miesięcy od daty uzyskanie przez nie skuteczności.

3. Przed upływem dwuletniego okresu ustanowionego w ust. 1 lit. a) Państwo Członkowskie może przekazać Komisji wniosek o umieszczenie w wykazie określonym w art. 3 ust. 3 lit. a) substancji, która uzyskała krajowe zezwolenie na użytkowanie zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu. Równocześnie powinny zostać dostarczone dokumenty towarzyszące uzasadniające umieszczenie substancji w wykazie oraz zakres przewidywanych zastosowań.

W terminie 18 miesięcy od złożenia wniosku, na podstawie informacji dotyczących zdrowia publicznego zostanie podjęta decyzja, po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. żywności i zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 9, czy omawiana substancja może być umieszczona w wykazie określonym w art. 3 ust. 3 lit. a) czy też zezwolenie krajowe powinno zostać cofnięte. Jeśli przepisy okażą się konieczne zgodnie z art. 3 ust. 3 lit. b), c) i d), zostaną przyjęte zgodnie z tą samą procedurą. Bez względu na ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, zezwolenie krajowe pozostanie w mocy do czasu podjęcia decyzji w sprawie wniosku o umieszczenie substancji w wykazie.

Jeśli zgodnie z poprzednim akapitem podjęta zostanie decyzja o cofnięciu zezwolenia krajowego, decyzja ta będzie dotyczyć wszystkich innych zezwoleń krajowych dotyczących odnośnej substancji. Decyzja może zawierać wymóg rozszerzenia zakazu użytkowania danej substancji w innych zastosowaniach niż te, których dotyczył wniosek o umieszczenie w wykazie.

Artykuł 5

1. Jeżeli Państwo Członkowskie w wyniku nowych informacji lub ponownej oceny informacji dokonanej po ustanowieniu dyrektyw szczególnych, posiada szczegółowe powody dla ustalenia, że stosowanie materiału lub wyrobu zagraża ludzkiemu zdrowiu mimo jego zgodności z wymogami odpowiedniej dyrektywy szczególnej, państwo to może czasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie omawianego materiału lub wyrobu na swoim terytorium. Powinno o tym niezwłocznie powiadomić Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie podając uzasadnienie swojej decyzji.
2. Komisja, możliwie najszybciej, zbada w ramach Stałego Komitetu ds. środków spożywczych przedstawione przez Państwo Członkowskie powody określone w ust. 1, bezzwłocznie wyda opinię i podejmie właściwe środki.
3. Jeżeli Komisja uzna, że dla usunięcia problemów określonych w ust. 1 i dla zapewnienia ochrony ludzkiego zdrowia niezbędne jest wprowadzenie zmian do omawianych dyrektyw szczególnych, rozpoczyna procedurę przewidzianą w art. 9 w celu przyjęcia tych zmian; Państwo Członkowskie, które wprowadziło środki ochronne może w tym przypadku utrzymać je w mocy do czasu przyjęcia zmian.

Artykuł 6

1. Z zastrzeżeniem wszelkich wyjątków przewidzianych w dyrektywach szczególnych, wprowadzanym do obrotu materiałom i wyrobom, które uprzednio nie wchodziły w kontakt ze środkami spożywczymi muszą towarzyszyć:
 - a) - wyrazy „do kontaktu z żywnością”,
 - lub szczególne wskazówki dotyczące ich używania, takie jak ekspres do kawy, butelka do wina, łyżka do zupy;
 - lub symbol ustalony zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 9;
 - b) gdzie stosowne, wszelkie specjalne warunki, których należy przestrzegać przy ich używaniu;
 - c) - nazwa lub nazwa handlowa oraz adres siedziby,
 - lub zgłoszony znak towarowy producenta,lub przetwórcy, lub sprzedawcy mającego siedzibę we Wspólnocie.
2. Dane szczegółowe wymienione w ust. 1 muszą być widoczne, czytelne i nieusuwalne:
 - a) na etapie detalicznym:
 - na materiałach i wyrobach lub na opakowaniu zbiorczym,
 - lub na etykietach umieszczonych na materiałach i wyrobach albo na ich

opakowaniach zbiorczych,

- lub na ulotce umieszczonej w bezpośrednim sąsiedztwie materiałów i wyrobów wyraźnie widocznej dla nabywcy; jednakże w przypadku określonym w ust. 1 lit. c), powinno być to dozwolone tylko jeśli z powodów technicznych, w fazie produkcji lub obrotu niemożliwe jest umieszczenie danych szczegółowych lub etykiety je zawierającej na wspomnianych materiałach i wyrobach;

b) w fazach obrotu innych niż etap detaliczny:

- w dokumentach towarzyszących,
- na etykietach lub opakowaniu zbiorczym,
- bezpośrednio na materiałach i wyrobach.

3. Jednakże, dane szczegółowe przewidziane w ust. 1 lit. a) nie są obowiązkowe dla materiałów i wyrobów, które ze swojej istoty i w sposób oczywisty przeznaczone są do kontaktu ze środkami spożywczymi.

4. Stosowanie danych szczegółowych przewidzianych w ust. 1 lit. a) i b) powinno ograniczać się do materiałów i wyrobów, które wykazują zgodność:

a) z kryteriami ustanowionymi w art. 2;

b) z dyrektywami szczególnymi lub w przypadku ich braku, ze stosownymi przepisami krajowymi.

5. Dyrektywy szczególne wymagają załączania do takich materiałów i wyrobów pisemnej deklaracji stwierdzającej, że są one zgodne z zasadami mającymi do nich zastosowanie. W przypadku braku dyrektyw szczególnych, Państwa Członkowskie mają prawo utrzymać obowiązujące przepisy lub przyjąć przepisy w tym celu.

6. Państwa Członkowskie zapewnią, że handel detaliczny materiałami i wyrobami jest zabroniony, jeśli dane szczegółowe wymagane na mocy ust. 1 lit. a) i b) nie są podane w języku łatwo zrozumiałym dla nabywcy, chyba, że kupujący jest informowany w inny sposób. Niniejszy przepis nie wyklucza umieszczania wspomnianych danych w kilku językach.

Artykuł 7

1. Państwa Członkowskie nie będą zabraniały lub ograniczały handlu lub stosowania materiałów i wyrobów zgodnych z przepisami niniejszej dyrektywy lub dyrektyw szczególnych, ze względu na skład, zachowanie w sąsiedztwie środków spożywczych lub etykietowanie.

2. Przepisy ust. 1 nie dotyczą przepisów krajowych stosowanych w przypadku braku dyrektyw szczególnych.

Artykuł 8

Zmiany wprowadzane do obowiązujących dyrektyw szczególnych w celu ich zbliżenia do przepisów niniejszej dyrektywy zostaną przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 9.

Artykuł 9

1. W przypadku, gdy znajduje zastosowanie procedura ustanowiona w niniejszym artykule, przewodniczący przedkłada sprawę Stałemu Komitetowi ds. środków spożywczych, z własnej inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela jednego z Państw Członkowskich.

2. Przedstawiciel Komisji przedłoży Komitetowi projekt środków, które mają zostać podjęte. Komitet wyda swoją opinię w sprawie projektu w terminie, który przewodniczący może wyznaczyć stosownie do pilności sprawy. Opinię wydaje się kwalifikowaną większością głosów ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. a) Komisja przyjmie przewidziane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu;
- b) Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja bezzwłocznie przedłoży Radzie wniosek w sprawie środków jakie powinny zostać podjęte. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

Jeżeli Rada nie przyjęła środków w terminie trzech miesięcy od dnia, w którym sprawa została jej przedstawiona, Komisja przyjmuje proponowane środki i stosuje je niezwłocznie.

Artykuł 10

1. Dyrektywa 76/893/EWG traci moc.

2. Odniesienia do dyrektywy uchylonej na mocy ust. 1 należy traktować jako odniesienia do niniejszej dyrektywy.

Odniesienia do artykułów uchylonej dyrektywy powinny być odczytywane zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku III.

Artykuł 11

1. Państwa Członkowskie podejmują środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję. Podjęte środki przewidują, że:

- nie później niż w terminie 18 miesięcy od daty jej notyfikacji⁷, zezwolą na handel i stosowanie materiałów i wyrobów zgodnych z niniejszą dyrektywą, z zastrzeżeniem stosowania przepisów krajowych, które w sytuacji braku dyrektyw szczególnych mają zastosowanie do pewnych grup materiałów i wyrobów;
- nie później niż w ciągu 36 miesięcy od daty jej notyfikacji, zabroniony zostanie handel i stosowanie materiałów i wyrobów, które nie są zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy, z zastrzeżeniem stosowania przepisów krajowych.

⁷ Niniejsza dyrektywa została ogłoszona Państwom Członkowskim dnia 10 stycznia 1989 r.

2. Ust. 1 nie ma wpływu na przepisy krajowe, które w sytuacji braku dyrektyw szczególnych, mają zastosowanie do pewnych grup materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi.

Artykuł 12

Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do materiałów i wyrobów przeznaczonych na wywóz ze Wspólnoty.

Artykuł 13

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 grudnia 1988 r.

W imieniu Rady

V. PAPANDREOU

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz materiałów i wyrobów objętych dyrektywami szczególnymi

Tworzywa sztuczne, w tym lakiery i powłoki

Regenerowana celuloza

Elastomery i guma

Papier i tektura

Wyroby ceramiczne

Szkło

Metale i stopy

Drewno, w tym korek

Wyroby włókiennicze

Woski parafinowe i woski mikrokrystaliczne

ZAŁĄCZNIK II

Kryteria zdrowotne, stosowane przy opracowywaniu dyrektyw szczególnych

1. Tam gdzie jest to niezbędne, dla materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi należy ustalać wykazy pozytywne. Zaakceptowanie substancji do umieszczenia w wykazie pozytywnym powinno zależeć zarówno od ilości tej substancji, jaka prawdopodobnie może migrować do środków spożywczych, jak i od toksyczności tej substancji.
2. Substancję można umieścić w wykazie pozytywnym tylko wtedy, gdy w normalnych lub przewidywanych warunkach zastosowania jakiegokolwiek materiału lub wyrobu, w skład, którego wchodzi ta substancja, nie będzie ona migrowała do środków spożywczych w ilościach mogących stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.
3. Dla niektórych materiałów ustalanie wykazu pozytywnego może okazać się nieodpowiednie, ponieważ wykaz taki nie zapewni ochrony zdrowia ludzkiego. W takich przypadkach, należy wskazać substancje, dla których istnieje potrzeba ustalenia szczególnych limitów migracji, aby zapobiec ich migracji do żywności w ilościach, które mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia. Do takich substancji odnoszą się kryteria określone w ust. 1 i 2.
4. Należy dokonywać stałego przeglądu wszystkich substancji i poddawać je ponownej ocenie w każdym przypadku, gdy wskazują na taką konieczność nowe dane naukowe lub, jeśli taka potrzeba wynika z ponownej oceny istniejących danych.
5. Jeśli dla danej substancji została ustalona akceptowalna dawka dzienna lub tolerowana dawka dzienna, należy brać je pod uwagę ustalając dla tej substancji szczególny limit migracji, aby stwierdzić, że wartości te nie będą przekraczane. W przypadku ustalania szczególnego limitu migracji dla takiej substancji, należy uwzględniać również inne źródła narażenia na tę substancję.
6. W pewnych okolicznościach szczególny limit migracji dla danej substancji nie będzie miał najważniejszego znaczenia dla ochrony zdrowia ludzkiego. W takich okolicznościach potrzeba ochrony zdrowia ludzkiego będzie najważniejszym czynnikiem branym pod uwagę przy podejmowaniu decyzji, jakie działania będą najbardziej odpowiednie.

ZAŁĄCZNIK III

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 76/893/EWG	Obecna dyrektywa
art. 1	art. 1
art. 2	art. 2
art. 3	art. 3
art. 4	art. 4
art. 5	art. -
art. 6	art. 5
art. 7	art. 6
art. 8	art. 7
art. -	art. 8
art. 9	art. -
art. 10	art. 9
art. -	art. 10
art. 11	art. -
art. 12	art. 12
art. 13	art. 11
art. 14	art. –
art. 15	art. 13

DYREKTYWA RADY

z dnia 6 marca 1989 r.

zmieniająca załącznik nr II do dyrektywy nr 76/895/EWG dotyczącej wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na owocach i warzywach

(89/186/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. dotyczącą wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na owocach i warzywach ⁽¹⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę nr 88/398/EWG ⁽²⁾, w szczególności zaś jej art. 5,

uwzględniając propozycję Komisji ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

art. 5 dyrektywy nr 76/895/EWG ustanawia, że załączniki zostają także zmienione, biorąc pod uwagę w szczególności postęp naukowo-techniczny oraz wymogi zdrowia i rolnictwa;

w świetle rozwoju wiedzy naukowo-technicznej, celowym jest uaktualnienie załącznika nr II do wspomnianej dyrektywy, poprzez dodanie do niej szczegółowych danych dotyczących pestycydu hydrazynu kwasu maleinowego, który może być obecny jako pozostałość w owocach i warzywach,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ

Artykuł 1

W załączniku nr II do dyrektywy nr 76/895/EWG do tabeli wprowadza się następującą pozostałość pestycydu wraz z odpowiednimi szczegółowymi danymi:

Pozostałość pestycydu		Maksymalny poziom (w mg/kg (ppm))
Nazwa zwyczajowa	Wzór chemiczny	
hydrazyn kwasu maleinowego	6-hydrokso-3(2H)-pirydazinon	10: cebula 1: inne produkty

Artykuł 2

Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do zastosowania się do art. 1 najpóźniej do 1 sierpnia 1989 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 6 marca 1989 r.

W imieniu Rady

Przewodniczący

C. ROMERO HERRERA

¹ Dz.U. WE nr L 340, z 9.12.1976 r., str. 26.

² Dz.U. WE nr L 126, z 20.05.1988 r., str. 53.

³ Dz.U. WE nr C 95, z 16.04.1982 r., str. 6.

Dyrektywa Rady

z dnia 3 maja 1989 r.

w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich, dotyczących artykułów spożywczych przeznaczonych do specjalnych zastosowań w żywieniu

(89/398/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności zaś jego artykuł 100a,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

we współpracy z Parlamentem Europejskim²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

dyrektywa Rady 77/94/EWG z dnia 21 grudnia 1976 r. w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących artykułów spożywczych przeznaczonych do specjalnych zastosowań w żywieniu⁴, z ostatnią zmianą na podstawie dyrektywy 85/7/EWG⁵, była zmieniana wiele razy wymieniona dyrektywa, w związku z nowymi zmianami, powinna otrzymać nowe brzmienie, dla uzyskania jasności;

przyjęcie dyrektywy 77/94/EWG było uzasadnione faktem, że występujące różnice w przepisach krajowych dotyczących artykułów spożywczych przeznaczonych do specjalnych zastosowań w żywieniu hamowały swobodny przepływ tych artykułów, mogły stworzyć niejednakowe warunki konkurencji i w ten sposób miały bezpośredni wpływ na powstanie i funkcjonowanie wspólnego rynku;

ujednolicenie przepisów krajowych przewidywało w początkowym stadium opracowanie wspólnej definicji, określenie środków pozwalających konsumentowi na korzystanie z ochrony przed oszustwami odnośnie charakteru tych środków oraz przyjęcie przepisów w zakresie etykietowania omawianych artykułów,

¹ Dz.U. WE nr C 124, z 23.5.1986, str. 7 i Dz.U. WE nr C 161, z 19.6.1987, str. 12.

² Dz.U. WE nr C 99, 13.4. 1987, str. 54 i Dz.U. WE nr C 120, z 16.5. 1989.

³ Dz.U. WE nr C 328, z 22.12.1986, str. 9

⁴ Dz.U. WE nr L 26, z 31.1.1977, str. 55.

⁵ Dz.U. WE nr L 2, z 3.1.1985, str. 22.

artykuły objęte niniejszą dyrektywą są artykułami spożywczymi, których przygotowanie musi być prowadzone w specjalny sposób, tak aby dostosować się do określonych wymogów osób, dla których są one przeznaczone przede wszystkim, ponieważ w związku z powyższym niezbędne może być spowodowanie uchylecia niektórych przepisów ogólnych lub szczegółowych stosowanych wobec artykułów spożywczych, tak aby osiągnąć określone cele w zakresie wartości odżywczych;

choć artykuły spożywcze przeznaczone są do specjalnych zastosowań odżywczych, podlegające szczegółowym przepisom, mogą być skutecznie nadzorowane na podstawie przepisów ogólnych w sprawie dozoru wszystkich rodzajów artykułów spożywczych, odnośnie których nie istnieją przepisy szczegółowe;

z uwagi na tę drugą możliwość tj., że normalne środki dostępne organom nadzoru w niektórych przypadkach mogą nie pozwolić im na sprawdzenie czy danych artykułów żywnościowy rzeczywiście posiada określone, przypisywane im właściwości odżywcze, w związku z powyższym niezbędne jest zapewnienie, tam gdzie to konieczne, aby osoba odpowiedzialna za wprowadzenie takiego artykułu na rynek pomagała organowi nadzoru w wypełnianiu czynności tego organu;

aktualny stan zaawansowania przepisów Wspólnoty w zakresie stosowania dodatków spożywczych oznacza brak możliwości, w ramach niniejszej dyrektywy, przyjęcia przepisów w zakresie stosowania dodatków spożywczych do artykułów spożywczych przeznaczonych do specjalnych zastosowań w żywieniu, jeśli nie należą one do jednej z grup wymienionych w załączniku I; problem ten powinien zostać ponownie rozpatrzony w stosownym trybie ; we wszystkich przypadkach, w których Rada upoważnia Komisję do stosowania przepisów dotyczących artykułów spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi, należy wprowadzić przepisy dotyczące procedury ustalającej ścisłą współpracę między krajami członkowskimi i Komisją, w ramach Stałego Komitetu ds. Artykułów Spożywczych, decyzją 69/414/EWG⁶;

niniejsza dyrektywa nie wpływa na terminy, w których państwa członkowskie muszą realizować przepisy dyrektywy 77/94/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

⁶ Dz.U. WE nr L 291, z 19.11.1969 , str. 9.

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa dotyczy artykułów spożywczych przeznaczonych do specjalnych zastosowań w żywieniu.

2. a) Artykułami przeznaczonymi do specjalnych zastosowań w żywieniu są artykuły żywnościowe, które dzięki swojemu specjalnemu składowi lub procesowi przygotowania, wyraźnie odróżniają się od artykułów spożywczych przeznaczonych do zwyczajnego spożycia, które odpowiadają deklarowanym celom żywieniowym i które są umieszczane na rynku w taki sposób, aby wskazać na taką odpowiedniość.

b) Specjalne zastosowanie w żywieniu musi odpowiadać określonym wymogom żywieniowym:

- i) określonych kategorii osób, cierpiących na zaburzenia procesów trawiennych lub metabolizmu lub
- ii) określonych kategorii osób, które odznaczają się specjalnymi warunkami fizjologicznymi i w związku z tym są w stanie odnieść szczególną korzyść dzięki kontrolowanemu spożyciu pewnych substancji zawartych w artykułach spożywczych lub
- iii) niemowląt lub małych dzieci odznaczających się dobrym stanem zdrowia.

Artykuł 2.

1. Artykuły żywnościowe wymienione w artykule 1 ust. 2 litery b) i) oraz ii) można określić jako „dietetyczne”.
2. Przy etykietowaniu, wystawianiu i reklamowaniu artykułów przeznaczonych do normalnego spożycia zakazuje się, jak następuje:
 - a) posługiwania się przymiotnikiem „dietetyczny”, stojącym jako oddzielny wyraz lub w połączeniu z innymi wyrazami, dla oznaczania tych artykułów spożywczych;
 - b) innych oznaczeń lub sposobu wystawienia, które mogą wywołać wrażenie, że chodzi o jeden z artykułów spożywczych wymienionych w artykule 1
3. Jednakże, zgodnie z przepisami, które zostaną przyjęte na podstawie procedury przewidzianej w artykule 13, w przypadku artykułów spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia, które nadają się do specjalnego zastosowania w żywieniu, możliwe jest wskazanie takiej przydatności.

Wymienione wyżej przepisy mogą ustalać kroki w celu wskazania takiej możliwości.

Artykuł 3.

1. Charakter lub skład artykułów spożywczych wymienionych w artykule 1 musi być taki, aby artykuły te nadawały się do zamierzonego specjalnego zastosowania w żywieniu.
2. Artykuły spożywcze wymienione w artykule 1 muszą również wykazywać zgodność ze wszelkimi obowiązkowymi przepisami, które stosują się do artykułów spożywczych przeznaczonych do normalnego spożycia, z wyjątkiem, z wyjątkiem dokonanych w nich zmian, w celu zapewnienia ich godności z definicją przytoczoną w artykule 1.

Artykuł 4.

1. Przepisy szczególne, mające zastosowanie do grup artykułów spożywczych przeznaczonych do specjalnych zastosowań, wymienionych a Aneksie 1 zostaną ustalone Wytycznymi.

Wymienione przepisy szczególne mogą dotyczyć w szczególności:

- a) podstawowych wymagań odnośnie charakteru lub składu artykułów spożywczych;
- b) przepisów dotyczących jakości surowców;
- c) wymagań w zakresie higieny;
- d) dozwolonych zmian w rozumieniu artykułu 3 ust. 2;
- e) listy dodatków do żywności;
- f) przepisów dotyczących etykietowania, wystawiania i reklamy;
- g) procedur próbkowania i metod analizy niezbędnych dla sprawdzenia zgodności z wymaganiami określonymi w specjalnych wytycznych.

Takie specjalne wytyczne zostaną przyjęte:

- w przypadku litery e) przez Radę działającą zgodnie z procedurą określoną w artykule 100a
 - w przypadku innych punktów, zgodnie z procedurą określoną w artykule 13
- Przepisy, które mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne zostaną przyjęte po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywności, powołanym decyzją 74/234/EWG⁷

2. Lista substancji o określonych celach żywieniowych, takich jak witaminy, sole mineralne, kwasy aminowe i inne substancje przeznaczone jako dodatki do artykułów

spożywczych przeznaczonych do specjalnych zastosowań w żywieniu, wraz z odnoszącymi się do nich kryteriami czystości, a także, tam gdzie jest to odpowiednie, warunkami, w jakich powinny być stosowane, zostanie przyjęta zgodnie z procedurą ustaloną w artykule 13a

Artykuł 5

Warunki, na jakich przy etykietowaniu, wystawianiu i reklamie można powoływać się na dietę lub kategorię osób, dla których przeznaczony jest artykuł żywnościowy wymieniony w artykule 1, mogą zostać określone z zastosowaniem procedury w artykule 13.

Artykuł 6

1. Jest niedozwolone, aby etykietowanie i stosowane metody etykietowania, wystawianie i reklamowanie artykułów spożywczych wymienionych w Artykule 1, przypisywały właściwości zapobiegania, terapii lub leczenia chorób człowieka lub wskazywały na istnienie takich właściwości.

W wyjątkowych i jasno określonych przypadkach możliwe jest uchylenie punktu 1, zgodnie z procedurą ustaloną w artykule 13. Uchylenie może być kontynuowane aż do zakończenia procedury.

2. Ust. 1 nie zabrania rozpowszechniania wszelkich użytecznych informacji lub zaleceń przeznaczonych wyłącznie dla osób wykonujących zawody medyczne, w zakresie żywienia lub farmacji.

Artykuł 7

1. Dyrektywa Rady 79/112/EWG z dnia 18 grudnia 1978 r. w sprawie ujednolicania przepisów państw członkowskich w zakresie etykietowania, wystawiania i reklamowania artykułów spożywczych⁸, z ostatnią zmianą na podstawie dyrektywy 89/395⁹, ma

⁷ Dz.U. WE nr L 136, z 20.5.1974, str. 1.

⁸ Dz.U. WE nr L 33, z 8.2.1979, str. 1.

⁹ Patrz, str. 17 niniejszego Dziennika Urzędowego

zastosowanie do artykułów spożywczych wymienionych w artykule 1 na warunkach określonych poniżej.

2. Oznaczeniu, pod jakim sprzedawany jest artykuł żywnościowy, powinno towarzyszyć wskazanie jego określonych właściwości odżywczych, jednak w przypadku artykułów spożywczych wymienionych w artykule 1 ust. 2 litera b) iii), oznaczenie to jest zastępowane przez odniesienie do celu, do którego właściwości te są przeznaczone.
3. Etykieta artykułów spożywczych, dla których nie przyjęto określonej dyrektywy zgodnie z artykułem 4, musi również zawierać:

a) wykaz poszczególnych elementów składu ilościowego i jakościowego lub podanie specjalnego procesu wytwórczego, który nadaje artykułowi jego szczególne właściwości odżywcze;

b) wartość energetyczną wyrażoną w kilodżulach i kilokaloriach oraz zawartość węglowodanów, białka i tłuszczu w 100 gramach lub 100 mililitrach artykułu oraz, tam gdzie należy, w określonej ilości artykułu żywnościowego, proponowanej do spożycia.

Jeśli jednak wartość energetyczna jest niższa od 50 kilodżuli (12 kilokalorii) na 100 gramów lub 100 mililitrów sprzedawanego artykułu, szczegóły te mogą być zastąpione słowami „wartość energetyczna mniejsza niż 50 kilodżuli (12 kilokalorii) na 100 mililitrów”.

4. Szczególne wymagania dotyczące etykietowania artykułów spożywczych, dla których przyjęto określoną dyrektywę są ustalane w tej dyrektywie.

Artykuł 8

1. Artykuły żywnościowe wymienione w artykule 1 są dopuszczone do obrotu na rynku detalicznym wyłącznie w szczelnych opakowaniach.
2. Jednak państwa członkowskie mogą zezwolić na odstępstwo od tego przepisu dla celów sprzedaży hurtowej, pod warunkiem, że w momencie sprzedaży artykuł żywnościowy będzie zaopatrzony w dane, o których mowa w artykule 7

Artykuł 9

W celu umożliwienia skutecznego formalnego nadzoru nad artykułami żywnościowymi przeznaczonymi do szczególnego zastosowania w żywieniu i które nie należą do którejsz z grup wymienionych w załącznik I, mają zastosowanie następujące przepisy:

1. Kiedy wyżej wymieniony artykuł żywnościowy jest wprowadzany przez producenta na rynek po raz pierwszy lub kiedy artykuł taki zostaje wyprodukowany w kraju trzecim, importer powiadamia odnośnie władze kraju członkowskiego, na terenie którego artykuł jest sprzedawany, przez dostarczenie próbki etykiety stosowanej do artykułu
2. Kiedy ten sam artykuł zostaje następnie wprowadzony na rynek innego kraju członkowskiego, producent lub tam gdzie ma to zastosowanie, importer, dostarcza odnośnym władzom tego kraju członkowskiego takich samych informacji, wraz ze wskazaniem adresata pierwszego powiadomienia.
3. Tam gdzie jest to potrzebne, kompetentne urzędy są upoważnione do wymagania od producenta lub tam gdzie ma to zastosowanie, od importera , przedstawienia ekspertyzy naukowej i danych potwierdzających zgodność artykułu żywnościowego z przepisami artykułu 1 ust. 2, wraz z informacjami wymienionymi w artykule 7 ust. 3 litera a). Jeśli taka ekspertyza jest zawarta w łatwo dostępnej publikacji, wystarczające jest powołanie się na tę publikację.
4. Państwa członkowskie przekazują Komisji nazwy urzędów w rozumieniu niniejszego artykułu oraz wszelkie niezbędne informacje o tych władzach.

Komisja publikuje te informacje w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich
Szczegółowe przepisy dla realizacji niniejszego punktu mogą być przyjęte zgodnie z procedurą ustaloną w artykule 13

5. Cztery lata po ogłoszeniu niniejszej dyrektywy , Komisja przesyła Radzie raport w sprawie realizacji niniejszego artykułu, dołączając w razie potrzeby stosowne propozycje:

Artykuł 10

1. Państwa członkowskie nie powinny, ze względu na skład, charakter produkcji, wystawianie lub etykietowanie, zakazywać lub ograniczać handlu artykułami żywnościowymi wymienionymi w artykule 1, które wykazują zgodność z niniejszą dyrektywą oraz tam gdzie ma to zastosowanie, z dyrektywami przyjętymi dla realizacji niniejszej dyrektywy.

2. Przepisy ust. 1 nie zmieniają przepisów krajowych, które mają zastosowanie przy braku dyrektywy dla niniejszej dyrektywy.

Artykuł 11

1. Jeśli jakieś państwo członkowskie dysponuje określonymi podstawami dla ustalenia, że artykuł żywnościowy przeznaczony do specjalnego zastosowania w żywieniu, nie wymienionego w którejś z grup znajdujących się w załączniku 1, nie wykazuje zgodności z artykułem 1 ust. 2 lub stanowi zagrożenie do swobodnego obrotu w jednym lub kilku państwach członkowskich. Kraj ten może czasowo zawiesić lub ograniczyć obrót tym artykułem żywnościowym na swoim terytorium. Powiadamia on niezwłocznie Komisję i inne państwa członkowskie o powyższym oraz podaje powody podjęcia swojej decyzji.
2. Komisja, w możliwie najkrótszym czasie, bada powody przytoczone przez zainteresowany kraj członkowski, dokonuje konsultacji z krajami członkowskimi w obrębie Stałego Komitetu ds. Artykułów Spożywczych, a następnie niezwłocznie wydaje swoją opinię i podejmuje odpowiednie środki.
3. Jeśli Komisja uważa, że krajowe środki muszą zostać zaniechane lub zmienione, podejmuje procedurę ustaloną w artykule 13 dla przyjęcia odpowiednich środków.

Artykuł 12

1. Jeśli państwo członkowskie, w wyniku uzyskania nowych informacji lub ponownego rozpatrzenia dotychczasowych informacji od czasu przyjęcia szczegółowej dyrektywy, dysponuje określonymi podstawami dla ustalenia, że artykuł żywnościowy przeznaczony do specjalnego zastosowania w żywieniu stwarza zagrożenie dla ludzkiego zdrowia, mimo zachowania zgodności z odnośną szczegółową dyrektywą, taki kraj członkowski może czasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie omawianych przepisów na swoim terytorium. Powiadamia on niezwłocznie Komisję i inne państwa członkowskie o powyższym oraz podaje powody swojej decyzji.
2. Komisja, w możliwie jak najkrótszym czasie, bada powody przytoczone przez zainteresowane państwo członkowskie, dokonuje konsultacji z państwami członkowskimi w obrębie Stałego Komitetu ds. Artykułów Spożywczych, a następnie podejmuje odpowiednie środki

3. Jeśli Komisja uważa, że niezbędne są poprawki do niniejszej dyrektywy lub do szczegółowych dyrektywy, w celu wyeliminowania trudności wymienionych w punkcie 1 oraz dla zapewnienia ochrony zdrowia ludzkiego, podejmuje ona procedurę ustaloną w artykule 13, w celu przyjęcia tych poprawek. Państwo członkowskie, które podjęło środki zabezpieczające, może w tym przypadku utrzymać je aż do czasu przyjęcia tych poprawek.

Artykuł 13

W przypadku, kiedy ma być prowadzona procedura ustalona w niniejszym artykule, przewodniczący przedstawia sprawę Stałemu Komitetowi ds. Artykułów Spożywczych, określanemu dalej jako „Komitet”, z własnej inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela państwa członkowskiego.

Przedstawiciel Komisji dostarcza Komitetowi propozycje środków, jakie mają zostać podjęte. Komitet opiniuje te propozycje w terminie, który może być wyznaczony przez przewodniczącego, zależnie od pilności sprawy. W przypadku decyzji, które Rada ma podejmować w sprawie propozycji zgłaszanych przez Komisję, opinia wydawana jest przez większość składu Komisji, określoną w artykule 148 ust. 2 Traktatu o utworzeniu EWG. Głosy przedstawicieli państw członkowskich w Komitecie są szacowane w sposób ustalony w wymienionym artykule. Przewodniczącemu nie przysługuje prawo głosu.

W przypadku zgodności z opinią Komitetu, Komisja podejmuje przewidziane środki.

Jeśli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub nie zostanie wydana żadna opinia, Komisja niezwłocznie dostarcza Radzie propozycje środków do podjęcia. Komisja działa na podstawie kwalifikacyjnej większości.

Jeśli po upływie trzech miesięcy od daty przedstawienia sprawy Komisji, nie podjęła ona żadnych działań, proponowane środki zostają podjęte przez Komisję.

Artykuł 14

Niniejszym uchyla się dyrektywę 77.94.EWG

Odniesienia do odwołanej dyrektywy traktuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy i są one rozumiane zgodnie z tabelą korelacji zamieszczoną w załączniku II.

Artykuł 15

1. Państwa członkowskie dokonają zmian w swoich przepisach, regulacjach i w przepisach administracyjnych tak, aby:
 - zezwolić na obrót artykułami żywnościowymi zgodnymi z niniejszą dyrektywą, nie później jak w dniu 16 maja 1990 r.,
 - zabronić obrotu artykułami niezgodnymi z niniejszą dyrektywą, od dnia 16 maja 1991 r.Państwa te niezwłocznie poinformują Komisję o powyższym.
2. Ust. 1 nie dotyczy tych przepisów krajowych, które przy barku dyrektywy wymienionej w artykule 4 odnoszą się do niektórych grup artykułów spożywczych przeznaczonych do specjalnych zastosowań w żywieniu.

Artykuł 16

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 3 maja 1989 r.

W imieniu Rady

P.SOLBES

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Grupy artykułów spożywczych do specjalnych zastosowań w żywieniu, dla których ustalone zostaną specjalne dyrektywy¹⁰:

1. Odżywki dla niemowląt.
2. Mleko następne i inne rodzaje takiego pożywienia.
3. Odżywki dla małych dzieci.
4. Żywność niskokaloryczna i o obniżonej kaloryczności, przeznaczona do zmniejszenia wagi ciała.
5. Pokarmy dietetyczne do specjalnych zastosowań lekarskich.

¹⁰ wprowadzenie niniejszej dyrektywy nie będzie dotyczyło artykułów spożywczych już znajdujących się na rynku

6. Żywność o niskiej zawartości sodu, z włączeniem soli dietetycznych o niskiej zawartości sodu lub pozbawionych sodu.
7. Żywność bezglutenowa.
8. Żywność zalecana przy wzmożonym wysiłku fizycznym, szczególnie dla sportowców.
9. Żywność przeznaczona dla osób cierpiących na zaburzenia przemiany węglowodanów (diabetyków).

ZAŁĄCZNIK II

Tablica porównawcza

Dyrektywa 77/94/EWG	Niniejsza Dyrektywa
Artykuł 1 ust. 1	Artykuł 1 ust. 1
Artykuł 1 ust. 2	Artykuł 2 ust. 2
Artykuł 1 ust. 3	-----
Artykuł 2 ust. 1	Artykuł 3 ust. 1
Artykuł 2 ust. 2 pierwszy akapit	Artykuł 2 ust. 1
Artykuł 2 ust. 2 drugi akapit	-----
Artykuł 2 ust. 3	Artykuł 2 ust. 2
Artykuł 2 ust. 4	Artykuł 2 ust. 3
Artykuł 3	Artykuł 3 ust. 2
-----	Artykuł 4
Artykuł 4 ust. 1	Artykuł 6 ust. 1
Artykuł 4 ust. 2	Artykuł 5
Artykuł 4 ust. 3	Artykuł 6 ust. 2
Artykuł 5 ust. 1	Artykuł 7 ust. 1
Artykuł 5 ust. 2 litera a)	Artykuł 7 ust. 2
Artykuł 5 ust. 2 litera b) i c)	Artykuł 7 ust. 3 litery a) i b)
Artykuł 5 ust. 2 litera d)	-----
Artykuł 5 ust. 2 litera e)	Artykuł 7 ust. 4
Artykuł 5 ust. 3	-----
Artykuł 6	Artykuł 8
-----	Artykuł 9
Artykuł 7 ust. 1	Artykuł 10 ust. 1
-----	Artykuł 10 ust. 2

Artykuł 7 ust. 2	-----
Artykuł 8	-----
-----	Artykuł 11
-----	Artykuł 12
Artykuł 9	Artykuł 13
Artykuł 10	-----
Artykuł 11	-----
-----	Artykuł 14
Artykuł 12	Artykuł 15
Artykuł 13	Artykuł 16
-----	Załącznik1

DYREKTYWA RADY
z dnia 14 czerwca 1989 r.
w sprawie urzędowej kontroli żywności
(89/397/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności zaś jego artykuł 100a,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

we współpracy z Parlamentem Europejskim²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

handel żywnością jest jednym z najważniejszych aspektów wspólnego rynku;

wszystkie państwa członkowskie muszą starać się chronić zdrowie i interesy ekonomiczne swoich obywateli; ochrona zdrowia musi otrzymać bezwarunkowy priorytet i dlatego urzędowa kontrola żywności musi być ujednolicona i bardziej efektywna;

różnice pomiędzy ustawodawcami krajowymi w odniesieniu do tego rodzaju kontroli są takie, że mogą stanowić bariery dla swobodnego przepływu towarów;

niezbędnym jest zatem dostosowanie tych przepisów prawnych;

przede wszystkim, powinny być ujednolicone ogólne zasady rządzące przeprowadzaniem tego rodzaju kontroli;

o ile to niezbędne, do zasad ogólnych mogą być później dodatkowo ustanowione szczegółowe przepisy;

przedmiotem niniejszej dyrektywy jest weryfikacja zgodności żywności z ustawodawstwem jej dotyczącym; to ustawodawstwo obejmuje przepisy zdrowia, postanowienia odnośnie składu produktów oraz ich jakości, określone w celu ochrony interesów ekonomicznych konsumentów i rzetelności transakcji handlowych;

¹ Dz.U. WE nr C 20, z 27.1.1987, str. 6. Dz.U. WE nr C 88 z 5.4.198, str. 14 i Dz. U. WE nr z 131, z 27.5.1989, str. 6.

² Dz.U. WE nr C 345, z 21.12.1987, str. 80 i Dz.U. WE nr C 120, z 16.5.1989.

³ Dz.U. WE nr C 347, z 22.12.1987, str. 1.

w tym samym czasie co żywność należy kontrolować materiały i przedmioty przeznaczone do kontaktu z tą żywnością;

w celu finalizacji tworzenia rynku wewnętrznego, żywność, która ma przekroczyć granice wewnątrz Wspólnoty musi być kontrolowana z taką samą dbałością co ta, przeznaczona sprzedaży w państwie członkowskim, w którym została wyprodukowana;

w zasadzie kontrola musi opierać się na przepisach obowiązujących w państwach członkowskich, w których żywność tę wyprodukowano;

zasada ta nie będzie stosowana tam, gdzie ustanowiono ją w sposób satysfakcjonujący władze kontrolne dzięki użyciu odpowiednich środków, włączając w to dostarczenie dokumentów handlowych, że dany produkt przeznaczony jest do wysyłki do innego kraju członkowskiego oraz że jest zgodny z przepisami obowiązującymi w tamtym kraju;

kontrola, aby była efektywną, musi być dokonywana regularnie; nie może być ograniczona ani co do przedmiotu, etapu ani co do chwili, w której przeprowadzenie jej jest dogodnie i musi być przeprowadzana w formie najbardziej odpowiedniej dla zapewnienia jej efektywności;

w celu zapewnienia stosowania procedur kontrolnych, niezbędnym jest zastrzec, że państwa członkowskie nie będą wyłączać produktu spod odpowiedniej kontroli z tego powodu, że jest on przeznaczony na eksport poza obręb Wspólnoty;

inspektorzy muszą otrzymać odpowiednią władzę;

choć z jednej strony, przedsiębiorstwa nie będą miały prawa sprzeciwiać się kontroli, to z drugiej strony ich słuszne prawa muszą być zachowane, w szczególności prawo do tajemnicy produkcji i prawo do odwołania;

władze upoważnione do kontroli żywności mogą być różne w poszczególnych krajach członkowskich; tak jest, dlatego pożądanym jest opublikowanie wykazu władz kompetentnych w tym zakresie w każdym państwie członkowskim, ze wskazaniem terytorialnego zasięgu ich kompetencji oraz laboratoriów uprawnionych do wykonywania analiz związanych z tą kontrolą;

urzędowe kontrole powinny wydatnie przyczynić się do zapobiegania naruszaniu prawa dotyczącego żywności; w tym celu, na podstawie odpowiednich kryteriów należy sformułować programy kontroli;

choć sformułowanie programów kontroli należy przede wszystkim do państw członkowskich to, z uwagi na tworzenie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego, jest konieczne ustalenie programów, które będą skoordynowane na szczeblu Wspólnoty;

równoczesne wdrażanie programów krajowych i programów skoordynowanych dostarczy doświadczeń, których obecnie jeszcze brak; w świetle tych doświadczeń, w celu poprawy postanowień wprowadzonych niniejszą dyrektywą jej nowelizacja może okazać się konieczna;

państwa członkowskie będą miały pewien stopień swobody co do praktycznych środków przeprowadzenia kontroli, tak więc, aby nie zakłócać systemów o udowodnionej wartości, które są najlepiej dostosowane do konkretnej sytuacji każdego z państw członkowskich,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia ogólne zasady przeprowadzania urzędowej kontroli żywności.

2. Do celów niniejszej dyrektywy „urzędowa kontrola żywności” – zwana dalej ‘kontrolą’ – oznacza, przeprowadzoną przez odpowiednie władze, inspekcję zgodności:

-żywności,

-dodatków do żywności, witamin, soli mineralnych, elementów śladowych i innych dodatków przeznaczonych do sprzedaży jako takie,

-materiałów i przedmiotów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,

z przepisami mającymi na celu zapobieganie zagrożeniu zdrowia ludzkiego, zagwarantowanie rzetelności transakcji handlowych lub ochronę interesów konsumenta, włączając w to informację dla konsumenta.

3. Postanowienia niniejszej dyrektywy stosuje nie naruszając przepisów przyjętych na podstawie zasad Wspólnoty.

4. Postanowienia niniejszej dyrektywy nie mają zastosowania do kontroli metrologicznej.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie podejmą wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że kontrola przeprowadzana jest w zgodzie z postanowieniami niniejszej dyrektywy.

2. Państwa członkowskie zapewnią, że produkty przeznaczone do wysyłki do innego państwa członkowskiego są kontrolowane z taką samą dbałością co te, przeznaczone do sprzedaży na ich własnym terytorium.

Artykuł 3

Państwa członkowskie nie mogą wyłączyć produktu spod odpowiedniego rodzaju kontroli z tego powodu, że jest on przeznaczony na eksport poza obszar Wspólnoty.

Artykuł 4

1. Kontrole należy przeprowadzać:
 - a) regularnie;
 - b) gdy zachodzi podejrzenie braku zgodności.
2. Kontrole należy przeprowadzać używając środków proporcjonalnie do celu badań.
3. Kontrolami należy objąć wszystkie etapy produkcji, wytwarzanie, import do Wspólnoty, przetwarzanie, przechowywanie, transport, dystrybucję i handel.
4. Ogólną zasadą jest przeprowadzanie kontroli bez uprzedzenia.
5. Ogólną zasadą jest to, że w każdym wypadku organ kontrolny wybiera etap lub etapy, spośród tych wymienionych w ust. 3, które uważa za najbardziej odpowiednie dla swoich badań.

Artykuł 5

Na kontrolę składa się jedno lub więcej z niżej podanych działań, zgodnie z postanowieniami artykułów 6 i 9 oraz w świetle badania, które ma być przeprowadzone:

1. inspekcja;
2. próbobranie i przeprowadzanie analiz;
3. inspekcja stanu higienicznego personelu;
4. badanie materiałów pisemnych i dokumentacji;
5. badanie wszelkich systemów kontrolnych ustanowionych w przedsiębiorstwie oraz otrzymanych przez nie wyników.

Artykuł 6

1. Kontroli podlegają:

- a) stan i użytkowanie, na różnych etapach wymienionych w artykule 4 ust. 3, terenu, lokali, biur, otoczenia, środków transportu, maszyn i wyposażenia;
- b) surowce, składniki, substancje pomocnicze⁴ i inne produkty używane do przygotowania i produkcji żywności;
- c) półprodukty;
- d) produkty końcowe;
- e) materiały i przedmioty przeznaczone do kontaktu z żywnością;
- f) środki i sposoby czyszczenia oraz konserwacji, a także środki ochrony roślin;
- g) procesy stosowane dla wytwarzania lub przetwarzania żywności;
- h) znakowanie i prezentacja żywności;
- i) metody utrwalania żywności⁵.

2. Działania wymienione w ust. 1 mogą być, o ile to konieczne, uzupełnione przez:

- rozmowy z kierownikiem kontrolowanego przedsiębiorstwa oraz osobami pracującymi w tym przedsiębiorstwie,
- przegląd wyników zarejestrowanych przez sprzęt pomiarowy zainstalowany w przedsiębiorstwie,
- kontrole pomiarów, dokonanych przez aparaturę zainstalowaną w przedsiębiorstwie, przeprowadzone przez odpowiednie władze, przy użyciu ich własnego sprzętu.

Artykuł 7

1. W celu przeprowadzenia analiz produktów wymienionych w artykule 6 ust. 1 litery b) do f) mogą być pobierane próbki.

Państwa członkowskie podejmą niezbędne kroki dla zapewnienia, że podlegający inspekcji może zwrócić się o drugą opinię.

2. Analizy należy wykonywać w laboratoriach urzędowych.

Państwa członkowskie mogą upoważnić także inne laboratoria do przeprowadzenia tych analiz.

Artykuł 8

Osoby, które w wyniku wykonywanej pracy wchodzą w bezpośredni

lub pośredni kontakt z materiałami i produktami, o których mowa w artykule 6 ust. 1 litery b) do f) podlegają inspekcji higieny osobistej, o której mowa w artykule 5 ust. 3).

Celem tej inspekcji jest sprawdzenie, czy normy dotyczące zdrowia odnoszące się do higieny osobistej oraz ubioru są przestrzegane. Inspekcje tę przeprowadza się niezależnie od badań lekarskich.

Artykuł 9

1. Inspektorzy mogą sporządzać notatki z materiałów pisemnych i dokumentacji będących w posiadaniu osób fizycznych i prawnych na różnych etapach wymienionych w artykule 4 ust. 3.
2. Inspektorzy mogą także wykonywać kopie lub streszczenia materiałów pisemnych i dokumentacji dostarczonych im do zbadania.

Artykuł 10

W przypadku stwierdzenia przez inspektora nieprawidłowości lub gdy istnieje takie podejrzenie, inspektor podejmuje niezbędne działania.

Artykuł 11

1. Państwa członkowskie zapewnią inspektorom prawo wykonywania działań przewidzianych postanowieniami artykułów 6 i 10.
2. Państwa członkowskie zobowiążą zainteresowane osoby fizyczne i prawne do poddawania się każdej kontroli przeprowadzanej zgodnie z postanowieniami niniejszej dyrektywy i zobowiążą je do udzielania inspektorom pomocy przy wykonywaniu ich obowiązków.

Artykuł 12

Państwa członkowskie podejmą środki niezbędne dla zapewnienia zainteresowanym osobom fizycznym i prawnym, prawa do odwołania się od środków, które odnośne władze podjęły dla celów kontroli.

2. Państwa członkowskie zobowiążą inspektorów do przestrzegania tajemnicy zawodowej.

Artykuł 13

w celu zapewnienia, że stosowanie niniejszej dyrektywy jest jednakowe we wszystkich państwach członkowskich, Komisja, w ciągu jednego roku od przyjęcia tej dyrektywy sporządzi raport dla Parlamentu Europejskiego i dla Rady na temat:

- a) obecnego stanu przepisów dotyczących szkoleń inspektorów kontroli żywności w przyszłych krajach członkowskich;
- b) możliwości ustanowienia przepisów Wspólnoty dotyczących zakresu podstawowego i przyszłego szkolenia inspektorów;
- c) możliwości ustanowienia norm jakości Wspólnoty dla laboratoriów zaangażowanych w proces kontroli i próbowania w ramach postanowień niniejszej dyrektywy;
- d) możliwości ustanowienia służby kontroli na szczeblu Wspólnoty, z uwzględnieniem dostępu dla wszystkich instytucji i osób zaangażowanych w wykonywanie kontroli w celu wymiany informacji.

Artykuł 14

1. Właściwy organ lub organa krajów członkowskich opracują programy obejmujące rodzaj i częstotliwość kontroli, które w określonym czasie, będą regularnie przeprowadzane zgodnie z postanowieniami artykułu 4 ust. 1 litera a).
 2. Do 1 maja każdego roku państwo członkowskie będzie przysyłać do Komisji wszystkie niezbędne informacje dotyczące wdrożenia w roku minionym programów, o których mowa w ust. 1, wyszczególniając:
 - kryteria stosowane przy opracowywaniu tych programów,
 - ilość i rodzaj przeprowadzonych kontroli,
 - ilość i rodzaj naruszenia przepisów.
 3. Do 16 października każdego roku, począwszy od 1991, Komisja będzie przekazywać państwom członkowskim, po konsultacji z nimi w ramach stałego Komitetu ds. Żywności, zalecenie dotyczące skoordynowanego programu inspekcji na następny rok. Zalecenie to może być zrealizowane później, tak jak wymaga tego wdrożenie programu skoordynowanego. Skoordynowany program określi w szczególności podstawowe kryteria, które będą stosowane podczas jego realizacji.
- Informacje, wymagane postanowieniami ust. 2, zawierać będą specjalną, odrębną część dotyczącą realizacji programu skoordynowanego.
4. Po pięciu latach od opublikowania niniejszej dyrektywy, Komisja przekaże Radzie raport odnośnie stosowania niniejszego artykułu, łącznie, o ile okaże się to konieczne, z wszelkimi odpowiednimi propozycjami.

Artykuł 15

Każdy państwo członkowskie przekaże Komisji nazwy:

- odnośnego organu lub organów kontrolnych oraz zakresu ich terytorialnej odpowiedzialności i funkcji,
- urzędowych laboratoriów lub laboratoriów upoważnionych, które odpowiedzialne są za dokonywanie analiz w związku z przeprowadzaniem kontroli.

Listy te będą opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich w serii C.

Artykuł 16

Nie później niż 12 miesięcy od dnia ogłoszenia niniejszej dyrektywy, państwa członkowskie przyjmą i opublikują ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne niezbędne dla wypełnienia postanowień tej dyrektywy⁴ nie później niż 24 miesiące od jej ogłoszenia państwa członkowskie niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Artykuł 17

Niniejsza dyrektywa adresowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 4 czerwca 1989 r.

W imieniu Rady

P. SOLBES
Przewodniczący

⁴ Niniejsza dyrektywa została podana do wiadomości 20 czerwca 1989 r.

Dyrektywa Rady

z 27 listopada 1990 r.

dotycząca ustalania maksymalnych pozostałości pestycydów na i w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając owoce i warzywa

(90/642/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat powołujący do życia Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności zaś jego artykuł 43,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

produkcja rolnicza odgrywa bardzo ważną rolę we Wspólnocie,

na plony z tej produkcji nieustannie oddziałują organizmy szkodliwe i chwasty.

ochrona roślin i produktów roślinnych jest absolutnie niezbędna, nie tylko w celu zapobiegania spadkowi plonów lub uszkodzeniom zebranych plonów, lecz także celem zwiększenia produkcji rolniczej;

jedną z najważniejszych metod ochrony roślin i produktów roślinnych, przed oddziaływaniem tych organizmów jest stosowanie chemicznych pestycydów;

jednak niezbędny maksymalny poziom powinien być ustanowiony tak nisko, jak jest to zgodne z dobrą praktyką rolniczą;

jednakże pestycydy odznaczają się nie tylko korzystnym oddziaływaniem na produkcję roślinną, gdyż są one zazwyczaj substancjami niebezpiecznymi lub preparatami odznaczającymi się niebezpiecznym efektami ubocznymi;

1 Dz.U. WE nr C 46, 25. 2. 1989, p. 5.

2 Dz.U. WE nr C 46, 25. 2. 1989, p. 5.

3 Dz.U. WE nr C 46, 25. 2. 1989, p. 5.

duża liczba tych pestycydów, ich metabolitów lub produktów rozkładu może mieć niebezpieczne oddziaływanie na konsumentów produktów roślinnych ; zważywszy, że te pestycydy nie powinny być używane w okolicznościach w których stanowią ryzyko dla zdrowia człowieka lub zwierząt i dla środowiska ;

Wspólnota powinna wspierać alternatywę rolnictwa ekologicznego;

dyrektywa Rady 76/895/EWG z 23 listopada 1976 r. dotycząca ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów w/na owocach i warzywach⁴, tak samo jak ostatnio zmienionej przez dyrektywę 89/186/EWG⁵, ustalają poziomy maksymalne wymienionych wyżej pozostałości i zapewniają produktom w których poziomy pozostałości są mniejsze lub równe poziomom maksymalnym, swobodną wymianę wewnątrz Wspólnoty ; jednak wyżej wymieniona dyrektywa zezwala państwom członkowskim, w przypadkach, o ile zamierzają one to uzasadnić dopuścić produkty zawierające poziomy wyższe niż maksymalne do obrotu wewnątrz ich własnych terytoriów ;

to ostatnie postanowienie prowadzi w niektórych przypadkach do kontynuowania różnic dotyczących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów, między państwami członkowskimi, co może wspomóc powstawaniu barier w handlu i to może przeszkadzać w swobodnym przepływie towarów wewnątrz Wspólnoty ; zważywszy że, mając na względzie osiągnięcie jednolitego rynku w 1992 r., bariery te powinny być zniesione ;

z tych względów uprawnienia państw członkowskich w zakresie dopuszczania wyższych poziomów pozostałości powinny być cofnięte a obowiązujące we wszystkich krajach członkowskich poziomy maksymalne, dla pewnych substancji aktywnych, w/na owocach oraz warzywach, powinny być ustalone i obserwowane, gdy produkty te wejdą w obieg ;

mając ponownie na względzie zapewnienie swobody przepływu towarów wewnątrz Wspólnoty, obowiązujące poziomy maksymalne powinny być również ustalone w/na innych produktach pochodzenia roślinnego ;

co więcej, śledzenie maksymalnych poziomów będzie gwarantować, że produkty będą swobodnie przemieszczać się i że zdrowie konsumentów i zwierząt jest chronione prawidłowo;

jakkolwiek określenie obowiązujących poziomów maksymalnych pozostałości pestycydów wymaga obszernych badań technicznych i z tego względu, poziomy te nie mogą być nakazane natychmiast na podstawie dyrektywy 76/895/EWG ustalającej pozostałości pestycydów;

dlatego konieczne jest przyjęcie odrębnych przepisów stanowiących uzasadnienie obowiązujących poziomów maksymalnych, w celu przenoszenia zagadnień pozostałości pestycydów z dyrektywy 76/895/EWG do tychże odrębnych przepisów, w miarę jak obowiązujące poziomy będą dla nich ustalane;

4 Dz.U. WE nr L 340 z 9.12.1974, str. 26.

5 Dz.U. WE nr L 66 z 10.3.1989, str. 36.

zgodnie z tym, dyrektywa ta nie wpływa na dyrektywę 76/895/EWG, której stosowanie powinno być kontynuowane do pozostałości pewnych pestycydów nie podlegających tej dyrektywie;

ustalenie listy pestycydów i ich maksymalnych poziomów pozostałości jest zagadnieniem podlegającym kompetencji Rady, podczas gdy jednak, lista ta nie powinna zawierać pozostałości pestycydów objętych jeszcze dyrektywą 76/895/EWG;

właściwym jest stosowanie tej dyrektywy w stosunku do produktów przeznaczonych na eksport do krajów trzecich oprócz pewnych wypadków gdzie można ustalić, że kraj importujący wymaga specjalnego traktowania, które mogłoby wymagać wyższych poziomów maksymalnych niż te ustalone dla Wspólnoty zgodnie z tą dyrektywą ; zważając jednak, że nie jest właściwe stosowanie tej dyrektywy w stosunku do produktów przeznaczonych do wytwarzania produktów innych niż artykuły żywnościowe i paszowe lub przeznaczonych do siewu lub wysadzania.

w celu zagwarantowania zgodności z dyrektywą, gdy produkty znajdują się w obiegu, państwa członkowskie muszą podjąć pomiary kontrolne ; niezbędne inspekcje powinny być zaplanowane, przeprowadzone i ich rezultaty raportowane, zgodnie z dyrektywą Rady 89/397/EWG z 14 czerwca 1989 r, dotyczącą kontroli artykułów żywnościowych⁶;

wspólne dla Wspólnoty metody pobierania prób i analizy powinny być ustalone, i w przypadku metod analitycznych używane powinny być metody referencyjne ; że ustalenie tych metod jest technicznym i naukowym wdrażaniem sposobów, które powinny być określone na drodze procedury wymagającej ścisłej współpracy między państwami członkowskimi i Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. Zdrowotności Roślin; metody analizy powinny być zgodne z kryteriami ustalonymi w załączniku do dyrektywy Rady 85/591/EWG z 20 grudnia 1985 r dotyczącej wprowadzenia, jednakowych dla Wspólnoty, metod pobierania prób i ich analizy w celu monitorowania produktów żywnościowych przeznaczonych do konsumpcji przez człowieka⁷;

przyszłe modyfikacje listy produktów pochodzenia roślinnego, w/na których mogą być obecne pozostałości pestycydów, muszą być przyjęte przez Radę ;

państwa członkowskie powinny pozwalać na okresowe zmniejszenie poziomów ustalonych o ile one później udowodnią niebezpieczeństwo dla zdrowia człowieka lub zwierząt ; w takich sytuacjach będzie stosownym ustanowić ścisłą współpracę pomiędzy państwami członkowskimi i Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. Zdrowotności Roślin.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ

Artykuł 1

⁶ Dz.U. WE nr L 186 z 30. 6. 1989, str. 23.

⁷ Dz.U. WE nr L 372, z 31.12.1985, str. 50.

1. Dyrektywa ta powinna być stosowana do produktów w ramach grup wyszczególnionych w kolumnie 1 załącznika, przykłady których są podane w kolumnie 2 albo jako produkty tej grupy lub w kolumnie 3 jako części produktu opisanego, mogą zawierać określone pozostałości pestycydów.

Lista odnośnych pozostałości pestycydów i ich maksymalne poziomy powinny być ustalone przez Radę działającą poprzez kwalifikowaną większość, na propozycje Komisji. Pozostałości pestycydów nie powinny być włączane do listy tak długo jak długo maksymalne poziomy są ustalone dla nich przez dyrektywę 76/895/EWG.

2. Niniejsza dyrektywa powinna być stosowana z zastrzeżeniem:

a) przepisów dyrektyw Rady 64/54/EWG z 5 listopada 1963 r. o ujednoliceniu przepisów państw członkowskich dotyczących zezwolenia na stosowanie konserwantów w produktach spożywczych przeznaczonych do konsumpcji przez człowieka⁸ ostatnio zmienione dyrektywą 85/585/EWG⁹ odnoszącą się do difenylu (E 230), o-fenylofenolu (E 231), o-fenylofenolanu sodu (E 232), tribendazolu (E 233), co powinno być kontynuowane celem uregulowania stosowania tych substancji aż one i ich maksymalne poziomy nie zostaną włączone do listy wspomnianej w ust. 1;

b) przepisów dyrektywy Rady 74/63/EWG z 17 grudnia 1973 r. o ustaleniu maksymalnych dopuszczalnych poziomów dla substancji i produktów niepożądanych w żywności¹⁰, ostatnio poprawionych przez dyrektywę 87/519/EWG¹¹;

c) przepisów dyrektywy 76/895/EWG

d) przepisów dyrektywy Rady 86/362/EWG z 24 lipca 1986 o ustaleniu maksymalnych poziomów dla pozostałości pestycydów w i na zbożach¹² ostatnio zmienionych dyrektywą 88/298/EWG¹³.

3. Niniejsza dyrektywa powinna być również stosowana do produktów wymienionych w ust. 1 przeznaczonych na eksport do krajów trzecich. Maksymalne poziomy pozostałości ustalone w związku z tą dyrektywą, nie powinny być jednak stosowane w odniesieniu do produktów, traktowanych przed wyeksportowaniem gdzie można zadowalająco udowodnić że:

a) kraj przeznaczenia należący do krajów trzecich, wymaga takiego zabiegu, celem zapobieżenia wprowadzenia szkodliwych organizmów na jego terytorium; lub

⁸ Dz.U. WE nr L 186, z 30.6.1989, str. 23.

⁹ Dz.U. WE nr L 372, z 31.12.1985, str. 50.

¹⁰ Dz.U. WE nr L 38, z 11.2.1974, str. 31.

¹¹ Dz.U. WE nr L 304, z 27.10.1987, str. 38.

¹² Dz.U. WE nr L 221, z 7.8.1986, str. 37.

¹³ Dz.U. WE nr L 126, 20.5.1988, str. 53.

b) zabieg jest niezbędny w celu ochrony produktu przed szkodliwymi organizmami w czasie transportu do kraju przeznaczenia i składowania go tam.

4. Niniejsza dyrektywa nie powinna być stosowana do produktów, wymienionych w ust. 1, gdzie można ustalić na podstawie odpowiedniego materiału dowodowego, że są one przeznaczone do:

- a) wytwarzania produktów inne niż artykuły żywnościowe i pokarm dla zwierząt, lub
- b) wysiewu lub wysadzania

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy

- a) 'pozostałości pestycydów' oznaczają pozostałości pestycydów i ich metabolitów i produktów rozkładu lub reakcji zawartych na liście wspomnianej w artykule 1, które znajdują się w lub na produktach wymienionych we wspomnianym artykule;
- b) 'wprowadzenie do obrotu' oznacza jakiegokolwiek przekazywanie po zbiorze, tak lub nie w znaczeniu produktu, w odniesieniu do artykułu 1.

Artykuł 3

1. Produkty, lub jak może się zdarzyć części produktów, jak wspomniano w artykule 1 nie powinny zawierać, od czasu kiedy zostały wprowadzone do obrotu, wyższych poziomów pozostałości od tych wyszczególnionych w artykule 1.

W przypadku produktów suchych, dla których maksymalne pozostałości nie zostały ustalone, biorąc pod uwagę stężenie się pozostałości w czasie procesu suszenia, odpowiednie poziomy maksymalne powinny być obniżone w stosunku do listy podanej w artykule 1.

Państwa członkowskie powinny zabezpieczyć zgodność z maksymalnymi poziomami podanymi w ust. 1 co najmniej na drodze kontrolnego pobierania próbek. Niezbędne inspekcje powinny być przeprowadzane zgodnie z dyrektywą 89/397/EWG, a w szczególności jej artykułem 4.

Artykuł 4

1. Właściwe władze lub organy władz państw członkowskich wdrożą nowoczesne programy ustalając istotę i częstotliwość kontroli prowadzonych zgodnie artykułem 3 ust. 2, w określonym okresie.

2. Do 1 sierpnia każdego roku państwa członkowskie powinny przesłać do Komisji wszelkie niezbędne informacje o wdrożeniach, w ubiegłym roku, programów wspomnianych w ust. 1, wyszczególniając:

- kryteria stosowane przy formułowaniu tych programów,
- liczbę i rodzaj przeprowadzonych kontroli,
- liczbę i rodzaj stwierdzonych nieprawidłowości.

3. Do 1 listopada każdego roku, a po raz pierwszy w 1993 r, Komisja powinna przesłać do państw członkowskich, po skonsultowaniu się z nimi w ramach struktur Stałego Komitetu ds. Zdrowotności Roślin, zalecenia dotyczące koordynacji programu kontroli na rok następny. Te zalecenia mogą być następnie poprawiane w miarę potrzeb w czasie wdrażania uzgodnionego programu.

Uzgodniony program powinien ustalić w szczególności kryteria priorytetów jakie powinny być stosowane w czasie jego wdrażania.

Informacja dostarczone zgodnie z ust. 2 powinny zawierać, specjalną, oddzielną sekcję dotyczącą wdrożeniu uzgodnionego programu.

4. Pięć lat po przyjęciu tej dyrektywy, Komisja powinna przesłać do Rady sprawozdanie w zakresie stosowania przepisów niniejszego artykułu, z towarzyszącymi, jeśli to konieczne, odpowiednimi propozycjami.

Artykuł 5

Państwa członkowskie nie mogą zakazać lub utrudniać wprowadzania do obrotu, na ich terytoriach, produktów wspomnianych w artykule 1 na podstawie tego, że zawierają one pozostałości pestycydów, o ile ilość tych pozostałości w/na produkcie lub części odnośnego produktu nie przewyższa najwyższych poziomów wyszczególnionych w liście podanej w artykule 1.

Artykuł 6

1. Metody pobierania prób niezbędne do prowadzenia kontroli przewidują dla Artykułu 3, że co do owoców i warzyw powinny być one ustalone na mocy dyrektywy Komisji 79/700/EWG¹⁴. Metody pobierania prób niezbędne do prowadzenia podobnych kontroli produktów innych niż owoce i warzywa, powinny być określone zgodnie z procedurą ustaloną w artykule 9.

Metody analizy istniejące we Wspólnocie nie powinny utrudniać stosowania przez państwa członkowskie innych wypróbowanych i ważnych naukowo metod zastrzegając, że one nie będą przeszkadzać w swobodnym przepływie towarów uznanych na mocy metod Wspólnoty, ponieważ zgadzają się z zasadami przewidzianymi przez tą dyrektywę. W przypadku różnic w interpretacji rezultatów, powinny przeważać, te które zostały uzyskane przy użyciu metod Wspólnoty.

¹⁴ Dz.U. WE nr L 207, z 15.8.1979, str. 26.

2. Metody analizy określone w ust. 1 powinny zgadzać się z kryteriami ustalonymi w załączniku do dyrektywy 85/591/EWG.

3. Państwa członkowskie informują inne państwa członkowskie i Komisję o innych stosowanych metodach ustanowionych na mocy 1.

Artykuł 7

Poprawki do załącznika, będące wynikiem postępu w zakresie wiedzy naukowej lub technicznej, powinny być przyjęte na podstawie wniosku Komisji przez Radę, działającą kwalifikowaną większością głosów.

Artykuł 8

1. O ile Państwa Członkowskie w rezultacie nowych informacji lub ponownego zestawienia istniejących informacji wezmą pod uwagę, że maksymalne poziomy ustalone w liście zawartej w artykule 1 narażają na niebezpieczeństwo ludzi lub ich zdrowie a szybka akcja powinna być podjęta żeby państwo członkowskie mogło okresowo obniżyć poziom na swoim własnym terytorium. W takim przypadku inne państwa członkowskie oraz Komisja pomiarów powinny być niezwłocznie powiadomione z załączeniem oświadczenia o przyczynach.

2. Komisja powinna szybko przebadać przyczyny podane przez państwo członkowskie, wynikające z ust. 1 i powinna powiadomić państwa członkowskie w ramach Stałego Komitetu ds. Zdrowotności Roślin, dalej zwanego "Stałym Komitetem"; powinien przesłać niezwłocznie swoją opinię i podjąć stosowne środki zaradcze. Komisja powinna natychmiast powiadomić Radę i państwa członkowskie o podjętych środkach zaradczych. Każde państwo członkowskie może odwołać się, w ciągu 15 dni, od takiego zawiadomienia Komisji do Rady. Rada działając kwalifikowaną większością, może podjąć inną decyzję, w ciągu 15 dni od daty w której sprawa została jej przedstawiona.

3. O ile Komisja weźmie pod uwagę, że najwyższe poziomy ustalone w liście zawartej w artykule 1 powinny być poprawione celem rozwiązania trudności wspomnianych w ust. 1 celem zagwarantowania ochrony zdrowia człowieka, powinna ona podjąć procedurę określoną w artykule 10, w celu przyjęcia tych poprawek. W tym przypadku państwo członkowskie, które przyjęło oceny zgodnie z ust. 1 utrzyma je w takim wypadku aż Rada i Komisja nie podejmą decyzji zgodnie z wspomnianą procedurą.

Artykuł 9

1. Tam, gdzie procedura określona w niniejszym artykule ma zastosowanie, sprawa powinna być bez zwłoki przedstawiona Stałemu Komitetowi przez przewodniczącego albo z jego własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji powinien przedłożyć Stałemu Komitetowi projekt środków jakie

należy podjąć. Stały komitet powinien wydać swoją opinię na temat projektu w czasie określonym przez przewodniczącego stosownie do pilnością sprawy. Opinia powinna być przyjęta większością określoną w artykule 148 ust. 2 Traktatu w przypadkach decyzji, w których Rada jest wzywana na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli państw członkowskich w Stałym Komitecie powinny być ważone w sposób określony we wspomnianym artykule. Przewodniczący nie glosuje.

3. Komisja przyjmie planowane środki, jeżeli one są zgodne z opinią Stałego Komitetu.

4. Jeśli sposoby nie są zgodne z opinią Stałego Komitetu, lub jeśli opinia nie została wydana, Komisja powinna bez zwłoki przedłożyć Radzie propozycję dotyczącą sposobów jakie powinny być podjęte. Rada działa kwalifikowaną większością głosów.

5. O ile w ciągu trzech miesięcy, od dnia w którym sprawa była skierowana do Rady nie została przez nią rozpatrzona, Komisja przyjmie proponowane środki.

Artykuł 10

1. Gdzie procedurę określona w niniejszy artykule ma zastosowanie, sprawa powinna być bez zwłoki przedstawiona Stałemu Komitetowi przez przewodniczącego albo z jego własnej inicjatywy lub wniosek państwa członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji powinien przedstawić Stałemu Komitetowi projekt środków jakie należy podjąć. Stały komitet powinien wydać opinię na temat projektu w czasie ograniczonym określonym przez przewodniczącego pilnością sprawy. Opinia powinna być przyjęta większością określoną w artykule 148 ust. 2 Traktatu w przypadkach decyzji, w których Rada jest wzywana na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli państw członkowskich w Stałym Komitecie powinny być ważone w sposób określony we wspomnianym artykule. Przewodniczący nie glosuje.

Komisja przyjmie proponowane środki, jeżeli one są zgodne z opinią Stałego Komitetu.

Jeśli środki nie są zgodne z opinią Stałego Komitetu, lub jeśli opinia nie została przesłana, Komisja powinna bez zwłoki przedłożyć Radzie propozycję dotyczącą sposobów jakie powinny być podjęte. Rada podejmuje decyzje kwalifikowaną większością głosów.

O ile w ciągu 15 dni, od dnia skierowania jej do Rady nie została podjęta decyzja, Komisja przyjmie proponowane środki.

Artykuł 11

Państwa członkowskie przyjmą środki konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy do 31 grudnia 1992.

Wspomniane środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie..

Artykuł 12

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich

Sporządzono w Brukseli 27 listopada 1990 r.

W imieniu Rady
V.SACCOMANDI
Prezydent

ZAŁĄCZNIK

Wykaz produktów, o których jest mowa w art. 1 oraz część produktów, do których odnoszą się maksymalne poziomy pozostałości pestycydów.

Uwaga: Słowo „świeży” używa się w celu rozszerzenia produktów, które są chłodzone lub mrożone.

Grupy produktów	Produkty zawarte w grupach	Część produktów, do których odnoszą się maksymalne poziomy pozostałości pestycydów

1. Owoce, świeże, suszone lub surowe, Przechowywane w stanie zamrożenia, nie zawierające dodatkowego cukru: orzechy

(i) OWOCE CYTRUSOWE	Grejpfruty Cytryny Limony Mandarynki (włączając klementynki oraz podobne krzyżówki) Pomarańcze	Cały produkt
(ii) ORZECZY (ŁUSKANE LUB NIEŁUSKANE)	Migdały Órzechy brazylijskie Orzechy nerkowca Kasztany Orzechy kokosowe Orzechy laskowe Orzechy Macadamia Orzeszki pecan Owoce sosny Pistacje Orzechy włoskie	Cały produkt po usunięciu łupiny
(iii) OWOCE JABŁKOPODOBNE	Jabłka Gruszki Pigwy	Cały produkt po usunięciu szypulek
(iv) OWOCE PESTKOWE	Morele Wiśnie	Cały produkt po usunięciu pestek

	Brzoskwinie(włączając nektarynki oraz podobne krzyżówki)	
(v) JAGODY I MAŁE OWOCE	a) Winogrona stołowe i do produkcji wina b) Truskawki (inne niż dzikie) c) Owoce krzaczaste (inne niż dzikie) Jeżyny Owoce mieszańców malin z jeżynami Maliny d) Inne małe owoce i jagody (inne niż dzikie) Borówki czarna Żurawiny Porzeczki (czerwone, czarne i białe) Agrest e) Dzikie jagody oraz dzikie owoce	Cały produkt po usunięciu szypulek i pestek(jeśli występują), w przypadku czarnej porzeczki, owoców z szypułkami
(iv) OWOCE RÓŻNE	Avokado Banany Daktyle Figi Owoce kiwi Kumkwaty Bobczyca chińska Mango Oliwki Marakuje Ananasy Granaty	Cały owoc po usunięciu szypulek (jeśli występują), a w przypadku ananasa po usunięciu korony

2. Warzywa, świeże lub surowe, mrożone lub suszone

(i) WARZYWA OKOPOWE I BULWIASTE	Burak Marchew Seler Chrzan Karczochy jerozolimskie	Cały produkt po usunięciu

	Pasternaki Korzeń pietruszki Rzodkiew Kozibród Bataty Brukiew Rzepa Słodkie ziemniaki	naci oraz ziemi (jeśli występuje) (usunięcie ziemi przez zmycie pod bieżącą wodą lub przez użycie szczotki na suchym produkcie)
(ii) WARZYWA CEBULOWE	Czosnek Cebula Szalotka Dymka	Cebula (suszona), szalotka (suszona), czosnek (suszony): cały produkt po usunięciu łatwo zdejmującej się skórki i ziemi (jeśli występuje). Cebula, szalotka i czosnek inne niż suszone: cały produkt po usunięciu korzenia i ziemi (jeśli występuje).
(iii) WARZYWA OWOCUJĄCE	a) Psiankowate (<i>Solanacea</i>) Pomidory Papryka b) Dyniowate (<i>Cucurbits</i>)- - <i>jadalna skórka</i> - Ogórki - Korniszony - Cukinia c) Dyniowate (<i>Cucurbit</i>) <i>niejadalna skórka</i> • Melon • Dynia Arbuz	Cały produkt po usunięciu szypulek
	d) Słodka kukurydza	Ziarna lub kaczany bez łusek
(iv) WARZYWA KAPUSTNE (<i>Brassica</i>)	a) Kapustne kwitnące Brokuły Kalafior	Kalafior i brokuły: tylko główki
	b) Kapustne głowiaste Kapusta brukselska Kapusta głowiasta c) Kapustne liściaste Kapusta pekińska Kapusta włoska	Produkt po usunięciu zepsutych liści (jeśli występują).
	d) Kalarepa	Cały produkt po usunięciu naci oraz ziemi (jeśli

		występuje) (usunięcie ziemi przez zmycie bieżącą wodą lub przez użycie szczotki na suchym produkcie)
(v) OWOCE LIŚCIASTE ORAZ ŚWIEŻE ZIOŁA	a) Sałata oraz podobne • Rzeżucha • Sałata głowiasta • Sałata Endywia szerokolistna b) Szpinak i podobne Liście buraka (burak boćwina) Rukiew wodna c) Rukiew wodna d) Endywia • Zioła • Trybuła ogrodowa • Szczypiorek • Pietruszka	Cały produkt po usunięciu zepsutych zewnętrznych liści, korzenia i ziemi (jeśli występuje)
(vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (ŚWIEŻE)	Fasolka Groszek	Cały produkt po usunięciu strączków lub ze strączkami jeśli nadają się do spożycia
(vii) WARZYWA ŁODYGOWE	Szparag Karczoch hiszpański Seler Koper włoski Karczoch kulisty Por Rabarbar	Cały produkt po usunięciu zepsutej skórki i ziemi (jeśli występuje); por i koper włoski: cały produkt po usunięciu korzeni i ziemi (jeśli występuje)
(viii) GRZYBY	Grzyby (inne niż dzikie) Grzyby dzikie	Cały produkt po usunięciu ziemi lub

3. Rośliny strączkowe

	Fasolka Soczewica Groszek	Cały produkt

4. Rośliny oleiste

	Siemię lniane Orzechy ziemne Nasiona maku Nasiona rzepaku Nasiona sezamu Nasiona słonecznika Nasiona rzepaku Soja	Całe nasienie lub pestka po usunięciu skorupki lub strączka jeśli możliwe

5. Ziemniaki

	Wczesne i późne ziemniaki	Cały produkt po usunięciu ziemi (jeśli występuje) (usuwanie ziemi przez zmycie pod wodą bieżącą lub przez użycie szczotki na suchym produkcie)

6. Herbata (suszone liście i szypułki, sfermentowane lub inaczej, *Camellia sinensis*)

Cały produkt

7. Chmiel (suszony), włączając granulowany lub sypki proszek

Cały produkt

II

(Akty, których opublikowanie nie jest warunkiem ich stosowania)

KOMISJA

DYREKTYWA KOMISJI

z dnia 16 stycznia 1991 r.

uzupełniająca dyrektywę 88/388/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich w dziedzinie aromatów przeznaczonych do wykorzystania w artykułach żywnościowych oraz podstawowych surowców do produkcji aromatów

(91/71/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich w dziedzinie aromatów przeznaczonych do wykorzystania w artykułach żywnościowych oraz podstawowych surowców do produkcji aromatów¹, a w szczególności jej art. 6 ust. 4,

a także biorąc pod uwagę, co następuje:

różnice pomiędzy przepisami prawnymi i administracyjnymi państw członkowskich w sprawie znakowania aromatów przeznaczonych dla konsumenta bezpośredniego mogą utrudniać swobodny przepływ tych produktów oraz tworzyć nierówne warunki dla konkurencji;

głównym celem wszelkich przepisów dotyczących znakowania aromatów jest zapewnienie informacji i ochrony konsumenta;

zgodnie z procedurą określoną w art. 9 dyrektywy 88/388/EWG projekt kroków, jakie należy przedsięwziąć, został przedłożony Stałemu Komitetowi ds. Żywności; Komitet ten nie był w stanie wydać opinii i w związku z tym Komisja przedstawiła Radzie propozycję dotyczącą tych kroków;

ponieważ Rada nie wydała orzeczenia w ustanowionym dla niej terminie trzech miesięcy, Komisja musi uchwalić wyżej wymienione środki,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

¹ Dz.U. WE nr L 184, z 15.07.1988, str. 61.

Następujący artykuł zostaje dodany:

„Artykuł 9 a

1. Aromaty, które mają być sprzedawane konsumentowi bezpośrednio, mogą występować w obrocie jedynie wtedy, gdy jeśli opakowania dla tych aromatów noszą następujące obowiązkowe informacje, które muszą być łatwo widoczne, jasno czytelne i niezmywalne:

- a) termin „aromat”, bardziej szczegółową nazwę lub opis aromatu;
- b) wzmiankę „do artykułów żywnościowych” lub bardziej szczegółowe odniesienie do artykułu żywnościowego, do którego dany aromat jest przeznaczony;
- c) datę przydatności do użycia, zgodnie z postanowieniami art. 3 ust. 1 punkt 4 oraz art. 9 dyrektywy Rady 79/112/EWG*;
- d) specjalne wskazówki dotyczące przechowywania i stosowania;
- e) sposób użycia w przypadku, gdyby jego pominięcie uniemożliwiło właściwe zastosowanie aromatu;
- f) zawartość netto wyrażoną w jednostkach masy lub objętości;
- g) nazwisko producenta lub nazwę i adres firmy produkującej lub pakującej bądź sprzedawcy mającego swą siedzibę we Wspólnocie;
- h) wskazówkę lub znak pozwalający na identyfikację partii, zgodnie z dyrektywą Rady 89/396/EWG**;
- i) w przypadku mieszaniny aromatów z innymi substancjami, wyliczenie w malejącym porządku wagowym w mieszaninie:
 - danego aromatu lub aromatów, zgodnie z punktem a,
 - nazwy każdej z substancji lub produktu bądź, w danym przypadku, jej (jego) numeru EWG.

2. Termin „naturalny” lub jakiegokolwiek inne wyrażenie o podobnym znaczeniu może być używane jedynie w odniesieniu do aromatów, których część aromatyzująca zawiera wyłącznie substancje aromatyzujące określone w art. 1 ust. 2 lit. b) podpunkt i) oraz/lub preparaty aromatyzujące określone w art. 1 ust. 2 lit. c).

Jeśli nazwa, pod którą aromat jest sprzedawany, zawiera odniesienie do artykułu żywnościowego lub nośnika aromatu, termin „naturalny” lub jakiegokolwiek inne wyrażenie o podobnym znaczeniu może być używane jedynie wtedy, gdy część aromatyzująca została wyizolowana poprzez właściwe procesy fizyczne, enzymatyczne lub mikrobiologiczne bądź w drodze tradycyjnych procesów przygotowania artykułów żywnościowych wyłącznie lub prawie wyłącznie z danego artykułu żywnościowego lub nośnika aromatu.

3. Informacje, o których mowa w niniejszym artykule, powinny być sformułowane w języku łatwo zrozumiałym dla kupujących, chyba że są oni informowani za pomocą innych środków.

* Dz.U. WE nr L 33, z 08.02.1979, str. 1.

** Dz.U. WE nr L 186, z 30.06.1989, str. 21.

Niniejsze postanowienie nie wyklucza możliwości podawania wyżej wymienionych informacji w kilku językach.”

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie zmieniają, o ile to konieczne, swoje przepisy prawne i administracyjne, tak aby:

- dopuścić do obrotu wyroby zgodne z niniejszą dyrektywą najpóźniej dnia 30 czerwca 1992 r.,
- zabronić obrotu wyrobami niezgodnymi z niniejszą dyrektywą najpóźniej dnia 1 stycznia 1994 r.

Natychmiast powiadomią o tym Komisję.

2. Gdy państwa członkowskie przyjmą te postanowienia, te ostatnie będą zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub takie odniesienie będzie towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Państwa członkowskie uchwalą sposób zamieszczenia tego odniesienia.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 stycznia 1991 r.

W imieniu Rady
Martin BANGEMANN
Wiceprzewodniczący

ROZPORZĄDZENIE RADY (EWG) NR 315/93

z dnia 8 lutego 1993 r.

ustanawiające procedury wspólnotowe dla substancji zanieczyszczających w żywności

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

we współpracy z Parlamentem Europejskim²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

istotne jest przyjęcie środków w celu stopniowego ustanawiania rynku wewnętrznego w przez okres upływający dnia 31 grudnia 1992 r.; rynek wewnętrzny obejmuje obszar bez wewnętrznych granic, w którym zapewniony jest swobodny przepływ towarów, osób usług i kapitału;

różnice w zasadach przyjętych przez Państwa Członkowskie mogą utrudniać funkcjonowanie wspólnego rynku oraz niezbędne jest ustanowienie procedury przyjęcia zharmonizowanych reguł wspólnotowych;

substancje zanieczyszczające mogą dostać się do żywności na każdym etapie od produkcji do spożycia;

istotne jest, w interesie ochrony zdrowia publicznego, utrzymanie tych substancji zanieczyszczających na poziomach, które są akceptowalne toksykologicznie;

należy przeprowadzać dalszą eliminację ilekroć jest to możliwe do osiągnięcia przez dobrze działające praktyki; zgodność z tymi dobrymi praktykami może być efektywnie monitorowana przez władze publiczne z uwzględnieniem kształcenia zawodowego oraz doświadczenia jej przedstawicieli;

niniejsze rozporządzenie musi być stosowane z zastrzeżeniem przepisów przyjętych w kontekście bardziej szczegółowych reguł wspólnotowych;

stosowne jest w dziedzinie ochrony zdrowia zachęcanie do poszukiwania kompleksowego podejścia do kwestii substancji zanieczyszczających w żywności;

¹ Dz.U. nr C 57 z 4.03.1992, str. 11.

² Dz.U. nr C 129 z 20.05.1991, str. 104 oraz decyzja z dnia 20 stycznia 1993 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

³ Dz.U. nr C 223 z 31.08.1992, str. 24.

Komitet Naukowy ds. żywności utworzony na mocy decyzji nr 74/234/EWG⁴ musi być konsultowany we wszystkich kwestiach, które mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Niniejsze rozporządzenie dotyczy substancji zanieczyszczających zawartych w żywności.

„Substancja zanieczyszczająca” oznacza każdą substancję nieumyślnie dodaną do żywności, która jest obecna w takiej żywności jako rezultat produkcji (w tym działalność prowadzana w związku z gospodarką roślinną i zwierzęcą, a także weterynarią), wytwarzania, przetwarzania, przygotowywania, obróbki, pakowania, opakowywania, transportu lub przechowywania takiej żywności, lub jako rezultat skażenia środowiska. Obca materia, taka jak na przykład fragmenty owadów, włosie zwierząt itd. nie jest objęta niniejszą definicją.

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do substancji zanieczyszczających, które są przedmiotem bardziej szczegółowych reguł wspólnotowych.

Z chwilą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, Komisja opublikuje do celów informacyjnych w serii C *Dziennika Urzędowego Wspólnot Europejskich* wykaz reguł, określonych w pierwszym akapicie. Wykaz jest odpowiednio aktualizowany przez Komisję.

3. Przepisy dotyczące substancji zanieczyszczających są przyjmowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem z wyjątkiem tych ustanowionych przez reguły, określone w ust. 2.

Artykuł 2

1. Żywność zawierająca substancje zanieczyszczające w ilości, która jest nie do przyjęcia z punktu widzenia zdrowia publicznego, w szczególności odnośnie do poziomu toksykologicznego, nie jest wprowadzana do obrotu.

2. Ponadto, substancje zanieczyszczające są utrzymywane na tak niskim poziomie, jaki tylko w rozsądnych granicach jest możliwy do osiągnięcia przez następujące dobre praktyki na wszystkich etapach, określonych w art. 1.

3. W celu ochrony zdrowia publicznego oraz na podstawie ust. 1, w miarę potrzeby, maksymalne granice tolerancji dla określonych substancji zanieczyszczających ustanawia się zgodnie z procedurami określonymi w art. 8.

Te granice tolerancji przyjęte są w formie niewyczerpującego wykazu wspólnotowego i mogą zawierać:

- ograniczenia dla tych samych substancji zanieczyszczających w innych rodzajach żywności;

⁴ Dz.U. nr L 136 z 20.05.1974, str. 1.

- ograniczenia wykrywania przez badanie analityczne;
- odwołanie do metod pobierania próbek i analiz, które należy zastosować.

Artykuł 3

Przepisy, które mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne są przyjmowane po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. żywności.

Artykuł 4

1. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie, dzięki nowym informacjom lub ponownej ocenie istniejących danych ma podstawy podejrzewać, że substancja zanieczyszczająca w żywności, mimo, że spełnia warunki niniejszego rozporządzenia lub szczególnych rozporządzeń przyjętych na mocy niniejszego rozporządzenia, stanowi zagrożenie zdrowia, może wówczas ono czasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie wspomnianych przepisów na swoim terytorium. Natychmiast powiadamia ono o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję oraz podaje powody swojej decyzji.

2. Komisja, jak najszybciej w ramach Stałego Komitetu ds. środków spożywczych utworzonego na mocy decyzji 69/314/EWG⁵, bada powody podane przez Państwo Członkowskie określone w ust. 1 Komisja przekazuje niezwłocznie swoją opinię oraz podejmuje wszelkie niezbędne środki zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 8.

Artykuł 5

1. Państwa Członkowskie nie mogą zakazywać, ograniczać lub utrudniać wprowadzania do obrotu żywności, która spełnia wymagania niniejszego rozporządzenia lub szczególnych przepisów przyjętych na mocy niniejszego rozporządzenia z powodów dotyczących poziomu substancji zanieczyszczających.

2. W przypadku, gdy przepisy wspólnotowe dotyczące maksymalnych granic tolerancji, określonych w art. 2 ust. 3 nie zostały przyjęte, należy odpowiednie przepisy prawa krajowego są stosowane z zastrzeżeniem zgodności z postanowieniami Traktatu.

3. a) Jeśli Państwo Członkowskie utrzymuje przepisy swojego prawa krajowego, powiadamia o tym Komisję i inne Państwa Członkowskie w terminie sześciu miesięcy od przyjęcia niniejszego rozporządzenia.
- b) Jeżeli Państwo Członkowskie uznaje za niezbędne przyjęcie nowych przepisów, powiadamia Komisję i inne Państwa Członkowskie o przewidzianych środkach oraz podaje uzasadniające je powody. Komisja konsultuje się z Państwami Członkowskimi w ramach Stałego Komitetu ds. środków spożywczych jeśli uznaje, że konsultacja taka będzie pożyteczna lub gdy wnioskuję o to Państwo Członkowskie.

Państwa Członkowskie mogą przyjąć te przewidziane środki jedynie w trzy miesiące po takim

⁵ Dz.U. nr L 291 z 19.11.1969, str. 9.

powiadomieniu oraz pod warunkiem, że opinia Komisji nie jest negatywna.

W przypadku negatywnej opinii, przed wygaśnięciem terminu, określonego w drugim ustępie, Komisja wszczyna procedurę, przewidzianą w art. 8 w celu ustalenia czy przewidziane środki mogą być zastosowane z zastrzeżeniem, jeżeli to konieczne, odpowiednich zmian.

Artykuł 6

Każdego roku Komisja przedkłada Stałemu Komitetowi ds. środków spożywczych sprawozdanie w sprawie ogólnego rozwoju legislacji wspólnotowej dotyczącej substancji zanieczyszczających.

Artykuł 7

Cztery lata po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia Komisja przesyła Radzie sprawozdanie dotyczące zdobytych doświadczeń wraz z towarzyszącym mu, jeżeli powstanie taka potrzeba, jakimkolwiek odpowiednim wnioskiem.

Artykuł 8

Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. środków spożywczych, zwany dalej „Komitetem”.

Przedstawiciel Komisji przedkłada komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje wstępną opinię w sprawie projektu w terminie określonym przez przewodniczącego zgodnie z pilnością sprawy. Opinia wydawana jest większością głosów ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji, które Rada zobowiązana jest przyjąć na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w ramach komitetu powinny być wazone w sposób określony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja powinna przyjąć przewidziane środki, jeśli są one zgodne z opinią komitetu.

Jeśli przewidziane środki nie są zgodne z opinią komitetu, lub jeśli opinia nie została wydana, Komisja bezzwłocznie przedkłada Radzie wniosek dotyczący środków, które należy podjąć. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

Jeżeli, po upływie trzech miesięcy od dnia odwołania się do Rady, Rada nie podjęła żadnych działań, proponowane środki są przyjęte przez Komisję z wyjątkiem przypadku, gdy Rada przyjęła zwykłą większością decyzję przeciwną wspomnianym środkom.

Artykuł 9

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 marca 1993 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 8 lutego 1993 r.

W imieniu Rady

J. TRØJBORG

Przewodniczący

DYREKTYWA RADY 93/43/EWG

z dnia 14 czerwca 1993 r.

w sprawie higieny środków spożywczych

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji,

we współpracy z Parlamentem Europejskim¹,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomicznego - Społecznego²,

a także mając na uwadze, co następuje:

swobodny przepływ środków spożywczych jest zasadniczym warunkiem wstępnym urzeczywistnienia rynku wewnętrznego;

zasada ta dotyczy zaufania do standardów bezpieczeństwa środków spożywczych przeznaczonych do konsumpcji, znajdujących się w swobodnym obrocie, w szczególności do ich standardów higieny we wszystkich fazach przygotowania, przetwarzania, produkcji, pakowania, magazynowania, transportu, dystrybucji, obsługi i oferowania do sprzedaży lub zaopatrywania konsumenta;

ochrona zdrowia ludzki jest sprawą najwyższej wagi;

ochrona ta jest już przedmiotem dyrektywy Rady 89/397/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowej kontroli środków spożywczych³, jak również bardziej szczegółowych przepisów w tym zakresie; ważnym celem takiej kontroli jest higiena żywności; dyrektywa 89/397/EWG koncentruje się na inspekcji, pobieraniu prób i analizach i powinna być uzupełniona przepisami mającymi na celu poprawę poziomu higieny żywności i zwiększenia zaufania do standardów higieny środków spożywczych w swobodnym obrocie;

ogólne zasady higieny dotyczące środków spożywczych, które należy zachować w trakcie przygotowywania, przetwarzania, produkcji, pakowania, magazynowania, transportu, dystrybucji, obsługi i oferowania na sprzedaż lub dostarczania do konsumenta, muszą być ujednolicone, aby chronić zdrowie ludzkie;

uznane jest stosowanie analizy ryzyka, oceny ryzyka i innych technik zarządzania dla określenia, kontrolowania i monitorowania krytycznych punktów kontroli;

¹ Dz.U. nr C 174 z 23.11.1992 oraz Dz.U. nr C 150 z 31.05.1993.

² Dz.U. nr C 223 z 31.08.1992, str. 16.

³ Dz.U. nr L 186 z 30.06.1989, str. 23.

kryteria mikrobiologiczne i kryteria kontroli temperatury mogą być zastosowane do pewnych grup środków spożywczych; jeśli są one zastosowane, powinny być zgodne z potwierdzonymi naukowo zasadami generalnymi;

Państwa Członkowskie powinny sprzyjać i uczestniczyć w rozwijaniu wytycznych dobrych praktyk higieny, do których mogą odnosić się przedsiębiorstwa sektora spożywczego, opartych, gdzie stosowne, na Zalecanym Międzynarodowym Kodeksie Praktyki, Ogólnych Zasadach Higieny Żywności Kodeksu Żywnościowego⁴;

Komisja, wspomagana przez Państwa Członkowskie i inne zainteresowane strony, ma sprzyjać rozwijaniu wytycznych do dobrej praktyki higieny, do której mogą odnosić się przedsiębiorstwa sektora spożywczego, w miarę potrzeby w całej Wspólnocie;

jednak przedsiębiorcy działający w sektorze spożywczym są odpowiedzialni za warunki higieny w swoim przedsiębiorstwie, niniejsza dyrektywa nie nakłada obowiązku przestrzegania wytycznych dobrej praktyki higienicznej, które nie mają mocy prawnej;

aby wprowadzić w życie ogólne zasady higieny w odniesieniu do środków spożywczych i wytyczne dobrej praktyki higieny, powinno się zalecić stosowanie norm serii EN 29000;

przestrzeganie ogólnych zasad higieny w odniesieniu do środków spożywczych powinno być kontrolowane zgodnie z dyrektywą 89/397/EWG przez właściwe władze Państw Członkowskich, w celu ochrony konsumenta przed poniesieniem szkody na skutek spożycia środka spożywczego potencjalnie niebezpiecznego dla zdrowia;

przedsiębiorcy działający w sektorze spożywczym muszą zapewnić, że na rynek będą wprowadzane tylko środki spożywcze nieszkodliwe dla zdrowia, a właściwe władze powinny zostać wyposażone w odpowiednie uprawnienia, aby chronić zdrowie publiczne; jednak, uzasadnione prawa przedsiębiorstw sektora spożywczego powinny być zagwarantowane;

Komisja powinna mieć świadomość tożsamości właściwych władz Państw Członkowskich odpowiedzialnych za urzędową kontrolę higieny żywności,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia ogólne zasady higieny dla środków spożywczych i procedury służące weryfikacji zgodności z tymi zasadami.

2. Niniejsza dyrektywa powinna być stosowana bez uszczerbku dla przepisów przyjętych, w kontekście bardziej szczególnych wspólnotowych zasad higieny żywności. W ciągu trzech lat od przyjęcia tej dyrektywy, Komisja zbada związek między szczegółowymi wspólnotowymi zasadami higieny żywności a zasadami, które zawarte są w niniejszej dyrektywie, jeśli to konieczne, przedstawi odpowiednie propozycje.

⁴ Codex Alimentarius Tom A. Zalecany Międzynarodowy Kodeks Praktyki, Ogólne Zasady Higieny Żywności. Druga edycja (1985). Organizacja Żywności i Rolnictwa, Światowa Organizacja Zdrowia ONZ, Rzym, 1988 r.

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy:

- „*higiena żywności*”, zwana dalej „*higieną*”, oznacza wszelkie środki niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa i wartości zdrowotnej środków spożywczych. Działania te będą obejmować wszystkie fazy następujące po produkcji podstawowej (włącznie z nią, np.: żniwa, ubój, dojenie), w trakcie przygotowywania, przetwarzania, produkcji, pakowania, magazynowania, transportu, dystrybucji, obsługi i oferowania na sprzedaż lub dostarczania do konsumenta;
- „*przedsiębiorstwo sektora spożywczego*” oznacza każde przedsiębiorstwo, nastawione na zysk lub nie, prywatne lub państwowe, obejmujące jakkolwiek lub wszystkie z następujących działań: przygotowywanie, przetwarzanie, produkcję, pakowanie, magazynowanie, transport, obsługę lub oferowanie na sprzedaż, bądź dostarczanie środków spożywczych;
- „*zdrowa żywność*” będzie oznaczać żywność, która jest odpowiednia do spożycia przez ludzi z punktem widzenia higieny.

Artykuł 3

1. Przygotowywanie, przetwarzanie, produkcja, pakowanie, magazynowanie, transport, dystrybucja, obsługa i oferowanie na sprzedaż lub dostarczanie środków spożywczych będą prowadzone w higieniczny sposób.

2. Przedsiębiorstwa działające w sektorze spożywczym określą każdy krok w swojej działalności, który jest krytyczny dla zapewnienia bezpieczeństwa żywnościowego i zapewnienia, że odpowiednie procedury bezpieczeństwa są identyfikowane, wprowadzane w życie, utrzymywane i oceniane na podstawie następujących zasad, stosowanych w celu wprowadzenia systemu HACCP (Analiza Zagrożeń i Krytyczne Punkty Kontroli):

- analizy punktów potencjalnego zagrożenia żywnościowego w działaniach przedsiębiorstw sektora spożywczego,
- identyfikacji tych punktów w działaniach, w których może wystąpić zagrożenie żywnościowe,
- decydowania, które ze zidentyfikowanych punktów są krytyczne dla bezpieczeństwa żywnościowego - „punkty krytyczne”,
- identyfikacji i wprowadzania w życie skutecznych procedur kontroli i nadzoru w tych punktach krytycznych;
- przeglądu i analizy punktów zagrożenia żywnościowego, krytycznych punktów kontroli i okresowej kontroli oraz nadzorowania procedur oraz w momencie zmiany działań w sektorze spożywczym.

3. Przedsiębiorcy działający w sektorze spożywczym stosują się do zasad higieny,

określonych w Załączniku. Zwolnienie z niektórych przepisów Załącznika może być udzielone zgodnie z procedurą określoną w art. 14.

Artykuł 4

Bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych reguł wspólnotowych, mogą być przyjęte kryteria mikrobiologiczne i kryteria kontroli temperatury dla niektórych rodzajów środków spożywczych, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 14 i po skonsultowaniu się z Komitetem Naukowym ds. żywności powołanym decyzją 74/234/EWG⁵.

Artykuł 5

1. Państwa Członkowskie sprzyjają wprowadzeniu wytycznych dobrej praktyki higieny, które mogą być dobrowolnie zastosowane przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego, jako wskazówki do wypełnienia przepisów art. 3.

2. Jeśli wprowadza się wytyczne dobrej praktyki higieny, określonych w ust. 1, należy je wprowadzać jak następuje:

- przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego i przedstawicieli innych zainteresowanych stron takich, jak właściwe władze i grupy konsumentów,
- w konsultacji z zainteresowanymi stronami, których mają one dotyczyć, w tym właściwe władze,
- gdzie stosowne, z uwzględnieniem Zalecanego Międzynarodowego Kodeksu Praktyki, Ogólnych Zasad Higieny Żywności Kodeksu Żywnościowego.

3. Wytyczne, określone w ust. 1 i 2 mogą być wprowadzane pod egidą Instytutu Norm Krajowych wymienionego w wykazie 2 Załącznika do dyrektywy Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych⁶.

4. Państwa Członkowskie oceniają wytyczne dobrej praktyki higieny, określonych w ust. 1 i 2, w celu określenia zakresu, w jakim mogą spełnić przepisy art. 3.

5. Państwa Członkowskie prześlą Komisji te wytyczne dobrej praktyki higieny, które uważają za zgodne z art. 3.

Komisja udostępni te wytyczne Państwom Członkowskim.

6. Kiedy jeden lub więcej Państw Członkowskich, lub Komisja uzna, że, do celów harmonizacji, może wystąpić potrzeba wprowadzenia wytycznych dobrej praktyki higieny na zasadach europejskich (zwanych dalej europejskimi wytycznymi dobrej praktyki higieny), Komisja skonsultuje się z Państwami Członkowskimi w ramach Stałego Komitetu ds. środków spożywczych, zgodnie z art. 14. Celem tej konsultacji będzie rozważenie przypadku

⁵ Dz.U. nr L 136 z 20.05.1974, str. 1.

⁶ Dz.U. nr L 109 z 24.04.1983, str. 8. Dyrektywa ostatnia zamieniona decyzją 92/400/EWG (Dz.U. L 221 z 6.08.1992, str. 55).

takich dobrowolnych wytycznych w sektorach działalności, których to dotyczy i kiedy takie wytyczne uznaje się za konieczne:

- wskazanie zamierzonej dziedziny, sprawy przedmiotowej i terminarza opracowania takich dobrowolnych wytycznych, uwzględniając czas potrzebny na konsultacje ze stronami, których mogą one dotyczyć oraz
- skierowanie takich dobrowolnych wytycznych dla rozwinięcia i/lub oceny pod egidą Instytutu Norm Europejskich.

7. Przy wprowadzaniu europejskich wytycznych dobrej praktyki higieny, określonych w ust. 6, należy podjąć wszelkie niezbędne środki, aby:

- zapewnić, że takie wytyczne są opracowywane przez przedstawicieli sektora spożywczego i innych zainteresowanych przedstawicieli, których mogą one dotyczyć takich, jak na przykład właściwe władze i grupy konsumentów,
- zapewnić, że treść takich wytycznych jest zgodna z przepisami art. 3, i gdzie stosowne, z Zalecanym Międzynarodowym Kodeksem Praktyki, Ogólnymi Zasadami Higieny Żywności Kodeksu Żywnościowego,
- zapewnić, że treść takich wytycznych może być stosowana w praktyce dla sektorów przemysłu rolno-spożywczego, do których odnoszą się one w całej Wspólnocie,
- zapewnić, że uwzględnia się stosowne wytyczne dobrej praktyki higieny, nakreślone zgodnie z ust. 1 i 3,
- zapewnić, że zostaną przeprowadzone konsultacje ze wszystkimi zainteresowanymi, których wytyczne te mogą dotyczyć, w tym Państwami Członkowskimi, a ich opinie są brane pod uwagę.

8. Tytuły i odwołania do europejskich wytycznych dobrej praktyki higieny opracowanych zgodnie z procedurą określoną w ust. 6 i 7 będą opublikowane w serii C *Dziennika Urzędowego Wspólnot Europejskich*. Państwa Członkowskie zapewnią, że takie opublikowane wytyczne będą rozpowszechnione wśród znaczących przedsiębiorców sektora spożywczego i we właściwych władzach na ich terytoriach.

Artykuł 6

Państwa Członkowskie, jeśli uznają to za właściwe, zalecają przedsiębiorcom działającym w sektorze spożywczym stosowanie Europejskich Norm serii EN 29000, w celu wprowadzenia w życie ogólnych zasad higieny i wytycznych dobrej praktyki higieny.

Artykuł 7

1. Zgodnie z Traktatem Państwa Członkowskie mogą utrzymać, zmienić bądź wprowadzić krajowe przepisy dotyczące higieny, które są bardziej szczegółowe niż określone w niniejszej dyrektywie, pod warunkiem, że te przepisy te:

- nie są mniej surowe niż przepisy zawarte w Załączniku,

- nie stanowią restrykcji, przeszkody czy bariery dla handlu środkami spożywczymi wyprodukowanymi zgodnie z niniejszą dyrektywą.

2. Jeśli szczegółowe przepisy nie zostały określone zgodnie z art. 4, Państwa Członkowskie mogą utrzymać, zmienić lub wprowadzić odpowiednie przepisy prawa krajowego zgodnie z Traktatem:

3. Jeśli Państwo Członkowskie uważa za konieczne, w przypadkach, określonych w ust. 1 i 2, przyjąć nowe ustawodawstwo lub zmienić już istniejące, przedstawi Komisji i innym Państwom Członkowskim przewidywane środki i poda przyczyny uzasadniające je. Komisja zasięga opinii Państw Członkowskich w ramach Stałego Komitetu ds. środków spożywczych ustanowionego decyzją 69/414/EWG⁷, jeśli uzna taką konsultację za użyteczną lub, jeśli poprosi o to Państwo Członkowskie.

Państwo Członkowskie może podjąć przewidywane środki dopiero po trzech miesiącach od takiej konsultacji i pod warunkiem, że nie otrzyma negatywnej opinii Komisji.

W tym ostatnim przypadku, przed upływem okresu wspomnianego w drugim akapicie, Komisja zapoczątkuje procedurę przewidzianą w art. 14, celem ustalenia, czy przewidywane środki mogą być wdrażane w ramach, jeśli to konieczne, odpowiednich zmian.

Artykuł 8

1. Właściwe władze przeprowadzą kontrole zgodnie z dyrektywą 89/397/EWG celem zapewnienia, że przepisy art. 3 niniejszej dyrektywy i, gdzie stosowne, wszelkie przepisy przyjęte zgodnie z art. 4 niniejszej dyrektywy są spełniane przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego. Czyniąc to, zwróci się należną uwagę na wytyczne dotyczące dobrej praktyki higieny, określone w art. 5 niniejszej dyrektywy, tam gdzie one istnieją.

2. Inspekcje właściwych władz obejmą generalną ocenę potencjalnego ryzyka w zakresie bezpieczeństwa żywnościowego związanego z sektorem spożywczym. Właściwe władze zwrócą szczególną uwagę na krytyczne punktu kontroli wskazane przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego, aby ocenić czy przeprowadza się konieczne kontrole monitorujące i weryfikacyjne.

Państwa Członkowskie zapewnią, że wszystkie pomieszczenia, w których znajduje się żywność są kontrolowane z częstotliwością odpowiednią do ryzyka związanego z danym pomieszczeniem.

3. Właściwe władze zapewnią, że kontrole środków spożywczych przywożonych do Wspólnoty, przeprowadza się zgodnie z dyrektywą 89/397/EWG w celu zapewnienia, że odpowiednie przepisy art. 3 i, gdzie stosowne, wszelkie przepisy przyjęte zgodnie z art. 4, są przestrzegane.

Artykuł 9

1. Jeśli w trakcie przeprowadzania kontroli, określonych w art. 8, właściwe władze

⁷ Dz.U. nr L 291 z 19.11.1369, str. 9.

stwierdzą, że niemożność spełnienia przepisów art. 3 bądź, gdzie stosowne, wszelkich przepisów przyjętych zgodnie z art. 4, mogłoby spowodować ryzyko w zakresie bezpieczeństwa żywnościowego lub wartości zdrowotnej środków spożywczych, podejmą one odpowiednie środki, które mogą objąć wycofanie i/lub zniszczenie środka spożywczego lub zamknięcie całego bądź części danego przedsiębiorstwa na odpowiedni okres czasu.

Przy określaniu ryzyka dla bezpieczeństwa żywnościowego lub wartości zdrowotnej środków spożywczych zwracać się będzie uwagę na rodzaj żywności, sposób, w jaki jest poddawana obróbce i pakowana oraz na każdy proces, któremu żywność ta jest poddawana przed dostarczeniem jej do konsumenta i na warunki, w jakich jest ona wystawiana na sprzedaż i/lub magazynowana.

2. Państwa Członkowskie podejmą niezbędne środki, aby zapewnić, że każda osoba fizyczna lub prawna, która jest kontrolowana ma prawo odwołać się od środków podjętych przez właściwe władze w następstwie kontroli.

Artykuł 10

1. Jeśli powstanie problem w zakresie higieny, który może stwarzać poważne ryzyko dla ludzkiego zdrowia lub problem taki zacznie się rozszerzać na terytorium państwa trzeciego, Komisja, bądź z własnej inicjatywy lub na prośbę Państwa Członkowskiego, podejmie w zależności od powagi sytuacji bezzwłocznie następujące środki:

- zawiesi przywóz z całego lub z części wspomnianego państwa trzeciego i w miarę potrzeby, z państwa trzeciego tranzytowego i/lub
- ustanowi specjalne warunki dla środków spożywczych z całego lub z części wspomnianego państwa trzeciego.

2. Komisja może w przypadku, określonym w ust. 1, podjąć tymczasowe środki ochronne wobec wspomnianych środków spożywczych.

3. Poza sytuacjami nagłymi, Komisja konsultuje się z Państwami Członkowskimi przed podjęciem środków, określonych w ust. 1 i 2.

4. Komisja bezzwłocznie poinformuje Radę i Państwa Członkowskie o każdej decyzji podjętej zgodnie z ust. 1 i 2.

Każde państwo może odwołać się od decyzji Komisji do Rady w ciągu 30 dni od notyfikacji wspomnianej w pierwszym akapicie. Rada, stanowiąc kwalifikowaną większością głosów może potwierdzić, zmienić bądź unieważnić decyzję podjętą przez Komisję. Jeśli Rada nie podejmie decyzji w ciągu 30 dni, decyzja Komisji będzie uważana za odwołaną.

5. Kiedy Państwo Członkowskie oficjalnie poinformuje Komisję o potrzebie podjęcia środków ochronnych, a Komisja nie podejmie działań zgodnie z ust. 1 i 2, państwo to może podjąć tymczasowe środki ochronne w odniesieniu do przywozu przedmiotowych środków spożywczych.

Jeśli Państwo Członkowskie podejmie tymczasowe środki ochronne, poinformuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję.

W ciągu dziesięciu dni roboczych. Komisja przedłoży sprawę do Stałego Komitetu ds. środków spożywczych, zgodnie z procedurą, określoną w art. 14, mając na celu rozszerzenie, zmianę lub zniesienie krajowych tymczasowych środków ochronnych.

Artykuł 11

1. Jeśli Państwo Członkowskie, w wyniku nowej informacji lub ponownej oceny istniejących informacji, ma uzasadnione podstawy, aby podejrzewać, że stosowanie szczególnych przepisów zgodnie z art. 4 stanowi ryzyko dla zdrowia, może tymczasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie tych przepisów na swoim terytorium. Informuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję bezzwłocznie i podaje powody tej decyzji.

2. Komisja zbada powody podane przez Państwo Członkowskie, określone w ust. 1 tak szybko jak to możliwe na forum Stałego Komitetu ds. środków spożywczych i przekaze swoją opinię oraz podejmie wszelkie konieczne środki zgodnie z procedurą określoną w art. 14.

Artykuł 12

Państwa Członkowskie wyznaczają właściwe władze odpowiedzialne za kontrolę higieny i informują o nich Komisję.

Artykuł 13

Zmiany do odwołań do międzynarodowych standardów takich, jak normy Kodeksu Żywnościowego, zawartych w niniejszej dyrektywie, mogą być przyjęte zgodnie z procedurą określoną w art. 14.

Artykuł 14

Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. środków spożywczych (zwany dalej „Komitetem”).

Przedstawiciel Komisji dostarczy Komitetowi projekt programu działań, które mają być podjęte. Komitet przekaze swoją opinię w sprawie tego projektu w takim terminie, jaki ustali jego przewodniczący, w zależności od pilności sprawy. Opinia zostanie wydana przez większość ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji, których przyjęcia przez Radę wymaga Komisja.

Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie są wazone w sposób określony w niniejszym, artykule. Przewodniczący nie glosuje.

Komisja przyjmie wnioskowane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu. Jeżeli przewidziane działania nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja bezzwłocznie przedłoży Radzie wniosek w sprawie środków, jakie powinny zostać podjęte. Rada stanowi kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli, po upływie okresu trzech miesięcy od daty odwołania do Rady, Rada nie podjęła działań, proponowane środki zostaną przyjęte przez Komisję, o ile Rada nie sprzeciwi się

przyjęciu tych środków stanowiąc zwykłą większością głosów.

Artykuł 15

Komisja składa sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie do dnia 31 grudnia 1998 r., wraz z odpowiednimi propozycjami, na podstawie doświadczenia zgromadzonego w trakcie wprowadzania w życie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 16

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywa nie później niż 30 miesięcy po przyjęciu i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję

Wspomniane przepisy, powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą. Komisja poinformuje o tym pozostałe Państwa Członkowskie.

Artykuł 17

Niniejsza dyrektywa j skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 14 czerwca 1993 r.

W imieniu Rady

J. TRØJBORG

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Przedmowa

1. Rozdziały V i X niniejszego Załącznika mają zastosowanie na wszystkich etapach po podstawowej produkcji, w trakcie przygotowywania, przetwarzania, produkcji, pakowania, magazynowania, transportu, dystrybucji, obsługi i oferowania do sprzedaży lub dostarczania do konsumenta.

Pozostałe rozdziały Załącznika stosuje się jak następuje:

- rozdział I do wszystkich pomieszczeń żywnościowych z wyjątkiem tych, które wymieniono w rozdziale III,
 - rozdział II do wszystkich pomieszczeń, gdzie przygotowuje, poddaje obróbce bądź przetwarza się żywność, z wyjątkiem wymienionych w rozdziale III i miejsc spożywania żywności,
 - rozdział III do tych pomieszczeń, które wyszczególnione są w nagłówku rozdziału,
 - rozdział IV do wszelkiego transportu.
2. Określenia „gdzie stosowne” i „w miarę potrzeby” używane w tym Załączniku przeznaczone są do celów zapewnienia bezpieczeństwa i wartości zdrowotnej środków spożywczych.

I

Ogólne wymagania dotyczące pomieszczeń żywnościowych (inne niż wymienione w rozdziale III)

1. Pomieszczenia żywnościowe muszą być utrzymywane w czystości i zachowane w dobrym stanie i kondycji technicznej.
2. Wyposażenie, wystrój, konstrukcja i wielkość pomieszczeń żywnościowych:
 - a) pozwala na odpowiednie czyszczenie i/lub dezynfekcję;
 - b) ma chronić przed gromadzeniem się brudu, kontaktem z materiałami toksycznymi, strząsaniem cząstek brudu do żywności i tworzeniem się kondensacji niepożądanego pleśni na powierzchni;
 - c) umożliwia dobrą praktykę higieny, włącznie z ochroną przed wzajemnym zanieczyszczeniem się przez artykuły żywnościowe, sprzęt, materiały, wodę, powietrze lub przez personel i zewnętrzne źródła zanieczyszczeń takie, jak szkodniki;
 - d) zapewnia, w miarę potrzeby, odpowiednie warunki termiczne, w celu higienicznego przetwarzania i magazynowania produktów.

3. Musi być dostępna odpowiednia liczba umywalek, właściwie usytuowanych i przeznaczonych do mycia rąk. Musi być dostępna odpowiednia ilość ubikacji spłukiwanych wodą, podłączonych do sprawnego systemu kanalizacyjnego. Ubikacje nie mogą łączyć się bezpośrednio z pomieszczeniami, w których pracuje się z żywnością.
4. Umywalki do mycia rąk muszą mieć ciepłą i zimną bieżącą wodę, muszą być zaopatrzone w środki do mycia rąk i do higienicznego ich suszenia. W miarę potrzeby należy stworzyć takie warunki, aby stanowiska do mycia żywności były oddzielone od umywalek.
5. Muszą istnieć odpowiednie i wystarczające systemy naturalnej lub mechanicznej wentylacji. Trzeba unikać mechanicznego przepływu powietrza z obszarów skażonych do obszarów czystych. Systemy wentylacyjne muszą być tak skonstruowane, aby umożliwić łatwy dostęp do filtrów i innych części wymagających czyszczenia lub wymiany.
6. Wszelkie węzły sanitarne w obrębie lokali żywnościowych powinny być zaopatrzone w odpowiednią naturalną bądź mechaniczną wentylację.
7. Pomieszczenia żywnościowe muszą posiadać odpowiednie naturalne i/lub sztuczne oświetlenie.
8. Urządzenia kanalizacyjne muszą odpowiadać zamierzonym celom; muszą być zaprojektowane i skonstruowane tak, aby unikać ryzyka skażenia środków spożywczych.
9. W miarę potrzeby, muszą być zapewnione odpowiednie warunki do przebierania się przez personel.

II

Szczególne wymagania dla pomieszczeń, w których się przygotowuje, poddaje obróbce lub przetwarza środki spożywcze (za wyjątkiem miejsc spożywania posiłków oraz obiektów wymienionych w rozdziale III)

1. W pomieszczeniach, w których się przygotowuje, poddaje obróbce lub przetwarza środki spożywcze (za wyjątkiem miejsc spożywania posiłków):
 - a) powierzchnie podłóg muszą być utrzymane w dobrym stanie i muszą być łatwe do czyszczenia, oraz w miarę potrzeby, do dezynfekcji. Wymaga to stosowania nieprzepuszczalnych, nie pochłaniających, zmywalnych oraz nie toksycznych materiałów, chyba, że przedsiębiorcy działający w sektorze spożywczym zapewnią właściwe władze, że inne użyte materiały są odpowiednie. Gdzie sytuacja tego wymaga, podłogi muszą zapewniać odpowiednie odwadnianie podłogowe;
 - b) powierzchnie ścian muszą być utrzymane w dobrym stanie i muszą być łatwe do czyszczenia, oraz tam gdzie jest to konieczne, do dezynfekcji. Wymaga to

stosowania nieprzepuszczalnych, nie pochłaniających, zmywalnych oraz nie toksycznych materiałów, chyba, że przedsiębiorcy działający w sektorze spożywczym zapewnią właściwe władze, że inne użyte materiały są odpowiednie. Tam gdzie ma to zastosowanie, podłogi muszą zapewniać odpowiednie odwadnianie podłogowe;

- c) sufity i osprzęt napowietrzny muszą być zaprojektowane, skonstruowane i wykonane w sposób uniemożliwiający gromadzenie się zanieczyszczeń oraz redukujący kondensację, wzrost niepożądanych pleśni oraz strąsanie cząstek;
 - d) okna i inne otwory muszą być skonstruowane w sposób uniemożliwiający gromadzenie się zanieczyszczeń. Te, które mogą być otwierane na zewnątrz muszą, tam gdzie jest to niezbędne, być wyposażone w ekrany zatrzymujące owady, które mogą być łatwo demontowane do czyszczenia. W miejscach gdzie otwarte okna mogą spowodować skażenie środków spożywczych, okna muszą być zamknięte i unieruchomione podczas produkcji;
 - e) drzwi muszą być łatwe do czyszczenia oraz, w miarę potrzeby, do dezynfekcji. Wymaga to wykorzystania gładkich i nie pochłaniających powierzchni, chyba, że przedsiębiorcy działający w sektorze spożywczym zapewnią właściwe władze, że inne użyte materiały są odpowiednie.
 - f) powierzchnie (wraz z powierzchniami wyposażenia) pozostające w kontakcie z żywnością muszą być w dobrym stanie i muszą być łatwe do czyszczenia, w miarę potrzeby, do dezynfekcji. Wymaga to stosowania gładkich, zmywalnych oraz nietoksycznych materiałów, chyba, że przedsiębiorcy działający w sektorze spożywczym zapewnią właściwe władze, że inne użyte materiały są odpowiednie;
2. W miarę potrzeby, muszą być stosowane odpowiednie urządzenia do czyszczenia oraz dezynfekcji narzędzi roboczych oraz wyposażenia. Urządzenia te muszą być skonstruowane z materiałów odpornych na korozję i muszą być łatwe do czyszczenia oraz muszą posiadać odpowiednie doprowadzenie ciepłej i zimnej wody.
3. W stosownych przypadkach, należy przyjąć odpowiednie przepisy dla wszelkich czynności związanych z myciem żywności. Każdy zlewozmywak lub inne takie urządzenie przeznaczone do mycia żywności musi posiadać odpowiednie, w zależności od wymagań, doprowadzenie ciepłej i/lub zimnej wody pitnej oraz musi być utrzymane w czystości.

III

Wymagania dotyczące ruchomych i/lub tymczasowych pomieszczeń (jak duże namioty, stragany, ruchome punkty sprzedaży), pomieszczeń używanych głównie jako prywatne domy mieszkalne, pomieszczeń używanych okazjonalnie w celach żywieniowych i automatów ulicznych

1. Pomieszczenia i automaty uliczne będą tak usytuowane, zaprojektowane i skonstruowane oraz utrzymywane w czystości i dobrym stanie i kondycji technicznej,

aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia środków spożywczych i występowania szkodników, na tyle, na ile jest to przyjęte w praktyce.

2. W szczególności i w miarę potrzeby:

- a) muszą być dostępne odpowiednie urządzenia, aby utrzymać właściwą higienę personelu (włącznie ze sprzętem do higienicznego mycia, i suszenia rąk, higienicznymi urządzeniami sanitarnymi i przebieralniami);
- b) powierzchnie w kontakcie z żywnością muszą być w dobrym stanie, łatwe do czyszczenia i, w miarę potrzeby, dezynfekcji. Będzie to wymagać stosowania gładkich, zmywalnych, nietoksycznych materiałów, o ile podmioty gospodarcze działające w sektorze spożywczym nie przekonają właściwych władz, że inne użyte materiały są właściwe;
- c) należy zapewnić warunki do czyszczenia i, w miarę potrzeby, dezynfekcji narzędzi do pracy i sprzętu;
- d) należy zapewnić warunki do czyszczenia środków spożywczych;
- e) należy zapewnić odpowiednią ilość gorącej i/lub zimnej wody pitnej;
- f) należy zapewnić odpowiednie warunki i/lub udogodnienia dla higienicznego magazynowania i pozbywania się niebezpiecznych i/lub niejadalnych substancji i odpadków (zarówno płynnych, jak i stałych);
- g) należy zapewnić odpowiednie udogodnienia i/lub warunki dla utrzymywania i kontrolowania właściwych warunków termicznych żywności;
- h) środki spożywcze muszą być tak umieszczone, aby unikać, na tyle, na ile jest to rozsądnie praktykowane, ryzyka zanieczyszczenia.

IV

Transport

- 1. Transportery i/lub kontenery używane do przewozu środków spożywczych muszą być utrzymywane w czystości i w dobrym stanie i kondycji technicznej, aby chronić środki spożywcze przed zanieczyszczeniem i muszą, w miarę potrzeby, być tak zaprojektowane i skonstruowane, by umożliwić właściwe czyszczenie i/lub dezynfekcję.
- 2. Pojemniki w pojazdach i/lub kontenerach nie mogą być używane do transportowania niczego poza środkami spożywczymi, jeśli mogłoby to prowadzić do zanieczyszczenia żywności.

Duże ilości środków spożywczych w postaci płynu, granulatu lub proszku muszą być transportowane w pojemnikach i/lub kontenerach/zbiornikach przeznaczonych do transportu środków spożywczych. Takie kontenery muszą być oznaczone w wyraźnie widoczny i nieścieralny sposób, w jednym lub w kilku językach Wspólnoty, aby

wskazać, że są one używane do transportu żywności, lub muszą być oznaczone „tylko dla środków spożywczych”.

3. Kiedy transportery i/lub kontenery są wykorzystywane do przewożenia czegokolwiek poza środkami spożywczymi lub do przewożenia różnych środków spożywczych jednocześnie, musi być zapewnione skuteczne rozdzielanie produktów, tam gdzie to konieczne, aby uchronić się przed ryzykiem zanieczyszczenia.
4. Kiedy transportery i/lub kontenery zostały użyte do przewożenia czegokolwiek innego poza środkami spożywczymi lub do przewożenia różnych środków spożywczych, konieczne jest skuteczne sprzątnięcie między przewożeniem ładunków, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia.
5. Środki spożywcze w transporterach i/lub kontenerach muszą być tak rozmieszczone i zabezpieczone, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia.
6. Gdzie to konieczne, transportery i/lub kontenery wykorzystywane do przewożenia środków spożywczych muszą być przystosowane do utrzymania ich właściwej temperatury i, tam gdzie to konieczne, zaprojektowane tak, aby umożliwić kontrolowanie tych temperatur.

V

Wymagania dla sprzętu

Wszelkie przedmioty, instalacje i sprzęt, z którym styka się żywność, są utrzymywane w czystości i:

- a) są tak skonstruowane, z takich materiałów i utrzymywane w tak dobrym porządku, stanie i kondycji technicznej, aby zminimalizować jakiegokolwiek ryzyko zanieczyszczenia żywności;
- b) z wyjątkiem jednorazowych kontenerów i opakowań, są tak skonstruowane, z takich materiałów i w tak dobrym porządku, stanie i kondycji technicznej, aby mogły być starannie czyszczone i, w miarę potrzeby, dezynfekowane, wystarczająco dla zamierzonych celów;
- c) są instalowane w taki sposób, aby pozwolić na odpowiednie czyszczenie otaczającego terenu.

VI

Odpady żywnościowe

1. Odpady żywnościowe i inne śmieci nie mogą być gromadzone w pomieszczeniach z żywnością, chyba, że jest to nieuniknione ze względu na prawidłowe funkcjonowanie sektora.
2. Odpady żywnościowe i inne śmieci muszą być składowane w zamkniętych

pojemnikach, o ile przedsiębiorcy nie przekonają właściwych władz, że inne typy używanych pojemników są odpowiednie. Takie pojemniki muszą być odpowiednio skonstruowane, utrzymywane w dobrym stanie i w miarę potrzeby łatwe do czyszczenia i dezynfekcji.

3. Należy przyjąć odpowiednie przepisy, dotyczące gromadzenia i usuwania odpadów żywnościowych i innych śmieci. Śmietniska muszą być zaprojektowane i użytkowane w taki sposób, aby można było utrzymywać je w czystości, chronić przed dostępem insektów i zabezpieczyć przed zanieczyszczaniem żywności, wody pitnej, sprzętu czy pomieszczeń.

VII

Zaopatrzenie w wodę

1. Należy zapewnić odpowiednie zaopatrzenie w wodę pitną, zgodnie z dyrektywą Rady 80/778/EWG z dnia 15 lipca 1980 r., odnosząca się do jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi⁸. Taka woda pitna musi być używana ilekroć konieczne jest zapewnienie, że środki spożywcze nie są zanieczyszczone.
2. W stosownych przypadkach, lód należy wytwarzać z wody, która odpowiada parametrom określonym w dyrektywie 80/778/EWG. Taki lód należy używać, aby mieć pewność, że środki spożywcze nie są zanieczyszczone. Musi on być wytwarzany, używany i magazynowany w warunkach, które zabezpieczają go przed wszelkimi zanieczyszczeniami.
3. Para używana bezpośrednio w styczności z żywnością nie może zawierać jakichkolwiek substancji stwarzających ryzyko dla zdrowia lub mogących zanieczyścić produkt.
4. Woda niezdatna do picia wykorzystywana do pozyskiwania pary, chłodzenia, do celów przeciwpożarowych i innych podobnych celów niezwiązanych z żywnością, musi być prowadzona w oddzielnych systemach, łatwo rozpoznawalnych i nie mających połączeń ani jakichkolwiek możliwości powrotu do systemów wody pitnej.

VIII

Higiena osobista

1. Każda osoba pracująca w styczności z żywnością powinna utrzymywać wysoki stopień czystości osobistej i nosić odpowiednią, czystą i, gdzie stosowne, odzież ochronną.
2. Żadna osoba, znana lub podejrzewana o to, że cierpi na chorobę, lub jest nosicielką choroby, która może być przenoszona poprzez żywność, bądź też stwierdza się u niej np. zainfekowane rany, zakażenia skóry, owrzodzenia lub biegunkę, nie może uzyskać zgody na jakąkolwiek pracę w styczności z żywnością w jakimkolwiek charakterze, jeśli występuje jakiekolwiek prawdopodobieństwo bezpośredniego lub pośredniego zakażenia żywności chorobotwórczymi mikroorganizmami.

⁸ Dz.U. nr L 220 z 30.08.1980, str 11. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 91/692/EWG (Dz.U. nr L 377 z 31.12.1991, str. 48).

IX

PRZEPISY ODNOSZĄCE SIĘ DO ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH

1. Żaden z surowców lub składników nie będzie zaakceptowany przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego, jeśli wiadomo, że jest, lub można by oczekiwać, że może być tak zanieczyszczony pasożytami, patogennymi mikroorganizmami lub być tak toksyczny, zepsuty bądź niewiadomego pochodzenia, że po normalnym sortowaniu i/lub procedurach przygotowawczych lub przetwórczych, zastosowanych zgodnie z zasadami higieny przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego nadal nie będzie się nadawać do spożycia przez ludzi.
2. Surowce i składniki magazynowane, będą przechowywane w odpowiednich warunkach, ustalonych tak, aby zapobiegać ich zepsuciu i chronić je przed zanieczyszczeniem.
3. Wszelka żywność, która jest poddawana obróbce, magazynowana, pakowana, wystawiana na sprzedaż i transportowana, musi być chroniona przed jakimkolwiek zanieczyszczeniem mogącym uczynić ją nie nadającą się do spożycia przez ludzi, szkodliwą dla zdrowia lub zanieczyszczoną w taki sposób, że byłoby nierozsądnie oczekiwać, iż zostanie w tym stanie skonsumowana. W szczególności, żywność musi być tak przechowywana i/lub chroniona, aby zminimalizować jakiekolwiek ryzyko jej zanieczyszczenia. Muszą istnieć odpowiednie procedury, aby zapewnić kontrole obecności szkodników.
4. Surowce, składniki, półprodukty i wyroby gotowe, które mogłyby sprzyjać wzrostowi chorobotwórczych mikroorganizmów lub tworzeniu się toksyn, muszą być przechowywane w temperaturach, które nie powodowałyby ryzyka dla zdrowia. Zgodne z zasadami bezpieczeństwa żywnościowego, ograniczone okresy, kiedy temperatura nie jest kontrolowana, są dopuszczalne, w miarę potrzeby, aby przystosować się do zasad postępowania przyjętych w trakcie przygotowywania, transportu, magazynowania, wystawiania na sprzedaż i dostarczania żywności.
5. Jeśli środki spożywcze mają być przechowywane bądź podawane w niskich temperaturach muszą być schłodzone tak szybko, jak to możliwe, po ostatnim etapie obróbki cieplnej, lub ostatniej fazie przygotowawczej, jeśli nie stosuje się procesu cieplnego, do temperatury, która nie będzie stwarzać ryzyka dla zdrowia.
6. Substancje niosące ryzyko dla zdrowia lub niejadalne, włącznie ze środkami spożywczymi pochodzenia zwierzęcego są odpowiednio oznaczone i magazynowane w oddzielnych i zabezpieczonych kontenerach.

X

Szkolenie

Przedsiębiorcy sektora spożywczego zapewnią, że personel pracujący przy żywności jest nadzorowany i szkolony w sprawach higieny żywności, odpowiednio do jego charakteru

pracy.

**Dyrektywa Rady 93/57/EWG
z dnia 29.06.1993**

**zmieniająca załączniki do dyrektyw 86/362/EWG i 86/363/EWG o ustaleniu
maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów w i na zbożach i artykułach
spożywczych pochodzenia zwierzęcego**

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 86/362/EWG z 24.06.1986 o ustaleniu maksymalnych
poziomów pozostałości pestycydów w i na zbożach¹, a w szczególności jej art. 11,

uwzględniając dyrektywę Rady 86/363/EWG z 24.06.1986 o ustaleniu maksymalnych stężeń
pozostałości pestycydów w i na artykułach spożywczych pochodzenia zwierzęcego², a w
szczególności jej art. 11,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, że:

pojawia się potrzeba uaktualnienia nomenklatury w załączniku 1 do każdej z dyrektyw
86/362/EWG i 86/363/EWG, aby uzyskać zgodność z Rozporządzeniem Komisji EWG nr
2587/91³;

pojawia się także potrzeba poszerzenia zakresu załącznika 1 do dyrektywy 86/362/EWG, aby
uwzględnić ryż łuskany i pół-zmielony lub w pełni zmielony ryż oprócz ryżu
nieobłuszczonego lub nieobrobionego, ponieważ do obrotu wprowadza się znaczący procent
ryżu jako takiego;

w świetle postępu technicznego i naukowego oraz wymagań związanych z ochroną zdrowia
publicznego oraz rolnictwa pojawia się potrzeba uzupełnienia załącznika 2 do dyrektywy
86/363/EWG w odniesieniu do postanowień o ustaleniu maksymalnego poziomu pozostałości

¹ Dz. U. nr L 221, z 7.08.1986, str. 37 dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 90/654/EWG (Dz. U. WE nr L 353, z 17.12.1990, str. 48).

² Dz. U. nr L 221, z 7.08.1986, str. 43.

w jajach i żółtkach jaj ptasich oraz ustalenia stężeń pestycydów w niej wyliczonych; dla uzyskania jasności pojawia się potrzeba przedstawienia skonsolidowanej wersji wyżej wymienionego załącznika;

z tych samych powodów pojawia się potrzeba zmiany dyrektyw Rady 86/362/EWG i 86/363/EWG poprzez dodanie postanowień odnoszących się do pozostałości w zbożach i artykułach spożywczych pochodzenia zwierzęcego kolejnych pestycydów takich jak: acefat, benomyl, karbendazym, chloropiryfos, chloropiryfos metylowy, chlorotalonil, cypermetryna, deltametryna, fenwalerat, glifosat, imazalil, iprodion, mankozeb, maneb, metamidofos, metyram, permetryna, procymidon, propineb, tiofanat metylowy, winchlozolina, zineb;

jednakże dostępne dane są niewystarczające dla niektórych kombinacji pestycydów i artykułów spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz zbóż; okres czasu nie przekraczający czterech lat będzie konieczny do uzyskania tych danych; w związku z czym maksymalne stężenia powinny zostać określone na podstawie tychże danych najpóźniej do dnia 1 stycznia 1998; niedostarczenie wystarczających danych zwykle powodowałoby ustalenie stężeń na odpowiednim poziomie granicy oznaczenia;

Celem lepszego oszacowania ilości spożywanych pozostałości pestycydów należy jednocześnie ustalić, gdzie to możliwe, maksymalne stężenia dla poszczególnych pestycydów we wszystkich głównych składnikach pożywienia; stężenia te przedstawiają użycie minimalnych ilości pestycydów celem osiągnięcia właściwego poziomu zwalczania szkodliwych organizmów i stosowanych tak, że ilość pozostałości jest możliwie najmniejsza i do przyjęcia z punktu widzenia toksykologii;

Maksymalne stężenia pozostałości ustalone w niniejszej dyrektywie Rady będą musiały być weryfikowane zgodnie z założeniami ponownej oceny substancji aktywnych ustalonymi w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG z 15.07.1991 dotyczącej wprowadzania środków ochrony roślin na rynek⁴,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

³ Dz. U. nr L 259, z 26.07.1991, str. 1.

⁴ Dz. U. nr L 230, z 19.08.1991, str. 1.

Artykuł 1

W dyrektywie 86/362/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. Załącznik I zastępuje się:

Kod CN	Opis
ex 1001	pszenica
1002 00 00	żyto
1003 00	jęczmień
1004 00	owies
1005	kukurydza
1006	ryż
1007 00	ziarno prosa afrykańskiego
ex 1008	gryka, proso, inne zboża

2. następujące pozostałości pestycydów zostają dodane do Części A Załącznika II:

Pozostałości pestycydów		Maksymalne poziomy w mg/kg (ppm)
20. ACEFAT		0,02*
21. BENOMYL 22. KARBENDAZYM 23. TIOFANAT METYLOWY	Suma wyrażona jako karbendazym	(a) : jęczmień 0,1*: inne zboża
24. CHLOROPIRYFOS		(b): jęczmień 0,05*: inne zboża
25. CHLOROPIRYFOS METYLOWY		0,05*: ryż
26. CHLOROTALONIL		0,1: pszenica, żyto, jęczmień, owies i pszenżyto 0,01*: inne zboża
27. CYPERMETRYNA, włączywszy inne mieszaniny izomerów składowych (suma izomerów)		(b): pszenica, jęczmień, owies i żyto 0,05*: inne zboża
28. DELTAMETRYNA		1
29. FENWALERAT, włączywszy inne		(b): jęczmień, owies, żyto i pszenżyto

mieszanki izomerów składowych (suma izomerów)		0,05*: inne zboża
30. GLIFOSAT		5: pszenica, żyto i pszenżyto 20: jęczmień i owies 0,1*: inne zboża
31. IMAZALIL		0,02*
32. IPRODION		0,5: pszenica (c): jęczmień i ryż 0,02*: inne zboża
* oznacza dolną granicę oznaczania analitycznego (a) (b) (c) Jeżeli poziomy nie zostaną przyjęte do dnia 1 stycznia 1998 następujące maksymalne poziomy będą obowiązywały tak jak wskazano poniżej (a): 0,1* (b): 0,05* (c): 0,02*		
33. MANKOZEB 34. MANEB 35. METIRAM 36. PROPINEB 37. ZINEB	suma wyrażona jako CS ₂	0,05*: kukurydza i ryż (b): inne zboża
38. METAMIDOFOS		0,01*
39. PERMETRYNA (suma izomerów)		0,2: kukurydza 2: inne zboża
40. PROCYMIDON		0,02*
41. WINCHŁOZOLINA (suma winchłozoliny i wszystkich metabolitów zawierających grupę 3,5- dichloroaniliny, wyrażone jako winchłozolina)		0,05*
* oznacza dolną granicę oznaczania analitycznego (a) (b) (c) Jeżeli poziomy nie zostaną przyjęte do dnia 1 stycznia 1998 następujące maksymalne poziomy będą obowiązywały tak jak wyznaczono (b) : 0,05*		

Artykuł 2

W dyrektywie 86/363/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. Załącznik I zastępuje się:

Kod CN	Opis
0201	Mięso bydła hodowlanego: świeże lub schłodzone
0202	Mięso bydła hodowlanego: mrożone
0203	Mięso wieprzowe: świeże, schłodzone lub mrożone
0204	Mięso baranie lub kozie: świeże, schłodzone lub mrożone
0205 00 00	Mięso końskie, ośle, mule lub z młodych mułów: świeże, schłodzone lub mrożone
0206	Jadalne podroby z bydła hodowlanego, świń, owiec, kóz, koni, osłów, mułów lub młodych mułów: świeże, schłodzone lub mrożone
0207	Mięso i jadalne podroby z drobiu wyszczególnionego pod nagłówkiem nr 0105 (ptaki z gatunków <i>Gallus domesticus</i> , kaczki, gęsi, indyki i perliczki): świeże, schłodzone lub mrożone
ex 0208	Inne mięso i jadalne podroby świeże, schłodzone lub mrożone
0209 00	Tłuszcz wieprzowy bez mięsa chudego, tłuszcz drobiowy (nie topiony): świeże, schłodzone lub mrożone, solone w sosie własnym, krojone lub wędzone
0210	Mięso i jadalne podroby z solone w sosie własnym: suszone lub wędzone; jadalne mączki z mięsa lub podrobów
0401	Mleko i śmietana, nie skoncentrowane, bez dodatku cukru lub innych substancji słodzących
0402	Mleko i śmietana, skoncentrowane, lub z dodatkiem cukru lub innych substancji słodzących
0405 00	Masło i inne tłuszcze i oleje pochodzące z mleka
0406	Ser i twaróg
0407 00	Jaja ptasie, w skorupie: świeże, chłodzone lub gotowane
0408	Jaja ptasie bez skorup oraz żółtka: świeże, suszone, gotowane na parze lub w wodzie, prasowane, mrożone lub przetworzone w inny sposób do przechowania zawierające i nie zawierające cukru lub inne substancje słodzące
1601 00	Kiełbasy i podobne produkty z mięsa lub krwi: przetwory spożywcze oparte na tych produktach

1602	Inne podroby z lub krew przetworzone lub konserwowane

2. dawny Załącznik II staje się Załącznikiem II, Część A i zastępuje się go i przedstawia na nowo:

Pozostałości pestycydów		Maksymalne poziomy w mg/kg (ppm)		
		Tłuszczu, zawarte w mięsie, przetworach mięsnych, podrobach i tłuszczach zwierzęcych wyliczonych w Załączniku I pod nagłówkami nr ex 0201, 0202, 0203,0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602 ^{(1) (4)}	Dla mleka krowiego i mleka krowiego pełnotłustego wyliczonych w Załączniku I pod nagłówkiem nr 0401: dla innych artykułów spożywczych pod nagłówkami nr 0401, 0402, 0405 00 i 0406 zgodnie z ^{(2) (4)}	Świeżych jaj w skorupach, dla jaj ptasich i żółtek wyliczonych w Załączniku I pod nagłówkami 0407 00 i 0408 ^{(3) (4)}
1. ALDRYNA 2. DIELDRYNA (HEOD)	Pojedynczo lub połączone wyrażone jako dieldryna (HEOD)	0,2	0,006	0,02
3. CHLORDAN (suma cis- i trans-izomerów i oksychlordan wyrażone jako chlordan)		0,05	0,002	0,005
4. DDT (suma p,p'-DDT, o,p'-DDT, p,p'-DDE i p,p'-TDE (DDD) wyrażone jako DDT)		1	0,04	0,1
5. ENDRYNA		0,05	0,0008	0,005
6. HEPTACHLOR (suma heptachlor i tlenku heptachlor, wyrażone jako heptachlor)		0,2	0,004	0,02
7. HEKSACHLOROBENZEN (HCB)		0,2	0,01	0,02
8. HEKSACHLORO-CYCLOHEKSAN (HCH)				

8.1 izomer alfa	0,2	0,004	0,02
8.2 izomer beta	0,1	0,003	0,01
8.3 izomer gamma (lindan)	2	0,008	0,1
	ex 0204 mięso baranie		
	1 inne produkty		
9. CHLOROPIRYFOS	0,05*	0,01*	0,01*
	0207 mięso drobiowe		
10. CHLOROPIRYFOS METYLOWY	0,05*	0,01*	0,01*
11. CYPERMETRYNA włączywszy inne mieszaniny izomerów składowych (suma izomerów)	0,05* 0207 mięso drobiowe 0,2 inne produkty	0,02	0,05*
12. DELTAMETRYNA	0,05 0207 mięso drobiowe		0,05*
13. FENWALERAT włączywszy inne mieszaniny izomerów składowych (suma izomerów)	(a) 0207 mięso drobiowe 0,5 inne produkty	0,05	(a)
14. PERMETRYNA (suma izomerów)	0,5	0,05	0,05

* oznacza dolną granicę oznaczania analitycznego

⁽¹⁾ W przypadku artykułów spożywczych o zawartości tłuszczu 10% lub mniej w stosunku do wagi całkowitej, poziom pozostałości jest odnoszony do całkowitej wagi artykułu wraz z kośćmi. W takich przypadkach maksymalny poziom stężenia równa się jednej dziesiątej wielkości w odniesieniu do zawartości tłuszczu, ale nie może być mniejszy niż 0,01 mg/kg.

⁽²⁾ Przy określaniu poziomu pozostałości w surowym mleku krowim i pełnotłustym mleku krowim, zawartość tłuszczu w wysokości 4% wagi powinna być przyjęta jako podstawa odniesienia. Dla mleka surowego i pełnotłustego pochodzącego od innych zwierząt pozostałości są wyrażane na podstawie zawartości tłuszczu. Dla innych artykułów spożywczych wyliczonych w załączniku 1 pod nagłówkami nr 0401, 0402, 0405 00 i 0406: o zawartości tłuszczu mniejszej niż 2% wagi, maksymalny poziom jest przyjmowany jako połowa wielkości ustalonej dla mleka surowego i pełnotłustego, - z zawartością 2% lub więcej wagi maksymalny poziom jest wyrażany w mg/kg tłuszczu. W takich wypadkach maksymalny poziom jest 25-krotnością wielkości ustalonej dla mleka surowego i pełnotłustego.

⁽³⁾ Dla jaj i produktów jajecznych o zawartości tłuszczu wyższej niż 10% maksymalny poziom wyrażany jest w mg/kg tłuszczu. W takim przypadku maksymalny poziom jest 10 razy wyższy, niż maksymalny poziom dla świeżych jaj.

⁽⁴⁾ Przypisy (1), (2) i (3) nie mają zastosowania w przypadku jeżeli wskazana jest dolna granica oznaczenia analitycznego.

(a) Jeżeli poziomy stężenia nie zostaną przyjęte do 1 stycznia 1998, następujące maksymalne stężenia będą miały zastosowanie: 0,05*.

3. Do Załącznika II dodaje się:

„Część B”

Pozostałości pestycydów	Maksymalne poziomy w mg/kg (ppm)

		mięsa, włączywszy tłuszcz, przetwory mięsne, podroby z i tłuszcze zwierzęce wyliczone w Załączniku I pod nagłówkami nr ex 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602	dla mleka i produktów mlecznych wyliczonych w Załączniku I pod nagłówkami nr 0401, 0402, 0405 00 i 0406	świeżych jaj w skorupach, dla jaj ptasich i żółtek wyliczonych w Załączniku I pod nagłówkami 0407 00 i 0408
1. ACEFAT		0,02*	0,02*	0,02*
2. BENOMYL 3. KARBENDAZYM 4. TIOFANAT METYLOWY	Suma wyrażona jako karbendazym	0,1*	0,1*	0,1*
5. CHLOROTALONIL		0,01*	0,01*	0,01*
6. GLIFOSAT		0,5 ex 0206 wątroba wieprzowa 2 ex 0206 wątroba bydłęca, kozia, barania 0,1* inne produkty	0,1*	0,1*
7. IMAZALIL		0,02*	0,02*	0,02*
8. MANKOZEB 9. MANEB 10. METYRAM 11. PROPINEB 12. ZINEB	Suma wyrażona jako CS ₂	0,05*	0,05*	0,05*
13. METAMIDOFOS		0,01*	0,01*	0,01*
14. IPRODION 15. PROCYMIDON 16. WINCHLOZO- LINA	(suma składników i wszystkich metabolitów zawierających grupę 3,5-dichloroaniliny wyrażona jako 3,5- dichloroanilina)	0,05*	0,05*	0,05*
* oznacza dolną granicę oznaczania analitycznego				

Artykuł 3

Państwa członkowskie wprowadzą w życie nie później niż do dnia 31 grudnia 1993 prawa, rozporządzenia lub przepisy administracyjne konieczne do zastosowania się do niniejszej dyrektywy.

Gdy państwa członkowskie przyjmą te postanowienia, to muszą one zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub takie odniesienie powinno im towarzyszyć w chwili oficjalnej publikacji. Procedura odnosząca się do takich odniesień powinna zostać ustalona przez państwa członkowskie.

Artykuł 4

Dyrektywa niniejsza odnosi się do państw członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dn. 29 czerwca 1993.

*W imieniu Rady
S. Auken
Przewodniczący*

DYREKTYWA RADY 93/58/EWG

z dnia 29 czerwca 1993 r.

zmieniająca załącznik II do dyrektywy 76/895/EWG odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni oraz Załącznik do dyrektywy 90/642/EWG w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni oraz ustanawiająca pierwszy wykaz najwyższych dopuszczalnych poziomów

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. odnoszącą się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni¹, w szczególności jej art. 5,

uwzględniając dyrektywę Rady 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 powierzchni², w szczególności jej art. 1,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

pestycydy: chlorobenzyd oraz 1,1-dichloro-2,2-bis - (4-etylo-fenilo) - etan nie mają już większego znaczenia gospodarczego; wydaje się mało prawdopodobne, aby ich pozostałości były zawarte w środkach spożywczych; dlatego właściwym jest skreślenie tych pestycydów z załącznika II do dyrektywy 76/895/EWG;

w celu ustanowienia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów obowiązujących na poziomie wspólnotowym, konieczne jest przeniesienie przepisów z dyrektywy 76/895/EWG do dyrektywy 90/642/EWG, w odniesieniu do następujących pestycydów: amitrol, atrazyna, binapakryl, etylobromofos, kaptafol, DDT, dichloroprop, dinozeb, dioksantion, endryna, dibromek etylenu, fenchlorofos, heptachlor, hydrazyd kwasu maleinowego, bromek metylowy (z wyjątkiem niektórych produktów), parakwat, TEPP, 2,4,5-T oraz toksafen; niektóre z tych przepisów należy zmienić w świetle postępu naukowo - technicznego;

konieczna jest zmiana Załącznika do dyrektywy 90/642/EWG, aby ziarna słonecznika oraz oliwki mogły być we właściwszy sposób opisane niż poprzednio, uwzględniając aktualne

¹ Dz.U. nr L 340 z 9.12.1976, str. 26. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 89/186/EWG (Dz.U. nr L 66 z 10.03.1989, str. 36).

² Dz.U. nr L 350 z 14.12.1990, str. 71.

praktyki handlowe, co ułatwi kontrolę pozostałości pestycydów w tych produktach;

pozostałości pestycydów mogą pojawiać się w produktach pochodzenia roślinnego, włączając owoce i warzywa, w wyniku wcześniejszych lub bieżących praktyk rolniczych; w ustanowieniu najwyższych dopuszczalnych poziomów dla obecnych praktyk, konieczne jest uwzględnienie odpowiednich danych, dotyczących zarówno dopuszczonego stosowania pestycydów jak i nadzorowanych testów; jednakże dostępne dane często nie są wystarczające, wobec aktualnych norm do ustalenia najwyższych dopuszczalnych poziomów, w przypadku wcześniejszych praktyk rolniczych, należy ocenić odpowiednie dane z monitoringu;

istnieją zadowalające dane z monitoringu, w celu ustanowienia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w herbacie dla następujących pestycydów: aldryny, dieldryny, chlordanu, DDT, endryny, heptachloru, HCH oraz HCB;

w przypadku niektórych pestycydów stosowanych podczas produkcji herbaty, nie ma wystarczających danych odpowiadających aktualnym normom, do ustanowienia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów; dlatego Państwa Członkowskie mogą ustalić, w poszanowaniu prawa wspólnotowego, najwyższe dopuszczalne poziomy, w celu zapewnienia potrzebnego czasu do otrzymania danych niezbędnych do podjęcia decyzji przez Wspólnotę; w przypadku następujących pestycydów: etion, ometoat oraz dimetoan, stosowanych podczas produkcji herbaty, istnieją jedynie dane stanowiące podstawę dla ustanowienia tymczasowych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów;

w celu lepszego oszacowania spożycia pozostałości pestycydów, uzasadnione jest jednocześnie ustalenie, w możliwym zakresie, najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości poszczególnych pestycydów we wszystkich głównych składnikach diety; poziomy te reprezentują użycie najmniejszej ilości pestycydu wymaganej do przeprowadzenia rzetelnej kontroli, w taki sposób, że ilość pestycydu jest praktycznie najmniejsza i możliwa do zaakceptowania toksykologicznie;

należy teraz ustanowić najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych pestycydów w produktach pochodzenia roślinnego, a mianowicie: acefatu, benomylu, karbendazymu, metylotiofanatu, manebu, mankozebu, metiramu, propinebu, zinebu, metamidofosu, procymidonu, chlorotalonilu, chlorpyryfosu, metylochlorpyryfosu, cypermetryny, deltametryny, fenwaleratu, glifosatu, imazyliku, iprodionu, permetryny oraz winklozolin;

jednakże dostępne dane są niewystarczające dla niektórych kombinacji pestycydów i upraw; okres nie przekraczający czterech lat wydaje się wystarczać do otrzymania tych danych; dlatego najwyższe dopuszczalne poziomy powinny być ustalone na podstawie powyższych danych najpóźniej do 1 stycznia 1998 r.; brak zadowalających danych na ogół prowadzi do ustanowienia poziomów na właściwym progu oznaczenia;

najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów ustanowione w niniejszej dyrektywie zostaną poddane przeglądowi w ramach ponownej oceny substancji czynnych, przeprowadzonej w ramach programu pracy ustanowionego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin³,

³ Dz.U. nr L 230 z 19.08.1991, str. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do dyrektywy 76/895/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. skreśla się pozycje dotyczące następujących pozostałości pestycydów:

amitrol

atrazyna

binapakryl

etylobromofos

kaptafol

chlorbenzyd

DDT (suma izomerów DDT, TDE, DDE, wyrażona jako DDT)

dichlorprop

1,1-dichloro-2,2-bis (4-etylo-fenilo) etan

dinozeb

dioksation

endryna

dibromek etylenu

fenchlorfos

heptachlor

hydrazyd kwasu maleinowego

parakwat

TEPP

toksafen

2,4,5-T

2. dla bromku metylu pozycja w trzeciej kolumnie, zatytułowana „najwyższe dopuszczalne poziomy” otrzymuje brzmienie: „0,1: orzechy, morele, brzoskwinie,

śliwki, figi oraz winogrona”.

Artykuł 2

1. W dyrektywie 90/642/EWG wprowadza się następujące zmiany:
1. Dawny Załącznik staje się załącznikiem I;
2. część Załącznika odnosząca się do różnych owoców oraz nasion oleistych otrzymuje brzmienie:

„Grupy produktów	Produkty zawarte w danej grupie	Część produktu, do której odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości
1. Owoce, świeże, suszone, niegotowane, konserwowane przez zamrażanie, bez dodatku cukru; orzechy (vi)	oliwki	Całe owoce, po usunięciu łodyg (jeśli takie są), po oczyszczeniu z ziemi (jeśli potrzeba) przez płukanie pod bieżącą wodą
4. Nasiona oleiste	ziarna słonecznika	Całe nasiona, wraz z łupinką, gdy jest obecna, oraz całe nasiona bez łupinki, gdy jej nie ma”

3. w załączniku I do „uwagi” dodaje się wyrażenie: „... a w przypadku owoców suszonych i warzyw zwraca się uwagę na art. 3 ust. 1 dyrektywy”;
4. Dodaje się załącznik w brzmieniu:

ZAŁĄCZNIK II

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)										
	acefat	chlorotalonil	chlorpyryfos	metylchlor-pyryfos	Cypermetyryna włączając inne mieszanki składników izomerycznych (mieszanina izomerów)	Deltametryna	fenwalerat, włączając inne mieszanki składników izomerycznych (suma izomerów)	glifosat	izamazali	iprodion	permetryna (suma izomerów)
1. Owoce świeże, suszone albo niegotowane i zakonserwowane przez zamrożenie, bez dodatku cukru; orzechy											
I) OWOCE CYTRUSOWE	1	0,01*	0,3		2	0,05*	c	0,1*	5		0,5
Grejpfruty				c						a	
Cytryny				c							
Limy				c							
Mandarynki (łącznie z klementynkami i pozostałymi mieszańcami)				c							
Pomarańcze				c							
Pomele				0,05*						0,02*	
Inne											
II) ORZECHY	0,02*	0,01*	0,05*	0,05*	0,05*	0,05*	0,05*	0,1*	0,02*		
(z łupiną lub bez)											
Migdały											0,1
Orzechy brazylijskie											

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

^{a b c d} Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się następujące najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)										
	acefat	chlorotalonil	chlorpyryfos	metylchlor-pyryfos	Cypermetyryna włączając inne mieszanki składników izomerycznych (mieszanina izomerów)	Deltametryna	fenwalerat, włączając inne mieszanki składników izomerycznych (suma izomerów)	glifosat	izamazali	iprodion	permetryna (suma izomerów)
Orzechy nerkowca Kasztany Orzechy kokosowe Orzechy laskowe Orzechy makadamia Orzeszki pekan Orzeszki sosnowe Pistacje Orzechy włoskie Inne										a	
III) OWOCE ZIARNKOWE Jabłka Gruszki Pigwy Inne	a	b	0,5	0,5	1	0,1	1	0,1*	5	10	0,05*
IV) OWOCE PESTKOWE Morele Wiśnie	0,02* 0,02*	b b	c		2 1	0,1	c	0,1*	0,02*	5	1

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

^{a b c d} Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)										
	acefat	chlorotalonil	chlorpyryfos	metylochlor-pyryfos	Cypermetyryna włączając inne mieszanki składników izomerycznych (mieszanina izomerów)	Deltametryna	fenwalerat, włączając inne mieszanki składników izomerycznych (suma izomerów)	glifosat	izamazali	iprodion	permetryna (suma izomerów)
Brzoskwinie (włączając nektaryny i podobne hybrydy)	a	b	c	c	2		c				
Śliwki	a		0,2		1						
Inne	0,02*	0,01*	0,05*	0,05*	0,05*		0,05*				
V) OWOCE JAGODOWE I DROBNE OWOCE											
Winogrona stołowe i do produkcji wina	0,02*		0,5	0,2	0,5	0,1	1	0,1*	0,02*	10	1
Winogrona stołowe		1									
Winogrona do produkcji wina		b									
Truskawki (inne niż dzikie)	0,02*	b	0,2	0,5	c	0,05*	0,05*	0,1*	a	10	c
Owoce pnączy (inne niż dzikie)	0,02*	b	c	0,05*	0,5	c	0,05*	0,1*	0,02*	5	c
Jeżyny											
Jeżyna popielica											
Maliny											
Inne											

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

^{a b c d} Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)										
	acefat	chlorotalonil	chlorpyryfos	metylchlor-pyryfos	Cypermetyryna włączając inne mieszanki składników izomerycznych (mieszanina izomerów)	Deltametryna	fenwalerat, włączając inne mieszanki składników izomerycznych (suma izomerów)	glifosat	izamazali	iprodion	permetryna (suma izomerów)
Inne drobne owoce i owoce jagodowe (z wyjątkiem dziko rosnących)	0,02*			0,05*			0,05*	0,1*	0,02*		
Borówki czernice					c					10	
Żurawina		2	c		c	0,2				10	c
Porzeczki (czerwone, czarne i białe)		b	c		c	0,2				10	c
Agrest		b	c		c	0,2				10	c
Inne		0,01*	0,05*		0,05*	0,05*				0,02*	0,05*
Dzikie owoce jagodowe i dzikie owoce	0,02*	0,01*	0,05*	0,05*	2	0,05*	0,05*	0,1*	0,02*	0,02*	0,05*
VI) RÓŻNE	0,02*	0,01*		0,05*	0,05*		0,05*				
Awokado											
Banany			c						2	a	
Daktyle						c					
Figi						c					
Kiwi			2							5	1
Kumkwaty											
Liczi											
Oliwki			c			0,1*		d			c
Owoce męczennicy											
Mango											
Ananasy											
Granaty											
Inne			0,05			0,05*		0,1*	0,02*	0,02*	0,05*

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)										
	acefat	chlorotalonil	chlorpyryfos	metylchlor-pyryfos	Cypermetyryna włączając inne mieszanki składników izomerycznych (mieszanina izomerów)	Deltametryna	fenwalerat, włączając inne mieszanki składników izomerycznych (suma izomerów)	glifosat	izamazali	iprodion	permetryna (suma izomerów)
2. Warzywa, świeże lub nie gotowane, zamrożone lub suszone											
I) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE	0,02*			0,05*		0,05*	0,05*	0,1*	0,02*		
Buraki			c							a	
Marchew		b	0,1							a	0,1
Seler		b									
Chrzan											
Karczoch jerozolimski											
Pasternak			c								
Pietruszka korzeniowa					c					a	0,1
Rzodkiew											
Salsefia											
Słodkie ziemniaki											
Brukiew			c		c						
Rzepa			c		c						c
Ignam											
Inne		0,01*	0,05*		0,05*					0,02*	0,05*
II) WARZYWA CEBULOWE	0,02*			0,05*			0,05*	0,1*	0,02*		
Czosnek		0,5			0,1	0,1				5	

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)										
	acefat	chlorotalonil	chlorpyryfos	metylchlor-pyryfos	Cypermetyryna włączając inne składników izomerycznych (mieszanina izomerów)	Deltametryna	fenwalerat, włączając inne składników izomerycznych (suma izomerów)	glifosat	izamazali	iprodion	permetryna (suma izomerów)
Cebula		0,5	c		0,1	0,1				5	c
Szalotka		0,5			0,1	0,1				5	c
Dymka		b				c				a	c
Inne		0,01*	0,05*		0,05*	0,05*				0,02*	0,05*
III) WARZYWA OWOCOWE											
Psiankowate		2	0,5	0,5	0,5	0,2		0,1*		5	0,5
Pomidory	0,5						1				
Papryka	a						0,2		a		
Oberżyna	a										
Inne	0,02*						0,05*		0,02*		
Dyniowate z jadalną skórką			0,05*	0,05*	0,2	0,1		0,1*	0,2	2	0,1
Ogórki	a	1					0,2				
Korniszony											
Cukinie											
Inne	0,02*	b					0,05*				
Dyniowate z niejadalną skórką	0,02*	b	0,05*	0,05*	c	0,05*		0,1*			0,1
Melony							0,2		a	a	

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)										
	acefat	chlorotalonil	chlorpyryfos	metylochlor-pyryfos	Cypermetyryna włączając inne mieszanki składników izomerycznych (mieszanina izomerów)	Deltametryna	fenwalerat, włączając inne mieszanki składników izomerycznych (suma izomerów)	glifosat	izamazali	iprodion	permetryna (suma izomerów)
Kabaczki							0,5				
Arbuzy							0,5				
Inne							0,05*		0,02*	0,02*	
Kukurydza cukrowa	0,02*	0,01*	c	0,05*	0,05*	c	0,05*	0,1*	0,02*	0,02*	0,1
IV) WARZYWA KAPUSTNE											
Kapustne kwiatostanowe	a	b	c	0,05*	0,5	0,1	1	0,1*	0,02*	a	
Brokuły											c
Kalafiory											0,1
Inne											0,05*
Kapustne głowiaste	2		c	0,05*	0,5	0,1	c	0,1*	0,02*		c
Brukselka		0,5								a	
Kapusta głowiasta		b								5	
Inne		0,01*								0,02*	
Kapustne liściowe	a	b	c	0,05*	1	0,5		0,1*	0,02*	a	1
Kapusta chińska							1				
Jarmuż							c				
Inne							0,05*				

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)										
	acefat	chlorotalonil	chlorpyryfos	metylochlo- or-pyryfos	Cypermetyryna włączając inne mieszanki składników izomeryczny- ch (mieszanina izomerów)	Deltametryna	fenwalerat, włączając inne mieszanki składników izomerycznych (suma izomerów)	glifosat	izamazali	iprodion	permetryna (suma izomerów)
Kalarepa	0,02*	0,01*	0,05*	0,05*	0,2	0,05*	c	0,1*	0,02*	0,1	0,05*
V) WARZYWA LIŚCIOWE I ŚWIEŻE ZIOŁA											
Sałata i podobne				0,05*	2	0,5	0,05*	0,1*	0,02*	10	2
Rzeżucha											
Roszponka warzywna			c								
Sałata	1	b	c								
Cykoria liściowa			c								
Inne	0,02*	0,01*	0,05*								
Szpinak i podobne	0,02*	0,01*	0,05*	0,05*	0,5	0,5	0,05*	0,1*	0,02*	0,02*	1
Burak liściowy (boćwina)											
Rukiew wodna	0,02*	0,01*	0,05*	0,05*	0,05*	0,05*	0,05*	0,1*	0,02*	0,02*	0,05*
Endywia	0,02*	0,01*	0,05*	0,05*	c	c	0,05*	0,1*	0,02*	1	0,05*
Zioła	0,02*	b	c	0,05*	2	0,5	0,05*	0,1*	0,02*	10	2
Trybula											
Szczypiorek											
Pietruszka naciowa											
Liście selera											

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)										
	acefat	chlorotalonil	chlorpyryfos	metylchlor-pyryfos	Cypermetyryna włączając inne mieszanki składników izomerycznych (mieszanina izomerów)	Deltametryna	fenwalerat, włączając inne mieszanki składników izomerycznych (suma izomerów)	glifosat	izamazali	iprodion	permetryna (suma izomerów)
Inne											
VI) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże)	a		c	0,05*			c	0,1*	0,02*	a	
Fasola (w strąkach)		b			0,5	0,2					0,5
Fasola (bez strąków)		b			c	c					0,05*
Groch (w strąkach)		2			c	0,1					0,1
Groch (bez strąków)		b			c						0,05*
Inne		0,01*			0,05*	0,05*					0,05*
VII) WARZYWA ŁODYGOWE			c				0,05*	0,1*	0,02*		
Szparagi											
Karczochy											
Seler naciowy		b			c					a	2
Koper włoski					c					a	c
Karczoch kulisty	a			c	c	c					
Por	a	b			0,5						0,5
Rabarbar											2
Inne	0,02*	0,01*		0,05*	0,05*	0,05*				0,02*	0,05*
VIII) GRZYBY	0,02*		0,05*	0,05*		0,05*	0,05*		0,02*	0,02*	0,05*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)										
	acefat	chlorotalonil	chlorpyryfos	metylchlor-pyryfos	Cypermetyryna włączając inne mieszanki składników izomerycznych (mieszanina izomerów)	Deltametryna	fenwalerat, włączając inne mieszanki składników izomerycznych (suma izomerów)	glifosat	izamazali	iprodion	permetryna (suma izomerów)
Grzyby hodowlane		b			0,05*			0,1*			
Grzyby dziko rosnące		0,01*			1			50			
3. Nasiona roślin strączkowych		0,01*	0,05*	0,05*		1	c		0,02*	0,2	0,05*
Fasola	a				0,05*			d			
Soczewica	0,02*				c			0,1*			
Groch	a				c			d			
Inne	0,02*				0,05*			0,1*			
4. Nasiona oleiste	0,02*	0,01*	0,05*				0,1		0,02*		
Siemię lnu					0,2			10		a	
Orzechy ziemne											0,1
Ziarna maku					0,2						
Ziarna sezamu					0,2						
Ziarna słonecznika					0,2						c
Ziarna rzepaku				c	0,2	0,1		10		0,5	0,1
Ziarna soi								d		a	0,1
Ziarna gorczycy											0,1
Nasiona bawełny					0,2						0,2

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)										
	acefat	chlorotalonil	chlorpyryfos	metrylochl or-pyryfos	Cypermetyryna włączając inne mieszanki składników izomeryczny ch (mieszanina izomerów)	Deltametryna	fenwalerat, włączając inne mieszanki składników izomerycznych (suma izomerów)	glifosat	izamazali	iprodion	permetryna (suma izomerów)
Inne				0,05*	0,05*	0,05*		0,1*		0,02*	0,05*
5. Ziemniaki	0,02*	0,01*	0,05*	0,05*	0,05*		0,05*	0,1*		0,02*	0,05*
Wczesne						0,05*			0,02*		
Konsumpcyjne						c			5		
6. Herbata (suszone liście i łodygi, fermentowane lub inaczej przygotowane <i>Camelia sinensis</i>)	0,1*	0,1*	0,1*	0,1*	d	5	d	0,1*	0,1*	0,1*	d
7. Chmiel (suszony), łącznie z szyszkami chmielu i nieskoncentrowanym proszkiem	d	d	d	0,1*	30	5	5	0,1*	0,1*	0,1*	d

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

Gdyby

a) 0,02*

b) 0,01*

c) 0,05*

d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)				
	Benomyl, Karbendazym, Metylotiofanat (suma wyrażona jako karbendazym)	Maneb, Mankozeb, Probineb, Zyneb (suma wyrażona jako CS ₂)	Metamidofo s	Procymidon	Winklozolina (suma winklozolinów oraz wszystkich metabolitów zawierających 3,5-dichloroanilinę, wyrażoną jako winklozolina)
1. Owoce świeże, suszone albo nie gotowane i zakonserwowane przez zamrożenie, bez dodatku cukru; orzechy					
I) OWOCE CYTRUSOWE Grejpfruty Cytryny Limy Mandarynki (włączając klementynki i podobne hybrydy) Pomarańcze Pomele Inne	5		0,2	0,02*	0,05*
II) ORZECY (w łupinach lub bez) Migdały Orzechy brazylijskie Orzechy nerkowca Kasztany Orzechy laskowe Orzechy kokosowe Orzechy makadamia Orzeszki pekan Orzeszki sosnowe Pistacje Orzechy włoskie Inne	0,1*	2 c	0,01*	0,05*	0,05*
III) OWOCE ZIARNKOWE Jabłka Gruszki Pigwy Inne	2	c	b	a a 0,02*	1
IV) OWOCE PESTKOWE			b	a	

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)				
	Benomyl, Karbendazym, Metylotiofanat (suma wyrażona jako karbendazym)	Maneb, Mankozeb, Probineb, Zyneb (suma wyrażona jako CS ₂)	Metamidofo s	Procymidon	Winklozolina (suma winklozolinów oraz wszystkich metabolitów zawierających 3,5-dichloroanilinę, wyrażoną jako winklozolina)
Morele	d	2			2
Wiśnie	d	1			0,5
Brzoskwinie	d	2			2
(włączając nektaryny i podobne hybrydy)					
Śliwki	d	1			c
Inne	0,1*	0,05*			0,05*
V) OWOCE					
JAGODOWE I DROBNE OWOCE					
Winogrona stołowe i do produkcji wina	d	2	b	5	5
Winogrona stołowe					
Winogrona do produkcji wina					
Truskawki (inne niż dzikie)		2	b	5	5
Owoce pnączy (inne niż dzikie)	d	c	0,01*		5
Jeżyny					
Jeżyna popielica					
Krzyżówka maliny z jeżyną					
Maliny				10	
Inne				0,02*	
Inne drobne owoce i owoce jagodowe) (z wyjątkiem dziko rosnących)			0,01*	0,02*	
Borówki czernice, (owoce z gatunku <i>Vaccinium myrtilus</i>)					
Żurawiny					
Porzeczki (czerwone, czarne i białe)	d	c			c
Agrest	d	c			

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)				
	Benomyl, Karbendazym, Metylotiofanat (suma wyrażona jako karbendazym)	Maneb, Mankozeb, Probineb, Zyneb (suma wyrażona jako CS ₂)	Metamidofo s	Procymidon	Winklozolina (suma winklozolinów oraz wszystkich metabolitów zawierających 3,5-dichloroanilinę, wyrażoną jako winklozolina)
Inne	0,1*	0,05*			0,05*
Dzikie owoce jagodowe i dzikie owoce	0,1*	0,05*	0,01*	0,02*	0,05*
VI) RÓŻNE		0,05*	0,01*		0,05* (oprócz kiwi)
Awokado					
Banany	1				
Daktyle					
Figi					
Kiwi				5	
Kumkwat					
Liczi					
Mango					
Oliwki (stołowe)	d				
Oliwki (na olej)	d				
Owoce męczennicy					
Ananasy					
Granaty					
Inne	0,1*			0,02*	
2. Warzywa, świeże lub niegotowane, zamrożone lub suszone					
I) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE			0,01*	0,02*	
Buraki		c			
Marchew	d	c			c
Seler	d	0,2			
Chrzan					c
Karczoch jerozolimski					
Pasternak		c			
Pietruszka korzeniowa					
Rzodkiewka		c			c
Salsefia	d	c			
Słodkie ziemniaki					
Brukiew	d				c

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)				
	Benomyl, Karbendazym, Metylotiofanat (suma wyrażona jako karbendazym)	Maneb, Mankozeb, Probineb, Zyneb (suma wyrażona jako CS ₂)	Metamidofo s	Procymidon	Winklozolina (suma winklozolinów oraz wszystkich metabolitów zawierających 3,5-dichloroanilinę, wyrażoną jako winklozolina)
Rzepa	d				
Ignam					
Inne	0,1	0,05*			0,05*
II) WARZYWA CEBULOWE			0,01*		1
Czosnek		0,5		0,2	
Cebula	d	0,5		0,2	
Szalotka		0,5		0,2	
Dymka		c		a	
Inne	0,1*	0,05*		0,02*	
III) WARZYWA OWOCOWE					
Psiankowate				2	3
Pomidory	d	c	0,5		
Papryka	d		b		
Oberżyna	0,5		0,2		
Inne	0,1*	2	0,01*		
Dyniowate; z jadalną skórką				1	1
Ogórki	d	0,5	1		
Korniszony	d	c			
Cukinie		c			
Inne	0,1*	0,05*	0,01*		
Dyniowate ze skórką niejadalną		c	0,01*	1	1
Melony	0,5				
Kabaczki	0,5				
Arbuzy					
Inne	0,1*				
Kukurydza cukrowa	0,1*	0,05*	0,01*	0,02*	0,05*
IV) WARZYWA KAPUSTNE					
Kapustne	d	c	b	0,02*	0,05*
kwiatostanowe					
Brokuły					
Kalafiory					
Inne					

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)				
	Benomyl, Karbendazym, Metyltiofanat (suma wyrażona jako karbendazym)	Maneb, Mankozeb, Probineb, Zyneb (suma wyrażona jako CS ₂)	Metamidofo s	Procymidon	Winklozolina (suma winklozolinów oraz wszystkich metabolitów zawierających 3,5-dichloroanilinę, wyrażoną jako winklozolina
Kapustne głowiaste Brukselka Kapusta głowiasta Inne	d	c	0,5	0,02*	0,05*
Kapustne liściowe Kapusta chińska Jarmuż Inne	0,1*	c	b	0,02*	2
Kalarepa	0,1*	c	0,01*	0,02*	0,05*
V) WARZYWA LIŚCIOWE I ŚWIEŻE ZIOŁA					
Sałata i podobne Rzeżucha Roszponka warzywna Cykoria liściowa Sałata Inne	d	5	0,2	0,2	5
Szpinak i podobne Burak liściowy (boćwina)	0,1*	0,05*	0,01*	0,02*	0,05*
Rukiew wodna	d	c	0,01*	0,02*	0,05*
Endywia	d	0,2	0,01*	a	2
Zioła	0,1	5	0,01*	0,02*	0,05*
Trybula Szcypiorek Pietruszka naciowa Seler naciowy Inne	d	c	b		
VI) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże)					
Fasola (w strąkach)				2	2
Fasola (bez strąków)				a	c
Groch (w strąkach)				a	2
Groch (bez strąków)				a	c
Inne				0,02*	0,05*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)				
	Benomyl, Karbendazym, Metyltiofanat (suma wyrażona jako karbendazym)	Maneb, Mankozeb, Probineb, Zyneb (suma wyrażona jako CS ₂)	Metamidofo s	Procymidon	Winklozolina (suma winklozolinów oraz wszystkich metabolitów zawierających 3,5-dichloroanilinę, wyrażoną jako winklozolina
VII) WARZYWA ŁODYGOWE Szparagi Karczochy Seler naciowy Koper włoski Karczoch kulisty Por Rabarbar Inne	d	c	b	0,02*	c
VIII) GRZYBY Grzyby hodowlane	0,1*	0,05*	0,01*	0,02*	0,05*
Grzyby dziko rosnące	1	0,05*	0,01*	0,02*	0,05*
3. Nasiona roślin strączkowych	0,1*	c	a	c	
Fasola	d		b		
Soczewica	0,1*		0,01*		
Groch	d		b		
Inne	0,1*		0,01*		
4. Nasiona oleiste					
Siemię lnu					
Orzechy ziemne					
Ziarna maku					
Ziarna sezamu					
Ziarna słonecznika (w łuskach)				1	
Ziarna słonecznika (bez łusek)					
Nasiona rzepaku		c		1	1
Ziarna soi	0,2			1	
Ziarna gorczycy					
Nasiona bawełny			0,1		
Inne	0,1*	0,1*	0,01*	0,05*	0,05*
5. Ziemniaki	d	0,05*	0,01*	0,02*	0,05*
Wczesne					
Konsumpcyjne					

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)				
	Benomyl, Karbendazym, Metylotiofanat (suma wyrażona jako karbendazym)	Maneb, Mankozeb, Probineb, Zyneb (suma wyrażona jako CS ₂)	Metamidofo s	Procymidon	Winklozolina (suma winklozolinów oraz wszystkich metabolitów zawierających 3,5-dichloroanilinę, wyrażoną jako winklozolina
6. Herbata (suszone liście i łodygi, fermentowane lub inaczej przygotowane <i>Camelia sinensis</i>)	0,1*	0,1*	0,1*	0,2*	0,1*
7. Chmiel (suszony), w tym szyszki chmielu i nieskoncentrowany proszek	^d	25	2	0,1*	40

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

^{a b c d} Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości pestycydów (mg/kg)
	DDT (suma DDT, p,p -DDT, o,p -DDT, p,p -DDE oraz p,p -TDE (DDD) wyrażona jako DDT)
1. Owoce świeże, suszone albo nie gotowane i zakonserwowane przez zamrożenie, bez dodatku cukru; orzechy	
I) OWOCE CYTRUSOWE Grejpfruty Cytryny Limy Mandarynki (włączając klementynki i podobne hybrydy Pomarańcze Pomele Inne	0,05*
II) ORZECHY (w łupinach lub bez) Migdały Orzechy brazylijskie Orzechy nerkowca Kasztany Orzechy laskowe Orzechy kokosowe Orzechy makadamia Orzeszki pekan Orzeszki sosnowe Pistacje Orzechy włoskie Inne	0,05*
III) OWOCE ZIARNKOWE Jabłka Gruszki Pigwy Inne	0,05*

* * Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości pestycydów (mg/kg)
	DDT (suma DDT, p,p -DDT, o,p -DDT, p,p -DDE oraz p,p -TDE (DDD) wyrażona jako DDT)
IV) OWOCE PESTKOWE Morele Wiśnie Czereśnie Brzoskwinie (włączając nektaryny i podobne hybrydy) Śliwki Inne	0,05*
V) OWOCE JAGODOWE I DROBNE OWOCE Winogrona stołowe i do produkcji wina Winogrona stołowe Winogrona do produkcji wina Truskawki (inne niż dzikie) Owoce pnączy (inne niż dzikie) Jeżyny Jeżyna popielica Krzyżówka maliny z jeżyną Maliny Inne Inne drobne owoce i owoce jagodowe (z wyjątkiem dziko rosnących) Borówki czernice (owoce z gatunku <i>Vaccinium myrtillus</i>) Żurawina Porzeczki (czerwone, czarne i białe) Agrest Inne Dzikie owoce jagodowe i dzikie owoce	0,05*
VI) RÓŻNE Awokado Banany Daktyle Figi Kiwi Kumkwat Liczi	0,05*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości pestycydów (mg/kg)
	DDT (suma DDT, p,p -DDT, o,p -DDT, p,p -DDE oraz p,p -TDE (DDD) wyrażona jako DDT)
Oliwki (stołowe) Oliwki (na olej) Owoce męczennicy Mango Ananasy Granaty Inne	
2. Warzywa, świeże lub niegotowane, zamrożone lub suszone	
I) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE	0,05*
Buraki	
Marchew	
Seler	
Chrzan	
Karczoch jerozolimski	
Pasternak	
Pietruszka korzeniowa	
Rzodkiewka	
Salsefia	
Słodkie ziemniaki	
Brukiew	
Rzepa	
Ignam	
Inne	
II) WARZYWA CEBULOWE	0,05*
Czosnek	
Cebula	
Szalotka	
Dymka	
Inne	
III) WARZYWA OWOCOWE	0,05*
Psiankowate	
Pomidory	
Papryka	
Oberżyna	
Inne	

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości pestycydów (mg/kg)
	DDT (suma DDT, p,p -DDT, o,p -DDT, p,p -DDE oraz p,p -TDE (DDD) wyrażona jako DDT)
Dyniowate z jadalną skórą Ogórki Korniszony Cukinie Inne Dyniowate z niejadalną skórą Melony Kabaczki Arbuzy Inne Kukurydza cukrowa	
IV) WARZYWA KAPUSTNE	0,05*
Kapustne kwiatostanowe Brokuły Kalafior Inne Kapustne głowiaste Brukselka Kapusta głowiasta Inne Liściowe Kapusta chińska Jarmuż Inne Kalarepa	
V) WARZYWA LIŚCIOWE I ŚWIEŻE ZIOŁA	0,05*
Sałata i podobne Rzeżucha Roszponka warzywna Sałata Cykoria liściowa Inne Szpinak i podobne Burak liściowy (boćwina) Rukiew wodna Endywia	

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości pestycydów (mg/kg)
	DDT (suma DDT, p,p -DDT, o,p -DDT, p,p -DDE oraz p,p -TDE (DDD) wyrażona jako DDT)
Zioła Trybula Szcypiorek Pietruszka naciowa Liście selera Inne	
VI) WARZYWA STRĄCZKOWE	0,05*
Fasola (w strąkach)	
Fasola (bez strąków)	
Groch (w strąkach)	
Groch (bez strąków)	
Inne	
VII) WARZYWA ŁODYGOWE	0,05*
Szparagi	
Karczochy	
Seler naciowy	
Koper włoski	
Karczoch kulisty	
Por	
Rabarbar	
Inne	
VIII) GRZYBY	0,05*
Grzyby hodowlane	
Grzyby dziko rosnące	
3. Nasiona roślin strączkowych	0,05*
Fasola	
Soczewica	
Groch	
Inne	
4. Nasiona oleiste	0,05*
Siemię lnu	
Orzechy ziemne	
Ziarna maku	
Ziarna sezamu	
Ziarna słonecznika (w łuskach)	

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości pestycydów (mg/kg)
	DDT (suma DDT, p,p -DDT, o,p -DDT, p,p -DDE oraz p,p -TDE (DDD) wyrażona jako DDT)
Ziarna słonecznika (baz łusek) Nasiona rzepaku Ziarna soi Ziarna gorczycy Nasiona bawełny Inne	
5. Ziemniaki Wczesne i konsumpcyjne	0,05*
6. Herbata (suszone liście i łodygi, fermentowane lub inaczej przygotowane <i>Camelia sinensis</i>)	0,2
7. Chmiel (suszony), w tym szyszki chmielu i nieskoncentrowany proszek)	0,05*
* Wskazuje wartość graniczną analizy. a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy: a) 0,02* b) 0,01* c) 0,05* d) 0,1*.	

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)					
	Aminotriazol	Atrazyna	Binapakryl	Etylobromofos	Kaptafol	Dichlorprop (wraz z dichlorpropem P)
1. Owoce świeże, suszone albo nie gotowane i zakonserwowane przez zamrożenie, bez dodatku cukru; orzechy						
I) OWOCE CYTRUSOWE Grejpfruty Cytryny Limy Mandarynki (włączając klementynki i podobne hybrydy) Pomarańcze Pomele Inne	0,05*	0,1*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*
II) ORZECHY (z łupiną lub bez) Migdały Orzechy brazylijskie Orzechy nerkowca, Kasztany Orzechy laskowe Orzechy kokosowe Orzechy makadamia Orzeszki pekan Orzeszki sosnowe Pistacje Orzechy włoskie Inne	0,05*	0,1*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*
III) OWOCE ZIARNKOWE Jabłka Gruszki Pigwy Inne	0,05*	0,1*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*
IV) OWOCE PESTKOWE Morele Wiśnie Czereśnie Brzoskwinie (włączając nektaryny i podobne mieszance)	0,05*	0,1*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)					
	Aminotriazol	Atrazyna	Binapakryl	Etylobromofos	Kaptafol	Dichlorprop (wraz z dichlorpropem P)
Śliwki Inne						
V) OWOCE JAGODOWE I DROBNE OWOCE Winogrona stołowe i do produkcji wina Winogrona stołowe Winogrona do produkcji wina Truskawki (inne niż dzikie) Owoce pnączy Jeżyny Jeżyna popielica Krzyżówka maliny z jeżyną Maliny Inne Inne drobne owoce i owoce jagodowe (z wyjątkiem dziko rosnących) Borówki czernice, (owoce z gatunku <i>Vaccinium myrtillos</i>) Żurawina Porzeczki (czerwone, czarne i białe) Agrest Inne Dzikie owoce jagodowe i dzikie owoce	0,05*	0,1*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*
VI) RÓŻNE Awokado Banany Daktyle Figi Kiwi Kumkwat Liczi Oliwki Owoce męczyńcy Mango	0,05*	0,1*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)					
	Aminotriazol	Atrazyna	Binapakryl	Etylobromo fos	Kaptafol	Dichlorprop (wraz z dichlorprope m P)
Ananasy Granaty Inne						
2. Warzywa świeże lub niegotowane, zamrożone lub suszone						
I) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE Buraki Marchew Seler Chrzan Karczoch jerozolimski Pasternak Pietruszka korzeniowa Rzodkiewka Salsefia Słodkie ziemniaki Brukiew Rzepa Ignam Inne	0,05*	0,1*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*
II) WARZYWA CEBULOWE Czosnek Cebula Szalotka Dymka Inne	0,05*	0,1*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*
III) WARZYWA OWOCOWE Psiankowate Pomidory Papryka Oberżyna Inne Dyniowate; z jadalną skórką Ogórki Korniszony Cukinie Inne Dyniowate z	0,05*	0,1*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)					
	Aminotriazol	Atrazyna	Binapakryl	Etylobromofos	Kaptafol	Dichlorprop (wraz z dichlorpropem P)
niejadalną skórką Melony Kabaczki Arbuzy Inne Kukurydza cukrowa						
IV) WARZYWA KAPUSTNE Kapustne kwiatostanowe Brokuły Kalafior Inne Kapustne głowiaste Brukselka Kapusta głowiasta Inne Kapustne liściowe Kapusta chińska Jarmuż Inne Kalarepa	0,05*	0,1*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*
V) WARZYWA LIŚCIOWE I ŚWIEŻE ZIOŁA Sałata i podobne Rzeżucha Roszponka warzywna Sałata Cykoria liściowa Inne Szpinak i podobne Burak liściowy (boćwina) Rukiew wodna Endywia Zioła Trybula Szczypiorek Pietruszka naciowa Liście selera Inne	0,05*	0,1*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)					
	Aminotriazol	Atrazyna	Binapakryl	Etylobromofos	Kaptafol	Dichlorprop (wraz z dichlorpropem P)
VI) WARZYWA STRĄCZKOWE Fasola (w strąkach) Fasola (bez strąków) Groch (w strąkach) Groch (bez strąków) Inne	0,05*	0,1*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*
VII) WARZYWA ŁODYGOWE Szparagi Karczochy Seler naciowy Koper włoski Karczoch kulisty Por Rabarbar Inne	0,05*	0,1*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*
VIII) GRZYBY Grzyby hodowlane Grzyby dziko rosnące	0,05*	0,1*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*
3. Nasiona roślin strączkowych Fasola Soczewica Groch Inne	0,05*	0,1*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*
4. Nasiona oleiste Siemię lniane Orzechy ziemne Ziarna maku Ziarna sezamu Ziarna słonecznika Nasiona rzepaku Ziarna soi Ziarna gorczycy Nasiona bawełny Inne	0,05*	0,1*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)					
	Aminotriazol	Atrazyna	Binapakryl	Etylobromofos	Kaptafol	Dichlorprop (wraz z dichlorpropem P)
5. Ziemiaki Wczesne ziemniaki Konsumpcyjne ziemniaki	0,05*	0,1*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*
6. Herbata (suszone liście i łodygi, fermentowane lub inaczej przygotowane <i>Camelia sinensis</i>)	0,1*	0,1*	0,1*	0,1*	0,1*	0,1*
7. Chmiel (suszony), w tym szyszki chmielu i nieskoncentrowany proszek	0,1*	0,1*	0,1*	0,1*	0,1*	0,1*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)				
	dinozeb	dioksanton	endryna	1,2-dibromoetan (dibromoetylen)	fenchlorofos (suma nadtlenku fenchlorofosu, oraz fenchlorofosu, wyrażona jako fenchlorofos)
1. Owoce świeże, suszone albo nie gotowane i zakonserwowane przez zamrożenie, bez dodatku cukru; orzechy					
I) OWOCE CYTRUSOWE Grejpfruty Cytryny Limy Mandarynki (włączając klementynki i podobne hybrydy) Pomarańcze Pomele Inne	0,05*	0,05*	0,01*	0,01*	0,01*
II) ORZECHE (z łupiną lub bez) Migdały Orzechy brazylijskie Orzechy nerkowca Kasztany Orzechy laskowe Orzechy kokosowe Orzechy makadamia Orzeszki pekan Orzeszki sosnowe Pistacje Orzechy włoskie Inne	0,05*	0,05*	0,01*	0,01*	0,01*
III) OWOCE ZIARNKOWE Jabłka Gruszki Pigwy Inne	0,05*	0,05*	0,01*	0,01*	0,01*
IV) OWOCE PESTKOWE Morele Wiśnie Czereśnie Brzoskwinie (włączając klementynki i podobne hybrydy) Śliwki	0,05*	0,05*	0,01*	0,01*	0,01*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)				
	dinozeb	dioksanton	endryna	1,2-dibromoetan (dibromoetylen)	fenchlorofos (suma nadtlenku fenchlorofosu, oraz fenchlorofosu, wyrażona jako fenchlorofos)
Inne					
V) OWOCE JAGODOWE I DROBNE OWOCE Winogrona stołowe i do produkcji wina Winogrona stołowe Winogrona do produkcji wina Truskawki (inne niż dzikie) Owoce pnączy Jeżyny Jeżyna popielica Krzyżówka maliny z jeżyną Maliny Inne Inne drobne owoce i owoce jagodowe (z wyjątkiem dziko rosnących) Borówki czernice, owoce z gatunku <i>Vaccinium myrtillus</i> Żurawina Porzeczki (czerwone, czarne i białe) Agrest Inne Dzikie owoce jagodowe i dzikie owoce	0,05*	0,05*	0,01*	0,01*	0,01*
VI) RÓŻNE Awokado Banany Daktyle Figi Kiwi Kumkwat Liczi Oliwki Owoce męczyńnicy Mango Ananasy Granaty Inne	0,05*	0,05*	0,01*	0,01*	0,01*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)				
	dinozeb	dioksanton	endryna	1,2-dibromoetan (dibromoetylen)	fenchlorofos (suma nadtlenku fenchlorofosu, oraz fenchlorofosu, wyrażona jako fenchlorofos)
2. Warzywa świeże lub niegotowane, zamrożone lub suszone					
I) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE Buraki Marchew Seler Chrzan Karczoch jerozolimski Pasternak Pietruszka korzeniowa Rzodkiewka Salsefia Słodkie ziemniaki Brukiew Rzepa Ignam Inne	0,05*	0,05*	0,01*	0,01*	0,01*
II) WARZYWA CEBULOWE Czosnek Cebula Szalotka Dymka Inne	0,05*	0,05*	0,01*	0,01*	0,01*
III) WARZYWA OWOCOWE Psiankowate Pomidory Papryka Oberżyna Inne Dyniowate; z jadalną skórką Ogórki Korniszony Cukinie Inne Dyniowate z niejadalną skórką Melony Kabaczki	0,05*	0,05*	0,01*	0,01*	0,01*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne pozostałości (NDPP)		Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)				
		dinozeb	dioksanton	endryna	1,2-dibromoetan (dibromoetylen)	fenchlorofos (suma nadtlenku fenchlorofosu, oraz fenchlorofosu, wyrażona jako fenchlorofos)
IV)	Arbuzy Inne Kukurydza cukrowa WARZYWA KAPUSTNE Kapustne kwiatostanowe Brokuły Kalafiory Inne Kapustne głowiaste Brukselka Kapusta głowiasta Inne Kapustne liściowe Kapusta chińska Jarmuż Inne Kalarepa	0,05*	0,05*	0,01*	0,01*	0,01*
V)	WARZYWA LIŚCIOWE I ŚWIEŻE ZIOŁA Sałata i podobne Rzeżucha Roszponka warzywna Sałata Cykoria liściowa Inne Szpinak i podobne Burak liściowy (boćwina) Rukiew wodna Endywia Zioła Trybula Szcypiorek Pietruszka naciowa Liście selera Inne	0,05*	0,05*	0,01*	0,01*	0,01*
VI)	WARZYWA STRĄCZKOWE Fasola (w strąkach) Fasola (bez strąków) Groch (w strąkach) Groch (bez strąków) Inne	0,05*	0,05*	0,01*	0,01*	0,01*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)				
	dinozeb	dioksanton	endryna	1,2-dibromoetan (dibromoetylen)	fenchlorofos (suma nadtlenku fenchlorofosu, oraz fenchlorofosu, wyrażona jako fenchlorofos)
VII) WARZYWA ŁODYGOWE Szparagi Karczochy Seler naciowy Koper włoski Karczoch kulisty Por Rabarbar Inne	0,05*	0,05*	0,01*	0,01*	0,01*
VIII) GRZYBY Grzyby hodowlane Grzyby dziko rosnące	0,05*	0,05*	0,01*	0,01*	0,01*
3. Nasiona roślin strączkowych Fasola Soczewica Groch Inne	0,05*	0,05*	0,01*	0,01*	0,01*
4. Nasiona oleiste Siemię lnu Orzechy ziemne Ziarna maku Ziarna sezamu Ziarna słonecznika Nasiona rzepaku Ziarna soi Ziarna gorczycy Nasiona bawełny Inne	0,05*	0,05*	0,01*	0,01*	0,01*
5. Ziemniaki Ziemniaki wczesne Ziemniaki konsumpcyjne	0,05*	0,05*	0,01*	0,01*	0,01*
6. Herbata (suszone liście i łodygi, fermentowane lub inaczej przygotowane <i>Camelia sinensis</i>)	0,1*	0,1*	0,01*	0,1*	0,1*
7. Chmiel (suszony), w tym szyszki chmielu i nieskoncentrowany proszek	0,1*	0,1*	0,1*	0,01*	0,1*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (mg/kg)			
	Heptachlor (suma heptachloru i epoksydu heptachloru)	Hydrazyd kwasu maleinowego	Bromek metylu	Parakwat
1. Owoce świeże, suszone albo nie gotowane i zakonserwowane przez zamrożenie, bez dodatku cukru; orzechy				
I) OWOCE CYTRUSOWE Grejpfruty Cytryny Limy Mandarynki (włączając klementynki i podobne hybrydy) Pomarańcze Pomele Inne	0,01*	1*	0,05*	0,05*
II) ORZECHE (z łupiną lub bez) Migdały Orzechy brazylijskie Orzechy nerkowca, Kasztany Orzechy kokosowe Orzechy laskowe Orzechy makadamia Orzeszki pekan Orzeszki sosnowe Pistacje Orzechy włoskie Inne	0,01*	1*		0,05*
III) OWOCE ZIARNKOWE Jabłka Gruszki Pigwy	0,01*	1*	0,05*	0,05*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (mg/kg)			
	Heptachlor (suma heptachloru i epoksydu heptachloru)	Hydrazyd kwasu maleinowego	Bromek metylu	Parakwat
Inne				
IV) OWOCE PESTKOWE	0,01 [*]	1 [*]		0,05 [*]
Morele				
Wiśnie				
Czereśnie				
Brzoskwinie				
(włączając nektaryny i podobne hybrydy				
Śliwki				
Inne				
V) OWOCE JAGODOWE I DROBNE OWOCE	0,01 [*]	1 [*]		0,05 [*]
Winogrona stołowe i do produkcji wina				
Winogrona stołowe				
Winogrona do produkcji wina				
Truskawki (inne niż dzikie)			0,05 [*]	
Owoce pnączy (inne niż dzikie)			0,05 [*]	
Jeżyny				
Jeżyna popielica				
Krzyżówka maliny z jeżyną				
Maliny				
Inne				

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02^{*}
- b) 0,01^{*}
- c) 0,05^{*}
- d) 0,1^{*}.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (mg/kg)			
	Heptachlor (suma heptachloru i epoksydu heptachloru)	Hydrazyd kwasu maleinowego	Bromek metylu	Parakwat
Inne drobne owoce i owoce jagodowe (z wyjątkiem dziko rosnących) Borówki czernice, owoce z gatunku <i>Vaccinium myrtillus</i> Żurawina Porzeczki (czerwone, czarne i białe) Agrest Inne Dzikie owoce jagodowe i dzikie owoce			0,05*	
VI) RÓŻNE	0,01*	1*	0,05* (oprócz fig)	0,05*
Awokado Banany Daktyle Figi Kiwi Kumkwat Liczi Mango Oliwki Owoce męczennicy Ananasy Granaty Inne				
2. Warzywa świeże lub niegotowane, zamrożone lub suszone				
I) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE Buraki	0,01*	1*	0,05*	0,05*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

a) 0,02*
b) 0,01*
c) 0,05*
d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (mg/kg)			
	Heptachlor (suma heptachloru i epoksydu heptachloru)	Hydrazyd kwasu maleinowego	Bromek metylu	Parakwat
Inne Kukurydza cukrowa				
IV) WARZYWA KAPUSTNE Kapustne kwiatostanowe Brokuły Kalafior Inne Kapustne głowiaste Brukselka Kapusta głowiasta Inne Kapustne liściowe Kapusta chińska Jarmuż Inne Kalarepa	0,01*	1*	0,05*	0,05*
V) WARZYWA LIŚCIOWE I ŚWIEŻE ZIOŁA Sałata i podobne Rzeżucha Roszponka warzywna Sałata Cykoria liściowa Inne Szpinak i podobne Burak liściowy (boćwina) Rukiew wodna Endywia Zioła Trybula Szczypiorek Pietruszka naciowa	0,01*	1*	0,05*	0,05*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (mg/kg)			
	Heptachlor (suma heptachloru i epoksydu heptachloru)	Hydrazyd kwasu maleinowego	Bromek metylu	Parakwat
Liście selera Inne VI) WARZYWA STRĄCZKOWE Fasola (w strąkach) Fasola (bez strąków) Groch (w strąkach) Groch (bez strąków) Inne	0,01*	1*	0,05*	0,05*
VII) WARZYWA ŁODYGOWE Szparagi Karczochy Seler naciowy Koper włoski Karczoch kulisty Por Rabarbar Inne	0,01*	1*	0,05*	0,05*
VIII) GRZYBY Grzyby (inne niż dzikie) Grzyby dzikie	0,01*	1*	0,05*	0,05*
3. Nasiona roślin strączkowych Fasola Soczewica Groch Inne	0,01*	1*		0,05*
4. Nasiona oleiste Siemię lnu Orzechy ziemne Ziarna maku Ziarna sezamu Ziarna słonecznika	0,01*	1*	0,1*	0,05*

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (mg/kg)			
	Heptachlor (suma heptachloru i epoksydu heptachloru)	Hydrazyd kwasu maleinowego	Bromek metylu	Parakwat
Nasiona rzepaku Ziarna soi Ziarna gorczycy Nasiona bawełny Inne				
5. Ziemniaki Ziemniaki wczesne Ziemniaki konsumpcyjne	0,01*	1* 50	0,05*	0,05*
6. Herbata (suszone liście i łodygi, fermentowane lub inaczej przygotowane <i>Camelia sinensis</i>)	0,02*	1*	0,05*	0,1*
7. Chmiel (suszony), w tym szyszki chmielu i nieskoncentrowany proszek	0,01*	1*	0,05*	0,1*
* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.. a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy: a) 0,02* b) 0,01* c) 0,05* d) 0,1*.				

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości(mg/kg)		
	TEPP	kamfechlor (toksafen)	2,4,5-T
1. Owoce świeże, suszone albo nie gotowane i zakonserwowane przez zamrożenie, bez dodatku cukru; orzechy			
I) OWOCE CYTRUSOWE Grejpfruty Cytryny Limy Mandarynki (włączając klementynki i podobne hybrydy Pomarańcze Pomele Inne	0,01*	0,1*	0,05*
II) ORZECHE (z łupiną lub bez) Migdały Orzechy brazylijskie Orzechy nerkowca, Kasztany Orzechy kokosowe Orzechy laskowe Orzechy makadamia Orzeszki pekan Orzeszki sosnowe Pistacje Orzechy włoskie Inne	0,01*	0,1*	0,05*
III) OWOCE ZIARNKOWE Jabłka Gruszki Pigwy Inne	0,01*	0,1*	0,05*
IV) OWOCE PESTKOWE Morele Wiśnie Czereśnie	0,01*	0,1*	0,05*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości(mg/kg)		
	TEPP	kamfechlor (toksafen)	2,4,5-T
Brzoskwinie (włączając nektaryny i podobne hybrydy) Śliwki Inne			
V) OWOCE JAGODOWE I DROBNE OWOCE Winogrona stołowe i do produkcji wina Winogrona stołowe Winogrona do produkcji wina Truskawki (inne niż dzikie) Owoce pnączy (inne niż dzikie) Jeżyny Jeżyna popielica Krzyżówka maliny z jeżyną Maliny Inne Inne drobne owoce i owoce jagodowe (z wyjątkiem dziko rosnących) Borówki czernice, owoce z gatunku <i>Vaccinum myrtyllus</i> Żurawina Porzeczki (czerwone, czarne i białe) Agrest Inne Dzikie owoce jagodowe i dzikie owoce	0,01*	0,1*	0,05*
VI) RÓŻNE Awokado Banany Daktyle Figi Kiwi Kumkwat Liczi Oliwki	0,01*	0,1*	0,05*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości(mg/kg)		
	TEPP	kamfechlor (toksafen)	2,4,5-T
Owoce męczennicy Mango Ananasy Granaty Inne			
2. Warzywa świeże lub niegotowane, zamrożone lub suszone			
I) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE Buraki Marchew Seler Chrzan Karczoch jerozolimski Pasternak Pietruszka korzeniowa Rzodkiewka Salsefia Słodkie ziemniaki Brukiew Rzepa Ignam Inne	0,01*	0,1*	0,05*
II) WARZYWA CEBULOWE Czosnek Cebula Szałotka Dymka Inne	0,01*	0,1*	0,05*
III) WARZYWA OWOCOWE Psiankowate Pomidory Papryka Oberżyna Inne Dyniowate; z jadalną skórką Ogórki Korniszony	0,01*	0,1*	0,05*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości(mg/kg)		
	TEPP	kamfechlor (toksafen)	2,4,5-T
Cukinie Inne Dyniowate z niejadalną skórką Melony Kabaczki Arbuzy Inne Kukurydza cukrowa			
IV) WARZYWA KAPUSTNE Kapustne kwiatostanowe Brokuły Kalafior Inne Kapustne głowiaste Brukselka Kapusta głowiasta Inne Kapustne liściowe Kapusta chińska Jarmuż Inne Kalarepa	0,01*	0,1*	0,05*
V) WARZYWA LIŚCIOWE I ŚWIEŻE ZIOŁA Sałata i podobne Rzeżucha Roszponka warzywna Sałata Cykoria liściowa Inne Szpinak i podobne Burak liściowy (boćwina) Rukiew wodna Endywia Zioła Trybula Szcypiorek Pietruszka naciowa Liście selera	0,01*	0,1*	0,05*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości(mg/kg)		
	TEPP	kamfechlor (toksafen)	2,4,5-T
Inne			
VI) WARZYWA STRĄCZKOWE	0,01*	0,1*	0,05*
Fasola (w strąkach)			
Fasola (bez strąków)			
Groch (w strąkach)			
Groch (bez strąków)			
Inne			
VII) WARZYWA ŁODYGOWE (ŚWIEŻE)	0,01*	0,1*	0,05*
Szparagi			
Karczochy			
Seler naciowy			
Koper włoski			
Karczoch kulisty			
Por			
Rabarbar			
Inne			
VIII) GRZYBY	0,01*	0,1*	0,05*
Grzyby hodowlane			
Grzyby dziko rosnące			
3. Nasiona roślin strączkowych	0,01*	0,1*	0,05*
Fasola			
Soczewica			
Groch			
Inne			
4. Nasiona oleiste	0,01*	0,1*	0,05*
Siemię lnu			
Orzechy ziemne			
Ziarna maku			
Ziarna sezamu			
Ziarna słonecznika			
Nasiona rzepaku			
Ziarna soi			
Ziarna gorczycy			
Nasiona bawełny			
Inne			
5. Ziemniaki	0,01*	0,1*	0,05*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do 1 stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy:

- a) 0,02*
- b) 0,01*
- c) 0,05*
- d) 0,1*.

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDPP)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości(mg/kg)		
	TEPP	kamfechlor (toksafen)	2,4,5-T
Ziemniaki wczesne Ziemniaki konsumpcyjne			
6. Herbata (suszone liście i łodygi, fermentowane lub inaczej przygotowane <i>Camelia sinensis</i>)	0,02*	0,1*	0,05*
7. Chmiel (suszony), w tym szyszki chmielu i nieskoncentrowany proszek	0,02*	0,1*	0,05*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a b c d Gdyby do¹ stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy .

a) 0,02*

b) 0,01*

c) 0,05*

d) 0,1*.

Pozostałości pestycydów oraz najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości, szczególnie w odniesieniu do herbaty (suszone liście oraz łodygi, fermentowane lub przygotowane w inny sposób, *Camelia sinensis*)

Pozostałości pestycydów	Najwyższe dopuszczalne poziomy w mg/kg (ppm)
1. aldryna } 2. dieldryna } pojedynczo, albo w połączeniu jako dieldryna (HEOD)	0,02
3. endosulfan (suma izomerów alfa i beta oraz siarczanu endosulfanu, wyrażona jako endosulfan)	30
4. heksachlorocykloheksan (HCH)	
4.1.izomer alfa } 4.2.izomer beta } suma	0,2
4.3.izomer gamma (lindan)	0,2
5. bifentryn	d
6. bromopropylan	d
7. kartap	20
8. chlordan (suma izomerów cis - oraz trans -)	0,02*
9. dichlorwos	d
10. dikofol	d
11. dimetoan	0,2
12. ometoat	0,1
13. etion	2
14. fenitrothion	d
15. flucytrinat (suma izomerów)	d
16. heksachlorobenzen (HCB)	0,01*
17. malation (suma malationu oraz malaoksanu, wyrażona jako malation)	d
18. metidation	d
19. monokrotofos	d
20. foksym	d
21. profenofos	d
22. propargit	d
23. kwinalfos	d
24. fosmet	d
(suma fosmetu oraz oksonu fosmetu, wyrażona jako fosmet)	

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

a	b	c	d	-	Gdyby do	¹ stycznia 1998 r. nie ustalono poziomów, to aż do czasu ich ustalenia stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy.
	a)				0,02*	
	b)				0,01*	
	c)				0,05*	
	d)				0,1*.”	

Artykuł 3

Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do 31 grudnia 1993 r.

Wspomniane środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposoby dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 29 czerwca 1993 r.

W imieniu Rady

S. AUKEN

Przewodniczący

DYREKTYWA RADY 94/29/EWG**z dnia 23 czerwca 1994 r.****zmieniająca załączniki do dyrektyw 86/362/EWG oraz 86/363/EWG****w sprawie ustalenia maksymalnych stężeń resztek pestycydów odpowiednio:****w zbożach, na ziarnach zbóż oraz w artykułach spożywczych pochodzenia zwierzęcego**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Unię Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalenia maksymalnych stężeń resztek pestycydów w ziarnach oraz na ziarnach zbóż¹, w szczególności zaś art.11 tej dyrektywy,uwzględniając dyrektywę Rady 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalenia maksymalnych stężeń resztek pestycydów w artykułach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz na ich powierzchni², w szczególności zaś art.11 tej dyrektywy,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

Komisja została upoważniona przez dyrektywy 86/362/EWG oraz 86/363/EWG do przygotowania wykazu resztek pestycydów oraz wartości ich maksymalnego stężenia, przeznaczonego do zatwierdzenia przez Radę;

w świetle postępu nauki i techniki oraz wymagań zdrowia publicznego, a także rolnictwa staje się teraz pożądana zmiana załącznika II do wyżej wymienionych dyrektyw, poprzez dodanie przepisów odnoszących się do pozostałości nowych pestycydów w zbożach i artykułach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, a mianowicie: daminozydu, lambda-cyhalotryny,

¹ Dz.U. WE nr L 221, z 07.08.1986, str. 37. Dyrektywa z ostatnią zmianą dyrektywy 93/57/EWG (Dz.U. WE nr L 211, z 23.08.1993, str. 1.)

² Dz.U. WE nr L 211, z 07.08.1996, str. 43. Dyrektywa zmieniona przez dyrektywę 93/57/EWG (Dz.U. WE nr L 211, z 23.08.1993, str. 1.).

etefonu, propikonazolu, karbofuranu, karbosulfanu, bezfurakarbu, furatiokarbu, cyflutryny, metalaksylu, benalaksylu oraz fenarimolu;

jednakże dostępne dane nie są wystarczające do uznania niektórych kombinacji pestycyd – zboże – artykuł spożywczy pochodzenia zwierzęcego za właściwe; ponieważ potrzeba czasu, do czterech lat, na uzyskanie odpowiednich danych; w związku z powyższym, maksymalne stężenia pestycydów trzeba wyznaczyć, w oparciu o uzyskane dane, najpóźniej do 30 czerwca 1999 r.; brak zadowalających danych normalnie prowadzi do ustalenia stężenia na poziomie odpowiedniej granicy analitycznej;

w celu lepszej oceny pobieranych z pożywieniem resztek pestycydów zaleca się, aby jednocześnie, gdy tylko jest to możliwe, oceniać maksymalne stężenia indywidualnych składników pestycydów we wszystkich głównych składnikach diety; stężenia te będą reprezentować najmniejsze możliwe do wykrycia ilości pestycydów, tak żeby resztką pestycydu była praktycznie jak najmniejsza i dopuszczalna z punktu widzenia toksykologii;

maksymalne stężenia resztek pestycydów ustalone w niniejszej dyrektywie zostaną zweryfikowane w ramach ponownej oceny substancji aktywnych, w programie roboczym przedstawionym w załączniku 8 ust.2 dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. w sprawie dopuszczania produktów ochrony roślin na rynek³;

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Do części A załącznika II do dyrektywy 86/362/EWG dodaje się następujące pozycje:

³ Dz.U. WE nr L 230, z 19.08.1991, str.1. Dyrektywa w postaci zmienionej dyrektywy Komisji nr 93/71 EWG (Dz.U. WE nr L 211, z 31.08.1993, str. 27.)

Pestycydy	Maksymalne stężenie w mg/kg (ppm)
42. CYFLUTRYNA, łącznie z mieszaniną innych izomerów (suma izomerów)	0,05* kukurydza 0,02*: pozostałe zboża
43. METALAKSYL	0,05*
44. BENALAKSYL	0,05*
45. FENARIMOL	(a): pszenica, jęczmień 0,02* pozostałe zboża
46. PROPICONAZOL	0,05*
47. DIAMINOZYD (suma diaminozydu oraz 1,1-dimetylohydrazyny, przedstawiona jako diaminozyd)	0,02*
48. LAMBDA-CYHALOTRYNA	0,05: jęczmień 0,02*: pozostałe zboża
49. ETEFON	(b): kukurydza 0,2: pszenica i triticales 0,5: jęczmień i ryż 0,05*: pozostałe zboża
50. KARBOFURAN (suma karbofuranu oraz 30hydroksykarbofuranu, przedstawiona jako karbofuran)	(c): ryż oraz owies 0,1*: pozostałe zboża
51. KARBOSULFAN	0,05*
52. BENFURAKARB	(b): kukurydza 0,05*: pozostałe zboża
53. FURATIOKARB	0,05*

* Oznacza granicę oznaczenia analitycznego.

(a), (b) oraz (c): wartości z dnia 30 czerwca 1999 r.; zachowane do wprowadzenia innych wartości, maksymalne stężenia odpowiadają kolejno:

(a): 0,02*,

(b): 0,05*,

(c): 0,1*.

Artykuł 2

1. Do części A załącznika II do dyrektywy 86/363/EWG dodaje się następujące wartości stężeń resztek pestycydów:

Pozostałości pestycydów	Maksymalne stężenie w mg/kg (ppm)		
	w mięsie, przetworach mięsnych, odpadkach oraz tłuszczach zwierzęcych, wymienionych w załączniku I pod nr: nr ex 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00, 1602 ^{1, 4}	w surowym mleku krowim oraz pełnotłustym, wymienione w załączniku I nr 0401; w przypadku pozostałych artykułów spożywczych pod tytułem nr 0401, 0402, 0405 00, 0406, według ² oraz ⁴	w świeżych jajach w skorupkach, jajach ptasich oraz żółtku jaj, wymienionych w załączniku I pod nr: 0407 00 i 0408 ^{3, 4}
15. CYFLUTRYNA, łącznie z mieszaniną innych izomerów (suma izomerów)	0,05	0,02*	0,02*
16. LAMBDA-CYHALOTRYNA, łącznie z mieszaniną pozostałych składników izomerycznych (suma izomerów)	0,5 (z wyjątkiem 0207 – mięso drobiowe)0,02* (0207 mięso drobiowe)	0,05	0,02*

* wskazuje granicę oznaczenia analitycznego.

- (1) w przypadku artykułów żywnościowych o zawartości tłuszczu nieprzekraczającej 10 % wag., stężenie pestycydu odnosi się do całkowitej wagi artykułu z kością. W takich przypadkach maksymalne stężenie wynosi jedną dziesiątą część wartości w przeliczeniu na zawartość tłuszczu, ale nie może być mniejsze niż 0,01 mg/kg.
- (2) w oznaczeniach pozostałości pestycydów w surowym mleku krowim oraz pełnotłustym, jako podstawę należy przyjąć zawartość tłuszczu równą 4 % wagi. W przypadku surowego mleka i pełnotłustego, pochodzącego od innych zwierząt, pozostałości pestycydów odnosi się do zawartości tłuszczu.

w przypadku innych artykułów spożywczych, wymienionych w załączniku I, pod nr. 0401, 0402, 0405 00 oraz 0406:

- zawartości tłuszczu mniejszej niż 2 % wagi, maksymalne stężenie przyjmuje się za równe połowie wartości ustalonej dla surowego mleka krowiego i mleka pełnotłustego,
 - zawartości tłuszczu 2 % wagowych lub większej, maksymalne stężenie wyraża się w mg/kg tłuszczu. W tych przypadkach maksymalne stężenie jest 25 razy wyższe od wartości ustalonej dla mleka krowiego surowego i pełnotłustego.
- (3) w przypadku produktów jajecznych o zawartości tłuszczu wyższej od 10%, maksymalne stężenie jest wyrażone w mg/kg tłuszczu. W tych przypadkach maksymalne stężenie jest 10 razy wyższe niż maksymalne stężenie dla świeżych jaj.
 - (4) objaśnienia (1), (2) oraz (3) nie stosują się do przypadków, w których podano granicę oznaczenia analitycznego.
-

2. Do ust. B załącznika II do dyrektywy 86/363/EWG dodaje się następujące wartości stężeń resztek pestycydów:

Pozostałości pestycydów	Maksymalne stężenia w mg/kg (ppm)		
	w mięsie, przetworach mięsnych, odpadkach oraz tłuszczach zwierzęcych, wymienionych w załączniku I pod nr: ex 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00, 1602	w mleku oraz produktach mlecznych, wymienionych w załączniku I pod nr: 0401, 0402, 0405 00 i 0406,	w świeżych jajach w skorupkach, jajach ptasich oraz żółtku jaj, wymienionych w załączniku I pod nr: 0407 00 oraz 0408
17. FENARIMOL	Ex 0208 (a) wątroba + nerki 0,02* pozostałe produkty	0,02*	0,02*
18. METALAKSYL	0,5*	0,05*	0,05*
19. BENALAKSYL	0,5*	0,05*	0,05*
20. DIAMINOZYD (suma diaminozydu oraz 1,1 –dimetylohydrazyny, wyrażona jako diaminozyd)	0,05	0,05*	0,05*
21. ETEFON	0,05*	0,05*	0,05*
22. PROPIKONAZOL	Ex 0206 0,1 wątroba przeżuwaczy 0,05* – pozostałe produkty	0,1*	0,05*
23. KARBOFURAN (suma karbofranu i	0,1*	0,1*	0,1*

3-hydroksykarbofuranu, wyrażona jako karbofuran)			
24. KARBOSULFAN	0,5*	0,05*	0,05*
25. BENFURAKARB	0,5*	0,05*	0,05*
26. FURATIOKARB	0,5*	0,05*	0,05*

* wskazuje granicę oznaczenia analitycznego.

(a) wartość z dnia 30 czerwca 1999 r. zachowana do ustanowienia innych stężeń, powinna stosować się następująca wartość: 0,02.

Artykuł 3

Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy przed 30 czerwca 1995 r.

Wspomniane środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia są określone przez państwa członkowskie.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu publikacji w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do państw członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, 23 czerwca 1994 r.

W imieniu Rady
G. MORAITIS
Przewodniczący

DYREKTYWA RADY 94/30/EWG
z dnia 23 czerwca 1994 r.
uzupełnienie załącznika II do dyrektywy 90/64/EWG
w sprawie najwyższych dopuszczalnych wartości stężeń resztek pestycydów
w pewnych artykułach pochodzenia roślinnego i na ich powierzchni,
obejmujących owoce i warzywa, oraz wykazu najwyższych dopuszczalnych wartości stężeń

RADA UNII EUROPEJSKIEJ

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie ustalenia najwyższych dopuszczalnych stężeń pozostałości pestycydów w niektórych artykułach pochodzenia roślinnego oraz na ich powierzchni, obejmujących owoce i warzywa¹, a w szczególności art. 1 tej dyrektywy,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

uwzględniając fakt, że w ramach dyrektywy 90/642/EWG Komisja została upoważniona do przygotowania wykazu najwyższych dopuszczalnych stężeń resztek pestycydów, przeznaczonego do zatwierdzenia przez Radę,

pozostałości pestycydów mogą być obecne w artykułach pochodzenia roślinnego, obejmujących owoce i warzywa wskutek praktyk rolniczych; do ustalenia najwyższych dopuszczalnych stężeń resztek pestycydów konieczne jest uwzględnienie wiążących danych dotyczących zarówno regulowanego odpowiednimi przepisami stosowania pestycydów jak i nadzorowanych testów; jednakże aktualnie dostępne dane na ten temat często nie są wystarczające, w świetle obecnych norm, na podstawie których ustala się najwyższe dopuszczalne stężenia pestycydów;

w celu lepszej oceny ilości pozostałości pestycydów pobieranych z pożywieniem, uzasadnione jest ustalenie, wszędzie gdzie jest to możliwe, najwyższych dopuszczalnych stężeń indywidualnych pestycydów we wszystkich głównych składnikach diety; stężenia te reprezentują użycie minimalnej skutecznej ilości pestycydu, w taki sposób, że omawiana ilość pestycydu odpowiada praktycznie najmniejszej jego ilości, która jednak musi być możliwa do zaakceptowania przez toksykologię;

należy teraz ustalić najwyższe dopuszczalne stężenia niektórych pestycydów, a mianowicie: diaminozydu, lambda-cyhalotryny, propikonazolu, karbofuranu, karbosulfanu, benfurakkarbu, furatiokarbu, cyflutryny, metalaksylu, benalaksylu, fenarymolu oraz etefonu, w artykułach pochodzenia roślinnego; jednakże nie jest obecnie możliwe ustalenie najwyższych dopuszczalnych stężeń resztek pestycydu dla wszystkich kombinacji: resztki pestycydu – artykuł, ze względu na brak zadowalających danych;

w przypadkach braku zadowalających danych przyjmuje się okres czasu potrzebny do ich uzyskania; okres czasu nie przekraczający czterech lat wydaje się wystarczać do realizacji tego celu; dlatego najwyższe dopuszczalne wartości stężeń resztek pestycydów, wynikające z powyższych danych ustala się najdalej do 30 czerwca 1999; w przypadku braku zadowalających danych na ogół ustala się odpowiednie najwyższe dopuszczalne wartości stężeń resztek pestycydów wynikające z możliwości detekcji analitycznej;

wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń pestycydów ustalone w niniejszej dyrektywie zostaną zweryfikowane w wyniku ponownej oceny substancji aktywnych, przeprowadzonej w ramach programu pracy przewidzianego w art.8 ust.2 Dyrektywy Rady nr 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. w sprawie wprowadzania na rynek środków ochrony roślin²,

¹ Dz. U. WE nr L 350, z 14.12.1990, str. 71. Dyrektywa ze zmianami wprowadzonymi przez dyrektywę 93/58/EWG (Dz. U. WE nr L 211, z 23.08.1993, str.6).

² Dz.U. nr L 230, z 19.08.1991, str.1. Dyrektywa ze zmianami wprowadzonymi przez dyrektywę Komisji 93/71/EWG (Dz.U. WE nr L 221, z 31.08.1993, str.27).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Do załącznika II do dyrektywy 90/642/EWG dodaje się następujące pozostałości pestycydów:

Grupy i przykłady indywidualnych artykułów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne wartości stężeń resztek pestycydów	Pestycydy i najwyższe dopuszczalne ich stężenia w mg/kg		
	Diaminozyd (suma diaminozydu oraz 1,1-dimetylohydrazyny, wyrażona jako diaminozyd)	Lambda-cyhalotryna	Propikonazol
1. Owoce, świeże, suszone albo nie gotowane i zakonserwowane przez zamrożenie, bez dodatku cukru; orzechy			
(I) OWOCE CYTRUSOWE Grejpfruty Cytryny Limony Mandarynki (łącznie z klementynkami i pozostałymi hybrydami) Pomarańcze Grejpfruty wielkie Inne	0,02(*)	(a)	0,05(*)
(II) ORZECHY (z łupiną lub bez) Migdały Orzechy brazylijskie Orzechy anacardium, Kasztany Pekany Orzechy laskowe Orzechy kokosowe Orzechy leszczyny amerykańskiej Orzechy szyszki sosny Pistacje Orzechy włoskie Inne	0,05(*)	0,05(*)	0,05(*)
(III) OWOCE SZUPINKOWE Jabłka Gruszki Pigwy Inne	0,02(*) (×) 0,02(*)	0,1	0,05(*)
(IV) OWOCE PESTKOWE Morele Wiśnie Czereśnie Brzoskwinie (łącznie z nektarynkami i pozostałymi hybrydami) Śliwki Inne	0,02(*)	0,2 0,2 0,1	0,05(*)
(V) JAGODY I DROBNE OWOCE (a) <i>Winogrona stołowe i na wino</i> Winogrona stołowe Winogrona na wino (b) <i>Truskawki</i> (z uprawy) (c) <i>Owoce jagodowe leśne</i> (z uprawy) Jeżyny Ostrężyny Malino-jeżyny Maliny Inne (d) <i>Inne drobne owoce z gatunku Vaccinium myrtillus</i> (z uprawy) Borówki Żurawiny Porzeczki (czerwone, czarne i białe) Agrest Inne (e) <i>Jagody leśne i owoce leśne</i>	0,02(*)	0,2 (a) 0,02 0,1 0,1 0,02(*) 0,02(*)	0,5 0,05(*) 0,05 0,05(*)

Grupy i przykłady indywidualnych artykułów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne wartości stężeń resztek pestycydów	Pestycydy i najwyższe dopuszczalne ich stężenia w mg/kg		
	Diaminozyd (suma diaminozydu oraz 1,1-dimetylohydrazyny, wyrażona jako diaminozyd)	Lambda-cyhalotryna	Propikonazol
(VI) RÓŻNE Awokado Banany Daktyle Figi Kumkwaty Liczi (śliwki chińskie) Oliwki Owoc passiflory Mango Anansy Granaty Inne	0,02(*)	0,1(*)	0,05(*)
2. Warzywa, świeże lub niegotowane, zamrożone lub suszone			
(I) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE Buraki Marchew Seler Chrzan Karczochy Pasternak Korzeń pietruszki Rzodkiewki Salsefia Słodkie ziemniaki Rzepa szwedzka Rzepa Bulwy tropikalne Inne	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)
(II) WARZYWA CEBULOWE Czosnek Cebula Szalotka Dymka Inne	0,02(*)	(a) 0,02(*)	0,05(*)
(III) WARZYWA OWOCUJĄCE (a) Psiankowate Pomidory Papryka Oberżyny Inne (b) Dyniowate; z jadalną skórką Ogórki Korniszony Dynie Inne (c) Dyniowate z niejadalną skórką Melony Dynie Arbuzy Inne (d) Kukurydza	0,02(*)	(a) 0,1 (a) 0,02(*)	(b) 0,05(*) (b) (b) 0,05(*) 0,05(*)
(IV) WARZYWA Z GRUPY <i>Brassica</i> : (a) Z kwiatostanem Brokuły Kalafior Inne (b) Głowiaste <i>Brassica</i> Brukselka Kapusta Inne (c) Liściaste Kapusta pekińska Jarmuż	0,02(*)	(a) 0,05 0,2 0,02(*) (a)	 0,05(*)

Inne (d) Kalarepa		(a)	
Grupy i przykłady indywidualnych artykułów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne wartości stężeń resztek pestycydów	Pestycydy i najwyższe dopuszczalne ich stężenia w mg/kg		
	Diaminozyd (suma diaminozydu oraz 1,1-dimetylohydrazyny, wyrażona jako diaminozyd)	Lambda-cyhalotryna	Propikonazol
(V) WARZYWA LIŚCIASTE I ŚWIEŻE ZIOŁA (a) Sałata i podobne Rzeżucha Sałata Inne (b) Szpinak i podobne Szpinak Botwinka (c) Cykoria (d) Rzeżucha wodna (e) Zioła Trybulka Szczypiorek Pietruszka Liście selera Inne	0,02(*)	1 (a) 0,02(*) (a) 1	0,05(*)
(VI) WARZYWA STRĄCZKOWE Fasolka ze strąkami Fasolka bez strąków Groszek ze strąkami Groszek bez strąków Inne	0,02(*)	0,2 0,2 0,2 0,02(*)	0,05(*)
(VI) WARZYWA ŁODYGOWE (ŚWIEŻE) Szparagi Kard Seler Koper włoski Karczoch Pory Rabarbar Inne	0,02(*)	0,02(*) (a)	(b) (b) 0,05(*)
(VIII) GRZYBY Grzyby hodowlane Grzyby dzikie	0,02(*)	(a) 0,02(*)	0,05(*)
3. Warzywa strączkowe (nasiona jadalne) Fasola Soczewica Groszek Inne	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)
4. Nasiona oleiste Siemię lniane Orzeszki ziemne Nasiona maku Sesam Nasiona słonecznika Nasienie rzepaku Soja Gorczyca Nasiona bawełny Inne	0,05(*)	0,02	(b) 0,05(*)
5. Ziemiaki Wczesne Odmiany towarowe	0,02(*)	0,02(*)	0,05(*)
6. Herbata (czarna herbata otrzymywana na drodze fermentacji liści <i>Camelia sinensis</i>)	0,1(*)	1	0,1(*)

7. Chmiel (suszony, łącznie z gałką i niekoncentrowanym proszkiem)	0,1(*)	10	0,1(*)

Grupy i przykłady indywidualnych artykułów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne wartości stężeń resztek pestycydów	Pestycydy i najwyższe dopuszczalne ich stężenia w mg/kg			
	Karbofuran (suma karbofuranu i 3-hydroksykarbofuranu wyrażone jako karbofuran)	Karbofuran	Benfurokarb	Furatiokarb
1. Owoce, świeże, suszone albo nie gotowane i zakonserwowane przez zamrożenie, bez dodatku cukru; orzechy				
(I) OWOCE CYTRUSOWE Grejpfruty Cytryny Limony Mandarynki (łącznie z klementynkami i pozostałymi hybrydami) Pomarańcze Grejpfruty wielkie Inne	(c)	(b)	(b)	0,05(*)
(II) ORZECZY (z łupiną lub bez) Migdały Orzechy brazylijskie Orzechy anacardium, Kasztany Pekany Orzechy laskowe Orzechy kokosowe Orzechy leszczyny amerykańskiej Orzechy szyszki sosny Pistacje Orzechy włoskie Inne	(c) 0,01(*)	0,05(*)	(b) 0,05(*)	0,05(*)
(III) OWOCE SZUPINKOWE Jabłka Gruszki Pigwy Inne	(c)	(b)	0,05(*)	0,05(*)
(IV) OWOCE PESTKOWE Morele Wiśnie Czereśnie Brzoskwinie (łącznie z nektarynkami i pozostałymi hybrydami) Śliwki Inne	(c)	(b)	0,05(*)	0,05(*)
(V) JAGODY I DROBNE OWOCE (a) <i>Winogrona stołowe i na wino</i> Winogrona stołowe Winogrona na wino (b) <i>Truskawki</i> (z uprawy) (c) <i>Owoce jagodowe leśne</i> (z uprawy) Jeżyny Ostrężyny Malino-jeżyny Maliny Inne (d) <i>Inne drobne owoce z gatunku Vaccinium myrtillus</i> (z uprawy) Borówki Żurawiny Porzeczki (czerwone, czarne i białe) Agrest Inne (e) <i>Jagody leśne i owoce leśne</i>	0,01(*) 0,1(*) 0,1(*) 0,1(*)	0,05(*)	0,05(*)	0,05(*)

Grupy i przykłady indywidualnych artykułów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne wartości stężeń resztek pestycydów	Pestycydy i najwyższe dopuszczalne ich stężenia w mg/kg			
	Karbofuran (suma karbofuranu i 3-hydroksykarbofuranu wyrażone jako karbofuran)	Karbofuran	Benfurokarb	Furatiokarb
(VI) RÓŻNE Awokado Banany Daktyle Figi Kiwi Kumkwaty Liczi (śliwki chińskie) Oliwki stołowe Oliwki do prod. oliwy Owoc passiflory Mango Anansy Granaty Inne	0,1(*)	0,05(*)	0,05(*)	0,05(*)
2. Warzywa, świeże lub niegotowane, zamrożone lub suszone			0,05(*)	0,05(*)
(I) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE Buraki Marchew Seler Chrzan Karczochy Pasternak Korzeń pietruszki Rzodkiewki Salsefia Słodkie ziemniaki Rzepa szwedzka Rzepa Bulwy tropikalne Inne	0,3 (c)	0,1		
(II) WARZYWA CEBULOWE Czosnek Cebula Szalotka Cebulka dymka Inne	0,3 0,3 0,3 0,1(*)	(b)	0,05(*)	0,05(*)
(III) WARZYWA OWOCUJĄCE (a) Psiankowate Pomidory Papryka Oberżyny Inne (b) Dyniowate; z jadalną skórką Ogórki Korniszony Dynie Inne (c) Dyniowate z niejadalną skórką Melony Dynie Arbuzy Inne (d) Kukurydza	0,1(*) 0,1(*) (c) 0,1(*) (c)	0,05(*) 0,05(*) (b) 0,05(*)	0,05(*) 0,05(*) (b) 0,05(*)	0,05(*) 0,05(*) 0,05(*)

Grupy i przykłady indywidualnych artykułów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne wartości stężeń resztek pestycydów	Pestycydy i najwyższe dopuszczalne ich stężenia w mg/kg			
	Karbofuran (suma karbofuranu i 3-hydroksykarbofuranu u wyrażone jako karbofuran)	Karbofuran	Benfurokarb	Furatiokarb
(IV) WARZYWA Z GRUPY <i>Brassica</i> :				
(a) Z kwiatostanem	0,2	(b)	(b)	0,1
Brokuły				
Kalafiory				
Inne				
(b) Głowiaste <i>Brassica</i>	(c)	(b)	(b)	0,05
Brukselka				
Kapusta				
Inne				
(c) Liściaste	(c)	(b)	0,05(*)	0,05(*)
Kapusta pekińska				
Jarmuż				
Inne				
(d) Kalarepa	0,2	(b)	0,05(*)	0,05(*)
(V) WARZYWA LIŚCIASTE I ŚWIEŻE ZIOŁA	0, 1(*)	0,05(*)	0,05(*)	0,05(*)
(a) Sałata i podobne				
Rzeżucha				
Sałata Lamba				
Sałata				
Inne				
(b) Szpinak i podobne				
Szpinak				
Botwinka				
(c) Cykoria				
(d) Rzeżucha wodna				
(e) Zioła				
Trybulka				
Szczypiorek				
Pietruszka				
Liście selera				
Inne				
(VI) WARZYWA STRĄCZKOWE		0,05(*)	0,05(*)	
Fasolka ze strąkami	(c)			(b)
Fasolka bez strąków	(c)			(b)
Groszek ze strąkami				
Groszek bez strąków				
Inne	0,1(*)			0,05(*)
(VII) WARZYWA ŁODYGOWE (ŚWIEŻE)			0,05(*)	
Szparagi				
Kard				
Seler	(c)	(b)		(b)
Koper włoski				
Karczoch				
Pory	(c)	(b)		
Rabarbar	0,1(*)	0,05(*)		0,05(*)
Inne				
(VIII) GRZYBY	0,1(*)	0,05(*)	0,05(*)	0,05(*)
Grzyby hodowlane				
Grzyby dzikie				
3. Warzywa strączkowe (nasiona jadalne)	(c)	0,05(*)	0,05(*)	(b)
Fasola				
Soczewica				
Groszek	0,1(*)			0,05(*)
Inne				

Grupy i przykłady indywidualnych artykułów, do których odnoszą się najwyższe dopuszczalne wartości stężeń resztek pestycydów	Pestycydy i najwyższe dopuszczalne ich stężenia w mg/kg			
	Karbofuran (suma karbofuranu i 3-hydroksykarbofuranu wyrażone jako karbofuran)	Karbofuran	Benfurokarb	Furatiokarb
4. Nasiona oleiste		0,05(*)		
Siemię lniane	(c)			
Orzeszki ziemne	(c)			
Nasiona maku				
Sesam	(c)			
Nasiona słonecznika	(c)	(b)		
Nasienie rzepaku	(c)	(b)		(b)
Soja	(c)			(b)
Gorzyczka	(c)	(b)		(b)
Nasiona bawełny	0,1(*)	0,05(*)	0,05(*)	0,05(*)
Inne				
5. Ziemiaki	(c)	0,05(*)	0,05(*)	0,05(*)
Wczesne				
Odmiany towarowe				
6. Herbata (czarna herbata otrzymywana na drodze fermentacji liści <i>Camelia sinensis</i>)	0,2(*)	0,1(*)	0,1(*)	0,1(*)
7. Chmiel (suszony, łącznie z gałą i niekoncentrowanym proszkiem)	10	(b)	5	5

Grupy i przykłady poszczególnych artykułów, do których odnoszą się wartości najwyższe dopuszczalne stężeń resztek pestycydów	Pestycydy i najwyższe dopuszczalne stężenia tych pestycydów (mg/kg)				
	Cyflutryna, łącznie z pozostałymi składnikami izomerycznymi (suma izomerów)	Metalaksyl	Benelazyl	Fenarymol	Etefon
1. Owoce, świeże, suszone albo nie gotowane i zakonserwowane przez zamrożenie, bez dodatku cukru; orzechy					
(I) OWOCE CYTRUSOWE	0,02(*)	(b)	0,05(*)	0,02(*)	(b)
Grejpfruty					
Cytryny					
Limony					
Mandarynki (łącznie z klementynkami i pozostałymi hybrydami)					
Pomarańcze					
Grejpfruty wielkie					
Inne					
(II) ORZECZY	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)	0,02(*)	0,1(*)
(z łupiną lub bez)					
Migdały					
Orzechy brazylijskie					
Orzechy anacardium,					
Kasztany					
Pekany					
Orzechy laskowe					
Orzechy kokosowe					
Orzechy leszczyny amerykańskiej					
Orzechy szyszki sosny					
Pistacje					
Orzechy włoskie					
Inne					
(III) OWOCE SZUPINKOWE	0,2	1	0,05(*)	0,3	3
Jabłka					
Gruszki					
Pigwy					
Inne					
(IV) OWOCE PESTKOWE			0,05(*)	(a)	
Morele					
Wiśnie	0,2	(b)			
Brzoskwinie (łącznie z nektarynkami i pozostałymi hybrydami)		(b)			
Śliwki	0,2				
Inne	(a)	0,05(*)			0,05(*)

Grupy i przykłady poszczególnych artykułów, do których odnoszą się wartości najwyższe dopuszczalne stężeń resztek pestycydów	Pestycydy i najwyższe dopuszczalne stężenia tych pestycydów (mg/kg)				
	Cyflutryna, łącznie z pozostałymi składnikami izomerycznymi (suma izomerów)	Metalaksyl	Benelazyl	Fenarymol	Etefon
(V) JAGODY I DROBNE OWOCE					
(a) Winogrona stołowe i na wino	0,3		0,2	0,3	(b)
Winogrona stołowe		2			
Winogrona na wino		1			
(b) Truskawki (z uprawy)	(a)	0,5	0,05(*)	0,3	0,05(*)
(c) Owoce jagodowe leśne (z uprawy)	0,02(*)	(b)	0,05(*)		0,05(*)
Jeżyny					
Ostrężyny					
Malino-jeżyny				(a)	
Maliny				0,02(*)	
Inne					
(d) Inne drobne owoce z gatunku <i>Vaccinum myrtillus</i> (z uprawy)		0,05(*)	0,05(*)		
Borówki					
Żurawiny					
Porzeczki (czerwone, czarne i białe)	(a)			1	5
Agrest	(a)			1	
Inne	0,02(*)			0,02(*)	0,05(*)
(e) Jagody leśne i owoce leśne	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)	0,02(*)	0,05(*)
(VI) RÓŻNE	0,02(*)		0,05(*)	0,02(*)	
Awokado		(b)			
Banany					
Daktyle					
Figi					(b)
Kiwi		(b)			
Kumkwaty					
Liczi (śliwki chińskie)					
Oliwki					(b)
Oliwki (na oliwę)					(b)
Owoc passiflory					
Mango					(b)
Anansy					
Granaty		0,05(*)			0,05(*)
Inne					
2. Warzywa, świeże lub niegotowane, zamrożone lub suszone					
(I) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE	0,02(*)			0,02(*)	0,05(*)
Buraki					
Marchew		0,1			
Seler					
Chrzan					
Karczochy					
Pasternak		0,1			
Korzeń pietruszki					
Rzodkiewki					
Salsefia			(b)		
Słodkie ziemniaki					
Rzepa szwedzka					
Rzepa					
Bulwy tropikalne					

Inne		0,05(*)	0,05(*)		
Grupy i przykłady poszczególnych artykułów, do których odnoszą się wartości najwyższe dopuszczalne stężeń resztek pestycydów	Pestycydy i najwyższe dopuszczalne stężenia tych pestycydów (mg/kg)				
	Cyflutryna, łącznie z pozostałymi składnikami izomerycznymi (suma izomerów)	Metalaksyl	Benelazyl	Fenarymol	Etefon
(II) WARZYWA CEBULOWE	0,02(*)	(b)		0,02(*)	
Czosnek					
Cebula			0,2		(b)
Szalotka					
Dymka					
Inne			0,05(*)		0,05(*)
(III) WARZYWA OWOCUJĄCE					
(a) Psiankowate				(a)	
Pomidory	0,05(*)	(b)	0,2		3
Papryka	(a)	(b)	0,2		3
Oberżyny					
Inne	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)		0,05(*)
(b) Dyniowate; z jadalną skórką	(a)	(b)	0,05(*)	(a)	0,05(*)
Ogórki					
Korniszony					
Dynie					
Inne					
(c) Dyniowate z niejadalną skórką	0,02(*)			(a)	0,05(*)
Melony		(b)	(b)		
Dynie		(b)	(b)		
Arbuzy		(b)	(b)		
Inne		0,05(*)	0,05(*)	0,02(*)	(b)
(d) Kukurydza	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)	0,02(*)	0,05(*)
(IV) WARZYWA Z GRUPY <i>Brassica</i> :			0,05(*)	0,02(*)	0,05(*)
(a) Z kwiatostanem		(b)			
Brokuły	(a)				
Kalafiory	0,05				
Inne	0,02(*)				
(b) Głowiaste <i>Brassica</i>	0,2				
Brukselka					
Kapusta		1			
Inne		0,05(*)			
(c) Liściaste	(a)				
Kapusta pekińska		(b)			
Jarmuż		(b)			
Inne		0,05(*)			
(d) Kalarepa	0,02(*)	0,05(*)			
(V) WARZYWA LIŚCIASTE I ŚWIEŻE ZIOŁA			0,02(*)	0,05(*)	
(a) Sałata i podobne	0,5	(b)			
Rzeżucha			(b)		
Sałata			0,05(*)		
Inne	0,02(*)	(b)	0,05(*)		
(b) Szpinak i podobne	0,02(*)	(b)	0,05(*)		
Szpinak	0,02(*)	(b)	0,05(*)		
Botwinka	0,02(*)	(b)	0,05(*)		
(c) Cykoria					
(d) Rzeżucha wodna					
(e) Zioła					
Trybulka					
Szczypiorek					

Pietruszka Liście selera Inne

Grupy i przykłady poszczególnych artykułów, do których odnoszą się wartości najwyższe dopuszczalne stężeń resztek pestycydów	Pestycydy i najwyższe dopuszczalne stężenia tych pestycydów (mg/kg)				
	Cyflutryna, łącznie z pozostałymi składnikami izomerycznymi (suma izomerów)	Metalaksyl	Benelazyl	Fenarymol	Etefon
(VI) WARZYWA STRĄCZKOWE Fasolka ze strąkami Fasolka bez strąków Groszek ze strąkami Groszek bez strąków Inne	0,05	0,05(*)	0,05(*)	(a) (a) 0,02(*)	0,05(*)
(VII) WARZYWA ŁODYGOWE (ŚWIEŻE) Szparagi Kard Seler Koper Karczoch Pory Rabarbar Inne	(a)	(b) (b)	0,05(*)	(a)	0,05(*)
(VIII) GRZYBY Grzyby hodowlane Grzyby dzikie	0,02(*) 0,02(*)	0,05(*) 0,05(*)	0,05(*)	0,02(*) 0,02(*)	0,05(*)
3. Warzywa strączkowe Fasola Soczewica Groszek Inne	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)	0,02(*)	0,05(*)
4. Nasiona oleiste Siemię lniane Orzeszki ziemne Nasiona maku Sesam Nasiona słonecznika Nasienie rzepaku Soja Gorczyca Nasiona bawełny Inne	0,05	(b)	(b) (b) 0,05(*)	0,02(*)	0,05(*)
5. Ziemniaki Wczesne Odmiany towarowe	0,02(*)	0,05(*)	0,05(*)	0,02(*)	0,05(*)
6. Herbata (czarna herbata otrzymywana na drodze fermentacji liści <i>Camelia sinensis</i>)	(c)	0,1(*)	0,1(*)	0,05(*)	0,05(*)
7. Chmiel (suszony, łącznie z gałąką i niekoncentrowanym proszkiem)	20	10	0,1(*)	5	0,1(*)

(x) zgodnie z wartością obowiązującą od dnia 1 stycznia 1996 r.

(*) wskazuje wartość graniczną analizy.

(a)(b)(c) zgodnie z wartościami obowiązującymi od dnia 30 czerwca 1999 aż do czasu ustalenia nowych wartości stosować się będą następujące wartości graniczne:

(a) 0,02 (*)

(b) 0,05 (*)

(c) 0,1 (*)

Artykuł 2

Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy przed 30 czerwca 1995 r.

Wspomniane środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu jej publikacji w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 23 czerwca 1994 r.

W imieniu Rady

G. MORAITIS

Przewodniczący

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 30 czerwca 1994 r.

zmieniająca dyrektywę 89/107/EWG w sprawie zbliżenia ustaw państw członkowskich dotyczących substancji przyprawowych zatwierdzonych do stosowania w zakresie artykułów żywnościowych przeznaczonych do konsumpcji

(94/34/WE)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, a w szczególności zaś jego art. 100a,

uwzględniając propozycje ze strony Komisji¹,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²,

działając zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 189b Traktatu³,

a także mając na uwadze co następuje:

zasady harmonizacji w zakresie substancji przyprawowych nie naruszają przepisów państw członkowskich obowiązujących od dnia 1 stycznia 1992 r., które zakazują stosowania niektórych substancji przyprawowych do określonych artykułów żywnościowych uznanych jako tradycyjne i produkowanych na terytorium określonego państwa pod warunkiem, że przepisy te nie obejmują całej serii artykułów żywnościowych włącznie z artykułami, których nie dotyczy niniejsza dyrektywa, ale do których odnoszą się przepisy Wspólnoty w sprawie zatwierdzenia substancji przyprawowych;

produkty te należy opatrzyć właściwą etykietą;

nie zostanie zakłócony swobodny obrót artykułów żywnościowych zgodnie z dyrektywami dotyczącymi substancji przyprawowych;

nie zostanie naruszone prawo ustanawiania, ani tryb produkcyjny i sprzedaż artykułów żywnościowych na terytorium każdego państwa członkowskiego działającego zgodnie z dyrektywami dotyczącymi substancji przyprawowych;

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Do dyrektywy 89/107/EWG⁴ dodaje się następujący art. 3a:

¹ Dz.U. WE nr C 206, z 13.08.1992, str. 1.

² Dz.U. WE nr C 73, z 15.03.1993, str. 4.

³ Opinia Parlamentu Europejskiego z 26.05.1993, (Dz.U. WE nr C 176, z 28.06.1993, str. 117), potwierdzona 02.12.1993, (Dz.U. WE nr C 342, z 20.12.1993), wspólne stanowisko Rady z 09.03.1994 (jeszcze nie opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z 09.03.1994, (Dz.U. WE nr C 91, z 23.03.1994, str. 75).

⁴ Dz.U. WE nr L 40, z 11.02.1989, str. 27.

„Artykuł 3a

1. W drodze odstępstwa od postanowień art. 3 ust.2 lit. a i b, Rada działając w oparciu o wniosek projektowy Komisji zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 100a Traktatu, upoważnia państwa członkowskie do podtrzymania zakazu dotyczącego stosowania niektórych substancji przyprawowych w produkcji określonych artykułów żywnościowych uznanych jako tradycyjne pod warunkiem, że:
 - zakaz obowiązywał od dnia 1 stycznia 1992 r. ,
 - zainteresowane państwa członkowskie zezwalają na swoim terytorium na produkcję i sprzedaż artykułów żywnościowych nie uznanych jako tradycyjne stosownie do zasad określonych w art. 3.
2. Bez szkody dla rozporządzenia (EWG) nr 2081/92¹ i (EWG) nr 2082/92², przed datą 1 lipca 1994 r., państwa członkowskie przedstawią listę artykułów żywnościowych, które uznają jako tradycyjne, uzasadniając szczegółowo w oparciu o odpowiednie przepisy prawne zakazujące stosowanie niektórych substancji przyprawowych w wymienionych artykułach żywnościowych.

Przed datą 1 kwietnia 1995 r., Komisja przedłoży wniosek projektowy Radzie dotyczący kryteriów stosowanych w podejmowaniu decyzji czy określony produkt jest tradycyjny oraz krajowych przepisów zakazujących, które mogą zostać utrzymane zgodnie z powyższymi kryteriami.

Rada podejmuje działania postępując zgodnie z założeniami wniosku projektowego przed datą 1 kwietnia 1996 roku.

3. Do czasu gdy Rada podejmuje działania zgodnie z ust. 2, państwa członkowskie mogą utrzymać w mocy zakazy, które zostały przedstawione Komisji stosownie do ust. 2 akapit 2 pod warunkiem, że są przestrzegane główne warunki określone w ust. 1.”

Artykuł 2

Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Wspomniane środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu jej publikacji w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 30 czerwca 1994 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący
E. KLEPSCH

W imieniu Komisji
Przewodniczący
A. BALTAS

¹ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2081/92 z 14 lipca 1992 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i oznaczeń pochodzenia dla produktów rolnych i środków spożywczych, (Dz.U. WE nr L 208, z 24.07.1992, str. 1).

² Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2082/92 z 14 lipca 1992 r. w sprawie certyfikatów stwierdzających specyficzne właściwości produktów rolnych i środków spożywczych (Dz.U. WE nr L 208, z 24.07.1992, str. 9)”

DYREKTYWA RADY 95/61/WE

z dnia 29 listopada 1995 r.

**zmieniająca załącznik II do dyrektywy 90/642/EWG w sprawie ustalania
najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów
na i w niektórych produktach pochodzenia roślinnego,
z uwzględnieniem owoców i warzyw**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów na i w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, z uwzględnieniem owoców i warzyw⁽¹⁾, w szczególności zaś jej art.1 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

dyrektywa 90/642/EWG została zastąpiona po raz pierwszy dyrektywą 93/58/EWG⁽²⁾, która wśród innych przepisów uwzględniła między innymi ustanowienie pierwszej listy najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości niektórych pestycydów;

dostępne dane były w tym czasie niewystarczające dla ostatecznego ustalenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości dla niektórych zestawień pestycyd – płód rolny; w takich przypadkach przewidziano czteroletni okres dla ustalenia niezbędnych danych; po upływie tego okresu, w przypadku dalszego braku

⁽¹⁾ Dz.U. WE nr L 350, z 14.12.1990, str. 70. Dyrektywa ostatnio zmieniona przez dyrektywę 95/38/WE (Dz.U. WE nr L 197, z 22.08.1995, str. 14).

⁽²⁾ Dz.U. WE nr L 211, z 23.08.1993, str. 6.

wystarczających danych, poziomy te zostaną zazwyczaj ustalone uwzględniając stosowną granicę wykrywalności;

Komisja i Rada przyjmując dyrektywę 93/58/EWG uzgodniły, iż w przeciągu jednego roku wszystkie zainteresowane strony zobowiążą się wobec państw członkowskich do opracowania niezbędnych danych; w pewnych przypadkach zobowiązania takie nie zostały podjęte, co umożliwia ustanowienie odpowiednich przepisów,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Załącznik II do dyrektywy 90/642/EWG zmienia się zgodnie ze zmianami wprowadzonymi w załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy przed 31 października 1996 r.

Środki wprowadzone w życie przez państwa członkowskie powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 29 listopada 1995 r.

W imieniu Rady

L. ATIENZA SERNA

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

1. Chlorotalonil

W drugiej kolumnie pod nagłówkiem „chlorotalonil” w następującej grupie:

2 (V) WARZYWA LIŚCIOWE I ŚWIEŻE ZIOŁA, sałata i podobne, pozycję „(b)” oraz wartość „0,01*”, odpowiadające przykładom poszczególnych produktów, zastępuje się wartością „0,01*”, którą umieszcza się w miejscu odpowiadającym pozycji „sałata i podobne”.

2. Chloropiryfos

W trzeciej kolumnie, pod nagłówkiem „chloropiryfos” pozycję „(c)” odpowiadającą produktom w następujących grupach:

- 1(VI) OWOCE RÓŻNE, oliwki,
 - 2 (III) WARZYWA O JADALNYCH OWOCACH, kukurydza cukrowa,
- zastępuje się wartością „0,05*”.

W tej samej kolumnie w następującej grupie:

2 (I) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE, skreśla się pozycję „(c)” odpowiadającą pozycjom „buraki, pasternak, brukiew oraz rzepa”.

W tej samej kolumnie pozycję „(d)” odpowiadającą następującym produktom:

7. Chmiel (suszony), szyszki chmielu i nieskoncentrowany proszek, zastępuje się wartością „0,1*”.

3. Cypermetryna

W piątej kolumnie, pod nagłówkiem „cypermetryna, łącznie z mieszaniną izomerów składowych (suma izomerów)” w następującej grupie:

- 1 (V) JAGODY ORAZ MAŁE OWOCE, inne małe owoce i jagody (z wyłączeniem dzikich),
 - 2 (I) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE,
- pozycję „(c)” oraz wartość „0,5*”, odpowiadające przykładom poszczególnych produktów, zastępuje się wartością „0,05*” odpowiadającą wyżej wymienionym grupom.

W tej samej kolumnie skreśla się pozycję „(c)” odpowiadającą:

2 (VII) WARZYWA ŁODYGOWE, koper.

4. Deltametryna

W szóstej kolumnie, pod nagłówkiem „deltametryna” skreśla się pozycję

„(c)” odpowiadającą:

1 (VI) OWOCE RÓŻNE , kiwi.

5. Imazalil

W dziewiątej kolumnie pod nagłówkiem „imazalil” w następującej grupie:

2 (III) WARZYWA O JADALNYCH OWOCACH, psiankowate

pozycję „(a)” oraz wartość „0,02*”, odpowiadające przykładom poszczególnych produktów, zastępuje się wartością „0,02*” odpowiadającą „psiankowatym”.

6. Iprodion

W dziesiątej kolumnie pod nagłówkiem „iprodion” skreśla się pozycję „(a)” odpowiadającą:

- 2 (I) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE, seler
- WARZYWA ŁODYGOWE, seler naciowy.

7. Permetryna

W jedenastej kolumnie pod nagłówkiem „permetryna (suma izomerów)” pozycję „(c)” odpowiadającą następującym produktom w poniższej grupie:

- 1 (V) JAGODY ORAZ OWOCE MAŁE, owoce w puszkach (z wyłączeniem dzikich),

zastępuje się wartością „0,05*”.

W tej samej kolumnie skreśla się pozycję „(c)”, odpowiadającą następującym produktom w poniższych grupach:

- 1 (VI) OWOCE RÓŻNE, oliwki,
- 2 (I) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE, rzepa
- 2 (IV) WARZYWA KAPUSTNE, kwiaty kapustnych, brokuły,
- 2 (VII) WARZYWA ŁODYGOWE, koper,

- 4. Ziarna roślin oleistych, ziarna słonecznika.

W tej samej kolumnie w następującej grupie:

1 (V) JAGODY ORAZ MAŁE OWOCE, inne małe owoce i jagody (z wyłączeniem dzikich),
pozycję „(c)” oraz wartość „0,05*”, odpowiadające przykładom poszczególnych produktów, zastępuje się wartością „0,05” odpowiadającą wyżej wymienionej grupie.

W tej samej kolumnie pozycję „(d)” odpowiadającą następującej pozycji produktu:

7. Chmiel (suszony), szyszki chmielu i nieskoncentrowany proszek,
zastępuje się wartością „0,1*”.

8. Benomyl, karbendazym, metylotiofanat

W dwunastej kolumnie pod nagłówkiem „Benomyl, karbendazym, metylotiofanat (suma w przeliczeniu na karbendazym)” pozycję „(d)” odpowiadającą:

- 2 (V) WARZYWA LIŚCIOWE I ŚWIEŻE ZIOŁA, rzeżucha, endywia,
- 7. Chmiel (suszony), szyszki chmielu i nieskoncentrowany proszek,
zastępuje się wartością „0,1*”.

W tej samej kolumnie skreśla się pozycję „(d)” odpowiadającą:

- 1 (VI) OWOCE RÓŻNE, oliwki.

9. Maneb, mankozeb, metiram, propineb, zineb

W trzynastej kolumnie pod nagłówkiem „Maneb, mankozeb, metiram, propineb, zineb (suma w przeliczeniu na CS₂)” w następującej grupie:

- 1 (V) JAGODY ORAZ MAŁE OWOCE, owoce w puszkach (z wyłączeniem dzikich),
pozycję „(c)” zastępuje się pozycją „(c)” odpowiadającą malinom, oraz wartością „0,05*” odpowiadającą nagłówkowi „Inne”.

W tej samej kolumnie skreśla się pozycję „(c)” odpowiadającą:

- 2 (I) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE, korzeń buraka,
- 2 (VII) WARZYWA ŁODYGOWE, karczochy kuliste.

.

W tej samej kolumnie pozycję „(c)” odpowiadającą:

- 2 (V) WARZYWA LIŚCIOWE I ŚWIEŻE ZIOŁA, rzeżucha,
zastępuje się wartością „0,05*”.

10. Metamidofos

W czternastej kolumnie pod nagłówkiem „metamidofos” pozycję „(b)” odpowiadającą:

- 1 (V) JAGODY ORAZ OWOCE MAŁE, winogrona stołowe i przeznaczone na wino oraz truskawki (z wyjątkiem dzikich owoców),
- 2 (IV) WARZYWA KAPUSTNE, kapustne liściaste,
zastępuje się wartością „0,01*”.

11. Procymidon

W piętnastej kolumnie pod nagłówkiem „procymidon” pozycję „(a)” odpowiadającą:

- 1 (III) OWOCE ZIARNKOWE, jabłka,
zastępuje się wartością „0,02*”.

W tej samej kolumnie skreśla się pozycję „(a)” odpowiadającą:

- 2 (II) WARZYWA BULWIASTE, wiosenna cebula.

12. Najwyższe dopuszczalne pozostałości w odniesieniu do herbaty (suche liście i szypułki, fermentowane lub inaczej przygotowane, *Camellia sinensis*)

W specjalnie utworzonej w odniesieniu do herbaty tabeli, pozycję „(d)” odpowiadającą następującym pozostałościom pestycydów:

- 6. Bromopropylat,
- 15. Flucytrynat (suma izomerów),
- 18. Metydation, oraz
- 21. Profenofos
zastępuje się wartością „0,1*”.

DYREKTYWA RADY 96/32/WE

z dnia 21 maja 1996 r.

zmieniająca załącznik II do dyrektywy 76/895/EWG odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni, oraz załącznik II do dyrektywy 90/642/EWG odnoszącej się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni, oraz przewidującej ustalenie wykazu najwyższych dopuszczalnych poziomów

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. odnoszącą się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni¹, w szczególności jej art. 5,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. odnoszącą się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich powierzchni na², w szczególności jej art. 1,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

w celu ustalenia obowiązkowych najwyższych dopuszczalnych pozostałości pestycydów na poziomie Wspólnoty, konieczne jest przeniesienie przepisów z dyrektywy 76/895/EWG do dyrektywy 90/642/EWG dotyczących pestycydów: chloromekwat, diazynon, dikofol, endosulfan, fentyna i propoksur; niektóre z tych przepisów powinny zostać zmienione w świetle postępu naukowo - technicznego;

w ramach dyrektywy 90/642/EWG Komisja otrzymała mandat do opracowania i przedstawienia Radzie do zatwierdzenia wykazu pozostałości pestycydów oraz ich najwyższych dopuszczalnych poziomów;

dyrektywa 90/642/EWG przewidziała ustanowienie wykazu najwyższych dopuszczalnych poziomów dla niektórych pozostałości pestycydów, uwzględniając najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości herbicydu glifosat w oraz na ziarnach soi³, oraz fungicydu fenarymol w oraz na bananach⁴; stosowne jest wprowadzenie zmian w najwyższych dopuszczalnych

¹ Dz.U. nr L 340 z 9.12.1976, str. 26. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

² Dz.U. nr L 350 z 14.12.1990, str. 71. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/61/WE (Dz.U. nr L 292 z 7.12.1995, str. 27).

³ Dz.U. nr L 211 z 23.08.1993, str. 6.

⁴ Dz.U. nr L 189 z 23.07.1994, str. 70.

poziomach pozostałości pestycydów dla ziaren soi i bananów w taki sposób, aby odzwierciedlały one ich dozwolone użycie w państwach trzecich; nowe poziomy są dopuszczalne z punktu widzenia poboru zanieczyszczeń wraz z pokarmem; poziomy te powinny ułatwiać prowadzenie handlu międzynarodowego;

dyrektywa 90/642/EWG przewidywała ustalenie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów dla iprodionu w oraz na powierzchni rabarbaru, oraz dla benomylu w i na powierzchni rabarbaru i cukini; dostępne są nowe dane dotyczące zestawień tychże pozostałości pestycydów i produktów, w których się one znajdują; biorąc pod uwagę te dane stosowne jest obecnie dokonanie zmian najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów dla rabarbaru oraz cukini, nowe poziomy są dopuszczalne pod względem poboru zanieczyszczeń wraz z pokarmem;

pozostałości pestycydów w produktach pochodzenia roślinnego, włączając owoce i warzywa, mogą wynikać ze stosowanych praktyk rolniczych; należy wziąć pod uwagę odpowiednie dane odnoszące się do dozwolonego użycia pestycydów, a także ich stosowania podczas nadzorowanych prób;

w celu dokładniejszego ustalenia poboru pozostałości pestycydów z pokarmem, zaleca się aby, tam gdzie to możliwe, dopuszczalne poziomy pozostałości dla poszczególnych pestycydów zostały równocześnie określone we wszystkich głównych komponentach diety; poziomy te odzwierciedlają użycie minimalnej ilości pestycydów niezbędnej dla osiągnięcia odpowiedniej kontroli, przy czym pestycydy stosowane są w taki sposób, aby wielkość ich pozostałości odpowiadała możliwie najmniejszemu dawkom i była dopuszczalna ze względów toksykologicznych;

należy obecnie ustalić dopuszczalne poziomy pozostałości niektórych pestycydów w produktach pochodzenia roślinnego; odnosi się to do następujących pestycydów: disulfoton, tlenek fenbutacyny, mekarbam, forat, propyzamid, triazofos i triforyna; jednakże ustalenie najwyższych dopuszczalnych poziomów dla wszystkich pestycydów w odniesieniu do niektórych zestawień pozostałości pestycydów z produktami, w których one występują, może okazać się niemożliwe ze względu na niewystarczające dane;

jednakże uwzględniając obecne wymagania, dostępne dane mogą być niewystarczające w celu ustalenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w odniesieniu do niektórych zestawień pozostałości pestycydów z produktami, w których one występują; w takim przypadku okres nieprzekraczający czterech lat wydaje się być rozsądnym na zgromadzenie niezbędnych danych; w związku z tym dopuszczalne poziomy, których ustalenie wymaga zebrania tego typu danych, muszą być określone najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2000 r.; w przypadku braku zadowalających danych, poziomy te zostaną zazwyczaj ustalone uwzględniając stosowną granicę oznaczenia; zadowalające zobowiązania mające na celu zebranie niezbędnych danych muszą zostać podjęte nie później niż rok po przyjęciu niniejszej dyrektywy;

ustanowione w niniejszej dyrektywie najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów zostaną sprawdzone w ramach ponownego badania substancji czynnych, przewidzianych w programie pracy ustanowionym w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁵,

⁵ Dz.U. nr L 230 z 19.08.1991, str. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do dyrektywy 76/895/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. Skreśla się pozycje odpowiadające następującym pozostałościom pestycydów:

chloromekwat

diazynon

dikofol

endosulfan

fentyna

propoksur.

2. Dodaje się następujące pozycje:

Pestycyd	Produkt	Dopuszczalna pozostałość pestycydu w produkcie
Chloromekwat	Fasola (świeża)	0,05
	Groch (świeży)	0,05
Endosulfan	Porzeczki (czerwone, czarne i białe)	1
	Agrest	1
	Jeżyny	1
	Truskawki	1
Propoksur	Pomidory	3
	Ogórki	3

3. Pozycje przewidziane w pkt. 2 skreśla się nie później niż do dnia 30 kwietnia 2000 r.

Artykuł 2

1. W załączniku II do dyrektywy 90/642/EWG wprowadza się następujące zmiany:

GLIFOSAT

W kolumnie pod pozycją „glifosat”, dodaje się wartość „20,0” dla następujących pozycji produktów:

- w grupie „4. ziarna roślin oleistych”, „nasiona soi”.

FENARYMOL

W kolumnie pod pozycją „fenarymol”, dodaje się wartość „0,3” dla następującej pozycji produktu:

- w grupie „1. (vi) **owoce różne**”, „banany”.

IPRODION

W kolumnie pod pozycją „iprodion”, dodaje się wartość „0,2” dla następującej pozycji produktu:

- w grupie „2. (vii) **warzywa lodygowe**”, „rabarbar”.

BENOMYL

W kolumnie pod pozycją „benomyl”, dodaje się wartość „0,2” dla następującej pozycji produktu:

- w grupie „2. (vii) **warzywa lodygowe**”, „rabarbar”.

W kolumnie pod pozycją „benomyl”, dodaje się wartość „0,3” dla następującej pozycji produktu:

- w grupie „2. (iii) **warzywa owocowe**”, „cukinie”.

2. Jeżeli do dnia 30 kwietnia 2000 r. nie zostaną przyjęte najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów dla zestawień pestycydów i produktów wymienionych w art. 1 pkt.2, wtedy dla każdego z tych zestawień przyjmuje się najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości pestycydu wynoszący 0,05^{*}.

Artykuł 3

W załączniku II do dyrektywy 90/642/EWG dodaje się następujące pozostałości pestycydów:

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, dla których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Triforyna	Endosulfan (suma alfa i beta endosulfanu oraz siarczanu endosulfanu wyrażona jako endosulfan)	Fentyna (Fentyna wyrażona jako kation trifenylocynowy)
1. Owoce, świeże, suszone lub niegotowane, zakonserwowane przez mrożenie, niezawierające dodatku cukru; orzechy			
(i) OWOCE CYTRUSOWE	0,05*	1 ^a	0,05*
Grejpfruty			
Cytryny			
Limy			
Mandarynki (włączając klementynki i inne mieszance)			
Pomarańcze			
Owoce pomelo			
Inne			
(ii) ORZECHE Z DRZEW (niełuskane i łuskane)		0,1*	0,05*
Migdały	a		
Orzechy brazylijskie			
Orzechy nerkowca			
Kasztany jadalne			
Orzechy kokosowe			
Orzechy laskowe			
Orzeszki makadamia			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, dla których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Triforyna	Endosulfan (suma alfa i beta endosulfanu oraz siarczanu endosulfanu wyrażona jako endosulfan)	Fentyna (Fentyna wyrażona jako kation trifenylocynowy)
Orzeszki pekanowe			
Orzeszki sosnowe			
Orzeszki pistacjowe			
Orzechy włoskie			
Inne	0,05*		
(iii) OWOCE ZIARNKOWE	2	1 ^a	0,05*
Jabłka			
Gruszki			
Pigwy			
Inne			
(iv) OWOCE PESTKOWE		1 ^a	0,05*
Morele	a		
Wiśnie	2		
Brzoskwinie	a		
Śliwki	1		
Inne	0,05*		
(v) OWOCE JAGODOWE I DROBNE OWOCE			0,05*
a) Winogrona deserowe i do produkcji win	a	1 ^a	
b) Truskawki	a	x	

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, dla których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Triforyna	Endosulfan (suma alfa i beta endosulfanu oraz siarczanu endosulfanu wyrażona jako endosulfan)	Fentyna (Fentyna wyrażona jako kation trifenylocynowy)
(z wyłączeniem dzikich)			
c) <i>Owoce leśne</i> (z wyłączeniem dzikich)	0,05*		
Jeżyny		x	
Jeżyny popielice			
Krzyżówka jeżyny z maliną			
Malina		1 ^a	
Inne		0,05*	
d) <i>Inne drobne owoce i owoce jagodowe</i> (z wyłączeniem dzikich)			
Borówki czarne (owoc gatunku <i>Vaccinium myrtillus</i>)			
Żurawiny			
Porzeczki (czerwone, czarne i białe)	2	x	
Agrest	2	x	
Inne	0,05*	0,05*	
e) <i>Owoce jagodowe i owoce dziko rosnące</i>	0,05*	0,05*	
(vi) OWOCE RÓŻNE	0,05*		0,05*
Awokado			
Banany			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, dla których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Triforyna	Endosulfan (suma alfa i beta endosulfanu oraz siarczanu endosulfanu wyrażona jako endosulfan)	Fentyna (Fentyna wyrażona jako kation trifenylocynowy)
Daktyle			
Figi			
Kiwi		1 ^a	
Kumkwat			
Liczi			
Mango			
Oliwki		1 ^a	
Owoce męczennicy jadalnej			
Ananasy			
Granaty właściwe			
Inne		0,05*	
2. Warzywa, świeże lub niegotowane, zamrożone lub suszone			
(i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE			0,05*
Buraki		0,2 ^a	
Marchew		0,2 ^a	
Seler		0,2 ^a	
Chrzan			
Topinambur			
Pasternak			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, dla których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Triforyna	Endosulfan (suma alfa i beta endosulfanu oraz siarczanu endosulfanu wyrażona jako endosulfan)	Fentyna (Fentyna wyrażona jako kation trifenylocyno wy)
Pietruszka korzeniowa			
Rzodkiew zwyczajna		0,2 ^a	
Salsefia			
Ziemniaki słodkie			
Brukiew	a	0,2 ^a	
Rzepa		0,2 ^a	
Ignam			
Inne	0,05*	0,05*	
(ii) WARZYWA CEBULOWE	a		0,05*
Czosnek			
Cebula		1 ^a	
Cebula szalotka			
Dymka			
Inne		0,05*	
(iii) WARZYWA OWOCUJĄCE			0,05*
a) <i>Psiankowate</i>	a	1 ^a	
Pomidory			
Papryki			
Owoce obojętne			
Inne			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, dla których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Triforyna	Endosulfan (suma alfa i beta endosulfanu oraz siarczanu endosulfanu wyrażona jako endosulfan)	Fentyna (Fentyna wyrażona jako kation trifenylocynowy)
<i>b) Dyniowate – o skórce jadalnej</i> Ogórki Korniszony Cukinie Inne	0,5	1 ^a	
<i>c) Dyniowate- o skórce niejadalnej</i> Melony Dynie Arbuzy Inne	^a	1 ^a	
<i>d) Kukurydza cukrowa</i> (iv) WARZYWA KAPUSTNE <i>a) Kwiaty kapustnych</i> Brokuły Kalafior Inne <i>b) Kapustne głowiaste</i> Kapusta brukselka Kapusta głowiasta Inne	0,05* ^a	0,05* 1 ^a 1 ^a	0,05*

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, dla których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Triforyna	Endosulfan (suma alfa i beta endosulfanu oraz siarczanu endosulfanu wyrażona jako endosulfan)	Fentyna (Fentyna wyrażona jako kation trifenylocynowy)
<i>c) Kapustne liściaste</i>		1 ^a	
Kapusta pekińska			
Kapusta włoska			
Inne			
<i>d) Kalarepa</i>		0,05*	
(v) WARZYWA LIŚCIASTE I ŚWIEŻE ZIOŁA			0,05*
<i>a) Sałata i podobne</i>		1 ^a	
Rzeżucha	a		
Roszpunka warzywna			
Sałata			
Skarola			
Inne	0,05*		
<i>b) Szpinak i podobne</i>		1 ^a	
Szpinak	a		
Boćwina			
Inne	0,05*		
<i>c) Rzeżucha</i>	0,05*	0,05*	
<i>d) Endywia</i>	0,05*	0,05*	
<i>e) Zioła</i>		0,05*	

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, dla których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Triforyna	Endosulfan (suma alfa i beta endosulfanu oraz siarczanu endosulfanu wyrażona jako endosulfan)	Fentyna (Fentyna wyrażona jako kation trifenylocynowy)
Trybula			
Szczypiorek			
Pietruszka naciowa	a		
Liście selera naciowego			
Inne	0,05*		
(vi) WARZYWA STRĄCZKOWE(świeże)	a	1 ^a	0,05*
Fasola (ze strąkami)			
Fasola (bez strąków)			
Groch (ze strąkami)			
Groch (bez strąków)			
Inne			
(vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże)			0,05*
Szparagi	a		
Karczochy hiszpańskie		1 ^a	
Seler naciowy	a	1 ^a	
Koper włoski			
Karczochy kuliste	a	1 ^a	
Pory	a	1 ^a	
Rabarbar			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, dla których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Triforyna	Endosulfan (suma alfa i beta endosulfanu oraz siarczanu endosulfanu wyrażona jako endosulfan)	Fentyna (Fentyna wyrażona jako kation trifenylocynowy)
Inne	0,05*	0,05*	
(viii) GRZYBY	0,05*		0,05*
<i>a) Grzyby uprawne</i>		1 ^a	
<i>b) Grzyby dziko rosnące</i>		0,05*	
3. Jadalne nasiona roślin strączkowych	0,05*	0,05*	0,05*
Fasola			
Soczewica			
Groch			
Inne			
4. Nasiona oleiste	0,05*		0,05*
Nasiona siemienia lnianego		a	
Orzeszki ziemne			
Nasiona maku			
Nasiona sezamu			
Nasiona słonecznika		a	
Nasiona rzepaku		a	
Nasiona soi		a	
Nasiona gorczycy		a	
Nasiona bawełny		0,3	
Inne		0,1 *	

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, dla których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Triforyna	Endosulfan (suma alfa i beta endosulfanu oraz siarczanu endosulfanu wyrażona jako endosulfan)	Fentyna (Fentyna wyrażona jako kation trifenylocynowy)
5. Ziemniaki Ziemniaki wczesne i towarowe	0,05*	a	0,1
6. Herbata (herbata czarna otrzymywana z liści <i>Camellia sinensis</i>)	0,1 *	30 ustanowione w dyrektywie 93/58/EWG	0,1 *
7. Chmiel (suszony), łącznie z szyszkami chmielu i nie skoncentrowanym proszkiem	30	c	0,5

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Forat	Dikofol (suma izomerów P, P''-i O, P''-)	Chloromekwat
1. Owoce, świeże, suszone lub niegotowane zakonserwowane przez mrożenie, niezawierające dodatku cukru; orzechy			
(i) OWOCE CYTRUSOWE	0,05*	2 ^b	0,05*
Grejpfruty			
Cytryny			
Limy			
Mandarynki (włączając klementynki i inne mieszańce)			
Pomarańcze			
Owoce pomelo			
Inne			
(ii) ORZECZY Z DRZEW (niełuskane i łuskane)	0,05*	0,05*	0,1*
Migdały			
Orzechy brazylijskie			
Orzechy nerkowca			
Kasztany jadalne			
Orzechy kokosowe			
Orzechy laskowe			
Orzeszki makadamia			
Orzechy pekanowe			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Forat	Dikofol (suma izomerów P, P''-i O, P''-)	Chloromekwat
Orzeszki sosnowe			
Orzeszki pistacjowe			
Orzechy włoskie			
Inne			
(iii)OWOCE ZIARNKOWE	0,05*	1 ^b	
Jabłka			a
Gruszki			3 ^a
Pigwy			
Inne			0,05*
(iv)OWOCE PESTKOWE	0,05*	b	0,05*
Morele			
Wiśnie			
Brzoskwinie			
Śliwki			
Inne			
(v) OWOCE JAGODOWE I DROBNE OWOCE			
a) <i>Winogrona deserowe i do produkcji wina</i>	0,05*	1 ^b	1 ^a
b) <i>Truskawki (z wyłączeniem dzikich)</i>	a	2 ^b	a
c) <i>Owoce leśne (z wyłączeniem dzikich)</i>	0,05*	0,02*	0,05*

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Forat	Dikofol (suma izomerów P, P''-i O, P''-)	Chloromekwat
Jeżyny			
Jeżyny popielice			
Krzyżówka jeżyny z maliną			
Maliny			
Inne			
d) <i>Inne drobne owoce i owoce jagodowe</i> (z wyłączeniem dzikich)	0,05*		0,05*
Borówki czarne (owoc gatunku <i>Vaccinium myrtillos</i>)			
Żurawiny			
Porzeczki (czerwone, czarne i białe)		b	
Agrest			
Inne		0,02*	
e) <i>Owoce jagodowe i owoce dziko rosnące</i>	0,05*	0,02*	0,05*
(vi) RÓŻNE OWOCE	0,05*		
Awokado			
Banany		2 ^b	
Daktyle			
Figi		b	
Kiwi			
Kumkwat			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Forat	Dikofol (suma izomerów P, P''-i O, P''-)	Chloromekwat
Liczi			
Mango			
Oliwki			0,1*
Owoce męczennicy jadalnej			
Ananasy			
Granaty właściwe			
Inne		0,02*	0,05*
2. Warzywa, świeże lub niegotowane, zamrożone lub suszone			
(i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE		0,02*	0,05*
Buraki	a		
Marchew	a		
Seler			
Chrzan			
Topinambur			
Pasternak	a		
Pietruszka korzeniowa			
Rzodkiew zwyczajna			
Salsefia			
Ziemniaki słodkie			
Brukiew			
Rzepa			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Forat	Dikofol (suma izomerów P, P''-i O, P''-)	Chloromekwat
Ignam			
Inne	0,05*		
(ii) WARZYWA CEBULOWE	0,05*		0,05*
Czosnek		b	
Cebula			
Cebula szalotka			
Dymka			
Inne		0,02*	
(iii) WARZYWA OWOCOWE			
a) <i>Psiankowate</i>	a		
Pomidory		0,5 ^b	a
Papryki		0,5 ^b	
Owoce oierzyny			
Inne		0,02*	0,05*
b) <i>Dyniowate – o skórce jadalnej</i>		0,5 ^b	0,05*
Ogórki	0,05*		
Korniszony			
Cukinie			
Inne	a		
c) <i>Dyniowate- o skórce niejadalnej</i>	0,05*	0,5 ^b	0,05*
Melony			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Forat	Dikofol (suma izomerów P, P''-i O, P''-)	Chloromekwat
Dynie			
Arbuzy			
Inne			
<i>d) Kukurydza cukrowa</i>	a	0,02*	0,05*
(iv) WARZYWA KAPUSTNE		0,02*	0,05*
<i>a) Kwiaty kapustnych</i>	a		
Brokuły			
Kalafior			
Inne			
<i>b) Kapustne głowiaste</i>	a		
Kapusta brukselka			
Kapusta głowiasta			
Inne			
<i>c) Kapustne liściaste</i>	a		
Kapusta pekińska			
Kapusta włoska			
Inne			
<i>d) Kalarepa</i>	0,05*		
(v) WARZYWA LIŚCIASTE I ŚWIEŻE ZIOŁA		0,02*	0,05*
<i>a) Salata i podobne</i>	a		
Rzeżucha			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Forat	Dikofol (suma izomerów P, P''-i O, P''-)	Chloromekwat
Roszpunka warzywna			
Sałata			
Skalora			
Inne			
<i>b) Szpinak i podobne</i>	0,05*		
Szpinak			
Boćwina			
Inne			
<i>c) Rzeżucha</i>	0,05*		
<i>d) Endywia</i>	0,05*		
<i>e) Zioła</i>	a		
Trybula			
Szczypiorek			
Pietruszka naciowa			
Liście selera naciowego			
Inne			
(vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże)	a		
Fasola (ze strąkami)		0,5 ^b	x
Fasola (bez strąków)		0,5 ^b	x
Groch (ze strąkami)		0,5 ^b	x
Groch (bez strąków)		0,5 ^b	x

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Forat	Dikofol (suma izomerów P, P''-i O, P''-)	Chloromekwat
Inne		0,02*	0,05*
(vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże)			0,05*
Szparagi			
Karczochy hiszpańskie			
Seler naciowy	a		
Koper włoski			
Karczochy kuliste		b	
Pory			
Rabarbar			
Inne	0,05*	0,02*	
(viii) GRZYBY	0,05*		
a) <i>Grzyby uprawne</i>		b	a
b) <i>Grzyby dziko rosnące</i>		0,02*	0,05*
3. Jadalne nasiona roślin strączkowych			0,05*
Fasola	a	b	
Soczewica			
Groch			
Inne	0,05*	0,02*	
4. Nasiona oleiste			
Nasiona siemienia lnianego	a		c

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Forat	Dikofol (suma izomerów P, P''-i O, P''-)	Chloromekwat
Orzeszki ziemne	0,1		
Nasiona maku			
Nasiona sezamu			
Nasiona słonecznika			
Nasiona rzepaku	a		c
Nasiona soi			
Nasiona gorczycy			
Nasiona bawełny		0,1	c
Inne	0,05*	0,05*	0,1*
5. Ziemniaki	a	0,02*	a
Ziemniaki wczesne i towarowe			
6. Herbata (herbata czarna otrzymywana z liści <i>Camellia sinensis</i>)	0,1*	d (ustanowiono w dyrektywie 93/58EWG)	0,1*
7. Chmiel (suszony), łącznie z szyszkami chmielu i nieskoncentrowanym proszkiem	0,1*	50	0,1*

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Propyzamid	Propoksur	Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)
1. Owoce, świeże, suszone lub niegotowane zakonserwowane przez mrożenie, niezawierające dodatku cukru; orzechy			
(i) OWOCE CYTRUSOWE	0,02*	3 ^a	0,02*
Grejpfruty			
Cytryny			
Limy			
Mandarynki (włączając klementynki i inne mieszańce)			
Pomarańcze			
Owoce pomelo			
Inne			
(ii) ORZECHY Z DRZEW (niełuskane i łuskane)	0,02*	0,05*	0,02*
Migdały			
Orzechy brazylijskie			
Orzechy nerkowca			
Kasztany jadalne			
Orzechy kokosowe			
Orzechy laskowe			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Propyzamid	Propoksur	Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)
Orzeszki makadamia			
Orzechy pekanowe			
Orzeszki sosnowe			
Orzeszki pistacjowe			
Orzechy włoskie			
Inne			
(iii)OWOCE ZIARNKOWE	0,02*	3 ^a	0,02*
Jabłka			
Gruszki			
Pigwy			
Inne			
(iv)OWOCE PESTKOWE	0,02*	3 ^a	0,02*
Morele			
Wiśnie			
Brzoskwinie			
Śliwki			
Inne			
(v) OWOCE JAGODOWE I DROBNE OWOCE			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Propyzamid	Propoksur	Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)
a) <i>Winogrona deserowe i do produkcji win</i>	0,02*	3 ^a	0,02*
b) <i>Truskawki</i> (z wyłączeniem dzikich)	b	3 ^a	b
c) <i>Owoce leśne</i> (z wyłączeniem dzikich)	0,02*		0,02*
Jeżyny		3 ^a	
Jeżyny popielice			
Krzyżówka jeżyny z maliną			
Maliny		3	
Inne		0,05*	
c) <i>Inne drobne owoce i owoce jagodowe</i> (z wyłączeniem dzikich)			0,02*
Borówki czarne (owoc gatunku <i>Vaccinium myrtillus</i>)			
Żurawiny			
Porzeczki (czerwone, czarne i białe)	b	0,2	
Agrest	b	0,2	
Inne	0,02*	0,05*	
e) <i>Owoce jagodowe i owoce dziko rosnące</i>	0,02*	0,05*	0,02*

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Propyzamid	Propoksur	Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)
(vi) RÓŻNE OWOCE	0,02*		
Awokado			
Banany			
Daktyle			
Figi			
Kiwi			
Kumkwat			
Liczi			
Mango			
Oliwki		3 ^a	
Owoce męczennicy jadalnej			
Ananasy			b
Granaty właściwe			
Inne		0,05*	0,02*
2. Warzywa, świeże lub niegotowane, zamrożone lub suszone			
(i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE	0,02*		
Buraki		3 ^a	
Marchew			3 ^b

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Propyzamid	Propoksur	Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)
Seler		3 ^a	
Chrzan			
Topinambur			
Pasternak			b
Pietruszka korzeniowa			
Rzodkiew zwyczajna			
Salsefia			
Ziemniaki słodkie			
Brukiew			
Rzepa			
Ignam			
Inne		0,05*	0,02*
(ii) WARZYWA CEBULOWE	0,02*	0,05*	0,02*
Czosnek			
Cebula			
Cebula szalotka			
Dymka			
Inne			
(iii) WARZYWA OWOCOWE	0,02*		

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Propyzamid	Propoksur	Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)
<i>a) Psiankowate</i>			0,02*
Pomidory		x	
Papryki		3 ^a	
Owoce oierzyny		3 ^a	
Inne		3 ^a	
<i>b) Dyniowate – o skórce jadalnej</i>			0,02*
Ogórki		x	
Korniszony		3 ^a	
Cukinie		a	
Inne			
<i>c) Dyniowate - o skórce niejadalnej</i>		3 ^a	
Melony			
Dynie			b
Arbuzy			
Inne			0,02*
<i>d) Kukurydza cukrowa</i>		0,05*	0,02*
(iv) WARZYWA KAPUSTNE		3 ^a	
<i>a) Kwiaty kapustnych</i>	0,02*		
Brokuły			b

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Propyzamid	Propoksur	Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)
Kalafior			b
Inne			0,02*
<i>b) Kapustne głowiaste</i>			
Kapusta brukselka			b
Kapusta głowiasta	b		b
Inne	0,02*		0,02*
<i>c) Kapustne liściaste</i>	0,02*		0,02*
Kapusta pekińska			
Kapusta włoska			
Inne			
<i>d) Kalarepa</i>	0,02*		b
(v) WARZYWA LIŚCIASTE I ŚWIEŻE ZIOŁA			
<i>a) Sałata i podobne</i>	b		0,02*
Rzeżucha		0,05*	
Rozpunka warzywna			
Sałata			
Skarola			
Inne		3 ^a	

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Propyzamid	Propoksur	Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)
<i>b) Szpinak i podobne</i>	0,02*	3 ^a	0,02*
Szpinak			
Boćwina			
Inne			
<i>c) Rzeżucha</i>	0,02*	0,05*	0,02*
<i>d) Endywia</i>	0,02*	0,05*	0,02*
<i>e) Ziola</i>	b	3 ^a	b
Trybula			
Szczypiorek			
Pietruszka naciowa			
Liście selera naciowego			
Inne			
(vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże)			
Fasola (ze strąkami)	b	3 ^a	
Fasola (bez strąków)	b		
Groch (ze strąkami)		3 ^a	
Groch (bez strąków)			0,02*
Inne	0,02*	0,05*	b
(vii) WARZYWA ŁODYGOWE			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Propyzamid	Propoksur	Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)
(świeże)			
Szparagi			
Karczochy hiszpańskie		3 ^a	
Seler naciowy		3 ^a	b
Koper włoski		3 ^a	
Karczochy kuliste	b	3 ^a	
Pory		1	
Rabarbar			
Inne	0,02*	0,05*	0,02*
(viii) GRZYBY	0,02*	0,05*	0,02*
<i>a) Grzyby uprawne</i>			
<i>b) Grzyby dziko rosnące</i>			
3. Jadalne nasiona roślin strączkowych	0,02*	0,05*	
Fasole			b
Soczewice			
Grochy			
Inne			0,02*
4. Nasiona oleiste		0,05*	
Nasiona siemienia lnianego	0,05*		

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Propyzamid	Propoksur	Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)
Orzeszki ziemne	b		
Nasiona maku			
Nasiona sezamu			
Nasiona słonecznika			
Nasiona rzepaku	b		
Nasiona soi			
Nasiona gorczycy			
Nasiona bawełny	b		0,05*
Inne	0,02*		0,02*
5. Ziemniaki	0,02*	0,05*	b
Ziemniaki wczesne i towarowe			
6. Herbata (herbata czarna otrzymywana z liści <i>Camellia sinensis</i>)	0,05*	0,1*	0,05*
7. Chmiel (suszony), łącznie z szyszkami chmielu i nie skoncentrowanym proszkiem	a	0,1*	b

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Fenbutacyny tlenek	Triazofos	Diazynon
1. Owoce, świeże, suszone lub niegotowane zakonserwowane przez mrożenie, niezawierające dodatku cukru; orzechy			
(i) OWOCE CYTRUSOWE	a	b	0,5 ^b
Grejpfruty			
Cytryny			
Limy			
Mandarynki (włączając klementynki i inne mieszańce)			
Pomarańcze			
Owoce pomelo			
Inne			
(ii) ORZECHY Z DRZEW (niełuskane i łuskane)	0,05*		0,05*
Migdały		b	
Orzechy brazylijskie			
Orzechy nerkowca			
Kasztany jadalne			
Orzechy kokosowe			
Orzechy laskowe		b	
Orzeszki makadamia			
Orzechy pekanowe			
Orzeszki sosnowe			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Fenbutacyny tlenek	Triazofos	Diazynon
Orzeszki pistacjowe		b	
Orzechy włoskie			
Inne		0,02*	
(iii) OWOCE ZIARNKOWE	2	b	0,5 ^b
Jabłka			
Gruszki			
Pigwy			
Inne			
(vi) OWOCE PESTKOWE	a		0,5 ^b
Morele		b	
Wiśnie			
Brzoskwinie		b	
Śliwki			
Inne		0,02*	
(v) OWOCE JAGODOWE I DROBNE OWOCE			
a) <i>Winogrona deserowe i do produkcji win</i>	2	0,02*	0,5 ^b
b) <i>Truskawki (z wyłączeniem dzikich)</i>	a	b	0,5 ^b
c) <i>Owoce leśne (z wyłączeniem dzikich)</i>	0,05*	0,02*	0,5 ^b
Jeżyny			
Jeżyny popielice			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Fenbutacyny tlenek	Triazofos	Diazynon
Krzyżówka maliny z jeżyną			
Maliny			
Inne			
d) <i>Inne drobne owoce i owoce jagodowe</i> (z wyłączeniem dzikich)	0,05*	0,02*	
Borówki czarne (owoc gatunku <i>Vaccinium myrtilus</i>)			0,2
Żurawiny			
Porzeczki (czerwone, czarne i białe)			0,2
Agrest			0,2
Inne			0,02*
e) <i>Owoce jagodowe i owoce dziko rosnące</i>	0,05*	0,02*	0,02*
(vi) RÓŻNE OWOCE			
Awokado			
Banany	a		0,5 ^b
Daktyle			
Figi			
Kiwi			0,5 ^b
Kumkwat			
Liczi			
Mango			
Oliwki		b	0,5 ^b

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Fenbutacyny tlenek	Triazofos	Diazynon
Owoce męczyńnicy jadalnej			
Ananasy			
Granaty właściwe			
Inne	0,05*	0,02*	0,02*
2. Warzywa, świeże lub niegotowane, zamrożone lub suszone			
(i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE	0,05*		
Buraki		b	0,5 ^b
Marchew		1	0,5 ^b
Seler		b	0,5 ^b
Chrzan			0,5 ^b
Topinambur			
Pasternak		1	0,5 ^b
Pietruszka korzeniowa			
Rzodkiew zwyczajna			0,5 ^b
Salsefia			
Ziemniaki słodkie			
Brukiew			0,5 ^b
Rzepa			0,5 ^b
Ignam			
Inne		0,02*	0,02*
(ii) WARZYWA CEBULOWE	0,05*		0,5 ^b
Czosnek		b	

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Fenbutacyny tlenek	Triazofos	Diazynon
Cebula		b	
Cebula szalotka		b	
Dymka			
Inne		0,02*	
(iii) WARZYWA OWOCOWE			0,5 ^b
<i>a) Psiankowate</i>	a	0,02*	
Pomidory			
Papryki			
Owoce oierzyny			
Inne			
<i>b) Dyniowate – o skórce jadalnej</i>		b	
Ogórki	0,5 ^b		
Korniszony			
Cukinie			
Inne	a		
<i>c) Dyniowate- o skórce niejadalnej</i>	a	b	
Melony			
Dynie			
Arbuzy			
Inne			
<i>d) Kukurydza cukrowa</i>	0,05*	0,02*	
(iv) WARZYWA KAPUSTNE	0,05*		0,5 ^b

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Fenbutacyny tlenek	Triazofos	Diazynon
<i>a) Kwiaty kapustnych</i>		b	
Brokuły			
Kalafior			
Inne			
<i>b) Kapustne głowiaste</i>		b	
Kapusta brukselka (brukselka)			
Kapusta głowiasta			
Inne			
<i>c) Kapustne liściaste</i>		b	
Kapusta pekińska			
Kapusta włoska			
Inne			
<i>d) Kalarepa</i>		0,02*	
(v) WARZYWA LIŚCIASTE I ŚWIEŻE ZIOŁA	0,05*	0,02*	0,5 ^b
<i>a) Sałata i podobne</i>			
Rzeżucha			
Roszpunka warzywna			
Sałata			
Skarola			
Inne			
<i>b) Szpinak i podobne</i>			
Szpinak			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Fenbutacyny tlenek	Triazofos	Diazynon
Boćwina			
Inne			
<i>c) Rzeżucha</i>			
<i>d) Endywia</i>			
<i>e) Ziola</i>			
Trybula			
Szczypiorek			
Pietruszka naciowa			
Liście selera naciowego			
Inne			
(vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże)			0,5 ^b
Fasola (ze strąkami)	a	b	
Fasola (bez strąków)	a	b	
Groch (ze strąkami)		b	
Groch (bez strąków)		b	
Inne	0,05*	0,02*	
(vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże)	0,05*		
Szparagi		b	0,5 ^b
Karczochy hiszpańskie			
Seler naciowy		b	0,5 ^b
Koper włoski		b	

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Fenbutacyny tlenek	Triazofos	Diazynon
Karczochy kuliste		b	0,5 ^b
Pory		b	0,5 ^b
Rabarbar		b	
Inne		0,02*	0,02*
(viii) GRZYBY	0,05*	0,02*	
<i>a) Grzyby uprawne</i>			0,5 ^b
<i>b) Grzyby dziko rosnące</i>			0,02*
3. Jadalne nasiona roślin strączkowych	0,05*	0,02*	b
Fasola			
Soczewica			
Groch			
Inne			
4. Nasiona oleiste			
Nasiona siemienia lnianego		b	
Orzeszki ziemne			a
Nasiona maku			
Nasiona sezamu			
Nasiona słonecznika			a
Nasiona rzepaku		b	
Nasiona soi			
Nasiona gorczycy		b	
Nasiona bawełny	a	0,1	a

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Fenbutacyny tlenek	Triazofos	Diazynon
Inne	0,05*	0,02*	0,05*
5. Ziemniaki	0,05*	b	b
Ziemniaki wczesne i towarowe			
6. Herbata (herbata czarna otrzymywana z liści <i>Camellia sinensis</i>)	0,1*	0,05*	0,05*
7. Chmiel (suszony), łącznie z szyszkami chmielu i nie skoncentrowanym proszkiem	c	0,05*	a

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Mekarbam		
1. Owoce, świeże, suszone lub niegotowane zakonserwowane przez mrożenie, niezawierające dodatku cukru; orzechy (i) OWOCE CYTRUSOWE Grejpfruty Cytryny Limy Mandarynki (włączając klementynki i inne mieszance) Pomarańcze Owoce pomelo Inne (ii) ORZECHE Z DRZEW (niełuskane i łuskane) Migdały Orzechy brazylijskie Orzechy nerkowca Kasztany jadalne Orzechy kokosowe Orzechy laskowe Orzeszki makadamia Orzechy pekanowe Orzeszki sosnowe Orzeszki pistacjowe	2^a 0,05*		

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Mekarbam		
Orzechy włoskie			
Inne			
(iii) OWOCE ZIARNKOWE	0,05*		
Jabłka			
Gruszki			
Pigwy			
Inne			
(iv) OWOCE PESTKOWE	0,05*		
Morele			
Wiśnie			
Brzoskwinie			
Śliwki			
Inne			
(v) OWOCE JAGODOWE I DROBNE OWOCE	0,05*		
a) <i>Winogrona deserowe i do produkcji wina</i>			
b) <i>Truskawki (z wyłączeniem dzikich)</i>			
c) <i>Owoce leśne (z wyłączeniem dzikich)</i>			
Jeżyny			
Jeżyny popielice			
Krzyżówka jeżyny z maliną			
Maliny			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Mekarbam		
Inne			
d) <i>Inne drobne owoce i owoce jagodowe</i> (z wyłączeniem dzikich)			
Borówki czarne (owoc gatunku <i>Vaccinium myrtillus</i>)			
Żurawiny			
Porzeczki (czerwone, czarne i białe)			
Agrest			
Inne			
e) <i>Owoce jagodowe i owoce dziko rosnące</i>			
(vi) RÓŻNE OWOCE	0,05*		
Awokado			
Banany			
Daktyle			
Figi			
Kiwi			
Kumkwat			
Liczi			
Mango			
Oliwki			
Owoce męczennicy jadalnej			
Ananasy			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Mekarbam		
Granaty właściwe			
Inne			
2. Warzywa, świeże lub niegotowane, zamrożone lub suszone			
(i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE	0,05*		
Buraki			
Marchew			
Seler			
Chrzan			
Topinambur			
Pasternak			
Pietruszka korzeniowa			
Rzodkiew zwyczajna			
Salsefia			
Ziemniaki słodkie			
Brukiew			
Rzepa			
Ignam			
Inne			
(ii) WARZYWA CEBULOWE	0,05*		
Czosnek			
Cebula			
Cebula szalotka			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Mekarbam		
Dymka			
Inne			
(iii) WARZYWA OWOCOWE	0,05*		
<i>a) Psiankowate</i>			
Pomidory			
Papryki			
Owoce oierzyny			
Inne			
<i>b) Dyniowate – o skórce jadalnej</i>			
Ogórki			
Korniszony			
Cukinie			
Inne			
<i>c) Dyniowate - o skórce niejadalnej</i>			
Melony			
Dynie			
Arbuzy			
Inne			
<i>d) Kukurydza cukrowa</i>			
(iv) WARZYWA KAPUSTNE	0,05*		
<i>a) Kwiaty kapustnych</i>			
Brokuły			
Kalafior			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Mekarbam		
Inne			
<i>b) Kapustne głowiaste</i>			
Kapusta brukselka			
Kapusta głowiasta			
Inne			
<i>c) Kapustne liściaste</i>			
Kapusta pekińska			
Kapusta włoska			
Inne			
<i>d) Kalarepa</i>			
(v) WARZYWA LIŚCIASTE I ŚWIEŻE ZIOŁA	0,05*		
<i>a) Salata i podobne</i>			
Rzeżucha			
Roszpunka warzywna			
Skarola			
Inne			
<i>b) Szpinak i podobne</i>			
Szpinak			
Boćwina			
Inne			
<i>c) Rzeżucha</i>			
<i>d) Endywia</i>			

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Mekarbam		
<i>e) Zioła</i>			
Trybula			
Szczypiorek			
Pietruszka naciowa			
Liście selera naciowego			
Inne			
(vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże)	0,05*		
Fasola (ze strąkami)			
Fasolae (bez strąków)			
Groch (ze strąkami)			
Groch (bez strąków)			
Inne			
(vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże)	0,05*		
Szparagi			
Karczochy hiszpańskie			
Seler naciowy			
Koper włoski			
Karczochy kuliste			
Pory			
Rabarbar			
Inne			
(viii) GRZYBY	0,05*		

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Mekarbam		
<i>a) Grzyby uprawne</i>			
<i>b) Grzyby dziko rosnące</i>			
3. Jadalne nasiona roślin strączkowych	0,05*		
Fasole			
Soczewice			
Grochy			
Inne			
4. Nasiona oleiste	0,05*		
Nasiona siemienia lnianego			
Orzeszki ziemne			
Nasiona maku			
Nasiona sezamu			
Nasiona słonecznika			
Nasiona rzepaku			
Nasiona soi			
Nasiona gorczycy			
Nasiona bawełny			
Inne			
5. Ziemniaki	0,05*		
Ziemniaki wczesne i towarowe			
6. Herbata (herbata czarna otrzymywana z liści <i>Camellia sinensis</i>)	0,05*		
7. Chmiel (suszony), łącznie z	0,1*		

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których stosuje się dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP)	Pozostałości pestycydów i dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (mg/kg)		
	Mekarbam		
szyszkami chmielu i nie skoncentrowanym proszkiem			

* Wskazuje niższą granicę oznaczenia analitycznego.

^x Porównaj art. 1 i art. 2 ust. 2.

^{a b c d} Jeżeli poziomy nie zostaną przyjęte do dnia 30 kwietnia 2000 r., wtedy stosuje się poziomy wskazane poniżej:

^a 0,05*

^b 0,02*

^c 0,1*

^d 0,01*

Artykuł 4

Nie później niż do dnia 30 kwietnia 1997 r. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy.

Środki wprowadzone w życie przez Państwa Członkowskie powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia ustanawiane są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 maja 1996 r.

W imieniu Rady

M. PINTO

Przewodniczący

DYREKTYWA RADY 96/33/EWG**z dnia 21 maja 1996 r.****zmieniająca załączniki do dyrektyw 86/362/EWG oraz 86/363/EWG
w sprawie maksymalnych stężeń resztek pestycydów, odpowiednio: w zbożach
i na ziarnach zbóż oraz w artykułach spożywczych pochodzenia zwierzęcego**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 86/362/EWG z dnia 24 czerwca 1986 r. w sprawie maksymalnych stężeń resztek pestycydów w zbożach¹, w szczególności zaś jej art.11 ,uwzględniając dyrektywę Rady 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie maksymalnych stężeń resztek pestycydów w artykułach spożywczych pochodzenia zwierzęcego², w szczególności zaś jej art. 11,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

Komisja otrzymała, w ramach dyrektyw 86/362/EWG oraz 86/363/EWG, mandat upoważniający do przygotowania wykazu maksymalnych stężeń resztek pestycydów, przeznaczonego do zatwierdzenia przez Radę,

resztki pestycydów w zbożach i artykułach spożywczych pochodzenia zwierzęcego mogą powstawać wskutek działalności rolniczej; niezbędne jest uwzględnienie wiążących danych zarówno dotyczących uprawnień do stosowania pestycydów oraz, w razie potrzeby, do przeprowadzania nadzorowanych testów i badań nad żywieniem zwierząt;

¹ Dz.U. WE nr L 211, z 07.08.1986, str. 37. Dyrektywa zmieniona ostatnio dyrektywą 95/39/EWG (Dz.U. WE nr L 197, z 22.08.1995, str. 29.).

² Dz.U. WE nr 221, z 07.08.1986, str.43. Dyrektywa zmieniona ostatnio dyrektywą 95/39/EWG (Dz.U. WE nr L 197, z 22.08.1995, str. 29.).

w celu poprawy oszacowania resztek pestycydów przyjmowanych z pokarmem, wszędzie, gdzie jest to możliwe, należy określić maksymalne stężenia indywidualnych pestycydów we wszystkich głównych składnikach diety; stężenia te odpowiadają minimalnej ilości pestycydów potrzebnej do przeprowadzenia rzetelnej analizy i będą one stanowić ilość pestycydu, która jest najmniejszą ilością możliwą do oznaczenia i dopuszczalną ze względów toksykologicznych;

w świetle postępu technicznego i naukowego, oraz mając na uwadze wymagania zdrowia publicznego oraz potrzeby rolnictwa, pożądane jest uzupełnienie dyrektyw 86/362/EWG oraz 86/363/EWG, dodatkiem przepisów odnoszących się do resztek nieobjętych tymi dyrektywami pestycydów w zbożach i artykułach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, a mianowicie: chloromekwatu, diazinonu, dikofolu, disulfotonu, endosulfanu, tlenu fenbutatyny, fentyny, mekarbamu, foratu, propoksuru, propyzamidu, triazofosu oraz triforyny;

jednakże, ponieważ dostępne dane potrzebne do określenia maksymalnych stężeń resztek pestycydów dla niektórych kombinacji: resztki pestycydu – produkt, są niewystarczające w świetle aktualnych standardów; w takich przypadkach, okres do czterech lat wydaje się być uzasadniony do uzyskania tych danych; dlatego, w oparciu o takie dane najpóźniej do 30 kwietnia 2000 r. zostaną podane maksymalne stężenia powyższych pestycydów; brak odpowiednich, zadowalających danych na ogół prowadzi do podania maksymalnych stężeń w oparciu o dane na temat analitycznych stężeń granicznych; prace nad uzyskaniem tych ostatnich danych zostaną przedstawione w ciągu jednego roku od przyjęcia niniejszej dyrektywy;

maksymalne stężenia resztek pestycydów ustalone w niniejszej dyrektywie należy zweryfikować w ramach ponownej oceny substancji aktywnych, przeprowadzonej w ramach programu ustalonego art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady nr 91/414/EWG z 15 lipca 1991 r., w sprawie wprowadzania na rynek środków ochrony roślin³,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ,

³ Dz.U. WE nr L 230, z 19.08.1991, str.1.

Do części A należy dodać następujące pozostałości pestycydów z II do dyrektywy 86/362/EWG:

Artykuł 1

Pozostałości pestycydów	Maksymalne stężenie w mg/kg (ppm)
TRIFORYNA	0,1 pszenica, ryż, pszenżyto, jęczmień, owies 0,05* pozostałe zboża
ENDOSULFAN resztki: suma alfa i beta siarczanu endosulfanu, wyrażona jako endosulfan	0,1(a) pszenica, ryż, pszenżyto, jęczmień, owies 0,2(a) kukurydza 0,05* pozostałe
TLENEK FENBUTATYNY	0,05*
TRIAZAFOS	(b) pszenica, ryż, pszenżyto, jęczmień, owies, kukurydza 0,02* pozostałe
DIAZONIN	0,02* gryka, proso 0,05(b) pozostałe
MEKARBAN	0,05* zboża
FENTIN resztki: fentin wyrażony jako kation triflitynowy	0,05*
FORAT resztki: suma foratu, jego analogu tlenowego oraz ich sulfotlenków i sulfonów, wyrażona jako forat	(a) kukurydza 0,05* pozostałe
DIKOFOL resztki: suma izomerów P, P' oraz O, P'	0,02*
CHLOROMEKWAT	5 owies 2 pszenica, ryż, pszenżyto, jęczmień (a) kukurydza 0,05* pozostałe
PROPYZAMID	0,02*
PROPOKSUR	0,05*

DISULFOTON	0,1 pszenica
resztki: suma disulfotonu, sulfotlenku	0,2 jęczmień, sorgo
disulfotonu oraz sulfonu disulfotonu, wyrażona jako disulfoton	0,02* pozostałe

* wskazuje najniższy poziom detekcji analitycznej

(a) i (b), jeśli przed 30 kwietnia 2000 r. nie zostaną ustalone maksymalne wartości stężenia,
to należy przyjąć następujące wartości:

(a) 0,05*

(b) 0,02*

Artykuł 2

Należy zmienić załącznik II do dyrektywy 86/363/EWG w następujący sposób:

1. do części A należy dodać następujące pozostałości pestycydów:

	Maksymalne stężenie w mg/kg (ppm)		
	w tłuszczu, zawartym w: mięsie, przetworach mięsnych, odpadkach oraz tłuszczach zwierzęcych, wymienionych w załączniku: nr ex 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602 (i)(iv)	w surowym mleku krowim oraz mleku pełnotłustym, wymienione w I pod tytułem nr 0401; w przypadku pozostałych artykułów spożywczych pod nr: 0401, 0402, 0405 00 i 0406, (ii) oraz (iv)	w świeżych jajach w skorupkach, jajach ptasich oraz żółtku jaj, wymienionych w załączniku pod nr 0407 00 oraz 0408 (iii) (iv)
Pozostałości pestycydów			
ENDOSULFAN resztki: suma alfa i beta endosulfanu oraz siarczanu endosulfanu, wyrażone jako endosulfan	(a) mięso drobiowe 0,1 pozostałe	0,004	(a)
FENTYN resztki: fentyn wyrażony jako	0,05*	0,05*	0,05*

kation trifenylofentynowy			
TLENEK FENBUTATYNY	0,05*	0,05*	0,05*
TRIAZAFOS	(a) mięso drobiowe 0,01* pozostałe	0,01*	(b)
DIAZINON	(a) mięso wieprzowe i drobiowe	0,01*	(a)
DISULFOTON resztki: suma disulfotonu, sulfonu disulfotonu, wyrażona jako disulfoton	0,02*	0,02	0,02*
DIKOFOL resztki: suma izomerów P, P', oraz O, P'	0,5 mięso wołowe, baranina oraz mięso kozie 0,1 mięso drobiowe 0,05* pozostałe	0,02	0,05*

* wskazuje granicę detekcji analitycznej.

- (i) w przypadku artykułów spożywczych o zawartości tłuszczu nie przekraczającej 10 % wag., pozostałość pestycydu odnosi się do całkowitej wagi artykułu z kością. W takich przypadkach maksymalne stężenie wynosi jedną dziesiątą część wartości otrzymanej w przeliczeniu na zawartość tłuszczu, ale nie może być mniejsze niż 0,01 mg/kg,
- (ii) w oznaczeniach pozostałości pestycydów w surowym mleku krowim oraz pełnotłustym mleku, jako podstawę należy przyjąć zawartość tłuszczu równą 4 % wagi. W przypadku mleka surowego i pełnotłustego, pochodzącego od innych zwierząt, pozostałości pestycydów odnoszą się do zawartości tłuszczu.
- W przypadku pozostałych artykułów spożywczych, wymienionych w I, pod nr 0401, 0402, 0405 00 oraz 0406:

- o zawartości tłuszczu mniejszej niż 2 % wagi, maksymalne stężenie przyjmuje się za równe połowie wartości ustalonej dla mleka krowiego surowego i pełnotłustego,
 - o zawartości tłuszczu 2 % wagowych lub większej, maksymalne stężenie wyraża się w mg/kg tłuszczu. W tych przypadkach maksymalne stężenie jest 25 razy wyższe od wartości ustalonej dla mleka krowiego.
- (iii) w przypadku produktów jajecznych o zawartości tłuszczu wyższej od 10%, maksymalne stężenie wyrażone jest w mg/kg. W tych przypadkach maksymalne stężenie jest 10 razy wyższe niż maksymalne stężenie dla świeżych jaj.
- (iv) Objasnienia (i), (ii) oraz (iii) nie stosują się do przypadków, w których podano granicę oznaczenia analitycznego.
- (v) W razie, gdyby do dnia 30 kwietnia 2000 r. nie zostały ustalone maksymalne stężenia pestycydów, to należy przyjąć następujące wartości:
- (a) 0,05*
 - (b) 0,01*
-

1. Do części B należy dodać następujące pozostałości pestycydów:

Pozostałości pestycydów	Maksymalne stężenia w mg/kg (ppm)		
	w mięsie, łącznie z tłuszczem, przetworach mięsnych, odpadkach oraz tłuszczach zwierzęcych, wymienionych w I pod : nr ex 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602	w mleku oraz produktach mlecznych, wymienionych w I pod: nr 0401, 0402, 0405 00 i 0406	w świeżych jajach w skorupkach, jajach ptasich oraz żółtku jaj, wymienionych w załączniku i pod nr:0407 00 oraz 0408
TRIFORYNA	0,05*	0,05*	0,05*
PROPOXUR	0,05*	0,05*	0,05*
PROPYZAMID resztki: suma propyzamidu oraz wszystkich metabolitów zawierających kwas 3,5-dichlorobenzoowy, frakcja wyrażona jako propyzamid	0,05 tłuszcz, wątroba i nerki 0,02* pozostałe	0,01*	0,02*
FORAT resztki: suma foratu, jego analogu tlenowego oraz ich	0,05*	0,02*	0,05*

sulfotlenków i sulfonów, wyrażona jako forat			
CHLORMEKWAT	(a)	(a)	(a)
DIFOKOL resztki: 1,1-bis-(parachlorofenolo)-2,2- dichloroetanolu (PP'-M. cz. 152), wyrażona jako dikofol	1,0 wątroba wołowa, jagnięca i kozia		

* wskazuje dolną granicę detekcji analitycznej

(a) w przypadki, gdyby nie ustalono wartości maksymalnego stężenia do dnia 30 kwietnia 2000, wtedy stosować się będzie wartość maksymalna równa 0,05*.

Artykuł 3

Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy przed 30 kwietnia 1997 r.

Wspomniane środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu jej publikacji w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 21 maja 1996 r.

W imieniu Rady

M. PINTO

Przewodniczący

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z 28 października 1996 r.

zmieniająca dyrektywę 80/777/EWG w sprawie dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących eksploatacji i wprowadzania do handlu naturalnych wód mineralnych

(96/70/EWG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności zaś jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Komitetu Społeczno-Ekonomicznego²,

uwzględniając procedurę ustanowioną w art. 189b Traktatu³,

a także mając na uwadze, co następuje:

dyrektywa Rady 80/777/EWG⁴ dostosowała przepisy prawne państw członkowskich dotyczące eksploatacji i wprowadzania do handlu naturalnych wód mineralnych;

główny cel wszelkich regulacji dotyczących naturalnych wód mineralnych powinna być ochrona zdrowia konsumentów, unikanie wprowadzania ich w błąd oraz zagwarantowanie uczciwych transakcji handlowych;

dyrektywa 80/777/EWG powinna zostać zmieniona w celu uwzględnienia postępu naukowego i technicznego, jaki nastąpił od 1980 r.; należy również zharmonizować postanowienia niniejszej dyrektywy z innymi postanowieniami wspólnotowymi w zakresie artykułów żywnościowych;

w celu uproszczenia procedur administracyjnych należy przedłużyć okres ważności uznania naturalnych wód mineralnych pochodzących z krajów trzecich;

konieczne jest uściślenie warunków, na jakich dopuszczalne jest stosowanie powietrza wzbogaconego w ozon w celu wydzielenia niestabilnych elementów naturalnych wód mineralnych, przy założeniu że nie będzie to mieć wpływu na podstawowy skład wody.

w celu zagwarantowania informacji dla konsumentów, należy ustanowić jako obowiązkową wzmiankę na temat składu analitycznego naturalnej wody mineralnej;

należy uchwalić przepisy dotyczące wód źródłanych;

¹Dz.U. WE nr C 314, z 11.11.1994, str. 4 oraz Dz.U. WE nr C 33, z 06.02.1996, str. 15.

²Dz.U. WE nr C 110, z 02.05.1995, str. 55.

³Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 11 października 1995 r. (Dz.U. WE nr C 287, z 30.10.1995, str. 101), wspólne stanowisko Rady z dnia 22 grudnia 1995 r. (Dz.U. WE nr C 59, z 28.02.1996, str. 44) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 22 maja 1996 r. (Dz.U. WE nr C 166, z 10.06.1996, str. 61). Decyzja Rady z dnia 26 lipca 1996 r.

⁴Dz.U. WE nr L 229, z 30.08.1980, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

w celu zapewnienia dobrego funkcjonowania rynku wewnętrznego naturalnych wód mineralnych należy wprowadzić procedurę umożliwiającą skoordynowane działanie państw członkowskich w nagłych sytuacjach mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia ludności;

należy ustanowić procedurę w celu uchwalenia szczegółowych postanowień dotyczących naturalnych wód mineralnych, a mianowicie w zakresie limitów stężenia niektórych składników naturalnych wód mineralnych; należy również przyjąć postanowienia ustanawiające podanie, przy oznakowaniu, wysokich stężeń niektórych składników; należy określić metody analizy, w tym progi wykrywalności, przeznaczone do sprawdzania braku skażenia naturalnych wód mineralnych oraz procedury pobierania próbek i metody analizy niezbędne do kontroli cech mikrobiologicznych tych wód;

przed podjęciem jakiegokolwiek decyzji w sprawie naturalnych wód mineralnych mogącej mieć wpływ na zdrowie ludności należy zasięgnąć opinii Komitetu Naukowego ds. Żywności,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 80/777/EWG wprowadza się następujące zmiany.

1. W art. 1 ust 2 akapit drugi otrzymuje następujące brzmienie:

“Okres ważności zaświadczenia wymienionego w akapicie drugim nie może przekroczyć pięciu lat. Nie zachodzi potrzeba ponownego dokonywania uznania wymienionego w akapicie pierwszym, jeśli zaświadczenie zostało odnowione przed końcem wspomnianego okresu.”

2. Art. 4 otrzymuje następujące brzmienie:

“Artykuł 4

1. Naturalna woda mineralna w takiej w postaci, w jakiej wypływa ze źródła, nie może być przedmiotem żadnego przetworzenia innego niż:

- a) wydzielenie elementów niestałych, takich jak związki żelaza i siarki, poprzez filtrację lub klarowanie, ewentualnie poprzedzone napowietrzaniem, o ile przetwarzanie to nie spowoduje zmiany składu tej wody, jeśli chodzi o podstawowe składniki nadające jej określone właściwości;
- b) wydzielenie związków żelaza, manganu i siarki oraz arsenu niektórych naturalnych wód mineralnych za pomocą przetworzenia powietrzem wzbogaconym w ozon, o ile przetwarzanie to nie spowoduje zmiany składu tej wody, jeśli chodzi o podstawowe składniki nadające jej określone właściwości i z zastrzeżeniem że:
 - przetworzenie to będzie zgodna z warunkami stosowania, które zostaną określone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 12, i po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywności powołanego decyzją Komisji 95/273/WE*,
 - właściwe władze zostaną powiadomione o przetworzeniu, które będzie przedmiotem kontroli z ich strony;

* Dz.U. WE nr L 167, z 18.07.1995, str. 22.

- c) wydzielenie niepożądanych składników innych niż te, które są wymienione w literach a oraz b, o ile przetwarzanie to nie spowoduje zmiany składu tej wody, jeśli chodzi o podstawowe składniki nadające jej określone właściwości i z zastrzeżeniem że:
- przetworzenie to będzie zgodna z warunkami stosowania, które zostaną określone zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 12, i po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywności powołanego decyzją Komisji 95/273/WE,
 - właściwe władze zostaną powiadomione o przetworzeniu, które będzie przedmiotem kontroli z ich strony;
- d) całkowite lub częściowe usunięcie wolnego dwutlenku węgla poprzez procesy wyłącznie fizyczne.
2. Do naturalnej wody mineralnej w takiej w postaci, w jakiej wypływa ze źródła, nie można dodawać niczego oprócz dwutlenku węgla na warunkach określonych w zał. I punkt III.
3. W szczególności zabrania się wszelkich przetworzeń dezynfekujących, z zastrzeżeniem punktu 2, dodawania składników bakteriostatycznych lub wszelkich innych przetworzeń mogących zmienić środowisko mikrobiologiczne naturalnej wody mineralnej.
4. Punkt 1 nie zabrania na używanie naturalnej wody mineralnej lub wody źródlanej do produkcji bezalkoholowych napojów orzeźwiających.
3. W art. 7 ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:
- “2. Na opakowaniach naturalnych wód mineralnych powinny być również obowiązkowo zamieszczone następujące informacje:
- a) informacja o składzie analitycznym wraz z podaniem charakterystycznych składników;
 - b) miejsce eksploatacji oraz nazwa źródła;
 - c) informacja o ewentualnych przetworzeniach, o których mowa w art. 4.1 punkty b oraz c.
- 2 a. W przypadku braku przepisów wspólnotowych dotyczących podania przetworzeń, o których mowa w art. 2 punkt c, państwa członkowskie mogą nadal stosować przepisy krajowe.”
4. W art. 7 punkt 3 zostaje usunięty.
5. W art. 9 dodane zostają następujące punkty:
- “4 a. Nazwa “woda źródłana” zastrzeżona jest dla wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi w stanie naturalnym, butelkowanej u źródła oraz która:
- spełnia warunki eksploatacji określone w zał. II punkty 2 i 3, które mają w pełni zastosowanie do wód źródłanych,
 - spełnia wymogi mikrobiologiczne, o których mowa w art. 5,
 - spełnia wymagania dotyczące znakowania określone w art. 7 ust. 2 litery b oraz c i w art. 8,
 - nie była przetwarzana w inny sposób niż ten, o którym mowa w art. 4.

4. Inne rodzaje przetwarzania mogą być dopuszczone zgodnie z procedurą określoną w art. 12. Ponadto wody źródłane powinny odpowiadać postanowieniom dyrektywy Rady 80/778/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. dotyczącej jakości wód przeznaczonych do spożycia przez ludzi*.

4 b. W przypadku braku przepisów wspólnotowych dotyczących przetworzeń wód źródłanych, o których mowa w czwartym podpunkcie art. 4a, państwa członkowskie mogą nadal stosować przepisy krajowe dotyczące tych przetworzeń.”

6. W art. 10 skreśla się ust. 2.

7. Dodaje się art. 10a:

“Artykuł 10a

1. Jeśli państwo członkowskie ma konkretne powody, by przypuszczać, że dana woda mineralna, mimo że znajduje się w handlu w jednym lub kilku państwach członkowskich, nie jest zgodna z postanowieniami niniejszej dyrektywy lub że stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, to dane państwo członkowskie może czasowo ograniczyć lub zawiesić handel tym wyrobem na swoim terytorium. Natychmiast powiadomi o tym Komisję oraz inne państwa członkowskie podając powody, które skłoniły je do podjęcia takiej decyzji.

2. Na wniosek państwa członkowskiego lub Komisji, państwo członkowskie, które rozpoznało wodę, poda wszelkie stosowne informacje dotyczące tego rozpoznania, jak również wyniki kontroli okresowych.

3. W ramach Stałego Komitetu ds. Artykułów Spożywczych Komisja zbada jak najszybciej motywy podane przez państwo członkowskie, o którym mowa w punkcie 1; Komisja wyda niezwłocznie swoją opinię i podejmie stosowne kroki.

4. Jeśli Komisja uzna, że niniejsza dyrektywa musi zostać zmieniona w celu zapewnienia ochrony zdrowia ludności, rozpocznie ona procedurę, o której mowa w art. 12, zmierzającą do przyjęcia tych zmian. W tym przypadku państwo członkowskie, które wprowadziło środki ochronne, może je utrzymać aż do chwili przyjęcia tych zmian.”

8. Art. 11 otrzymuje następujące brzmienie:

“Artykuł 11

1. Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 12, ustanawia się:

- limity stężenia składników naturalnych wód mineralnych,
- wszelkie konieczne postanowienia dotyczące podawania na opakowaniach wysokich stężeń niektórych składników,
- warunki stosowania powietrza wzbogaconego w ozon określone w art. 4 ust. 1 lit. b,
- podawanie przetworzeń, o których mowa w art. 7 ust. 2 lit. c.

2. Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 12, ustanawia się:

* Dz.U. WE nr L 229, z 30.08.1980, str. 11. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

- metody analizy, w tym progi wykrywalności, przeznaczone do sprawdzania braku skażenia naturalnych wód mineralnych,
- oraz procedury pobierania próbek i metody analizy niezbędne do kontroli cech mikrobiologicznych naturalnych wód mineralnych.”

9. Dodany zostaje następujący art. 11a:

“Artykuł 1 a

Każda decyzja mogąca mieć wpływ na zdrowie ludności zostanie przyjęta przez Komisję po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywności.”

Artykuł 2

Państwa członkowskie zmieniają, o ile to będzie konieczne, swoje przepisy prawne i administracyjne, tak aby:

- zezwolić na handel produktami zgodnymi z niniejszą dyrektywą najpóźniej dnia 28 października 1997 r.,
- zabronić handlu produktami niezgodnymi z niniejszą dyrektywą od dnia 28 października 1997 r.

Jednakże produkty wprowadzone na rynek lub oznakowane przed tą datą i niezgodne z niniejszą dyrektywą mogą pozostać w obrocie do wyczerpania zapasów. Państwa członkowskie natychmiast powiadomią o tym Komisję. Gdy państwa członkowskie przyjmą te postanowienia, te ostatnie będą zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub takie odniesienie będzie towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Państwa członkowskie uchwalą sposób zamieszczenia tego odniesienia.

Artykuł 3

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

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 28 października 1996 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
K. HAENSCH
Przewodniczący

W imieniu Rady
I. YATES
Przewodniczący

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 19 grudnia 1996 r.

zmieniająca dyrektywę 89/398/EWG w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących artykułów żywnościowych mających specjalne zastosowania w żywieniu

(96/84/EWG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności zaś jego art. 100A,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²,

zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 189B Traktatu³,

a także mając na uwadze co następuje:

przepis art. 4 dyrektywy Rady 89/398/EWG⁴ ustanawia, że postanowienia szczegółowe mające zastosowanie do grup artykułów żywnościowych wymienionych w zał. I wymienionej dyrektywy zostaną uchwalone w drodze dyrektyw szczegółowych Komisji;

modus vivendi zawarty dnia 20 grudnia 1994 r. pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą oraz Komisją, dotyczący środków wykonawczych aktów uchwalanych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 189B Traktatu⁵,

dyrektywy szczegółowe odzwierciedlają stan wiedzy w chwili ich przyjęcia i dlatego też jakakolwiek zmiana mająca na celu zezwolenie na innowacje oparte na postępie naukowym i technicznym musi, po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywienia Człowieka ustanowionym w drodze decyzji Komisji 95/273/EWG⁶, zostać zatwierdzona zgodnie z procedurą określoną w art. 13 dyrektywy 89/398/EWG;

oczekując na zmianę dyrektywy szczegółowej, o którą chodzi, konieczne jest ustanowienie procedury pozwalającej na tymczasowe wprowadzenie na rynek artykułów żywnościowych produkowanych w oparciu o nowe technologie w celu ocenienia wyników badań przemysłu;

¹ Dz.U. WE nr C 389, z 31.12.1994, str. 21 oraz Dz.U. WE nr C 41, z 31.02.1996, str. 13.

² Dz.U. WE nr C 256, z 02.10.1995, str. 1.

³ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 11 października 1993 r. (Dz.U. WE nr C 287, z 30.10.1995, str. 108), wspólne stanowisko Rady z dnia 18 czerwca 1996 r. (Dz.U. WE nr C 315, z 24.10.1996, str. 1) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 23 października 1996 r. (Dz.U. WE nr C 347, z 18.11.1996. decyzja Rady z dnia 9 grudnia 1996 r.

⁴ Dz.U. WE nr L 186, z 30.06.1989, str. 27.

⁵ Dz.U. WE nr C 102, z 04.04.1996, str. 1.

⁶ Dz.U. WE nr L 167, z 18.07.1995, str. 22.

jednakże uwagi na ochronę zdrowia konsumentów zezwolenie na wprowadzenie na rynek może być udzielone jedynie po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywienia Człowieka;

zezwole nie może być udzielone tylko pod warunkiem że produkt nie stanowi zagrożenia dla zdrowia ludzkiego,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W art. 4 dyrektywy 89/398/EWG dodany zostaje następujący ust. 1 lit. a):

“1 a). W celu umożliwienia szybkiego wprowadzenia na rynek artykułów żywnościowych mających specjalne zastosowania w żywieniu i będących wynikiem postępu naukowego i technologicznego Komisja może, po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywienia Człowieka oraz zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13, zezwolić na wprowadzenie na okres dwóch lat artykułów, które nie odpowiadają regułom dotyczącym składu określonym w drodze dyrektyw szczegółowych, o których mowa w załączniku I. O ile będzie to konieczne, Komisja może również zamieścić w swojej decyzji zezwalającej reguły dotyczące znakowania związane ze zmianą składu.”

Artykuł 2

Państwa członkowskie wprowadzą w życie przepisy prawne i administracyjne konieczne do zastosowania się do niniejszej dyrektywy najpóźniej dnia 30 września 1997 r. Natychmiast powiadomią o tym Komisję. Gdy państwa członkowskie przyjmą te postanowienia, te ostatnie będą zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub takie odniesienie będzie towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Państwa członkowskie uchwalą sposób zamieszczenia tego odniesienia.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po dacie jej ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 grudnia 1996 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodniczący

K. HAENSCHP

W imieniu Rady

Przewodniczący

S. BARRETT

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY nr 258/97/WE

z dnia 27 stycznia 1997 r.

w sprawie nowych produktów spożywczych i nowych składników żywności

PARLAMENT EUROPEJSKI ORAZ RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, a w szczególności zaś jego art. 100A,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²,

a także mając na uwadze co następuje:

działając w myśl procedury określonej w art. 189B Traktatu³ na podstawie wspólnie przyjętego tekstu zatwierdzonego przez Komitet Porozumiewawczy w dniu 9 grudnia 1996 r.,

różnice występujące w prawodawstwie poszczególnych krajów dotyczącym nowych produktów spożywczych oraz nowych składników żywności mogą przeszkodzić w nieograniczonym przepływie żywności; mając na względzie, że może to doprowadzić do nieuczciwej konkurencji, co w efekcie może mieć bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego;

w celu ochrony zdrowia społeczeństwa należy zapewnić, by nowe produkty spożywcze i nowe składniki żywności były poddawane jednej kontroli oceniającej ich bezpieczeństwo przeprowadzonej według procedury przyjętej we Wspólnocie zanim zostaną one wprowadzone na rynek Wspólnoty; należy zapewnić uproszczoną procedurę oceny nowych produktów spożywczych i nowych składników żywności, które w znacznym stopniu stanowią odpowiednik już istniejącej żywności czy jej składników;

dodatki do żywności, dodatki smakowe stosowane w produktach spożywczych oraz substancje rozpuszczające objęte są innymi przepisami Wspólnoty i dlatego należy je wyłączyć z zakresu obowiązywania niniejszego rozporządzenia;

mając na uwadze konieczność podjęcia odpowiednich kroków w związku z wprowadzaniem na rynek nowych produktów spożywczych i nowych składników żywności pochodzących z odmian roślin, których dotyczy dyrektywa Rady 70/457/EWG z dnia 29 września 1970 r. w sprawie wspólnej listy odmian gatunkowych roślin hodowanych w rolnictwie⁴ oraz dyrektywa Rady 70/458/EWG z dnia 29 września 1970 r. w sprawie wprowadzania na rynek nasion roślin⁵;

z nowymi produktami spożywczymi i nowymi składnikami żywności zawierającymi lub składającymi się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie może się wiązać zagrożenie dla środowiska naturalnego; dyrektywa Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie świadomego wprowadzania do środowiska

¹ Dz.U. WE nr C 190, z 29.07.1992, str. 3.

Dz.U. WE nr C 16, z 19.01.1994, str. 10.

² Dz.U. WE nr C 108, z 19.04.1993, str. 8.

³ Opinia Parlamentu Europejskiego z 27 października 1993 r. (Dz.U. WE nr C 315, z 22.11.1993, str. 139), wspólne stanowisko Rady z 23 października 1995 r. (Dz.U. WE nr C 320, z 30.11.1995, str. 1) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z 20 marca 1996 r. (Dz.U. WE nr C 96, z 01.04.1996, str. 26). Decyzja Rady z 19 grudnia 1996 r. oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z 16 stycznia 1997 r.

⁴ Dz.U. WE nr L 225, z 12.10.1970, str. 1. Dyrektywa zmieniona ostatnio przez dyrektywę 90/654/EWG (Dz.U. WE nr L 353, z 17.12.1990, str. 48).

⁵ Dz.U. WE nr L 225, z 12.10.1970, str. 1. Dyrektywa zmieniona ostatnio przez dyrektywę 90/654/EWG (Dz.U. WE nr L 353, z 17.12.1990, str. 48).

genetycznie zmodyfikowanych organizmów⁶ stwierdza, że w odniesieniu do tego typu produktów zawsze wymagane jest przeprowadzenie oceny ryzyka, by zapewnić ochronę środowiska naturalnego; aby stworzyć dla całej Wspólnoty jednolity system oceny tego typu produktów, niniejsze rozporządzenie musi zawierać postanowienia dotyczące oceny konkretnych zagrożeń dla środowiska, która, zgodnie z procedurą określoną w art. 10 dyrektywy 90/220/EWG, musi być podobna do określonej w tejże dyrektywie i zarazem umożliwić określenie przydatności danego produktu do wykorzystania w żywności lub jej składnikach;

w przypadku wszelkich wątpliwości dotyczących niniejszego Rozporządzenia, a które mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne, należy zaciągać opinii Naukowego Komitetu d/s Żywności, który został powołany do życia na mocy decyzji 74/234/EWG⁷;

mając na uwadze fakt, że dyrektywa Rady 89/397/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie oficjalnej kontroli żywności⁸ i dyrektywa Rady 93/99/EWG z dnia 29 października 1993 r. w sprawie dodatkowych środków dotyczących oficjalnej kontroli żywności⁹ odnoszą się także do nowych produktów spożywczych i nowych składników żywności;

nie umniejszając znaczenia innych wymogów zawartych w przepisach Wspólnoty dotyczących oznakowania żywności, że należy określić dodatkowe konkretne wymogi dotyczące oznakowania; biorąc pod uwagę, że wymagania te należy zawrzeć w konkretnych postanowieniach, aby w ten sposób zapewnić konsumentowi dostęp do niezbędnych informacji; istnieją łatwe do określenia grupy populacji, które mają swoje utarte zwyczaje żywieniowe, a które należy poinformować o tym, że nowe produkty spożywcze zawierają substancje nieobecne w już istniejących produktach spożywczych będących ich odpowiednikami, które dla tych grup mogą wiązać się z problemami natury etycznej; wprowadzane na rynek produkty spożywcze i ich składniki zawierające organizmy genetycznie zmodyfikowane muszą być bezpieczne dla ludzkiego zdrowia; gwarancję tego stanowi procedura zawarta w dyrektywie 90/220/EWG oraz/lub procedura ujednoliconej oceny zawarta w niniejszym rozporządzeniu; o ile organizm został zdefiniowany przez prawo Wspólnoty dla celów jego oznakowania, podanie konsumentowi informacji na temat obecności organizmu genetycznie zmodyfikowanego stanowi dodatkowy wymóg dotyczący żywności i jej składników, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu;

w odniesieniu do żywności i jej składników, które mają zostać wprowadzone na rynek i dostarczone odbiorcy finalnemu, a które mogą zawierać surowiec zarówno zmodyfikowany genetycznie jak i zwykle stosowany, nie umniejszając znaczenia postanowień dotyczących oznakowania zawartych w niniejszym rozporządzeniu, informacje przeznaczone dla konsumenta o ewentualnej obecności w żywności lub jej składnikach genetycznie zmodyfikowanych organizmów powinny - na zasadzie wyłączenia, szczególnie w odniesieniu do przesyłek masowych - spełniać wymagania określone w art. 8;

nie powinno przeszkadzać dostawcy w poinformowaniu konsumenta na etykiecie, jaką opatrzone są produkty spożywcze lub ich składniki o tym, że dany wyrób nie jest nowym produktem spożywczym w znaczeniu niniejszego rozporządzenia, lub że do jego produkcji nie zostały wykorzystane techniki pozyskiwania nowych produktów spożywczych, o których mowa w art. 1 ust. 2;

w myśl niniejszego rozporządzenia należy opracować procedurę zapewniającą bliską współpracę między państwami członkowskimi i Komisją w ramach Stałej Komisji d/s Produktów Spożywczych, powołanej do życia na mocy decyzji 69/414/EWG¹⁰;

mając na uwadze modus vivendi pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją w odniesieniu do realizacji środków przewidzianych w aktach prawnych przyjętych zgodnie z procedurą określoną w art. 189B Traktatu istniejącej od dnia 20 grudnia 1994¹¹;

⁶ Dz.U. WE nr L 117, z 08.05.1990, str. 15. Dyrektywa zmieniona ostatnio przez dyrektywę 94/15/WE (Dz.U. WE nr L 103, z 22.04.1994, str. 20).

⁷ Dz.U. WE nr L 136, z 20.05.1974, str. 1.

⁸ Dz.U. WE nr L 186, z 30.06.1989, str. 23. Dyrektywa zmieniona ostatnio przez dyrektywę 93/99/EWG (Dz.U. WE nr L 290, z 24.11.1993, str. 14).

⁹ Dz.U. WE nr L 290, z 24.11.1993, str. 14).

¹⁰ Dz.U. WE nr L 291, z 19.11.1969, str. 9.

¹¹ Dz.U. WE nr C 102, z 04.04.1996, str. 1.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Niniejsze rozporządzenie dotyczy wprowadzania na rynek Wspólnoty nowych produktów spożywczych i nowych składników żywności.
2. Niniejsze rozporządzenie dotyczy wprowadzania na rynek Wspólnoty produktów spożywczych i składników żywności, które dotychczas nie były w znacznym stopniu wykorzystywane w na terenie Wspólnoty w żywieniu ludzi, a które zaliczają się do następujących kategorii:
 - a) produkty spożywcze i składniki żywności zawierające lub składające się z genetycznie zmodyfikowanych organizmów w rozumieniu dyrektywy 90/220/EWG;
 - b) artykuły spożywcze i składniki żywności wyprodukowane na bazie genetycznie zmodyfikowanych organizmów, choć ich nie zawierające;
 - c) artykuły spożywcze i składniki żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej;
 - d) produkty spożywcze i składniki żywności składające się z lub wyekstrahowane z mikro-organizmów, grzybów lub wodorostów;
 - e) produkty spożywcze i składniki żywności składające się z lub wyekstrahowane z roślin i składników żywności pochodzących od zwierząt, za wyjątkiem produktów spożywczych i składników żywności uzyskanych drogą tradycyjnych metod wytwórczo-hodowlanych, o których już wiadomo że są bezpieczne dla zdrowia;
 - f) produkty spożywcze i składniki żywności, które zostały poddane procesowi wytwórczemu obecnie nie będącemu w użyciu, w efekcie którego powstają istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności lub jej składników, co z kolei ma wpływ na ich wartość odżywczą, metabolizm i poziom niepożądanych substancji.
3. Tam gdzie uzna się za konieczne, można określić zgodnie z procedurą określoną w art. 13, czy dany rodzaj produktu spożywczego lub składnik żywności mieści się w zakresie obowiązywania ust. 2 niniejszego artykułu.

Artykuł 2

1. Niniejsze rozporządzenie odnosi się do:
 - a) dodatków do żywności mieszczących się w zakresie obowiązywania dyrektywy Rady 89/107/EWG z dnia 12 grudnia 1988 r. w sprawie przybliżenia ustawodawstwa państw członkowskich odnoszącego się do dodatków spożywczych dopuszczonych do użycia w artykułach spożywczych wykorzystywanych w żywieniu ludzi¹²;
 - b) dodatków smakowych stosowanych w żywności, które mieszczą się w zakresie obowiązywania dyrektywy Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie przybliżenia ustawodawstwa państw członkowskich dotyczącego dodatków smakowych stosowanych w produktach spożywczych oraz surowców stosowanych w ich produkcji¹³;
 - c) substancji rozpuszczających stosowanych do produkcji artykułów spożywczych, które obejmuje dyrektywa Rady 88/344/EWG z dnia 13 czerwca 1988 r. w sprawie przybliżenia ustawodawstwa państw członkowskich odnoszącego się do substancji rozpuszczających stosowanych w produkcji żywności lub jej składników¹⁴.

¹² Dz.U. WE L 40, z 11.02.1989, str. 27. Dyrektywa zmieniona ostatnio przez dyrektywę 94/34/WE (Dz.U. WE nr L 237, 10.09.1994, str. 1).

¹³ Dz.U. WE nr L 184, z 15.07.1988, str. 61. Dyrektywa zmieniona ostatnio przez dyrektywę 91/71/EWG (Dz.U. WE nr L 42, 05.12.1991, str. 25).

¹⁴ Dz.U. WE nr L 157, z 24.06.1988, str. 28. Dyrektywa zmieniona ostatnio przez dyrektywę 92/115/EWG (Dz.U. WE nr L 409, z 31.12.1992, str. 31).

2. Wyłączenia spod jurysdykcji niniejszego rozporządzenia, o których mowa w ust. 1, lit. a) do c) obowiązują jedynie wówczas, jeśli bezpieczny poziom składników żywności określony w dyrektywie 89/107/EWG, 88/388/EWG oraz 88/344/EWG odpowiada bezpiecznemu ich poziomowi określonemu w niniejszym rozporządzeniu.

3. Mając na względzie przepisy art. 11, Komisja zapewni, że bezpieczne poziomy określone w wyżej wymienionych dyrektywach jak również w przepisach wykonawczych dotyczących tychże dyrektyw oraz niniejszego rozporządzenia, zgodne są z poziomem bezpieczeństwa określonym w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 3

1. Produkty spożywcze i składniki żywności objęte zakresem niniejszego rozporządzenia nie mogą:

- stanowić zagrożenia dla konsumenta,
- wprowadzać konsumenta w błąd,
- różnić się w takim stopniu od produktów spożywczych i składników żywności, które mają zastępować, że ich zwykłe spożycie może być niekorzystne dla odżywiania konsumenta.

2. W sytuacji wprowadzania na rynek Wspólnoty produktów spożywczych i składników żywności objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, obowiązują procedury określone w art. 4, 6, 7 i 8 według kryteriów zdefiniowanych w ust. 1 niniejszego artykułu oraz według innych istotnych czynników, o których jest mowa w wyżej wymienionych artykułach.

Jednakże w przypadku produktów spożywczych i składników żywności, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, a które pochodzą z odmian roślin objętych dyrektywami 70/457/EWG oraz 70/458/EWG, decyzja w sprawie ich dopuszczenia, o której mowa w art. 7 niniejszego rozporządzenia, zostanie podjęta zgodnie z procedurami określonymi w wyżej wymienionych dyrektywach, pod warunkiem, że spełniają one kryteria oceny określone w niniejszym rozporządzeniu oraz kryteria określone w ust. 1 niniejszego artykułu, za wyłączeniem postanowień dotyczących oznakowania tego typu produktów spożywczych i składników żywności, które zostaną przyjęte stosownie do art. 8, zgodnie z procedurą określoną w art. 13.

3. Przepisy ust. 2 nie dotyczą produktów spożywczych i składników żywności, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. b), kiedy to zmodyfikowany genetycznie organizm zastosowany przy wytwarzaniu produktu spożywczego czy składnika żywności zostaje wprowadzony na rynek zgodnie z postanowieniami niniejszego rozporządzenia.

4. Na zasadzie wyłączenia spoza zakresu obowiązywania ust. 2, określona w art. 5 procedura odnosi się do produktów spożywczych i składników żywności, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. b), d) i e), a o których można powiedzieć, na podstawie powszechnie dostępnych i uznanych dowodów naukowych lub na podstawie opinii opracowanych przez jedną z kompetentnych instytucji, określonych w art. 4 ust. 3, że w znacznym stopniu stanowią odpowiednik już istniejących produktów spożywczych i składników żywności jeśli chodzi o ich skład, przeznaczenie i poziom zawartych w nich substancji niepożądanych.

Jeśli jest to konieczne, można ustalić zgodnie z procedurą określoną w art. 13 czy dany rodzaj produktu spożywczego lub składnika żywności mieści się w zakresie obowiązywania niniejszego punktu.

Artykuł 4

1. Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie na rynek Wspólnoty (odtąd zwana „wnioskodawcą”) składa wniosek do władz tego państwa członkowskiego, na którego rynek po raz pierwszy zamierza wprowadzić dany produkt. Równocześnie kopię tego wniosku przekazuje Komisji.

2. Przeprowadza się wstępną ocenę zgodnie z przepisami art. 6.

Postępując zgodnie z procedurą określoną w art. 6 ust. 4, państwo członkowskie, o którym mowa w ust. 1, bezzwłocznie poinformuje wnioskodawcę o tym, że:

- może wprowadzić na rynek dany produkt spożywczy lub składnik żywności, jeśli nie jest konieczne przeprowadzenie dodatkowej oceny, o której mowa w art. 6 ust. 3, oraz w sytuacji gdy nie pojawiło się uzasadnione zastrzeżenie, o którym mowa w art. 6 ust. 4, lub

- zgodnie z art. 7 wymagana jest decyzja o dopuszczeniu.

3. Każde państwo członkowskie informuje Komisję o nazwie i adresie instytucji zajmujących się oceną żywności, które są odpowiedzialne na jego terenie za opracowanie początkowych sprawozdań oceniających, o których mowa w art. 6 ust. 2.

4. Przed terminem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, Komisja opublikuje zalecenia dotyczące naukowych aspektów:

- informacji niezbędnych do uzasadnienia wniosku oraz sposobu ich przedstawienia,

- opracowania wstępnych sprawozdań oceniających, o których mowa w art. 6.

5. Wszelkie bardziej szczegółowe zasady wprowadzania w życie przepisów niniejszego artykułu zostaną przyjęte zgodnie z procedurą określoną w art. 13.

Artykuł 5

W przypadku produktów spożywczych i składników żywności, o których mowa w art. 3 ust. 4, wnioskodawca powiadomi Komisję o ich wprowadzeniu na rynek w chwili, gdy to uczyni. Do tego typu powiadomienia należy dołączyć odpowiednie informacje określone w art. 3 ust. 4. Komisja przekaże państwom członkowskim kopię takiego powiadomienia w ciągu 60 dni, a także, na życzenie państw członkowskich, kopię załączonych istotnych informacji szczegółowych. Komisja będzie publikować co roku informacje na temat tego typu powiadomień w wydaniu "C" Dziennika Urzędowego Wspólnot Europejskich.

Jeśli chodzi o oznakowanie, obowiązują w tym względzie przepisy art. 8.

Artykuł 6

1. Wniosek, o którym mowa w art. 4 ust. 1, powinien zawierać niezbędne informacje, łącznie z kopią sprawozdania na temat wyników przeprowadzonych badań oraz innych dostępnych materiałów świadczących o tym, że produkt spożywczy lub składnik żywności spełnia kryteria określone w art. 3 ust. 1, a także propozycje co do formy i treści oznakowania produktu spożywczego lub składnika żywności, zgodnych z wymaganiami, jakie stawia art. 8. Załączone do wniosku powinno być streszczenie jego dossier.

2. Po otrzymaniu wniosku, państwo członkowskie, o którym mowa w art. 4 ust. 1, zapewni przeprowadzenie wstępnej jego oceny. W tym celu powiadomi Komisję o nazwie kompetentnej instytucji zajmującej się oceną żywności i odpowiedzialnej za opracowanie wstępnego sprawozdania oceniającego, albo też zwróci się do Komisji z prośbą o uzgodnienie z innym państwem członkowskim, aby jedna z kompetentnych instytucji zajmujących się oceną żywności, o których mowa w art. 4 ust. 3, opracowała tego typu sprawozdanie.

Komisja bezzwłocznie przekaże państwu członkowskiemu kopię streszczenia przesłanego przez wnioskodawcę oraz informacje na temat nazwy kompetentnej instytucji odpowiedzialnej za przeprowadzenie wstępnej oceny zgodnie z art. 7.

3. Sprawozdanie co do wyniku wstępnej oceny zostanie sporządzone w okresie trzech miesięcy od chwili wpłynięcia wniosku spełniającego warunki określone w punkcie 1 oraz zgodnego z rekomendacjami, o których mowa w art. 4 ust. 4, i stanowić będzie zarazem decyzję czy dany produkt spożywczy lub składnik żywności wymaga przeprowadzenia dodatkowej oceny zgodnie z art. 7.

4. Zainteresowane państwo członkowskie bezzwłocznie przekaze sprawozdanie opracowane przez kompetentną instytucję Komisji, która z kolei przekaze je pozostałym państwom członkowskim. Przed upływem 60 dni od chwili rozesłania sprawozdania przez Komisję, każde państwo członkowskie lub Komisja może wyrazić swoje uwagi lub przedstawić uzasadnione zastrzeżenia wobec wprowadzenia na rynek danego produktu spożywczego lub składnika żywności. Uwagi lub zastrzeżenia mogą dotyczyć sposobu prezentacji lub oznakowania danego produktu spożywczego lub składnika żywności.

Uwagi lub zastrzeżenia należy przekazać Komisji, która roześle je państwom członkowskim w okresie 60 dni, o którym mowa w pierwszym z podpunktów.

Wnioskodawca przedstawi każdemu z państw członkowskich kopie wszelkich informacji, których będzie ono sobie życzyć.

Artykuł 7

1. W sytuacji gdy wymagana jest dodatkowa ocena zgodnie z postanowieniami art. 6 ust. 3, lub gdy postawione zostało zastrzeżenie zgodnie z art. 6 ust. 4, należy podjąć decyzję o dopuszczeniu zgodnie z procedurą określoną w art. 13.

2. Decyzja ta określi zakres dopuszczenia precyzując, jeśli będzie to niezbędne:

- warunki korzystania z produktu spożywczego lub składnika żywności,
- przeznaczenie produktu spożywczego lub składnika żywności, oraz jego specyfikację,
- konkretne wymagania dotyczące oznakowania, o którym mowa w art. 8.

3. Komisja niezwłocznie poinformuje wnioskodawcę o podjętej decyzji. Zostanie ona opublikowana w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Artykuł 8

1. Nie naruszając innych wymogów zawartych w przepisach Wspólnoty dotyczących sposobu oznakowania produktów spożywczych, ustanawia się następujące wymagania dotyczące produktów spożywczych w celu zapewnienia, że odbiorca końcowy uzyska informacje na temat:

a) charakterystyki danego produktu spożywczego, a mianowicie:

- składu,
- wartości odżywczej lub skutków odżywczych,
- przeznaczenia,

z powodu której nowych produktów spożywczych lub nowych składników żywności nie można uznać za odpowiedniki już istniejących produktów spożywczych lub składników żywności.

W świetle niniejszego artykułu nowy produkt spożywczy lub składnik żywności nie będzie uznany za ekwiwalentny, jeśli oparta na odpowiedniej analizie dostępnych danych ocena naukowa udowodni, że będące jej przedmiotem właściwości różnią się od charakterystyki typowych produktów spożywczych lub składników żywności, przy wzięciu pod uwagę przyjętych granic naturalnych odchyłeń występujących przy porównywaniu tego typu charakterystyk.

W takim przypadku etykieta musi zawierać informacje na temat zmodyfikowanej charakterystyki lub właściwości z podaniem metody, przy pomocy której ustalono daną charakterystykę lub właściwości;

b) obecność w nowych produktach spożywczych i składnikach żywności substancji, która nie występuje w istniejących już ich odpowiednikach, a która mogą mieć wpływ na zdrowie pewnych populacji;

c) obecność w nowych produktach spożywczych i składnikach żywności substancji, która nie występuje w istniejących już odpowiednikach tej żywności, a która jest źródłem problemów etycznych;

d) obecność organizmu zmodyfikowanego genetycznie przy pomocy technik inżynierii genetycznej, których niepełna lista znajduje się w załączniku I A, część 1 dyrektywy 90/220/EWG.

2. W przypadku nie istnienia odpowiednika produktu spożywczego lub składnika żywności, zostaną przyjęte odpowiednie postanowienia o ile jest to konieczne by zapewnić, że konsumenci zostaną odpowiednio poinformowani o charakterze danego produktu spożywczego czy składnika żywności.

3. Szczegółowe przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu zostaną przyjęte zgodnie z procedurą opisaną w art. 13.

Artykuł 9

1. W sytuacji gdy produkt spożywczy lub składnik żywności objęty niniejszym rozporządzeniem zawiera lub składa się z genetycznie zmodyfikowanych organizmów w rozumieniu art. 2 ust. 1 i 2 dyrektywy 90/22/EWG, informacje, jakie powinny znaleźć się we wniosku, o którym mowa w art. 6 ust.1, o wprowadzenie go na rynek, powinny zostać uzupełnione o:

- kopię pisemnej zgody, jeśli taka jest wymagana, wydanej przez kompetentne władze na świadome dopuszczenie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w celu prowadzenia prac rozwojowo-badawczych, o których mowa w art. 6 ust. 4 dyrektywy 90/220EWG, wraz z opisem skutków tego dopuszczenia z punktu widzenia ewentualnych zagrożeń dla ludzkiego zdrowia i środowiska naturalnego;

- pełne dossier dotyczące spraw technicznych zawierające istotne informacje wymagane na mocy art. 11 dyrektywy 90/220/EWG, oraz ocenę zagrożenia dla środowiska opracowaną na podstawie tych informacji, wyników prac rozwojowo-badawczych, lub, jeśli jest to konieczne, decyzję uprawniającą do wprowadzenia na rynek, o której mowa w części C dyrektywy 90/220/EWG.

Przepisy art. od 11-18 dyrektywy 90/220/EWG nie mają zastosowania do produktów spożywczych i składników żywności, które zawierają lub składają się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

2. W przypadku produktów spożywczych i składników żywności mieszczących się w zakresie obowiązywania niniejszego rozporządzenia i zawierających lub składających się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych, decyzja o której mowa w art. 7 powinna być podjęta zgodnie z wymaganiami zapewniającymi bezpieczeństwo środowiska naturalnego, określonymi w dyrektywie 90/220/EWG, by zapewnić, że podjęte zostały wszystkie odpowiednie kroki zapobiegające ich negatywnym skutkom dla ludzkiego zdrowia i środowiska naturalnego, jakie mogą powstać w związku ze świadomym dopuszczeniem organizmów genetycznie zmodyfikowanych. W trakcie oceny wniosków o wprowadzenie na rynek produktów zawierających lub składających się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych, Komisja lub państwa członkowskie przeprowadzą niezbędne konsultacje z odpowiednimi instytucjami powołanymi do życia przez Wspólnotę lub państwa Członkowskie zgodnie z postanowieniami dyrektywy 90/220/EWG.

Artykuł 10

Szczegółowe zasady ochrony informacji przedstawionych przez wnioskodawcę zostaną przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13.

Artykuł 11

Komitet Naukowy d/s Żywności będzie konsultowany w każdej sprawie mieszczącej się w zakresie obowiązywania niniejszego rozporządzenia, która może mieć skutki dla zdrowia publicznego.

Artykuł 12

1. Jeśli państwo członkowskie na podstawie nowych informacji lub w efekcie przeprowadzenia ponownej oceny istniejących informacji, uzyska uzasadnione podstawy by uznać, że stosowanie produktu spożywczego lub składnika żywności zgodnego z wymaganiami niniejszego rozporządzenia stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, owe państwo członkowskie może okresowo ograniczyć lub zawiesić handel oraz wykorzystanie danego produktu spożywczego lub składnika żywności na własnym terytorium. Powinno natychmiast poinformować o tym pozostałe państwa członkowskie i Komisję, przedstawiając uzasadnienie swojej decyzji.

2. Komisja w trybie jak najszybszym przeprowadzi w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Spożywczych analizę powodów, o których mowa w ust. 1, podejmie odpowiednie działania zgodnie z procedurą opisaną w art. 13. państwo członkowskie podejmujące decyzję, o której mowa w punkcie 1, może ją utrzymać w mocy do chwili wejścia w życie wyżej wspomnianych działań.

Artykuł 13

1. Ilekroć ma być przeprowadzona procedura opisana w niniejszym artykule, Komisji udzieli pomocy Stały Komitet do spraw Produktów Spożywczych, o którym odtąd będzie mowa jako o "Komitecie".

2. Sprawy do rozpatrzenia przedkłada Komitetowi Przewodniczący z własnej inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela państwa członkowskiego.

3. Przedstawiciel Komisji składa Komitetowi propozycje koniecznych do podjęcia kroków. Komitet wydaje swoją opinię na temat tych propozycji w terminie określonym przez Przewodniczącą i zależnym od tego, jak pilna jest to sprawa. Opinia zapada większością głosów określoną w art. 148 ust. 2 Traktatu w odniesieniu do decyzji, jakie Rada ma obowiązek podjąć na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli państw członkowskich zasiadających w Komitecie zostaną zważone w sposób określony w niniejszym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

4. (a) Komisja przyjmie przewidziane działania jeśli są one zgodne z opinią wydaną przez Komitet.

b) Jeśli przewidziane działania są zgodne z opinią wydaną przez Komitet, lub jeśli nie została wydana żadna opinia, Komisja bezzwłocznie przedkłada Radzie propozycje dotyczące kroków, jakie należałoby podjąć. Rada podejmuje w tej sprawie decyzję kwalifikowaną większością głosów.

Jeśli po upływie trzech miesięcy od chwili przekazania ich Radzie, nie zostanie podjęta decyzja, Komisja może przyjąć zaproponowane środki.

Artykuł 14

1. Przed upływem pięciu lat od chwili wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i na podstawie zebranych doświadczeń Komisja złoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat realizacji postanowień niniejszego rozporządzenia wraz z propozycjami odpowiednich poprawek, jeśli uzna ich wprowadzenie za konieczne.

2. Niezależnie od przeglądu, o którym mowa w ust. 1, Komisja będzie monitorować wprowadzanie w życie niniejszego rozporządzenia oraz wpływu, jaki ma ono na zdrowie i ochronę konsumentów, informacje przez nich uzyskiwane oraz funkcjonowanie rynku wewnętrznego i, jeśli uzna to za konieczne, przedstawiać odpowiednie propozycje w jak najkrótszym terminie.

Artykuł 15

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 90 dni od jego opublikowania w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Niniejsze rozporządzenie obowiązuje w całej rozciągłości i dotyczy wszystkich państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 27 stycznia 1997 r.

Dla Parlamentu Europejskiego

Przewodniczący

J.M GIL-ROBLES

W imieniu Rady

Przewodniczący

G. ZALM

OŚWIADCZENIE KOMISJI - ADNOTACJA DO ARTYKUŁU 2:

Komisja potwierdza, że jeśli miałyby się okazać na podstawie zebranych doświadczeń, że istnieją luki w systemie ochrony zdrowia publicznego stworzonego w ramach istniejących przepisów prawnych, szczególnie w odniesieniu do środków wspomagających procesy przetwórcze, opracuje odpowiednie propozycje mające na celu wypełnienie istniejących luk prawnych.

DYREKTYWA RADY 97/41/EWG

z dnia 25 czerwca 1997 r.

zmieniająca dyrektywy 76/895/EWG, 86/362/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydu w i na, odpowiednio owocach oraz warzywach, zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym także owocach i warzywach

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 43,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego³

a także mając na uwadze, co następuje:

dyrektywa Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydu w i na zbożach⁴, oraz dyrektywa Rady 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalenia poziomów maksymalnych pozostałości pestycydu w i na środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁵ oraz dyrektywa Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydu w i na niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym także owocach i warzywach⁶ ustaliły wspólny reżim obowiązujących w całej Wspólnocie poziomów stężeń pozostałości pestycydu;

reżim ten stwarza podstawę prawną do stopniowego przeniesienia poziomów maksymalnych obowiązujących zgodnie z dyrektywą Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. dotyczącej ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydu w i na owocach i warzywach⁷ do dyrektywy Rady 90/642/EWG po rozpatrzeniu aspektów technicznych; takiego przeniesienia dokonano już dla niektórych poziomów i jest ono obecnie przygotowywane dla pozostałych;

¹ Dz.U. nr C 201 z 5.08.1995, str. 8 oraz Dz.U. nr C 103 z 2.04.1997, str. 20.

² Dz.U. nr C 320 z 28.10.1996, str. 96.

³ Dz.U. nr C 82 z 19.03.1996, str. 1.

⁴ Dz.U. nr L 221 z 7.08.1986, str. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/33/EWG (Dz.U. nr L144 z 18.06.1996, str. 35).

⁵ Dz.U. nr L221 z 7.08.1986, str. 43. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/33/EWG (Dz.U. nr L 144 z 18.06.1996, str. 12).

⁶ Dz.U. nr L350 z 14.12.1990, str. 71. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/32/EWG (Dz.U. nr L 144 z 18.06.1996, str. 12).

⁷ Dz.U. nr L 340 z 9.12.1976, str. 26. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/32/EWG (Dz.U. nr L 144 z 18.06.1996, str. 12).

dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania na rynek środków ochrony roślin⁸ przewiduje mechanizm łączący wydawanie zezwolenia na stosowanie środka ochrony roślin, zawierającego substancję czynną, wymienioną w załączniku I do tej dyrektywy, z zobowiązaniem Państwa Członkowskiego do ustalenia tymczasowych poziomów maksymalnych pozostałości takiej substancji w poddawanych jej działaniu zbożach; ten mechanizm przewiduje mandat dla Komisji, w celu ustalenia na podstawie tymczasowych maksymalnych poziomów stężenia ustanowionych przez Państwo Członkowskie, tymczasowych maksymalnych poziomów stężenia, które będą stosowane we Wspólnocie; ze względu na potrzebę zachowania jasności te tymczasowe maksymalne poziomy stężenie pozostałości ustalone zgodnie z tym mechanizmem, zostaną włączone do załączników do dyrektyw 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG;

należy ustalić zasady dotyczące maksymalnych poziomów pozostałości, które są dopuszczalne w suszonych i/lub przetwarzanych pojedynczych produktach rolnych oraz w wieloskładnikowych środkach spożywczych w celu zapewnienia właściwej ochrony zdrowia ludzkiego oraz prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego, w odniesieniu do tych produktów;

Państwa Członkowskie umożliwią ustalenie maksymalnych poziomów pozostałości dla produktów pochodzących z innych Państw Członkowskich, aby możliwie jak najlepiej zapobiec powstawaniu problemów w handlu, spowodowanych brakiem harmonizacji tych poziomów dla określonych kombinacji pozostałości / produktów;

konieczne jest zastosowanie procedury pojednawczej w przypadkach, w których pojawiają się bariery w handlu wewnątrz wspólnotowym, spowodowane brakiem uzgodnionych maksymalnych poziomów pozostałości dla niektórych kombinacji pozostałości / produktów;

skuteczne monitorowanie pozostałości pestycydu powinno być systematycznie organizowane zarówno na etapie krajowym i wspólnotowym w celu zapewnienia zgodności z ustalonymi poziomami stężeń i w celu przyczynienia się do osiągnięcia wyższego stopnia zaufania konsumentów dla ochrony zdrowia ludzi;

zapewnienie wykonywania testów potwierdzających zgodność z ustalonymi poziomami maksymalnych pozostałości ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia dobrej ochrony konsumenta; testy te powinny w możliwie jak największym stopniu obejmować wszystkie produkty roślinne, do których odnoszą się dyrektywy; jednakże, należy w jak najlepszy sposób wykorzystać dostępne źródła i z tej przyczyny może okazać się niepotrzebne wykonanie badań przetworzonych, suszonych lub wieloskładnikowych środków spożywczych lub też produktów pośrednich na etapie ich przetwarzania, jeśli zostały wykonane odpowiednie badania surowców;

konieczna jest aktualizacja niektórych przepisów dyrektyw 76/895/EWG, 86/362/EWG oraz 86/363/EWG, w celu dostosowania ich do odpowiednich przepisów dyrektywy 90/642/EWG aby zapewnić spójność w wykonywaniu wszystkich przepisów dotyczących maksymalnych poziomów pozostałości;

wprowadzanie zmian w załącznikach, wynikających z rozwoju wiedzy i postępu technicznego odbywać się będzie z wykorzystaniem tymczasowych maksymalnych poziomów pozostałości

⁸ Dz.U. nr L 230 z 19.08.1991 , str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/32/EWG (Dz.U. nr L 144 z 18.06.1996, str. 12).

oraz oszacowaniem stopnia rozcieńczenia lub zateżenia wynikających z procesów suszenia lub przetwarzania; procedura decyzyjna Komitetu Regulacyjnego wydaje się właściwa dla przyjęcia takich środków dla zapewnienia skutecznego i płynnego działania środków wykonawczych zgodnych dyrektywami 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG, 90/642/EWG oraz 91/414/EWG oraz innymi odpowiednimi dyrektywami;

odpowiednia ochrona zdrowia ludzi i właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego wymagają, by zmiany wprowadzane w załącznikach były szybko stosowane przez wszystkie Państwa Członkowskie,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 76/895/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. Art. 1 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa dotyczy produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi, lub w wyjątkowych przypadkach jako pokarm dla zwierząt, zawartych w pozycjach Wspólnej Taryfy Celnej, określonych w załączniku I, na których lub, w których wykryto pozostałości pestycydu wymienione w załączniku II.

2. Niniejsza dyrektywa odnosi się także do tych samych produktów, po ich wysuszeniu lub przetworzeniu albo po włączeniu do wieloskładnikowych środków spożywczych, o ile te środki będą zawierać pozostałości pestycydu.

3. Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla dyrektywy Komisji 91/321/EWG z dnia 14 maja 1991 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych^{*} oraz dyrektywy Komisji 96/5/EWG z dnia 16 lutego 1996 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zboża oraz odżywek dla niemowląt i małych dzieci^{**}. Jednakże, do czasu ustalenia maksymalnych poziomów, zgodnie z przepisami art. 6 dyrektywy 91/321/EWG lub art. 6. dyrektywy 95/5/EWG, w odniesieniu do omawianych produktów stosuje się przepisy art. 5a ust. 1 oraz ust. 3-6 niniejszej dyrektywy.

^{*} Dz.U. nr L 175 z 4.07.1991, str. 35. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/4/WE (Dz.U. nr L 49 z 28.02.1996, str. 12).

^{**} Dz.U. nr L 49 z 28.02.1996, str. 17.”;

2. Art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy:

1. „pozostałości pestycydu” oznaczają pozostałości pestycydu oraz jego metabolitów, produktów ich rozkładu lub produktów ich reakcji, wymienionych w załączniku II, które są obecne w lub na produktach, określonych w art. 1;

2. „wprowadzenie do obrotu” oznacza jakiegokolwiek przekazywanie po zbiorze, za wynagrodzeniem lub bez, produktów określonych w art. 1.”
3. Art. 4. ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jeżeli Państwo Członkowskie, w wyniku uzyskania nowych informacji albo w wyniku ponownej oceny aktualnych informacji uznaje, że maksymalny poziom ustalony w załączniku II zagraża zdrowiu ludzi lub zwierząt i z tego powodu wymaga podjęcia szybkich działań, dane Państwo Członkowskie może tymczasowo obniżyć poziom na swoim terytorium. W takim przypadku, powiadamia ono Komisję niezwłocznie o podjętych środkach, załączając uzasadnienie podjętych działań.”

4. Art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 5

Zmiany w załącznikach I oraz II, wprowadzone w wyniku rozwoju wiedzy lub postępu technicznego należy stosować zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 7. W szczególności, w przypadku ustalania maksymalnych poziomów pozostałości, należy uwzględnić ocenę istotnego ryzyka przyjęcia pozostałości pestycydu z pokarmem oraz liczbę i jakość dostępnych danych.”

5. Dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 5a

1. Do celów niniejszego artykułu, Państwo Członkowskie pochodzenia oznacza Państwo Członkowskie, na którego terytorium produkt wyszczególniony w art. 1 ust. 1 albo został legalnie wyprodukowany i sprzedawany albo wprowadzony do swobodnego obrotu, a Państwo Członkowskie przeznaczenia oznacza Państwo Członkowskie, na którego terytorium dany produkt jest sprowadzany i wprowadzany do obrotu dla działań innych niż tranzyt do innego Państwa Członkowskiego lub państwa trzeciego.

2. Państwa Członkowskie wprowadzają ustalenia dotyczące ustanowienia maksymalnych poziomów pozostałości, albo na stałe albo czasowo, dla produktów określonych w art. 1 ust. 1, sprowadzonych na ich terytorium z Państwa Członkowskiego pochodzenia, uwzględniając dobre warunki prowadzenia działalności rolnej w Państwie Członkowskim pochodzenia, oraz bez uszczerbku dla warunków niezbędnych do ochrony zdrowia konsumentów, w przypadku gdy nie zostały ustalone maksymalne poziomy pozostałości tych produktów zgodnie z art. 5.

3. W przypadku gdy:

- nie ustalono maksymalnego poziomu pozostałości dla produktu, określonego w art. 1 ust. 1 oraz art. 3 ust. 1, zgodnie z art. 5a, oraz
- taki produkt, który spełnia wymogi maksymalnych poziomów pozostałości stosowanych w Państwie Członkowskim jego pochodzenia został poddany w Państwie Członkowskim przeznaczenia takim środkiem, których wynikiem jest

zakaz lub ograniczenie wprowadzenia tego produktu do obrotu z powodu przekroczenia maksymalnego poziomu pozostałości przyjętego w Państwie Członkowskim przeznaczenia, oraz

- Państwo Członkowskie przeznaczenia wprowadziło nowe maksymalne poziomy pozostałości albo też zmieniło te poziomy w swoim ustawodawstwie, lub też wprowadziło zmiany w swoich kontrolach, które są nieproporcjonalne i/lub dyskryminujące w porównaniu do jego własnej produkcji, lub gdy maksymalny poziom pozostałości ustalony przez Państwo Członkowskie przeznaczenia różni się w istotny sposób od odpowiadających poziomów ustanowionych w pozostałych Państwach Członkowskich, albo gdy maksymalny poziom pozostałości stosowany przez Państwo Członkowskie przeznaczenia reprezentuje nieproporcjonalny poziom ochrony w porównaniu z poziomem ochrony stosowanym przez Państwo Członkowskie do pestycydów niosących podobny poziom zagrożenia, albo w stosunku do podobnych produktów rolnych lub środków spożywczych,

Stosuje się następujące przepisy wyjątkowe:

- a) Państwo Członkowskie przeznaczenia powiadamia o zastosowanych środkach pozostałe zainteresowane Państwa Członkowskie oraz Komisję w terminie 20 dni od ich zastosowania. To powiadomienie dokumentuje dany stan faktyczny;
- b) na podstawie powiadomienia, określonego w lit. a) oba zainteresowane Państwa Członkowskie kontaktują się niezwłocznie w celu zlikwidowania, w każdym przypadku, zakazujących lub ograniczających skutków środków przyjętych przez Państwo Członkowskie przeznaczenia, poprzez zastosowanie uzgodnionych między nimi środków; Państwa Członkowskie przedkładają sobie wzajemnie wszelkie wymagane informacje.

W okresie trzech miesięcy od powiadomienia, określonego w lit. a) zainteresowane Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o wyniku powyższych kontaktów, w szczególności o środkach, które zamierzają zastosować, włączając ustalone maksymalne poziomy stężenia pozostałości pestycydu. Państwo Członkowskie pochodzenia powiadamia inne Państwa Członkowskie o wyniku powyższych kontaktów.

- c) Komisja niezwłocznie powiadomi o sprawie Stały Komitet ds. zdrowia roślin, oraz, jeśli to jest możliwe, przedkłada propozycje ustalenia w załączniku II tymczasowego maksymalnego poziomu pozostałości podjętą zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 7.

W swoim wniosku, Komisja uwzględnia aktualny poziom wiedzy naukowej i technicznej w danej kwestii, w szczególności dane dostarczone przez Państwa Członkowskie ze szczególnym uwzględnieniem oceny toksykologicznej i szacunkowym poziomem dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI), dobrych warunków prowadzenia działalności rolniczej oraz dane z testów, stosowanych przez Państwo Członkowskie pochodzenia do ustalania maksymalnego poziomu pozostałości, wraz z przyczynami dla których Państwo Członkowskie przeznaczenia zdecydowało się na podjęcie rozpatrywanych środków.

Okres ważności tymczasowych poziomów pozostałości pestycydu jest ustanawiany w przyjętym akcie prawnym i nie może przekraczać czterech lat. Ten okres można wiązać z dostawą przez Państwo Członkowskie pochodzenia i/lub pozostałe zainteresowane Państwa Członkowskie wyników testów wymaganych przez Komisję dla ustalenia maksymalnego poziomu pozostałości, zgodnie z art. 5. Na żądanie, Komisja i Państwa Członkowskie są informowane o programie wyznaczonych testów.

- 4) Wszelkie środki przewidziane w ust. 2 i 3 podejmowane są przez Państwo Członkowskie w poszanowaniu jego zobowiązań wynikających z Traktatu, w szczególności jego art. 30 i 36.
- 5) Dyrektywa Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych* nie dotyczy środków przyjętych i ogłoszonych przez Państwa Członkowskie zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu.
- 6) Szczegółowe środki wprowadzające procedurę wymienioną w niniejszym artykule można zastosować zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 8.

* Dz.U. nr L 109 z 26.04.1983, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją 96/139/WE (Dz.U. nr L 32 z 10.02.1996, str. 31).”;

6. W art. 7 ust. 2-4 otrzymują brzmienie:

„2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje swoją opinię o takich środkach w terminie ustalonym przez przewodniczącego uwzględniając stopień pilności sprawy. Opinia zostaje przyjęta większością głosów ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu. W przypadku decyzji, które Rada ma przyjąć na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państwa Członkowskich w Komitecie są wazone w sposób określony w tym artykule Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. Komisja przyjmuje przewidziane środki, jeśli są one zgodne z opinią Komitetu.

4. Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek w sprawie środków, jakie należy podjąć. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

5. Jeżeli Rada nie podejmie decyzji w ciągu trzech miesięcy od przekazania jej wniosku, Komisja przyjmuje proponowane środki z wyjątkiem przypadków gdy Rada zagłosowała zwykłą większością głosów przeciwko tym środkom.”

7. W art. 8 ust. 2-4 art. 8 otrzymują brzmienie:

„2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje swoją opinię o takich środkach w terminie ustalonym przez przewodniczącego uwzględniając stopień pilności sprawy. Opinia zostaje przyjęta większością głosów ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu. W przypadku decyzji, które Rada ma przyjąć na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państwa Członkowskich w

Komitecie są wazone w sposób określony w tym artykule Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. Komisja przyjmuje przewidziane środki, jeśli są one zgodne z opinią Komitetu.

4. Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek w sprawie środków, jakie należy podjąć. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

5. Jeżeli Rada nie podejmie decyzji w ciągu 15 dni od przekazania jej wniosku, Komisja przyjmuje proponowane środki z wyjątkiem przypadków gdy Rada zagłosowała zwykłą większością głosów przeciwko tym środkom.”

8. Dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 8a

Komisja wspierana jest przez komitet składający się z przedstawicieli Państw Członkowskich, pod przewodnictwem przedstawiciela Komisji.

Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje swoją opinię o takich środkach w terminie ustalonym przez przewodniczącego uwzględniając stopień pilności sprawy. Opinia zostaje przyjęta większością głosów ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu. W przypadku decyzji, które Rada ma przyjąć na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państwa Członkowskich w Komitecie są wazone w sposób określony w tym artykule Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmuje przewidziane środki, jeśli są one zgodne z opinią Komitetu.

Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek w sprawie środków, jakie należy podjąć. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

Jeżeli Rada nie podejmie decyzji w ciągu trzech miesięcy od przekazania jej wniosku, Komisja przyjmuje proponowane środki.”

9. Art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 9

1. Niniejsza dyrektywa stosuje się do produktów, określonych art. 1 przeznaczonych do wywozu do państw trzecich. Jednakże, maksymalne poziomy pozostałości pestycydów ustalone zgodnie z niniejszą dyrektywą nie ma zastosowania do produktów poddanych przed wywozem specjalnej obróbce, jeśli można należycie udowodnić, że:

a) państwo trzecie przeznaczenia wymaga poddania produktu szczególnej obróbce dla zapobieżenia wprowadzeniu organizmu szkodliwego na swoje terytorium; albo

- b) taka obróbka jest konieczna dla ochrony produktów przed szkodliwymi organizmami podczas transportu do państwa trzeciego przeznaczenia oraz w trakcie jego składowania.

2. Niniejsza dyrektywa nie stosuje się do produktów, określonych w art. 1, jeśli można należycie udowodnić, że są przeznaczone do:

- a) produkcji wyrobów innych niż środki spożywcze lub pasza dla zwierząt; lub
- b) do siewu lub sadzenia”.

10. Po art. 10 dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 10a

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zapewnienia, że zmiany do załącznika II wynikające z decyzji, określonych w art. 5 mogą być stosowane na ich terytorium w okresie co najwyżej ośmiu miesięcy od ich przyjęcia, a w okresie krótszym, jeśli wymaga tego ochrona zdrowia ludzkiego.

W celu zabezpieczenia uzasadnionych oczekiwań, wspólnotowe akty prawne wykonawcze mogą wprowadzić okresy przejściowe dla stosowania niektórych maksymalnych poziomów pozostałości, co umożliwi normalny obrót zebranymi produktami.”

Artykuł 2

Do dyrektywie 86/362/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. Art. 1 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa stosuje się do produktów wyszczególnionych w załączniku I, produktów otrzymanych z nich po wysuszeniu lub przetworzeniu oraz do wieloskładnikowych środków spożywczych których są częścią, o ile mogą zawierać pozostałości pestycydu.

2. Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla:

- a) dyrektywy Rady 74/63/EWG z dnia 17 grudnia 1973 r. w sprawie ustalenia maksymalnych dopuszczalnych poziomów niepożądanych substancji oraz produktów w paszach^{*};
- b) dyrektywy Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. dotyczącej ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydu w i na owocach i warzywach^{**};

- c) dyrektywy Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie ustalania maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów w i na niektórych produktach pochodzenia roślinnego, łącznie z owocami i warzywami^{***};
- d) dyrektywy Komisji 91/321/EWG z dnia 14 maja 1991 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych^{****} oraz dyrektywy Komisji 96/5/EWG z dnia 16 lutego 1996 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zboża oraz odżywek dla niemowląt i małych dzieci^{*****}. Jednakże, do czasu ustalenia maksymalnych poziomów zgodnie z art. 6 dyrektywy 91/321/EWG lub art. 6 dyrektywy 96/5/EWG, do danych produktów stosuje się przepisy art. 5a ust. 1 i ust. 3-6 niniejszej dyrektywy.

3. Niniejsza dyrektywa stosuje się także do produktów, określonych w ust. 1 przeznaczonych do wywozu do państw trzecich. Jednakże, maksymalne poziomy pozostałości pestycydu ustalone zgodnie z niniejszą dyrektywą nie mają zastosowania w przypadku produktów poddanych obróbce przed wywozem, jeśli można należycie udowodnić, że:

- 3) państwo trzecie przeznaczenia wymaga poddania produktu szczególnej obróbce dla zapobieżenia wprowadzeniu organizmu szkodliwego na swoje terytorium; albo
- 4) taka obróbka jest konieczna dla ochrony produktów przed szkodliwymi organizmami podczas transportu do państwa trzeciego przeznaczenia oraz w trakcie jego składowania.

4. Niniejsza dyrektywa nie stosuje się do produktów, określonych w art. 1, jeśli można należycie udowodnić, że są przeznaczone do:

- a) produkcji wyrobów innych niż środki spożywcze lub pasza dla zwierząt; lub
- b) do siewu lub sadzenia”.

* Dz.U. nr L 38 z 11.02.1974, str. 31. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/25/WE (Dz.U. nr L 125 z 23.05.1996, str. 35).

** Dz.U. nr L 340 z 9. 12.1976, str. 26. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/32/WE (Dz.U. L 144 z 18.06.1996, str. 12).

*** Dz.U. nr L 350 z 14. 12.1990, str. 71. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/32/WE (Dz.U. nr L 144 z 18.06.1996, str. 12).

**** Dz.U. nr L 175 z 4.07.1991, str. 35. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/4/WE (Dz.U. nr L 49 z 28.02.1996, str. 12).

***** Dz.U. nr L 49 z 28.02.1996, str. 17.”;

2. W art. 2 ust. 1 skreśla się wyrazy „wyszczególnione w załączniku II”;

3. Art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

1. Niezależnie od przepisów art. 6, produkty, określone w art. 1 nie zawierają, od czasu wprowadzenia ich do obrotu, poziomów pozostałości pestycydu wyższych niż wyszczególnione w wykazie określonym w załączniku II.

Wykaz rozpatrywanych pozostałości pestycydu oraz ich maksymalnych poziomów jest ustalony w załączniku II, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 12, z uwzględnieniem aktualnego poziomu wiedzy naukowo - technicznej.

2. W przypadku produktów suszonych i przetworzonych, dla których nie ustalono bezpośrednio maksymalnych poziomów w załączniku II, maksymalne poziomy pozostałości mające zastosowanie są ustanowione w załączniku II z uwzględnieniem, odpowiednio zagęszczenia wynikającego z procesu suszenia albo zagęszczenia lub rozcieńczenia spowodowanego przetwarzaniem. Współczynnik zagęszczenia lub rozcieńczenia obejmujący zagęszczenie i/lub rozcieńczenie spowodowane procesami suszenia lub przetwarzania można wyznaczyć dla niektórych produktów suszonych lub przetworzonych, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 12.

3. W przypadku wieloskładnikowych środków spożywczych, które zawierają mieszaninę składników dla których nie ustalono maksymalnych poziomów pozostałości, maksymalne poziomy pozostałości mające zastosowanie nie mogą przekroczyć poziomów ustanowionych w załączniku II, przy uwzględnieniu względnych stężeń składników w mieszaninie a także przepisów ust. 2.

4. Państwa Członkowskie zapewniają, przynajmniej poprzez kontrolne pobieranie próbek, zgodność z maksymalnymi poziomami określonymi w ust. 1. Konieczne inspekcje oraz monitorowanie są wykonywane zgodnie z dyrektywą Rady 89/397/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowych kontroli środków spożywczych^{*}, z wyjątkiem art. 14 powyższej dyrektywy oraz zgodnie z dyrektywą Rady 93/99/EWG z dnia 29 października 1993 r. w sprawie dodatkowych środków dotyczących urzędowej kontroli środków spożywczych^{**}, z wyjątkiem art. 5, 6 i 8 powyższej dyrektywy.

^{*} Dz.U. nr L 186 z 30.06.1989, str. 23.

^{**} Dz.U. nr L 290 z 24. 11.1993, str. 14.”;

4. Art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 5

Jeżeli dla produktu należącego do grupy, określonej w załączniku I Komisja ustala tymczasowy maksymalny poziom pozostałości obowiązujący w całej Wspólnocie, zgodnie z przepisami art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania na rynek środków ochrony roślin^{*}, poziom zostanie podany w załączniku II, wraz z odniesieniem do niniejszej procedury.

Artykuł 5a

2. Do celów niniejszego artykułu, Państwo Członkowskie pochodzenia oznacza Państwo Członkowskie, na którego terytorium produkt wyszczególniony w art. 1 ust. 1 albo został legalnie wyprodukowany i sprzedawany albo wprowadzony do swobodnego obrotu, a Państwo Członkowskie przeznaczenia oznacza Państwo Członkowskie, na

którego terytorium dany produkt jest sprowadzany i wprowadzany do obrotu dla działań innych niż tranzyt do innego Państwa Członkowskiego lub państwa trzeciego.

3. Państwa Członkowskie wprowadzają środki ustanawiające, stałe lub czasowe, maksymalne poziomy pozostałości dla produktów określonych w art. 1 ust. 1, przywiezionych na ich terytoria z Państwa Członkowskiego pochodzenia, z uwzględnieniem dobrych warunków prowadzenia działalności rolniczej w Państwie Członkowskim pochodzenia oraz bez wpływu na warunki konieczne dla ochrony zdrowia konsumentów, gdy dla powyższych produktów nie zostały ustalone maksymalne poziomy pozostałości, zgodnie z przepisami art. 4 ust. 1 lub art. 5.

4. W przypadku gdy:

- nie zostały ustalone maksymalne poziomy pozostałości dla produktu, określonego w art. 1 ust. 1, zgodnie z art. 4 ust. 1 lub art. 5, oraz
- taki produkt, który spełnia wymogi maksymalnych poziomów pozostałości stosowanych w Państwie Członkowskim jego pochodzenia, podlega Państwie Członkowskim przeznaczenia takim środkiem, których wynikiem jest zakaz lub ograniczenie wprowadzenia tego produktu do obrotu, z powodu przekroczenia przez produkt maksymalnych poziomów pozostałości przyjętych w Państwie Członkowskim przeznaczenia, oraz
- Państwo Członkowskie przeznaczenia wprowadziło nowe maksymalne poziomy pozostałości albo też zmieniło te poziomy w swoim ustawodawstwie, lub też wprowadziło zmiany w swoich kontrolach, które są nieproporcjonalne i/lub dyskryminujące w porównaniu do jego własnej produkcji, lub gdy maksymalny poziom pozostałości stosowany przez Państwo Członkowskie przeznaczenia różni się w istotny sposób od odpowiadających poziomów ustanowionych w pozostałych Państwach Członkowskich, albo gdy maksymalny poziom pozostałości stosowany przez Państwo Członkowskie przeznaczenia reprezentuje nieproporcjonalny poziom ochrony w porównaniu z poziomem ochrony stosowanym przez Państwo Członkowskie do pestycydów niosących podobny poziom zagrożenia, albo w stosunku do podobnych produktów rolnych lub środków spożywczych,

stosuje się następujące przepisy wyjątkowe:

- c) Państwo Członkowskie przeznaczenia powiadamia o zastosowanych środkach pozostałe zainteresowane Państwa Członkowskie oraz Komisję w terminie 20 dni od ich zastosowania. To powiadomienie dokumentuje dany stan faktyczny;
- d) na podstawie powiadomienia, określonego w lit. a) oba zainteresowane Państwa Członkowskie kontaktują się niezwłocznie w celu zlikwidowania, w każdym przypadku, zakazujących lub ograniczających skutków środków przyjętych przez Państwo Członkowskie przeznaczenia, poprzez zastosowanie uzgodnionych między nimi środków; Państwa Członkowskie przedkładają sobie wzajemnie wszelkie potrzebne informacje.

W okresie trzech miesięcy od powiadomienia, określonego w lit. a) zainteresowane Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o wyniku powyższych kontaktów, w szczególności o środkach, które zamierzają zastosować, włączając ustalone maksymalne poziomy stężenia pozostałości pestycydu. Państwo Członkowskie pochodzenia powiadamia inne Państwa Członkowskie o wyniku powyższych kontaktów;

- e) Komisja niezwłocznie powiadomi o sprawie Stały Komitet ds. zdrowia roślin, oraz, jeśli to jest możliwe, przedkłada propozycje ustalenia w załączniku II tymczasowego poziomu maksymalnego stężenia pozostałości podjętą zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 12.

W swoim wniosku, Komisja uwzględnia aktualny poziom wiedzy naukowej i technicznej w danej kwestii, w szczególności dane dostarczone przez Państwa Członkowskie ze szczególnym uwzględnieniem oceny toksykologicznej i szacunkowym poziomem dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI), dobrych warunków prowadzenia działalności rolniczej oraz dane z testów, stosowanych przez Państwo Członkowskie pochodzenia do ustalania maksymalnego poziomu pozostałości, wraz z przyczynami dla których Państwo Członkowskie przeznaczenia zdecydowało się na podjęcie rozpatrywanych środków.

Okres ważności tymczasowego maksymalnego poziomu jest ustanawiany w przyjętym akcie prawnym i nie może przekraczać czterech lat. Ten okres można wiązać z dostawą przez Państwo Członkowskie pochodzenia i/lub pozostałe zainteresowane Państwa Członkowskie wyników testów wymaganych przez Komisję dla ustalenia maksymalnego poziomu pozostałości, zgodnie z art. 4 ust. 1. Na żądanie, Komisja i Państwa Członkowskie są informowane o programie wyznaczonych testów.

5. Wszelkie środki przewidziane w ust. 2 i 3 podejmowane są przez Państwo Członkowskie w poszanowaniu jego zobowiązań wynikających z Traktatu, w szczególności jego art. 30 i 36.

6. Dyrektywa Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych** nie dotyczy środków przyjętych i ogłoszonych przez Państwa Członkowskie zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu.

7. Szczegółowe środki wprowadzające procedurę wymienioną w niniejszym artykule można zastosować zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 11a.

* Dz.U. nr L 230 z 19.08.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/32/WE (Dz.U. nr L 144 z 18.06.1996, str. 12).

** Dz.U. nr L 109 z 26.04.1983, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją 96/139/WE (Dz.U. nr L 32 z 10.02.1996, str. 31).”;

5. Art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 7

1. Państwa Członkowskie wyznaczają odpowiednie władze odpowiedzialne za przeprowadzenie monitorowania określonego w art. 4 ust. 4.

2. a) Do dnia 30 czerwca każdego roku Państwa Członkowskie przesyłają Komisji swoje krajowe programy monitorowania na następny rok kalendarzowy. Programy te określają co najmniej:

- produkty, które będą poddane inspekcji oraz liczbę inspekcji przewidzianych do wykonania,
- pozostałości pestycydu, które będą kontrolowane,
- kryteria zastosowane przy sporządzaniu tych programów.

b) Do dnia 30 września każdego roku Komisja przedkłada Stałemu Komitetowi ds. zdrowia roślin, projekt zaleceń ustalających skoordynowany wspólnotowy program monitorowania określający pobieranie szczególnych próbek mające być włączone do krajowych programów monitorowania. Zalecenie zostaje przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 11b. Podstawowym celem wspólnotowego programu monitorowania jest optymalne wykorzystanie na poziomie wspólnotowym pobierania próbek zbóż, wymienionych w grupach wyszczególnionych w załączniku I, wyprodukowanych we Wspólnocie lub przywiezionych do Wspólnoty, po zidentyfikowaniu problemu, dla zapewnienia zgodności z maksymalnymi poziomami pozostałości pestycydu ustanowionymi w załączniku II.

3. Do dnia 31 sierpnia każdego roku, Państwa Członkowskie wysyłają Komisji oraz pozostałym Państwom Członkowskim wyniki analiz próbek pobranych w poprzednim roku w ramach krajowych programów monitorowania oraz w ramach skoordynowanego wspólnotowego programu monitorowania. Komisja porównuje i gromadzi powyższe dane oraz wyniki testów przeprowadzonych zgodnie z dyrektywami 86/363/EWG* i 90/642/EWG oraz analizuje:

- przypadki przekroczenia maksymalnych poziomów pozostałości, oraz
- średnie poziomy aktualnych pozostałości pestycydu oraz ich względne wartości odnoszące się do ustalonych maksymalnych poziomów pozostałości.

W czasie przygotowywania skoordynowanego programu monitorowania, Komisja powinna stopniowo dążyć do stworzenia systemu, który umożliwiłby ocenę rzeczywistego narażenia na pestycydy w diecie.

Do dnia 30 września każdego roku, Komisja przesyła te informacje Państwom Członkowskim w ramach Stałego Komitetu ds. zdrowia roślin, w celu przeglądu i przyjęcia wszelkich niezbędnych środków, takich jak:

- wszelkie działania, które mają być podjęte na poziomie wspólnotowym w przypadku doniesień o przekroczeniu maksymalnych poziomów,
- celowość opublikowania zgromadzonej i zinterpretowanej informacji.

4. Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 11a można przyjąć, co następuje:

- a) zmiany do ust. 2 i 3 niniejszego artykułu w zakresie w jakim zmiany te odnoszą się do danych przeznaczonych do powiadamiania;
- b) szczegółowe przepisy wykonawcze konieczne do sprawnego funkcjonowania przepisów ust. 2 i 3.

5. Nie później niż do dnia 31 grudnia 1999 r. Komisja przekazuje Radzie sprawozdanie o stosowaniu niniejszego artykułu, w razie potrzeby wraz z odpowiednimi propozycjami.

* Dz.U. nr L 221 z 7.08.1986, str. 43. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/33/WE (Dz.U. nr L 144 z 18.06.1996, str. 35).”;

6. W art. 8 ust. 1 wyrazy „art. 12 „ zastępuje się wyrazami „art. 11a”.

7. Art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 9

1. Jeżeli Państwo Członkowskie, w wyniku otrzymania nowych informacji lub zmiany oceny posiadanych informacji uznaje, że maksymalny poziom ustalony w załączniku II zagraża zdrowiu ludzi lub zwierząt, a sytuacja wymaga podjęcia szybkich działań, to Państwo Członkowskie może okresowo obniżyć poziom na swoim terytorium. W takim przypadku, powiadamia ono niezwłocznie inne Państwa Członkowskie oraz Komisję o przedsięwziętych środkach, załączając uzasadnienie tych działań.

2. Komisja szybko bada podane przez Państwo Członkowskie przyczyny, określone w ust. 1 i zasięga opinii Państw Członkowskich w ramach Stałego Komitetu ds. zdrowia roślin, zwanego dalej „Komitetem”; Komitet niezwłocznie wyraża swoją opinię i podejmuje właściwe środki. Komisję niezwłocznie powiadamia Radę i Państwa Członkowskie o wszelkich podjętych środkach. Każde Państwo Członkowskie może zwrócić się do Rady w sprawie środków podjętych przez Komisję w ciągu 15 dni od takiego powiadomienia. Rada, stanowiąc większością kwalifikowaną może podjąć odmienną decyzję w ciągu 15 dni od daty kiedy sprawa została jej przedstawiona.

3. Jeżeli Komisja uzna, że należy dokonać zmiany maksymalnych poziomów ustanowionych w załączniku II, dla rozwiązania problemów wymienionych w ust. 1 oraz dla zagwarantowania ochrony zdrowia publicznego, w celu przyjęcia powyższych poprawek wszczyna procedurę ustanowioną w art. 13. W takim przypadku Państwo Członkowskie, które podjęło środki wymienione w ust. 1 może utrzymać je do czasu, gdy Rada lub Komisja podejmie decyzję zgodnie z przedstawioną procedurą.”;

8. Art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

Bez uszczerbku dla zmian dokonanych w załącznikach zgodnie z art. 5, 5a ust. 3 i 9, zmiany w załącznikach przyjmowane są zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 12, z uwzględnieniem obecnej wiedzy naukowo-technicznej. W szczególności przy ustalaniu maksymalnych poziomów pozostałości, należy uwzględnić rzeczywiste ryzyko spożycia z pokarmem w diecie oraz liczbę i jakość dostępnych danych.”;

8. Skreśla się art. 11.
9. Dodaje się następujące artykuły:

„Artykuł 11a

Komisja wspierana jest przez komitet składający się z przedstawicieli Państw Członkowskich, pod przewodnictwem przedstawiciela Komisji.

Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje opinię dotyczącą projektu w terminie określonym przez przewodniczącego uwzględniając stopień pilności rozpatrywanej sprawy. Opinia wydawana jest większością ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji, które Rada przyjmuje na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie są wazone w sposób określony w niniejszym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmuje zalecane środki, jeśli są one zgodne z opinią Komitetu.

Jeśli zalecane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek w sprawie środków, jakie należy podjąć. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

Jeżeli Rada nie podejmie decyzji w ciągu trzech miesięcy od przekazania jej powyższego wniosku, Komisja przyjmuje proponowane środki.

Artykuł 11b

Komisja wspierana jest przez komitet składający się z przedstawicieli Państw Członkowskich, pod przewodnictwem przedstawiciela Komisji.

Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje opinię dotyczącą projektu w terminie określonym przez przewodniczącego uwzględniając stopień pilności rozpatrywanej sprawy. Opinia wydawana jest większością ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji, które Rada przyjmuje na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie są wazone w sposób określony w niniejszym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmuje zalecane środki, jeśli są one zgodne z opinią Komitetu.

Jeśli zalecane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek w sprawie środków, jakie należy podjąć. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

Jeśli Rada nie podejmie decyzji w okresie 15 dni od przekazania jej powyższego wniosku, Komisja przyjmuje proponowane środki.”

11. W art. 14 ust. 2-4 otrzymują brzmienie:

„2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje opinię dotyczącą projektu w terminie określonym przez przewodniczącego uwzględniając stopień pilności rozpatrywanej sprawy. Opinia wydawana jest większością ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji, które Rada przyjmuje na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie są ważne w sposób określony w niniejszym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. Komisja przyjmuje zalecane środki, jeśli są one zgodne z opinią Komitetu.

4. Jeśli zalecane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek w sprawie środków, jakie należy podjąć. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

5. Jeżeli Rada nie podejmie decyzji w ciągu trzech miesięcy od przekazania jej powyższego wniosku, Komisja przyjmuje proponowane środki.”

12. Art. 14 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 14

Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zapewnienia, że zmiany wprowadzone do załącznika II wynikające z decyzji, określonych w art. 4 ust. 1 i 2, art. 5, art. 5a ust. 3, art. 9 ust. 3 i art. 10 mogą być stosowane na ich terytorium w okresie co najwyżej ośmiu miesięcy od ich przyjęcia, a w okresie krótszym, jeśli wymaga tego ochrona zdrowia ludzkiego.

W celu ochrony uzasadnionych oczekiwań, wspólnotowe akty prawne wykonawcze mogą wprowadzić okresy przejściowe dla stosowania niektórych maksymalnych poziomów pozostałości pestycydu, co umożliwi normalny obrót zebranymi produktami.”

Artykuł 3

W dyrektywie 86/363/EWG wprowadza się następujące zmiany:

8. Art. 1 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa stosuje się do środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego wymienionych w załączniku I, do produktów otrzymanych z nich po wysuszeniu lub przetworzeniu oraz do wieloskładnikowych środków spożywczych, o ile mogą zawierać pozostałości pestycydu.

2. Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla:
- a) dyrektywy Rady 74/63/EWG z dnia 17 grudnia 1973 r. w sprawie ustalenia maksymalnych dopuszczalnych poziomów stężeń niepożądanych substancji oraz produktów w paszach*;
 - b) dyrektywy Komisji 91/321/EWG z dnia 14 maja 1991 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych** oraz dyrektywy Komisji 96/5/EWG z dnia 16 lutego 1996 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zboża oraz odżywek dla niemowląt i małych dzieci***. Jednakże, do czasu ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydu zgodnie z art. 6 dyrektywy 91/321/EWG lub art. 6 dyrektywy 96/5/EWG, do danych produktów stosuje się przepisy art. 5a ust. 1 i ust. 3-6 niniejszej dyrektywy.
3. Niniejsza dyrektywa stosuje się także do produktów, określonych w ust. 1 przeznaczonych do wywozu do państw trzecich
4. Niniejsza dyrektywa nie stosuje się do produktów, określonych w art. 1, jeśli można należycie udowodnić, że są przeznaczone do wytwarzania produktów innych niż środki spożywcze lub pasze dla zwierząt.

* Dz.U. nr L 38 z 11.02.1974, str. 31. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/25/WE (Dz.U. nr L 125 z 23.05.1996, str. 35).

** Dz.U. nr L 175 z 4.07.1991, str. 35. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/4/WE (Dz.U. nr L 49 z 28.02.1996, str. 12)."

2. W art. 2 ust. 1 skreśla się wyrazy „wymienione w załączniku II”.
3. Art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

1. Niezależnie od przepisów art. 6, produkty, określone w art. 1 nie będą zawierać, od czasu wprowadzenia ich do obrotu, poziom pozostałości pestycydu wyższym niż wyszczególniony w wykazie określonym w załączniku II.

Wykaz rozpatrywanych pozostałości pestycydu oraz ich maksymalnych poziomów jest ustalony w załączniku II, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 12, z uwzględnieniem aktualnego poziomu wiedzy naukowo-technicznej.

2. W przypadku produktów suszonych i przetworzonych, dla których nie ustalono bezpośrednio maksymalnych poziomów w załączniku II, maksymalne poziomy pozostałości mające zastosowanie są ustanowione w załączniku II z uwzględnieniem, odpowiednio zagęszczenia wynikającego z procesu suszenia albo zagęszczenia lub rozcieńczenia spowodowanego przetwarzaniem. Współczynnik zagęszczenia lub rozcieńczenia obejmujący zagęszczenie i/lub rozcieńczenie spowodowane procesami suszenia lub przetwarzania można wyznaczyć dla niektórych produktów suszonych lub przetworzonych, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 12.

3. W przypadku wieloskładnikowych środków spożywczych, które zawierają mieszaninę składników dla których nie ustalono maksymalnych poziomów pozostałości, maksymalne poziomy pozostałości mające zastosowanie nie mogą przekroczyć poziomów ustanowionych w załączniku II, przy uwzględnieniu względnych stężeń składników w mieszaninie a także przepisów ust. 2.

4. Państwa Członkowskie zapewniają, przynajmniej poprzez kontrolne pobieranie próbek, zgodność z maksymalnymi poziomami określonymi w ust. 1. Konieczne inspekcje oraz monitorowanie są wykonywane zgodnie z dyrektywą Rady 89/397/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowych kontroli środków spożywczych^{*}, z wyjątkiem art. 14 powyższej dyrektywy oraz zgodnie z dyrektywą Rady 93/99/EWG z dnia 29 października 1993 r. w sprawie dodatkowych środków dotyczących urzędowej kontroli środków spożywczych^{**}, z wyjątkiem art. 5, 6 i 8 powyższej dyrektywy.

* Dz.U. nr L 186 z 30.06.1989, str. 23.

** Dz.U. nr L 290 z 24. 11.1993, str. 14.”;

4. Art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 5

Jeżeli dla produktu należącego do grupy, określonej w załączniku I Komisja ustala tymczasowy maksymalny poziom pozostałości obowiązujący w całej Wspólnocie, zgodnie z przepisami art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania na rynek środków ochrony roślin^{*}, poziom zostanie podany w załączniku II, wraz z odniesieniem do niniejszej procedury.

Artykuł 5a

5) Do celów niniejszego artykułu, Państwo Członkowskie pochodzenia oznacza Państwo Członkowskie, na którego terytorium produkt wyszczególniony w art. 1 ust. 1 albo został legalnie wyprodukowany i sprzedawany albo wprowadzony do swobodnego obrotu, a Państwo Członkowskie przeznaczenia oznacza Państwo Członkowskie, na którego terytorium dany produkt jest sprowadzany i wprowadzany do obrotu dla działań innych niż tranzyt do innego Państwa Członkowskiego lub państwa trzeciego.

6) Państwa Członkowskie wprowadzą ustalenia dotyczące ustanowienia maksymalnych poziomów pozostałości, albo na stałe albo czasowo, dla produktów określonych w art. 1 ust. 1, sprowadzonych na ich terytorium z Państwa Członkowskiego pochodzenia, uwzględniając dobre warunki prowadzenia działalności rolnej w Państwie Członkowskim pochodzenia, oraz bez uszczerbku dla warunków niezbędnych do ochrony zdrowia konsumentów, w przypadku gdy nie zostały ustalone maksymalne poziomy pozostałości tych produktów zgodnie z przepisami art. 4 ust. 1 lub art. 5.

7) W przypadku gdy:

- nie ustalono maksymalnego poziomu pozostałości dla produktu, określonego w art. 1 ust. 1, zgodnie z art. 4 ust. 1 lub art. 5, oraz

- taki produkt, który spełnia wymogi maksymalnych poziomów stężenia pozostałości stosowanych w Państwie Członkowskim jego pochodzenia został poddany w Państwie Członkowskim przeznaczenia takim środkiem, których wynikiem jest zakaz lub ograniczenie wprowadzenia tego produktu do obrotu z powodu przekroczenia maksymalnego poziomu pozostałości przyjętego w Państwie Członkowskim przeznaczenia, oraz
- Państwo Członkowskie przeznaczenia wprowadziło nowe maksymalne poziomy pozostałości albo też zmieniło te poziomy w swoim ustawodawstwie, lub też wprowadziło zmiany w swoich kontrolach, które są nieproporcjonalne i/lub dyskryminujące w porównaniu do jego własnej produkcji, lub gdy maksymalny poziom pozostałości ustalony przez Państwo Członkowskie przeznaczenia różni się w istotny sposób od odpowiadających poziomów ustanowionych w pozostałych Państwach Członkowskich, albo gdy maksymalny poziom pozostałości stosowany przez Państwo Członkowskie przeznaczenia reprezentuje nieproporcjonalny poziom ochrony w porównaniu z poziomem ochrony stosowanym przez Państwo Członkowskie do pestycydów niosących podobny poziom zagrożenia, albo w stosunku do podobnych produktów rolnych lub środków spożywczych,

stosuje się następujące przepisy wyjątkowe:

- a) Państwo Członkowskie przeznaczenia powiadamia o zastosowanych środkach pozostałe zainteresowane Państwa Członkowskie oraz Komisję w terminie 20 dni od ich zastosowania. To powiadomienie dokumentuje dany stan faktyczny;
- b) na podstawie powiadomienia, określonego w lit. a) oba zainteresowane Państwa Członkowskie kontaktują się niezwłocznie w celu zlikwidowania, w każdym przypadku, zakazujących lub ograniczających skutków środków przyjętych przez Państwo Członkowskie przeznaczenia, poprzez zastosowanie uzgodnionych między nimi środków; Państwa Członkowskie przedkładają sobie wzajemnie wszelkie wymagane informacje.

W okresie trzech miesięcy od powiadomienia, określonego w lit. a) zainteresowane Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o wyniku powyższych kontaktów, w szczególności o środkach, które zamierzają zastosować, włączając ustalone maksymalne poziomy pozostałości. Państwo Członkowskie pochodzenia powiadamia inne Państwa Członkowskie o wyniku powyższych kontaktów;

- c) Komisja niezwłocznie powiadomi o sprawie Stały Komitet ds. zdrowia roślin, oraz, jeśli to jest możliwe, przedkłada propozycje ustalenia w załączniku II tymczasowego maksymalnego poziomu pozostałości podjętą zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 12.

W swoim wniosku, Komisja uwzględnia aktualny poziom wiedzy naukowej i technicznej w danej kwestii, w szczególności dane dostarczone przez Państwa Członkowskie ze szczególnym uwzględnieniem oceny toksykologicznej i szacunkowym poziomem dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI), dobrych warunków prowadzenia działalności rolniczej oraz dane z testów, stosowanych

przez Państwo Członkowskie pochodzenia do ustalania maksymalnego poziomu pozostałości, wraz z przyczynami dla których Państwo Członkowskie przeznaczenia zdecydowało się na podjęcie rozpatrywanych środków.

Okres ważności tymczasowych poziomów pozostałości pestycydu jest ustanawiany w przyjętym akcie prawnym i nie może przekraczać czterech lat. Ten okres można wiązać z dostawą przez Państwo Członkowskie pochodzenia i/lub pozostałe zainteresowane Państwa Członkowskie wyników testów wymaganych przez Komisję dla ustalenia maksymalnego poziomu pozostałości, zgodnie z art. 4 ust. 1. Na żądanie, Komisja i Państwa Członkowskie są informowane o programie wyznaczonych testów.

8) Wszelkie środki przewidziane w ust. 2 i 3 podejmowane są przez Państwo Członkowskie w poszanowaniu jego zobowiązań wynikających z Traktatu, w szczególności jego art. 30 i 36.

9) Dyrektywa Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych** nie dotyczy środków przyjętych i ogłoszonych przez Państwa Członkowskie zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu.

10) Szczegółowe środki wprowadzające procedurę wymienioną w niniejszym artykule można zastosować zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 11a.

* Dz.U. nr L 230 z 19.08.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/32/WE (Dz.U. nr L 144 z 18.06.1996, str. 12).

** Dz.U. nr L 109 z 26.04.1983, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją 96/139/WE (Dz.U. nr L 32 z 10.02.1996, str. 31).”;

5. Na końcu art. 7 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„Komisja porównuje i gromadzi otrzymane informacje, a następnie przetwarza je, wraz z wynikami kontroli wykonanych zgodnie z dyrektywami 86/362/EWG*, 90/642/EWG**.

* Dz.U. nr L 221 z 7.08.1986, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/33/WE (Dz.U. nr L 144 z 18.06.1996, str. 35).

** Dz.U. nr L 350 z 14. 12.1990, str. 71. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/32/WE (Dz.U. nr L 144 z 18.06.1996, str. 12).”;

6. W art. 8 ust. 1 wyrazy „art. 12” zastępuje się wyrazami: „art. 11a”;

7. Art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 9

1. Jeżeli Państwo Członkowskie, w wyniku otrzymania nowych informacji lub zmiany oceny posiadanych informacji uznaje, że maksymalny poziom ustalony w załączniku II zagraża zdrowiu ludzi lub zwierząt, a sytuacja wymaga podjęcia szybkich działań, to Państwo Członkowskie może okresowo obniżyć poziom na swoim terytorium. W takim przypadku, powiadamia ono niezwłocznie inne Państwa

Członkowskie oraz Komisję o przedsięwziętych środkach, załączając uzasadnienie tych działań.

2. Komisja szybko bada podane przez Państwo Członkowskie przyczyny, określone w ust. 1 i zasięga opinii Państw Członkowskich w ramach Stałego Komitetu ds. zdrowia roślin, zwanego dalej „Komitetem”; Komitet niezwłocznie wyraża swoją opinię i podejmuje właściwe środki. Komisję niezwłocznie powiadamia Radę i Państwa Członkowskie o wszelkich podjętych środkach. Każde Państwo Członkowskie może zwrócić się do Rady w sprawie środków podjętych przez Komisję w ciągu 15 dni od takiego powiadomienia. Rada, stanowiąc większością kwalifikowaną może podjąć odmienną decyzję w ciągu 15 dni od daty, kiedy sprawa została jej przedstawiona.

3. Jeżeli Komisja uzna, że należy dokonać zmiany maksymalnych poziomów ustanowionych w załączniku II, dla rozwiązania problemów wymienionych w ust. 1 oraz dla zagwarantowania ochrony zdrowia publicznego, w celu przyjęcia powyższych poprawek wszczyna procedurę ustanowioną w art. 13. W takim przypadku Państwo Członkowskie, które podjęło środki wymienione w ust. 1 może utrzymać je do czasu, gdy Rada lub Komisja podejmie decyzję zgodnie z przedstawioną procedurą.”;

8. Art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

Bez uszczerbku dla zmian dokonanych w załącznikach zgodnie z art. 5, 5a ust. 3 i 9, zmiany w załącznikach przyjmowane są zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 12, z uwzględnieniem obecnej wiedzy naukowo-technicznej. W szczególności przy ustalaniu maksymalnych poziomów pozostałości, należy uwzględnić rzeczywiste ryzyko spożycia z pokarmem w diecie oraz liczbę i jakość dostępnych danych.”;

9. Skreśla się art. 11.

10. Dodaje się następujące artykuły:

„Artykuł 11a

Komisja wspierana jest przez komitet składający się z przedstawicieli Państw Członkowskich, pod przewodnictwem przedstawiciela Komisji.

Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje opinię dotyczącą projektu w terminie określonym przez przewodniczącego uwzględniając stopień pilności sprawy. Opinia wydawana jest większością ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji, które Rada przyjmuje na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie są ważne w sposób określony w niniejszym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmuje zalecane środki, jeśli są one zgodne z opinią Komitetu.

Jeśli zalecane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek w sprawie środków, jakie należy podjąć. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

Jeżeli Rada nie podejmie decyzji w ciągu trzech miesięcy od przekazania jej powyższego wniosku, Komisja przyjmuje proponowane środki.

Artykuł 11b

Komisja wspierana jest przez komitet składający się z przedstawicieli Państw Członkowskich, pod przewodnictwem przedstawiciela Komisji.

Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje opinię dotyczącą projektu w terminie określonym przez przewodniczącego uwzględniając stopień pilności rozpatrywanej sprawy. Opinia wydawana jest większością ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji, które Rada przyjmuje na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie są wazone w sposób określony w niniejszym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmuje zalecane środki, jeśli są one zgodne z opinią Komitetu.

Jeśli zalecane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek w sprawie środków, jakie należy podjąć. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

Jeśli Rada nie podejmie decyzji w okresie 15 dni od przekazania jej powyższego wniosku, Komisja przyjmuje proponowane środki.”

11. W art. 12 ust. 2-4 otrzymują brzmienie:

„2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje opinię dotyczącą projektu w terminie określonym przez przewodniczącego uwzględniając stopień pilności rozpatrywanej sprawy. Opinia wydawana jest większością ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji, które Rada przyjmuje na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie są wazone w sposób określony w niniejszym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. Komisja przyjmuje zalecane środki, jeśli są one zgodne z opinią Komitetu.

4. Jeśli zalecane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek w sprawie środków, jakie należy podjąć. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

5. Jeżeli Rada nie podejmie decyzji w ciągu trzech miesięcy od przekazania jej powyższego wniosku, Komisja przyjmuje proponowane środki.”

12. Art. 14 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 14

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zapewnienia, że zmiany wprowadzone do załącznika II wynikające z decyzji, określonych w art. 4 ust. 1 i 2, art. 5, art. 5a ust. 3, art. 9 ust. 3 i art. 10 mogą być stosowane na ich terytorium w okresie co najwyżej ośmiu miesięcy od ich przyjęcia, a w okresie krótszym, jeśli wymaga tego ochrona zdrowia ludzkiego.

W celu ochrony uzasadnionych oczekiwań, wspólnotowe akty prawne wykonawcze mogą wprowadzić okresy przejściowe dla stosowania niektórych maksymalnych poziomów pozostałości pestycydu, co umożliwi normalny obrót zebranymi produktami.”

Artykuł 4

W dyrektywie 90/642/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. Art. 1 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Niniejsza dyrektywa stosuje się do produktów wyszczególnionych w załączniku I w kolumnie 1, których przykłady znajdują się w kolumnie 2, zarówno do produktów z wymienionej grupy, jak i ich części, opisanych w kolumnie 3, o ile mogą zawierać niektóre pozostałości pestycydu.

Niniejsza dyrektywa stosuje się również do tych samych produktów, po ich wysuszeniu albo przetworzeniu, albo wprowadzeniu tych produktów do żywności wieloskładnikowej, o ile mogą zawierać niektóre pozostałości pestycydów.”

2. W art. 1 ust. 2 dodaje się:

„e) dyrektywy Komisji 91/321/EWG z dnia 14 maja 1991 r. w sprawie preparatów dla niemowląt i preparatów pochodnych^{**} oraz dyrektywy Komisji 96/5/EWG z dnia 16 lutego 1996 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zboża oraz odżywek dla niemowląt i małych dzieci^{***}. Jednakże, do czasu ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydu zgodnie z art. 6 dyrektywy 91/321/EWG lub art. 6 dyrektywy 96/5/EWG, do danych produktów stosuje się przepisy art. 5a ust. 1 i ust. 3-6 niniejszej dyrektywy.

* Dz.U. nr L 175 z 4.07.1991, str. 35. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/4/WE (Dz.U. nr L 49 z 28.02.1996, str. 12).

** Dz.U. nr L 49 z 28.02.1996, str. 17.”;

3. W art. 2 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) „pozostałości pestycydu” oznaczają pozostałości pestycydu oraz jego metabolitów, produktów rozkładu lub produktów ich reakcji, które są obecne w lub na produktach, określonych w art. 1.”

4. Art. 3 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 3

1. Produkty z tych grup lub, gdy to stosowne, części tych produktów, określonych w art. 1 nie zawierają, od czasu wprowadzenia ich do obrotu wyższych poziomów pozostałości pestycydu te wymienione w wykazie określonym w załączniku II.

Wykaz rozpatrywanych pozostałości pestycydu oraz ich maksymalnych poziomów jest ustalony w załączniku II, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 10 lit. a), z uwzględnieniem aktualnego poziomu wiedzy naukowo-technicznej. Pozostałości pestycydu zostaną załączone do wykazu do czasu, gdy dyrektywa 76/895/EWG określi maksymalne poziomy dla tych pestycydów.

2. W przypadku produktów suszonych i przetworzonych, dla których nie ustalono bezpośrednio maksymalnych poziomów w załączniku II, maksymalne poziomy pozostałości mające zastosowanie są ustanowione w załączniku II z uwzględnieniem, odpowiednio zagęszczenia wynikającego z procesu suszenia albo zagęszczenia lub rozcieńczenia spowodowanego przetwarzaniem. Współczynnik zagęszczenia lub rozcieńczenia obejmujący zagęszczenie i/lub rozcieńczenie spowodowane procesami suszenia lub przetwarzania można wyznaczyć dla niektórych produktów suszonych lub przetworzonych, zgodnie z procedurą ustanowioną w w art. 10 lit. a).

3. W przypadku wieloskładnikowych środków spożywczych, które zawierają mieszaninę składników dla których nie ustalono maksymalnych poziomów pozostałości, maksymalne poziomy pozostałości mające zastosowanie nie mogą przekroczyć poziomów ustanowionych w załączniku II, przy uwzględnieniu względnych stężeń składników w mieszaninie a także przepisów ust. 2.

5. Państwa Członkowskie zapewniają, przynajmniej poprzez kontrolne pobieranie próbek, zgodność z maksymalnymi poziomami określonymi w ust. 1. Konieczne inspekcje oraz monitorowanie są wykonywane zgodnie z dyrektywą Rady 89/397/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowych kontroli środków spożywczych*, z wyjątkiem art. 14 powyższej dyrektywy oraz zgodnie z dyrektywą Rady 93/99/EWG z dnia 29 października 1993 r. w sprawie dodatkowych środków dotyczących urzędowej kontroli środków spożywczych**, z wyjątkiem art. 5, 6 i 8 powyższej dyrektywy.

* Dz.U. nr L 186 z 30.06.1989, str. 23.

** Dz.U. nr L 290 z 24. 11.1993, str. 14.”;

5. Art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

1. Państwa Członkowskie wyznaczają odpowiednie władze odpowiedzialne za przeprowadzenie monitorowania określonego w art. 3 ust. 4.

2. a) Do dnia 30 czerwca każdego roku Państwa Członkowskie przesyłają Komisji swoje krajowe programy monitorowania na następny rok kalendarzowy. Programy te określają co najmniej:

- produkty, które będą poddane inspekcji oraz liczbę inspekcji przewidzianych do wykonania,
 - pozostałości pestycydu, które będą kontrolowane,
 - kryteria zastosowane przy sporządzaniu tych programów.
- b) Do dnia 30 września każdego roku Komisja przedkłada Stałemu Komitetowi ds. zdrowia roślin, projekt zaleceń ustalających skoordynowany wspólnotowy program monitorowania określający pobieranie szczególnych próbek mające być włączone do krajowych programów monitorowania. Zalecenie zostaje przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 10. Podstawowym celem wspólnotowego programu monitorowania jest optymalne wykorzystanie na poziomie wspólnotowym pobierania próbek zbóż, wymienionych w grupach wyszczególnionych w załączniku I, wyprodukowanych we Wspólnocie lub przywiezionych do Wspólnoty, po zidentyfikowaniu problemu, dla zapewnienia zgodności z maksymalnymi poziomami pozostałości pestycydu ustanowionych w załączniku II.

3 Do dnia 31 sierpnia każdego roku, Państwa Członkowskie wysyłają Komisji oraz pozostałym Państwom Członkowskim wyniki analiz próbek pobranych w poprzednim roku w ramach krajowych programów monitorowania oraz w ramach skoordynowanego wspólnotowego programu monitorowania. Komisja porównuje i gromadzi powyższe dane oraz wyniki testów przeprowadzonych zgodnie z dyrektywami 86/362/EWG i 86/363/EWG oraz analizuje:

- przypadki przekroczenia maksymalnych poziomów pozostałości, oraz
- średnie aktualne poziomy pozostałości pestycydu oraz ich względne wartości odnoszące się do ustalonych maksymalnych poziomów pozostałości.

W czasie przygotowywania skoordynowanego programu monitorowania, Komisja powinna stopniowo dążyć do stworzenia systemu, który umożliwiłby ocenę rzeczywistego narażenia na pestycydy w diecie.

Komisja rozprowadza te informacje w Państwach Członkowskich, w ramach Stałego Komitetu ds. zdrowia roślin, do dnia 30 września każdego roku, w celu zweryfikowania i przyjęcia niezbędnych środków takich, jak:

- Do dnia 30 września każdego roku, Komisja przesyła te informacje Państwom Członkowskim w ramach Stałego Komitetu ds. zdrowia roślin, w celu przeglądu i przyjęcia wszelkich niezbędnych środków, takich jak:
- wszelkie działania, które mają być podjęte na poziomie wspólnotowym w przypadku doniesień o przekroczeniu maksymalnych poziomów,
 - celowość opublikowania zgromadzonej i zinterpretowanej informacji.

4 Zgodnie z procedurą ustaloną w art. 9 można przyjąć, co następuje:

- a) zmiany w ust. 2 i 3 niniejszego artykułu w zakresie w jakim zmiany te odnoszą się do danych przeznaczonych do powiadamiania;
- b) szczegółowe przepisy wykonawcze konieczne do sprawnego funkcjonowania przepisów ust. 2 i 3.

5 Nie później niż do dnia 31 grudnia 1999 r. Komisja przekazuje Radzie sprawozdanie o stosowaniu niniejszego artykułu, w razie potrzeby wraz z odpowiednimi propozycjami.

6. Art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 5a

Jeżeli dla produktu należącego do grupy, określonej w załączniku I Komisja ustala tymczasowy maksymalny poziom pozostałości obowiązujący w całej Wspólnocie, zgodnie z przepisami art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania na rynek środków ochrony roślin^{*}, poziom zostanie podany w załączniku II, wraz z odniesieniem do niniejszej procedury.

Artykuł 5b

- 1) Do celów niniejszego artykułu, Państwo Członkowskie pochodzenia oznacza Państwo Członkowskie, na którego terytorium produkt wyszczególniony w art. 1 ust. 1 albo został legalnie wyprodukowany i sprzedawany albo wprowadzony do swobodnego obrotu, a Państwo Członkowskie przeznaczenia oznacza Państwo Członkowskie, na którego terytorium dany produkt jest sprowadzany i wprowadzany do obrotu dla działań innych niż tranzyt do innego Państwa Członkowskiego lub państwa trzeciego.
- 2) Państwa Członkowskie wprowadzą ustalenia dotyczące ustanowienia maksymalnych poziomów pozostałości, albo na stałe albo czasowo, dla produktów określonych w art. 1 ust. 1, sprowadzonych na ich terytorium z Państwa Członkowskiego pochodzenia, uwzględniając dobre warunki prowadzenia działalności rolnej w Państwie Członkowskim pochodzenia, oraz bez uszczerbku dla warunków niezbędnych do ochrony zdrowia konsumentów, w przypadku gdy nie zostały ustalone maksymalne poziomy pozostałości tych produktów zgodnie z przepisami art. 3 ust. 1 lub art. 5a.
- 3) W przypadku gdy:
 - nie ustalono maksymalnego poziomu pozostałości dla produktu, określonego w art. 1 ust. 1, zgodnie z art. 3 ust. 1 lub art. 5a, oraz
 - taki produkt, który spełnia wymogi maksymalnych poziomów stężenia pozostałości stosowanych w Państwie Członkowskim jego pochodzenia został poddany w Państwie Członkowskim przeznaczenia takim środkiem, których wynikiem jest zakaz lub ograniczenie wprowadzenia tego produktu do obrotu z powodu przekroczenia maksymalnego poziomu pozostałości przyjętego w Państwie Członkowskim przeznaczenia, oraz

- Państwo Członkowskie przeznaczenia wprowadziło nowe maksymalne poziomy pozostałości albo też zmieniło te poziomy w swoim ustawodawstwie, lub też wprowadziło zmiany w swoich kontrolach, które są nieproporcjonalne i/lub dyskryminujące w porównaniu do jego własnej produkcji, lub gdy maksymalny poziom pozostałości ustalony przez Państwo Członkowskie przeznaczenia różni się w istotny sposób od odpowiadających poziomów ustanowionych w pozostałych Państwach Członkowskich, albo gdy maksymalny poziom pozostałości stosowany przez Państwo Członkowskie przeznaczenia reprezentuje nieproporcjonalny poziom ochrony w porównaniu z poziomem ochrony stosowanym przez Państwo Członkowskie do pestycydów niosących podobny poziom zagrożenia, albo w stosunku do podobnych produktów rolnych lub środków spożywczych,

stosuje się następujące przepisy wyjątkowe:

- d) Państwo Członkowskie przeznaczenia powiadamia o zastosowanych środkach pozostałe zainteresowane Państwa Członkowskie oraz Komisję w terminie 20 dni od ich zastosowania. To powiadomienie dokumentuje dany stan faktyczny;
- e) na podstawie powiadomienia, określonego w lit. a) oba zainteresowane Państwa Członkowskie kontaktują się niezwłocznie w celu zlikwidowania, w każdym przypadku, zakazujących lub ograniczających skutków środków przyjętych przez Państwo Członkowskie przeznaczenia, poprzez zastosowanie uzgodnionych między nimi środków; Państwa Członkowskie przedkładają sobie wzajemnie wszelkie wymagane informacje.

W okresie trzech miesięcy od powiadomienia, określonego w lit. a) zainteresowane Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o wyniku powyższych kontaktów, w szczególności o środkach, które zamierzają zastosować, włączając ustalone maksymalne poziomy pozostałości. Państwo Członkowskie pochodzenia powiadamia inne Państwa Członkowskie o wyniku powyższych kontaktów;

- f) Komisja niezwłocznie powiadomi o sprawie Stały Komitet ds. zdrowia roślin, oraz, jeśli to jest możliwe, przedkłada propozycje ustalenia w załączniku II tymczasowego maksymalnego poziomu pozostałości podjętą zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 10a.

W swoim wniosku, Komisja uwzględnia aktualny poziom wiedzy naukowej i technicznej w danej kwestii, w szczególności dane dostarczone przez Państwa Członkowskie ze szczególnym uwzględnieniem oceny toksykologicznej i szacunkowym poziomem dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI), dobrych warunków prowadzenia działalności rolniczej oraz dane z testów, stosowanych przez Państwo Członkowskie pochodzenia do ustalania maksymalnego poziomu pozostałości, wraz z przyczynami dla których Państwo Członkowskie przeznaczenia zdecydowało się na podjęcie rozpatrywanych środków.

Okres ważności tymczasowych poziomów pozostałości pestycydu jest ustanawiany w przyjętym akcie prawnym i nie może przekraczać czterech lat. Ten okres można wiązać z dostawą przez Państwo Członkowskie pochodzenia i/lub

pozostałe zainteresowane Państwa Członkowskie wyników testów wymaganych przez Komisję dla ustalenia maksymalnego poziomu pozostałości, zgodnie z art. 3 ust. 1. Na żądanie, Komisja i Państwa Członkowskie są informowane o programie wyznaczonych testów.

- 4) Wszelkie środki przewidziane w ust. 2 i 3 podejmowane są przez Państwo Członkowskie w poszanowaniu jego zobowiązań wynikających z Traktatu, w szczególności jego art. 30 i 36.
- 5) Dyrektywa Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych^{**} nie dotyczy środków przyjętych i ogłoszonych przez Państwa Członkowskie zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu.
- 6) Szczegółowe środki wprowadzające procedurę wymienioną w niniejszym artykule można zastosować zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 9.

* Dz.U. nr L 230 z 19.08.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/32/WE (Dz.U. nr L 144 z 18.06.1996, str. 12).

** Dz.U. nr L 109 z 26.04.1983, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją 96/139/WE (Dz.U. nr L 32 z 10.02.1996, str. 31).”;

7. Art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 7

Bez uszczerbku dla zmian dokonanych w załącznikach zgodnie z art. 5, 5a ust. 3 i art. 8, zmiany w załącznikach przyjmowane są zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 10a, z uwzględnieniem obecnej wiedzy naukowo-technicznej. W szczególności przy ustalaniu maksymalnych poziomów pozostałości, należy uwzględnić rzeczywiste ryzyko spożycia z pokarmem w diecie oraz liczbę i jakość dostępnych danych.”;

8. Po art. 10 dodaje się następujące artykuły:

„Artykuł 10a

Komisja wspierana jest przez komitet składający się z przedstawicieli Państw Członkowskich, pod przewodnictwem przedstawiciela Komisji.

Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet wydaje opinię dotyczącą projektu w terminie określonym przez przewodniczącego uwzględniając stopień pilności sprawy. Opinia wydawana jest większością ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji, które Rada przyjmuje na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie są ważne w sposób określony w niniejszym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmuje zalecane środki, jeśli są one zgodne z opinią Komitetu.

Jeśli zalecane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek w sprawie środków, jakie należy podjąć. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

Jeżeli Rada nie podejmie decyzji w ciągu trzech miesięcy od przekazania jej powyższego wniosku, Komisja przyjmuje proponowane środki.

Artykuł 10b

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zapewnienia, że zmiany wprowadzone do załącznika II wynikające z decyzji, określonych w art. 3 ust. 1 i 2, art. 5a, art. 5b ust. 3, art. 7 i art. 8 ust. 3 mogą być stosowane na ich terytorium w okresie co najwyżej ośmiu miesięcy od ich przyjęcia, a w okresie krótszym, jeśli wymaga tego ochrona zdrowia ludzkiego.

W celu ochrony uzasadnionych oczekiwań, wspólnotowe akty prawne wykonawcze mogą wprowadzić okresy przejściowe dla stosowania niektórych maksymalnych poziomów pozostałości, co umożliwi normalny obrót zebranymi produktami.”

Artykuł 5

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 31 grudnia 1998 r.

Wymienione środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 25 czerwca 1997 r.

W imieniu Rady

J. VAN AARTSEN

Przewodniczący

DYREKTYWA KOMISJI 97/71/WE**z dnia 15 grudnia 1997**

zmieniająca Załączniki do dyrektyw Rady nr 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w sprawie ustalania maksymalnych poziomów dla pozostałości pestycydów w i na zbożach, artykułach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego i pewnych produktach pochodzenia roślinnego, odpowiednio łącznie z owocami i warzywami

(Tekst z odniesieniem do ESE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

mając na względzie dyrektywę Rady nr 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 w sprawie ustalania maksymalnych poziomów dla pozostałości pestycydów w i na zbożach ⁽¹⁾, z ostatnimi zmianami wprowadzonymi dyrektywą nr 97/41/WE ⁽²⁾, a w szczególności artykuł 10,

mając na względzie dyrektywę Rady nr 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 w sprawie ustalania maksymalnych poziomów dla pozostałości pestycydów w i na artykułach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego ⁽³⁾, z ostatnimi zmianami wprowadzonymi dyrektywą nr 97/41/WE, a w szczególności artykuł 10,

mając na względzie dyrektywę Rady nr 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 w sprawie ustalania maksymalnych poziomów dla pozostałości pestycydów w i na produktach pochodzenia roślinnego, łącznie z owocami i warzywami ⁽⁴⁾, z ostatnimi zmianami wprowadzonymi dyrektywą nr 97/41/WE, a w szczególności artykuł 10,

a także biorąc pod uwagę co następuje:

Dyrektywy nr 93/57/EWG ⁽⁵⁾, 94/29/EWG ⁽⁶⁾, 95/39/WE ⁽⁷⁾ i 96/33/WE ⁽⁸⁾ zmieniły Załączniki II dyrektyw 86/362/EWG i 86/363/EWG w celu ustanowienia maksymalnych poziomów pozostałości dla list pestycydów; jednakże pewne pozycje pozostawiono otwarte w przypadku, gdy dostępne dane były niewystarczające do ustanowienia maksymalnych poziomów i zainteresowanym stronom dano możliwość wytworzenia brakujących danych w określonym czasie; jeżeli maksymalne poziomy nie zostaną przyjęte do dat określonych w przypisach do list dodanych do Załączników II dyrektyw 86/362/EWG i 86/363/EWG przez dyrektywy 93/57/EWG, 94/29/EWG, 95/39/WE i 96/33/WE, obowiązywać będzie stosowny niższy poziom analitycznego określenia;

Dyrektywy nr 93/58/EWG ⁽⁹⁾, 94/30/WE ⁽¹⁰⁾, 95/38/WE ⁽¹¹⁾ i 96/32/WE ⁽¹²⁾ zmieniły Załącznik II do dyrektywy 90/642/EWG w celu ustanowienia maksymalnych poziomów dla list pestycydów; jednakże pewne pozycje pozostawiono otwarte w przypadku, gdy dostępne dane były niewystarczające do ustanowienia maksymalnych poziomów i zainteresowanym stronom dano możliwość wytworzenia brakujących danych w określonym czasie; jeżeli maksymalne poziomy nie zostaną przyjęte do dat określonych w przypisach do list dodanych do Załączników II do dyrektywy 90/642/EWG przez dyrektywy 93/58/EWG, 94/30/WE, 95/38/WE i 96/32/WE, obowiązywać będzie stosowny niższy poziom analitycznego określenia;

Państwa Członkowskie mogą wytyczyć krajowe maksymalne poziomy pozostałości jeżeli nie są one ustalone przez dyrektywy 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG; Państwa Członkowskie powinny wytyczyć takie krajowe poziomy aby odzwierciedlić swoje krajowe zezwolenia na produkty ochrony roślin zawierające istotne aktywne substancje i oparte na wystarczających danych, aby zapewnić, że konsumenci nie są narażeni na niemożliwe do przyjęcia poziomy pozostałości pestycydów;

Maksymalne poziomy pozostałości Państw Członkowskich, które mają skutek zabraniający lub ograniczający wprowadzanie do obrotu produktów pochodzących z innych Państw Członkowskich podlegają procedurze concyliacyjnej określonej w artykule 5a dyrektyw 86/362/EWG i 86/363/EWG i w artykule 5b dyrektywy 90/642/EWG, na mocy której obowiązują przepisy wyjątkowe, łącznie z, gdzie to jest możliwe, ustanowieniem tymczasowego maksymalnego poziomu pozostałości;

Dla zbóż i produktów pochodzenia roślinnego maksymalne poziomy pozostałości odzwierciedlają wykorzystanie minimalnych ilości pestycydów w celu osiągnięcia stosownej ochrony roślin, stosowanych w taki sposób, że ilość pozostałości jest najmniejszą możliwą do zastosowania ilością i jest pod względem toksykologicznym możliwa do przyjęcia,

⁽¹⁾ DzUWE nr L 221, z dnia 7. 8. 1986, str. 37

⁽²⁾ DzUWE nr L 184, z dnia 12. 7. 1997, str. 33

⁽³⁾ DzUWE nr L 221, z dnia 7. 8. 1986, str. 43

⁽⁴⁾ DzUWE nr L 350, z dnia 14. 12. 1990, str. 71

⁽⁵⁾ DzUWE nr L 211, z dnia 23. 8. 1993, str. 1

⁽⁶⁾ DzUWE nr L 189, z dnia 23. 7. 1994, str. 67

⁽⁷⁾ DzUWE nr L 197, z dnia 22. 8. 1995, str. 29

⁽⁸⁾ DzUWE nr L 144, z dnia 18. 6. 1996, str. 35

⁽⁹⁾ DzUWE nr L 211, z dnia 23. 8. 1993, str. 6

⁽¹⁰⁾ DzUWE nr L 189, z dnia 23. 7. 1994, str. 70

⁽¹¹⁾ DzUWE nr L 197, z dnia 22. 8. 1995, str. 14

⁽¹²⁾ DzUWE nr L 144, z dnia 18. 6. 1996, str. 12

szczególnie w kategoriach szacunkowego spożycia dietetycznego; dla artykułów żywnościowych pochodzenia zwierzęcego maksymalne poziomy pozostałości odzwierciedlają spożycie zbóż i produktów pochodzenia roślinnego poddanych działaniu pestycydów powodujące powstawanie pozostałości w zwierzętach i produktach pochodzenia zwierzęcego, jak również uwzględniające bezpośrednie konsekwencje stosowania leków weterynaryjnych, gdzie to ma zastosowanie;

Dla pestycydów wymienionych w dyrektywach nr 93/57/EWG i 93/58/EWG strony zainteresowane dały przedsiębiorstwom możliwość wytworzenia brakujących danych; przedłożone dane badane są przez komisję i władze Państw Członkowskich w celu przygotowania koniecznego projektu zmieniającego dyrektywę Komisji; data zamknięcia otwartych pozycji w dyrektywach nr 93/57/EWG i 93/58/EWG powinna zostać przesunięta do (...) października 1998 w celu umożliwienia zakończenia koniecznych prac i konsultacji;

Wszystkie aktywne substancje produktów ochrony roślin już obecne na rynku od dwóch lat po dacie notyfikacji dyrektywy nr 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania na rynek produktów ochrony roślin⁽¹⁾ zostaną poddane rewizji w ramach ponownej oceny istniejących substancji aktywnych przewidzianych w programie pracy wytyczonym w artykule 8.2 wymienionej dyrektywy; pierwszy etap badania substancji aktywnych i produktów ochrony roślin je zawierających nie został jeszcze zakończony; przewiduje się, że badania te i decyzje, jakie zostaną na ich podstawie podjęte, będą miały znaczące skutki dla zatwierdzonych sposobów stosowania i tym samym dla maksymalnych poziomów pozostałości, które powinny zostać ustalone dla tych pestycydów; dlatego też określone w dyrektywach 94/29/EWG, 94/30/EWG, 96/32/WE i 96/33/WE daty końcowe stosowania odpowiednich niższych limitów analitycznego określenia w przypadkach, w których pozycje pozostawiono otwarte powinny zostać przesunięte do daty 1 lipca 2000, jak to postanowiła Rada w dyrektywach nr 95/38/WE i 95/39/WE w celu umożliwienia uwzględnienia konsekwencji dostępnej ponownej oceny zezwoleń na pestycydy, o których mowa; kiedy wyniki ponownych ocen staną się dostępne, Komisja powinna zmienić maksymalne poziomy ustalone dla tych pestycydów i powinna również ustalić lub zmienić maksymalne poziomy dla pewnych pestycydów przed 1 lipca 2000 jeżeli konieczne i wystarczające informacje i badania staną się dostępne i zostaną ocenione; program pracy, który zostanie przekazany do wiadomości zainteresowanych stron powinien zostać utworzony najpóźniej do 31 marca 1998, wytyczając końcowe daty, z którymi takie informacje i badania powinny zostać przedłożone przez zainteresowane strony Komisji i Państwom Członkowskim;

Niniejsza dyrektywa jest zgodna z opinią Stałego Komitetu do spraw Zdrowia Roślin,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W Załączniku II do dyrektywy nr 86/362/EWG:

1. data '1 stycznia 1998' w przypisach (a), (b) i (c) do listy pozostałości pestycydów wprowadzonej przez dyrektywę 93/57/EWG powinna zostać zmieniona na '31 października 1998';
2. data '30 czerwca 1999' w przypisach (a), (b) i (c) do listy pozostałości pestycydów wprowadzonej przez dyrektywę 94/29/WE powinna zostać zmieniona na 'najpóźniej 1 lipca 2000';
3. data '30 kwietnia 2000' w przypisach (a) i (b) do listy pozostałości pestycydów wprowadzonej przez dyrektywę 96/33/WE powinna zostać zmieniona na 'najpóźniej 1 lipca 2000'.

Artykuł 2

W Załączniku II do dyrektywy nr 86/363/EWG:

1. data '1 stycznia 1998' w przypisie (a) do listy pozostałości pestycydów wprowadzonej przez dyrektywę 93/57/EWG powinna zostać zmieniona na '31 października 1998';
2. data '30 czerwca 1999' w przypisie (a) do listy pozostałości pestycydów wprowadzonej przez dyrektywę 94/29/WE powinna zostać zmieniona na 'najpóźniej 1 lipca 2000';
3. data '30 kwietnia 2000' w przypisach (a) i (b) do listy pozostałości pestycydów wprowadzonej przez dyrektywę 96/33/WE powinna zostać zmieniona na 'najpóźniej 1 lipca 2000'.

Artykuł 3

W Załączniku II do dyrektywy nr 90/642/EWG:

1. data '1 stycznia 1998' w przypisach (a), (b), (c) i (d) do listy pozostałości pestycydów wprowadzonej przez dyrektywę 93/58/EWG powinna zostać zmieniona na '31 października 1998';
2. data '30 czerwca 1999' w przypisach (a), (b) i (c) do listy pozostałości pestycydów wprowadzonej przez dyrektywę 94/30/WE powinna zostać zmieniona na 'najpóźniej 1 lipca 2000';

⁽¹⁾ DzUWE nr L 230, z dnia 19. 8. 1991, str. 1

3. data '30 kwietnia 2000' w przypisach (a), (b), (c) i (d) do listy pozostałości pestycydów wprowadzonej przez dyrektywę 96/32/WE powinna zostać zmieniona na 'najpóźniej 1 lipca 2000'.

Artykuł 4

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie nie później niż 31 grudnia 1997 przepisy prawne, administracyjne i wykonawcze konieczne do realizacji niniejszej dyrektywy.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 grudnia 1997 roku.

W imieniu Komisji

Franz FISCHLER

Członek Komisji

DYREKTYWA KOMISJI NR 98/82/EC

z 28 października 1998r.

**zmieniająca załączniki do Dyrektyw Rady nr 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG
w sprawie maksymalnych poziomów ilości śladowych pestycydów wewnątrz i na
powierzchni zbóż, produktów żywnościowych pochodzenia zwierzęcego oraz niektórych
produktów pochodzenia roślinnego, w tym owoców i warzyw.**

(Tekst odnoszący się do EEA)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

Mając na względzie Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

Mając na względzie Dyrektywę Rady nr 86/362/EEC z 24 czerwca 1986 roku w sprawie ustalania maksymalnych poziomów ilości śladowych pestycydów w zbożach (zarówno w ziarnach jak i w formie osadów zewnętrznych)⁽¹⁾, ostatnio zmienioną przez Dyrektywę Komisji nr 1999/65/EC⁽²⁾, a w szczególności jej Artykuł 10,

Mając na względzie Dyrektywę Rady nr 86/363/EEC z 24 czerwca 1986 roku w sprawie ustalania maksymalnych poziomów ilości śladowych pestycydów na powierzchni i wewnątrz artykułów żywnościowych pochodzenia zwierzęcego⁽³⁾, ostatnio zmienioną przez Dyrektywę Komisji nr 97/71/EC, a w szczególności jej Artykuł 10,

Mając na względzie Dyrektywę Rady nr 90/642/EEC z 27 listopada 1986 roku w sprawie ustalania maksymalnych poziomów ilości śladowych pestycydów w towarach żywnościowych pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach⁽⁴⁾, ostatnio zmienioną przez Dyrektywę Komisji nr 97/71/EC, a w szczególności jej Artykuł 7,

Mając na względzie Dyrektywę Rady nr 91/414/EEC z 15 czerwca 1991 roku dotyczącą wprowadzania na rynek produktów ochrony roślin⁽⁵⁾, ostatnio zmienioną przez Dyrektywę Komisji nr 98/47/EC⁽⁶⁾,

Zważywszy, że Dyrektywy Rady nr 93/57/EEC⁽⁷⁾ i 93/58/EEC⁽⁸⁾ zmieniły Załączniki II do Dyrektywy nr 86/362/EEC, 86/363/EEC i 90/642/EEC w celu ustanowienia maksymalnych poziomów ilości śladowych dla pierwszej listy pestycydów służących ochronie zboża, produktów pochodzenia zwierzęcego i roślinnego, w tym odnośnie owoców i warzyw; zważywszy jednakże, że niektóre pozycje pozostały otwarte gdyż nie było dostatecznych danych w celu określenia tych maksymalnych poziomów zaś zainteresowanym stronom dano możliwość uzupełnienia brakujących danych zgodnie z wyszczególnionym harmonogramem; zważywszy, że jeśli poziomy maksymalne nie zostaną przyjęte do 31 listopada 1998 roku to stosowane będą odpowiednie najniższe granice analitycznej wykrywalności.

¹ OJ L 221, 7.8.1986, str.37.

² OJ L 172, 8.7.1999, str. 40.

³ OJ L 221, 7.8.1986, str. 43.

⁴ OJ L 350, 14.12.1990, str. 71.

⁵ OJ L 230, 10.8.1991, str. 1.

⁶ OJ 191, 7.7.1998, str. 50.

⁷ OJ L 211, 23.8.1991, str. 1.

⁸ OJ L 211, 23.8.1993, str. 6.

Zważywszy, że zgodnie z przepisami Dyrektywy nr 91/414/EEC udzielanie zezwoleń na produkty ochrony roślin stosowane wobec określonych upraw należy do odpowiedzialności Państw Członkowskich; zważywszy, że takie zezwolenia muszą być udzielane na podstawie oceny wywoływanych przez nie skutków na zdrowie ludzi i zwierząt oraz ich wpływu na środowisko; zważywszy, że czynniki, które należy uwzględnić podczas przeprowadzania ocen obejmują wskaźniki wyeksponowania operatorów i ludzi postronnych oraz wpływu na środowisko lądowe, wodne i atmosfery jak również wpływu na ludzi i zwierzęta poprzez konsumpcję ilości śladowych zalegających w plonach, wobec których stosowano powyższe produkty;

Zważywszy, że maksymalne poziomy ilości śladowych w zbożach i produktach pochodzenia roślinnego są proporcjonalne do minimalnych stosowanych ilości pestycydów w celu uzyskania skutecznej ochrony roślin, aplikowanych w taki sposób aby ilości śladowe były możliwie jak najmniejsze i mieściły się w dopuszczalnych granicach z punktu widzenia efektów toksykologicznych przy założeniu przewidywanego poziomu spożycia; zważywszy, że ilości śladowe w produktach spożywczych pochodzenia zwierzęcego odzwierciedlają ilość konsumowanych przez te zwierzęta zbóż i produktów pochodzenia roślinnego, wobec których stosowano pestycydy, przy czym w odpowiednich przypadkach należy też uwzględnić bezpośrednie konsekwencje stosowania leków dla zwierząt;

Zważywszy, że w następujących przypadkach maksymalne poziomy ilości śladowych należy ustanowić na najniższym analitycznie wykrywalnym poziomie: gdy zezwolenie na stosowanie środków ochrony roślin zakłada, że zarówno wewnątrz jak i na powierzchni produktów żywnościowych nie pozostaną ilości śladowe, gdy nie udzielono zezwolenia, gdy zezwolenia udzielone przez Państwa Członkowskie nie były wsparte dostatecznymi danymi lub wówczas gdy zastosowania pestycydów w krajach trzecich powodujące ilości śladowe w produktach, które wprowadzane są na rynki Wspólnoty nie zostały udokumentowane odpowiednimi danymi;

Zważywszy, że wyeksponowanie konsumentów produktów żywnościowych w ciągu całego ich życia na pestycydy objęte niniejszą Dyrektywą zostało już ocenione zgodnie z procedurami i praktykami stosowanymi we Wspólnocie Europejskiej, przy uwzględnieniu wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia⁹;

Zważywszy, że na poziomie Wspólnoty nie uzgodniono jeszcze metod naukowych i procedur obliczania ostrych dawek odnośnych (ArfD₆ - acute reference doses) oraz określania wyeksponowania poprzez konsumpcję żywności; zważywszy, że Naukowy Komitet Roślin uznał, że do czasu przyjęcia odpowiednich uzgodnień na poziomie Wspólnoty stosowne jest używanie metod naukowych i procedur opracowanych w 1997 roku w trakcie konsultacji FAO/WHO¹⁰ i na tej podstawie obliczył maksymalne dopuszczalne ilości śladowe *methamidophos* w owocach ziarnkowych, brzoskwiniach, morelach i paprykach¹¹; zważywszy, że na podstawie informacji w sprawie GAP i badań polowych zawartość *methamidophos* w brzoskwiniach i morelach może być ustalona na poziomie toksykologicznie bezpiecznym; zważywszy, że wobec braku takich informacji dla owoców

⁹ Wytyczne w sprawie przewidywanego spożycia ilości śladowych pestycydów (uaktualnione), przygotowane przez Program Żywności GEMS (GEMS/Food Programme) przy współpracy Komitetu Codex ds. Ilości Śladowych Pestycydów opublikowany przez Światową Organizację Zdrowia w 1997 roku.

¹⁰ Konsultacje w sprawie konsumpcji żywności i oceny pobieranych związków chemicznych, Szwajcaria, 10-14 lutego 1997 roku; Jednostka ds. Bezpieczeństwa Żywności, Program Bezpieczeństwa Żywności i Pomocy Żywnościowej, Światowa Organizacja Zdrowia, 1997; WHO/FSF/FOS97.5.

¹¹ Opinia Naukowego Komitetu ds. Roślin dotycząca kwestii odnoszących się do zmiany Załączników Dyrektywy Rady nr 89/362/EEC i 90/642/EEC; SGP/RESI/024Final: 4 sierpnia 1998r.

ziarnkowych w celu ustalenia możliwych do przyjęcia ilości śladowych *methanidophos* wynikających ze stosowania acefatu należy także ustalić MRL tych ilości śladowych na poziomie toksykologicznie bezpiecznym; zważywszy, że Państwa Członkowskie powinny dokonać przeglądu obecnie przyjętych metod rolnych, w szczególności dotyczących wyżej wymienionych produktów tak aby MRL dla acefatu i *methanidophos* były zadawalające;

Zważywszy, że maksymalne poziomy ilości śladowych i poziomy zalecane przez Codex Alimentarius zostały ustalone i ocenione drogą podobnych procedur; zważywszy jednak, że informacje zawarte w odnośnych ocenach opracowanych podczas wspólnego spotkania (JMPR - Joint Meeting on Pesticide Residues) FAO/WHO w sprawie ilości śladowych pestycydów objętych niniejszą Dyrektywą w sposób zbyt ogólny opisują stosowne praktyki rolne i nadzorowane badania polne i nie zawierają jasnych wyjaśnień na jakiej podstawie należy ustalać zalecane poziomy maksymalne; zważywszy, że zezwolenia na stosowanie pestycydów w krajach trzecich mogą dopuszczać do aplikacji większej ilości pestycydów lub do krótszych okresów od aplikacji do zbioru aniżeli ma to miejsce we Wspólnocie, w wyniku czego dopuszczają także wyższe poziomy ilości śladowych; zważywszy, że partnerzy handlowi Wspólnoty zostali powiadomieni poprzez Światową Organizację Handlu o poziomach ustanowionych w niniejszej Dyrektywie i ich uwagi zostały rozpatrzone i przedyskutowane na forum Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin; zważywszy, że możliwość ustalenia przy imporcie marginesu tolerancji dotyczącego maksymalnych poziomów ilości śladowych dla określonych kombinacji uprawy i pestycydów zostanie zbadana przez Wspólnotę Europejską na podstawie złożonych, możliwych do zaakceptowania danych;

Zważywszy, że maksymalne poziomy ilości śladowych ustanowione w niniejszej Dyrektywie będą musiały zostać ponownie rozpatrzone w ramach programu prac uaktualniania ocen substancji aktywnych ustanowionego w Artykule 8(2) Dyrektywy nr 91/414/EEC;

Zważywszy, że uwzględniona została opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin, w szczególności dotycząca ochrony konsumentów produktów żywnościowych, które poddane były działaniu pestycydów;

Zważywszy, że niniejsza Dyrektywa jest zgodna z opinią Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin

PRZYJĘŁA NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W Załączniku Dyrektywy nr 86/362/EEC listy maksymalnych poziomów ilości śladowych następujących substancji (podane w transkrypcji angielskiej - *przyp. tłum.*): chlorothalonil, chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, cypermethin, deltamethin, fenvalerte, glyphosate, imazalil, iprodione, permethrin, "grupa benomylu" (benomyl, carbendazom, thiophanatemethyl), "grupa menebu" (maneb, mancozeb, metiram, propineb, zineb) oraz procymion zostają zastąpione przez listy zawarte w Załączniku A do niniejszej Dyrektywy.

Artykuł 2

W Załączniku Dyrektywy nr 86/363/EEC listy maksymalnych poziomów ilości śladowych następujących substancji (w transkrypcji angielskiej - *przyp. tłum.*): chlorothalonil, chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, cypermethin, deltamethin, fenvalerte, glyphosate, imazalil, iprodione, permethrin, "grupa benomylu" (benomyl, carbendazom, thiophanatemethyl), "grupa menebu" (maneb, mancozeb, metiram, propineb, zineb) oraz procymion zostają zastąpione przez listy zawarte w Załączniku B do niniejszej Dyrektywy

Artykuł 3

W Załączniku II Dyrektywy nr 90/642/EEC listy maksymalnych poziomów ilości śladowych następujących substancji (w transkrypcji angielskiej - *przyp. tłum.*): chlorothalonil, chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, cypermethin, deltamethin, fenvalerte, glyphosate, imazalil, iprodione, permethrin, "grupa benomylu" (benomyl, carbendazom, thiophanatemethyl), "grupa menebu" (maneb, mancozeb, metiram, propineb, zineb) oraz procymion zostają zastąpione przez listy zawarte w Załączniku C do niniejszej Dyrektywy

Artykuł 4

Maksymalne poziomy ilości śladowych objęte Załącznikiem D do niniejszej Dyrektywy zostają dla acefatu, metamidofosu i winklozolinu ustalone na zasadzie tymczasowej przed przyjęciem dla wszystkich produktów rolnych ilości śladowych tych trzech pestycydów na podstawie oceny odnośnych substancji aktywnych zgodnie z przepisami Artykułu 8(2) Dyrektywy nr 91/414/EEC, dla acefatu i metamidofosu najpóźniej do 30 kwietnia 2001 roku, zaś dla winklozolinu najpóźniej do 31 grudnia 1999 roku.

Artykuł 5

1. Niniejsza Dyrektywa wejdzie w życie 1 listopada 1998 roku.
2. Do 30 kwietnia 1999 Państwa Członkowskie ustanowią i opublikują środki ustawowe, regulacyjne lub administracyjne zgodne z niniejszą Dyrektywą po czym bezzwłocznie poinformują o tym Komisję.

Środki te będą obowiązywały od 1 sierpnia 1999 roku.

Powyższe środki przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierać będą odnośniki do niniejszej Dyrektywy lub takie odnośniki będą im towarzyszyły podczas ich oficjalnego opublikowania. Państwa Członkowskie ustanowią procedurę umieszczania takich odnośników.

Artykuł 6

Niniejsza Dyrektywa jest adresowana do Państw Członkowskich

Sporządzono w Brukseli 27 października 1998 roku.

W imieniu Komisji

Franz FISCHLER

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK A

Grupy i przykładowe pojedyncze produkty, wobec których stosuje się MRI	Ilości śladowe wyszczególnionych pestycydów oraz maksymalne poziomy ich ilości śladowych (mg/kg)						
	Benomyl/carbendazim tiophanate-methyl (suma jako carbendazim)	Chlorothalonil	Chlorpyrifos	Chlorpyrifos-methyl	Cupermethrin, w tym inne mieszanki jednorodnych izomerów (suma izomerów)	Deltamethrin	Fenvalerate, w tym inne mieszanki jednolitych izomerów (suma izomerów)
ZBOŻA	0.1 (*)			3		1	
Jęczmień		0.1	0.2		0.2		0.2
Gryka							
Kukurydza							
Proso							
Owies		0.1	0.05 (*)		0.2		0.2
Ryż							
Żyto		0.1	0.05 (*)				
Sorgo							
Pszenżyto		0.1					
Pszenica		0.1					
Inne zboża		0.01 (*)	0/05 (*)		0/05 (*)		0/05 (*)

Grupy i przykładowe pojedyncze produkty, wobec których stosuje się MRI						
	Ilości śladowe wyszczególnionych pestycydów oraz maksymalne poziomy ich ilości śladowych (mg/kg)					
	Glyphosate	Imazalit	Iprodione	Maneb, mancozeb, metiram, probinet, zineb (suma warażona jako CS2)	Fenmethrin (suma izomerów)	Procymidone
ZBOŻA		0.01 (*)				0.02 (*)
Jęczmień	20		1	2		
Gryka						
Kukurydza					0.2	
Proso						
Owies	20			2		
Ryż			3			
Żyto	5			1		
Sorgo	20					
Pszenżyto	5					
Pszenica	5		0.5	1		
Inne zboża	0.1 (*)		0.02 (*)	0.05 (*)	2	
(*) Najniższy poziom analitycznie wykrywalny						

ZAŁĄCZNIK B

(część A)

Poziomy maksymalne w ng/kg (ppm)			
Pozostałości śladowe wyszczególnionych pestycydów	w : tłuszczu w mięsie, preparatach mięsnych, podrobach i tłuszczach mięsnych znajdujących się na liście Załącznika 1 pod numerami kodu CN (Nos ex) 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602 ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾	w: mleku krowim i śmietanie pełnotłustej, mleku krowim objętym listą Załącznika 1 pod kodem CN nr 0401; dla innych produktów żywnościowych pod numerami kodu CN 0401, 0402, 0405 00, 0406 zgodnie z ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾	w: obranych świeżych jajkach, jajkach ptasich i żółtek objętych listą Załącznika 1 pod numerami kodu CN 0407 00 i 0405 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
Chlorpyrifos	0.05 (*) ex 0207 mięso z kury	0.01 (*)	0.01 (*)
Chloropyrifos-methyl	0.05 (*)	0.01 (*)	0.01 (*)
Cypermethrin, w tym inne mieszanki jednolitych izomerów (suma izomerów)	0.05 (*) ex 0207 mięso z kury 0.2 dla innych produktów	0.02	0.05 (*)
Deltamethrin	0.05 (*) ex 0207 mięso z kury		0.05 (*)
Fenvalerate (w tym inne mieszanki jednorodnych izomerów (suma izomerów)	0.05 (*) ex 0207 mięso z kury 0.5 dla innych produktów	0.05	0.05 (*)
Permethrin (suma izomerów)	0.5	0.5	0.05
⁽¹⁾ Najniższy poziom analitycznie wykrywalny. ⁽²⁾ W przypadku produktów żywnościowych o zawartości tłuszczu do 10% wagi ilości śladowe odnoszą się do całkowitej wagi produktów bez kości. W takich wypadkach maksymalny poziom stanowi jedną dziesiątą wartości odnoszącej się do zawartości tłuszczu ale nie może być mniej niż 0.01 mg/kg. ⁽³⁾ Przy ustalaniu ilości śladowych w mleku krowim i w pełnotłustej śmietanie należy jako podstawę przyjąć 4% zawartości tłuszczu według wagi. Dla innych produktów żywnościowych znajdujących się na liście Załącznika 1 pod numerami kodu CN 0401, 0402, 0405 00, 0406: - przy zawartości tłuszczu poniżej 2% według wagi poziom maksymalny stanowi połowę wartości ustalonej dla surowego mleka i mleka pełnotłustego, - przy zawartości tłuszczu od 2% wzwyż według wagi poziom maksymalny wyrażony jest w mg/kg tłuszczu. W takich przypadkach poziom maksymalny wynosi 25 razy więcej aniżeli ustanowiony dla surowego i pełnotłustego mleka. ⁽⁴⁾ Dla jaj i produktów z jaj o zawartości tłuszczu powyżej 10% poziom maksymalny wyrażony jest w mg/kg tłuszczu. W takich przypadkach poziom maksymalny jest 10 razy wyższy od poziomu maksymalnego dla świeżych jaj. ⁽⁵⁾ Przypisy ⁽¹⁾ , ⁽²⁾ i ⁽³⁾ nie odnoszą się do przypadków, w których określono niższy poziom analitycznej wykrywalności.			

ZAŁĄCZNIK C

Grupy i przykłady poszczególnych produktów wobec których stosuje się MRL	Ilości śladowe pestycydów i maksymalne poziomy ilości śladowych (mg/kg)						
	Benomyl/carbendazim tiophanate-methyl (suma jako carbendazim)	Chlorothalonil	Chlorpyrifos	Chlorpyrifos-methyl	Cupermethrin, w tym inne mieszanki jednorodnych izomerów (suma izomerów)	Deltamethrin	Fenvalerate, w tym inne mieszanki jednolitych izomerów (suma izomerów)
1. Owoce świeże, suszone lub nie gotowane, przechowywane przez zamrożenie, bez dodatku cukru, orzechy							
i) OWOCE CYTRUSOWE	5	0.01 (*)			2	0.05 (*)	0.05 (*)
Grejpfruty			0.3				
Cytryny			0.2	0.3			
Limony			0.3				
Mandarynki (w tym klementynki i inne odmiany)			2	1			
Pomarańcze			0.3	0.5			
Grejpfruty pomelo			0.3				
Inne			0.3	0.05 (*)			
ii) ORZECHE DRZEWNE (w skorupach lub bez)	0.1 (*)	0.01 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)
Migdały							
Orzechy brazylijskie							
Orzechy nerkowca							
Kokosy							
Orzechy laskowe							
Orzechy makadamia							
Orzeszki pecan							
Orzeszki sosnowe (pine nuts)							
Orzechy pistacjowe							
Orzech włoskie							
Inne							
iii) OWOCE ZIARNKOWE	2	1	0.5	0.5	1	0.1	1 (*)
Jabłka							
Gruszki							

Grupy i przykłady poszczególnych produktów wobec których stosuje się MRL	Ilości śladowe pestycydów i maksymalne poziomy ilości śladowych (mg/kg)						
	Benomyl/carbendazim tiophanate-methyl (suma jako carbendazim)	Chlorothalonil	Chlorpyrifos	Chlorpyrifos-methyl	Cupermethrin, w tym inne mieszanki jednorodnych izomerów (suma izomerów)	Deltamethrin	Fenvalerate, w tym inne mieszanki jednolitych izomerów (suma izomerów)
Pigwy							
Inne							
iv) OWOCE PESTKOWE						0.1	0.05 (*)
Morele	1	1			2		
Wiśnie, Czereśnie			0.3		1		
Brzoskwinie (w tym nektarynki i podobne odmiany)	1	1	0.2	0.5	2		
Śliwki	0.5		0.2		1		
Inne	0.1 (*)	0.01 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)		
v) JAGODOWE I INNE MAŁE OWOCE							
a) Winogrona do bezpośredniego spożycia i do produkcji wina	2		0.5	0.2	0.5	0.1	1 (*)
Winogrona do bezpośredniego spożycia		1					
Winogrona do produkcji wina		3					
b) Truskawki (inne niż dzikie)		3	0.2	0.5	0.05 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)
c) Owoce rosnące na krzakach (inne niż dzikie)	0.1 (*)	10 (*)		0.05 (*)	0.5		0.05 (*)
Jeżyny			0.5			0.5	
Jeżyna popielica							
Krzyżówki jeżyny z maliną (Loganberries)							
Maliny			0.5			0.5	
Inne			0.05 (*)			0.05 (*)	
d) Inne małe owoce (inne niż dzikie)	0.1 (*)			0.05 (*)			
Czarne borówki, czarne jagody, czernice(vaccinium myrtillus)							
Żurawina błotna		2					
Porzeczki (czerwone, czarne i białe)		10	1			0.2	
Agrest		10	1			0.2	
Inne		0.01 (*)	0.05 (*)			0.05 (*)	

Grupy i przykłady poszczególnych produktów wobec których stosuje się MRL	Ilości śladowe pestycydów i maksymalne poziomy ilości śladowych (mg/kg)						
	Benomyl/carbendazim tiophanate-methyl (suma jako carbendazim)	Chlorothalonil	Chlorpyrifos	Chlorpyrifos-methyl	Cupermethrin, w tym inne mieszanki jednorodnych izomerów (suma izomerów)	Deltamethrin	Fenvalerate, w tym inne mieszanki jednolitych izomerów (suma izomerów)
e) Dzikie jagody i dzikie owoce	0.1 (*)	0.01 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	2	0.05 (*)	0.05 (*)
vi) RÓŻNE				0.05 (*)	0.05 (*)		0.05 (*)
Awokado							
Banany	1	0.2	3				
Daktyl							
Figa							
Kiwi			2				
Kumkwat							
Liczi							
Mango							
Oliwki						0.1 (*)	
Pasiflora							
Ananasy							
Granaty							
Inne	0.1 (*)	0.01 (*)	0.05 (*)			0.05 (*)	
2. Warzywa, świeże lub nie gotowane, zamrożone lub suszone							
i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE	0.1 (*)			0.05 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)
Buraki							
Marchew		1	0.1				
Seler		0.5					
Chrzan							
Topinambur							
Pasternak							
Pietruszka							
Rzodkiewka			0.2				
Salsefia							

Grupy i przykłady poszczególnych produktów wobec których stosuje się MRL	Ilości śladowe pestycydów i maksymalne poziomy ilości śladowych (mg/kg)						
	Benomyl/carbendazim tiophanate-methyl (suma jako carbendazim)	Chlorothalonil	Chlorpyrifos	Chlorpyrifos-methyl	Cupermethrin, w tym inne mieszanki jednorodnych izomerów (suma izomerów)	Deltamethrin	Fenvalerate, w tym inne mieszanki jednolitych izomerów (suma izomerów)
Bataty							
Brukiew							
Rzepa							
Ignam							
Inne		0.01 (*)	0.05 (*)				
ii) WARZYWA CEBULOWE	0.1 (*)			0.05 (*)			0.05 (*)
Czosnek		0.5			0.1	0.1	
Cebula		0.5			0.1	0.1	
Szalotka		0.5			0.1	0.1	
Dymka		5				0.1	
Inne		0.01 (*)	0.05 (*)		0.05 (*)	0.05 (*)	
iii) WARZYWA z jadalnymi owocami							
a) Psiankowate		2	0.5		0.5	0.2	
Pomidory	0.5						1 (*)
Papryka							0.2 (*)
Bakłażan	0.5						
Inne	0.1 (*)						0.05 (*)
b) Dyniowate - z jadalną skórką			0.05 (*)				
Ogórki	0.5	1					0.2 (*)
Korniszony		5					
Cukinia	0.3						
Inne	0.1 (*)	0.01 (*)					0.05 (*)
c) Dyniowate - z niejadalną skórką		1	0.05 (*)	0.05 (*)	0.2	0.05 (*)	
Melony	0.5						0.2 (*)
Dynie	0.5						0.5 (*)
Arbuzy							0.5 (*)
Inne	0.1 (*)						0.05 (*)

Grupy i przykłady poszczególnych produktów wobec których stosuje się MRL	Ilości śladowe pestycydów i maksymalne poziomy ilości śladowych (mg/kg)						
	Benomyl/carbendazim tiophanate-methyl (suma jako carbendazim)	Chlorothalonil	Chlorpyrifos	Chlorpyrifos-methyl	Cupermethrin, w tym inne mieszanki jednorodnych izomerów (suma izomerów)	Deltamethrin	Fenvalerate, w tym inne mieszanki jednolitych izomerów (suma izomerów)
d) Kukurydza cukrowa	0.1 (*)	0.01 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)
iv) KAPUSTNE							
a) z jadalnymi kwiatami	0.1 (*)	3	0.05 (*)	0.05 (*)	0.5	0.1	1 (*)
Brokuły							
Kalafior							
Inne							
b) Głowiaste				0.05 (*)	0.5	0.1	0.05 (*)
Brukselka	0.5	0.5					
Kapusta		3	1				
Inne	3	0.01 (*)	0.05 (*)				
c) Liściaste	0.1 (*)	0.01 (*)		0.05 (*)	0.1	0.5	
Kapusta pekińska			0.5				1 (*)
Jarmuż							
Inne			0.05 (*)				0.05 (*)
d) Kalarepa	0.1 (*)	0.01 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.2	0.05 (*)	0.05 (*)
v) WARZYWA LIŚCIASTE ŚWIEŻE							
a) Sałaty		0.01 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	2	0.5	0.05 (*)
Rzeżucha							
Salata rzymska							
Salata głowiasta							
Scarole							
Inne	0.1 (*)						
b) Szpinak i inne podobne warzywa	0.1 (*)	0.01 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.5	0.5	0.05 (*)
Szpinak							
Liście buraka (boćwina)							
Inne							
c) Brukiew wodna	0.1 (*)	0.01 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)

Grupy i przykłady poszczególnych produktów wobec których stosuje się MRL	Ilości śladowe pestycydów i maksymalne poziomy ilości śladowych (mg/kg)						
	Benomyl/carbendazim tiophanate-methyl (suma jako carbendazim)	Chlorothalonil	Chlorpyrifos	Chlorpyrifos-methyl	Cupermethrin, w tym inne mieszanki jednorodnych izomerów (suma izomerów)	Deltamethrin	Fenvalerate, w tym inne mieszanki jednolitych izomerów (suma izomerów)
d) Endywia	0.1 (*)	0.01 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)
e) Zioła	0.1 (*)	5	0.05 (*)	0.05 (*)	2	0.5	0.05 (*)
Trybula							
Szczypiorek							
Natka pietruszki							
Liście selera							
Inne							
vi) WARZYWA KOŁKOWE	0.1 (*)		0.05 (*)	0.05 (*)			0.05 (*)
Groszek cukrowy					0.5	0.2	
Groszek zielony		0.05					
Fasola jaś		2			0.5	0.1	
Fasola bez strączków							
Inne		0.01 (*)			0.05 (*)	0.05 (*)	
vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże)				0.05 (*)			0.05 (*)
Szparagi							
Kard							
Seler	2 (*)	10 (*)					
Koper włoski							
Karczoch Globel			1		2	0.1	
Por		10			0,5	0,2	
Rabarbar	2						
Inne	0.1 (*)	0.01 (*)	0.05 (*)		0.05 (*)	0.05 (*)	
viii) Grzyby			0.05 (*)	0.05 (*)		0.05 (*)	0.05 (*)
a) Grzyby hodowlane	1	2			0.05 (*)		
b) Grzyby dzikie	0.1 (*)	0.01 (*)			1		
3. Warzywa strączkowe		0.01 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	1	0.05 (*)
Fasola	2						

Grupy i przykłady poszczególnych produktów wobec których stosuje się MRL	Ilości śladowe pestycydów i maksymalne poziomy ilości śladowych (mg/kg)						
	Benomyl/carbendazim tiophanate-methyl (suma jako carbendazim)	Chlorothalonil	Chlorpyrifos	Chlorpyrifos-methyl	Cupermethrin, w tym inne mieszanki jednorodnych izomerów (suma izomerów)	Deltamethrin	Fenvalerate, w tym inne mieszanki jednolitych izomerów (suma izomerów)
Soczewica							
Groch							
Inne	0.1 (*)						
4. Nasiona oleiste			0.05 (*)	0.05 (*)			0.1 (*)
Siemę lniane					0.2		
Orzeszki ziemne		0.05					
Ziarno maku					0.2		
Sezam					0.2		
Pestki słonecznika					0.2		
Rzepak					0.2	0.1	
Soja	0.2						
Nasiona gorczycy							
Nasiona bawełny							
Inne	0.1 (*)	0.01 (*)			0.05 (*)	0.05 (*)	
5. Ziemniaki	3 (*)	0.01 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)		0.05 (*)
Ziemniaki młode						0.05 (*)	
Ziemniaki przechowywane						0.5	
6. Herbata (czarna herbata z przetworzonych liści <i>Camellia sinensis</i>)	0.1 (*)	0.1 (*)	0.1 (*)	0.1 (*)	0.5	5	10 (*)
7. Chmiel (suszony), w tym ziarno chmielu i proszek w stanie naturalnym	0.1 (*)	50	0.1 (*)	0.1	30	5	5 (*)
(*) Najniższy poziom analitycznie wykrywalny							
(x) Jeśli ten poziom nie zostanie potwierdzony lub zmieniony od 1 czerwca 2000r. to stosowany będzie najniższy poziom analitycznie wykrywalny.							

Grupy i przykłady poszczególnych produktów wobec których stosuje się MRL	Ilości śladowe pestycydów i maksymalne poziomy ilości śladowych (mg/kg)					
	Glyphosate	Imazalit	Iprodione	Mazeb, mancozeb, metiram, probineb, zineb (suma wyrażona jako CS2)	Permethrin	Procymidone
1. Owoce świeże, suszone lub nie gotowane, przechowywane przez zamrożenie, bez dodatku cukru, orzechy						
i) OWOCE CYTRUSOWE	0.1	5		5	0.5	0.02 (*)
Grejpfruty						
Cytryny			5			
Limony						
Mandarynki (w tym klementynki i inne odmiany)			2			
Pomarańcze						
Grejpfruty pomelo						
Inne			0.02 (*)			
ii) ORZECZY DRZEWNE (w skorupach lub bez)	0.1 (*)	0.02 (*)		0.1 (*)		0.05 (*)
Migdały					0.1	
Orzechy brazylijskie						
Orzechy nerkowca						
Kokosy						
Orzechy laskowe			0.2			
Orzechy makadamia						
Orzeszki pecan						
Orzeszki sosnowe (pine nuts)						
Orzechy pistacjowe						
Orzech włoskie						
Inne			0.02 (*)		0.05 (*)	
iii) OWOCE ZIARNKOWE	0.1 (*)	5	10	3	1	
Jabłka						
Gruszki						1
Pigwy						

Grupy i przykłady poszczególnych produktów wobec których stosuje się MRL	Ilości śladowe pestycydów i maksymalne poziomy ilości śladowych (mg/kg)					
	Glyphosate	Imazalit	Iprodione	Mazeb, mancozeb, metiram, probineb, zineb (suma wyrażona jako CS2)	Permethrin	Procymidone
Inne						0.02 (*)
iv) OWOCE PESTKOWE	0.1 (*)	0.02 (*)	5		1	
Morele				2		
Wiśnie, Czereśnie				1		0.02 (*)
Brzoskwinie (w tym nektarynki i podobne odmiany)				2		
Śliwki				1		
Inne				0.05 (*)		2
v) JAGODOWE I INNE MAŁE OWOCE						
a) Winogrona do bezpośredniego spożycia i do produkcji wina	0.1 (*)	0.02 (*)	10	2	1	5
Winogrona do bezpośredniego spożycia						
Winogrona do produkcji wina						
b) Truskawki (inne niż dzikie)	0.1 (*)	0.02 (*)	10	2	1	5
c) Owoce rosnące na krzakach (inne niż dzikie)	0.1 (*)	0.02 (*)	5	0.05 (*)	0.05 (*)	
Jeżyny						
Jeżyna popielica						
Krzyżówki jeżyny z maliną (Loganberries)						
Maliny						10
Inne						0.02 (*)
d) Inne małe owoce (inne niż dzikie)	0.1 (*)	0.02 (*)			0.05 (*)	0.02 (*)
Czarne borówki, czarne jagody, czernice(vaccinium myrtillus)			10			
Żurawina błotna						
Porzeczki (czerwone, czarne i białe)			10	5		
Agrest			10	5		
Inne			0.02 (*)	0.05 (*)		
e) Dzikie jagody i dzikie owoce	0.1 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.02 (*)
vi) RÓŻNE				0.05 (*)		
Awokado						

Grupy i przykłady poszczególnych produktów wobec których stosuje się MRL	Ilości śladowe pestycydów i maksymalne poziomy ilości śladowych (mg/kg)					
	Glyphosate	Imazalit	Iprodione	Mazeb, mancozeb, metiram, probineb, zineb (suma wyrażona jako CS2)	Permethrin	Procymidone
Banany		2	3			
Daktyle						
Figi						
Kiwi			5		1	5
Kumkwat						
Liczi						
Mango						
Oliwki	0.1 (*)					
Pasiflora	2					
Ananasy						
Granaty						
Inne	0.1 (*)	0.02 (*)	0.02 (*)		0.05 (*)	0.02 (*)
2. Warzywa, świeże lub nie gotowane, zamrożone lub suszone						
i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE	0.1 (*)	0.02 (*)				0.02 (*)
Buraki			0.5			
Marchew			0.3	0.2		
Seler				0.2	0.1	
Chrzan			0.1			
Topinambur						
Pasternak			0.1			
Pietruszka						
Rzodkiewka			0.3	0.2	0.1	
Salsefia				0.2		
Bataty						
Brukiew						
Rzepa						
Ignam						

Grupy i przykłady poszczególnych produktów wobec których stosuje się MRL	Ilości śladowe pestycydów i maksymalne poziomy ilości śladowych (mg/kg)					
	Glyphosate	Imazalit	Iprodione	Mazeb, mancozeb, metiram, probineb, zineb (suma wyrażona jako CS2)	Permethrin	Procymidone
Inne			0.02 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	
ii) WARZYWA CEBULOWE	0.1 (*)	0.02 (*)			0.05 (*)	
Czosnek			5	0.5		0.2
Cebula			5	0.5		0.2
Szalotka			5	0.5		0.2
Dymka			3			
Inne			0.02 (*)	0.05 (*)		0.02 (*)
iii) WARZYWA z jadalnymi owocami						
a) Psiankowate	0.1 (*)		5		0.5	2
Pomodory		0.5		3		
Papryka						
Bakłażan						
Inne		0.02 (*)		2		
b) Dyniowate - z jadalną skórką	0.1 (*)	0.2	2		0.1	1
Ogórki				0.5		
Korniszony				2		
Cukinia				2		
Inne				0.05 (*)		
c) Dyniowate - z niejadalną skórką	0.1 (*)			0.5	0.1	1
Melony		2	0.3			
Dynie						
Arbuzy						
Inne		0.02 (*)	0.02 (*)			
d) Kukurydza cukrowa	0.1 (*)	0.02 (*)	0.02 (*)	0.05 (*)	0.1	0.02 (*)
iv) KAPUSTNE						
a) z jadalnymi kwiatami	0.1 (*)	0.02 (*)	0.05	1		0.02 (*)
Brokuły						
Kalafior					0.1	

Grupy i przykłady poszczególnych produktów wobec których stosuje się MRL	Ilości śladowe pestycydów i maksymalne poziomy ilości śladowych (mg/kg)					
	Glyphosate	Imazalit	Iprodione	Mazeb, mancozeb, metiram, probineb, zineb (suma wyrażona jako CS2)	Permethrin	Procymidone
Inne					0.05 (*)	
b) Głowiaste	0.1 (*)	0.02 (*)		1		0.02 (*)
Brukselka			0.5			
Kapusta			5		1	
Inne			0.02 (*)		0.05 (*)	
c) Liściaste	0.1 (*)	0.02 (*)		0.5	1	0.02 (*)
Kapusta pekińska			5			
Jarmuż						
Inne			0.02 (*)			
d) Kalarepa	0.1 (*)	0.02 (*)	0.1	0.1 (*)	0.05 (*)	0.02 (*)
v) WARZYWA LIŚCIASTE ŚWIEŻE						
a) Sałaty	0.1 (*)	0.02 (*)	10	5	2	5
Rzeżucha						
Salata rzymska						
Salata głowiasta						
Scarole						
Inne						
b) Szpinak i inne podobne warzywa	0.1 (*)	0.02 (*)	0.02 (*)	0.05 (*)	1	0.02 (*)
Szpinak						
Liście buraka (boćwina)						
Inne						
c) Brukiew wodna	0.1 (*)	0.02 (*)	0.02 (*)	0.3	0.05 (*)	0.02 (*)
d) Endywia	0.1 (*)	0.02 (*)	2	0.2	0.05 (*)	2
e) Zioła	0.1 (*)	0.02 (*)	10	5	2	0.02 (*)
Trybula						
Szczypiorek						
Natka pietruszki						
Liście selera						

Grupy i przykłady poszczególnych produktów wobec których stosuje się MRL	Ilości śladowe pestycydów i maksymalne poziomy ilości śladowych (mg/kg)					
	Glyphosate	Imazalit	Iprodione	Mazeb, mancozeb, metiram, probineb, zineb (suma wyrażona jako CS2)	Permethrin	Procymidone
Inne						
vi) WARZYWA KOŁKOWE	0.1 (*)	0.02 (*)				
Groszek cukrowy			5	1	0.5	2
Groszek zielony				0.1		
Fasola jaś			1	1	0.1	1
Fasola bez strączków			0.2	0.1		0.3
Inne			0.02 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.02 (*)
vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże)	0.1 (*)	0.02 (*)				0.02 (*)
Szparagi						
Kard						
Seler				0.5	2	
Koper włoski						
Karczoch Globel						
Por				1	0.5	
Rabarbar			0.2		2	
Inne			0.02 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	
viii) Grzyby		0.02 (*)	0.02 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.02 (*)
a) Grzyby hodowlane	0.1 (*)					
b) Grzyby dzikie	50					
3. Warzywa strączkowe		0.02 (*)	0.2	0.05 (*)	0.05 (*)	
Fasola	2					
Soczewica						
Groch	3					0.2
Inne	0.1 (*)					0.02 (*)
4. Nasiona oleiste		0.02 (*)				
Siemię lniane	10		0.1			
Orzeszki ziemne					0.1	
Ziarno maku						

Grupy i przykłady poszczególnych produktów wobec których stosuje się MRL	Ilości śladowe pestycydów i maksymalne poziomy ilości śladowych (mg/kg)					
	Glyphosate	Imazalit	Iprodione	Mazeb, mancozeb, metiram, probineb, zineb (suma wyrażona jako CS2)	Permethrin	Procymidone
Sezam						
Pestki słonecznika (z łuskami)						1
Pestki słonecznika (bez łusek)						
Rzepak	10		0.5	0.5	0.1	1
Soja	20					1
Nasiona gorczycy	10				0.1	
Nasiona bawełny					0.2	
Inne	0.1 (*)		0.02 (*)	0.1 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)
5. Ziemniaki	0.1 (*)		0.02 (*)	0.05 (*)	0.05 (*)	0.02 (*)
Ziemniaki młode		0.02 (*)				
Ziemniaki przechowywane		5				
6. Herbata (czarna herbata z przetworzonych liści <i>Camellia sinensis</i>)	0.1 (*)	0.1 (*)	0.1 (*)	25	0.1 (*)	0.1 (*)
7. Chmiel (suszony), w tym ziarno chmielu i proszek w stanie naturalnym	0.1 (*)	0.1 (*)	0.1 (*)	25	0.1 (*)	0.1 (*)
(*) Najniższy poziom analityczny wykrywalny						

Ilości śladowe wyszczególnionych pestycydów	Poziomy maksymalne w mg/kg (ppm)
Aldrin/dieldrin (pojedynczo lub zbiorczo jako dieldrin (HEOD))	0.02
Endosulfan (suma izomerów alfa i beta oraz siarczanu endosulfanu wyrażona jako endosulfan)	30
HCH	0.2
Biphentrin	5
Cartap	20
Chlordane (suma izomerów cis- i trans-)	0.02 (*)
Dichlorvos	0.1 (*)
Dicofol	20
Dimethcate	0.2

Ilości śladowe wyszczególnionych pestycydów	Poziomy maksymalne w mg/kg (ppm)
Omethoate	0.1
Ethion	2
Fenitrothin	0.5
Flucythrinate (suma izomerów)	0.1 (*)
HCB	0.01 (*)
Malathion (malathion i malaoxon jako malathion)	0.5
Methidathion	0.1 (*)
Monocrotophos	0.1 (*)
Phoxim	0.1 (*)
Profenophos	0.1 (*)
Propargite	5
Quinalphos	2 (*)
Phosmet (suma phosomet i phosomet oxon wyrażona jako phosomet)	0.1 (*)
(*) Najniższy poziom analitycznie wykrywalny	
(X) Jeśli ten poziom nie zostanie potwierdzony przez Dyrektywę to obowiązywać będzie najniższy poziom analitycznie wykrywalny.	

ZAŁĄCZNIK D

1. Acephate

Produkt	MRL
Owoce ziarenkowe	1
Brzoskwinie	0.2 (*)
Śliwki	2
Papryka	0.02 (*)
Bakłażan	0.5
Ogórki	0.02 (*)
Kapustne z jadalnymi kwiatami	2
Kapustne liściaste	0.02 (*)
Groszek cukrowy	3
Fasola jaś	3
Groszek zielony	0.02 (*)
Fasola bez strączków	0.02 (*)
Karczoch Globel	0.2
Por	0.02 (*)
Fasola	0.02 (*)
Groch	0.02 (*)
Chmiel	0.1 (*)

2. Methamidophos

Produkt	MRL
Owoce ziarenkowe	0.05
Morele	0.1
Brzoskwinie	0.05
Śliwki	0.3
Inne owoce pestkowe	0.01 (*)
Papryka	0.01 (*)
Kapustne z jadalnymi kwiatami	0.5
Jarzyny strączkowe	0.5
Jerzyny bezstrączkowe	0.01 (*)
Karczoch Globel	0.1
Por	0.01 (*)
Fasola	0.01 (*)
Groch	0.01 (*)

3. Vinclozolin

Produkt	MRL
Śliwki	2
Porzeczki	10

Produkt	MRL
Marchew	0.5
Kiwi	10
Chrzan	0.05 (*)
Brukiew	0.05 (*)
Fasola bez strączków	0.5
Groszek zielony	0.3
Seler	0.05 (*)
Suszony groch i fasola	0.5
Inne nasiona roślin strączkowych	0.05 (*)
(*) Najniższy poziom analitycznie wykrywalny	
(^x) Jeśli ten poziom nie zostanie potwierdzony przez Dyrektywę to obowiązywać będzie najniższy poziom analitycznie wykrywalny.	

DYREKTYWA 1999/2/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 22 lutego 1999 r.

w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego²;

działając zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 189 b Traktatu³, na podstawie wspólnego projektu zatwierdzonego przez komitet pojednawczy dnia 9 grudnia 1998 r.,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) różnice między ustawodawstwami krajowymi odnoszącymi się do poddawania środków spożywczych oraz ich składników promieniowaniu jonizującemu oraz warunków jego stosowania stanowią przeszkodę swobodnego przepływu środków spożywczych i mogą tworzyć nierówne warunki konkurencji, przez co bezpośrednio wpływają na funkcjonowanie rynku wewnętrznego;
- 2) konieczne jest podjęcie środków mających na celu sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego; rynek wewnętrzny obejmuje obszar bez granic wewnętrznych, w ramach, którego zapewniony jest swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału; nie jest to aktualna sytuacja ze względu na różnice w podejściu poszczególnych Państw Członkowskich, w których zezwala się albo zakazuje poddawania środków spożywczych promieniowaniu jonizującemu;
- 3) niniejsza dyrektywa ramowa zostanie uzupełniona dyrektywą 1993/3/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie ustanowienia wspólnotowego wykazu środków spożywczych i składników środków spożywczych poddawanych działaniu promieniowania jonizującego⁴, zwaną dalej „dyrektywą wykonawczą”;
- 4) w kilku Państwach Członkowskich napromieniowywanie środków spożywczych stanowi delikatny temat w debacie publicznej, a konsumenci mogą mieć podstawy do niepokoju o skutki stosowania napromieniania środków spożywczych;

¹ Dz.U. C 336 z 30.12.1988, str. 7 oraz Dz.U. C 303 z 2.12.1989, str. 15.

² Dz.U. C 194 z 31.07.1989, str. 14.

³ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 11 października 1989 r. (Dz.U. C 291 z 20.11.1989, str. 58), wspólne stanowisko Rady z dnia 27 października 1997 r. (Dz.U. C 389 z 22.12.1989, str. 36) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 18 lutego 1998 r. (Dz.U. C 80 z 16.03.1998, str. 130), decyzja Rady z dnia 25 stycznia 1999 r. oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 28 stycznia 1999 r.

⁴ Dz.U. L 66 z 13.03.1999, str. 16.

- 5) do wejścia w życie wspólnotowej pozytywnej wykazu środków spożywczych i składników, które mogą być poddawane promieniowaniu jonizującemu, właściwe jest, aby Państwa Członkowskie mogły, w zgodności z zasadami Traktatu, nadal stosować dotychczasowe krajowe ograniczenia lub zakazy poddawania promieniowaniu jonizującemu środków spożywczych lub ich składników oraz handlu napromieniowywanymi środkami spożywczymi, które nie są umieszczone w pozytywnym wykazie ustanowionym dyrektywą wykonawczą;
- 6) zasady odnoszące się do stosowania promieniowania jonizującego do obróbki środków spożywczych powinny uwzględniać przede wszystkim wymagania sanitarne w zakresie zdrowia ludzi, a także, w granicach wymaganych ochroną zdrowia, potrzeby ekonomiczne i techniczne;
- 7) stosuje się dyrektywę 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiającą podstawowe standardy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego⁵;
- 8) zatwierdzone jednostki napromieniowujące powinny zostać objęte kontrolą urzędową w ramach systemu inspekcji, utworzonego na potrzeby niniejszej dyrektywy;
- 9) zatwierdzone jednostki powinny prowadzić dokumentację w celu zapewnienia, że przepisy niniejszej dyrektywy były przestrzegane;
- 10) w dyrektywie Rady 79/112/EWG z dnia 18 grudnia 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu⁶ już zostały ustanowione zasady dotyczące etykietowania środków spożywczych poddanych napromienianiu przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu;
- 11) należy także ustanowić właściwe zasady w sprawie etykietowania środków spożywczych poddanych promieniowaniu jonizującemu, które nie są przeznaczone dla konsumenta końcowego;
- 12) bez uszczerbku dla procedur decyzyjnych ustanowionych w Traktacie ustanawiającym Wspólnotę Europejską lub w niniejszej dyrektywie, należy przeprowadzić konsultacje z Komitetem Naukowym ds. żywności, powołanym decyzją Komisji 74/234/EWG⁷ w sprawie wszelkich kwestii związanych z niniejszą dyrektywą, jakie mogą wywierać wpływ na zdrowie publiczne;
- 13) środki spożywcze mogą być poddawane działaniu promieniowania jonizującego wyłącznie, jeśli istnieje taka potrzeba ze względów higienicznych lub też możliwych do udokumentowania korzyści technologicznych lub innych, lub ze względu na korzyści dla konsumenta, o ile takie środki spożywcze są zdrowe i w odpowiednim stanie, ponieważ promieniowania jonizującego nie należy stosować jako środka zastępującego działania zapewniające higienę czy odpowiedni stan zdrowotny albo też dobre praktyki

⁵ Dz.U. L 159 z 29.06.1996, str. 1.

⁶ Dz.U. L 33 z 8.02.1979, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/4/(Dz.U. L 43 z 14.02.1997, str. 21).

⁷ Dz.U. L 136 z 20.05.1974, str. 1.

wytwarzania lub praktyki rolnicze;

- 14) procesu tego nie należy stosować w zastępstwie dobrych praktyk wytwarzania oraz warunek ten musi być spełniony w odniesieniu do środków spożywczych zamieszczonych w wykazie w Załączniku do dyrektywy wykonawczej;
- 15) we wszystkich przypadkach, gdy Rada upoważnia Komisję do wdrażania zasad odnoszących się do napromieniania środków spożywczych należy ustanowić przepisy procedury ścisłej współpracy między Państwami Członkowskimi oraz Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. środków spożywczych oraz, w miarę potrzeby, w ramach Stałego Komitetu Weterynaryjnego lub Stałego Komitetu ds. zdrowia roślin;
- 16) w przypadku, gdyby zastosowanie procesu lub środka spożywczego poddanego promieniowaniu jonizującemu na podstawie niniejszej dyrektywy stanowiło zagrożenie dla zdrowia, należy upoważnić Państwa Członkowskie do zawieszenia lub ograniczenia ich stosowania, lub zmniejszenia przewidzianych ograniczeń do czasu decyzji na poziomie wspólnotowym;
- 17) dyrektywa Rady 89/397/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowej kontroli środków spożywczych⁸ pozostawia krajowym organom kontrolnym wybór środków i metod, które mogą być zastosowane; dyrektywa Rady 93/99/EWG z dnia 29 października 1993 r. w sprawie dodatkowych środków urzędowej kontroli środków spożywczych⁹ ustanawia normy jakości dla laboratoriów i wymaga stosowania zalegalizowanych metod analiz w przypadku, gdy są one możliwe do zastosowania; art. 5 tej ostatniej dyrektywy stosuje się do monitorowania wdrażania niniejszej dyrektywy;
- 18) dnia 20 grudnia 1994 r. między Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją została zawarta umowa *modus vivendi* dotycząca środków wykonawczych do aktów przyjętych w trybie określonym w art. 189b Traktatu WE¹⁰,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wytwarzania, obrotu oraz przywozu środków spożywczych i składników środków spożywczych, zwanych dalej „środkami spożywczymi”, poddanych promieniowaniu jonizującemu.
2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:
 - a) środków spożywczych wystawionych na działanie promieniowania jonizującego powstałego na skutek zastosowania urządzeń pomiarowych lub kontrolnych pod warunkiem, że wchłonięta dawka nie przekracza poziomu 0,01 Gy dla urządzeń kontrolnych, w których stosuje się neutrony oraz 0,5 Gy w innych przypadkach przy maksymalnym poziomie energii promieniowania wynoszącym 10 MeV w przypadku promieni Roentgena, 14 MeV w przypadku neutronów oraz 5 MeV innych przypadkach.

⁸ Dz.U. L 186 z 30.06.1989, str. 23.

⁹ Dz.U. L 290 z 24.11.1993, str. 14.

¹⁰ Dz.U. C 102 z 4.04.1996, str. 1.

- b) napromieniowania środków spożywczych przygotowywanych dla pacjentów wymagających sterylnej czystości diety pod nadzorem lekarskim.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki celem zapewnienia, że napromieniowane środki spożywcze mogą być wprowadzone na rynek tylko w przypadku zgodności z przepisami niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

1. Warunki, jakie muszą zostać spełnione w celu dopuszczenia poddania środków spożywczych działaniu promieniowania jonizującego zostały wymienione w załączniku I. W chwili poddania środków spożywczych takiemu działaniu, muszą być w odpowiednim stanie zdrowotnym.

2. Napromieniowanie można przeprowadzać wyłącznie z zastosowaniem źródeł promieniowania wymienionych w załączniku II oraz zgodnie z wymaganiami Kodeksu Postępowania, określonego w art. 7 ust. 2. Całkowitą średnią zaabsorbowaną dawkę należy obliczyć zgodnie z przepisami załącznika III.

Artykuł 4

1. Wspólnotowy wykaz środków spożywczych, które można poddawać promieniowaniu jonizującemu, z wyłączeniem wszystkich innych, oraz dozwolone maksymalne dawki promieniowania zostaną określone w dyrektywie wykonawczej, którą należy przyjąć zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 100a Traktatu, z uwzględnieniem warunków dopuszczenia określonych w załączniku I.

2. Wykaz ten zostanie ustalony etapami.

3. Komisja zbada obowiązujące krajowe zezwolenia i po konsultacji z Naukowym Komitetem ds. żywności przedstawi, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 100a Traktatu, propozycje mające na celu ustanowienie tego wykazu.

Najpóźniej do dnia 31 grudnia 2000 r. Komisja, zgodnie z procedurą określoną w art. 100a Traktatu, przedstawi propozycję mającą na celu skompletowanie pozytywnego wykazu, przewidzianego w ust. 1.

4. Do wejścia w życie dyrektywy przyjętej na podstawie propozycji określonych w ust. 3 akapit drugi, Państwa Członkowskie mogą utrzymać dotychczasowe zezwolenia dotyczące poddawania żywności promieniowaniu jonizującemu pod warunkiem, że:

- a) tego rodzaju obróbka danego środka spożywczego została pozytywnie zaopiniowana przez Naukowy Komitet ds. żywności;
- b) przeciętna całkowita zaabsorbowana dawka promieniowania nie przekracza wartości dopuszczalnych zalecanych przez Naukowy Komitet ds. żywności;

- c) promieniowanie jonizujące oraz wprowadzanie do obrotu odbywa się zgodnie z niniejszą dyrektywą.

5. Do wejścia w życie dyrektywy przyjętej na podstawie propozycji określonych w ust. 3 akapit drugi, każde z Państw Członkowskich może także zezwolić na obróbkę środków spożywczych, dla których zezwolenie zostało utrzymane przez inne Państwo Członkowskie zgodnie z ust. 4, w przypadku, gdy wymagania określone w ust. 4 są spełnione.

6. Państwa Członkowskie niezwłocznie notyfikują Komisji i innym Państwom Członkowskim wszelkie zezwolenia utrzymane na mocy ust. 4 lub przyznane na mocy ust. 5, a także związane z nimi warunki. Komisja publikuje te notyfikacje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

7. Do wejścia w życie dyrektywy przyjętej na podstawie propozycji określonych w ust. 3 akapit drugi, Państwa Członkowskie mogą, w zgodności z zasadami Traktatu, nadal stosować obowiązujące ograniczenia lub zakazy krajowe poddawania środków spożywczych promieniowaniu jonizującemu, a także handlu napromieniowanymi środkami spożywczymi, które nie zostały umieszczone w wyjściowym pozytywnym wykazie ustanowionym dyrektywą wykonawczą.

Artykuł 5

1. Maksymalna dozwolona dawka promieniowania dla środków spożywczych może być podawana w dawkach cząstkowych. Jednakże, nie wolno przekraczać maksymalnej dawki promieniowania, ustalonej zgodnie z art. 4. Obróbki poprzez poddanie promieniowaniu nie można stosować łącznie z obróbką chemiczną mającą taki sam cel, jak tego typu obróbka.

2. Wyjątki od przepisu ust. 1 mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 12.

Artykuł 6

Etykietowanie środków spożywczych poddanych promieniowaniu jonizującemu jest regulowane następującymi przepisami:

1. w przypadku produktów przeznaczonych dla konsumenta końcowego oraz dla punktów żywienia zbiorowego:

- a) jeśli produkty sprzedawane są na sztuki, na etykietach umieszcza się wyrazy „napromieniowane „ lub „poddane promieniowaniu jonizującemu”, jak przewidziano w art. 5 ust. 3 dyrektywy 79/112/EWG.

W przypadku produktów sprzedawanych luzem, wyrazy te umieszcza się łącznie z nazwą produktu na wywieszce lub jako napis powyżej lub obok pojemnika, w którym umieszczono produkty;

- b) jeśli poddane promieniowaniu produkty są stosowane jako składniki środków spożywczych, takie same wyrazy powinny towarzyszyć oznaczeniu składnika w wykazie składników.

W przypadku produktów sprzedawanych luzem, wyrazy te umieszcza się łącznie z nazwą produktu na wywieszce lub jako napis powyżej lub obok pojemnika, w którym umieszczono produkty;

- c) w drodze odstępstwa od przepisów art. 6 ust. 7 dyrektywy 79/112/EWG, zamieszczenia takich samych wyrazów wymaga się w celu podania nazw poddanych promieniowaniu składników stosowanych w złożonych składnikach środków spożywczych, nawet jeśli ich udział procentowy wynosi poniżej 25% produktu gotowego.
2. w przypadku produktów nie przeznaczonych dla konsumenta końcowego oraz dla punktów żywienia zbiorowego:
 - a) wyrazy przewidziane w poprzednim akapicie umieszcza się w celu wskazania rodzaju obróbki zarówno środków spożywczych, jak i składników zawartych w środku spożywczym, nie poddanych promieniowaniu;
 - b) należy podać nazwę i adres jednostki, gdzie przeprowadzono napromieniowanie lub też jego numer identyfikacyjny, jak przewidziano w art. 7.
 3. we wszystkich przypadkach należy wskazywać rodzaj obróbki na dokumentach towarzyszących, lub odnoszących się do środków spożywczych poddanych napromieniowaniu.

Artykuł 7

1. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję odnośnie właściwych władz lub organów odpowiedzialnych za:
 - uprzednio zatwierdzone jednostki przeprowadzające napromieniowanie,
 - przyznanie urzędowego numeru identyfikacyjnego zatwierdzonym jednostkom przeprowadzającym napromieniowanie,
 - urzędową inspekcję i kontrolę,
 - wycofanie lub modyfikację zatwierdzenia.
2. Zatwierdzenia dokonuje się tylko pod warunkiem, że jednostka:
 - spełnia wymogi *Codex alimentarius* Wspólnej Komisji FAO/ WHO wraz z zalecanym Międzynarodowym Kodeksem Postępowania w zakresie funkcjonowania jednostek przeprowadzających napromieniowanie do celów utrwalania środków spożywczych (FAO/WHO/CAC, tom XV, wydanie 1), a także spełnia wszelkie wymagania uzupełniające, które mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 12 niniejszej dyrektywy,
 - wyznaczy osobę odpowiedzialną za zgodność ze wszystkimi warunkami koniecznymi dla stosowania procesu.

3. Każde Państwo Członkowskie przekazuje Komisji:

- nazwy, adresy oraz numery identyfikacyjne jednostek przeprowadzających napromieniowanie, które zostały zatwierdzone, tekst dokumentu zatwierdzającego, a także wszelkie decyzje zawieszające lub wycofujące zatwierdzenie.

Ponadto, Państwa Członkowskie, co roku przesyłają Komisji:

- wyniki kontroli przeprowadzonych w jednostkach przeprowadzających napromieniowanie, szczególnie w odniesieniu do kategorii i ilości produktów poddawanych promieniowaniu oraz stosowane dawki;
- wyniki kontroli przeprowadzonych na etapie wprowadzania produktów do obrotu handlowego. Państwa Członkowskie zapewniają, że metody stosowane do wykrywania czy produkt został poddany promieniowaniu jonizującemu są zgodne z ust. 1 i 2 Załącznika do dyrektywy 85/591/EWG¹¹, lub, że zostały już poddane standaryzacji lub legalizacji, albo zostaną poddane w najbliższym możliwym czasie, najpóźniej do dnia 1 stycznia 2003 r. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o stosowanych metodach, a Komisja dokonuje oceny ich stosowania i rozwoju z uwzględnieniem opinii Naukowego Komitetu ds. żywności.

4. W oparciu o dane dostarczone zgodnie z ust. 3, Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*:

- szczegółowe dane dotyczące jednostek, a także wszelkie zmiany ich statusu;
- sprawozdanie w oparciu o informacje dostarczane co roku przez krajowe organy nadzoru.

Artykuł 8

1. Jednostki przeprowadzające napromieniowanie, zatwierdzone zgodnie z art. 7 są zobowiązane, dla każdego stosowanego źródła promieniowania jonizującego, prowadzić rejestr wskazujący dla każdej partii środków spożywczych poddawanych promieniowaniu:

- a) rodzaj i ilość środków spożywczych poddanych napromieniowaniu;
- b) numer partii;
- c) osobę zlecającą napromieniowanie;
- d) odbiorcę środków spożywczych poddanych napromieniowaniu;
- e) datę napromieniowania;
- f) opakowania zbiorcze stosowane w trakcie procesu;
- g) dane kontroli procesu napromieniowania, jak przewidziano w załączniku III,

¹¹ Dz.U. L 372 z 31.12.1985, str. 50.

przeprowadzone kontrole dozometryczne i uzyskane wyniki, w szczególności łącznie z danymi szczegółowymi w zakresie limitów górnych i dolnych, zaabsorbowanych dawek i rodzaju promieniowania jonizującego;

- h) odniesienie do pomiarów legalizacyjnych dawki początkowej.
- 2. Rejestry określone w ust. 1, muszą być przechowywane przez okres pięciu lat.
- 3. Szczegółowe zasady stosowania niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 12.

Artykuł 9

1. Środek spożywczy poddany promieniowaniu jonizującemu nie może być przywożony z państw trzecich, chyba, że:

- odpowiada warunkom mającym zastosowanie do takich środków spożywczych,
 - towarzyszą mu dokumenty zawierające nazwę i adres jednostki, która przeprowadziła napromieniowanie oraz informacje określone w art. 8,
 - został poddany napromieniowaniu w jednostce zatwierdzonej przez Wspólnotę i zamieszczony w wykazie określonym w ust. 2 niniejszego artykułu.
2. a) Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 12, Komisja opracowuje wykaz zatwierdzonych jednostek, w odniesieniu do których nadzór urzędowy gwarantuje, że spełniają one wymagania art. 7.

Do celów sporządzenia powyższego wykazu, Komisja może zlecić ekspertom przeprowadzenie, w jej imieniu, oceny i inspekcji jednostek przeprowadzających napromieniowanie w państwach trzecich, zgodnie z art. 5 dyrektywy 93/99/EWG.

Komisja publikuje ten wykaz oraz wszelkie zmiany w nim dokonane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

- b) Komisja może zawierać Porozumienia techniczne z właściwymi organizacjami w państwach trzecich w sprawie procedur według których mają być prowadzone oceny i inspekcje określone w lit. a).

Artykuł 10

Materiały stosowane do opakowań zbiorczych środków spożywczych, które mają być poddane napromieniowaniu, muszą być odpowiednie do tych celów.

Artykuł 11

Zmiany w Załącznikach, uwzględniające postęp naukowy i techniczny, przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 100a Traktatu.

Artykuł 12

1. W przypadku, gdy procedura określona w niniejszym artykule ma być zastosowana, Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. środków spożywczych, zwany dalej „Komitetem”.

Przewodniczący bezzwłocznie przedstawia sprawę Komitetowi, z własnej inicjatywy, lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet przedstawia swoją opinię w sprawie projektu w terminie, który może wyznaczyć przewodniczący, stosownie do pilności sprawy. W sprawie opinii Komitet decyduje większością głosów ustanowioną w art. 148 ust. 2 Traktatu dla decyzji, które podejmuje Rada na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie są ważne w sposób określony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. a) Komisja przyjmuje przewidywane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.
- b) Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja bezzwłocznie przedłoży Radzie wniosek w sprawie środków, które należy podjąć. Rada stanowi kwalifikowaną większością głosów.

Jeżeli po upływie trzech miesięcy od daty odwołania do Rady, Rada nie podejmie decyzji, proponowane środki zostaną przyjęte przez Komisję.

Artykuł 13

Komitet Naukowy ds. żywności jest konsultowany we wszystkich sprawach objętych zakresem zastosowania niniejszej dyrektywy i wywierających wpływ na zdrowie publiczne.

Artykuł 14

1. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie, w wyniku nowych informacji lub w wyniku ponownej oceny dotychczasowych informacji dokonanej od czasu przyjęcia niniejszej dyrektywy posiada jasne dowody, że poddawanie napromieniowaniu niektórych środków spożywczych stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego mimo, że jest ono zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy, wówczas to Państwo Członkowskie może czasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie odpowiednich przepisów na swoim terytorium. Państwo Członkowskie niezwłocznie informuje o tym inne Państwa Członkowskie oraz Komisję, podając uzasadnienie swojej decyzji.

2. Komisja zbada uzasadnienie, określone w ust. 1, tak szybko, jak tylko jest to możliwe, w ramach Stałego Komitetu ds. środków spożywczych. Komisja podejmuje właściwe środki zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 12. Państwo Członkowskie, które podjęło decyzję określoną w ust. 1, może ją utrzymać do wejścia w życie tych środków.

3. Zmiany do niniejszej dyrektywy lub do dyrektywy wykonawczej mogą być wprowadzone zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 12 wyłącznie w zakresie niezbędnym do zapewnienia ochrony zdrowia publicznego i w każdym przypadku ograniczone są do zakazów i ograniczeń w porównaniu do dotychczasowej sytuacji prawnej.

Artykuł 15

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne w celu stosowania niniejszej dyrektywy w taki sposób, aby:

- dopuścić wprowadzanie do obrotu i stosowanie środków spożywczych poddawanych napromieniowaniu do dnia 20 września 2000 r.,
- zakazać wprowadzania do obrotu i stosowania środków spożywczych poddawanych napromieniowaniu niezgodnych z niniejszą dyrektywą do dnia 20 marca 2001 r.

Państwa Członkowskie powiadamiają o tym Komisję.

Wspomniane środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 16

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

Artykuł 17

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 lutego 1999 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J.M. GIL-ROBLES

Przewodniczący

W imieniu Rady

K.-E. FUNKE

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

WARUNKI ZEZWOLENIA NA NAPROMIENIOWANIE ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH

1. Napromieniowanie środków spożywczych jest dopuszczalne wyłącznie, jeśli:
 - zachodzą uzasadnione względy technologiczne,
 - nie stanowi to zagrożenia dla zdrowia i jest przeprowadzane zgodnie z proponowanymi warunkami,
 - jest korzystne dla konsumenta,
 - nie jest stosowane w celu zastąpienia praktyk higienicznych lub zdrowotnych lub dobrej praktyki wytwarzania lub praktyki rolniczej.
2. Napromieniowanie środków spożywczych można stosować tylko dla następujących celów:
 - aby zmniejszyć liczbę przypadków chorób spowodowanych środkami spożywczymi poprzez niszczenie organizmów chorobotwórczych,
 - aby zredukować psucie się środków spożywczych poprzez opóźnienie lub powstrzymanie procesów rozkładu i poprzez niszczenie organizmów odpowiedzialnych za ten proces,
 - aby zmniejszać straty środków spożywczych z powodu przedwczesnego dojrzewania, kiełkowania lub wypuszczania pędów,
 - aby usunąć ze środków spożywczych organizmy szkodliwe dla roślin lub produktów roślinnych.

ZAŁĄCZNIK II

ŹRÓDŁA PROMIENIOWANIA JONIZUJĄCEGO

Środki spożywcze mogą być pooddawane napromieniowaniu pochodzącemu wyłącznie z następujących źródeł promieniowania jonizującego:

- a) promieni gamma pochodzących z nuklidów promieniotwórczych ^{60}Co lub ^{137}Cs ;
- b) promieni rentgenowskich wytwarzanych przez urządzenia obsługiwane na poziomie energii nominalnej (maksymalnej energii kwantowej) wynoszącej 5 MeV lub poniżej tego poziomu;
- c) elektronów wytwarzanych przez urządzenia obsługiwane na poziomie energii nominalnej (maksymalnej energii kwantowej) wynoszącej 10 MeV lub poniżej tego poziomu.

ZAŁĄCZNIK III

1. DOZYMETRIA

Całkowita średnia zaabsorbowana dawka

Można przyjąć, do celów ustalania wartości zdrowotnej środków spożywczych poddawanych promieniowaniu o całkowitej średniej dawce niższej lub równej 10 kGy, że wszystkie skutki chemiczne napromieniowania w tej szczególnej rozpiętości dawek są proporcjonalne do tej dawki.

Całkowita średnia dawka $\bar{D}$ jest określona przez następującą całkę dla całkowitej masy środków spożywczych poddanych promieniowaniu:

$$\bar{D} = \frac{1}{M} \int p(x, y, z) d(x, y, z) dV$$

gdzie M = całkowita masa próbki poddawanej promieniowaniu

p = lokalna gęstość w punktach (x, y, z)

d = dawka lokalna zaabsorbowana w punktach (x, y, z)

$dV = dx dy dz$, całkowity element masy który w praktyce jest reprezentowany w ułamku masy

Można bezpośrednio ustalić całkowitą średnią dawkę zaabsorbowaną dla produktów homogenicznych lub dla produktów luzem o pozornie homogenicznej gęstości, rozkładając wystarczającą ilość dozymetrów w strategiczny sposób lub losowo w całej masie produktów. Wychodząc z dawki rozłożenia ustalonej w taki sposób, można obliczyć średnią wartość, która jest średnią całkowitą dawką zaabsorbowaną.

Jeżeli forma krzywej repartycji dawek w produkcji jest prawidłowo ustalona, znane są pozycje dawek minimalnych i maksymalnych. Repartycja dawek w tych dwóch pozycjach może być mierzona w serii próbek produktu w celu otrzymania szacunku dawki całkowitej.

W niektórych przypadkach, średnia arytmetyczna średnich wartości dawek minimalnych ($\bar{D}_{\min}$) i maksymalnych ($\bar{D}_{\max}$) stanowi właściwy szacunek średniej całkowitej dawki. W takich przypadkach:

$$\text{Średnia całkowita dawka} \approx \frac{\bar{D}_{\max} + \bar{D}_{\min}}{2}$$

Stosunek $\frac{\bar{D}_{\max}}{\bar{D}_{\min}}$ nie może przekraczać 3

2. PROCEDURA

- 2.1 Przed przystąpieniem do regularnego poddawania napromieniowaniu pewnych kategorii środków spożywczych w jednostce przeprowadzającej napromieniowanie, ustala się pozycje dawek minimalnych i maksymalnych stosując pomiar dawek w całej objętości

produktów. Te środki legalizacji muszą być zastosowane odpowiednią ilość razy (na przykład trzy lub pięć razy) w celu uwzględniania zmian gęstości lub geometrii produktów.

- 2.2 Pomiary muszą być powtórzone w każdym przypadku, gdy następuje zmiana geometrii produktu lub warunków napromieniowania.
- 2.3 Pomiary rutynowe są prowadzone w czasie napromieniowania w celu zapewnienia, że dawki graniczne nie są przekroczone. W celu dokonania pomiarów, dozymetry są ustawione w pozycji dawki minimalnej lub maksymalnej, lub w pozycji odniesienia. Dawka w pozycji odniesienia musi być ilościowo związana z dawkami minimalną i maksymalną. Pozycja odniesienia powinna być umieszczona w odpowiednim miejscu, wewnątrz produktu lub na jego powierzchni, gdzie zmiany dawek są niewielkie.
- 2.4 Pomiary rutynowe muszą być przeprowadzane na każdej partii w regularnych odstępach czasu przez cały czas produkcji.
- 2.5 W przypadkach, gdy napromieniowaniu są poddawane produkty ciekłe, luzem, pozycja dawki minimalnej i maksymalnej nie może być ustalona. W takich przypadkach, pożądanym jest zastosowanie losowego pobierania próbek dozymetrycznych w celu określenia wartości tych dawek granicznych.
- 2.6 Pomiary powinny być przeprowadzane za pomocą uznanych systemów dozymetrów i odnosić się do norm bazowych.
- 2.7 W trakcie napromieniowania, niektóre parametry urządzeń muszą być kontrolowane i stale rejestrowane. W odniesieniu do nuklidów promieniotwórczych, parametry zawierają prędkość transportu produktu lub czas, w jakim produkty przebywały w sferze napromieniowania, oraz wskazania potwierdzające właściwą pozycję źródła promieniowania. W odniesieniu do akceleratora cząstek, parametry zawierają prędkość transportu produktu i poziom energii, prąd elektronowy i szerokość rozpiętości instalacji.

DYREKTYWA 1999/3/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**z dnia 22 lutego 1999 r.****w sprawie ustanowienia we Wspólnocie listy artykułów spożywczych oraz ich składników poddanych działaniu promieni jonizujących****(99/3/WE)**

PARLAMENT EUROPEJSKI ORAZ RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności zaś jego artykuł 100a;

uwzględniając wniosek Komisji ¹,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²;działając zgodnie z procedurą określoną w art. 189b Traktatu³ w świetle wspólnego tekstu zatwierdzonego przez Komitet Pojedynczy w dniu 9 grudnia marca 1998 r.,

artykuł 4 ust. 1 i 2 dyrektywy 1999/2/We Parlamentu Europejskiego oraz Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie w sprawie zbliżenia przepisów państw członkowskich dotyczącej artykułów żywnościowych oraz ich składników poddanych działaniu promieni jonizujących⁴, zwanej dalej „dyrektywą ramową” stanowi o przyjęciu artykułów żywnościowych, które z wyłączeniem wszystkich pozostałych, można poddawać napromienianiu promieniowaniem jonizującym; lista ta będzie opracowywana stopniowo;

suszone zioła aromatyczne, przyprawy i korzenne i warzywne są często skażone i/lub zanieczyszczone organizmami i ich odchodami, co jest szkodliwe dla zdrowia publicznego;

takich skażeń lub zanieczyszczeń szkodnikami nie można dłużej zwalczać poprzez okadzanie substancjami takimi jak tlenek etylenu z powodu potencjalnie toksycznych właściwości ich pozostałości;

stosowanie promieniowania jonizującego stanowi skuteczny środek zastępowania wyżej wymienionych substancji;

taka obróbka została zaakceptowana przez Komitet Naukowy ds. Żywności;

1 Dz.U. WE nr C 336, z 30.12.1988, str. 7 oraz Dz.U. WE nr C 303, z 2.12.1989 str. 15.

2 Dz.U. WE nr C 194, z 31.07.1989, str. 14.

3 Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 11 października 1989 r. (Dz.U. WE nr C 291, 20.11.1989, str. 58), Wspólne Stanowisko Rady z dnia 27 października 1997 r. (Dz.U. WE nr C 389, z 22.12.1989, str. 36) oraz Decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 18 lutego 1998 r. (Dz.U. WE nr C 80, z 16.03.1998, str. 130), Decyzja Rady z dnia 25 stycznia 1999 r. oraz Decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 28 stycznia 1999 r.

4 Patrz strona 16 niniejszego Dziennika Urzędowego.

w związku z tym takie działanie leży w interesie ochrony zdrowia publicznego,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Bez naruszenia pozytywnej listy Wspólnoty, która ma zostać utworzona zgodnie z art. 4, ust. 3 drugi akapit dyrektywy ramowej, niniejsza dyrektywa ustanawia pierwszą pozytywną listę Wspólnoty artykułów spożywczych i jej składników, zwanych dalej artykułami spożywczymi, które mogą być poddawane promieniowaniu jonizującemu wraz z maksymalnymi dozwolonymi dawkami dla każdego planowanego celu.
2. Poddawanie danych produktów promieniowaniu jonizującemu można przeprowadzać wyłącznie zgodnie z przepisami dyrektywy ramowej. W szczególności, metody badań laboratoryjnych należy stosować zgodnie z artykułem 7 ust. 3 dyrektywy ramowej.
3. Artykuły spożywcze które można poddawać działaniu promieni jonizujących oraz maksymalne łączne dawki które można zastosować są wymienione w załączniku.

Artykuł 2

Państwa członkowskie nie mogą zakazać, ograniczać ani utrudniać obrotu artykułami spożywczymi poddanymi działaniu promieni jonizujących zgodnie z ogólnymi postanowieniami dyrektywy ramowej oraz niniejszej dyrektywy z tego powodu, że zostały poddane takiemu działaniu.

Artykuł 3

Wszelkie zmiany niniejszej dyrektywy należy przeprowadzać zgodnie z procedurą określoną w artykule 100a Traktatu.

Artykuł 4

Państwa członkowskie powinny wprowadzić ustawy, rozporządzenia i postanowienia administracyjne celem uzyskania zgodności z niniejszą dyrektywą w taki sposób, aby pozwolić na prowadzenie marketingu i stosowanie żywności utrwalanej radiacyjnie spełniającej wymogi niniejszej dyrektywy do dnia 20 września 2000 r.

Państwa członkowskie poinformują o tym Komisję.

Jeśli państwa członkowskie przyjmą te środki, powinny zawierać one wzmiankę o postanowieniach niniejszej dyrektywy lub taka wzmianka powinna towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody powoływania się lub zamieszczania wskazówki powinny zostać określone przez państwa członkowskie.

Artykuł 5

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

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 lutego 1999 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
J.M. GIL-ROBLES
Przewodniczący

W imieniu Rady
K.-H. FUNKE
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

ARTYKUŁY SPOŻYWCZE, CO DO KTÓRYCH ZEZWALA SIĘ NA DZIAŁANIE
PROMIENI JONIZUJĄCYCH ORAZ MAKSYMALNE DAWKI PROMIENIOWANIA

Kategoria środków spożywczych	Maksymalna łączna przyjęta dawka promieniowania (kGy)
Suszone zioła aromatyczne, przyprawy korzenne oraz warzywne	10

Działanie (próg zużycie rozpuszczalnika w tonach/rok)	Progowa wielkość produkcji (odnosi się do rocznej produkcji powlekanego artykułu)	Łączne emisje Nowe	Wartości graniczne dotychczasowe
Powlekanie nowych samochodów (>15)	> 5000	45mg/m ² lub 1,3 kg na karoserię + 33mg/ m ² lub 1,5kg na karoserię +70 / m ²	60 mg/m ² lub 1,9 kg na karoserię + 41mg/ m ² lub 1,5kg na karoserię +70 / m ²
		Łączne emisje	Wartości graniczne
Powlekanie nowych kabin ciężarówek (>15)	≤ 5 000	65	85
	>5 000	55	75
Powlekanie nowych furgonetek i ciężarówek (>15)	≤ 2 500	90	120
	> 2 500	70	90
Powlekanie nowych autobusów (>15)	≤ 2 000	210	290
	> 2 000	150	225

Okres czasu		
Nowe instalacje	Dotychczasowe instalacje	Maksymalne dozwolone łączne emisje roczne
Do dnia 31.12.2001	Do dnia 31.12.2005	Emisja docelowa x 1,5
Do dnia 31.12.2004	Do dnia 31.12.2007	Emisja docelowa

Działanie	Współczynnik mnożenia do zastosowania w pozycji (ii)b
Druk, laminowanie stanowiące część drukowania, pokrywanie lakierem jako część czynności drukowania, powlekanie drewna, powlekanie tkanin, powłoki materiałowej lub papierowej, pokrywanie powłoką klejącą	4
Powlekanie spiralne, ponowne lakierowanie pojazdów,	3
Powlekanie powierzchni w bezpośrednim kontakcie z żywnością, powlekanie kosmiczne	2,33
Inne powlekanie oraz druk	1,55

DYREKTYWA KOMISJI

1999/21

z 25 marca 1999 r.

dotycząca dietetycznych artykułów żywnościowych do specjalnych celów medycznych

(tekst odnoszący się do EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/398 EWG z 3 maja 1989 r. dotyczącą dostosowania przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących artykułów żywnościowych przeznaczonych do specjalnych celów żywieniowych¹ ze zmianą przez dyrektywę 96/84/WE Parlamentu Europejskiego i Rady², w szczególności zaś jej artykuł 4 ust. 1.

po konsultacji z Komitetem Naukowym ds. Żywności,

a także mając na uwadze, co następuje:

żywność dietetyczna dla szczególnych celów medycznych jest przeznaczona do zaspakajania specjalnych wymagań żywieniowych osób niedożywionych w wyniku określonych chorób, zaburzeń lub przewlekłych stanów i z tego powodu powinna być stosowana pod kontrolą lekarską, którą wykonać można z pomocą innych kompetentnych pracowników służby zdrowia;

istnieje wiele rodzajów takich produktów a ich skład może różnić się znacznie w zależności od określonej choroby, w której są stosowane, lub zaburzeń czy przewlekłego stanu pacjenta, dla których są przeznaczone, wieku pacjentów i miejsca, w którym otrzymują opiekę zdrowotną, a także od tego czy produkty mają być stosowane jako jedyne źródło pożywienia, lub nie jedyne i ewentualnie od innych czynników;

ze względu na znaczną różnorodność takich produktów i szybko rozszerzającą się wiedzę naukową, na której się opierają nie byłoby właściwe przyjmowanie szczegółowych zasad ich składu;

można ustalić pewne podstawowe zasady dotyczące witamin i składników mineralnych zawartych w tych produktach uważanych za całkowicie wystarczające do pokrycia szczególnych potrzeb żywieniowych przewidywanych konsumentów; takie zasady przyjąć można tylko dla produktów nie całkowicie zaspakajających potrzeby żywieniowe ale tylko dotyczące maksymalnych poziomów tych substancji odpowiednio;

niniejsza dyrektywa stanowi odbicie aktualnej wiedzy o tych produktach i biorąc pod uwagę, że wszelkie modyfikacje pozwalające na innowacja oparte na postępach nauki i techniki będą przyjmowane po decyzji zgodnie z procedurą wyłożoną w artykule 13 dyrektywy 89/398/EWG; w myśl artykułu 4 ust.2 dyrektywy 89/398/EWG postanowienia odnoszące się do substancji dla specjalnych celów żywieniowych mające zastosowanie w wytwarzaniu żywności dla specjalnych celów medycznych powinny być przyjęte w oddzielnej dyrektywie Komisji;

¹ Dz.U. WE nr L 186, z 30.6.1989, str. 27.

² Dz.U. WE nr L 48, z 19. 2. 1997, str.20.

w myśl artykułu 7 dyrektywy 89/398/EWG produkty określone przez tę dyrektywę podlegają ogólnym przepisom ustalonym przez dyrektywę Rady 79/112/EWG z 18 grudnia 1978 r. dotyczące zbliżania do siebie przepisów państw członkowskich o etykietowaniu, prezentacji i reklamowaniu produktów żywnościowych³ zmienionych ostatnio przez dyrektywę Komisji 1999/10/EWG⁴; obecna dyrektywa przyjmuje i obejmuje szerzej dodatki i wyjątki od tych ogólnych przepisów, tam gdzie jest to odpowiednie;

ze względu na rodzaj i przeznaczenie produktów dietetycznych dla specjalnych celów medycznych należy dostarczać informacje dotyczącą wartości energetycznej i głównych składników żywieniowych zawartych w tych produktach;

ze względu na szczególne cechy żywności dietetycznej dla specjalnych celów medycznych powinno się udostępnić organom monitorującym dodatkowe środki obok zwykle dostępnych środków dla ułatwienia skutecznego monitorowania tych produktów;

zgodnie z zasadą proporcjonalności jest konieczne i właściwe celem osiągnięcia podstawowego celu jakim jest zbliżenie praw państw członkowskich dotyczących produktów żywnościowych przeznaczonych do szczególnych zastosowań żywieniowych, przyjęcie przepisów dotyczących żywności przeznaczonej do specjalnych celów medycznych, podczas gdy ta dyrektywa ogranicza się do tego, co jest potrzebne dla osiągnięcia celów w myśl artykułu 3b trzeciego akapitu Traktatu;

środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Artykułów Żywnościowych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą specjalną w myśl artykułu 4 ust. 1 dyrektywy 89/398/EWG i ustanawia wymagania co do składu i etykietowania żywności dietetycznej dla specjalnych celów medycznych, jak określono w ust. 2 i przedstawiono jako takie.

2. Do celów niniejszej dyrektywy:

a) „niemowlęta” oznaczają dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy;

b) „produkty dietetyczne dla specjalnych celów medycznych” oznaczają kategorię żywności przeznaczonej dla specjalnych celów żywieniowych, specjalnie przygotowaną lub o specjalnym składzie przeznaczoną do leczenia dietetycznego pacjentów i mającą być używaną pod kontrolą lekarską. Przeznaczone są te produkty do wyłączonego lub częściowego odżywienia pacjentów z ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolnością przyjmowania, trawienia, wchłaniania, przetwarzania lub wydalania zwykłych produktów żywnościowych lub niektórych składników odżywczych zawartych w nich lub z innymi wymaganiami żywieniowymi wynikającymi

z ich stanu zdrowia, jeżeli ich leczenie dietetyczne nie może być prowadzone tylko przez modyfikację normalnej diety, przez podawanie innej żywności przeznaczonej do specjalnych celów lub przez połączenie tych dwu metod.

3. Produkty żywnościowe dietetyczne do specjalnych medycznych celów podzielić można na następujące trzy kategorie:

³ Dz.U. WE nr L 33, z 8.2.1979, str. 1.

⁴ Dz.U. WE nr L 69, z 16.3.1999, str. 22.

- a) żywność całkowicie wystarczająca do żywienia o standardowym składzie składników odżywczych , która przy użytkowaniu zgodnie z instrukcją producenta może stanowić wyłączone źródło żywienia osób, dla których jest przeznaczona ;
- b) produkty kompletne żywieniowe ze składem składników odżywczych swoistym dla danej choroby, zaburzenia lub stanu medycznego , które przyjmowane zgodnie z instrukcją producenta może stanowić wyłączone źródło żywienia osób, dla których jest przeznaczona;
- c) produkty żywnościowe niewystarczające żywieniowe o standardowym składzie, lub składzie zawierającym składniki odżywcze swoiście potrzebne w danej chorobie zaburzeniu, lub stanie zdrowia , które jednak nie nadają się do używania jako jedyne źródło żywności. Produkty żywnościowe wymienione w literach a) i c) mogą także być używane jako dodatki do diety pacjenta lub do jej częściowego zastępowania.

Artykuł 2

Państwa członkowskie zapewniają, że produkty dietetyczne dla specjalnych celów medycznych będą wprowadzane na rynek we Wspólnocie tylko wtedy, jeżeli zgodne będą z przepisami ustalonymi w tej dyrektywie.

Artykuł 3

Skład produktów dietetycznych dla specjalnych celów medycznych będzie oparty na uznanych zasadach medycznych i żywieniowych. Ich używanie, według instrukcji producenta, będzie bezpieczne, pożyteczne i skuteczne w zaspakajaniu potrzeb żywieniowych pacjentów dla których są przeznaczone, jak to wskazują ogólnie przyjęte dane naukowe. Muszą też być zgodne w swoim składzie z kryteriami wymienionymi w załączniku.

Artykuł 4

1. Nazwy, pod którymi produkty dietetyczne do specjalnych celów medycznych są sprzedawane będą umieszczone odpowiednio w językach:

- po hiszpańsku:

- „ Alimento dietetico para usus medicos especiales"

- duńskim :

- „ Levnedsmiddel / Levneddsmidler til saerlige medicinske formal "

- niemieckim:

- „ Diatetisches / Diatetische Lebensmittel fur besondere medizinsche Zwecke / Bilanzierte Diaten /"

- greckim:

- angielskim:

- „ Food/s/ for special medical purposes "

- francuskim:

- „ Aliment/s/ dietetique/s/ destine/s/ a des fins medicales speciales"

- włoskim:

- „ Alimento dietetico destinato a fini medici speciali "

- holenderskim:

- „ Dieetvoeding voor medisch gebruik"

- portugalskim:

- „ Produto dietetico de use clinico"

- po fińskim:

- „ Kliininen ravintovalmiste / kliinisia ravintovalmisteita"

- szwedzkim:

- „ Livsmedel for speciella medicinska andamal"

2. Etykiety powinny zawierać, obok danych wymienionych w artykule 3 dyrektywy 79/112/EWG następujące konieczne szczegóły:
- a) wartość dostępnej energii wyrażoną w kJ i kcal oraz zawartość białka, tłuszczu, węglowodanów wyrażona w postaci liczbowej w 100 g lub 100 ml produktu sprzedawanego, względnie, tam gdzie ma to zastosowanie, w 100 g lub 100 ml produktu gotowego do spożycia zgodnie z instrukcją producenta. Informacje tę można podać dodatkowo odnośnie do dań jak wymienia się ją ilościowo na etykiecie, albo na porcji, o ile na opakowaniu podaje się ilość porcji;
 - b) przeciętną ilość każdego składnika mineralnego i każdej witaminy, które są wymienione w załączniku obecnego w produkcie w postaci liczbowej w 100 g lub 100 ml produktu sprzedawanego, względnie tam gdzie ma to zastosowanie, w 100 g lub 100 ml produktu gotowego do spożycia według instrukcji producenta. Informację tę można podać dodatkowo odnośnie do dań, jak wymienia się ją ilościowo na etykiecie, albo do porcji, o ile na opakowaniu podaje się ilość tej porcji;
 - c) wybiórczą informację o składnikach białka, tłuszczów i węglowodanów i / lub innych składników odżywczych i ich składzie, jeżeli deklarowanie ich byłoby potrzebne do zamierzonego właściwego użytkowania produktu, przy czym dane te powinny być wyrażone liczbowo w 100 g lub 100 ml produktu sprzedawanego, lub, gdzie ma to zastosowanie, w 100 g lub 100 ml produktu spożywanego według instrukcji producenta. Tę informację można podać dodatkowo odnośnie do dań, jak wymienia się ją ilościowo na etykiecie, albo do porcji, o ile na opakowaniu podaje się ilość porcji;
 - d) informacje o osmolalności lub osmolamoci produktu, o ile jest to właściwe;
 - e) informacje o pochodzeniu i charakterze białka i/lub hydrolizatów białka obecnych w produkcie.
3. Etykieta powinna zawierać dodatkowo następujące wymagane dane poprzedzone przez słowa "ważna informacja" lub inne o tym samym znaczeniu:
- a) stwierdzenie, że produkt musi być przyjmowany pod kontrolą lekarską;
 - b) informacja, czy produkt może być używany jako jedyne źródło żywienia;
 - c) informacja, że produkt przeznaczony jest dla określonej grupy, wieku, o ile się to odnosi;
 - d) gdzie jest to właściwe : informacja, że produkt stanowi zagrożenie dla zdrowia, jeżeli spożywany jest przez osoby nie mające określonej choroby, zaburzenia lub stanu zdrowia, dla których produkt jest przeznaczony.
4. Etykieta powinna także zawierać:
- a) Stwierdzenie: „Do leczenia dietetycznego.....” , gdzie puste miejsce będzie wypełnione nazwą choroby, zaburzenia lub stanu zdrowia, dla których produkt jest przeznaczony;
 - b) gdzie się to odnosi, informacja o odpowiednich środkach ostrożności i przeciwwskazaniach;
 - c) opis właściwości i / lub cech charakterystycznych, które czynią produkt użytecznym w szczególności w danym przypadku, ze względu na składniki odżywcze, których zawartość zwiększono, zmniejszono, wyeliminowano, lub w inny sposób zmodyfikowano, oraz uzasadnienie używania produktu;
 - d) gdzie się to odnosi, ostrzeżenie, że produkt nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego.
5. Etykieta powinna zawierać instrukcję właściwego przygotowania i przechowywania produktu po otworzeniu opakowania, o ile się to odnosi.

Artykuł 5

1. Dla ułatwienia skutecznego urzędowego monitorowania żywności dietetycznej dla specjalnych celów medycznych, kiedy produkt jest wytwarzany w kraju trzecim, jego importerzy zawiadomią kompetentną władzę Państw członkowskich gdzie produkt znalazł się na rynku, przesyłając jej model etykiety użytej do tego produktu. Państwa członkowskie mogą nie nakładać tego obowiązku zawiadamiania, o ile można wykazać, że zawiadomienie nie jest potrzebne dla skutecznego monitorowania tych produktów na ich terytorium.
2. Kompetentne władze w zrozumieniu tego artykułu, to te wymienione w artykule 9 ust. 4 dyrektywy 89/398/EWG.

Artykuł 6

Państwa członkowskie wprowadzą w życie prawa, przepisy i postanowienia administracyjne potrzebne do spełnienia warunków niniejszej dyrektywy najpóźniej 30 kwietnia 2000 r. Natychmiast powiadomią o tym Komisję.

Te prawa, przepisy i postanowienia administracyjne będą stosowane w taki sposób aby:

- pozwalały na handel produktami zgodnymi z tą dyrektywą od 1 maja 2000 r.
- zakazywały handlu produktami niezgodnymi z tą dyrektywą od 1 listopada 2000 r. Kiedy państwa członkowskie przyjmą te postanowienia to powinny one zawierać informację o tej dyrektywie lub dodać się do nich taką informację, kiedy będą ogłaszane oficjalnie. Procedura przyjmująca takie warunki będzie przyjęta przez państwa członkowskie.

Artykuł 7

Niniejsza dyrektywa wejdzie w życie dwudziestego dnia po ogłoszeniu jej w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Artykuł 8

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 25 marca 1999 r.

W imieniu Komisji
Martin BANGEMANN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

ZASADNICZY SKŁAD ARTYKŁÓW ŻYWNOŚCIOWYCH DO SPECJALNYCH CELÓW MEDYCZNYCH

Specyfikacje odnoszą się do produktów już gotowych do używania, wprowadzanych na rynek jako gotowe do użycia lub odtwarzanych według instrukcji producenta.

1. Produkty wymienione w artykule 1 ust. 3 litera a przeznaczone specjalnie dla niemowląt będą zawierały witaminy i składniki mineralne, jak wymieniono w Tabeli 1.
2. Produkty wymienione w artykule 1 ust. 3 litera b przeznaczone specjalnie dla niemowląt zawierać będą witaminy i składniki mineralne jak wymieniono w Tabeli 1, nie przesądzając sprawy modyfikacji jednego lub więcej z tych składników odżywczych, która stała się konieczna ze względu na zamierzone użytkowanie produktu.
3. Maksymalne poziomy witamin i substancji mineralnych obecnych w produktach wymienionych w artykule 1 ust. 3 litera c, a przeznaczonych specjalnie dla niemowląt nie będą przekraczały wymienionych w Tabeli 1, nie przesądzając sprawy modyfikacji jednego lub więcej tych składników odżywczych, która stała się konieczna ze względu na zamierzone użytkowanie produktu.
4. Tam gdzie jest to sprzeczne z wymaganiami dyktowanymi przez zamierzone użytkowanie, żywność dla specjalnych celów medycznych przeznaczona specjalnie dla niemowląt powinna odpowiadać postanowieniom odnoszącym się do innych składników odżywczych, które mogą mieć zastosowanie do mieszanek mlecznych początkowych i następnych, w danym przypadku, a które ustalono w dyrektywie 91/321/EWG i w następnych modyfikacjach.
5. Produkty wspomniane w artykule 1 ust. 3 litera a) inne niż te przeznaczone specjalnie dla niemowląt, będą zawierały witaminy i składniki mineralne wymienione w Tabeli 2.
6. Produkty wspomniane w artykule 1 ust. 3 litera b) inne niż te przeznaczone specjalnie dla niemowląt będą zawierały witaminy i składniki mineralne wymienione w Tabeli 2, nie przesądzając sprawy modyfikacji jednego lub więcej z tych składników odżywczych, która stała się konieczna wobec zamierzonego użytkowania produktu.
7. Maksymalne poziomy witamin i składników mineralnych obecnych w produktach wspomnianych w artykule 1 ust. 3 litera c innych niż te przeznaczone specjalnie dla niemowląt nie powinny przekraczać poziomów wymienionych w Tabeli 2, bez przesadzania o modyfikacji jednego lub więcej składników odżywczych, która stała się konieczna wobec zamierzonego użytkowania produktu.

TABELA 1

Zawartość witamin i składników mineralnych oraz pierwiastków śladowych w produktach żywnościowych całkowicie pokrywających zapotrzebowanie żywieniowe niemowląt

Witaminy:

	na 100 kJ		na 100 kcal,	
	minimum	Maksimum	minimum	maksimum
Witamina A /ug ER /	14	43	60	180
Witamina D (ug)	0,25	0,75	1	3
Witamina K (ug)	1	5	4	20
Witamina C (mg)	1,9	6	8	25
Tiamina (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Ryboflawina (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Witamina B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacyna /mg NE /	0,2	0,75	0,8	3
Kwas foliowy (ug)	1	6	4	25
Witamina B12 (ug)	0,025	0,12	0,1	0,5
Kwas pantotenowy / mg/	0,07	0,5	0,3	2
Biotyna (ug)	0,4	5	1,5	20
Witamina E /mg alfa-TE/	0,5 g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, ale w żadnym razie nie niżej niż 0.1 mg na 100 dostępnych kJ	0,75	0,5 g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, ale w żadnym razie nie niżej niż 0.1 mg na 100 dostępnych kJ	3

TABELA 1

Zawartość witamin i składników mineralnych oraz pierwiastków śladowych w produktach żywnościowych całkowicie pokrywających zapotrzebowanie żywieniowe niemowląt

Minerały:

	na 100 kJ		na 100 kcal,	
	minimum	Maksimum	minimum	maksimum
Sód (mg)	5	14	20	60
Chlor (mg)	12	29	50	125
Potas (mg)	15	35	60	145
Wapń (mg)	12	60	50	250
Fosfor (mg) (1)	6	22	25	90
Magnez (mg)	1,2	3,6	5	15
Żelazo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cynk (mg)	0,12	0,6	0,5	2
Jod (ug)	1,2	8,4	5	35
Selen (ug)	0,25	0,7	1	3
Mangan (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Chrom (mg)	-	2,5	-	10
Molibden (ug)	-	2,5	-	10
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2
(1) Stosunek zawartości wapń/fosforu nie będzie mniejszy niż 1,2 ani większy od 2,0.				

TABELA 2

Zawartość witamin i składników mineralnych oraz pierwiastków śladowych w produktach żywnościowych innych niż te całkowicie pokrywających zapotrzebowanie żywieniowe niemowląt

Witaminy:

	na 100 kJ		na 100 kcal,	
	minimum	Maksimum	minimum	maksimum
Witamina A /ug ER /	8,4	43	35	180
Witamina D (ug)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
Witamina K (ug)	0,85	5	3,5	20
Witamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Ryboflawina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Witamina B6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacyna /mg NE /	0,22	0,75	0,9	3
Kwas foliowy (ug)	2,5	12,5	10	50
Witamina B12 (ug)	0,017	0,17	0,07	0,7
Kwas pantotenowy / mg/	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotyna (ug)	0,18	1,8	0,75	7,5
Witamina E /mg alfa-TE/	0,5 g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, ale w żadnym razie nie niżej niż 0.1 mg na 100 dostępnych kJ	0,75	0.5 g wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wyrażonych jako kwas linolowy, ale w żadnym razie nie niżej niż 0.1 mg na 100 dostępnych kJ	3

TABELA 2

Zawartość witamin i składników mineralnych oraz pierwiastków śladowych w produktach żywnościowych innych niż te całkowicie pokrywających zapotrzebowanie żywieniowe niemowląt

Minerały:

	na 100 kJ		na 100 kcal,	
	minimum	Maksimum	minimum	maksimum
Sód (mg)	7,2	42	30	175
Chlor (mg)	7,2	42	30	175
Potas (mg)	19	70	80	295
Wapń (mg)	8,4/12 (1)	42/60 (1)	35/50 (1)	175/250 (1)
Fosfor (mg) (1)	7,2	19	30	80
Magnez (mg)	1,8	6	7,5	25
Żelazo (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Cynk (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Jod (ug)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (ug)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrom (mg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibden (ug)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2
(1) Odnosi się do produktów przeznaczonych dla dzieci pomiędzy 1 i 10 rokiem życia.				

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**z dnia 7 czerwca 1999 roku****zmieniająca dyrektywę 89/398 EWG w sprawie harmonizacji przepisów państw członkowskich dotyczących środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego****(99/41/WE)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, a w szczególności jego art. 95;

uwzględniając wniosek Komisji ¹,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomicznego i Społecznego²;działając zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu³ w świetle wspólnego tekstu zatwierdzonego przez Komitet Pojedynczy w dniu 18 marca 1999 roku,

a także mając na uwadze co następuje:

art. 4 dyrektywy 89/398/WE⁴ stanowi, że szczegółowe przepisy stosujące się do grup żywności zamieszczonych w załączniku do niniejszej dyrektywy mają zostać określone przy pomocy szczegółowych dyrektyw;

do tej pory przyjęto szczegółowe dyrektywy dotyczące mieszanek dla niemowląt oraz dzieci XXX⁵, dla przetworzonych zbożowych produktów spożywczych i odżywek przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci⁶, a także produktów żywnościowych stosowanych przy diecie niskokalorycznej w celu zmniejszenia wagi ciała⁷; istnieją pewne powody dotyczące zdrowia publicznego przyjęcia przepisów szczegółowych zgodnie z art. 4 dyrektywy 89/398/WE w odniesieniu do dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia leczniczego, a także środków spożywczych mających sprostać zapotrzebowaniu organizmu w

¹ Dz.U. WE nr C 108, z 16. 04. 1994, str. 17 oraz Dz.U. WE nr C 35, z 8.02.1996 str. 17.

² Dz.U. WE nr C 388, z 31. 12. 1994, str. 1.

³ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 11 października 1995 r. (Dz.U. WE nr C 287, z 30.10.1995, str. 104), Wspólne Stanowisko Rady z dnia 22 lipca 1997 r. (Dz.U. WE nr C 297, z 29.9.1997, str. 1) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 18 grudnia 1997 r. (Dz.U. WE nr C 14, z 10.01.1998, str. 123), decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 5 maja 1999 r. oraz decyzja Rady z dnia 11 maja 1999 r.

⁴ Dz.U. WE nr C 86, z 30.06.1989, str. 27. Dyrektywa zmieniona przez dyrektywę 96/84/WE (Dz.U. WE nr L 48, z 19.02.1997, str. 20).

⁵ Dyrektywa Komisji 91/321/EWG z 14 maja 1991 r. w sprawie mieszanek dla niemowląt i ich przygotowywania (Dz.U. WE nr L 175, z 4.07. 1991 str. 35). Dyrektywa zmieniona przez dyrektywę 96/4/WE (Dz.U. WE nr L 49, z 28.02.1996, str. 12).

⁶ Dyrektywa Komisji 96/5/WE z dnia 16 lutego 1996 r. w sprawie przetworzonych zbożowych produktów żywnościowych i odżywek dla dzieci przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci (Dz.U. WE nr L 49, z 28.02. 1996, str. 17).

⁷ Dyrektywa Komisji 96/8/WE z dnia 26 lutego 1996 r. w sprawie produktów żywnościowych stosowanych przy diecie niskokalorycznej w celu zmniejszenia wagi ciała (Dz.U. WE nr L 55, z 6.03.1996, str. 22).

związku z intensywnym wysiłkiem fizycznym, zwłaszcza dla sportowców, o czym mowa w załączniku I do wyżej wymienionej dyrektywy;

w przypadku grup produktów spożywczych o niskiej zawartości sodu, obejmujących różnego rodzaju sól o niskiej zawartości sodu lub bez jego zawartości, a także bezglutenowe środki spożywcze, produkty tego rodzaju mogą być umieszczane na rynku w sposób zadowalający oraz skutecznie monitorowane z urzędu na mocy ogólnych przepisów dyrektywy 89/398/EWG pod warunkiem, że zostaną zdefiniowane warunki zastosowania pewnych terminów określających szczególne właściwości odżywcze tychże produktów;

wylączenie kategorii z załącznika I do dyrektywy 89/398/EWG byłoby zgodne z wysiłkami podejmowanymi w celu uniknięcia niepotrzebnego nadmiernie uszczegółowionego ustawodawstwa;

nie jest jasne czy istnieją dostateczne podstawy do przyjęcia szczegółowych przepisów dla grupy wspomnianej z punkcie 9 załącznika I do dyrektywy 89/398/EWG, a mianowicie grupy produktów spożywczych przeznaczonych dla osób cierpiących na zaburzenia metabolizmu węglowodanów diabetyków;

w związku z tym należy przed podjęciem ostatecznej decyzji w tej sprawie uzyskać poradę, między innymi, Naukowego Komitetu ds. Żywności;

na szczeblu Wspólnoty nadal jest możliwe dokonanie harmonizacji zasad stosujących się do innych grup produktów spożywczych szczególnego zastosowania żywieniowego, co wiąże się z ochroną interesów konsumentów i swobodą przepływu towarów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ

Artykuł 1

Niniejszym zmienia się dyrektywę 89/398/EWG jak niżej:

Wstawia się następujące artykuły:

„Artykuł 4a

Zasady stosowania terminów dotyczących:

- zmniejszenia lub braku zawartości sodu lub soli (chlorku sodu, soli kuchennej), braku zawartości glutenu,
- jakie mogą być stosowane do opisu produktów, o których mowa w art. 1, powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą określoną w art. 13.

Artykuł 4b

Przed dniem 8 lipca 2002 po przeprowadzeniu konsultacji z Naukowym Komitetem ds. Żywności, Komisja powinna przedstawić Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie raport, czy pożądane byłyby specjalne przepisy na temat żywności dla osób cierpiących na zaburzenia metabolizmu węglowodanów (diabetyków).

W świetle wniosków tego raportu Komisja powinna zgodnie z procedurą określoną w art. 13, kontynuować prace związane z przygotowaniem specjalnych odnośnych przepisów lub też przedstawić, zgodnie z procedurą określoną w art. 95 Traktatu, wszelkie stosowne propozycje co do zmian niniejszej dyrektywy.

Art. 9 ust. 5 należy zastąpić jak niżej:

„5. Przed dniem 8 lipca 2002 oraz następnie co trzy lata Komisja powinna przesłać do Parlamentu Europejskiego oraz Rady raport w sprawie realizacji postanowień niniejszego artykułu.”

Załącznik I należy zastąpić jak niżej:

„ZAŁĄCZNIK I

- Grupy produktów spożywczych specjalnego żywieniowego przeznaczenia dla których szczegółowe przepisy zostaną określone w poszczególnych dyrektywach⁽¹⁾:

1. Mieszanki dla niemowląt i dzieci XXX;
2. Przetworzone zbożowe produkty spożywcze i odżywki przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci;
3. Produkty spożywcze stosowane przy diecie niskokalorycznej w celu zmniejszenia wagi ciała;
4. Dietetyczne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia leczniczego;
5. Środki spożywcze mające zaspokoić zapotrzebowanie organizmu w związku z intensywnym wysiłkiem fizycznym, zwłaszcza sportowców;

- Grupy produktów spożywczych specjalnego żywieniowego przeznaczenia dla których przepisy szczegółowe zostaną określone w specjalnej dyrektywie⁽¹⁾ w zależności od wyników procedury opisanej w art. 4b:

6. Produkty spożywcze przeznaczone dla osób cierpiących na zaburzenia metabolizmu węglowodanów (diabetyków);

(1) Przyjmuje się, że niniejsza dyrektywa nie będzie wywierać wpływu na produkty znajdujące się już na rynku w chwili przyjęcia dyrektywy.

Artykuł 2

⁽¹⁾ Dziennik Urzędowy nr C 108, 16. 04. 1994 str. 17 oraz Dz .U. nr 35, 8.2.1996 str. 17.

⁽¹⁾ Dziennik Urzędowy nr C 108, 16. 04. 1994 str. 17 oraz Dz .U. nr 35, 8.2.1996 str. 17.

Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy przed 8 lipca 1999 roku i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Środki te powinny być stosowane w taki sposób, aby:

- pozwolić na obrót produktami spełniającymi wymogi niniejszej dyrektywy do dnia 8 lipca 2000;
- zabronić obrotu produktami niespełniającymi wymogów niniejszej dyrektywy do dnia 8 stycznia 2001;

Podejmując związane z powyższymi środki działania, państwa członkowskie powinny powoływać się na niniejszą dyrektywę lub też powinna im towarzyszyć odpowiednia wzmianka przy okazji ich publikacji. Metody powoływania się lub zamieszczania wzmianki powinny zostać określone przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 7 czerwca 1999 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

W imieniu Rady

Przewodniczący

Przewodniczący

J.M. GIL-ROBES

E. BULMAHN

DYREKTYWA KOMISJI 1999/65/WE

z dnia 24 czerwca 1999 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 86/362/EWG i 90/642/EWG w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów dla pozostałości pestycydów znajdujących się w zbożach oraz na ich powierzchni, a także w niektórych innych produktach pochodzenia roślinnego łącznie z owocami i warzywami

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów dla pozostałości pestycydów znajdujących się w zbożach oraz na ich powierzchni¹, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 98/82/WE², w szczególności jej art. 7 ust. 4 lit. a),

uwzględniając dyrektywę Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów dla pozostałości pestycydów znajdujących się w produktach pochodzenia roślinnego lub na ich powierzchni, łącznie z owocami i warzywami³, ostatnio zmienioną dyrektywą 98/82/WE, w szczególności jej art. 4 ust. 4 lit a),

a także mając na uwadze, co następuje:

1. art. 7 ust. 2 lit a) dyrektywy 86/362/EWG oraz art. 4 ust. 2 lit a) dyrektywy 90/642/EWG nakazuje państwom członkowskim przedstawić Komisji do dnia 30 czerwca każdego roku ich wcześniej ustalone na następny rok programy krajowego monitorowania pozostałości pestycydów w lub na owocach, warzywach i zbożach; zdobyte przez państwa członkowskie doświadczenie w planowaniu, ustalaniu, wywiązywaniu się, szacowaniu i informowaniu o poprzednich rocznych programach monitorowania wskazuje, że termin ten jest niepraktyczny ze względu na fakt, iż podczas ich planowania na rok następny nie pozostawia on wystarczającego czasu na rozpatrzenie wyników z roku poprzedniego; dodatkowy trzymiesięczny okres czasu uważa się za wystarczający dla dostatecznej oceny dotychczasowych wyników i zaplanowania wcześniejszych programów krajowego monitorowania;

¹ Dz.U. nr L 221, z 7.08.1986, str. 37.

² Dz.U. nr L 290, z 29.10.1998, str. 25.

³ Dz.U. nr L 350, z 14.12.1990, str. 71.

2. art. 7 ust. 2 lit. b) dyrektywy 86/362/EWG oraz art. 4 ust. 2 lit. b) dyrektywy 90/642/EWG nakazuje Komisji przedstawić Stałemu Komitetowi ds. Ochrony Roślin do dnia 30 września każdego roku projekt zalecenia inicjującego włączenie do programu monitorującego program identyfikacji pobierania specjalnych próbek; treść takiego projektu zalecenia zależna jest informacji dostarczonych przez państwa członkowskie na temat ich przyszłych programów monitorujących; dodatkowy trzymiesięczny okres na przedstawienie Komisji planów krajowych przez państwa członkowskie spowodowałby trzymiesięczne opóźnienie w przedkładaniu projektu zalecenia przez Komisję Stałemu Komitetowi ds. Ochrony Roślin;
3. w praktyce Komisja i państwa członkowskie planują skoordynowane wspólnotowe programy monitorowania na podstawie wieloletniego doświadczenia,
4. środki, przewidziane w niniejszej dyrektywie, są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Ochrony Roślin,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W art. 7 dyrektywy 86/362/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. w ust. 2 lit. a), datę „30 czerwca” zastępuje się datą „30 września”,
2. w ust. 2 lit. b) i 3, datę „30 września” zastępuje się datą „31 grudnia”.

Artykuł 2

W art. 4 dyrektywy 90/642/EWG wprowadza się następujące zmiany:

3. w ust. 2 lit. a) datę „30 czerwca” zastępuje się datą „30 września”,
4. w ust. 2 lit. b) i 3, datę „30 września” zastępuje się datą „31 grudnia”.

Niniejsza decyzja obowiązuje od dnia 1 stycznia 1992 r.

Artykuł 3

1. Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu jej opublikowania.
2. Państwa członkowskie przyjmą i opublikują do dnia 31 grudnia 1999 r. środki ustawodawcze, regulujące lub administracyjne konieczne do wdrożenia niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.
3. Państwa członkowskie wdrożą wspomniane środki od dnia 1 stycznia 2000 r. Wspomniane środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 24 czerwca 1999 r.

W imieniu Komisji
Franz FISCHLER
Członek Komisji

DYREKTYWA KOMISJI 1999/71/WE

z dnia 14 lipca 1999 r.

**zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w sprawie ustalania maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów wewnątrz i na powierzchni zbóż, artykułów spożywczych pochodzenia zwierzęcego i pewnych produktów pochodzenia roślinnego, w tym wewnątrz i na powierzchni owoców i warzyw.
(tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów wewnątrz i na powierzchni zbóż⁽¹⁾, zmienioną ostatnio dyrektywą Komisji 1999/65/WE⁽²⁾, a w szczególności zaś jej art. 10;

uwzględniając dyrektywę Rady 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów wewnątrz i na powierzchni artykułów spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁽³⁾, zmienioną ostatnio dyrektywą Komisji 98/82/WE⁽⁴⁾, a w szczególności zaś jej art. 10;

uwzględniając dyrektywę Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie ustalania maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów wewnątrz i na powierzchni produktów pochodzenia roślinnego, w tym wewnątrz i na powierzchni owoców i warzyw⁽⁵⁾, zmienioną ostatnio dyrektywą 1999/65/WE, a w szczególności zaś jej art. 10;

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG w sprawie wprowadzania na rynek środków ochrony roślin⁽⁶⁾, zmienioną ostatnio dyrektywą 99/1/WE⁽⁷⁾, a w szczególności jej art. 4 ust. (1) lit. (f),

a także mając na uwadze co następuje:

- (1) nowa substancja czynna azoxystrobin została włączona do załącznika I dyrektywy 91/414/EWG, zapisem dyrektywy Komisji 98/47/WE⁽⁸⁾, w celu stosowania jej wyłącznie jako fungicyd, bez określenia warunków specjalnych mających wpływ w uprawach, gdzie można stosować środki ochrony roślin zawierające azoxystrobin;
- (2) włączenie tej substancji do załącznika I dokonano na podstawie oceny dostarczonych informacji odnośnie propozycji zastosowania jej jako fungicydu w uprawach zbóż i winnej latorośli; informacje odnośnie używania jej w uprawach zbóż, winnej latorośli i bananów zostały złożone przez określone państwa członkowskie zgodnie z wymogami art. 4 ust. (1) lit. (f) dyrektywy 91/414/EWG, udostępnione informacje okazały się wystarczające do ustalenia pewnych maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów;
- (3) w przypadku, gdy nie określono maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu lub określony jest jego poziomo szacunkowy państwa członkowskie określają krajowy przewidywany maksymalny poziom pozostałości pestycydu zgodnie z art. 4 ust. (1) lit. (f) dyrektywy 91/414/EWG, przed uzyskaniem autoryzacji.
- (4) w momencie wpisania substancji do załącznika I dyrektywy 91/414/EWG została ukończona techniczna i naukowa ocena azoxystrobiny, ocenę zakończono w formie kontrolnego raportu Komisji przedłożonego w dniu 22 kwietnia 1998 r. , zgodnie z raportem, dopuszczalną dzienną dawkę azoxystrobiny dla konsumentów artykułów żywnościowych wobec zastosowano azoxystrobinę wynosi 0,1 mg/kg na kilogram masy ciała/dzień; oceny wielkości dawki dokonano zgodnie z procedurami i praktykami stosowanymi we

¹ Dz.U. WE nr L 221, z 7.08.1986, str. 37.

² Dz.U. WE nr L 172, z 8.07.1999, str. 40.

³ Dz.U. WE nr L 221, z 7.08.1986, str. 43.

⁴ Dz.U. WE nr L 290, z 29.10.1998, str. 25.

⁵ Dz.U. WE nr L 350, z 14.12.1990, str. 71.

⁶ Dz.U. WE nr L 230, z 19.08.1991, str. 1.

⁷ Dz.U. WE nr L 21, z 21.01.1999, str. 21.

⁸ Dz.U. WE nr L 191, z 7.07.1998, str. 50.

Wspólnocie Europejskiej, w oparciu o przewodnik opublikowany przez Światową Organizację Zdrowia⁹⁾ w wyniku czego wyliczono, że maksymalne poziomy pozostałości pestycydów określone w niniejszej dyrektywie nie powodują przewyższenia wartości dziennej dopuszczalnej dawki azoxystrobiny.

- (5) nie wystąpiły ostre efekty toksyczne podczas oceny i omawiania progu toksycznego dawki, dokonanej przed wpisaniem azoxystrobiny do załącznika I dyrektywy 91/414/EWG;
- (6) dla określonych produktów rolnych warunki użycia azoxystrobiny zostały określone w sposób, który pozwala ustalić ostateczny maksymalny poziom pozostałości pestycydu;
- (7) w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony konsumenta przed wpływem pozostałości pestycydów w i na produktach dla których nie zostało wydane zezwolenie, właściwe jest ustalenie przewidywanych maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów na niższym poziomie określonym dzięki analizie przeprowadzonej dla wszystkich produktów podanych w dyrektywach Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG; ustalenie na poziomie Wspólnoty tych szacunkowych maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów, nie zwalnia państw członkowskich od obowiązku określenia tego poziomu dla azoxystrobiny zgodnie z art. 4 ust. (1) lit. (f) dyrektywy 91/414/EWG oraz zgodnie z Załącznikiem VI do dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności z jego częścią B, Sekcja 2.4.2.3; uważa się, że okres czterech lat jest wystarczający dla określenia szczegółów dotyczących użycia azoxystrobiny; po upływie tego okresu szacunkowe maksymalne poziomy pozostałości pestycydów powinny zostać przyjęte jako ostateczne;
- (8) Wspólnota, za pośrednictwem Światowej Organizacji Zdrowia, konsultowała ze sowimi partnerami handlowymi poziomy pozostałości pestycydów ustalone w niniejszej dyrektywie, ich uwagi odnośnie maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów zostały uwzględnione; możliwość ustalenia tolerancji poziomów pozostałości pestycydów dla określonego pestycydu w stosunku do kombinacji upraw odnośnie produktów importowanych będzie przedmiotem kontroli Komisji wykonanej w oparciu o dostarczone dane;
- (9) wzięto pod uwagę opinię Komitetu Badawczego ds. Roślin, w szczególności zaś rady i rekomendacje dotyczące ochrony konsumentów artykułów spożywczych, w których zastosowano pestycydy;
- (10) niniejsza dyrektywa jest zgodna z opinią Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ;

Artykuł 1

Do części A załącznika II dyrektywy 86/362/EWG dopisuje się następujące poziomy pozostałości pestycydów :

Pozostałości pestycydu	Maksymalny poziom pozostałości pestycydu w mg/kg
Azoxystrobina	0,3 żyto, ryż, pszenica, jęczmień 0,05 (p)(*), inne zboża
(*) wskazuje niższy poziom wyniku analizy (p) wskazuje przewidywany maksymalny poziom pozostałości pestycydu	

Artykuł 2

Do części B załącznika II dyrektywy 86/363/EWG dodaje się następujące poziomy pozostałości pestycydów :

Pozostałości pestycydu	Maksymalny poziom pozostałości pestycydu w mg/kg
Azoxystrobina	0,01 (*) mleko 0,05 (*), inne produkty pochodzenia zwierzęcego
(*) wskazuje niższy poziom wyniku analizy	

Artykuł 3

Do załącznika II dyrektywy 86/642/EWG dodaje się następujące poziomy pozostałości pestycydów :

⁹⁾ Wytyczne dot. przewidywania dziennego spożycia pozostałości pestycydu, przygotowane przez GEMS/program ds. żywności przy współpracy z Komisją ds. Kodeksu dot. Pozostałości Pestycydów, opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia w 1997 r. (WHO/FSF/FOS/97.7).

Grupy i przykłady produktów, do których stosuje się maksymalne poziomy pozostałości pestycydów	Pestycyd oraz jego maksymalny poziom pozostałości w mg/kg
	Azoxystrobina
1. Owoce, świeże, suszone lub niegotowane, mrożone, bez dodatku cukru, orzechy	
i) OWOCE CYTRUSOWE	0,05 (p.) (*)
grejpfruty	
cytryny	
limy	
mandarynki (włączając klementyny i inne mieszańce)	
pomarańcze	
pomele	
inne	
ii) ORZECHY Z DRZEW ORZECHOWYCH (w łupinach lub bez)	0,1 (p) (*)
migdały	
orzechy brazylijskie	
orzechy nanerczowe	
kasztany jadalne	
orzechy kokosowe	
orzechy laskowe	
makadamia	
pekany	
orzeszki sosnowe	
orzeszki pistacjowe	
orzechy włoskie	
inne	
iii) OWOCE ZIARNKOWE	0,05 (p) (*)
jabłka	
gruszki	
pigwy	
inne	
iv) OWOCE PESTKOWE	0,05 (p) (*)
morele	
wiśnie i czereśnie	
brzoskwinie (włączając nektaryny i podobne mieszańce)	
śliwki	
inne	
v) JAGODY I OWOCE MIĘKKIE	
a) winogrona stołowe i na wino	2
winogrona stołowe	
winogrona na wino	
b) truskawki (za wyjątkiem dzikich)	0,05 (p) (*)
c) owoce jagodowe (za wyjątkiem dzikich)	0,05 (p) (*)
jeżyny	
jeżyny popielice	
jeżyny Logana	
maliny	
inne	
d) inne drobne owoce i jagody (za wyjątkiem dzikich)	0,05 (p) (*)
borówka czarna (owoce z gatunku <i>Vaccinium myrtillus</i>)	
żurawina	
porzeczki (czerwone, czarne i białe)	
agrest	
inne	

Grupy i przykłady produktów, do których stosuje się maksymalne poziomy pozostałości pestycydów	Pestycyd oraz jego maksymalny poziom pozostałości w mg/kg
	Azoxystrobina
e) dzikie jagody i dzikie owoce	0,05 (p) (*)
vi) OWOCE RÓŻNE	
awokado	
banany	0,1
daktyle	
figi	
owoce kiwi	
kumkwat	
litchi	
mango	
oliwki	
owoce passiflory	
ananasy	
granaty	
inne	0,05(p)(*)
2. Warzywa, świeże lub nie gotowane, mrożone i suszone	0,05(p)(*)
i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE	
burak	
marchew	
selery	
chrzan	
karczochy	
pasternak	
korzenie pietruszki	
rzodkiewka	
salsefia	
słodkie ziemniaki - bataty	
brukiew	
rzepa	
ignam - <i>yam (słodki ziemniak)</i>	
inne	
ii) warzywa bulwiaste	
czosnek	
cebula	
szalotki	
cebule wiosenne	
inne	
iii) WARZYWA O JADALNYCH OWOCACH	
a) psiankowate	
pomidory	
papryka	
oberżyny	
inne	
b) dyniowate – o jadalnej skórce	
ogórki	
korniszony	
cukinie	
inne	
c) dyniowate o nie jadalnej skórce	
melony	
dynie	
arbuzy	

Grupy i przykłady produktów, do których stosuje się maksymalne poziomy pozostałości pestycydów	Pestycyd oraz jego maksymalny poziom pozostałości w mg/kg
	Azoxystrobina
inne	
d) kukurydza cukrowa	
iv) WARZYWA KAPUSTNE	
kwiaty kapustnych	
brokuł	
kalafior	
inne	
b) kapustne głowiaste	
brukselki	
kapusta głowiasta	
inne	
c) kapustne liściaste	
kapusta pekińska	
kapusta pastewna	
inne	
d) kalarepa	
v) WARZYWA LIŚCIASTE ŚWIEŻE	
a) sałata i podobne	
rukiew	
roszpunka jadalna	
<i>scarole</i>	
inne	
b) szpinak i podobne	
szpinak	
boćwina	
inne	
c) rukiew wodna	
d) cykoria	
e) zioła	
trybulka	
szczypiorek	
pietruszka	
seler liściasty	
inne	
vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże)	
fasole (ze strączyną)	
fasole (bez strączyny)	
grochy (ze strączyną)	
inne	
vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże)	
szparagi	
karczochy hiszpańskie	
selery	
koper	
karczochy kuliste	
pory	
rabarbar	
inne	
viii) GRZYBY	
a) grzyby uprawne	
b) grzyby dzikie	
3. Rośliny strączkowe	0,05 (p) (*)
fasole	
soczewice	

Grupy i przykłady produktów, do których stosuje się maksymalne poziomy pozostałości pestycydów	Pestycyd oraz jego maksymalny poziom pozostałości w mg/kg
	Azoxystrobina
grochy	
inne	
4. Nasiona roślin oleistych	
siemię lnu	0,05 (p) (*)
orzeszki ziemne	
ziarno maku	
ziarno sezamowe	
pestki słonecznika	
ziarna rzepaku	
nasiona soi (soja)	
ziarno gorczycy	
nasiona bawełny	
inne	
5. Ziemniaki	0,05 (p) (*)
ziemniaki wczesne i towarowe	
6. Herbata (czarna uzyskana z liści <i>Camellia sinensis</i>)	0,1 (p) (*)
7. Chmiel (suszony), łącznie z szyszkami chmielowymi i nie skoncentrowanym proszkiem	0,1 (p) (*)
(*) wskazuje niższy poziom wyniku analizy (p.) wskazuje przewidywany maksymalny poziom pozostałości pestycydu	

Artykuł 4

1. Dla produktów rolnych wyliczonych w części A załącznika II do dyrektywy 86/362/EWG oraz w załączniku II do dyrektywy 90/642/EWG gdzie maksymalne pozostałości pestycydu dla azoxystrobiny są oznaczone literą (p), oznacza to, że są to poziomy szacunkowe (p.), zgodnie z postanowieniami art. 4 ust.(1) lit.(f) dyrektywy 91/414/EWG.
2. Po czterech latach od momentu wejścia w życie niniejszej dyrektywy, szacunkowe maksymalne poziomy pestycydów dla azoxystrobiny określone w załącznikach przestają być poziomami szacunkowymi i stają się poziomami ostatecznymi, w rozumieniu zapisów art. 4 ust. (1) dyrektywy 86/362/EWG i 86/363/EWG lub odpowiednio art. 3 dyrektywy 90/652/EWG.

Artykuł 5

1. Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu 1 sierpnia 1999 r.
2. Państwa członkowskie do dnia 31 stycznia 2000 r. wprowadzą w życie i opublikują ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne niezbędne do zastosowania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie natychmiast poinformują o tym fakcie Komisję. Niniejsze przepisy prawne obowiązują od 1 lutego 2000 r.
3. Przepisy te muszą odnosić się do niniejszej dyrektywy lub zawierać takie odniesienie w momencie ich oficjalnego opublikowania. Państwa członkowskie przyjmą w tym celu odpowiednią procedurę.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do wszystkich państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 14 lipca 1999 r.

W imieniu Komisji
Franz FISCHLER
Członek Komisji

DYREKTYWA 2000/13/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 20 marca 2000 r.

w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu²,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Dyrektywa Rady 79/112/EWG z dnia 18 grudnia 1978 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych³ była kilkakrotnie i w sposób zasadniczy zmieniana⁴; dlatego w celu uzyskania przejrzystości i racjonalności, dyrektywa ta powinna zostać ujednolicona w jednym dokumencie.
- 2) Różnice pomiędzy przepisami ustawodawczymi, wykonawczymi i administracyjnymi Państw Członkowskich odnoszącymi się do etykietowania środków spożywczych mogą utrudniać swobodny przepływ tych produktów oraz mogą prowadzić do nierównych warunków konkurencji.
- 3) Dlatego dostosowanie tych przepisów może przyczynić się do sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego.
- 4) Celem niniejszej dyrektywy jest ustanowienie zasad wspólnotowych o charakterze ogólnym, stosowanych horyzontalnie do wszystkich środków spożywczych wprowadzonych na rynek;
- 5) Zasady o szczególnym charakterze, które mają zastosowanie wertykalne jedynie do poszczególnych środków spożywczych, powinny być ustanowione w przepisach odnoszących się do tych produktów.

¹ Dz.U. C 258 z 10.09.1999, str. 12.

² Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 18 stycznia 2000 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 13 marca 2000 r.

³ Dz.U. L 33 z 8.02.1979, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L. 43 z 14.02.1997, str. 21).

⁴ Załącznik IV, część B.

- 6) Zasadniczym względem, brany pod uwagę przy ustalaniu wszelkich zasad odnoszących się do etykietowania środków spożywczych, powinna być konieczność informowania i ochrony konsumenta.
- 7) Konieczność ta oznacza, że Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z zasadami Traktatu, nakładać wymagania językowe.
- 8) Szczegółowe etykietowanie, w szczególności określające dokładnie rodzaj i właściwości produktu, które umożliwi konsumentowi dokonanie wyboru w warunkach posiadania pełnej wiedzy dotyczącej stanu faktycznego, jest najbardziej właściwe, gdyż stwarza ono najmniej przeszkód w wolnym handlu.
- 9) Dlatego, należy sporządzić listę wszystkich informacji, które powinny, z zasady, być uwzględniane przy etykietowaniu wszystkich środków spożywczych.
- 10) Jednakże horyzontalny charakter niniejszej dyrektywy nie pozwala w początkowym etapie na włączenie do obowiązkowych danych tych wszystkich, które muszą być dodane do listy mającej zastosowanie do całego asortymentu środków spożywczych. W późniejszym etapie powinny być przyjęte wspólnotowe przepisy zmierzające do uzupełnienia istniejących zasad.
- 11) Ponadto, w przypadku braku zasad wspólnotowych o szczególnym charakterze, Państwa Członkowskie powinny utrzymać prawo do ustanawiania niektórych przepisów prawa krajowego, które mogą być dodane do przepisów ogólnych niniejszej dyrektywy, niemniej jednak przepisy te powinny podlegać procedurze wspólnotowej.
- 12) Procedura ta musi być przyjęta w drodze decyzji Wspólnoty, w momencie gdy Państwo Członkowskie zamierza przyjąć nowe przepisy.
- 13) Należy także ustanowić przepis umożliwiający ustawodawcy wspólnotowemu odstępnie, w wyjątkowych przypadkach, od niektórych zobowiązań ogólnych.
- 14) Zasady etykietowania powinny również zakazywać stosowania informacji, które mogłyby wprowadzać w błąd nabywcę lub przypisywać środkom spożywczym właściwości lecznicze. Zakaz ten, by być skuteczny, powinien również mieć zastosowanie do prezentacji oraz reklamy środków spożywczych.
- 15) W celu ułatwiania handlu między Państwami Członkowskimi, można postanowić, że na etapach poprzedzających sprzedaż do konsumenta finalnego, na zewnętrznym opakowaniu zbiorczym powinny być umieszczone jedynie informacje dotyczące niezbędnych składników, a niektóre obowiązkowe dane szczegółowe, które muszą znajdować się na pojedynczych opakowaniach jednostkowych środka spożywczego, powinny znajdować się jedynie w stosownych dokumentach handlowych.
- 16) Państwa Członkowskie powinny utrzymać prawo, w zależności od lokalnych, praktycznych warunków i okoliczności, ustanawiania zasad odnoszących się do etykietowania środków spożywczych sprzedawanych luzem; niemniej jednak i w takich przypadkach, konsument powinien otrzymać informacje.

- 17) W celu uproszczenia i przyspieszenia procedury, należy powierzyć Komisji zadanie przyjmowania środków wykonawczych o charakterze technicznym.
- 18) Środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy powinny być przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą procedury wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁵.
- 19) Niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać zobowiązań Państw Członkowskich odnoszących się do terminów transponowania postanowień dyrektyw wymienionych w załączniku IV, części B.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa odnosi się do etykietowania środków spożywczych, dostarczanych, jako takie, konsumentowi finalnemu, oraz niektórych aspektów odnoszących się do ich prezentacji i reklamy.
2. Niniejszą dyrektywę stosuje się także do środków spożywczych przeznaczonych do zaopatrzenia restauracji, szpitali, stołówek i innych podobnych miejsc żywienia zbiorowego (zwanych dalej „zakładami żywienia zbiorowego”).
3. Do celów niniejszej dyrektywy:
 - a) „etykietowanie” oznacza wszelkie wyrazy, dane szczegółowe, znaki towarowe, nazwy firmowe, elementy graficzne lub symbole związane ze środkiem spożywczym i umieszczone na jakimkolwiek opakowaniu, dokumencie, notatce, etykiecie, obwolucie lub kołnierzu towarzyszącym lub odnoszącym się do takiego środka spożywczego;
 - b) „środek spożywczy w opakowaniu jednostkowym” oznacza każdą pojedynczą pozycję, przeznaczoną do prezentacji, jako taką, konsumentowi finalnemu oraz do zakładów zbiorowego żywienia, składającą się ze środka spożywczego i opakowania, w które produkt został zapakowany przed zaoferowaniem na sprzedaż, zarówno jeżeli takie opakowanie osłania środek spożywczy całkowicie, lub jedynie częściowo, lecz w każdym przypadku w taki sposób, że zawartość nie może być zmieniona bez otworzenia lub zmiany opakowania.

Artykuł 2

1. Etykietowanie i zastosowane metody nie mogą:
 - a) wprowadzać nabywcy w istotnym stopniu w błąd, w szczególności:
 - (i) co do cech środka spożywczego i, w szczególności, co do jego rodzaju, tożsamości, właściwości, składu, ilości, trwałości, źródła lub miejsca pochodzenia, metod wytwarzania lub produkcji;

⁵ Dz.U. L 184 z 17.07.1999, str. 23.

- (ii) poprzez przypisywanie środkowi spożywczemu działania lub właściwości, których on nie posiada;
 - (iii) poprzez sugerowanie, że środek spożywczy posiada szczególne właściwości, gdy w rzeczywistości wszystkie podobne środki spożywcze posiadają takie właściwości;
- b) z zastrzeżeniem przepisów prawa wspólnotowego, mających zastosowanie do naturalnych wód mineralnych i środków spożywczych o szczególnym zastosowaniu odżywczym, przypisywać jakiegokolwiek artykułowi właściwości zapobiegania lub leczenia chorób ludzi, bądź też odwoływać się do takich właściwości.
2. Rada, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 95 Traktatu, ustali nie zamkniętą listę roszczeń w rozumieniu ust. 1, których użycie musi w każdym przypadku być zakazane lub ograniczone.
3. Zakazy lub ograniczenia określone w ust. 1 i 2 stosuje się również do:
- a) prezentacji środków spożywczych, w szczególności ich kształtu, wyglądu lub opakowania, zastosowanych materiałów opakowaniowych, sposobu, w jaki są one aranżowane oraz zestawienia, w jakim są one pokazywane;
 - b) reklamy.

Artykuł 3

1. Zgodnie z art. 4-17 i uwzględnieniem wyjątków w nich zawartych, w etykietowaniu środków spożywczych obowiązkowe jest jedynie podanie następujących danych szczegółowych:
- 1) nazwy, pod jaką produkt jest sprzedawany;
 - 2) listy składników;
 - 3) ilości niektórych składników lub kategorii składników przewidzianych w art. 7;
 - 4) w przypadku środków spożywczych w jednostkowych opakowaniach, ilości netto;
 - 5) daty minimalnej trwałości lub, w przypadku środków spożywczych, które z punktu widzenia mikrobiologicznego, są bardzo nietrwałe, daty przydatności do spożycia;
 - 6) wszelkich specjalnych warunków przechowywania lub warunków użycia;
 - 7) nazwisko lub nazwę firmy i adres producenta, podmiotu gospodarczego paczkującego, lub sprzedawcy z siedzibą we Wspólnocie.

Jednakże, Państwa Członkowskie są uprawnione, w odniesieniu do masła produkowanego na ich terytorium, do wymagania jedynie podania producenta, podmiotu gospodarczego paczkującego lub sprzedawcy.

Bez uszczerbku dla wymogu notyfikacji przewidzianej w art. 24, Państwa Członkowskie powiadomią Komisję i inne Państwa Członkowskie o wszelkich środkach podjętych w zastosowaniu drugiego akapitu;

- 8) danych szczegółowych odnoszących się do źródła lub miejsca pochodzenia, w przypadku, gdy zaniechanie podania tych danych może w istotnym stopniu wprowadzać w błąd konsumenta odnośnie prawdziwego źródła lub miejsca pochodzenia środka spożywczego;
 - 9) instrukcji użycia, w przypadku gdy może być niemożliwe właściwe użycie środka spożywczego przy braku takich instrukcji;
 - 10) w odniesieniu do napojów zawierających więcej niż 1,2% objętościowych alkoholu, rzeczywistą zawartość alkoholu w objętości.
2. Bez względu na poprzedni ustęp, Państwa Członkowskie mogą utrzymać przepisy prawa krajowego, które wymagają podawania zakładu lub miejsca pakowania, w odniesieniu do produkcji krajowej.
 3. Postanowienia niniejszego artykułu, nie naruszają bardziej szczegółowych lub szerszych przepisów odnoszących się do wagi i rozmiarów.

Artykuł 4

1. Przepisy prawa wspólnotowego mające zastosowanie do określonych środków spożywczych, a nie ogólnie do środków spożywczych, mogą przewidywać odstępstwa, w wyjątkowych przypadkach, od wymagań ustanowionych w art. 3 ust. 1, pkt 2 i 5, pod warunkiem że wynikiem tego nie jest nieodpowiednie informowanie kupującego.
2. Przepisy prawa wspólnotowego, mające zastosowanie do określonych środków spożywczych, a nie ogólnie do środków spożywczych, mogą ustalać, że w etykietowaniu muszą być podawane inne dane szczegółowe, dodatkowe w stosunku do tych, wymienionych w art. 3.

W przypadku braku przepisów prawa wspólnotowego, Państwa Członkowskie mogą ustanawiać przepisy dotyczące takich danych szczegółowych, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 19.

3. Przepisy prawa wspólnotowego określone w ust. 1 i 2 zostaną przyjęte zgodnie z procedurą określoną w art. 20 ust. 2.

Artykuł 5

1. Nazwa, pod którą sprzedawany jest środek spożywczy, jest nazwą przewidzianą w przepisach prawa wspólnotowego, mających do niego zastosowanie.
- a) W przypadku braku przepisów prawa wspólnotowego, nazwa, pod którą artykuł jest sprzedawany, jest nazwą przewidzianą w przepisach ustawowych, wykonawczych i

administracyjnych Państwa Członkowskiego, w którym produkt jest sprzedawany konsumentowi finalnemu lub do zakładów żywienia zbiorowego.

Jeżeli to nie wystarczy, nazwa, pod którą produkt jest sprzedawany, jest nazwą zwyczajową, używaną w Państwie Członkowskim, w którym produkt jest sprzedawany konsumentowi finalnemu lub do zakładów żywienia zbiorowego, lub opisem środka spożywczego oraz, jeżeli to niezbędne, opisem jego użycia, które są wystarczająco zrozumiałe, by umożliwić kupującemu rozpoznanie prawdziwego rodzaju środka spożywczego oraz odróżnienie go od innych produktów, z którymi może być on mylony.

- b) Użycie w Państwie Członkowskim, sprzedającym dany produkt, nazwy sprzedaży, pod którą produkt ten jest legalnie produkowany i sprzedawany w produkującym go Państwie Członkowskim, jest również dozwolone.

Jednakże, w przypadku gdy stosowanie innych przepisów niniejszej dyrektywy, w szczególności tych określonych w art. 3, może uniemożliwić konsumentom Państwa Członkowskiego sprzedającego dany produkt, poznanie prawdziwego rodzaju środka spożywczego oraz odróżnienie go od środków spożywczych, z którymi może on być mylony, nazwa sprzedaży powinna być uzupełniona innymi informacjami opisowymi, które powinny znajdować się w pobliżu nazwy handlowej.

- c) W wyjątkowych przypadkach nazwa sprzedaży artykułu w produkującym go Państwie Członkowskim nie powinna być używana w sprzedającym Państwie Członkowskim, gdy środek spożywczy, który ta nazwa opisuje, jest tak różny, odnośnie jego składu lub sposobu produkcji, od środka spożywczego znanego pod tą nazwą, że postanowienia lit. b) nie są wystarczające do zapewnienia konsumentom, w sprzedającym Państwie Członkowskim prawidłowej informacji.

2. Nazwa, pod którą dany produkt jest sprzedawany, nie może być zastąpiona znakiem towarowym, nazwą firmową lub nazwą wymyśloną.

3. Nazwa, pod którą produkt jest sprzedawany, powinna zawierać lub powinny jej towarzyszyć dane szczegółowe odnośnie stanu fizycznego środka spożywczego lub szczególnych procesów, którym został poddany (np. sproszkowany, liofilizowany, głęboko mrożony, zagęszczony, wędzony) we wszystkich przypadkach, w których pominięcie takiej informacji może wprowadzać nabywcę w błąd.

Każdy środek spożywczy, poddany procesom promieniowania jonizującego, musi być opatrzony jednym z następujących oznaczeń:

– po hiszpańsku:

„irradiado” lub „tratado con radiación ionizante”,

– po duńsku:

„bestrålet/...” lub „strålekonserveret” lub „behandlet med ioniserende stråling” lub „konserveret med ioniserende stråling”

- po niemiecku:
„bestrahlt” lub „mit ionisierenden Strahlen behandelt”,
- po grecku:
„επεξεργασμένο με ιονίζουσα ακτινοβολία” lub „ακτινοβολημένο”,
- po angielsku:
„irradiated” lub „treated with ionising radiation”,
- po francusku:
„traité par rayonnements ionisants” lub „traité par ionisation”,
- po włosku:
„irradiato” lub „trattato con radiazioni ionizzanti”,
- po niderlandzku:
„doorstraald” lub „door bestraling behandeld” lub “met ioniserende stralen behandeld”,
- po portugalsku:
„irradiado” lub „tratado por irradiação” lub „tratado por radiação ionizante”,
- po fińsku:
„säteilytetty” lub „käsitelty ionisoivalla säteilyllä”,
- po szwedzku:
„bestrålad” lub „behandlad med joniserande strålning”.

Artykuł 6

1. Składniki powinny być wymienione zgodnie z niniejszym artykułem i załącznikami I, II oraz III.
2. Składniki nie muszą być wymienione w przypadku:
 - a) – świeżych owoców i warzyw, włączając ziemniaki, które nie zostały obrane, rozdrobnione lub podobnie przetworzone,
 - wody gazowanej, której opis wskazuje, że została nasycona dwutlenkiem węgla,
 - octu uzyskanego wyłącznie z jednego podstawowego produktu metodą fermentacyjną, pod warunkiem, że nie zostały dodane żadne inne składniki,

- b) – sera,
– masła,
– fermentowanego mleka i śmietany,

pod warunkiem, że nie dodane zostały inne składniki niż produkty mleczne, enzymy i kultury mikroorganizmów niezbędne do produkcji, lub sól potrzebna do produkcji sera innego niż ser twarogowy i ser topiony;

- c) produktów zawierających jeden składnik, gdy:

- nazwa handlowa jest identyczna z nazwą składnika, lub
- nazwa handlowa umożliwia wyraźne zidentyfikowanie rodzaju składnika.

3. W przypadku napojów zawierających więcej niż 1,2% objętościowych alkoholu, Rada, działając na wniosek Komisji, przed dniem 22 grudnia 1982 r., określi zasady etykietowania składników.

4. a) „Składnik” oznacza każdą substancję, włączając dodatki, użytą przy wytworzeniu lub przygotowywaniu środka spożywczego i nadal występującą w produkcie gotowym, nawet jeżeli jest ona w zmienionej formie.

- b) W przypadku gdy składnik środka spożywczego jest sam produktem kilku składników, składniki te uznaje się jako składniki danego środka spożywczego.

- c) Jako składniki nie powinny być uznane:

- (i) części składowe składnika, które zostały tymczasowo oddzielone podczas procesu wytworzenia i później ponownie wprowadzone, lecz nie powyżej ich pierwotnej zawartości,

- (ii) dodatki:

- których obecność w danym środku spożywczym wynika wyłącznie z faktu, że znajdowały się one w jednym lub większej ilości składników środka spożywczego, pod warunkiem że nie pełnią one żadnej funkcji technologicznej w produkcie gotowym;
- które są zastosowane jako środki pomocnicze w przetwarzaniu;

- (iii) substancje zastosowane w ilościach ściśle niezbędnych jako rozpuszczalniki lub nośniki dla dodatków lub aromatów,

- d) w niektórych przypadkach mogą być podjęte decyzje, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20 ust. 2, czy są spełnione warunki opisane w lit. c) (ii) i (iii).

5. Lista składników zawiera wszystkie składniki środka spożywczego, w kolejności malejącej ich zawartości określonej wagowo, zarejestrowanej w czasie użycia składników przy wytworzeniu środka spożywczego. Lista ta znajduje się pod poprzedzającym ją odpowiednim tytułem, który zawiera wyraz „składniki”.

Jednakże:

- dodana woda oraz produkty lotne wymieniane są w kolejności ich zawartości określonej wagowo w produkcie gotowym; ilość wody dodanej jako składnik środka spożywczego jest obliczana poprzez odjęcie od całkowitej ilości produktu gotowego całkowitej ilości innych użytych składników. Ilość ta nie musi być brana pod uwagę, jeżeli nie przekracza ona wagowo 5% produktu gotowego,
- składniki użyte w formie zagęszczonej lub odwodnionej i odtworzone podczas produkcji mogą być wymienione w kolejności ich zawartości wagowej, zarejestrowanej przed ich zagęszczeniem lub odwodnieniem;
- w przypadku żywności zagęszczonej lub odwodnionej, przeznaczonej do odtworzenia przez dodanie wody, składniki mogą być wymienione w kolejności ich proporcjonalnej zawartości w produkcie odtworzonym, pod warunkiem że lista składników zawiera takie wyrażenie jak „składniki odtworzonego produktu” lub „składniki produktu gotowego do użycia”,
- w przypadku mieszanek owoców lub warzyw, gdy żaden z poszczególnych owoców lub warzyw nie ma znacznej przewagi wagowej, takie składniki mogą być wymienione w dowolnej kolejności, pod warunkiem że lista składników zawiera wyrażenie takie jak „w różnych proporcjach”,
- w przypadku mieszanek przypraw lub ziół, gdy żaden ze składników nie znacznej przewagi wagowej, takie składniki mogą być wymienione w dowolnej kolejności, pod warunkiem że lista składników zawiera wyrażenie takie jak „w różnych proporcjach”,

6. Składniki nazwane są nazwą własną, gdzie właściwe, zgodnie z zasadami ustanowionymi w art. 5.

Jednakże:

- składniki, które należą do jednej z kategorii wymienionych w załączniku I i stanowią składniki innego środka spożywczego, wymagają jedynie oznaczenia nazwy tej kategorii.

Zmiany dotyczące listy kategorii znajdującej się w załączniku I mogą być dokonywane zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20 ust. 2.

Jednakże oznaczenie „skrobia”, wymienione w załączniku I, musi zawsze być uzupełnione poprzez wskazanie jej określonego pochodzenia roślinnego, w przypadku gdy składnik ten może zawierać gluten,

- składniki, należące do jednej z kategorii wymienionych w załączniku II, muszą być oznaczone nazwą tej kategorii, po której podana jest nazwa własna tego składnika lub

jego numer EC; w przypadku gdy taki składnik należy do więcej niż jednej kategorii, wskazana ma być, kategoria właściwa dla zasadniczej funkcji składnika, pełnionej w przypadku danego środka spożywczego.

Poprawki do tego załącznika, wynikające z postępów wiedzy naukowej i technicznej, zostaną przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20 ust. 2.

Jednakże, oznaczenie „skrobia modyfikowana”, wymienione w załączniku II, musi być zawsze uzupełnione przez wskazanie jej określonego pochodzenia roślinnego, w przypadku gdy składnik może zawierać gluten.

- aromaty powinny być określone zgodnie z załącznikiem III,
- szczególne przepisy wspólnotowe dotyczące sposobu informowania o poddaniu składnika procesom promieniowania jonizującego, zostaną przyjęte później zgodnie z art. 95 Traktatu.

7. Przepisy prawa wspólnotowego, lub w przypadku ich braku, przepisy prawa krajowego, mogą ustanowić, że nazwa, pod którą jest sprzedawany określony środek spożywczy, ma być uzupełniona wzmianką o poszczególnym składniku lub składnikach.

Do wszelkich takich przepisów prawa krajowego ma zastosowanie procedura ustanowiona w art. 19.

Przepisy prawa wspólnotowego określone w niniejszym ustępie zostaną przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20 ust. 2.

8. W przypadku określonym w ust. 4 lit. b), składnik złożony może być włączony do listy składników pod swoim własnym oznaczeniem, na tyle na ile jest to ustanowione prawem, lub przyjęte zwyczajowo, w przeliczeniu na jego całkowitą zawartość określoną wagowo, pod warunkiem że bezpośrednio po nim podana jest lista jego składników.

Jednakże, lista taka, nie jest obowiązkowa:

- a) w przypadku gdy złożony składnik stanowi mniej niż 25% produktu gotowego; jednakże, wyjątek ten nie ma zastosowania w przypadku dodatków, z zastrzeżeniem postanowień ust. 4 lit. c);
- b) w przypadku gdy składnik złożony jest środkiem spożywczym, dla którego lista składników nie jest wymagana zgodnie z zasadami wspólnotowymi.

9. Bez względu na ust. 5, zawartość wody nie musi być określana:

- a) jeżeli woda jest użyta w czasie procesu produkcyjnego wyłącznie do odtworzenia składnika użytego w zagęszczonej lub odwodnionej formie;
- b) w przypadku płynnego nośnika, który nie jest normalnie spożywany.

Artykuł 7

1. Ilość składnika lub kategorii składników, użyta w produkcji lub przygotowywaniu środka spożywczego, zostanie wskazana zgodnie z niniejszym artykułem.
2. Wskazanie określone w ust. 1 jest obowiązkowe:
 - a) w przypadku gdy dany składnik lub kategoria składników występuje pod nazwą, pod którą środek spożywczy jest sprzedawany lub, z którą jest on zwykle kojarzony przez konsumenta; lub
 - b) w przypadku gdy dany składnik lub kategoria składników jest podkreślony w oznakowaniu słownie, obrazowo lub graficznie; lub
 - c) w przypadku gdy dany składnik lub kategoria składników jest niezbędny w celu scharakteryzowania środka spożywczego oraz odróżnienia go od produktów, z którymi może być on mylony ze względu na jego nazwę lub wygląd; lub
 - d) w przypadkach ustalonych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20 ust. 2.
3. Ust. 2 nie ma zastosowania:
 - a) w odniesieniu do składnika lub kategorii składników:
 - których waga netto po odsączeniu jest wskazana zgodnie z art. 8 ust. 4, lub
 - co do których istnieją już wymagania podania w oznakowaniu ich ilości zgodnie z przepisami prawa wspólnotowego, lub
 - które są użyte w małych ilościach w celach smakowo-zapachowych, lub
 - które, występując pod nazwą, pod którą żywność jest sprzedawana, nie wpływają na wybór dokonywany przez konsumenta w kraju, w którym są sprzedawane, z tego względu, że zmiana ich zawartości nie ma zasadniczego wpływu na charakterystykę środka spożywczego, lub nie odróżnia tego produktu od podobnej żywności. W przypadkach wątpliwości należy zdecydować zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20 ust. 2, czy warunki ustanowione w niniejszym tiret są spełnione;
 - b) w przypadku gdy szczególne przepisy wspólnotowe, ustalają dokładnie ilości składnika lub kategorii składników, nie przewidując wskazania ich w oznakowaniu;
 - c) w przypadkach określonych w art. 6 ust. 5 tiret czwartym i piątym;
 - d) w przypadkach ustalonych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20 ust. 2.
4. Wskazana ilość, wyrażona procentowo, odpowiada ilości składnika lub składników w czasie jego/ich użycia. Jednakże, przepisy prawa wspólnotowego mogą zezwalać na odstępstwa od tej zasady w odniesieniu do niektórych środków spożywczych. Przepisy takie zostaną przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20 ust. 2.

5. Wskazanie określone w ust. 1, powinno znajdować się w lub bezpośrednio obok nazwy, pod którą środek spożywczy jest sprzedawany, lub w liście składników, w odniesieniu do danego składnika lub kategorii składników.
6. Niniejszy artykuł stosuje się bez uszczerbku dla zasad wspólnotowych odnoszących się do etykietowania wartości odżywczej dla środka spożywczego.

Artykuł 8

1. Ilość netto środka spożywczego w jednostkowych opakowaniach jest wyrażona:
 - w jednostkach objętości, w przypadku płynów,
 - w jednostkach masy, w przypadku innych produktów,stosując, gdzie stosowne: litr, decylitr, mililitr, kilogram lub gram.

Przepisy prawa wspólnotowego, lub w przypadku ich braku, przepisy prawa krajowego, mające zastosowanie do niektórych środków spożywczych, mogą ustalać odstępstwo od tej zasady.

Do wszelkich takich przepisów prawa krajowego ma zastosowanie procedura ustanowiona w art. 19.

2. a) W przypadku gdy wskazanie określonego rodzaju ilości (np. ilość nominalna, ilość minimalna, ilość średnia) jest wymagane przepisami prawa wspólnotowego, lub przy ich braku, przez przepisy prawa krajowego, ilość ta jest uznana jako ilość netto do celów niniejszej dyrektywy.

Bez uszczerbku dla wymogu notyfikacji przewidzianej w art. 24, Państwa Członkowskie powiadomią Komisję i inne Państwa Członkowskie o wszelkich środkach podjętych w zastosowaniu niniejszej litery.

- b) Przepisy prawa wspólnotowego, lub w przypadku ich braku, postanowienia krajowe, mogą, dla niektórych określonych środków spożywczych, sklasyfikowanych ilościowo w kategoriach, wymagać innego wskazania ilości.

Do wszelkich takich przepisów prawa krajowego ma zastosowanie procedura ustanowiona w art. 19.

- c) W przypadku gdy opakowany produkt składa się z dwóch lub więcej pojedynczych, pozycji w opakowaniach jednostkowych zawierających taką samą ilość tego samego produktu, ilość netto zostanie wskazana przez wymienienie ilości netto zawartej w każdym pojedynczym opakowaniu jednostkowym oraz całkowitą liczbę takich opakowań. Wskazanie tych danych szczegółowych nie jest, jednakże, obowiązkowe, w przypadku gdy całkowita liczba pojedynczych opakowań jednostkowych jest wyraźnie widoczna i łatwo policzona z zewnątrz oraz gdy przynajmniej jedno wskazanie ilości netto, zawartej w każdym pojedynczym opakowaniu jednostkowym, jest wyraźnie widoczne z zewnątrz.

- d) W przypadku gdy opakowany produkt składa się z dwóch lub więcej pojedynczych opakowań jednostkowych, które nie są uznawane jako jednostki sprzedaży, ilość netto zostanie podana poprzez wskazanie całkowitej ilości netto oraz całkowitej liczby pojedynczych opakowań jednostkowych. Przepisy prawa wspólnotowego lub, w przypadku ich braku, przepisy prawa krajowego, nie muszą, w przypadku niektórych środków spożywczych, wymagać wskazania całkowitej liczby pojedynczych opakowań jednostkowych.

Bez uszczerbku dla wymogu notyfikacji przewidzianej w art. 24, Państwa Członkowskie powiadomią Komisję i inne Państwa Członkowskie o wszelkich środkach podjętych w zastosowaniu niniejszej litery.

3. W przypadku środków spożywczych, które zwykle sprzedawane są na sztuki, Państwa Członkowskie nie muszą wymagać wskazywania ilości netto, pod warunkiem że liczba pozycji jest wyraźnie widoczna i łatwo policzona z zewnątrz lub, jeżeli nie, jest wskazana w oznakowaniu.

Bez uszczerbku dla wymogu notyfikacji przewidzianej w art. 24, Państwa Członkowskie powiadomią Komisję i inne Państwa Członkowskie o wszelkich środkach podjętych w zastosowaniu niniejszego ustępu.

4. W przypadku gdy środek spożywczy w stanie stałym, jest prezentowany w płynnym nośniku, w etykietowaniu należy również podać wagę netto środka spożywczego po odsączeniu.

Do celów niniejszego ustępu „płynny nośnik” oznacza następujące produkty, które mogą występować jako mieszanki, a także w postaci zamrożonej lub szybko zamrożonej, pod warunkiem że płyn jest jedynie dodatkiem do podstawowych składników tego przetworu i przez to nie jest czynnikiem decydującym o zakupie: woda, wodne roztwory soli, solanka, wodne roztwory kwasów środka spożywczego, ocet, wodne roztwory cukrów, wodne roztwory innych substancji słodzących, soki owocowe lub warzywne w przypadku owoców lub warzyw.

Lista ta może być uzupełniona zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20 ust. 2.

Metody sprawdzania wagi netto po odsączeniu zostaną ustalone zgodnie z procedurą ustaloną w art. 20 ust. 2.

5. Nie jest obowiązkowe wskazywanie ilości netto w przypadku środków spożywczych:
- a) które znacznie tracą na wadze lub objętości i które są sprzedawane na sztuki lub walone w obecności nabywcy;
 - b) których ilość netto jest mniejsza niż 5 g lub 5 ml; jednakże, niniejszy przepis nie ma zastosowania w odniesieniu do przypraw i ziół.

Przepisy prawa wspólnotowego, lub w przypadku ich braku, przepisy prawa krajowego, mające zastosowanie do określonych środków spożywczych, mogą, w wyjątkowych przypadkach ustanawiać progi wyższe niż 5 g lub 5 ml, pod warunkiem, że nie spowoduje to nieodpowiedniego poinformowania nabywcy.

Bez uszczerbku dla wymogu notyfikacji przewidzianej w art. 24, Państwa Członkowskie powiadomią Komisję i inne Państwa Członkowskie o wszelkich środkach podjętych w zastosowaniu niniejszego ustępu.

6. Przepisy prawa wspólnotowego określone w ust. 1 drugim akapicie, ust. 2 lit. b) i d) oraz ust. 5 drugim akapicie, zostaną przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20 ust. 2.

Artykuł 9

1. Data minimalnej trwałości środka spożywczego jest datą, do której środek spożywczy zachowuje swoje szczególne właściwości, gdy jest właściwie przechowywany.

Data ta zostanie wskazana zgodnie z ust. 2-5.

2. Datę poprzedza się wyrażeniem:

- „Najlepiej spożyć przed...” – gdy data zawiera wskazanie dnia,
- „Najlepiej spożyć przed końcem...” – w innych przypadkach.

3. Wyrażeniom określonym w ust. 2 towarzyszy:

- sama data, lub
- odniesienie, gdzie ta data jest podana w oznakowaniu.

Jeśli to konieczne, po tych danych szczegółowych ma być podany opis warunków przechowywania, które muszą być przestrzegane, aby produkt mógł być przechowany przez określony okres.

4. Data składa się z dnia, miesiąca i roku podanych w niezakodowanej chronologicznej formie.

Jednakże, w przypadku środków spożywczych:

- które nie będą przechowywane dłużej niż 3 miesiące, wystarczy wskazanie dnia oraz miesiąca,
- które będą przechowywane dłużej niż 3 miesiące, lecz nie dłużej niż 18 miesięcy, wystarczy wskazanie miesiąca oraz roku,
- które będą przechowywane dłużej niż 18 miesięcy, wystarczy wskazanie roku.

Sposób wskazania daty, może być określony zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20 ust. 2.

5. Z zastrzeżeniem przepisów prawa wspólnotowego nakładających obowiązek wskazywania daty w innych formach, wskazanie daty trwałości nie jest wymagane dla:

- świeżych owoców i warzyw, włączając ziemniaki, które nie zostały obrane, rozdrobnione lub podobnie przetworzone. Odstępstwo to nie ma zastosowania do kiełkujących nasion i podobnych produktów, takich jak kiełki warzywne,
- win, likierów winnych, win musujących, win aromatyzowanych oraz podobnych produktów uzyskanych z owoców innych niż winogrona, oraz napojów oznaczonych kodami CN 2206 00 91, 2206 00 93 i 2206 00 99 i wytworzonych z winogron lub moszczu winnego,
- napojów zawierających 10% objętościowych lub więcej alkoholu,
- napojów bezalkoholowych, soków owocowych, nektarów owocowych i napojów alkoholowych w pojedynczych opakowaniach o pojemności większej niż 5 litrów, przeznaczonych do zaopatrywania zakładów żywienia zbiorowego,
- wyrobów piekarniczych i ciastkarskich, które ze względu na swoistą specyfikę są zwykle spożywane w przeciągu 24 godzin od wytworzenia,
- octu,
- soli jadalnej,
- cukru w stanie stałym,
- wyrobów cukierniczych, składających się prawie wyłącznie z cukru aromatyzowanego i/lub barwionego,
- gum do żucia oraz podobnych produktów do żucia,
- pojedynczych porcji lodów.

Artykuł 10

1. W przypadku środków spożywczych, które z punktu mikrobiologicznego są wysoce nietrwałe i z tego względu już po krótkim czasie mogą stanowić bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, data minimalnej trwałości powinna być zastąpiona datą przydatności do spożycia.

2. Datę poprzedza się wyrażeniem:

- po hiszpańsku: „fecha de caducidad”,
- po duńsku: „sidste anvendelsesdato”,
- po niemiecku: „verbrauchen bis”,
- po grecku: „αυάλωση μέχρι”,
- po angielsku: „use by”,

- po francusku: “à consommer jusqu’au”
- po włosku: „da consumare entro“,
- po niderlandzku: „te gebruiken tot:“,
- po portugalsku: „a consumir até“,
- po fińsku: „viimeinen käyttöajankohta”,
- po szwedzku: „sista förbrukningsdag”.

Wyrażeniom tym towarzyszy:

- sama data, lub
- odniesienie, gdzie data jest podana w oznakowaniu.

Po tych danych szczegółowych ma być podany opis warunków przechowywania, które muszą być przestrzegane.

3. Data składa się z dnia, miesiąca i ewentualnie roku, w takiej kolejności oraz w niezakodowanej formie.

4. W niektórych przypadkach można zadecydować zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20 ust. 2, czy warunki ustanowione w ust. 1 są spełnione.

Artykuł 11

1. Instrukcje użycia środka spożywczego będą wskazane w taki sposób, aby umożliwić właściwe jego użycie .

2. Przepisy prawa wspólnotowego, lub przy ich braku, przepisy prawa krajowego, mogą, w przypadku niektórych środków spożywczych, określać sposób, w jaki instrukcje użycia powinny być wskazane.

Do takich przepisów prawa krajowego ma zastosowanie procedura ustanowiona w art. 19.

Przepisy prawa wspólnotowego określone w niniejszym ustępie zostaną przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20 ust. 2.

Artykuł 12

Zasadami dotyczącymi wskazywania mocy alkoholu wyrażonej objętościowo, w przypadku artykułów objętych pozycjami taryfowymi nr 22.04 oraz 22.05, będą te ustanowione w szczególnych przepisach wspólnotowych mających zastosowanie do takich produktów.

W przypadku innych napojów, zawierających więcej niż 1,2% objętościowych alkoholu, zasady te zostaną ustanowione zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 20 ust. 2.

Artykuł 13

1.
 - a) Gdy środki spożywcze są w opakowaniach jednostkowych, dane szczegółowe przewidziane w art. 3 i 4 ust. 2, znajdują się na tych opakowaniach lub na załączonej do nich etykiecie.
 - b) bez względu na lit. a) oraz bez uszczerbku dla przepisów prawa wspólnotowego odnoszących się do nominalnych ilości, w przypadku gdy środki spożywcze w opakowaniach jednostkowych są:
 - przeznaczone dla konsumenta finalnego, lecz wprowadzone do obrotu na etapie przed sprzedażą konsumentowi finalnemu oraz gdy na tym etapie nie odbywa się sprzedaż do zakładów zbiorowego żywienia,
 - przeznaczone na zaopatrzenie zakładów zbiorowego żywienia w celu przygotowania, przetwarzania, dzielenia lub krojenia na kawałki,dane szczegółowe wymagane zgodnie z art. 3 oraz 4 ust. 2 muszą znajdować się jedynie w dokumentach handlowych odnoszących się do środka spożywczego, w przypadku gdy można zagwarantować, że takie dokumenty, zawierające wszystkie informacje z zakresu etykietowania, towarzyszą środkom spożywczym, do których się odnoszą, lub były przesłane przed, bądź też w momencie dostawy.
 - c) W przypadku określonym w lit. b), dane szczegółowe określone w art. 3 ust. 1 pkt 1, 5 i 7 oraz, gdzie stosowne, te określone w art. 10, również znajdują się na zewnętrznym opakowaniu, w którym środki spożywcze są wprowadzane do obrotu.

2. Dane szczegółowe określone w art. 3 i art. 4 ust. 2 będą zrozumiałe i umieszczone w widocznym miejscu w taki sposób, aby były dobrze widoczne, wyraźnie czytelne oraz nieusuwalne.

W żaden sposób nie będą one schowane, niewyraźne lub przerwane przez inne pisemne lub obrazkowe elementy.

3. Dane szczegółowe wymienione w art. 3 ust. 1, pkt 1, 4, 5 i 10 będą znajdować się w tym samym polu widzenia.

Wymóg ten może zostać rozszerzony na dane szczegółowe przewidziane w art. 4 ust. 2.

4. W przypadku szklanych butelek, przeznaczonych do ponownego użycia, które są trwale oznakowane i które z tego powodu nie mają etykiet, obwolut lub kołnierzy, oraz opakowań lub pojemników, których największa powierzchnia jest mniejsza niż 10 cm², należy podać jedynie dane szczegółowe wymienione w art. 3 ust. 1 pkt 1, 4 oraz 5.

W tym przypadku, ust. 3 nie ma zastosowania.

Irlandia, Niderlandy oraz Zjednoczone Królestwo mogą odstąpić od art. 3 ust. 1 i ust. 3 niniejszego artykułu w przypadku mleka i produktów mlecznych sprzedawanych w szklanych butelkach przeznaczonych do ponownego użycia.

Państwa te powiadomią Komisję o wszelkich środkach przyjętych w zastosowaniu pierwszego akapitu.

Artykuł 14

W przypadku gdy środki spożywcze oferowane są na sprzedaż konsumentowi finalnemu lub do zakładów żywienia zbiorowego bez jednostkowego opakowania, lub gdy środki spożywcze są pakowane w miejscach sprzedaży na życzenie konsumenta, lub opakowane do sprzedaży bezpośredniej, Państwa Członkowskie przyjmą szczegółowe zasady dotyczące sposobu przedstawienia danych szczegółowych określonych w art. 3 i art. 4 ust. 2.

Mogą one zadecydować o zrezygnowaniu z wymogu podawania wszystkich lub niektórych z tych danych szczegółowych, pod warunkiem że kupujący wciąż otrzyma wystarczającą informację.

Artykuł 15

Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na przepisy prawa krajowego, które w przypadku braku przepisów prawa wspólnotowego nakładają mniej surowe wymagania dotyczące etykietowania środków spożywczych, prezentowanych w ozdobnych opakowaniach, takich jak statuetki lub pamiątki.

Artykuł 16

1. Państwa Członkowskie zapewnią, że na ich własnym terytorium zakazana będzie sprzedaż środków spożywczych, których dane szczegółowe przewidziane w art. 3 i art. 4 ust. 2 nie są wyrażone językiem łatwo zrozumiałym dla konsumenta, chyba że konsument jest w rzeczywistości poinformowany za pomocą innych środków, ustalonych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20 ust. 2, odnośnie jednego lub więcej danych szczegółowych wchodzących w skład etykietowania.

2. Na własnym terytorium Państwo Członkowskie, w którym produkt znajduje się obrocie, może, zgodnie z zasadami Traktatu, zastrzec, aby te dane szczegółowe wchodzące w skład etykietowania były podane w jednym lub więcej językach, jakie to państwo ustali spośród języków urzędowych Wspólnoty.

3. Ust. 1 i 2 nie uniemożliwią stosowania danych szczegółowych wchodzących w skład etykietowania w kilku językach.

Artykuł 17

Państwa Członkowskie powinny powstrzymać się od ustanowienia bardziej szczegółowych wymagań, niż te zawarte w art. 3-13 odnoszących się do sposobu przedstawiania danych szczegółowych przewidzianych w art. 3 i art. 4 ust. 2.

Artykuł 18

1. Państwa Członkowskie nie mogą zakazać handlu środkami spożywczymi, które są zgodne z zasadami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie, przez stosowanie niezharmonizowanych przepisów prawa krajowego odnoszących się do etykietowania i prezentacji niektórych środków spożywczych lub środków spożywczych ogółem.

2. Ust. 1 nie ma zastosowania do niezharmonizowanych przepisów prawa krajowego uzasadnionych względami:

- ochrony zdrowia publicznego,
- zapobiegania nadużyciom finansowym, chyba że takie przepisy mogą utrudniać stosowanie definicji i zasad ustanowionych w niniejszej dyrektywie,
- ochrony praw własności przemysłowej i handlowej, wskazywania pochodzenia, zarejestrowanych oznaczeń źródła oraz zapobiegania nieuczciwej konkurencji.

Artykuł 19

W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu, gdyby Państwo Członkowskie uznało za niezbędne przyjęcie nowych przepisów prawnych, stosuje się podaną niżej procedurę.

Państwo Członkowskie powinno powiadomić Komisję oraz inne Państwa Członkowskie o przewidzianych środkach i podać przyczyny uzasadniające ich zastosowanie. Komisja zasięgnie opinii Państw Członkowskich w ramach Stałego Komitetu ds. środków spożywczych, ustanowionego decyzją Rady 69/414/EWG¹, jeśli uzna ona takie konsultacje za pomocne lub na wniosek Państwa Członkowskiego.

Państwa Członkowskie mogą przyjąć takie przewidziane środki jedynie trzy miesiące po takiej notyfikacji i pod warunkiem, że opinia Komisji nie jest negatywna.

W tym ostatnim przypadku i przed wygaśnięciem wyżej wymienionego okresu, Komisja rozpocznie procedurę przewidzianą w art. 20 ust. 2 w celu ustalenia, czy przewidziane środki mogą być wdrożone, pod warunkiem, jeśli to niezbędne, właściwych zmian.

Artykuł 20

1. Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. środków spożywczych (zwany dalej „Komitetem”).

2. W przypadku odniesienia do niniejszego ustępu, mają zastosowanie art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając postanowienia art. 8 tej decyzji.

Okres określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE, ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet przyjmie własny regulamin.

Artykuł 21

¹ Dz.U. L 291 z 29.11.1969, str. 9.

Jeżeli niezbędne okaże się przyjęcie tymczasowych środków w celu ułatwienia stosowania niniejszej dyrektywy, zostaną one przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 20 ust. 2.

Artykuł 22

Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na przepisy prawa wspólnotowego odnoszące się do etykietowania i prezentacji niektórych środków spożywczych, już przyjęte dnia 22 grudnia 1978 r.

O wszelkich zmianach niezbędnych do harmonizacji takich przepisów z zasadami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie zadecyduje się zgodnie z procedurą mającą zastosowanie do każdego z tych przepisów.

Artykuł 23

Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do produktów przeznaczonych na wywóz poza Wspólnotę.

Artykuł 24

Państwa Członkowskie zapewnią, że Komisja otrzyma teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, które zostaną przyjęte w odniesieniu do zagadnień, których dotyczy niniejsza dyrektywa.

Artykuł 25

Niniejsza dyrektywa ma również zastosowanie do francuskich departamentów zamorskich.

Artykuł 26

1. Dyrektywa 79/112/EWG zmieniona dyrektywami określonymi w załączniku IV, części A, traci moc, bez uszczerbku dla zobowiązań Państw Członkowskich w odniesieniu do nieprzekraczalnych terminów transponowania, ustanowionych w załączniku IV, części B.
2. Odniesienia dokonane do uchylonej dyrektywy będą interpretowane jako odniesienia do niniejszej dyrektywy i powinny być odczytywane zgodnie z tabelą korelacji zamieszczoną w załączniku V.

Artykuł 27

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

Artykuł 28

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 marca 2000 r.

<i>W imieniu Parlamentu Europejskiego</i>	<i>W imieniu Rady</i>
N. Fontaine	J. Gama
<i>Przewodnicząca</i>	<i>Przewodniczący</i>

ZAŁĄCZNIK I

KATEGORIE SKŁADNIKÓW, KTÓRE MOGĄ BYĆ OZNACZONE NAZWĄ KATEGORII ZAMIAST ICH NAZWY WŁASNEJ

Definicja	Oznaczenie
Oleje rafinowane z wyłączeniem oliwy z oliwek	„Olej”, wraz z: - bądź to przymiotnikiem „roślinny” lub „zwierzęcy”, jak właściwe, lub - wskazaniem ich określonego pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego Przymiotnik „utwardzony” musi towarzyszyć wskazaniu utwardzonego oleju
Tłuszcze rafinowane	„Tłuszcz” wraz z: - bądź to z przymiotnikiem „roślinny” lub „zwierzęcy”, jak właściwe, lub - wskazaniem ich określonego pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego Przymiotnik „utwardzony” musi towarzyszyć wskazaniu utwardzonego tłuszczu
Mieszaniny mąki uzyskane z dwu lub więcej gatunków zbóż	„Mąka”, po której podany jest lista zbóż, z których jest ona uzyskana, w kolejności malejącej ich wagi
Skrobie oraz skrobie modyfikowane na drodze fizycznej lub enzymatycznej	„Skrobia”
Wszystkie gatunki ryb, gdy ryba stanowi składnik innego środka spożywczego, pod warunkiem że nazwa i prezentacja takiego środka spożywczego nie odnosi się do określonego gatunku ryby	„Ryba”
Wszystkie rodzaje sera, gdy ser lub mieszanka serów stanowi składnik innego środka spożywczego, pod warunkiem że nazwa i prezentacja takiego środka spożywczego nie odnosi się do określonego rodzaju sera	„Ser”
Wszystkie przyprawy, których zawartość nie przekracza 2% wagi środka spożywczego	„Przyprawa (przyprawy)” lub „mieszanka przypraw”
Wszystkie zioła lub części ziół, których zawartość nie przekracza 2% wagi środka spożywczego	„Zioło (zioła)” lub „mieszanka ziół”

Definicja	Oznaczenie
Wszystkie typy preparatów gumowych użytych do produkcji podstawy dla gumy do żucia	„Podstawa gumy do żucia”
Wszystkie rodzaje rozdrobnionych pieczonych produktów zbożowych	„Bułka tarta” lub „suchary”, stosownie do przypadku
Wszystkie rodzaje sacharozy	„Cukier”
Bezwodny cukier gronowy lub jednowodny cukier gronowy	„Cukier gronowy”
Syrop glukozowy i bezwodny syrop glukozowy	„Syrop glukozowy”
Wszystkie rodzaje białek mleka (kazeiny, pochodne kazeiny oraz białka serwatki) i ich mieszanki	„Białka mleka”
Prasowane, tłoczone lub rafinowane masło kakaowe	„Masło kakaowe”
Wszystkie kandyzowane owoce nie przekraczające 10% wagi środka spożywczego	„Owoce kandyzowane”
Mieszanki warzyw nie przekraczające 10% wagi środka spożywczego	„Warzywa”
Wszystkie rodzaje win określonych w rozporządzeniu Rady (WE) nr 1493/1999 z dnia 17.05.1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku win ⁶	„Wino”

⁶ Dz.U. L 179 z 14.07.1999, str. 1.

ZAŁĄCZNIK II

KATEGORIE SKŁADNIKÓW, KTÓRE MUSZĄ BYĆ OZNACZONE PRZEZ NAZWĘ ICH KATEGORII WRAZ Z PODANIEM ICH NAZWY WŁASNEJ LUB NUMERU WE

Barwnik
Środek konserwujący
Przeciwutleniacz
Emulgator
Środek zagęszczający
Środek żelujący
Stabilizator
Intensyfikator smaku
Kwas
Regulator kwasowości
Środek przeciwzbrylający

Skrobia modyfikowana⁷
Środek słodzący
Środek zwiększający objętość
Środek przeciw pienieniu
Środek glazurujący
Sole emulgujące⁸
Środek ulepszający mąkę
Środek teksturotwórca
Środek utrzymujący wilgoć
Środek pęczniący
Gaz propelent

⁷ Wskazanie nazwy własnej lub numeru WE nie jest wymagane.

⁸ Tylko dla serów topionych oraz produktów wytwarzanych na bazie serów topionych

ZAŁĄCZNIK III

OZNACZANIE AROMATÓW NA LIŚCIE SKŁADNIKÓW

1. Aromaty są oznaczane bądź to nazwą „aromat(y)”, bądź też nazwą bardziej specyficzną, czy też opisem aromatu.
2. Wyrażenie „naturalny” lub każde inne wyrażenie, mające znaczenie wyrażnie równoważne, może być używane wyłącznie w odniesieniu do aromatów, których aromatyzująca część zawiera wyłącznie środki aromatyczne określone w art. 1, ust. 2, lit. b) (i) dyrektywy Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do aromatów stosowanych w środkach spożywczych lub materiałów źródłowych używanych do ich produkcji⁹ i/lub do preparatów aromatyzujących, określonych w art. 1, ust. 2, lit. c) tej dyrektywy.
3. Jeżeli oznaczenie aromatu zawiera odniesienie do jego właściwości lub pochodzenia roślinnego, lub zwierzęcego użytych substancji, wyrażenie „naturalny” lub każde inne wyrażenie, mające wyrażnie równoważne znaczenie, może być użyte tylko, jeżeli część aromatyzująca została oddzielona właściwymi metodami fizycznymi lub metodami enzymatycznymi, czy mikrobiologicznymi, lub tradycyjnymi metodami przygotowywania środka spożywczego, wyłącznie lub prawie wyłącznie ze środka spożywczego lub ze źródła odnośnych aromatów.

⁹ Dz.U. L 184 z 15.07.1988, str. 61. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 91/71/EWG (Dz.U. L 42 z 15.02.1991, str. 25).

ZAŁĄCZNIK IV

CZĘŚĆ A

DYREKTYWA UCHYLONA I JEJ KOLEJNE ZMIANY (określona w art. 26)

dyrektywa Rady 79/112/EWG (Dz.U. L 33 z 8.02.1979, str. 1)

dyrektywa Rady 85/7/EWG (Dz.U. L 2, z 3.01.1985, str. 22) tylko art. 1 pkt 9

dyrektywa Rady 86/197/EWG (Dz.U. L 144 z 29.05.1986, str. 38)

dyrektywa Rady 89/395/EWG (Dz.U. L 186 z 30.06.1989, str. 17)

dyrektywa Komisji 91/72/EWG (Dz.U. L 42 z 15.02.1991, str. 27)

Dyrektywa Komisji 93/102/WE (Dz.U. L 291 z 25.11.1993, str. 14)

dyrektywa Komisji 95/42/WE (Dz.U. L 182 z 2.08.1995, str. 20)

dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 97/4/WE (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 21)

CZĘŚĆ B

NIEPRZEKRACZALNE TERMINY TRANSPOZYCJI DO PRAWA KRAJOWEGO (określone w art. 26)

Dyrektywa	Nieprzekraczalny termin transpozycji	Dopuszczenie sprzedaży produktów zgodnych z niniejszą dyrektywą	Zakaz sprzedaży produktów niezgodnych z niniejszą dyrektywą
79/112/EWG	30 grudnia 1994	22 grudnia 1980	22 grudnia 1982
85/7/EWG			
86/197/EWG		1 maja 1988	1 maja 1989
89/395/EWG		20 grudnia 1990	20 czerwca 1992
91/72/EWG		30 czerwca 1992	1 stycznia 1994
93/102/WE		1 stycznia 1995	30 czerwca 1996
95/42/WE			
97/4/WE		14 sierpnia 1998	14 lutego 2000

ZALĄCZNIK V

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 79/112/EWG	Niniejsza dyrektywa
art. 1	art. 1
art. 2	art. 2
art. 3 ust. 1 pkt 1	art. 3 ust. 1 pkt 1
art. 3 ust. 1 pkt 2	art. 3 ust. 1 pkt 2
art. 3 ust. 1 pkt 2a	art. 3 ust. 1 pkt 3
art. 3 ust. 1 pkt 3	art. 3 ust. 1 pkt 4
art. 3 ust. 1 pkt 4	art. 3 ust. 1 pkt 5
art. 3 ust. 1 pkt 5	art. 3 ust. 1 pkt 6
art. 3 ust. 1 pkt 7	art. 3 ust. 1 pkt 8
art. 3 ust. 1 pkt 8	art. 3 ust. 1 pkt 9
art. 3 ust. 1 pkt 9	art. 3 ust. 1 pkt 10
art. 3 ust. 2 i 3	art. 3 ust. 2 i 3
art. 4	art. 4
art. 5	art. 5
art. 6 ust. 1, 2 i 3	art. 6 ust. 1, 2 i 3
art. 6 ust. 4 lit. a) i b)	art. 6 ust. 4 lit. a) i b)
art. 6 ust. 4 lit. c) (i)	art. 6 ust. 4 lit. c) (i)
art. 6 ust. 4 lit. c) (ii) pierwsze tiret	art. 6 ust. 4 lit. c) (ii)
art. 6 ust. 4) lit. c) (ii), drugie tiret	art. 6 ust. 4 lit. c) (iii)
art. 6 ust. 4) lit. d)	art. 6 ust. 4 lit. d)
art. 6 ust. 5 lit. a)	art. 6 ust. 5
art. 6 ust. 5 lit. b)	art. 6 ust. 6
art. 6 ust. 6	art. 6 ust. 7
art. 6 ust. 7 pierwszy akapit	art. 6 ust. 8 akapit pierwszy
art. 6 ust. 7 drugi akapit, pierwsze i drugie tiret	art. 6 ust. 8 akapit drugi, lit. a) i b)
art. 6 ust. 8	art. 6 ust. 9
art. 7	art. 7
art. 8 ust. 1-5	art. 8 ust. 1-5
art. 8 ust. 6	—
art. 8 ust. 7	art. 8 ust. 6
art. 9 ust. 1 do 4	art. 9 ust. 1 do 4
art. 9 ust. 5	—
art. 9 ust. 6	art. 9 ust. 5
art. 9a	art. 10
art. 10	art. 11
art. 10a	art. 12
art. 11 ust. 1 i 2	art. 13 ust. 1 i 2
art. 11 ust. 3 lit. a)	art. 13 ust. 3
art. 11 ust. 3 lit. b)	—
art. 11 ust. 4	art. 13 ust. 4
art. 11 ust. 5	—
art. 11 ust. 6	art. 13 ust. 5 pierwszy akapit
art. 11 ust. 7	art. 13 ust. 5 drugi akapit

art. 12 i 13	art. 14 i 15
art. 13a	art. 16
art. 14 i 15	art.17 i 18
art. 16 ust. 1	—
art. 16 ust. 2	art. 19
art. 17 pierwszy akapit	art. 20 ust. 1
art. 17 drugi, trzeci, czwarty i piąty akapit	art. 20 ust. 2
art. 18	—
art. 19, 20 i 21	art. 21, 22 i 23
art. 22 ust. 1, 2 i 3	—
art. 22 ust. 4	art. 24
art. 23	—
art. 24	art. 25
art. 25	—
art. 26	—
—	art. 26
—	art. 27
—	art. 28
załącznik I	załącznik I
załącznik II	załącznik II
załącznik III	załącznik III
—	załącznik IV
—	załącznik V

DYREKTYWA KOMISJI 2000/24/WE

z dnia 28 kwietnia 2000 r.

zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady nr 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach, produktach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce i warzywa

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na owocach i warzywach ⁽¹⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę nr 97/41/WE ⁽²⁾, w szczególności zaś jej art. 5,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach ⁽³⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę Komisji nr 1999/71/WE ⁽⁴⁾, w szczególności zaś jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na produktach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ⁽⁵⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę Komisji nr 1999/71/WE, w szczególności zaś jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając owoce i warzywa ⁽⁶⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę nr 1999/71/WE, w szczególności zaś jej art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) dla zbóż i produktów pochodzenia roślinnego, włączając owoce i warzywa, maksymalne poziomy pozostałości odzwierciedlają głównie użycie minimalnej ilości pestycydów w celu uzyskania skutecznej ochrony roślin, pestycydy zastosowane są w ten sposób, że wielkość pozostałości jest praktycznie najniższa i nadaje się do przyjęcia z toksykologicznego punktu widzenia, w szczególności z uwagi na ochronę środowiska oraz szacowane spożycie z pokarmem. Dla produktów pochodzenia zwierzęcego, maksymalne poziomy pozostałości odzwierciedlają konsumpcję zbóż i produktów pochodzenia roślinnego potraktowanych pestycydami, co skutkuje obecnością pozostałości w zwierzętach i produktach zwierzęcych. Jeśli to stosowne, należy wziąć pod uwagę również bezpośrednie znaczenie stosowania medycyny weterynaryjnej;
- (2) maksymalne poziomy pozostałości są wyznaczane na niższym poziomie oznaczania analitycznego, gdy autoryzowane zastosowanie środków ochrony roślin nie powoduje powstania wykrywalnych poziomów pozostałości pestycydu w lub na produktach spożywczych lub jeśli zastosowanie nie jest autoryzowane lub gdy zastosowanie, które zostało autoryzowane przez państwo członkowskie, nie zostało poparte niezbędnymi danymi lub jeśli zastosowanie w krajach trzecich, powodujące powstanie pozostałości w lub na produktach spożywczych, które mogą dostać się do obiegu na rynek Wspólnoty, nie zostało poparte takimi niezbędnymi danymi;
- (3) maksymalne pozostałości pestycydu powinny być poddawane przeglądowi. Poziomy mogą zostać zmienione tak, aby uwzględniały nowe informacje i dane;
- (4) aramit, barban, chlorek benzylidenu, chlorfenson, chloroksuron, chlorbenzid, 1,1-dichloro-2,2-bis (4-etyl-fenyl) etan i dillat przestają być już autoryzowane do stosowania we Wspólnocie lub już nie są stosowne na poziomie Wspólnoty. Pozostałości aramitu i chlorfensonu zostały wykreślone z załącznika nr II do dyrektywy nr 76/895/EWG poprzez dyrektywę Rady nr 82/528/EWG ⁽⁷⁾, lecz od tego czasu nie zostały dodane do załączników dyrektyw nr 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG. Pozostałości chlorbenzidu i 1,1-dichloro-2,2-bis (4-etyl-fenyl) etanu zostały wykreślone z załącznika nr II do dyrektywy nr 76/895/EWG przez dyrektywę Rady nr 93/58/EWG ⁽⁸⁾, lecz od tego czasu nie zostały dodane do załączników dyrektyw nr 86/362/EWG, 86/363/EWG i

¹ Dz.U. WE nr L 340, z 9.12.1976 r., str. 26.

² Dz.U. WE nr L 184, z 12.07.1997 r., str. 33.

³ Dz.U. WE nr L 221, z 7.08.1986 r., str. 37.

⁴ Dz.U. WE nr L 194, z 27.07.1999 r., str. 36.

⁵ Dz.U. WE nr L 221, z 7.08.1986 r., str. 43.

⁶ Dz.U. WE nr L 350, z 14.12.1990 r., str. 71.

⁷ Dz.U. WE nr L 234, z 9.08.1982 r., str. 1.

⁸ Dz.U. WE nr L 211, z 23.08.1993 r., str. 6.

90/642/EWG. Koniecznym jest dodać wszystkie te pozostałości do załączników dyrektyw nr 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG, aby spowodować właściwą kontrolę ich zastosowania i ochronę konsumenta;

- (5) chlorbufam i metoksychlor podlegają w dalszym ciągu ograniczonej autoryzacji we Wspólnocie. Autoryzowane zastosowanie tych substancji nie spowoduje raczej powstania wykrywalnych pozostałości w żywności. Maksymalne poziomy pozostałości zostały wyznaczone w załączniku nr II do dyrektywy nr 76/895/EWG;
- (6) w celu ustanowienia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów dla barbanu, chlorobufamu, chlorobenzylatu, chloroksuronu, dillatu i metoksychloru na poziomie Wspólnoty, niezbędnym jest przenieść postanowienia z dyrektywy nr 76/895/EWG do dyrektyw nr 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG. Niektóre z tych postanowień powinny zostać zmienione w świetle postępu naukowo-technicznego oraz zmian w zastosowaniu i autoryzacji na szczeblach krajowych i we Wspólnocie;
- (7) maksymalne poziomy pozostałości we Wspólnocie oraz poziomy zalecane przez Kodeks Żywnościowy są wyznaczane i oceniane według podobnych procedur. Za wyjątkiem chlorobenzylatu, Kodeks nie ustalił maksymalnych poziomów pozostałości dla substancji aktywnych objętych niniejszą dyrektywą. Maksymalne poziomy pozostałości dla chlorobenzylatu, ustalone przez Kodeks, zostały wycofane ⁽¹⁾. Autoryzacje środków ochrony roślin w krajach trzecich mogą wymagać zastosowania większej ilości pestycydu lub krótszych okresów karencji niż te, które są autoryzowane we Wspólnocie i wskutek tego mogą wymagać wyższych poziomów pozostałości. Za pośrednictwem Światowej Organizacji Handlu odbyły się konsultacje z partnerami handlowymi Wspólnoty na temat poziomów wyznaczonych przez niniejszą dyrektywę i ich opinie w tej sprawie zostały wzięte pod uwagę i dyskutowane przez Stały Komitet ds. Zdrowia Roślin. Możliwość wyznaczenia tolerancji w imporcie maksymalnych poziomów pozostałości dla szczególnych połączeń pestycyd/roślina uprawna będzie zbadana przez Wspólnotę Europejską na podstawie dostarczenia odpowiednich danych;
- (8) maksymalne pozostałości pestycydu ustanowione przez niniejszą dyrektywę powinny być poddawane przeglądowi w ramach powtórnej oceny substancji aktywnych, przewidzianej w programie pracy ustanowionym przez art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady nr 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania na rynek środków ochrony roślin ⁽²⁾, zmienionej ostatnio przez dyrektywę Komisji nr 1999/80/WE ⁽³⁾;
- (9) na podstawie informacji zawartych w Kodeksie Żywnościowym, maksymalny poziom pozostałości dla kartapu w herbacie został w prawodawstwie Wspólnoty ustalony na 20 mg/kg. Dwudzieste dziewięte posiedzenie Komitetu Kodeksu ds. Pozostałości Pestycydów zaleciło wycofanie wszystkich maksymalnych poziomów pozostałości dla substancji aktywnych ⁽⁴⁾;
- (10) brak jasności w opisie kodów CN w załącznikach nr I i II do dyrektywy nr 86/363/EWG doprowadził do problemów w klasyfikacji próbek dla celów procedury notyfikacyjnej zgodnie z art. 7 dyrektywy nr 86/363/EWG;
- (11) DDT nie jest autoryzowany do stosowania jako środek ochrony roślin we Wspólnocie. Maksymalny poziom pozostałości dla DDT w jajach ptasich i żółtkach jaj w wysokości 0,1 mg/kg został ustalony w prawodawstwie Wspólnoty poprzez dyrektywę Rady nr 93/57/EWG ⁽⁵⁾, na ewentualność pojawienia się pozostałości DDT w jajach, spowodowanego zanieczyszczeniem środowiska pozostałościami. Dane z kontroli DDT w jajach przeprowadzane w państwach członkowskich Wspólnoty i w Norwegii wskazują, że ten maksymalny poziom może zostać zmniejszony;
- (12) niniejsza dyrektywa jest zgodna z opinią Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku nr II do dyrektywy nr 76/895/EWG wprowadza się następujące zmiany:

- 1 Skreśla się zapisy dotyczące chlorobenzylatu, chloroksuronu i metoksychloru.
- 2 Pogrupowanie „barban, chlorprofam, chlorbufam“ zastępuje się przez „chlorprofam“.
- 3 Pogrupowanie „dillat, trillat“ zastępuje się przez „trillat“.

¹ ALINORM 93/24 A

² Dz.U. WE nr L 230, z 19.08.1991 r., str. 1.

³ Dz.U. WE nr L 210, z 10.08.1999 r., str. 13.

⁴ ALINORM 97/24 A, załącznik nr II.

⁵ Dz.U. WE nr L 211, z 23.08.1993 r., str. 1.

Artykuł 2

W dyrektywie nr 86/363/EWG wprowadza się następujące zmiany:

Do części A załącznika nr II dodaje się następujące pozostałości pestycydu:

Pozostałość pestycydu	Maksymalny poziom w mg/kg
Barban	0,05 (*)
Chlorobenzilat	0,05 (*)
Chlorbufam	0,05 (*)
Chlorbensid	0,05 (*)
Chloroksuron	0,05 (*)
Aramit	0,05 (*)
Chlorfenson	0,05 (*)
Metoksychlor	0,05 (*)
1,1-dichloro-2,2-bis (4-etyl-fenyl-) etan	0,05 (*)
Dillat	0,05 (*)

(*) oznacza niższy poziom oznaczenia analitycznego

Artykuł 3

W dyrektywie nr 86/363/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1 Do części A załącznika nr II dodaje się następujące pozostałości pestycydu:

Pozostałość pestycydu	Maksymalny poziom w mg/kg		
	Tłuszcz zawarty w mięsie, przetwory mięsne, podroby i tłuszcze zwierzęce według spisu w załączniku I w ramach kodów CN 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602 ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾	Mleko krowie i śmietana z mleka krowiego wymienione w załączniku I w ramach kodu CN 0401; dla innych artykułów w ramach kodów CN 0401, 0402, 0405 00 i 0406 zgodnie z ⁽²⁾ ⁽⁴⁾	Świeże jaja ptasie w skorupkach, jaja ptasie bez skorupki i żółtka wymienione w załączniku I w ramach kodów CN 0407 00 i 0408 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
Aramit	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
Chlorfenson	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
Chloroksuron	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
Chlorbensid	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
Metoksychlor	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1,1-dichloro-2,2-bis (4-etyl-fenyl-) etan	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
Barban	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
Chlorobenzilat	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)

(*) oznacza niższy maksymalny poziom oznaczenia analitycznego

⁽¹⁾ w przypadku towarów z zawartością tłuszczu 10% lub mniej w masie, pozostałość dotyczy całkowitej masy artykułu wraz z kością. W takich przypadkach, maksymalny poziom jest jedną dziesiątą wartości dotyczącej zawartości tłuszczu, lecz nie może być niższy niż 0,01 mg/kg.

⁽²⁾ w trakcie oznaczania pozostałości w mleku krowim i śmietanie z mleka krowiego, zawartość tłuszczu 4% w masie powinna być wzięta za podstawę. Dla surowego mleka oraz śmietany innego gatunku zwierząt, pozostałość jest wyrażona na podstawie tłuszczu. Dla innych artykułów wymienionych w załączniku nr I w ramach pozycji nr 0401, 0402, 0405 00 i 0406:

- z zawartością tłuszczu mniej niż 2% w masie, maksymalny poziom jest o połowę niższy od wyznaczonego dla surowego mleka i śmietany,

- z zawartością tłuszczu 2% i więcej, maksymalny poziom jest wyrażony w mg/kg tłuszczu. W takich przypadkach, maksymalny poziom jest 25 razy wyższy od wyznaczonego dla surowego mleka i śmietany,

⁽³⁾ dla jaj i produktów z jaj z zawartością tłuszczu wyższą niż 10%, maksymalny poziom jest wyrażony w mg/kg tłuszczu. W takim przypadku, maksymalny poziom jest 10 wyższy od wyznaczonego dla świeżych jaj.

⁽⁴⁾ przypisy ⁽¹⁾, ⁽²⁾ i ⁽³⁾ nie są stosowane w przypadkach, gdzie wskazany jest niższy poziom analitycznego oznaczania.

2 Do części B załącznika nr II dodaje się następujące pozostałości pestycydu:

Pozostałość pestycydu	Maksymalny poziom w mg/kg		
	Mięso, włącznie z tłuszczami, przetwory mięsne, podroby i tłuszcze zwierzęce według spisu w załączniku I w ramach kodów CN 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602	Mleko i produkty mleczarskie wymienione w załączniku I w ramach kodów CN 0401, 0402, 0405 00 i 0406	Świeże jaja ptasie w skorupkach, jaja ptasie bez skorupki i żółtka wymienione w załączniku I w ramach kodów CN 0407 00 i 0408
Chlorbufam	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
Dillat	0,2 (*)	0,2 (*)	0,2 (*)

(*) oznacza niższy maksymalny poziom oznaczenia analitycznego

- 3 W załączniku nr I, tekst w kolumnie „Opis“, który odpowiada kodowi CN ex 0208 zastępuje się tekstem „Inne
mięsa i podroby jadalne z gołębi domowych, królików domowych i dziczyzny, świeże, chłodzone lub mrożone“.
- 4 W załączniku nr II, w tabelach w części A i B, w kolumnie „mięso“, tekst „ex 0201“ zastępuje się tekstem „0201“.
- 5 W załączniku nr II, w tabeli w części A, w kolumnie dotyczącej jaj ptasich i żółtek jaj, wartość 0,1 mg/kg dla DDT
zastępuje się wartością 0,05 mg/kg.

Artykuł 4

W dyrektywie nr 90/642/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1 Do załącznika nr II dodaje się następujące pozostałości pestycydu:

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie maksymalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i maksymalne poziomy pozostałości (mg/kg)									
	Metoksy- Chlor	Barban	Aramit	Chlor- fenson	Chloro- benzilat	Chlor- bufam	Chlor- oksuron	Chlor- benzid	Dillat	1,1- dichloro 2,2-bis (4-etyl- fenyl-) etan
1. Owoce świeże, suszone lub niegotowane, zakonserwowane poprzez mrożenie, nie zawierające dodatku cukru; orzechy (i) OWOCE CYTRUSOWE Grejpfruty Cytryny Limy Mandarynki (łącznie z klementynkami i inni hybrydami) Pomarańcze Inne (ii) ORZECHE (W ŁUPINIE LUB BEZ) Migdały Orzechy brazylijskie Orzechy nerkowca Kasztany Orzechy kokosowe Orzechy laskowe	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie maksymalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i maksymalne poziomy pozostałości (mg/kg)									
	Metoksy- Chlor	Barban	Aramit	Chlor- fenson	Chloro- benzilat	Chlor- bufam	Chlor- oksuron	Chlor- benzid	Dillat	1,1- dichloro 2,2-bis (4-etyl- fenyl-) etan
2. Warzywa, świeże lub niegotowane, zamrożone lub suszone (i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE Korzeń buraka Marchew Selery Chrzan Topinambur Pasternak Korzeń pietruszki Rzodkiewki Salsefia Słodkie ziemniaki Brukiew Rzepa Inne (ii) WARZYWA CEBULOWE Czosnek Cebula Szalotka Dymka Inne (iii) WARZYWA OWOCUJĄCE (a) Solanacea Pomidory Papryka Oberżyny Inne (b) Kabaczki – jadalna skórka Ogórki Korniszony (c) Inne Kabaczki – niejadalna skórka Melony Dynie Arbuzy Inne (d) Kukurydza cukrowa (iv) WARZYWA KAPUSTNE (a) Kwitnące Brokuły Kalafior Inne (b) Głowiaste Brukselka Kapusta Inne (c) Liściaste Kapusta pekińska Jarmuż Inne Kalarepa	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie maksymalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i maksymalne poziomy pozostałości (mg/kg)									
	Metoksy- Chlor	Barban	Aramit	Chlor- fenson	Chloro- benzilat	Chlor- bufam	Chlor- oksuron	Chlor- benzid	Dillat	1,1- dichloro 2,2-bis (4-etyl- fenyl-) etan
(v) WARZYWA LISCIASTE I SWIEZE ZIOŁA (a) Sałata i podobne Rzeżucha Sałata Cykoria Inne (b) Szpinak i podobne Szpinak Boćwina Inne (c) Rukiew wodna (d) Endywia (e) Zioła Trybula Szczypiorek Zielona pietruszka Liście selera Inne (vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże) Fasola (ze strąkami) Fasola (bez strąków) Groch (ze strąkami) Groch (bez strąków) Inne (vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże) Szparagi Seler naciowy Koper włoski Karczochy Pory Rabarbar Inne (viii) GRZYBY (a) Grzyby uprawne (b) Grzyby leśne										
3. Nasiona roślin strączkowych Fasolka Soczewica Groch Inne	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
4. Nasiona roślin oleistych Siemię lniane Orzeszki ziemne Nasiona maku Nasiona sezamu Nasiona słonecznika Nasiona rzepaku Soja Gorzyczka	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05(*)	0,05(*)	0,01(*)	0,05(*)	0,01(*)

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie maksymalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i maksymalne poziomy pozostałości (mg/kg)									
	Metoksy-Chlor	Barban	Aramit	Chlor-fenson	Chloro-benzilat	Chlor-bufam	Chlor-oksuron	Chlor-benzid	Dillat	1,1-dichloro 2,2-bis (4-etylfenyl-) etan
Nasiona bawełny Inne										
5. Ziemniaki Młode ziemniaki Ziemniaki do przechowywania	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)
6. Herbata (liście i łodygi suszone, sfermentowane lub inne, z liści <i>Camellia sinensis</i>)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1(*)	0,1(*)	0,1(*)	0,1(*)	0,1(*)
7. Chmiel (suszony), łącznie z granulkami chmielu i nieskoncentrowanym proszkiem	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)
(*) oznacza niższy poziom oznaczania analitycznego										

- W wersji niemieckiej, w załącznikach nr I i II, w grupie „2.5(a) Salat u.ä.“, termin „Kopfsalat“ zastępuje się przez termin „Salat“.
- W wersji holenderskiej, w załącznikach nr I i II, w grupie „2.5(a) Sla dergelijke“, termin „Kropsla/ijsbergsla“ zastępuje się przez termin „Sla“.
- W załączniku nr II, maksymalny poziom pozostałości dla kartapu w herbacie (liście i łodygi suszone, sfermentowane lub inne, z liści *Camellia sinensis*) zostaje ustalony na 0,1 (*) mg/kg (gdzie (*) oznacza, że ten poziom jest na niższym poziomie oznaczania analitycznego).

Artykuł 5

- Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*
- Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia tej dyrektywy najpóźniej do 31 grudnia 2000 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.
- Państwa członkowskie zastosują te przepisy od 1 stycznia 2001 r.
- Po przyjęciu przez państwa członkowskie tych przepisów, powinny one zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 28 kwietnia 2000 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

DYREKTYWA KOMISJI 2000/42/WE

z dnia 22 lipca 2000 r.

zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady nr 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie wyznaczania dopuszczalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach, produktach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce i warzywa

(Tekst odnoszący się do Europejskiego Obszaru Gospodarczego)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie wyznaczania dopuszczalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach ⁽¹⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę Komisji nr 2000/24/WE ⁽²⁾, w szczególności zaś jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie wyznaczania dopuszczalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na produktach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ⁽³⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę Komisji nr 2000/24/WE, w szczególności zaś jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie wyznaczania dopuszczalnego poziomu pozostałości pestycydu w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając owoce i warzywa ⁽⁴⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę nr 2000/24/WE, w szczególności zaś jej art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) dyrektywy Rady nr 94/29/WE ⁽⁵⁾ i nr 94/30/WE ⁽⁶⁾, przy wyznaczaniu dopuszczalnego poziomu pozostałości pestycydu w załącznikach do dyrektyw nr 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG dla benalaksylu, benfurakarbu, karbofuranu, karbosulfanu, cyflutrinu, etefonu, fenarimolu, furatiokarbu, lambda-cyhalotrinu, metalaksylu i propokonazolu postanowiły, że w stosunku do wielu towarów, dopuszczalne poziomy pozostałości automatycznie powrócą do poprzedniego stanu odpowiednich dolnych granic oznaczania analitycznego chyba, że przed 30 czerwca 1999 r. przyjęte zostaną inne poziomy. Ten nieprzekraczalny termin został zmieniony na „najpóźniej do 1 lipca 2000 r.” przez dyrektywę Komisji nr 97/71/WE ⁽⁷⁾;
- (2) dyrektywy Rady nr 95/38/WE ⁽⁸⁾ i nr 95/39/WE ⁽⁹⁾, przy wyznaczaniu dopuszczalnego poziomu pozostałości pestycydu w załącznikach do dyrektyw nr 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG dla aldikarbu, amitrazu, metidationu, metomylu, tiodikarbu, pirimifosu metylowego i tiabendazolu postanowiły, że w stosunku do wielu towarów, dopuszczalne poziomy pozostałości automatycznie powrócą do poprzedniego stanu odpowiednich dolnych granic oznaczania analitycznego chyba, że przed 1 lipca 2000 r. przyjęte zostaną inne poziomy;
- (3) dyrektywy Rady nr 96/32/WE ⁽¹⁰⁾ i nr 96/33/WE ⁽¹¹⁾, przy wyznaczaniu dopuszczalnego poziomu pozostałości pestycydu w załącznikach do dyrektyw nr 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG dla chlormekwatu, diazononu, dikofolu, disulfotonu, endosulfanu, tlenu fenbutatinu, mekarbamu, foratu, propoksuru, propyzamidu, triazofosu i trioforinu postanowiły, że w stosunku do wielu towarów, dopuszczalne poziomy pozostałości automatycznie powrócą do poprzedniego stanu odpowiednich dolnych granic oznaczania analitycznego chyba, że przed 30 kwietnia 2000 r. przyjęte zostaną inne poziomy. Ten nieprzekraczalny termin został zmieniony na „najpóźniej do 1 lipca 2000 r.” przez dyrektywę Komisji nr 97/71/WE;
- (4) dyrektywa Komisji nr 98/82/WE ⁽¹²⁾, przy wyznaczaniu dopuszczalnego poziomu pozostałości pestycydu w załącznikach do dyrektyw nr 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG dla benomylu, karbendazimu, metylu tiofanatu, chlorotalonilu, fenwaleratu (łącznie z innymi mieszkankami składników), acefatu i chinalfosu

¹ Dz.U. WE nr L 221, z 7.08.1986 r., str. 37.

² Dz.U. WE nr L 107, z 4.05.2000 r., str. 28.

³ Dz.U. WE nr L 221, z 7.08.1986 r., str. 43.

⁴ Dz.U. WE nr L 350, z 14.12.1990 r., str. 71.

⁵ Dz.U. WE nr L 189, z 23.07.1994 r., str. 67.

⁶ Dz.U. WE nr L 189, z 23.07.1994 r., str. 70.

⁷ Dz.U. WE nr L 347, z 18.12.1997 r., str. 42.

⁸ Dz.U. WE nr L 197, z 22.08.1995 r., str. 14.

⁹ Dz.U. WE nr L 197, z 22.08.1995 r., str. 29.

¹⁰ Dz.U. WE nr L 144, z 18.06.1996 r., str. 12.

¹¹ Dz.U. WE nr L 144, z 18.06.1996 r., str. 35.

¹² Dz.U. WE nr L 290, z 29.10.1998 r., str. 25.

postanowiły, że w stosunku do wielu towarów, dopuszczalne poziomy pozostałości automatycznie powrócą do poprzedniego stanu odpowiednich dolnych granic oznaczania analitycznego chyba, że przed 1 lipca 2000 r. przyjęte zostaną inne poziomy;

- (5) powyższe pozycje w załącznikach do dyrektyw były „otwarte“, lub zostały wyznaczone prowizorycznie, z uwagi na brak wystarczających danych w momencie ich przyjmowania, które uzasadniałyby wyznaczenie dopuszczalnych poziomów pozostałości na szczeblu Wspólnoty. Celem wyznaczenia wspomnianych nieprzekraczalnych terminów było zostawienie zainteresowanym stronom czasu na dostarczenie niezbędnych danych umożliwiających, jeśli to stosowne i uzasadnione, przyjęcie dopuszczalnych poziomów pozostałości na szczeblu Wspólnoty powyżej dolnej granicy oznaczania analitycznego. Zainteresowane strony zostały powiadomione o nieprzekraczalnych terminach. Dla wielu otwartych pozycji dodatkowe dane zostały dostarczone, co pozwoliło na wyznaczenie dopuszczalnych poziomów pozostałości. Jeśli nie dostarczono dodatkowych danych, dopuszczalne poziomy pozostałości należy wyznaczyć na dolnej granicy oznaczania analitycznego;
- (6) od partnerów handlowych Wspólnoty otrzymane zostały prośby, poparte dalszymi danymi, o przyznanie większych granic tolerancji dla niektórych z tych pestycydów, w stosunku do których we Wspólnocie dopuszczalne poziomy pozostałości zostały już wyznaczone w załącznikach do bazowych dyrektyw;
- (7) dostępna informacja została zweryfikowana. W stosunku do wielu pozycji dane są wystarczające do wyznaczenia poziomu pozostałości powyżej dolnej granicy oznaczania analitycznego i należy to wykonać. Dla wielu pozycji dostępna informacja jest niedostateczna i dopuszczalne poziomy pozostałości należy wyznaczyć na dolnej granicy oznaczania analitycznego. Dla innych pozycji informacja jest odpowiednia lecz wskazuje na to, że ustalenie dopuszczalnych poziomów pozostałości powyżej dolnej granicy oznaczania analitycznego może spowodować nie do przyjęcia duże lub przewlekłe narażenie konsumenta na pozostałości. W takich przypadkach dopuszczalne poziomy pozostałości należy wyznaczyć na dolnej granicy oznaczania analitycznego;
- (8) decyzja Komisji nr 98/270/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. dotycząca wycofania autoryzacji środków ochrony roślin zawierających fenwalerat jako substancję aktywną ⁽¹⁾ zobowiązała państwa członkowskie do wycofania autoryzacji fenwaleratu jako środka ochrony roślin do 7 kwietnia 1999 r. Autoryzacja stosowania esfenwaleratu pozostaje w mocy. Z uwagi na to, że obecny opis pozostałości: „Fenwalerat łącznie z innymi mieszkami składników“ w załącznikach do dyrektyw nr 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG nie rozróżnia pomiędzy pozostałościami powstałymi po zastosowaniu fenwaleratu i esfenwaleratu, należy zmienić definicję ich pozostałości i dopuszczalny poziom tak, aby odzwierciedlały zezwolenie na kontynuację stosowania esfenwaleratu i zakaz stosowania fenwaleratu;
- (9) narażenie w ciągu życia konsumentów na działanie tych pestycydów poprzez produkty spożywcze, które mogą zawierać ich pozostałości, zostało oszacowane i ocenione zgodnie z procedurami i praktykami stosowanymi obecnie we Wspólnocie Europejskiej, biorąc pod uwagę wskazówki opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia ⁽²⁾ i zostało wyliczone, że dopuszczalne poziomy pozostałości wyznaczone w tej dyrektywie nie spowodowały przekroczenia dopuszczalnego dziennego spożycia;
- (10) duże narażenie konsumentów na działanie tych pestycydów poprzez każdy z produktów spożywczych, który może zawierać ich pozostałości, zostało oszacowane i ocenione zgodnie z procedurami i praktykami stosowanymi obecnie we Wspólnocie Europejskiej, biorąc pod uwagę wskazówki opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia. Zostało wyliczone, że dopuszczalne poziomy pozostałości wyznaczone w tej dyrektywie dla otwartych pozycji nie spowodowały objawów dużej toksyczności;
- (11) w celu zapewnienia właściwej ochrony konsumenta przed narażeniem na pozostałości w lub na produktach, dla których nie przyznana została autoryzacja, rozsądnym jest ustalić dopuszczalne poziomy pozostałości na dolnej granicy oznaczania analitycznego dla wszystkich takich produktów objętych dyrektywami nr 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG;
- (12) za pośrednictwem Światowej Organizacji Handlu odbyły się konsultacje z partnerami handlowymi Wspólnoty na temat poziomów wyznaczonych przez niniejszą dyrektywę i ich opinie w tej sprawie zostały uwzględnione;
- (13) uwzględniona została opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin, a w szczególności rady i zalecenia dotyczące ochrony konsumenta produktów spożywczych, w stosunku do których zastosowane zostały pestycydy. Metodyka opisana przez Światową Organizację Zdrowia, o której mowa powyżej, zastosowana przez państwa członkowskie, będące sprawozdawcami, sprawdzona i oceniona przez Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin, jest zgodna ze wskazówkami Komitetu Naukowego ds. Roślin ⁽³⁾;
- (9) niniejsza dyrektywa jest zgodna z opinią Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin,

¹ Dz.U. nr 117, z 21.04.1998 r., str. 15.

² „Wskazówki do przewidywania pokarmowych dawek pozostałości pestycydu“ (poprawione), przygotowane przez Program GEMS/Food we współpracy z Komitetem Kodeksu ds. Pozostałości Pestycydów, opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia w 1997 r. (WHO/FSF/FOS/97.7).

³ SCP/RESI/021; SCP/RESI/024.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Dopuszczalne poziomy pozostałości danych pestycydów wymienione w załączniku nr I do niniejszej dyrektywy zastępują te, które są wymienione w części A załącznika nr II do dyrektywy nr 86/362/EWG.

Artykuł 2

1. Dopuszczalne poziomy pozostałości danych pestycydów wymienione w załączniku nr II do niniejszej dyrektywy zastępują te, które są wymienione w części A załącznika nr II do dyrektywy nr 86/363/EWG.
2. Dopuszczalne poziomy pozostałości danych pestycydów wymienione w załączniku nr III do niniejszej dyrektywy zastępują te, które są wymienione w części B załącznika nr II do dyrektywy nr 86/363/EWG.

Artykuł 3

1. Dopuszczalne poziomy pozostałości danych pestycydów wymienione w załączniku nr IV do niniejszej dyrektywy zastępują te, które są wymienione w załączniku nr II do dyrektywy nr 90/642/EWG.
2. Dopuszczalny poziom pozostałości dla acefatu w brzoskwiniach zostaje wyznaczony na 0,02 (¹) mg/kg.

Artykuł 4

Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia tej dyrektywy najpóźniej do 28 lutego 2001 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Państwa członkowskie zastosują te przepisy od 1 lipca 2001 r.

Po przyjęciu przez państwa członkowskie tych przepisów, powinny one zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 22 czerwca 2000 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

¹ wskazuje dolną granicę oznaczania analitycznego

ZAŁĄCZNIK NR I

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie dopuszczalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)												
	Etefon	Fenarimol	Diazinon	Dikofol suma izomerów p,p' i o,p'	Chlormekwat	Triazofos	Fenwalerat i Esfenwalerat		Karbofuran suma karbofuranu i 3-hydroksykarbofuranu wyrażonego jako karbofuran	Benfurakarb	Endosulfan suma alfa-beta-izomerów i siarczanu endosulfanu wyrażonych jako endusulfan	Forat suma foratu, jego analogu tlenowego i ich sulfonów wyrażonych jako forat	Tiabendazol
							suma izomerów RR i SS	Suma izomerów RS i SR					
ZBOŻA		0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)		0,02 (*)			0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
Jęczmień	0,5				2		0,2	0,05					
Gryka													
Kukurydza													
Proso					5		0,2	0,05					
Owies													
Ryz													
Żyto	0,5				2		0,05						
Sorgo													
Pszenżyto	0,2				2		0,05						
Pszenica	0,2				2		0,05						
Inne zboża	0,05 (*)				0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)					

(*) wskazuje dolną granicę oznaczania analitycznego

nb.: dla wygody, dopuszczalne poziomy pozostałości są pisane pogrubioną czcionką, gdy odzwierciedlają zmiany w dopuszczalnych poziomach pozostałości w załącznikach poprzednich dyrektyw, gdy są pisane normalną czcionką, są powtórzeniami istniejących dopuszczalnych poziomów pozostałości

ZAŁĄCZNIK NR II

Pozostałości pestycydu	Dopuszczalne poziomy (mg/kg (ppm))		
	Tłuszcz zawarty w mięsie, przetwory mięsne, podroby i tłuszcze zwierzęce według spisu w załączniku nr I w ramach kodów CN 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602 ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾	Mleko krowie i śmietana z mleka krowiego wymienione w załączniku I w ramach kodu CN 0401; dla innych artykułów w ramach kodów CN 0401, 0402, 0405 00 i 0406 ⁽²⁾ ⁽⁴⁾	Świeże jaja ptasie w skorupkach, jaja ptasie bez skorupki i żółtka wymienione w załączniku I w ramach kodów CN 0407 00 i 0408 (3) (4)
Endosulfan suma alfa-beta-izomerów i siarczaniu endosulfanu wyrażonych jako endosulfan	0,1	0,004	0,1 (*)
Triazofos	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
Fenwalerat i esfenwalerat: Suma izomerów RR i SS: 0207 mięso drobiu inne produkty	0,02 (*) 0,2	0,02 (*)	0,02 (*)
Suma izomerów RS i SR: 0207 mięso drobiu inne produkty	0,02 (*) 0,05	0,02 (*)	0,02 (*)

(*) wskazuje dolną granicę oznaczania analitycznego

⁽¹⁾ w przypadku towarów z zawartością tłuszczu 10% lub mniej w masie, pozostałość dotyczy całkowitej masy artykułu wraz z kością. W takich przypadkach, dopuszczalny poziom jest jedną dziesiątą wartości dotyczącej zawartości tłuszczu, lecz nie może być niższy niż 0,01 mg/kg.

⁽²⁾ w trakcie oznaczania pozostałości w mleku krowim i śmietanie z mleka krowiego, zawartość tłuszczu 4% w masie powinna być wzięta za podstawę. Dla surowego mleka oraz śmietany innego gatunku zwierząt, pozostałość jest wyrażona na podstawie tłuszczu. Dla innych artykułów wymienionych w załączniku nr I w ramach pozycji nr 0401, 0402, 0405 00 i 0406:

- z zawartością tłuszczu mniej niż 2% w masie, dopuszczalny poziom jest o połowę niższy od wyznaczonego dla surowego mleka i śmietany,
 - z zawartością tłuszczu 2% i więcej, dopuszczalny poziom jest wyrażony w mg/kg tłuszczu. W takich przypadkach, dopuszczalny poziom jest 25 razy wyższy od wyznaczonego dla surowego mleka i śmietany,
- ⁽³⁾ dla jaj i produktów z jaj z zawartością tłuszczu wyższą niż 10%, dopuszczalny poziom jest wyrażony w mg/kg tłuszczu. W takim przypadku, dopuszczalny poziom jest 10 razy wyższy od wyznaczonego dla świeżych jaj.

⁽⁴⁾ przypisy ⁽¹⁾, ⁽²⁾ i ⁽³⁾ nie są stosowane w przypadkach, gdzie wskazany jest dolna granica oznaczania analitycznego.

nb.: dla wygody, dopuszczalne poziomy pozostałości są pisane pogrubioną czcionką, gdy odzwierciedlają zmiany w dopuszczalnych poziomach pozostałości w załącznikach poprzednich dyrektyw, gdy są pisane normalną czcionką, są powtórzeniami istniejących dopuszczalnych poziomów pozostałości

ZAŁĄCZNIK NR III

Pozostałości pestycydu	Dopuszczalne poziomy w mg/kg (ppm)		
	Mięso, włącznie z tłuszczami, przetwory mięsne, podroby i tłuszcze zwierzęce według spisu w załączniku nr I w ramach kodów CN 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602	Mleko i produkty mleczarskie wymienione w załączniku nr I w ramach kodów CN 0401, 0402, 0405 00 i 0406	Świeże jaja ptasie w skorupkach, jaja ptasie bez skorupki i żółtka wymienione w załączniku nr I w ramach kodów CN 0407 00 i 0408
Chlormekwat: wątroby kurcząt Nerki wołowe Wątroby wołowe Inne	0,05 0,2 0,1 0,05 (*)	0,05	0,05 (*)

(*) wskazuje dolną granicę oznaczenia analitycznego

nb.: dla wygody, dopuszczalne poziomy pozostałości są pisane pogrubioną czcionką, gdy odzwierciedlają zmiany w dopuszczalnych poziomach pozostałości w załącznikach poprzednich dyrektyw, gdy są pisane normalną czcionką, są powtórzeniami istniejących dopuszczalnych poziomów pozostałości

Załącznik nr IV

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie dopuszczalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)																
	Benomyl/c arben-dazim tiopana-temetyl (suma wyrażona jako karben-dazim	Chloro-tonil	Kwinalpos	Chlormek wat	Fenwalerat i Esfenwalerat		Tlenek fenbutatinu	Diazinon	Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)	Endosulfa n suma alfa-beta-izomerów i siarczanu endosulfa nu wyrażony ch jako endusulfa n	Mekarbam	Forat suma foratu, jego analogu tlenowego i ich sulfonów wyrażonych jako forat	Propoksur	Propiza mid	Triazofos	Triforin	Metidation
					suma izomeró w RR i SS	suma izomerów RS i SR											
1. Owoce świeże, suszone lub niegotowane, zakonserwowane mrożeniem, nie zawierające dodatku cukru; orzechy			0,05 (*)						0,02 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)			0,02 (*)		
(i) OWOCE CYTRUSOWE Grejpfruty Cytryny Limy Mandarynki (łącznie z klementynkami i innymi hybridami) Pomarańcze Pomelos Inne	5	0,01 (*)		0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	5	1		0,5				0,02 (*)		0,05 (*)	2
								1 1 0,02 (*)				0,3 0,3 0,3	0,05(*)				
(ii) ORZECHY (w łupinie lub bez) Migdały Orzechy brazylijskie Orzechy nerkowca Kasztany Orzechy kokosowe Orzechy laskowe Orzechy makademia	0,1 (*)	0,1 (*)		0,1 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		0,1 (*)			0,05 (*)	0,02 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie dopuszczalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)																
	Benomyl/c arben- dazim tiopana- temetyl (suma wyrażona jako karben- dazim	Chloro- talonil	Kwinalpos	Chlormek wat	Fenwalerat i Esfenwalerat		Tlenek fenbutatinu	Diazinon	Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)	Endosulfa n suma alfa-beta- izomerów i siarczanu endosulfa nu wyrażony ch jako endusulfa n	Mekarbam	Forat suma foratu, jego analogu tlenowego i ich sulfonów wyrażonyc h jako forat	Propoksur	Propiza mid	Triazofos	Triforin	Metidation
					Suma izomeró w RR i SS	suma izomerów RS i SR											
Orzeszki pecan Orzechy sosnowe Pistacje Orzechy włoskie Inne (iii) OWOCE Z DRZEW Jabłka Gruszki Pigwy Inne (iv) OWOCE PESTKOWE Morele Wiśnie Brzoskwinie (łącznie z nektarynami i podobnymi hybrydami) Śliwki Inne (v) OWOCE JAGODOWE I MAŁE OWOCE (a) Winogrona stołowe i winorośl właściwa Winogrona stołowe Winorośl właściwa (b) Truskawki (za wyjątkiem poziomek)	2 <																

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie dopuszczalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)																								
	Benomyl/c arben-dazim tiopana-temetyl (suma wyrażona jako karben-dazim	Chloro-talonil	Kwinalpos	Chlormek wat	Fenwalerat i Esfenwalerat		Tlenek fenbutatinu	Diazinon	Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)	Endosulfa n suma alfa-beta-izomerów i siarczanu endosulfa nu wyrażony ch jako endusulfa n	Mekarbam	Forat suma foratu, jego analogu tlenowego i ich sulfonów wyrażonyc h jako forat	Propoksur	Propiza mid	Triazofos	Triforin	Metidation								
					Suma izomeró w RR i SS	suma izomerów RS i SR																			
(c) Maliny i jeżyny (za wyjątkiem dzikich) Jeżyny Jeżyny popielice Owoce mieszańców malin z jeżynami Maliny Inne	0,1 (*)	10 0,01 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)				0,05 (*)	0,02 (*)							
(d) Inne małe owoce i jagody (za wyjątkiem dzikich) Czarne jagody Żurawiny Porzeczki (czerwone, czarne i białe) Agrest Inne	0,1 (*)				0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)			0,05 (*)															0,02 (*)
					2 10 10 0,01 (*)								0,2 0,2 0,2 0,02 (*)								0,2 0,2 0,2 0,05 (*)				2 2 2 0,05 (*)
(e) Dzikie jagody i dzikie owoce	0,1 (*)	0,01 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)				0,05 (*)	0,02 (*)							
(vi) RÓŻNE Awokado Banany Daktyle Figi Kiwi Kumkwaty Liczi Mango Oliwki Owoce Passion	1	0,2		0,1 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	3	0,2		0,05 (*)			0,05 (*)	0,02 (*)		0,05 (*)	1								

[illegible]

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie dopuszczalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)																
	Benomyl/c arben-dazim tiopana-temetyl (suma wyrażona jako karben-dazim	Chloro-talonil	Kwinalpos	Chlormek wat	Fenwalerat i Esfenwalerat		Tlenek fenbutatinu	Diazinon	Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)	Endosulfa n suma alfa-beta-izomerów i siarczanu endosulfa nu wyrażony ch jako endusulfa n	Mekarbam	Forat suma foratu, jego analogu tlenowego i ich sulfonów wyrażonyc h jako forat	Propoksur	Propiza mid	Triazofos	Triforin	Metidation
					Suma izomeró w RR i SS	suma izomerów RS i SR											
(iii) WARZYWA OWOCUJĄCE													0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)		0,02 (*)
(a) Solanacea		2						0,5									0,05 (*)
Pomidory	0,5				0,5	0,02 (*)	1			0,5							
Papryka	0,5						1										
Oberżyny	0,5				0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)			0,05 (*)							
Inne	0,1 (*)				0,02 (*)	0,02 (*)		0,02 (*)		0,05 (*)						0,5	
(b) Kabaczki – jadalna skórka																	
Ogórki	1	1					0,5										
Korniszony		5															
Kurdzety	0,3						0,5										
inne	0,01 (*)	0,01 (*)					0,05 (*)										
(c) Kabaczki – niejadalna skórka		1			0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)		0,3						0,05 (*)	
Melony	0,5																
Dynie	0,5																
Arbuzy																	
Inne	0,1 (*)																
(d) Kukurydza cukrowa	0,1 (*)	0,01 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)		0,05 (*)						0,05 (*)	
(iv) WARZYWA KAPUSTNE							0,05 (*)	0,02 (*)		0,05 (*)				0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
(a) Kwitnące	0,1 (*)	3			0,02 (*)	0,02 (*)							0,5				
Brokuły																	
Kalafiory																	
Inne																	
(b) Głowiaste						0,02 (*)											
Brukselka	0,5	0,5			0,05												
Kapusta		3			0,05								0,5				
Inne	3	0,01 (*)			0,02 (*)								0,05 (*)				
(c) Liściaste	0,1 (*)	0,01 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)							0,05 (*)				

[illegible]

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie dopuszczalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)																	
	Benomyl/c arben-dazim tiopana-temetyl (suma wyrażona jako karben-dazim	Chloro-talonil	Kwinalpos	Chlormek wat	Fenwalerat i Esfenwalerat		Tlenek fenbutatinu	Diazinon	Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)	Endosulfa n suma alfa-beta-izomerów i siarczanu endosulfa nu wyrażony ch jako endusulfa n	Mekarbam	Forat suma foratu, jego analogu tlenowego i ich sulfonów wyrażonyc h jako forat	Propoksur	Propiza mid	Triazofos	Triforin	Metidation	
					Suma izomeró w RR i SS	suma izomerów RS i SR												
(vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże) Szparagi Seler naciowy Koper włoski Karczochy Pory Rabarbar Inne	2 2 0,1(*)	10 10 0,01 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)		0,05 (*)				1 1 0,05 (*) 0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
(viii) GRZYBY (a) Grzyby uprawne (b) Grzyby leśne	1 0,1 (*)	2 0,01 (*)			0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)		0,05 (*)			0,05 (*) 0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	
3. Nasiona roślin strączkowych Fasolka Soczewica Groch Inne	 2 0,1 (*)	 0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	
4. Nasiona roślin oleistych Siemię lniane Orzeszki ziemne Nasiona maku Nasiona sezamu Nasiona słonecznika Nasiona rzepaku Soja Gorczyca Nasiona bawełny Inne	 0,2 0,1 (*)	 0,05 (*) 0,01 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)		0,05 (*)	 0,1 0,05 (*)	0,05 (*)			0,05 (*)		
										0,5				0,1			0,05	
										0,3 0,1 (*)					0,1 0,02 (*)		0,02 (*)	

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie dopuszczalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)																
	Benomyl/c arben-dazim tiopana-temetyl (suma wyrażona jako karben-dazim	Chloro-talonil	Kwinalpos	Chlormek wat	Fenwalerat i Esfenwalerat		Tlenek fenbutatinu	Diazinon	Disulfoton (suma disulfotonu, sulfotlenku disulfotonu i sulfonu disulfotonu wyrażona jako disulfoton)	Endosulfa n suma alfa-beta-izomerów i siarczanu endosulfa nu wyrażony ch jako endosulfa n	Mekarbam	Forat suma foratu, jego analogu tlenowego i ich sulfonów wyrażony ch jako forat	Propoksur	Propiza mid	Triazofos	Triforin	Metidation
					Suma izomeró w RR i SS	suma izomerów RS i SR											
5. Ziemniaki Młode ziemniaki Ziemniaki do przechowywania	0,1 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
6. Herbata (liście i łodygi suszone, sfermentowane lub inne, z liści <i>Camellia sinensis</i>)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	30	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)
7. Chmiel (suszony), łącznie z granulkami chmielu i nieskoncentrowanym proszkiem	0,1 (*)	50	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	30	3

(*) wskazuje dolną granicę oznaczenia analitycznego

nb.: dla wygody, dopuszczalne poziomy pozostałości są pisane pogrubioną czcionką, gdy odzwierciedlają zmiany w dopuszczalnych poziomach pozostałości w załącznikach poprzednich dyrektyw, gdy są pisane normalną czcionką, są powtórzeniami istniejących dopuszczalnych poziomów pozostałości

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie dopuszczalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)																
	Metomyl/ tiodikarb (suma wyrażona jako metomyl)	Pirimifos- metyl	Tiabendazol	Karbo- furan (suma karbofura- nu i 3- hydroksy- karbofura- nu wyrażona jako karbofu- ran	Karbosu- lfan	Benfura- karb	Furatiokarb	Benalaksyl	Metalaksyl	Lambda- cyhalotrin	Propikona- zol	Cyflutrin i b-cyflutrin (suma izomerów)	Etefon	Fenarimol	Aldikarb (suma aldika-rbu, jego sulfotle-nku wyrażone jako aldikarb	Amitraz (suma amitrazu i jego wszystkich metabolitów zaw. 2,4 anilinę dimetylu wyrażone jako amitraz	Dikofol (suma izomerów p,p' i o,p')
Orzeszki pecan Orzechy sosnowe Pistacje Orzechy włoskie Inne															0,2		
(iii) OWOCE Z DRZEW	0,2	0,05 (*)		0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	1	0,1	0,05 (*)	0,2	3	0,3	0,05 (*)	1	0,02 (*)
Jabłka			5														
Gruszki			5														
Pigwy			0,05 (*)														
Inne		0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)						0,05 (*)		0,02 (*)
(iv) OWOCE PESTKOWE	0,2									0,2	0,2	0,5					
Morele	0,1											0,2	3	0,5			
Wiśnie	0,2									0,2	0,2	0,5		0,5		1	
Brzoskwinie (łącznie z nektarynami i podobnymi hybrydami)																	
Śliwki	0,5											0,2					
Inne	0,05 (*)									0,1	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
(v) OWOCE JAGODOWE I MAŁE OWOCE			0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)										
(a) Winogrona stołowe i winorośl właściwa								0,2		0,2	0,5	0,3	0,05 (*)	0,3	0,05 (*)		
Winogrona stołowe	0,05 (*)	0,05 (*)							2								0,02 (*)
Winorośl właściwa	1	2							1								2
(b) Truskawki (za wyjątkiem poziomek)	0,05 (*)	0,05 (*)						0,05 (*)	0,5	0,5	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,3	0,05 (*)		0,02 (*)

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie dopuszczalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)																
	Metomyl/ tiodikarb (suma wyrażona jako metomyl)	Pirimifos- metyl	Tiabendazol	Karbo- furan (suma karbofura- nu i 3- hydroksy- karbofura- nu wyrażona jako karbofu- ran	Karbosu- lfan	Benfura- karb	Furatiokarb	Benalaksyl	Metalaksyl	Lambda- cyhalotrin	Propikona- zol	Cyflutrin i b-cyflutrin (suma izomerów)	Etefon	Fenarimol	Aldikarb (suma aldika-rbu, jego sulfotle-nku wyrażone jako aldikarb	Amitraz (suma amitrazu i jego wszystkich metabolitów zaw. 2,4 anilinę dimetylu wyrażone jako amitraz	Dikofol (suma izomerów p.p'' i o.p'')
(c) Maliny i jeżyny (za wyjątkiem dzikich) Jeżyny Jeżyny popielice Owoce mieszańców malin z jeżynami Maliny Inne	0,05 (*)	0,05 (*)						0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)		0,02 (*)
(d) Inne małe owoce i jagody (za wyjątkiem dzikich) Czarne jagody Żurawiny Porzeczki (czerwone, czarne i białe) Agrest Inne	0,05 (*)	0,05 (*)						0,05 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)	0,02 (*)		0,1 0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)
(e) Dzikie jagody i dzikie owoce	0,05 (*)	0,0 5 (*)						0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)		0,02 (*)
(vi) RÓŻNE Awokado Banany Daktyle Figi Kiwi Kumkwaty Liczi Mango Oliwki Owoce Passion	0,05 (*)		15 5	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)		0,02 (*)				0,02 (*)	0,02 (*)
		2									0,1			0,3	0,1		

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie dopuszczalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)																
	Metomyl/ tiodikarb (suma wyrażona jako metomyl)	Pirimifos- metyl	Tiabendazol	Karbo- furan (suma karbofura- nu i 3- hydroksy- karbofura- nu wyrażona jako karbofu- ran	Karbosu- lfan	Benfura- karb	Furatiokarb	Benalaksyl	Metalaksyl	Lambda- cyhalotrin	Propikona- zol	Cyflutrin i b-cyflutrin (suma izomerów)	Etefon	Fenarimol	Aldikarb (suma aldika-rbu, jego sulfotle-nku wyrażone jako aldikarb	Amitraz (suma amitrazu i jego wszystkich metabolitów zaw. 2,4 anilinę dimetylu wyrażone jako amitraz	Dikofol (suma izomerów p.p” i o.p”)
Ananasy	2. Warzywa, świeże lub niegotowane, zamrożone lub suszone (i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE Korzeń buraka Marchew Selery Chrzan Topinambur Pasternak Korzeń pietruszki Rzodkiewki Salsefia Słodkie ziemniaki Brukiew Rzepa Inne (ii) WARZYWA CEBULOWE Czosnek Cebula Szalotka Dymka Inne	0,05 (*)	10	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	
Granaty			0,05 (*)														
Inne			0,05 (*)														
			0,05 (*)														
			0,05 (*)														
			0,05 (*)														
			0,05 (*)														
			0,05 (*)														
			0,05 (*)														
			0,05 (*)														
			0,05 (*)														
			0,05 (*)														
			0,05 (*)														
			0,05 (*)														
			0,05 (*)														
			0,05 (*)														
			0,05 (*)														

[illegible]

[illegible]

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie dopuszczalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)																
	Metomyl/ tiodikarb (suma wyrażona jako metomyl)	Pirimifos- metyl	Tiabendazol	Karbo- furan (suma karbofura- nu i 3- hydroksy- karbofura- nu wyrażona jako karbofu- ran	Karbosu- lfan	Benfura- karb	Furatiokarb	Benalaksyl	Metalaksyl	Lambda- cyhalotrin	Propikona- zol	Cyflutrin i b-cyflutrin (suma izomerów)	Etefon	Fenarimol	Aldikarb (suma aldika-rbu, jego sulfotle-nku wyrażone jako aldikarb	Amitraz (suma amitrazu i jego wszystkich metabolitów zaw. 2,4 anilinę dimetylu wyrażone jako amitraz	Dikofol (suma izomerów p.p'' i o.p'')
(vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże)					0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)		0,05 (*)				0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
Szparagi	2	10															
Seler naciowy		10											1				
Koper włoski	2													1			
Karczochy	0,1(*)	0,01 (*)											0,05 (*)				
Pory					0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
Rabarbar																	
Inne																	
(viii) GRZYBY																	
(a) Grzyby uprawne	1	2															
(b) Grzyby leśne	0,1 (*)	0,01 (*)															
3. Nasiona roślin strączkowych		0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
Fasolka	2																
Soczewica																	
Groch																	
Inne	0,1 (*)																
4. Nasiona roślin oleistych			0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)			0,05 (*)	
Siemię lniane		0,05 (*)										0,1					
Orzeszki ziemne																	
Nasiona maku																	
Nasiona sezamu																	
Nasiona słonecznika																	
Nasiona rzepaku																	0,05
Soja	0,2									0,5							
Gorzyczka																	
Nasiona bawełny										0,3							
Inne	0,1 (*)	0,01 (*)								0,1 (*)		0,05 (*)		0,05 (*)	0,1 0,02 (*)		0,02 (*)

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie dopuszczalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)																
	Metomyl/ tiodikarb (suma wyrażona jako metomyl)	Pirimifos- metyl	Tiabendazol	Karbo- furan (suma karbofura- nu i 3- hydroksy- karbofura- nu wyrażona jako karbofu- ran	Karbosu- lfan	Benfura- karb	Furatiokarb	Benalaksyl	Metalaksyl	Lambda- cyhalotrin	Propikona- zol	Cyflutrin i b-cyflutrin (suma izomerów)	Etefon	Fenarimol	Aldikarb (suma aldika-rbu, jego sulfotle-nku wyrażone jako aldikarb	Amitraz (suma amitrazu i jego wszystkich metabolitów zaw. 2,4 anilinę dimetylu wyrażone jako amitraz	Dikofol (suma izomerów p.p” i o.p”)
5. Ziemiaki Młode ziemniaki Ziemniaki do przechowywania	0,1 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)
6. Herbata (liście i łodygi suszone, sfermentowane lub inne, z liści <i>Camellia sinensis</i>)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	30	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)
7. Chmiel (suszony), łącznie z granulcami chmielu i nieskoncentrowanym proszkiem	0,1 (*)	50	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	30	3

(*) wskazuje dolną granicę oznaczenia analitycznego

nb.: dla wygody, dopuszczalne poziomy pozostałości są pisane pogrubioną czcionką, gdy odzwierciedlają zmiany w dopuszczalnych poziomach pozostałości w załącznikach poprzednich dyrektyw, gdy są pisane normalną czcionką, są powtórzeniami istniejących dopuszczalnych poziomów pozostałości

DYREKTYWA KOMISJI 2000/48/WE

z dnia 25 lipca 2000 r.

zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady nr 86/362/EWG i 90/642/EWG w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce i warzywa

(Tekst o znaczeniu dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach ⁽¹⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę Komisji nr 2000/42/WE ⁽²⁾, w szczególności zaś jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając owoce i warzywa ⁽³⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę nr 2000/42/WE, w szczególności zaś jej art. 7,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania na rynek środków ochrony roślin ⁽⁴⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę nr 2000/10/WE ⁽⁵⁾, w szczególności zaś jej art. 4 ust. 1 lit. f),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) nowa aktywna substancja, azoksystrobin, została włączona do załącznika nr I dyrektywy nr 91/414/EWG przez dyrektywę Komisji nr 98/47/WE ⁽⁶⁾ do stosowania jedynie jako fungicyd, bez określania szczególnych warunków mających wpływ na uprawy, które mogą być traktowane środkami ochrony roślin zawierającymi azoksystrobin;
- (2) maksymalne poziomy pozostałości azoksystrobinu w i na wszystkich produktach objętych dyrektywami nr 86/363/EWG oraz 90/642/EWG, zostały wyznaczone przez dyrektywę Komisji nr 1999/71/WE ⁽⁷⁾;
- (3) podczas wyznaczania maksymalnych poziomów pozostałości azoksystrobinu uznano, że poziomy te powinny być poddawane przeglądowi. Poziomy mogą zostać zmienione tak, aby uwzględniały nowe informacje i dane. Dyrektywa nr 1999/71/WE uznała, że krajowe tymczasowe maksymalne poziomy pozostałości dla innych zbóż oraz owoców i warzyw powinny być wyznaczane przez państwa członkowskie jako element autoryzacji środków ochrony roślin zawierających azoksystrobin i powinny być notyfikowane do Komisji zgodnie z wymaganiami art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy nr 91/414/EWG. W celu ułatwienia tej możliwości, niektóre z poziomów wyznaczone przez dyrektywę nr 1999/71/WE zostały wyznaczone tymczasowo, umożliwiając państwom członkowskim udzielanie dalszych autoryzacji dla nowych zastosowań oraz notyfikowanie do Komisji zgodnie z procedurą opisaną przez ten artykuł. Artykuł ten zakłada, że gdy istnieją we Wspólnocie tymczasowe maksymalne poziomy pozostałości, zaś nowe autoryzowane zastosowanie spowodowałoby podwyższenie poziomów, państwo członkowskie przed udzieleniem autoryzacji ustala krajowy maksymalny poziom pozostałości zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy nr 91/414/EWG;
- (4) w celu zapewnienia właściwej ochrony konsumenta przed narażeniem na pozostałości w lub na produktach, dla których nie przyznana została autoryzacja, podczas przyjęcia dyrektywy nr 1999/71/WE uznano za rozsądne ustalić tymczasowe maksymalne poziomy pozostałości na niższym poziomie oznaczenia analitycznego dla tych produktów. Ustalenie na poziomie Wspólnoty tych tymczasowych maksymalnych poziomów pozostałości nie przeszkadza państwom członkowskim w udzielaniu autoryzacji dla zastosowań azoksystrobinu zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy nr 91/414/EWG;
- (5) w celu autoryzowania środka ochrony roślin, państwa członkowskie muszą stosować jednolite zasady, przewidziane w załączniku nr VI do dyrektywy nr 91/414/EWG, oceny dokumentacji spełniającej wymagania załącznika nr III do dyrektywy nr 91/414/EWG, dostarczanej przez wnioskodawcę do autoryzacji. Załącznik nr III, część A, sekcja 8 dyrektywy nr 91/414/EWG wymaga dostarczenia przez wnioskodawcę pewnych informacji łącznie z proponowanymi maksymalnymi poziomami pozostałości wraz z pełnym uzasadnieniem i oszacowaniem

¹ Dz.U. WE nr L 221, z 7.08.1986 r., str. 37.

² Dz.U. WE nr L 158, z 30.06.2000 r., str. 51.

³ Dz.U. WE nr L 350, z 14.12.1990 r., str. 71.

⁴ Dz.U. WE nr L 230, z 19.08.1991 r., str. 1.

⁵ Dz.U. WE nr L 57, z 2.03.2000 r., str. 28.

⁶ Dz.U. WE nr L 191, z 7.07.1998 r., str. 50.

⁷ Dz.U. WE nr L 194, z 27.07.1999 r., str. 36.

potencjalnego i faktycznego narażenia na jego działanie przez pokarm i inne środki. Załącznik nr VI, część B, sekcja 2.4.2 i część C, sekcja 2.5 dyrektywy nr 91/414/EWG postanawia, że państwa członkowskie oceniają dostarczoną informację dotyczącą wpływu pozostałości na zdrowie ludzi i zwierząt oraz na środowisko oraz podejmują decyzję w sprawie autoryzacji zapewniającą, że pojawienie się pozostałości odzwierciedla minimalne ilości środka ochrony roślin, niezbędnego do uzyskania właściwej kontroli, odpowiadającej dobrej praktyce rolniczej. Autoryzacja zapewnia również, że środki ochrony roślin są stosowane w taki sposób, że jego pozostałości w czasie żniw, uboju lub po przechowaniu, są ograniczone do minimum;

- (6) dostarczone zostały nowe dane odnośnie zastosowania azoksystrobinu w uprawie ryżu, bananów oraz kabaczków z jadalną i niejadalną skórką. Te nowe dane zostały ocenione i uważa się za stosowne dokonać przeglądu tymczasowych maksymalnych poziomów pozostałości wyznaczonych dla tych produktów w dyrektywie nr 1999/71/EWG;
- (7) podczas włączenia do załącznika nr I dyrektywy nr 91/414/EWG, techniczna i naukowa ocena azoksystrobinu została zakończona 22 kwietnia 1998 r. w formie raportu z przeglądu Komisji odnośnie azoksystrobinu. W tym raporcie z przeglądu, dopuszczalne dzienne spożycie azoksystrobinu zostało ustalone na 0,1 mg/kg wagi ciała. Narażenie w ciągu życia konsumentów na działanie azoksystrobinu zawartego w produktach spożywczych zostało oszacowane i ocenione zgodnie z procedurami i praktykami stosowanymi obecnie we Wspólnocie Europejskiej, biorąc pod uwagę wskazówki opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia ⁽⁸⁾. Zostało wyliczone, że maksymalne poziomy pozostałości wyznaczone w tej dyrektywie nie spowodowały przekroczenia dopuszczalnego dziennego spożycia;
- (8) podczas oceny i dyskusji, która poprzedzała włączenie azoksystrobinu do załącznika nr I dyrektywy nr 91/414/EWG nie została stwierdzona duża toksyczność powodująca wymaganie ustalenia dużej dawki odniesienia;
- (9) za pośrednictwem Światowej Organizacji Handlu odbyły się konsultacje z partnerami handlowymi Wspólnoty na temat poziomów wyznaczonych przez niniejszą dyrektywę i ich opinie w tej sprawie zostały uwzględnione. Możliwość wyznaczenia tolerancji w imporcie maksymalnych poziomów pozostałości dla szczególnych połączeń pestycyd/roślina uprawna będzie zbadana przez Komisję na podstawie dostarczenia odpowiednich danych;
- (10) uwzględniona została również opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin, w szczególności rady i zalecenia dotyczące ochrony konsumenta produktów spożywczych, w stosunku do których zastosowane zostały pestycydy;
- (11) niniejsza dyrektywa jest zgodna z opinią Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Do części A załącznika nr II dyrektywy nr 86/362/EWG dodaje się co następuje:

Pozostałość pestycydu	Maksymalny poziom w mg/kg
Azoksystrobin	5 ryż

Artykuł 2

Maksymalne poziomy pozostałości w załączniku do niniejszej dyrektywy zastępują te poziomy, które są wymienione dla azoksystrobinu w załączniku nr II dyrektywy nr 90/642/EWG.

Artykuł 3

- 1 Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*
- 2 Państwa członkowskie wprowadzają w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia tej dyrektywy najpóźniej do 31 marca 2001 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.
- 3 Państwa członkowskie stosują te przepisy od 1 kwietnia 2001 r.

⁸ Wskazówki do przewidywania spożycia z pokarmem pozostałości pestycydu (poprawione), przygotowane przez Program GEMS/Food we współpracy z Komitetem Kodeksu ds. Pozostałości Pestycydów, opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia w 1997 r. (WHO/FSF/FOS/97.7).

- 4 Po przyjęciu przez państwa członkowskie tych przepisów, powinny one zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 25 lipca 2000 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie maksymalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i maksymalne poziomy pozostałości (mg/kg)
	Kresoxim metylu
1. Owoce świeże, suszone lub niegotowane, zakonserwowane poprzez mrożenie, nie zawierające dodatku cukru; orzechy	
(i) OWOCE CYTRUSOWE	0,05 (t) (*)
Grejpfruty	
Cytryny	
Limy	
Mandarynki (łącznie z klementynkami i inni hybrydami)	
Pomarańcze	
Inne	
(ii) ORZECHE (W ŁUPINIE LUB BEZ)	0,1 (t) (*)
Migdały	
Orzechy brazylijskie	
Orzechy nerkowca	
Kasztany	
Orzechy kokosowe	
Orzechy laskowe	
Orzechy makadamia	
Orzeszki pecan	
Orzechy sosnowe	
Pistacje	
Orzechy włoskie	
Inne	
(iii) OWOCE Z DRZEW	0,05 (t) (*)
Jabłka	
Gruszki	
Pigwy	
Inne	
(iv) OWOCE PESTKOWE	0,05 (t) (*)
Morele	
Wiśnie	
Brzoskwinie (łącznie z nektarynami i podobnymi hybrydami)	
Śliwki	
Inne	
(v) OWOCE JAGODOWE I MAŁE OWOCE	
(a) Winogrona stołowe i winorośl właściwa	2
Winogrona stołowe	
Winorośl właściwa	
(b) Truskawki (za wyjątkiem poziomek)	0,05 (t) (*)
(c) Maliny i jeżyny (za wyjątkiem dzikich)	0,05 (t) (*)
Jeżyny	
Jeżyny popielice	
Owoce mieszańców malin z jeżynami	
Maliny	
Inne	
(d) Inne małe owoce i jagody (za wyjątkiem dzikich)	0,05 (t) (*)
Czarne jagody	
Żurawiny	
Porzeczki (czerwone, czarne i białe)	
Agrest	
Inne	
(e) Dzikie jagody i dzikie owoce	0,05 (t) (*)

[illegible]

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie maksymalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i maksymalne poziomy pozostałości (mg/kg)
	Kresoxim metylu
Kapusta Inne (c) Liściaste Kapusta pekińska Jarmuż Inne (d) Kalarepa	
(v) WARZYWA LIŚCIASTE I SWIEŻE ZIOŁA (a) Sałata i podobne Rzeżucha Sałata Cykoria Inne (b) Szpinak i podobne Szpinak Boćwina Inne (c) Rukiew wodna (d) Endywia (e) Zioła Trybula Szczypiórek Zielona pietruszka Liście selera Inne	0,05 (t) (*)
(vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże) Fasola (ze strąkami) Fasola (bez strąków) Groch (ze strąkami) Groch (bez strąków) Inne	0,05 (t) (*)
(vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże) Szparagi Seler naciowy Koper włoski Karczochy Pory Rabarbar Inne	0,05 (t) (*)
(viii) GRZYBY (a) Grzyby uprawne (b) Grzyby leśne	0,05 (t) (*)
3. Nasiona roślin strączkowych Fasolka Soczewica Groch Inne	0,05 (t) (*)
4. Nasiona roślin oleistych Siemę lniane Orzeszki ziemne Nasiona maku Nasiona sezamu Nasiona słonecznika Nasiona rzepaku Soja Gorczyca	0,05 (t) (*)

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie maksymalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i maksymalne poziomy pozostałości (mg/kg)
	Kresoxim metylu
Nasiona bawełny Inne	
5. Ziemniaki Młode ziemniaki Ziemniaki do przechowywania	0,05 (t) (*)
6. Herbata (liście i łodygi suszone, sfermentowane lub inne, z liści Camellia sinensis)	0,1 (t) (*)
7. Chmiel (suszony), łącznie z granulkami chmielu i nieskoncentrowanym proszkiem	0,1 (t) (*)
(*) oznacza niższy poziom oznaczania analitycznego (t) oznacza tymczasowy maksymalny poziom pozostałości	

DYREKTYWA KOMISJI 2000/57/WE

z dnia 22 września 2000 r.

**zmieniająca treść załączników do dyrektyw Rady Unii Europejskiej
76/895/EWG i 90/642/EWG w sprawie określenia maksymalnego poziomu
pozostałości pestycydów wewnątrz i na powierzchni owoców, warzyw i
niektórych innych produktów pochodzenia roślinnego, w tym — odpowiednio
— owocowego i warzywnego**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając treść postanowień dyrektywy Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. w sprawie określenia maksymalnego poziomu pozostałości pestycydów wewnątrz i na powierzchni owoców i warzyw¹ ostatnio zmienionej dyrektywą Komisji 2000/24/WE², w szczególności jej art. 5,

uwzględniając treść postanowień dyrektywy Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie określenia maksymalnego poziomu pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocowego i warzywnego³ w brzmieniu zmienionym na mocy dyrektywy 2000/42/WE⁴,

uwzględniając treść postanowień dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. w sprawie wprowadzania do obrotu rynkowego środków ochrony roślin⁵ ostatnio zmienionej dyrektywą Komisji 2000/10/WE⁶, w szczególności jej art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) zgodnie z postanowieniami dyrektywy 91/414/EWG, odpowiedzialność z tytułu udzielania zezwoleń na stosowanie środków ochrony roślin na danych uprawach spoczywa na państwach członkowskich. Decyzje w tej sprawie powinny opierać się na ocenie skutków stosowania takich środków dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz wpływu na środowisko naturalne. Elementy, jakie powinny być brane pod uwagę przy dokonywaniu wymienionej oceny obejmują ekspozycję operatora i osób postronnych na działanie

¹ Dz.U. WE nr L 340, z 9.12.1976, str. 26.

² Dz.U. WE nr L 107, z 4.05.2000, str. 28.

³ Dz.U. WE nr L 350, z 14.12.1990, str. 71.

⁴ Dz.U. WE nr L 158, z 30.06.2000, str. 51.

⁵ Dz.U. WE nr L 230, z 19.08.1991, str. 1.

⁶ Dz.U. WE nr L 57, z 2.03.2000, str. 28.

środków, a także wpływ na środowisko gruntowe, wodne i powietrzne, jak również potencjalne skutki dla ludzi i zwierząt mogące nastąpić poprzez konsumpcję pozostałości pestycydów znajdujących się na opryskiwanych uprawach;

- 2) w odniesieniu do produktów pochodzenia roślinnego, w tym owoców i warzyw, maksymalny poziom pozostałości generalnie stanowi odzwierciedlenie stosowania minimalnych ilości pestycydów w celu osiągnięcia efektywnej ochrony roślin, stosowanych w taki sposób, że ilość pozostałości jest najmniejszą z możliwych i posiada dopuszczalną — z toksykologicznego punktu widzenia — wartość, w szczególności mając na względzie ochronę środowiska oraz szacunkową ilość spożywanych produktów;
- 3) maksymalne poziomy pozostałości ustalane na niższym poziomie granicy oznaczeń analitycznych w przypadku, gdy dozwolony zakres stosowania środków ochrony roślin nie wywołuje wykrywalnego poziomu pozostałości pestycydów wewnątrz lub na powierzchni danego produktu żywnościowego lub w przypadku jeśli zakres stosowania środków, na który wyraziły zgodę państwa członkowskie nie został poparty niezbędnymi danymi doświadczalnymi albo w przypadku, gdy zakres stosowania danych środków w państwach trzecich skutkujący pozostałościami wewnątrz lub na powierzchni produktów żywnościowych, mogących trafić do obrotu handlowego na wspólnotowym rynku nie został wsparty takimi danymi;
- 4) maksymalne poziomy pozostałości pestycydów powinny być poddawane okresowym przeglądom. Wysokość tych poziomów może być zmieniana z uwzględnieniem nowych zakresów stosowania, nowych informacji i danych oraz, w szczególności, powinna podlegać pilnej rewizji z myślą o ich obniżeniu jeśli Komisja poweźmie obawy w oparciu o uzyskane nowe lub uaktualnione informacje odnośnie do dietetycznej ekspozycji konsumentów na działanie danych środków, zwłaszcza poprzez wykonanie postanowień art. 4 dyrektywy 76/895 i art. 8 dyrektywy 90/642/EWG;
- 5) informacje dotyczące nowych lub zmienionych zakresów stosowania pestycydów objętych postanowieniami niniejszej dyrektywy zostały przekazane Komisji. Towarzyszące im informacje odnoszące się do tych zakresów zostały poddane ocenie. Istniejące maksymalne limity pozostałości określone w załącznikach do wymienionych dyrektyw powinny zostać zmodyfikowane;
- 6) trwająca przez całe życie ekspozycja konsumentów na pestycydy za pośrednictwem produktów żywnościowych, które mogą zawierać pestycydy została poddana ocenie i oszacowana zgodnie z procedurami i praktyką stosowaną we Wspólnocie Europejskiej, biorąc pod uwagę wskazówki opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia⁷; obliczono przy tym, iż maksymalne poziomy pozostałości określone w treści niniejszej dyrektywy nie powodują przekroczenia maksymalnych dziennych dopuszczalnych dawek;

⁷ „Wskazówki dotyczące przewidywania (szacowania) ilości pestycydów spożywanych w produktach żywnościowych” (wersja poprawiona) opracowane przez program żywnościowy GEMS przy współpracy Komitetu Codex zajmującego się pozostałościami pestycydów, opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia w 1997 r. (WHO/FSF/FOS/97.7).

- 7) tam, gdzie uznano to za stosowne, poddano ocenie i oszacowano intensywną ekspozycję konsumentów na pestycydy za pośrednictwem produktów żywnościowych, które mogą zawierać pestycydy zgodnie z procedurami i praktyką aktualnie stosowaną we Wspólnocie Europejskiej, biorąc pod uwagę rekomendacje opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia, przy czym nie stwierdzono, aby intensywne spożycie takich produktów wiązało się z istotnym ryzykiem i budziło zaniepokojenie;
- 8) w art. 4 dyrektywy Komisji 98/82/WE⁸ w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości zostały ustalone czasowe maksymalne poziomy pozostałości winklozolinu w odniesieniu do pewnej grupy produktów przed przyjęciem zmienionych maksymalnych poziomów pozostałości dla wszystkich produktów rolnych na podstawie oceny dokonanej zgodnie z postanowieniami art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG. Ocena ta nie jest jeszcze kompletna. Tym niemniej właściwe wydaje się ograniczenie ekspozycji konsumentów na działanie pozostałości winklozolinu poprzez obniżenie maksymalnego dopuszczalnego poziomu pozostałości winklozolinu dla niektórych produktów. Należy również uznać za właściwe, iż nowe zmienione poziomy powinny zostać ustalone tymczasowo, do zakończenia prac związanych z wykonaniem wymienionej oceny;
- 9) wszystkie pestycydy, w odniesieniu do których na mocy postanowień niniejszej dyrektywy zostały ustalone maksymalne limity poziomu pozostałości powinny zostać poddane ocenie w ramach zakreślonych dyrektywą 91/414/EWG. Maksymalne limity poziomu pozostałości ustalone na mocy niniejszej dyrektywy w odniesieniu do każdego pestycydu będą musiały zostać poddane indywidualnej analizie na podstawie ewentualnych decyzji Komisji, podjętych na skutek oceny dokonanej zgodnie z postanowieniami art. 8 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG;
- 10) partnerzy handlowi Wspólnoty byli konsultowani w sprawie poziomów określonych w treści niniejszej dyrektywy za pośrednictwem Światowej Organizacji Handlu i ich komentarze zostały wzięte pod uwagę. Możliwość ustalenia importowego odchylenia w zakresie maksymalnego poziomu pozostałości dla poszczególnych kombinacji pestycydów i upraw zostanie zbadana przez Komisję na podstawie przedłożonych i możliwych do przyjęcia danych;
- 11) opinie Komitetu Naukowego ds. Roślin, a zwłaszcza rady i rekomendacje dotyczące ochrony konsumentów produktów żywnościowych uprawianych z zastosowaniem pestycydów zostały wzięte pod uwagę;
- 12) niniejsza dyrektywa jest zgodna z opinią wyrażoną przez Stały Komitet ds. Ochrony Sanitarnej Roślin,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W zał. II dyrektywy 76/895/EWG zapis „3” odnoszący się do folpetu winogron winnych zastępuje się zapisem „10”.

⁸ Dz.U. WE nr L 290, z 29.10.1998, str. 25.

Artykuł 2

W zał. II dyrektywy 90/642/EWG dokonuje się następujących zmian:

1. zapis „1” odnoszący się do hydrazynu kwasu maleinowego w marchwi i pasternaku zastępuje się zapisem „30”;
2. zapis „0,1” odnoszący się do glifosatu w ziarnach bawełny zastępuje się zapisem „10”;
3. zapisy „0,05” odnoszący się do dwu-tiokarbaminianów, manebu, mankozebu, metiramu, propinebu i zinebu w oliwkach zastępuje się zapisem „5”;
4. wprowadza się nowy zapis dotyczący osadu pestycydowego difenylaminy z następującymi maksymalnymi limitami pozostałości:

jabłka:	5 mg/kg,
gruszki:	10 mg/kg
wszystkie inne produkty:	0,05* mg/kg w przypadku gdy jest to niższy limit oznaczeń analitycznych;
5. zapisy dotyczące winklozolinu: „3” i „2” w odniesieniu do jabłek i brzoskwiń zastępuje się, odpowiednio, zapisami „0,05*” i „0,05*”. Zmienione zapisy zostały ustalone na okres czasowy.

Artykuł 3

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

Państwa członkowskie wprowadzają w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne niezbędne do dostosowania ich prawodawstwa do postanowień niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 marca 2001 r. oraz powiadamiają niezwłocznie o tym Komisję.

Państwa członkowskie stosują te przepisy począwszy od dnia 1 kwietnia 2001 r.

Przepisy przyjmowane przez państwa członkowskie powinny zawierać odniesienie do treści niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie może towarzyszyć urzędowej publikacji danych przepisów prawnych. Decyzja co do formy dokonania takiego odniesienia leży w kompetencji państw członkowskich.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 września 2000 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

DYREKTYWA KOMISJI 2000/58/WE

z dnia 22 września 2000 r.

zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady nr 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach, produktach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce i warzywa

(Tekst o znaczeniu dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach ⁽¹⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę Komisji nr 2000/48/WE ⁽²⁾, w szczególności zaś jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na produktach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ⁽³⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę Komisji nr 2000/42/WE ⁽⁴⁾, w szczególności zaś jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając owoce i warzywa ⁽⁵⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę nr 2000/57/WE ⁽⁶⁾, w szczególności zaś jej art. 7,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania na rynek środków ochrony roślin ⁽⁷⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę nr 2000/10/WE ⁽⁸⁾, w szczególności zaś jej art. 4 ust. 1 lit. f),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) nowa aktywna substancja, kresoksim-metyl, została włączona do załącznika nr I dyrektywy nr 91/414/EWG przez dyrektywę Komisji nr 1999/1/WE ⁽⁹⁾ do stosowania jedynie jako fungicyd, bez określania szczególnych warunków mających wpływ na uprawy, które mogą być traktowane środkami ochrony roślin zawierającymi kresoksim metyl;
- (2) wspomniane włączenie do załącznika nr I zostało oparte na ocenie dostarczonej informacji dotyczącej proponowanego zastosowania jako fungicyd w zbożach, owocach z drzew oraz winorośli. Informacje dotyczące innych zastosowań zostały dostarczone przez inne państwa członkowskie zgodnie z wymaganiami art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy nr 91/414/EWG. Dostępne informacje zostały przejrane i jest to wystarczające do wyznaczenia niektórych maksymalnych poziomów pozostałości;
- (3) gdy we Wspólnocie nie istnieje maksymalny poziom pozostałości lub tymczasowy maksymalny poziom pozostałości, państwa członkowskie ustanawiają krajowe, tymczasowe maksymalne poziomy pozostałości zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy nr 91/414/EWG. Dostępne informacje zostały przejrane i jest to wystarczające do wyznaczenia niektórych maksymalnych poziomów pozostałości;
- (4) podczas włączenia do załącznika nr I dyrektywy nr 91/414/EWG, techniczna i naukowa ocena kresoksimu metylu została zakończona 16 października 1998 r. w formie raportu z przeglądu Komisji odnośnie kresoksimu metylu. W tym raporcie z przeglądu, dopuszczalne dzienne spożycie kresoksimu metylu zostało ustalone na 0,4 mg/kg wagi ciała. Narażenie w ciągu życia konsumentów na działanie kresoksimu metylu zawartego w produktach spożywczych zostało oszacowane i ocenione zgodnie z procedurami i praktykami stosowanymi obecnie we Wspólnocie Europejskiej, biorąc pod uwagę wskazówki opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia ⁽¹⁰⁾ i

¹ Dz.U. WE nr L 221, z 7.08.1986 r., str. 37.

² Dz.U. WE nr L 197, z 3.08.2000 r., str. 26.

³ Dz.U. WE nr L 221, z 7.08.1986 r., str. 37.

⁴ Dz.U. WE nr L 158, z 30.06.2000 r., str. 51.

⁵ Dz.U. WE nr L 350, z 14.12.1990 r., str. 71.

⁶ Patrz str. 76 niniejszego Dziennika Ustaw.

⁷ Dz.U. WE nr L 230, z 19.08.1991 r., str. 1.

⁸ Dz.U. WE nr L 57, z 2.03.2000 r., str. 28.

⁹ Dz.U. WE nr L 21, z 28.01.1999 r., str. 21.

¹⁰ „Wskazówki do przewidywania spożycia z pokarmem pozostałości pestycydu“ (poprawione), przygotowane przez Program GEMS/Food we współpracy z Komitetem Kodeksu ds. Pozostałości Pestycydów, opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia w 1997 r. (WHO/FSF/FOS/97.7).

zostało wyliczone, że maksymalne poziomy pozostałości wyznaczone w tej dyrektywie nie spowodowały przekroczenia dopuszczalnego dziennego spożycia;

- (5) podczas oceny i dyskusji, która poprzedzała włączenie kresoksimu metylu do załącznika nr I dyrektywy nr 91/414/EWG nie została stwierdzona duża toksyczność powodująca wymaganie ustalenia dużej dawki odniesienia;
- (6) dla niektórych produktów rolnych warunki zastosowania kresoksimu metylu zostały już określone w sposób, który zezwala na ustanowienie ostatecznych maksymalnych poziomów pozostałości;
- (7) w celu zapewnienia właściwej ochrony konsumenta przed narażeniem na pozostałości w lub na produktach, dla których nie przyznane zostało upoważnienie, rozsądnym jest ustalić tymczasowe maksymalne poziomy pozostałości na niższym poziomie oznaczenia analitycznego dla wszystkich tych produktów objętych dyrektywami nr 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG. Ustalenie na poziomie Wspólnoty tych tymczasowych maksymalnych poziomów pozostałości nie przeszkadza państwom członkowskim w ustalaniu tymczasowych poziomów pozostałości dla kresoksimu metylu zgodnie z art. 4 ust.1 lit. f) dyrektywy nr 91/414/EWG oraz z załącznikiem nr VI do dyrektywy nr 91/414/EWG, a w szczególności z częścią B, sekcją 2.4.2.3 tego załącznika. Cztery lata uważane jest za wystarczający okres czasu do ustalenia dalszych zastosowań kresoksimu metylu. Po tym czasie te tymczasowe maksymalne poziomy pozostałości powinny stać się ostateczne,
- (8) za pośrednictwem Światowej Organizacji Handlu odbyte zostały konsultacje z partnerami handlowymi Wspólnoty na temat poziomów wyznaczonych przez niniejszą dyrektywę i ich opinie w tej sprawie zostały uwzględnione. Możliwość wyznaczenia tolerancji w imporcie maksymalnych poziomów pozostałości dla szczególnych połączeń pestycyd/roślina uprawna będzie zbadana przez Komisję na podstawie dostarczenia odpowiednich danych;
- (9) uwzględniona została również opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin, w szczególności rady i zalecenia dotyczące ochrony konsumenta produktów spożywczych, w stosunku do których zastosowane zostały pestycydy;
- (10) niniejsza dyrektywa jest zgodna z opinią Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Do części A załącznika nr II dyrektywy nr 86/362/EWG dodaje się co następuje:

Pozostałość pestycydu	Maksymalny poziom w mg/kg
Kresoksim metylu	0,05 (*) (t) zboża

(*) oznacza niższy poziom oznaczenia analitycznego

(t) oznacza tymczasowy maksymalny poziom pozostałości

Artykuł 2

Do części A załącznika nr II dyrektywy nr 86/363/EWG dodaje się co następuje:

Pozostałość pestycydu	Maksymalny poziom w mg/kg
Kresoksim metylu (pozostałość 490M9 ⁽¹⁾ dla mleka i 490 M1 ⁽²⁾ dla mięsa, wątroby, tłuszczu i nerek wyrażony jako kresoksim metylu)	0,05 (*) (t) mleko 0,02 (*) (t) mięso, wątroba, tłuszcz 0,05 (t) nerki
Kresoksim metylu	0,02 (*) (t) jaja

(*) oznacza niższy maksymalny poziom oznaczenia analitycznego

(t) oznacza tymczasowy maksymalny poziom pozostałości

⁽¹⁾ 490M9 = kwas 2-[2-(4-hydroksy-2-metylfenoksymetyl)fenyl]-2-metoksy-iminoetylowy.

⁽²⁾ 490M1 – kwas 2-metoksyimino-2-[2-(o-tolyloksymetyl)fenyl] etylowy.

Artykuł 3

Maksymalne poziomy pozostałości dla kresoksimu metylu w załączniku do niniejszej dyrektywy dodaje się do załącznika nr II dyrektywy nr 90/642/EWG.

Artykuł 4

1. Gdy maksymalne poziomy pozostałości dla kresoksimu metylu są oznaczone jako „(t)“, znaczy to, że są one tymczasowe (t) zgodnie z postanowieniami art. 4 ust. 1 lit f) dyrektywy nr 91/414/EWG.
2. Cztery lata po wejściu w życie niniejszej dyrektywy, tymczasowe maksymalne poziomy pozostałości dla kresoksimu metylu w załącznikach przestają być tymczasowe i stają się ostateczne w rozumieniu odpowiednio art. 4 ust. 1 dyrektywy nr 86/362/EWG i 86/363/EWG lub art. 3 dyrektywy nr 90/642/EWG.

Artykuł 5

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

Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia tej dyrektywy najpóźniej do 31 marca 2001 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Państwa członkowskie zastosują te przepisy od 1 kwietnia 2001 r.

Po przyjęciu przez państwa członkowskie tych przepisów, powinny one zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 22 września 2000 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

Załącznik

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie maksymalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i maksymalne poziomy pozostałości (mg/kg)
	Kresoksim metylu
1. Owoce świeże, suszone lub niegotowane, zakonserwowane poprzez mrożenie, nie zawierające dodatku cukru; orzechy	
(i) OWOCE CYTRUSOWE Grejpfruty Cytryny Limy Mandarynki (łącznie z klementynkami i inni hybrydami) Pomarańcze Inne	0,05 (t) (*)
(ii) ORZECZY (W ŁUPINIE LUB BEZ) Migdały Orzechy brazylijskie Orzechy nerkowca Kasztany Orzechy kokosowe Orzechy laskowe Orzechy makadamia Orzeszki pecan Orzechy sosnowe Pistacje Orzechy włoskie Inne	0,1 (t) (*)
(iii) OWOCE Z DRZEW Jabłka Gruszki Pigwy Inne	0,2 (t)
(iv) OWOCE PESTKOWE Morele Wiśnie Brzoskwinie (łącznie z nektarynami i podobnymi hybrydami) Śliwki Inne	0,05 (t) (*)
(v) OWOCE JAGODOWE I MAŁE OWOCE (a) Winogrona stołowe i winorośl właściwa Winogrona stołowe Winorośl właściwa (b) Truskawki (za wyjątkiem poziomek) (c) Maliny i jeżyny (za wyjątkiem dzikich) Jeżyny Jeżyny popielice Owoce mieszańców malin z jeżynami Maliny Inne (d) Inne małe owoce i jagody (za wyjątkiem dzikich) Czarne jagody Żurawiny Porzeczki (czerwone, czarne i białe) Agrest Inne (e) Dzikie jagody i dzikie owoce	1 (t) 0,05 (t) (*) 0,05 (t) (*) 0,05 (t) (*) 0,05 (t) (*)

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie maksymalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i maksymalne poziomy pozostałości (mg/kg)
	Kresoxim metyl
(vi) RÓŻNE Awokado Banany Daktyle Figi Kiwi Kumkwaty Liczi Mango Oliwki Owoce Passion Ananasy Granaty Inne	0,2 (t) 0,05 (t) (*)
2. Warzywa, świeże lub niegotowane, zamrożone lub suszone	0,05 (t) (*)
(i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE Korzeń buraka Marchew Selery Chrzan Topinambur Pasternak Korzeń pietruszki Rzodkiewki Salsefia Słodkie ziemniaki Brukiew Rzepa Inne	0,05 (t) (*)
(ii) WARZYWA CEBULOWE Czosnek Cebula Szalotka Dymka Inne	0,05 (t) (*)
(iii) WARZYWA OWOCUJĄCE (a) Solanacea Pomidory Papryka Oberżyny Inne (b) Kabaczki – jadalna skórka Ogórki Korniszony (c) Inne Kabaczki – niejadalna skórka Melony Dynie Arbuzy Inne (d) Kukurydza cukrowa	0,05 (t) 1 (t) 0,5 (t) 0,05 (t) (*) 0,05 (t) (*) 0,2 (t) 0,05 (t) (*)
(iv) WARZYWA KAPUSTNE (a) Kwitnące Brokuły Kalafior Inne (b) Głowiaste Brukselka	0,05 (t) (*)

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie maksymalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i maksymalne poziomy pozostałości (mg/kg)
	Kresoxim metyl
Kapusta Inne (c) Liściaste Kapusta pekińska Jarmuż Inne (d) Kalarepa	
(v) WARZYWA LIŚCIASTE I SWIEŻE ZIOŁA (a) Sałata i podobne Rzeżucha Sałata Cykoria Inne (b) Szpinak i podobne Szpinak Boćwina Inne (c) Rukiew wodna (d) Endywia (e) Zioła Trybula Szczypiorek Zielona pietruszka Liście selera Inne	0,05 (t) (*)
(vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże) Fasola (ze strąkami) Fasola (bez strąków) Groch (ze strąkami) Groch (bez strąków) Inne	0,05 (t) (*)
(vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże) Szparagi Seler naciowy Koper włoski Karczochy Pory Rabarbar Inne	0,05 (t) (*)
(viii) GRZYBY (a) Grzyby uprawne (b) Grzyby leśne	0,05 (t) (*)
3. Nasiona roślin strączkowych Fasolka Soczewica Groch Inne	0,05 (t) (*)
4. Nasiona roślin oleistych Siemię lniane Orzeszki ziemne Nasiona maku Nasiona sezamu Nasiona słonecznika Nasiona rzepaku Soja Gorczyca	0,1 (t) (*)

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie maksymalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i maksymalne poziomy pozostałości (mg/kg)
	Kresoxim metyl
Nasiona bawełny Inne	
5. Ziemniaki Młode ziemniaki Ziemniaki do przechowywania	0,05 (t) (*)
6. Herbata (liście i łodygi suszone, sfermentowane lub inne, z liści Camellia sinensis)	0,1 (t) (*)
7. Chmiel (suszony), łącznie z granulkami chmielu i nieskoncentrowanym proszkiem	0,1 (t) (*)
(*) oznacza niższy poziom oznaczania analitycznego (t) oznacza tymczasowy maksymalny poziom pozostałości	

DYREKTYWA KOMISJI 2000/81/WE

z dnia 18 grudnia 2000 r.

zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady nr 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach, produktach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce i warzywa

(Tekst o znaczeniu dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na zbożach ⁽¹⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę Komisji nr 2000/58/WE ⁽²⁾, w szczególności zaś jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w i na produktach spożywczych pochodzenia zwierzęcego ⁽³⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę Komisji nr 2000/58/WE, w szczególności zaś jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie wyznaczania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydu w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając owoce i warzywa ⁽⁴⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę nr 2000/58/WE, w szczególności zaś jej art. 7,

uwzględniając dyrektywę Rady nr 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania na rynek środków ochrony roślin ⁽⁵⁾, zmienioną ostatnio przez dyrektywę nr 2000/68/WE ⁽⁶⁾, w szczególności zaś jej art. 4 ust. 1 lit. f),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) nowa aktywna substancja, spiroksamina, została włączona do załącznika nr I dyrektywy nr 91/414/EWG przez dyrektywę Komisji nr 1999/73/WE ⁽⁷⁾ do stosowania jedynie jako fungicyd, bez określania szczególnych warunków mających wpływ na uprawy, które mogą być traktowane środkami ochrony roślin zawierającymi spiroksaminę;
- (2) wspomniane włączenie do załącznika nr I zostało oparte na ocenie dostarczonej informacji dotyczącej proponowanego zastosowania jako fungicyd w zbożach oraz winorośli. Informacje dotyczące zastosowań w zbożach i winorośli zostały dostarczone przez niektóre państwa członkowskie zgodnie z wymaganiami art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy nr 91/414/EWG. Dostępne informacje zostały przejrane i jest to wystarczające do wyznaczenia niektórych maksymalnych poziomów pozostałości;
- (3) gdy we Wspólnocie nie istnieje maksymalny poziom pozostałości lub tymczasowy maksymalny poziom pozostałości, państwa członkowskie przed udzieleniem autoryzacji ustanawiają krajowe, tymczasowe maksymalne poziomy pozostałości zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy nr 91/414/EWG;
- (4) podczas włączenia do załącznika nr I dyrektywy nr 91/414/EWG, techniczna i naukowa ocena spiroksaminy została zakończona 12 maja 1999 r. w formie raportu z przeglądu Komisji odnośnie spiroksaminy. W tym raporcie z przeglądu, dopuszczalne dzienne spożycie spiroksaminy zostało ustalone na 0,025 mg/kg wagi ciała. Narażenie w ciągu życia konsumentów na działanie spiroksaminy zawartej w produktach spożywczych zostało oszacowane i ocenione zgodnie z procedurami i praktykami stosowanymi obecnie we Wspólnocie Europejskiej, biorąc pod uwagę wskazówki opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia ⁽⁸⁾ i zostało wyliczone, że maksymalne poziomy pozostałości wyznaczone w tej dyrektywie nie spowodowały przekroczenia dopuszczalnego dziennego spożycia;

¹ Dz.U. WE nr L 221, z 7.08.1986 r., str. 37.

² Dz.U. WE nr L 244, z 29.09.2000 r., str. 78.

³ Dz.U. WE nr L 221, z 7.08.1986 r., str. 43.

⁴ Dz.U. WE nr L 350, z 14.12.1990 r., str. 71.

⁵ Dz.U. WE nr L 230, z 19.08.1991 r., str. 1.

⁶ Dz.U. WE nr L 276, z 28.10.2000 r., str. 41.

⁷ Dz.U. WE nr L 206, z 5.08.1999 r., str. 16.

⁸ „Wskazówki do przewidywania spożycia z pokarmem pozostałości pestycydu“ (poprawione), przygotowane przez Program GEMS/Food we współpracy z Komitetem Kodeksu ds. Pozostałości Pestycydów, opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia w 1997 r. (WHO/FSF/FOS/97.7).

- (5) podczas oceny i dyskusji, która poprzedzała włączenie spiroksaminy do załącznika nr I dyrektywy nr 91/414/EWG nie została stwierdzona duża toksyczność powodująca wymaganie ustalenia dużej dawki odniesienia;
- (6) dla niektórych produktów rolnych warunki zastosowania spiroksaminy zostały już określone w sposób, który zezwala na ustanowienie ostatecznych maksymalnych poziomów pozostałości;
- (7) w celu zapewnienia właściwej ochrony konsumenta przed narażeniem na pozostałości w lub na produktach, dla których nie przyznane zostało upoważnienie, rozsądnym jest ustalić tymczasowe maksymalne poziomy pozostałości na niższym poziomie oznaczenia analitycznego dla wszystkich tych produktów objętych dyrektywami Rady nr 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG. Ustalenie na poziomie Wspólnoty tych tymczasowych maksymalnych poziomów pozostałości nie przeszkadza państwom członkowskim w ustalaniu tymczasowych poziomów pozostałości dla kresoksimu metylu zgodnie z art. 4 ust.1 lit. f) dyrektywy nr 91/414/EWG oraz z załącznikiem nr VI do dyrektywy nr 91/414/EWG, a w szczególności z częścią B, sekcją 2.4.2.3 tego załącznika; cztery lata uważane jest za wystarczający okres czasu do ustalenia dalszych zastosowań spiroksaminy. Po tym czasie te tymczasowe maksymalne poziomy pozostałości powinny stać się ostateczne,
- (8) Wspólnota notyfikowała projekt dyrektywy Komisji do Światowej Organizacji Handlu i otrzymane opinie zostały uwzględnione podczas zakończenia dyrektywy. Możliwość wyznaczenia tolerancji w imporcie maksymalnych poziomów pozostałości dla szczególnych połączeń pestycyd/roślina uprawna będzie zbadana przez Komisję na podstawie dostarczenia odpowiednich danych;
- (9) uwzględniona została również opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin, w szczególności rady i zalecenia dotyczące ochrony konsumenta produktów spożywczych, w stosunku do których zastosowane zostały pestycydy;
- (10) niniejsza dyrektywa jest zgodna z opinią Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Do części A załącznika nr II dyrektywy nr 86/362/EWG dodaje się co następuje:

Pozostałość pestycydu	Maksymalny poziom w mg/kg	
Spiroksamina	0,3 (t)	jęczmień i owies
	0,05 (t) (*)	inne zboża

(*) oznacza niższy poziom oznaczenia analitycznego

(t) oznacza tymczasowy maksymalny poziom pozostałości

Artykuł 2

Do części A załącznika nr II dyrektywy nr 86/363/EWG dodaje się co następuje:

Pozostałość pestycydu	Maksymalny poziom w mg/kg		
	Mięso, włącznie z tłuszczami, przetwory mięsne, podroby i tłuszcze zwierzęce według spisu w załączniku I w ramach kodów CN 0201, 0202, 0203, 0304, 0405 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602	Mleko i produkty mleczarskie wymienione w załączniku I w ramach kodów CN 0401, 0402, 0405 00 i 0406	Świeże jaja ptasie w skorupkach, jaja ptasie bez skorupki i żółtka wymienione w załączniku I w ramach kodów CN 0407 00 i 0408
Kwas karboksylowy spiroksaminy wyrażony jako spiroksamina	0,2 (t) ex 0206 Nerki, wątroba 0,05 (t) (*) inne produkty	0,02 (t)	0,05 (t) (*)

(*) oznacza niższy maksymalny poziom oznaczenia analitycznego

(t) oznacza tymczasowy maksymalny poziom pozostałości

Artykuł 3

Zawartość załącznika do niniejszej dyrektywy dodaje się do załącznika nr II dyrektywy nr 90/642/EWG.

Artykuł 4

1. Dla tych produktów rolnych wymienionych w załączniku nr II do dyrektyw nr 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz 90/642/EWG, gdy maksymalne poziomy pozostałości dla spiroksaminy są oznaczone jako „(t)“, znaczy to, że są one tymczasowe (t) zgodnie z postanowieniami art. 4 ust. 1 lit f) dyrektywy nr 91/414/EWG.
2. Cztery lata po wejściu w życie niniejszej dyrektywy, tymczasowe maksymalne poziomy pozostałości dla spiroksaminy w załącznikach przestają być tymczasowe i stają się ostateczne w rozumieniu odpowiednio art. 4 ust. 1 dyrektyw nr 86/362/EWG i 86/363/EWG lub art. 3 dyrektywy nr 90/642/EWG.

Artykuł 5

- 1 Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.
- 2 Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do wdrożenia tej dyrektywy najpóźniej do 1 lipca 2001 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.
- 3 Po przyjęciu przez państwa członkowskie tych przepisów, powinny one zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 18 grudnia 2000 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie maksymalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i maksymalne poziomy pozostałości (mg/kg)
	Kresoxim metylu
(vi) RÓŻNE Awokado Banany Daktyle Figi Kiwi Kumkwaty Liczi Mango Oliwki Owoce Passion Ananasy Granaty Inne	0,05 (t) (*)
2. Warzywa, świeże lub niegotowane, zamrożone lub suszone (i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE Korzeń buraka Marchew Selery Chrzan Topinambur Pasternak Korzeń pietruszki Rzodkiewki Salsefia Słodkie ziemniaki Brukiew Rzepa Inne (ii) WARZYWA CEBULOWE Czosnek Cebula Szalotka Dymka Inne (iii) WARZYWA OWOCUJĄCE (a) Solanacea Pomidory Papryka Oberżyny Inne (b) Kabaczki – jadalna skórka Ogórki Korniszony (c) Inne Kabaczki – niejadalna skórka Melony Dynie Arbuzy Inne (d) Kukurydza cukrowa (iv) WARZYWA KAPUSTNE (a) Kwitnące Brokuły Kalafior Inne (b) Głowiaste Brukselka	0,05 (t) (*)

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie maksymalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i maksymalne poziomy pozostałości (mg/kg)
	Kresoxim metylu
Kapusta Inne (c) Liściaste Kapusta pekińska Jarmuż Inne (d) Kalarepa (v) WARZYWA LISCIASTE I SWIEZE ZIOŁA (a) Sałata i podobne Rzeżucha Sałata Cykoria Inne (b) Szpinak i podobne Szpinak Boćwina Inne (c) Rukiew wodna (d) Endywia (e) Zioła Trybula Szczypiorek Zielona pietruszka Liście selera Inne (vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże) Fasola (ze strąkami) Fasola (bez strąków) Groch (ze strąkami) Groch (bez strąków) Inne (vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże) Szparagi Seler naciowy Koper włoski Karczochy Pory Rabarbar Inne (viii) GRZYBY (a) Grzyby uprawne (b) Grzyby leśne 3. Nasiona roślin strączkowych Fasolka Soczewica Groch Inne 4. Nasiona roślin oleistych Siemię lniane Orzeszki ziemne Nasiona maku Nasiona sezamu Nasiona słonecznika Nasiona rzepaku Soja Gorzyczka	0,05 (t) (*) 0,05 (t) (*)

Grupy i przykłady pojedynczych produktów, do których mają zastosowanie maksymalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydu i maksymalne poziomy pozostałości (mg/kg)
	Kresoxim metylu
Nasiona bawełny Inne	
5. Ziemniaki Młode ziemniaki Ziemniaki do przechowywania	0,05 (t) (*)
6. Herbata (liście i łodygi suszone, sfermentowane lub inne, z liści Camellia sinensis)	0,1 (t) (*)
7. Chmiel (suszony), łącznie z granulkami chmielu i nieskoncentrowanym proszkiem	0,1 (t) (*)
(*) oznacza niższy poziom oznaczania analitycznego (t) oznacza tymczasowy maksymalny poziom pozostałości	

I

(Akty prawne, których publikacja jest obowiązkowa)

**DYREKTYWA 2001/18/EC
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

z dnia 12 marca 2001 roku

**w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska
organizmów genetycznie zmodyfikowanych
oraz uchylenia Dyrektywy 90/220/EWG**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

Mając na względzie Traktat powołujący do życia Wspólnotę Europejską, a zwłaszcza jego Artykuł 95,

Mając na względzie propozycję Komisji¹,

Mając na względzie opinię Komitetu Społeczno-Ekonomicznego²,

Działając zgodnie z procedurą określoną w Artykule 251 Traktatu, w świetle tekstu jednolitego przyjętego przez Komitet Pojednawczy 20 grudnia 2000 roku³

Ponieważ:

¹ OJ C 139, z dnia 4.05.1998 r. str. 1.

² OJ C 407, z dnia 28.12.1998 r. str. 1.

³ Opinia Parlamentu Europejskiego i Rady Europy z 11 lutego 1999 roku (OJ C 150, 28.05.1999, str. 363), Wspólne Stanowisko Rady z dnia (OJ C ...) (jeszcze nie opublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz Decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia (jeszcze nie opublikowana w Dzienniku Urzędowym).

- 1) W Raporcie Komisji w sprawie Przeglądu Dyrektywy Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 roku, dotyczącej zamierzonego uwalniania do środowiska genetycznie zmodyfikowanych organizmów⁴, przyjętym dnia 10 grudnia 1996 roku, określono szereg dziedzin, w których potrzebne są usprawnienia;
- 2) Istnieje potrzeba sprecyzowania zakresu Dyrektywy 90/220/EWG oraz zawartych w niej definicji;
- 3) Dyrektywa Rady 90/220/EWG uległa zmianom; obecnie w przygotowaniu są zmiany do tej Dyrektywy, w celu zapewnienia jasności i racjonalizacji odpowiednich jej postanowień;
- 4) Organizmy żywe, uwalniane do środowiska, czy to w dużych, czy w małych ilościach w celach badawczych, lub jako produkty handlowe, mogą reprodukować się w środowisku i przekraczać granice państw, oddziałując w ten sposób na środowiska Państw Członkowskich; a skutki takich uwolnień mogą być nieodwracalne dla tych środowisk;
- 5) Ochrona ludzkiego zdrowia i środowiska wymaga poświęcenia należytej uwagi problematyce kontroli zagrożenia wynikającego z zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych (*genetically modified organisms* - GMO);
- 6) Na mocy Traktatu, działania Wspólnoty dotyczące środowiska powinny opierać się na zasadzie podejmowania działań zapobiegawczych;
- 7) Istnieje potrzeba harmonizacji prawa w poszczególnych Państwach Członkowskich, w zakresie zamierzonego uwalniania do środowiska GMO oraz zapewnienia bezpiecznego użytkowania (tworzenia) produktów przemysłowych powstałych z wykorzystaniem GMO;
- 8) W opracowaniu projektu niniejszej Dyrektywy uwzględniono zasadę przezorności i należy ją brać pod uwagę wdrażając tę Dyrektywę;
- 9) Szczególnie ważne jest poszanowanie zasad etycznych, obowiązujących w każdym z Państw Członkowskich; Państwa Członkowskie mogą życzyć sobie uwzględnienia aspektów etycznych przy zamierzonym uwalnianiu GMO lub wprowadzaniu ich na rynek jako produkty lub w produktach;
- 10) Na rzecz tworzenia wszechstronnych i przejrzystych ram prawnych, istnieje potrzeba, aby w procesie przygotowania środków prawnych Komisja lub Państwa

⁴ OJ L 117, z dnia 8.05.1990 r. str. 15. Dyrektywa, z ostatnimi zmianami w Dyrektywie 97/35/WE (OJ L 169, z dnia 27.06.1997 r. str. 72).

Członkowskie konsultowały się ze społeczeństwem oraz informowały go o środkach podejmowanych w toku wdrażania niniejszej Dyrektywy;

- 11) Wprowadzanie na rynek obejmuje również import; Produkty zawierające GMO i/lub składające, które podlegają niniejszej Dyrektywie, nie mogą być importowane na rynki wspólnoty jeśli będą wprowadzone niezgodnie z jej przepisami;
- 12) Udostępnianie GMO w celach importowania lub operowania nimi w ilościach masowych, na przykład w rolnictwie, w myśl niniejszej Dyrektywy należy traktować jako wprowadzanie na rynek;
- 13) Treść niniejszej Dyrektywy w należnym stopniu uwzględnia międzynarodowe doświadczenie w przedmiotowej dziedzinie, jak również zobowiązania w dziedzinie handlu międzynarodowego i powinna uwzględniać wymagania Protokołu o bezpieczeństwie biologicznym z Cartageny, stanowiącego uzupełnienie Konwencji o różnorodności biologicznej; Najszybciej jak to możliwe, jednak nie później niż do lipca 2001 roku, Komisja powinna przedstawić propozycje jego wdrożenia, mając na uwadze jego ratyfikację;
- 14) Zalecenia w zakresie wdrażania postanowień dotyczących definicji wprowadzania na rynek, zawartej w niniejszej Dyrektywie, powinien zapewnić Komitet Regulacyjny;
- 15) Definicja „organizmu genetycznie zmodyfikowanego”, w rozumieniu niniejszej Dyrektywy, nie obejmuje istot ludzkich i nie należy rozumieć ich jako organizmy określone niniejszymi przepisami;
- 16) Postanowienia niniejszej Dyrektywy nie naruszają legislacji krajowych dotyczących odpowiedzialności; podczas gdy prawo Wspólnotowe w tym zakresie powinno być uzupełnione przepisami dotyczącymi odpowiedzialności w sprawie różnych typów zagrożenia dla środowiska na terenach Unii Europejskiej.
Poza tym Komisja Europejska przedstawi propozycje utworzenia przepisów dotyczących odpowiedzialności środowiskowej przed końcem roku 2001, które obejmą jednocześnie straty wynikające z uwalniania GMO.
- 17) Niniejszej Dyrektywy nie powinno stosować się do organizmów otrzymywanych drogą pewnych technik modyfikacji genetycznej, których konwencjonalnie używa się w szeregu zastosowań, a których bezpieczeństwo potwierdziło się w długim czasie;
- 18) Istnieje potrzeba ustanowienia zharmonizowanych procedur i kryteriów w celu prowadzenia szczegółowej oceny potencjalnych zagrożeń wynikających z zamierzonego uwalniania GMO do środowiska w odniesieniu do poszczególnych przypadków;

- 19) Ocenę zagrożenia dla środowiska należy prowadzić zawsze przed uwolnieniem GMO; Powinny być także brane pod uwagę nakładające się na siebie długotrwałe potencjalne efekty związane ze współdziałaniem z innymi GMO i środowiskiem.
- 20) Istnieje potrzeba ustanowienia powszechnej metodyki przeprowadzania oceny zagrożenia dla środowiska w oparciu o właściwe doradztwo naukowe; istnieje także potrzeba określenia powszechnych celów monitorowania GMO po ich zamierzonym uwolnieniu lub wprowadzeniu na rynek jako produkty lub w produktach; Monitoring potencjalnych nakładających się na siebie efektów długoterminowych powinien stanowić obowiązkową część planu monitorowania.
- 21) Kraje Członkowskie i Komisja Europejska powinny zapewnić prowadzenie systematycznych i niezależnych badań dotyczących potencjalnego zagrożenia w związku z uwalnianiem GMO do środowiska lub wprowadzaniem na rynek produktów GMO. Źródła finansowania badań muszą być zabezpieczone przez państwo członkowskie i przez Wspólnotę zgodnie z obowiązującymi procedurami budżetowymi. Natomiast niezależni badacze będą zobowiązani do udostępniania mających znaczenie materiałów badawczych z zastrzeżeniem zachowania prawa własności intelektualnej;
- 22) Szczególnym rozważaniom należy poddać zagadnienie genów odporności na antybiotyki w przypadku przeprowadzania oceny zagrożenia ze strony GMO zawierających takie geny;
- 23) Zamierzone uwolnienie GMO na etapie badań jest w większości przypadków krokiem niezbędnym w wytwarzaniu nowych produktów pochodzących z GMO lub je zawierających;
- 24) Uwolnienie GMO do środowiska powinno być przeprowadzone w myśl zasady „krok po kroku”; oznacza to, że skala zamknięcia GMO jest stopniowo obniżana, zaś skala uwalniania jest stopniowo, krok po kroku, podwyższana, ale tylko wtedy, gdy ocena przeprowadzona na etapach poprzednich, dotycząca ochrony ludzkiego zdrowia i środowiska wskazuje, że można podjąć następny krok;
- 25) Żaden GMO będący produktem, lub stanowiący składnik produktu GMO nie będzie mógł być wprowadzany na rynek bez uprzedniego uwolnienia go do środowiska w celach eksperymentalnych w takich ekosystemach, które mogłyby zostać narażone poprzez zastosowanie GMO;
- 26) Wdrożenie niniejszej Dyrektywy należy realizować w ścisłym związku z innymi właściwymi instrumentami prawnymi, takimi jak Dyrektywa Rady 91/414/EWG z

dnia 15 lipca 1991 roku, dotycząca wprowadzania na rynek środków ochrony roślin⁵; w tym kontekście, właściwe organy zaangażowane we wdrażanie niniejszej Dyrektywy oraz owych instrumentów, w ramach Komisji i na szczeblu krajowym, powinny w stopniu możliwie najwyższym koordynować swoje działania;

- 27) Odnosnie oceny zagrożenia dla środowiska, dla potrzeb Części C, zapobiegania zagrożeniu, oznakowania, monitorowania, informowania społeczeństwa i klauzuli bezpieczeństwa, niniejsza Dyrektywa będzie stanowić wykładnię dla GMO jako produktów lub w produktach dozwolonych w innej legislacji wspólnotowej, która powinna wówczas zapewnić specyficzną ocenę zagrożenia dla środowiska, w celu jej przeprowadzenia zgodnie z zasadami określonymi w Załączniku II oraz na podstawie informacji wyszczególnionej w Załączniku III, bez naruszania wymagań dodatkowych określonych w wyżej wspomnianej legislacji wspólnotowej, a także wymagań dotyczących zapobiegania ryzyku, oznakowania, stosownego monitorowania, informowania społeczeństwa i klauzuli bezpieczeństwa, w stopniu co najmniej równoważnym określonym w niniejszej Dyrektywie; Do tego czasu konieczne jest by kontynuowano współpracę między Wspólnotą a organami państw członkowskich wspomnianych w tej Dyrektywie w celu wprowadzenia w życie zapisów dotyczących oceny zagrożenia dla środowiska.
- 28) Istnieje potrzeba określenia wspólnotowej procedury wydawania pozwoleń na wprowadzanie GMO na rynek, jako produktów lub w produktach, w przypadkach, gdy zamierzone zastosowanie produktu pociąga za sobą uwalnianie organizmu(ów) do środowiska;
- 29) Komisja będzie zachęcała do prowadzenia badań, które powinny odnosić się do oceny różnych opcji w celu potwierdzenia prowadzenia konsekwentnej i efektywnej współpracy skupionej szczególnie na wypracowaniu procedury wprowadzania na rynek produktów GMO wewnątrz Wspólnoty.
- 30) W odniesieniu do legislacji sektorowej, może zaistnieć potrzeba ustanowienia wymagań monitorowania rozważanego produktu;
- 31) Części C niniejszej Dyrektywy nie stosuje się do produktów objętych Regulaminem Rady (EWG) Nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 roku, ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń i nadzorowania produktów medycznych do użytku zdrowotnego i weterynaryjnego oraz powołującym Europejską Agencję d/s Oceny Produktów Medycznych (*European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*)⁶, jeżeli zawierają one ocenę zagrożenia dla środowiska równoważną tej, jaką zapewnia niniejsza Dyrektywa;

⁵ OJ L 230, z dnia 19.08.1991 r. str. 1. Dyrektywa, z ostatnimi zmianami w Dyrektywie Komisji 1999/80/WE (OJ L 210, z dnia 10.08.1999 r. str. 13).

⁶ OJ L 214, z dnia 25.08.1993 r. str. 1. Regulamin ze zmianami w Regulaminie Komisji (WE) Nr 649/98 (OJ L 88, z dnia 24.03.1998 r. str. 7).

- 32) Każda osoba, przed podjęciem zamierzonego uwalnienia GMO do środowiska, lub wprowadzania GMO na rynek, jako produktów lub w produktach, w przypadkach, gdy zamierzone zastosowanie takiego produktu pociąga za sobą jego zamierzone uwolnienie, powinna przedłożyć notyfikację właściwemu organowi krajowemu;
- 33) Notyfikacja taka powinna składać się z dokumentów techniczno-informacyjnych, zawierających pełną ocenę zagrożenia dla środowiska, odpowiednie środki bezpieczeństwa i przeciwdziałania skutkom oraz, w przypadku produktów, precyzyjne instrukcje i warunki ich użytkowania, jak również proponowane oznakowanie i opakowanie;
- 34) Po złożeniu notyfikacji, nie będzie przeprowadzone żadne zamierzone uwolnienie GMO dopóty, dopóki od właściwy organ nie wyda pozwolenia;
- 35) Notyfikujący powinien mieć możliwość wycofania swoich dokumentów na każdym etapie procedur wykonawczych określonych w niniejszej Dyrektywie; procedura wykonawcza powinna być wstrzymana wówczas, gdy dokumenty zostały wycofane;
- 36) Odrzucenie przez właściwy organ notyfikacji o wprowadzenie GMO na rynek, jako produktów lub w produktach, nie narusza prawa notyfikującego do dalszego przedłożenia przezeń notyfikacji o tym samym GMO innemu właściwemu organowi;
- 37) Wówczas, gdy sprzeciw nie jest już podtrzymywany, przy końcu okresu mediacyjnego powinno zostać osiągnięte porozumienie;
- 38) Odrzucenie notyfikacji następujące po raporcie potwierdzającym ocenę negatywną, nie narusza przyszłych decyzji w sprawie tego samego GMO, opartych o notyfikację przedłożoną innemu właściwemu organowi;
- 39) Celem sprawnego wykonywania zaleceń niniejszej Dyrektywy, przed odwołaniem się do klauzuli bezpieczeństwa z niniejszej Dyrektywy, Państwa Członkowskie powinny móc zapewnić sobie różne możliwości w zakresie wymiany informacji i doświadczeń;
- 40) W celu zapewnienia, aby obecność GMO w produktach zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składające się z nich była właściwie identyfikowana, na etykiecie albo w towarzyszącym dokumencie powinny znajdować się słowa: „Niniejszy produkt zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane”;
- 41) Powinien zostać zaprojektowany system, z wykorzystaniem procedur właściwego komitetu, na rzecz przypisania do GMO unikalnego identyfikatora, z uwzględnieniem odnośnych działań prowadzonych na forach międzynarodowych;

- 42) Istnieje potrzeba zapewnienia możliwości śledzenia na wszystkich etapach wprowadzania GMO na rynek, jako produktów lub w produktach, dopuszczonych na podstawie Części C niniejszej Dyrektywy;
- 43) Istnieje potrzeba wprowadzenia do niniejszej Dyrektywy zobowiązania do wdrożenia planu monitorowania w celu śledzenia i identyfikowania wszelkich bezpośrednich lub pośrednich, natychmiastowych, opóźnionych, lub nieprzewidzianych skutków dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, ze strony GMO jako produktów lub w produktach, po ich wprowadzeniu na rynek;
- 44) Państwa Członkowskie powinny móc, zgodnie z Traktatem, podejmować dalsze środki na rzecz monitorowania i kontroli GMO wprowadzonych na rynek jako produkty lub w produktach, na przykład przez służby urzędowe;
- 45) Powinny zostać przewidziane środki i sposoby dające możliwość ułatwienia kontroli GMO lub ich odnajdowania w przypadku zaistnienia poważnego zagrożenia;
- 46) Opinie społeczeństwa w odniesieniu do przedkładanych Komitetowi Regulacyjnemu projektów środków i sposobów powinny być brane pod uwagę;
- 47) Właściwy organ powinien wydać pozwolenie tylko wówczas, gdy będzie przekonany, że uwolnienie będzie bezpieczne dla ludzkiego zdrowia i środowiska;
- 48) Procedury wdrożeniowe udzielania pozwoleń na wprowadzanie na rynek GMO jako produkty lub w produktach należy uczynić bardziej skutecznymi i bardziej przejrzystymi, zaś pozwolenie wydawane po raz pierwszy powinno być udzielane na czas ograniczony;
- 49) W przypadku produktów, na które wydano pozwolenie na czas ograniczony, powinna być zastosowana prosta i łatwa procedura odnawiania pozwolenia;
- 50) Istniejące pozwolenia, udzielone zgodnie z Dyrektywą 90/220/EWG, powinny zostać odnowione w celu uniknięcia rozbieżności pomiędzy pozwoleniami wydanymi na podstawie tamtej Dyrektywy, a pozwoleniami udzielanymi w oparciu o niniejszą Dyrektywę oraz w celu pełnego uwzględnienia warunków pozwolenia wydanego na podstawie niniejszej Dyrektywy;
- 51) Takie odnowienie wymaga okresu przejściowego, podczas którego utracą moc pozwolenia istniejące, wydane w oparciu o Dyrektywę 90/220/EWG;
- 52) Po odnowieniu pozwolenia, powinno być możliwe uaktualnienie wszystkich warunków pozwolenia pierwotnego, w tym warunków dotyczących monitorowania oraz ograniczeń czasowych tego pozwolenia;

- 53) Powinien zostać wydany przepis obejmujący konsultacje z właściwym(i) komitetem(ami) naukowym(i) ustanowionym(i) Decyzją Komisji 97/579/WE⁷ w sprawach mogących mieć wpływ na ludzkie zdrowie i/lub środowisko;
- 54) System wymiany informacji dotyczący notyfikacji, ustanowiony w Dyrektywie 90/220/EWG sprawdził się i powinien być kontynuowany;
- 55) Ważne jest ściśle śledzenie rozwoju i wykorzystywania GMO;
- 56) Jeżeli wprowadza się na rynek produkty GMO lub produkty zawierające GMO lub składające się z GMO na podstawie pozwolenia wydanego na mocy niniejszej Dyrektywy, Państwa Członkowskie nie powinny zabraniać, ograniczać lub hamować wprowadzania na rynek produktów GMO lub tego GMO w produktach; powinna być zapewniona procedura bezpieczeństwa na wypadek zagrożenia dla ludzkiego zdrowia lub środowiska;
- 57) Należy konsultować się z podlegającą Komisji Europejskiej Grupą d/s Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (*The Commission's European Group on Ethics in Science and New Technologies*) w celu uzyskania doradztwa w sprawach zagadnień etycznych natury ogólnej, dotyczących zamierzonego uwalniania lub wprowadzania GMO na rynek; takie konsultacje nie będą naruszały legislacji Państw Członkowskich w odniesieniu do zagadnień etycznych;
- 58) Państwa Członkowskie powinny móc konsultować się z każdym komitetem, jaki powołały w celu uzyskiwania doradztwa w zakresie etycznych implikacji biotechnologii;
- 59) Należy przyjąć środki prawne na rzecz wdrożenia niniejszej Dyrektywy zgodnie z Decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 roku, ustanawiającą procedury wykonywania udzielonych Komisji uprawnień wdrożeniowych⁸;
- 60) Uruchomiona na mocy niniejszej Dyrektywy wymiana informacji powinna objąć również doświadczenie uzyskane przy rozpatrywaniu aspektów etycznych;
- 61) W celu zwiększenia skuteczności wdrażania postanowień objętych niniejszą Dyrektywą właściwe jest ustanowienie kar, które będą stosowane przez Państwa Członkowskie w przypadkach uwolnienia do środowiska GMO lub wprowadzania na rynek produktów GMO wbrew przepisom tej Dyrektywy oraz jako wynik nieświadomego działania.

⁷ OJ L 237, z dnia 28.08.1997 r. str. 18.

⁸ OJ L 184, z dnia 17.07.1997 r. str. 23.

- 62) Raport powinien być składany co 3 lata przez Komisję która powinna brać pod uwagę wszelkie informacje przekazywane przez Kraje Członkowskie. Informacje powinny zawierać w szczególności odrębny rozdział mówiący o socjoekonomicznych zaletach i wadach każdej kategorii dotyczącej wprowadzania na rynek GMO, rozdział ten powinien odnosić się jednocześnie do interesów hodowców i konsumentów.
- 63) Regulacje prawne dotyczące biotechnologii powinny zostać poddane przeglądowi w celu poprawy ich spójności i skuteczności; może zaistnieć potrzeba przyjęcia procedur na rzecz zoptymalizowania skuteczności i powinny zostać rozważone wszystkie opcje potrzebne, by to zrealizować:

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

CZEŚĆ A

Postanowienia ogólne

Artykuł 1

Cel

Zgodnie z zasadą przezorności, celem niniejszej Dyrektywy jest harmonizacja praw, regulacji i postanowień wykonawczych w Państwach Członkowskich oraz ochrona ludzkiego zdrowia i środowiska podczas:

- przeprowadzania zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych w każdym innym celu niż wprowadzanie ich na rynek we Wspólnocie;
- wprowadzania na rynek we Wspólnocie organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach;

Artykuł 2

Definicje

- 1) „organizm” jest to każda jednostka biologiczna zdolna do replikacji lub do przekazywania materiału genetycznego;
- 2) „organizm zmodyfikowany genetycznie (GMO)” oznacza organizm, z wyłączeniem istot ludzkich, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób, który nie występuje w przyrodzie jako kojarzenie i/lub rekombinacja naturalna;

W ujęciu niniejszej definicji:

- a) modyfikacja genetyczna zachodzi poprzez zastosowanie przynajmniej technik wyszczególnionych w Załączniku I A, Część I;
- b) technik wyszczególnionych w Załączniku I A, Część II nie traktuje się jako prowadzących do modyfikacji genetycznej;
- 3) „zamierzone uwolnienie” oznacza zamierzone wprowadzenie do środowiska GMO lub kombinacji GMO, przy którym nie stosuje się specyficznych środków bezpieczeństwa

ograniczających ich kontakt z ogółem społeczeństwa i środowiskiem oraz zapewniających wysoki stopień bezpieczeństwa ogółu społeczeństwa i środowiska;

- 4) „wprowadzenie na rynek” oznacza udostępnienie stronom trzecim za opłatą lub bezpłatnie;

Następujących operacji nie traktuje się jako wprowadzanie na rynek:

- udostępnianie mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie w celu prowadzenia rodzajów działalności regulowanych Dyrektywą Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 roku o bezpiecznym stosowaniu genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów⁹, w tym hodowli kultur;
 - udostępnianie GMO innych niż mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie w odniesieniu w pierwszym rzędzie do ich zastosowania wyłącznie w działalności, w której stosuje się odpowiednio ściśle środki bezpieczeństwa w celu ograniczenia ich kontaktu z ogółem społeczeństwa i środowiskiem oraz zapewnienia wysokiego stopnia bezpieczeństwa ogółu społeczeństwa i środowiska; środki te powinny opierać się o takie same środki bezpieczeństwa, jak ustanowione Dyrektywą 90/219/EWG;
 - udostępnianie GMO w celu ich stosowania wyłącznie w celu zamierzonych uwolnień zgodnych z wymaganiami ustanowionymi w Części B niniejszej Dyrektywy;
- 5) „notyfikacja” oznacza przedłożenie właściwemu organowi Państwa Członkowskiego informacji wymaganej na mocy niniejszej Dyrektywy;
- 6) „notyfikujący” oznacza osobę przedkładającą notyfikację;
- 7) „produkt” oznacza preparat składający się z GMO lub zawierający GMO lub kombinację GMO, który jest wprowadzany na rynek;
- 8) „ocena zagrożenia dla środowiska” oznacza określenie zagrożenia dla ludzkiego zdrowia i środowiska, bezpośredniego lub pośredniego, natychmiastowego lub opóźnionego, które może być wynikiem zamierzonego uwolnienia lub wprowadzenia na rynek GMO, przeprowadzone zgodnie z Załącznikiem II.

Artykuł 3

Wyłączenia

⁹ OJ L 117, z dnia 8.05.1990 r. str. 1. Dyrektywa, ze zmianami w Dyrektywie 98/81/WE (OJ L 330, z dnia 5.12.1998 r. str. 13).

1. Niniejszej Dyrektywy nie stosuje się do organizmów otrzymanych technikami modyfikacji genetycznej wyszczególnionymi w Załączniku I B.
2. Przepisów niniejszej Dyrektywy nie stosuje się w przypadku przewożenia organizmów zmodyfikowanych genetycznie transportem kolejowym, drogowym, śródlądowymi drogami wodnymi, transportem morskim lub powietrznym.

Artykuł 4

Zobowiązania ogólne

1. Państwa Członkowskie, w myśl zasady przezorności, zapewnią podjęcie stosownych środków w celu uniknięcia szkodliwych skutków dla ludzkiego zdrowia i środowiska, które mogłyby wystąpić w wyniku zamierzonego uwolnienia GMO lub wprowadzenia ich na rynek. GMO mogą być uwolnione w sposób zamierzony i wprowadzone na rynek zgodnie z odpowiednio Częścią B lub Częścią C.
2. Każda osoba, przed przedłożeniem notyfikacji, zgodnie z Częścią B lub Częścią C, przeprowadzi ocenę zagrożenia dla środowiska. Informację, która może być potrzebna do przeprowadzenia oceny zagrożenia dla środowiska przedstawiono w Załączniku III. Państwa Członkowskie i Komisja zapewnią, aby GMO, które zawierają geny odporności na antybiotyki stosowane w leczeniu medycznym lub weterynaryjnym, zostały potraktowane ze szczególną uwagą przy prowadzeniu oceny zagrożenia dla, mając na celu zidentyfikowanie i stopniowe wycofywanie markerów odporności na antybiotyki w GMO, mogących powodować skutki szkodliwe dla ludzkiego zdrowia i środowiska. Wycofywanie ma się odbywać do końca 31 grudnia 2004 r. w przypadku GMO wprowadzonych na rynek zgodnie z częścią C niniejszej Dyrektywy i do końca 31 grudnia 2008 r. w przypadku GMO wprowadzonych zgodnie z częścią B.
3. Państwa Członkowskie i Komisja powinny opisywać potencjalny negatywny wpływ na zdrowie ludzkie i środowisko, który wynika bezpośrednio lub pośrednio z transferu genów do innych organizmów. Podstawę stanowić powinna szczegółowa analiza „krok po kroku”. Ocena ta przeprowadzana powinna być zgodnie z Załącznikiem II, w którym bierze się pod uwagę wpływ środowiskowy, naturę wprowadzonego organizmu i skutki środowiskowe.
4. Państwa Członkowskie wyznaczają właściwy organ lub organy odpowiedzialne za realizację wymagań niniejszej Dyrektywy. Właściwy organ zbada notyfikacje przedłożone na podstawie Części B i C w aspekcie ich zgodności z wymaganiami niniejszej Dyrektywy oraz właściwość oceny, o której mowa w paragrafie 2.
5. Państwa Członkowskie zapewnią, aby właściwy organ organizował inspekcje i inne stosowne środki kontrolne w celu zapewnienia zgodności z niniejszą Dyrektywą. W

przypadku uwolnienia GMO lub ich wprowadzenia na rynek jako produkty lub w produktach, na które nie udzielono pozwolenia, zainteresowane Państwo Członkowskie zapewni podjęcie środków potrzebnych w celu zakończenia takiego uwalniania lub wprowadzania na rynek, zainicjowania w miarę potrzeb działań naprawczych oraz poinformowania swojego społeczeństwa, Komisji i innych Państw Członkowskich.

6. Państwa Członkowskie podejmą środki w celu zapewnienia, w myśl wymagań ustanowionych w Załączniku IV, możliwości śledzenia, na wszystkich etapach wprowadzania GMO na rynek na podstawie Części C.

Część B

Zamierzone uwalnianie GMO w celu innym niż wprowadzenie na rynek

Artykuł 5

1. Art. 6 do 11 nie mają zastosowania do substancji medycznych, komponentów przeznaczonych dla ludzi zawierających GMO lub kombinację GMO, pod warunkiem że ich uwolnienie do środowiska w celach innych niż wprowadzanie go na rynek odbywa się na podstawie prawa Wspólnotowego, które przewiduje m in.:
 - a) specyficzną ocenę zagrożenia dla środowiska przeprowadzoną zgodnie z Załącznikiem II opierając się na typie informacji określonym w Załączniku III, bez uszczerbku do wymagań dodatkowych jakie określono w niniejszej Dyrektywie,
 - b) wyraźne sprecyzowanie celu uwolnienia,
 - c) określenia planu monitorowania z wykorzystaniem odpowiedniej części Załącznika III ze szczególnym uwzględnieniem określania wpływu GMO na zdrowie ludzkie lub na środowisko,
 - d) stosowanie się do wymagań związanych z rozpatrywaniem nowych informacji dla społeczeństwa i informacji dotyczących wyników uwolnień do środowiska i zmianach informacji co najmniej odpowiadających tym, które zawiera niniejsza Dyrektywa i stosowanych zgodnie z innymi przepisami.
2. Ocena zagrożeń dla środowiska w stosunku do tych substancji i komponentów powinna być dokonywana we współpracy krajowego i wspólnotowego organu, wymienionego w Dyrektywie.
3. Procedury dotyczące specyficznej oceny zagrożenia dla środowiska i odpowiadające przepisom tej Dyrektywy muszą być ujęte w prawodawstwie krajowym, które musi odpowiadać i być zgodne z niniejszą Dyrektywą.

Artykuł 6

Standardowa procedura pozwoleń

1. Bez naruszania artykułu 5, każda osoba, przed podjęciem umyślnego uwolnienia GMO lub kombinacji GMO, musi przedłożyć notyfikację właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, na którego terytorium ma nastąpić uwolnienie.
2. Notyfikacja, o której mowa w paragrafie 1 powinna zawierać:
 - a) Dokumenty techniczno-informacyjne, zawierające informację wyszczególnioną w Załączniku III, potrzebną do przeprowadzenia oceny zagrożenia dla środowiska, wynikającego z zamierzonego uwolnienia GMO lub kombinacji GMO, a w szczególności:
 - i) informację ogólną, w tym dane dotyczące personelu i szkolenia;
 - ii) informację dotyczącą GMO;
 - iii) informację dotyczącą warunków uwolnienia oraz środowiska do którego ma nastąpić uwolnienie;
 - iv) informację dotyczącą interakcji pomiędzy GMO i środowiskiem;
 - v) plan monitorowania zgodnie z odpowiednimi częściami Załącznika II w celu zidentyfikowania skutków GMO dla ludzkiego zdrowia lub środowiska;
 - vi) informacje dotyczące planów kontroli, metod naprawczych, unieszkodliwiania odpadów i działań na wypadek nadzwyczajnych zagrożeń;
 - vii) streszczenie zawartości dokumentów.
 - b) ocenę zagrożenia dla środowiska oraz wnioski wymagane w Załączniku II, Sekcja D, wraz z wszelkimi odsyłaczami bibliograficznymi, a także wykaz zastosowanych metod.
3. Notyfikujący może odnieść się do danych lub wyników z notyfikacji uprzednio przedłożonych przez innych notyfikujących, pod warunkiem, że informacje te, dane i wyniki nie są poufne, lub jeżeli notyfikujący uzyskał ich zgodę na piśmie, a także może przedstawić inną mającą znaczenie informację dodatkową;
4. Właściwy organ może wyrazić zgodę na to, aby notyfikacje o uwolnieniach tego samego GMO lub kombinacji GMO, w tym samym miejscu lub w różnych miejscach w tych samych celach oraz w określonym czasie, były objęte jedną notyfikacją;
5. Właściwy organ potwierdzi datę otrzymania notyfikacji, oraz rozważywszy, o ile występują, wszelkie obserwacje poczynione w związku z Artykułem 11 przez inne Państwa Członkowskie, udzieli notyfikującemu odpowiedzi na piśmie w terminie 90 dni od daty otrzymania notyfikacji, przy czym:

- a) stwierdzi, że przyjmuje notyfikację jako zgodną z niniejszą Dyrektywą i że uwolnienie można przeprowadzić, lub
 - b) stwierdzi, że uwolnienie nie spełnia warunków niniejszej Dyrektywy i że z tej przyczyny notyfikacja została odrzucona.
6. Dla potrzeb obliczenia okresu 90 dni, o którym mowa w paragrafie 5, nie będą zaliczane okresy, w których właściwy organ:
- a) oczekuje na dalsze informacje, o które ewentualnie wystąpił do notyfikującego, lub
 - b) przeprowadza publiczną ankietę lub konsultacje społeczne w związku z Artykułem 9; owa publiczna ankieta lub konsultacje społeczne nie spowodują przedłużenia okresu 90 dni, o którym mowa w paragrafie 5, o więcej niż 30 dni.
7. Jeśli kompetentny organ wymaga dostarczenia nowych informacji to musi być jednocześnie przedstawiona przyczyna takiego działania
8. Notyfikujący może przeprowadzić uwolnienie tylko wówczas, gdy otrzymał pisemne pozwolenie od właściwego organu oraz zachowa wszelkie warunki wymagane w tym pozwoleniu.
9. Państwa Członkowskie zapewnią, aby żaden materiał otrzymany z GMO, który został w sposób zamierzony uwolniony zgodnie z Częścią B, nie został wprowadzony na rynek inaczej, niż zgodnie z Częścią C.

Artykuł 7

Zróżnicowane procedury

1. Jeżeli uzyskano wystarczające doświadczenie w uwalnianiu określonych GMO w pewnych ekosystemach, i te GMO spełniają kryteria ustalone w Załączniku V, właściwy organ może przedłożyć Komisji uzasadnioną propozycję zastosowania zróżnicowanych procedur dla takich rodzajów GMO.
2. Komisja, z własnej inicjatywy, lub po upływie 30 dni od otrzymania propozycji kompetentnego organu:
 - a) przekaze propozycję kompetentnym organom, które w ciągu 60 dni mogą przedstawić wyniki spostrzeżeń i jednocześnie,
 - b) udostępni propozycję społeczeństwu, które w ciągu 60 dni może wyrazić opinie oraz

c) skonsultuje się z właściwym(i) Komitetem(ami) Naukowym(i), który(e) w ciągu 60 dni może(gą) wydać opinię.

3. W stosunku do każdej propozycji, w związku z procedurą ustaloną w Artykule 30(9), zostanie wydana Decyzja. Decyzja ta określi zgodnie z Załącznikiem III, minimalny zakres informacji technicznej, potrzebnej do oszacowania wszelkiego przewidywalnego zagrożenia w wyniku uwolnienia, a w szczególności:

- a) informacji dotyczącej GMO;
- b) informacji dotyczącej warunków uwolnienia i środowiska do którego ma nastąpić uwolnienie;
- c) informacji o interakcjach pomiędzy GMO i środowiskiem;
- d) ocenę zagrożenia dla środowiska.

4. Decyzja ta zostanie wydana w ciągu 90 dni od daty propozycji Komisji lub od otrzymania propozycji kompetentnego organu. Do obliczania okresu 90 dni nie zalicza się okresu, w którym Komisja oczekuje spostrzeżeń kompetentnych organów, opinii społeczeństwa, ani opinii Komitetów Naukowych, o których mowa w paragrafie 2.

5. Decyzja wydana na podstawie paragrafów 3 i 4 będzie stwierdzać, że notyfikujący może przystąpić do uwalniania tylko wówczas, gdy otrzymał pisemne pozwolenie właściwego organu. Notyfikujący przeprowadzi uwolnienie z zachowaniem wszelkich warunków określonych w tym pozwoleniu.

Decyzja wydana na podstawie paragrafów 3 i 4 może stanowić, że uwolnienia danego GMO lub kombinacji GMO, w tym samym miejscu lub w różnych miejscach w tych samych celach oraz w określonym czasie, mogą być objęte jedną notyfikacją.

6. Bez naruszania postanowień paragrafów od 1 do 5, nadal stosuje się Decyzję Komisji 94/730/EWG z 4 listopada 1994 roku, ustanawiającą uproszczone procedury dotyczące zamierzonego uwalniania do środowiska genetycznie zmodyfikowanych roślin w myśl Artykułu 6(5) Dyrektywy Rady 90/220/EWG¹⁰.

7. O przypadku skorzystania lub nie skorzystania przez Państwo Członkowskie z uwolnień GMO na jego terytorium, zgodnie z procedurą ustaloną w decyzji wydanej zgodnie z paragrafami 3 i 4, poinformuje ono o tym Komisję.

Artykuł 8

Postępowanie w przypadku modyfikacji i nowych informacji

¹⁰ OJ L 292, z dnia 12.11.1994 r. str. 31.

1. W przypadku wszelkich modyfikacji lub nie zamierzonych zmian w procesie zamierzonego uwalniania jakiegokolwiek GMO lub kombinacji GMO, zaistniałych po wydaniu pisemnego pozwolenia przez właściwy organ, które mogłyby zagrażać ludzkiemu zdrowiu i środowisku, lub jeśli pojawiła się nowa informacja dotycząca takiego zagrożenia, lub gdy właściwy organ Państwa Członkowskiego jest w trakcie sprawdzania notyfikacji, bądź po wydaniu pisemnego pozwolenia przez ten organ, notyfikujący, bezzwłocznie:

- a) podjąć środki niezbędne w celu ochrony ludzkiego zdrowia i środowiska;
- b) zawczasu poinformuje właściwy organ o modyfikacji, lub poinformuje możliwie najszybciej o nie zamierzonych zmianach, z chwilą, gdy nowa informacja stanie się dostępna;
- c) skoryguje środki wyszczególnione w notyfikacji.

2. Jeżeli właściwy organ, uzyskał informację o której mowa w paragrafie 1, która mogłaby stanowić zagrożenie dla ludzkiego zdrowia i środowiska, lub w okolicznościach, o których mowa w paragrafie 1, właściwy organ powiadomi społeczeństwo, oceni taką informację i może wymagać od notyfikującego zmiany warunków, zawieszenia albo zakończenia zamierzonego uwalniania.

Artykuł 9

Konsultacje i informacja dla społeczeństwa

1. Bez naruszania postanowień Artykułów 7 i 25, Państwa Członkowskie będą konsultować się ze społeczeństwem w przedmiocie zamierzonego uwalniania, a w odpowiednich przypadkach z grupami społecznymi. Czyniąc to, Państwa Członkowskie ustanowią system takich konsultacji, w tym należyty okres, w celu stworzenia społeczeństwu lub grupom społecznym możliwości wyrażenia opinii.

2. Bez naruszania postanowień Artykułu 25:

- a) Państwa Członkowskie udostępnią społeczeństwu informację o wszystkich uwolnieniach na swoich terytoriach, o których mowa w Części B;
- b) Komisja udostępni społeczeństwu informacje zawartą w systemie wymiany informacji w myśl Artykułu 11.

Artykuł 10

Raportowanie z przebiegu uwolnień

Po zakończeniu uwalniania, a następnie, w każdym przedziale czasu ustalonym w pozwoleniu na podstawie oceny zagrożenia dla środowiska, notyfikujący prześle właściwemu organowi wyniki uwolnienia uwzględniając wszelkie zagrożenia dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, z, o ile to potrzebne, odniesieniem się do wszelkiego rodzaju produktów, o których notyfikujący zamierza powiadomić w późniejszym etapie. Forma przedstawienia tego wyniku zostanie ustalona zgodnie z procedurą ustanowioną w Artykule 30(2).

Artykuł 11

Wymiana informacji pomiędzy właściwymi organami i Komisją

1. Komisja uruchomi system wymiany informacji zawartej w notyfikacjach. Właściwe organy prześlą w ciągu 30 dni od daty otrzymania, streszczenie każdej notyfikacji otrzymanej na podstawie Artykułu 6. Forma tego streszczenia zostanie ustalona i będzie zmieniana zgodnie z procedurą określoną w Artykule 30(2).
2. Komisja, przekaże te streszczenia, najpóźniej w ciągu 30 dni od ich otrzymania, do innych Państw Członkowskich, które, mogą przedstawić swoje spostrzeżenia w ciągu 30 dni, za pośrednictwem Komisji, lub bezpośrednio. W przypadku zapotrzebowania ze strony Państwa Członkowskiego, może ono otrzymać od właściwego organu danego Państwa Członkowskiego egzemplarz kompletnego notyfikacji.
3. Właściwe organy poinformują Komisję o końcowej decyzji wydanej zgodnie z Artykułem 6(5), łącznie, o ile to stosowne, z przyczynami odrzucenia notyfikacji, a także przekażą wyniki uwolnień otrzymane zgodnie z Artykułem 10.
4. W przypadku uwolnień GMO, o których mowa w Artykule 7, raz w roku Państwa Członkowskie prześlą do Komisji listę GMO, które zostały uwolnione na ich terytorium oraz listę odrzuconych notyfikacji. Komisja przekaże je właściwym organom innych Państw Członkowskich.

CZĘŚĆ C

Wprowadzanie na rynek GMO jako produkty i w produktach

Artykuł 12

Legislacja sektorowa

1. Artykułów 13 do 24 nie stosuje się do GMO jako produktów lub w produktach w stopniu takim, w jakim są one dopuszczone na mocy legislacji Wspólnoty, która zapewnia specyficzną ocenę zagrożenia dla środowiska, przeprowadzoną zgodnie z zasadami ustalonymi w Załączniku II oraz na podstawie informacji wyszczególnionej w Załączniku III, bez naruszania wymagań dodatkowych ustanowionych w tym celu w wyżej wymienionej legislacji Wspólnoty oraz do wymagań dotyczących zapobiegania zagrożeniu, oznakowania, stosownego monitorowania, informowania społeczeństwa i klauzuli bezpieczeństwa, w stopniu co najmniej równoważnym do ustanowionego w niniejszej Dyrektywie.

2. W odniesieniu do Regulaminu Rady (EWG) Nr 2309/93, Artykułów 13 do 24 niniejszej Dyrektywy nie stosuje się do GMO jako produktów lub w produktach w stopniu takim, w jakim są one dopuszczone na podstawie tego Regulaminu, pod warunkiem prowadzenia specyficznej oceny zagrożenia dla środowiska, zgodnie z zasadami określonymi w Załączniku II do niniejszej Dyrektywy oraz na podstawie informacji wyszczególnionej w Załączniku III niniejszej Dyrektywy, bez naruszania innych mających znaczenie wymogów określonych jako ocena zagrożenia, zarządzanie ryzykiem, ocena zagrożeń, znakowanie, monitoring, informacje dla społeczeństwa i planu postępowania na wypadek awarii określonych w prawodawstwie Wspólnotowym dotyczącym produktów medycznych mających zastosowanie dla ludzi i w weterynarii, określonych w Regulaminie (EWG) Nr 2309/93.

3. Procedury dotyczące oceny zagrożeń, wymagania dotyczące zapobiegania zagrożeniu, oznakowania, stosownego monitorowania, informowania społeczeństwa i klauzuli bezpieczeństwa, powinny być równoważne ustanowionym w niniejszej Dyrektywie, zostaną wprowadzone do Regulaminu Parlamentu Europejskiego i Rady Europy. Do czasu wejścia w życie tego Regulaminu, wszelkie GMO jako produkty i w produktach, w stopniu takim, w jakim są one dopuszczone na podstawie innej legislacji Wspólnoty, będą wprowadzane na rynek tylko po uzyskaniu zgody na ich wprowadzenie na rynek zgodnie z niniejszą Dyrektywą.

4. W toku dokonywania oceny wniosków na wprowadzenie na rynek GMO, o których mowa w paragrafie 1, dla potrzeb niniejszej Dyrektywy będą przeprowadzane konsultacje z ciałami powołanymi na mocy niniejszej Dyrektywy przez Wspólnotę i przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 13

Procedura notyfikacji

1. Przed wprowadzeniem na rynek GMO lub kombinacji GMO jako produktów lub w produktach, właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym taki GMO ma być wprowadzony po raz pierwszy, zostanie przedłożona notyfikacja. Właściwy organ potwierdzi datę otrzymania notyfikacji oraz bezzwłocznie przekaże streszczenie zawartości akt, o którym mowa w paragrafie 2(h), do właściwych organów innych Państw Członkowskich i do Komisji.

Właściwy organ bezzwłocznie zbada, czy notyfikacja jest zgodna z paragrafem 2, a w miarę potrzeby zwróci się do notyfikującego o dodatkową informację.

Jeżeli notyfikacja jest zgodna z paragrafem 2, właściwy organ przekaże egzemplarz notyfikacji do Komisji. Komisja prześle ją wraz z raportem oceniającym określonym w Artykule 14(2), najpóźniej, w ciągu 30 dni od jego otrzymania właściwym organom innych Państw Członkowskich.

2. Zawiadomienie powinno zawierać:

- a) informację określoną w Załącznikach III i IV. Informacja ta uwzględni różnorodność miejsc stosowania GMO jako produktów i w produktach, łącznie z danymi i wynikami uzyskanymi z uwolnień przeprowadzonych dla celów eksperymentalnych, dotyczących wyników danego uwolnienia na zdrowie ludzkie i środowisko;
- b) ocenę zagrożenia dla środowiska i wnioski określone w Załączniku II, Sekcja D;
- c) warunki wprowadzania danego produktu na rynek, w tym specyficzne warunki jego użytkowania i obchodzenia się z nim;
- d) zgodnie z art. 15 (4) proponowany okres pozwolenia, nie powinien być dłuższy niż 10 lat;
- e) plan monitorowania zgodnie z Załącznikiem VII, zawierający propozycję okresu ważności planu monitorowania; okres ten może różnić się od zaproponowanego okresu pozwolenia;
- f) propozycję oznakowania, które powinno być zgodne z wymaganiami ustanowionymi w Załączniku IV. Oznakowanie powinno jasno oznajmiać fakt zawartości GMO. Na opakowaniu albo w towarzyszącym dokumencie powinny znajdować się słowa: „Niniejszy produkt zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane”;
- g) propozycję opakowania, która powinna być zgodna z wymaganiami ustanowionymi w Załączniku IV;
- h) streszczenie zawartości dokumentów. Forma tego streszczenia zostanie ustalona zgodnie z procedurą przedstawioną w Artykule 30(2).

Jeżeli na podstawie wyników jakiegokolwiek uwolnienia, o którym poinformowano na podstawie Części B, lub na gruncie innych, naukowo uzasadnionych przyczyn merytorycznych, zawiadamiający uważa, iż wprowadzenie na rynek i użytkowanie GMO jako produktu lub w produkcie nie stanowi zagrożenia dla ludzkiego zdrowia i środowiska, może on zaproponować właściwemu organowi nie przedstawianie części informacji wymaganej w Załączniku IV, Sekcja B.

3. Notyfikujący włączy do niniejszej informacji także dane i wyniki z uwolnień tego samego GMO lub tej samej kombinacji GMO, o których uprzednio zawiadomił i/lub aktualnie zawiadamia w ramach Wspólnoty lub poza Wspólnotą.
4. Notyfikujący może odnieść się do danych lub wyników z notyfikacji uprzednio przedłożonych przez innych zawiadamiających, a także może przedstawić informację dodatkową, jaką uzna za słuszną, pod warunkiem, że informacje te, dane i wyniki nie są poufne lub zawiadamiający uzyskał od nich zgodę na piśmie.
5. W celu zastosowania GMO lub kombinacji GMO do użytku innego, niż już wyszczególniony w notyfikacji, zostanie przedłożona odrębna notyfikacja.
6. W przypadku uzyskania, przed udzieleniem pisemnego pozwolenia, nowej informacji w odniesieniu do zagrożenia ze strony GMO dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, notyfikujący bezzwłocznie podejmie środki niezbędne w celu ochrony ludzkiego zdrowia i środowiska i poinformuje o tym właściwy organ. Ponadto, notyfikujący skoryguje informację i warunki wyszczególnione w notyfikacji.

Artykuł 14

Raport oceniający

1. Po otrzymaniu i potwierdzeniu notyfikacji zgodnie z Artykułem 13(2), właściwy organ zbada jego zgodność z niniejszą Dyrektywą.
2. W ciągu 90 dni od dnia otrzymania notyfikacji właściwy organ:
 - przygotowuje raport oceniający i prześle go notyfikującemu. Wycofanie się notyfikującego po tym fakcie nie ogranicza możliwości dalszego przedłożenia przez niego notyfikacji innemu właściwemu organowi;
 - w przypadku, o którym mowa w paragrafie 3(a), prześle raport, wraz z informacją, której mowa w paragrafie 4 oraz wszelką inną informację, na której oparł swój raport, do Komisji, która w ciągu 30 dni od dnia jego otrzymania, przekaze raport kompetentnym organom innych Państw Członkowskich.

W przypadku, o którym mowa w paragrafie 3(b), właściwy organ prześle swój raport wraz z informacją, o której mowa w paragrafie 4 i z wszelką inną informację, na której oparł swój raport, do Komisji, nie wcześniej niż w ciągu 15 dni od dnia wysłania do notyfikującego raportu oceniającego i nie później niż w ciągu 105 dni od dnia otrzymania notyfikacji. Komisja, w ciągu 30 dni od dnia otrzymania, przekaze raport kompetentnym organom innych Państw Członkowskich.

3. Raport oceniający będzie stwierdzał, czy:

- a) dany(e) GMO powinien(ny) być wprowadzony(e) na rynek i na jakich warunkach, lub
- b) dany(e) GMO nie powinien(ny) być wprowadzony(e) na rynek.

Raporty oceniające będą opracowane zgodnie z wytycznymi zawartymi w Załączniku VI.

4. Dla potrzeb obliczenia okresu 90 dni, o którym mowa w paragrafie 2, nie będą zaliczane żadne okresy czasu, w których właściwy organ oczekuje dalszych informacji, o które ewentualnie wystąpił do notyfikującego. Właściwy organ podaje przyczyny każdego wystąpienia o dalszą informację.

Artykuł 15

Procedura standardowa

1. W przypadkach, o których mowa w Artykule 14(3), właściwy organ lub Komisja, w ciągu 60 dni od dnia rozesłania raportu oceniającego (do Państw Członkowskich - *przyp. tłum.*), może wystąpić o dalszą informację oraz przedstawić uwagi lub przyczyny sprzeciwienia się wprowadzeniu na rynek danego(ych) GMO.

Uwagi lub uzasadnione sprzeciwy i odpowiedzi zostaną przekazane do Komisji, która bezzwłocznie roześle je do wszystkich właściwych organów.

Przez okres 105 dni od dnia rozesłania raportu oceniającego, właściwe organy i Komisja mogą omawiać wszelkie otwarte zagadnienia w celu osiągnięcia uzgodnienia.

Wszelkie okresy, podczas których oczekuje się na dalszą informację od notyfikującego nie będą zaliczane dla potrzeb obliczenia ostatecznego okresu 45 dni przeznaczonego na osiągnięcie uzgodnienia. Każde wystąpienie o dalszą informację wymaga podania przyczyn.

2. W przypadku, o którym mowa w Artykule 14(3)(b), jeżeli właściwy organ, który przygotował raport, zdecydował, że GMO nie powinien(y) być wprowadzony(e) na rynek, notyfikacja zostanie odrzucona. Decyzja ta powinna zawierać uzasadnienie.

3. Jeżeli właściwy organ, który przygotował raport, zdecydował, że GMO można wprowadzić na rynek, w przypadku nie zgłoszenia, w ciągu 60 dni od dnia rozesłania raportu oceniającego, o którym mowa w Artykule 14(3)(a), uzasadnionego sprzeciwu przez Państwo Członkowskie lub przez Komisję, lub jeśli otwarte zagadnienia zostały

rozwiązane w ciągu okresu 105 dni, o którym mowa w paragrafie 1, właściwy organ, który przygotował raport, wyda pisemne pozwolenie na wprowadzenie na rynek, przekaże je w ciągu 30 dni notyfikującemu i poinformuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję.

4. Pozwolenie zostanie wydane maksymalnie na 10 lat poczynając od dnia wydania decyzji. W odniesieniu do propozycji wprowadzenia GMO lub potomstwa GMO, które ma być wykorzystywane do rozmnożeń zgodnie z przepisami Wspólnoty, czas pierwszej zgody powinien kończyć się najpóźniej 10 lat po dacie pierwszego wprowadzenia pierwszej odmiany rośliny GMO, która umieszczana jest w krajowym oficjalnym katalogu odmian roślin zgodnie z Dyrektywą Rady 70/457 i 70/458.

W przypadku leśnego materiału rozmnożeniowego okres pierwszej zgody powinien kończyć się najpóźniej 10 lat po dacie wpisania do oficjalnego krajowego rejestru materiału podstawowego zawierającego GMO zgodnie z Dyrektywą Rady 99/105/EC.

Artykuł 16

Kryteria i informacje dotyczące określonych GMO

1. Właściwy organ, lub Komisja, mogą z własnej inicjatywy wnieść propozycję dotyczącą kryteriów i wymagań informacyjnych, które powinna spełniać notyfikacja, poprzez anulowanie Artykułu 13, na wprowadzenie na rynek pewnych rodzajów GMO jako produktów i w produktach.

2. Kryteria te i wymagania informacyjne, a także wszelkie inne stosowne wymagania dotyczące streszczenia (akt - *przyp. tłum.*), zostaną przyjęte po konsultacjach odbytych z właściwymi(i) Komitetem(ami) Naukowym(i), zgodnie z procedurą ustanowioną w Artykule 30(2). Zostaną przyjęte takie kryteria i takie wymagania informacyjne, które zapewnią wysoki stopień bezpieczeństwa dla ludzkiego zdrowia i środowiska oraz będą opierać się o dowody naukowe osiągalne w zakresie takiego bezpieczeństwa, a także o doświadczenie zgromadzone w stosunku do podobnych GMO.

Wymagania określone w Artykule 13(2) zostaną zastąpione przez powyższe wymagania, oraz stosować się będzie procedura określona w Artykule 13, (3), (4), (5) i (6) i w Artykułach 14 i 15.

3. Przed rozpoczęciem procedury ustanowionej w Artykule 30(2) w sprawie decyzji dotyczącej kryteriów i wymagań informacyjnych, o których mowa w paragrafie 1, Komisja wnieśli publicznie dostępną propozycję. Społeczeństwo może przedstawić uwagi w ciągu 60 dni. Komisja powinna przekazać wspomniane opinie łącznie z ich analizą do Komitetu, który został określony w Artykule 30.

Artykuł 17

Odnowienie pozwolenia

1. Poprzez anulowanie Artykułów 13, 14, 15 stosowana będzie procedura określona w paragrafach od 2 do 9 w celu odnawiania:

- a) pozwoleń udzielonych na mocy Części C oraz
- b) od dnia 17 października 2006 r^{*}, pozwoleń udzielonych na mocy Dyrektywy 90/220/EWG, na wprowadzanie na rynek GMO jako produktów i w produktach sprzed dnia 17 października 2002 r.^{**}.

2. Nie później niż 9 miesięcy przed wygaśnięciem pozwolenia, w przypadku pozwoleń, o których mowa w paragrafie 1(a) oraz sprzed dnia 17 października 2006 r^{*}, w przypadku pozwoleń, o których mowa w paragrafie 1(b), notyfikujący podlegający niniejszemu Artykułowi przedłoży właściwemu organowi, który otrzymał pierwotną notyfikację, notyfikację, która będzie zawierała:

- a) kopię pozwolenia na wprowadzenie GMO na rynek;
- b) raport o wynikach monitorowania, które zostało przeprowadzone zgodnie z Artykułem 20. W przypadku pozwoleń, o których mowa w paragrafie 1(b), raport ten będzie przedłożony po zakończeniu monitorowania;
- c) wszelką inną nową informację, która stała się dostępna, a która dotyczy zagrożenia ze strony produktu dla zdrowia ludzkiego i/lub środowiska;
- d) oraz, o ile to stosowne, propozycję zmiany lub uzupełnienia warunków zawartych w pozwoleniu pierwotnym, między innymi, warunków dotyczących przyszłego monitorowania i czasowego ograniczenia pozwolenia.

Właściwy organ potwierdzi datę otrzymania notyfikacji i jeśli notyfikacja ta jest zgodna z niniejszym paragrafem, bezzwłocznie przekaże egzemplarz notyfikacji i raportu oceniającego do Komisji, która, w ciągu 30 dni od dnia ich otrzymania, przekaże je właściwym organom innych Państw Członkowskich. Prześle on także swój raport oceniający notyfikującemu.

3. Raport oceniający będzie stwierdzał, czy:

- a) GMO powinien(y) pozostawać na rynku i na jakich warunkach; lub
- b) GMO nie powinien(y) pozostawać na rynku.

^{*} 4 lata po terminie, o którym mowa w Artykule 32.

^{**} Termin, o którym mowa w Artykule 32.

4. Inne właściwe organy lub Komisja, w ciągu 60 dni od daty rozesłania raportu oceniającego, mogą wystąpić o dalszą informację, wnieść uwagi, lub przedstawić uzasadniony sprzeciw.
5. Wszystkie uwagi, uzasadnione sprzeciwy i odpowiedzi zostaną przekazane Komisji, która bezzwłocznie roześle je do wszystkich właściwych organów.
6. W przypadku, o którym mowa w paragrafie 3(a) i w razie nie zgłoszenia w ciągu 60 dni od daty rozesłania raportu oceniającego, uzasadnionego sprzeciwu przez Państwo Członkowskie lub Komisję, właściwy organ, który przygotował raport, przekaze notyfikującemu ostateczną decyzję na piśmie i w ciągu 30 dni poinformuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję. Ważność pozwolenia nie powinna generalnie przekraczać 10 lat i może być w uzasadnionych przypadkach ograniczona lub rozszerzona stosownie do specyficznych wymogów
7. Właściwe organy i Komisja mogą omawiać wszelkie otwarte zagadnienia w celu osiągnięcia uzgodnienia w ciągu 75 dni od dnia rozesłania raportu oceniającego.
8. Jeżeli otwarte zagadnienia zostały rozwiązane w ciągu okresu 75 dni, o którym mowa w paragrafie 7, właściwy organ, który przygotował raport, prześle notyfikującemu swoją ostateczną decyzję na piśmie i w ciągu 30 dni poinformuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję. Jeśli okaże się stosowne, ważność pozwolenia może zostać ograniczona.
9. W ślad za notyfikacją dotyczącą odnowienia pozwolenia w związku z paragrafem 2, notyfikujący może kontynuować wprowadzanie GMO na rynek na warunkach wyszczególnionych w tym pozwoleniu do czasu wydania ostatecznej decyzji w sprawie notyfikacji.

Artykuł 18

Procedura Wspólnoty w przypadku sprzeciwu

1. W przypadkach zgłoszenia i podtrzymania sprzeciwu przez właściwy organ lub przez Komisję w związku z Artykułami 15, 17 i 20, w ciągu 120 dni zostanie przyjęta i opublikowana decyzja zgodnie z procedurą określoną w Artykule 30(2). Decyzja ta będzie zawierała taką samą informację jak w Artykule 19(3).

Dla potrzeb obliczenia okresu 120 dni, nie będzie zaliczany żaden okres, w którym Komisja oczekiwała na dalszą informację, o jaką ewentualnie mogła wystąpić do notyfikującego, ani w którym poszukiwała opinii Komitetu Technicznego, z którym

skonsultowano się w związku z Artykułem 28. Komisja określi przyczyny w każdym swoim wystąpieniu o dalszą informację oraz powiadomi właściwe organy o swoim wystąpieniu do notyfikującego. Okres, w którym Komisja oczekuje na opinię Komitetu Technicznego nie będzie dłuższy niż 90 dni.

Nie będzie zaliczany okres potrzebny Radzie na działanie w związku z procedurą określoną w Artykule 30(2).

2. W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji, właściwy organ, który przygotował raport, wyda pisemne pozwolenie na wprowadzanie na rynek lub na odnowienie pozwolenia, przekaże je notyfikującemu i w ciągu 30 dni po opublikowaniu decyzji lub po zawiadomieniu o niej poinformuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję.

Artykuł 19

Pozwolenie

1. Bez naruszania wymagań zawartych w legislacji Wspólnoty, użytkowanie GMO jako produktów i w produktach może odbywać się w całej Wspólnocie bez dalszego zawiadamiania tylko pod warunkiem wydania pisemnego pozwolenia na ich wprowadzanie na rynek i tylko wówczas, gdy są ściśle przestrzegane zarówno specyficzne warunki użytkowania jak i zakres środowiskowych i geograficznych obszarów określonych tymi warunkami.

2. Notyfikujący może wprowadzać GMO na rynek tylko wówczas, gdy otrzymał pisemne pozwolenie od właściwego organu stosownie do Artykułów 15, 17 i 18 oraz zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu.

3. Pisemne pozwolenie, o którym mowa w Artykułach 15, 17 i 18 we wszystkich przypadkach będzie jasno określać:

- a) zakres pozwolenia, w tym określenie GMO, które mają być wprowadzone na rynek jako produkty lub w produktach oraz ich szczególny identyfikator;
- b) okres ważności pozwolenia;
- c) warunki wprowadzenia na rynek produktu, w tym wszelkie specyficzne warunki użytkowania, obchodzenia się i opakowania GMO jako produktów lub w produktach oraz warunki ochrony poszczególnych ekosystemów i środowisk i/lub obszarów geograficznych;
- d) że, bez naruszania postanowień Artykułu 25, notyfikujący wykona próbki kontrolne, które będą udostępnione właściwemu organowi na żądanie;

- e) wymagania względem opakowań, zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w Załączniku IV. Oznakowanie będzie jasno wskazywać obecność GMO. Na etykiecie albo w dokumencie towarzyszącym produktowi lub innym produktom zawierającym GMO powinny znajdować się słowa: „Niniejszy produkt zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane”.
 - f) wymagania monitorowania zgodnie z Załącznikiem VII, obowiązek składania do Komisji i właściwych organów raportów, okres planu monitorowania oraz w razie potrzeby, wszelkie obowiązki osób sprzedających dany produkt lub z nich korzystających m. in w przypadku GMO zdolnych do wzrostu biorąc pod uwagę informacje dotyczące ich lokalizacji..
4. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie środki potrzebne w celu zapewnienia, aby pisemne pozwolenie i decyzja, o których mowa w Artykule 18, były, w stosowanych przypadkach, udostępnione społeczeństwu oraz by warunki wyspecyfikowane w pisemnym pozwoleniu i w decyzji, były, w stosownych przypadkach, spełnione.

Artykuł 20

Monitorowanie i postępowanie z nową informacją

1. W ślad za wprowadzeniem na rynek GMO jako produktów i w produktach, notyfikujący zapewni, aby było realizowane monitorowanie i raportowanie o nich zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w pozwoleniu. Raporty z monitorowania będą przedkładane Komisji i właściwym organom Państw Członkowskich. Na podstawie tych raportów, zgodnie z pozwoleniem i w ramach planu monitorowania określonych w pozwoleniu, właściwy organ, który otrzymał pierwotną notyfikację, może przeprowadzić dostosowanie planu monitorowania po pierwszej fazie monitorowania.
 2. Jeżeli, w okresie po otrzymaniu pisemnego pozwolenia, uzyskano nową informację, pochodzącą od użytkowników lub z innych źródeł, która dotyczy zagrożenia ze strony GMO dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, notyfikujący bezzwłocznie podejmie środki potrzebne w celu ochrony ludzkiego zdrowia i środowiska oraz powiadomi o tym właściwy organ.
- Ponadto, notyfikujący zweryfikuje informację i warunki wyszczególnione w notyfikacji..
3. Jeżeli właściwy organ otrzyma informację, która mogłaby wynikać z zagrożenia ze strony GMO dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, albo w warunkach opisanych w paragrafie 2, bezzwłocznie przekaże tę informację do Komisji i do właściwych organów Państw Członkowskich oraz jeżeli informacja stała się osiągalna przed wydaniem

pisemnego pozwolenia może, w stosownych przypadkach, skorzystać z postanowień zawartych w Artykułach 15(1) i 17(7).

W przypadku uzyskania tej informacji po wydaniu pozwolenia, właściwy organ, w ciągu 60 dni od dnia jej uzyskania, przekaze swój raport oceniający do Komisji, określając czy i w jaki sposób powinny zostać zmienione warunki pozwolenia, lub że pozwolenie powinno wygasnąć. Komisja, w ciągu 30 dni od jego otrzymania, przekaze raport do właściwych organów innych Państw Członkowskich.

Uwagi lub uzasadnione sprzeciwy odnośnie dalszego wprowadzania na rynek GMO, lub odnośnie propozycji zmiany warunków pozwolenia, zostaną przekazane do Komisji w ciągu 60 dni od daty rozesłania raportu oceniającego, która bezzwłocznie przekaze je do wszystkich właściwych organów.

Właściwe organy i Komisja mogą omawiać wszelkie otwarte zagadnienia w celu osiągnięcia uzgodnienia w ciągu 75 dni od dnia rozesłania raportu oceniającego.

W przypadku nie zgłoszenia sprzeciwu w ciągu 60 dni od dnia rozesłania nowej informacji przez Państwa Członkowskie lub Komisję, lub jeżeli otwarte zagadnienia zostały rozwiązane w ciągu 75 dni, właściwy organ, który przygotował raport, dokona proponowanych zmian w pozwoleniu, przekaze notyfikującemu zmienioną decyzję i w ciągu 30 dni poinformuje o tym inne Państwa Członkowskie i Komisję.

4. By uczynić to bardziej przejrzystym wyniki monitoringu prowadzonego zgodnie z częścią C niniejszej Dyrektywy muszą być publicznie dostępne.

Artykuł 21

Oznakowanie

1. Państwa Członkowskie podejmą wszelkie potrzebne środki w celu zapewnienia, aby na wszystkich etapach wprowadzania na rynek, oznakowanie i opakowanie GMO wprowadzanych na rynek jako produkty i w produktach, było zgodne z odnośnymi wymaganiami wyszczególnionymi w pisemnym pozwoleniu, o którym mowa w Artykułach 15(3), 17(5) i (8), 18(2) i 19(3).

2. W przypadku produktów, co do których nie można wykluczyć przypadkowych lub technicznie nieuniknionych śladów, można ustanowić minimalny próg, poniżej którego produkty te nie muszą być oznakowane w myśl postanowienia zawartego w paragrafie 1. Poziomy progowe zostaną ustalone dla danego produktu na mocy procedury określonej w Artykule 30(2).

Artykuł 22

Wolny obieg

Bez naruszania postanowień Artykułu 23, Państwa Członkowskie nie mogą zabronić, ograniczyć lub hamować wprowadzania na rynek tych GMO jako produktów i w produktach, które spełniają wymagania niniejszej Dyrektywy.

Artykuł 23

Klauzula bezpieczeństwa

1. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie, na podstawie nowej lub dodatkowej informacji uzyskanej po terminie wydania pozwolenia i wpływającej na ocenę ryzyka w środowisku, lub w wyniku ponownej oceny istniejącej informacji w oparciu o nową lub dodatkową wiedzę naukową, ma uzasadnione powody, aby uważać, że dany GMO jako produkt lub w produkcji, o którym zawiadomienie było prawidłowe i na który uzyskano pisemne pozwolenie na podstawie niniejszej Dyrektywy, stanowi ryzyko dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, owo Państwo Członkowskie może tymczasowo ograniczyć lub zabronić użytkowania i/lub sprzedaży na swoim terytorium tego GMO jako produktu lub w produkcji.

Takie Państwo Członkowskie zapewni, aby na wypadek znacznego ryzyka, zostały zastosowane środki dotyczące nadzwyczajnych zagrożeń, takie jak zawieszenie lub wygaśnięcie wprowadzania na rynek, w tym informacje dla społeczeństwa.

Takie Państwo Członkowskie bezzwłocznie powiadomi Komisję i inne Państwa Członkowskie o działaniach podjętych na podstawie niniejszego Artykułu oraz poda przyczyny swojej decyzji, dostarczając wyniki ponownej oceny ryzyka w środowisku wskazującego, czy i w jaki sposób powinny być zmienione warunki pozwolenia, lub że pozwolenie powinno wygasnąć oraz w przypadku potrzeby, przekazać także nową lub dodatkową informację, na podstawie której oparło swoją decyzję.

2. Decyzja w takiej sprawie zostanie podjęta w ciągu 60 dni zgodnie z procedurą ustanowioną w Artykule 29(2). Dla potrzeb obliczenia okresu 60 dni nie zalicza się okresów, w których Komisja oczekuje dalszej informacji, o którą ewentualnie wystąpiła do zamawiającego, lub w których oczekuje na opinie Komitetów Naukowych, z którymi się ewentualnie skonsultowała. Okres, w którym Komisja oczekuje na opinię Komitetu Naukowego nie będzie dłuższy niż 60 dni.

Podobnie, nie będzie zaliczany okres potrzebny Radzie na działanie w związku z procedurą ustanowioną w Artykule 29(2).

Artykuł 23

Informacja dla społeczeństwa

1. Bez naruszania postanowień Artykułu 24, otrzymawszy zawiadomienie zgodne z Artykułem 12(1), Komisja bezzwłocznie udostępni społeczeństwu streszczenie, o którym mowa w Artykule 12(2)(h). Komisja udostępni także do publicznej oceny raporty w przypadku, o którym mowa w Artykule 13(3)(a). Społeczeństwo może przedstawiać Komisji opinie w ciągu 30 dni. Komisja bezzwłocznie przekaże te opinie właściwym organom.
2. Bez naruszania postanowień Artykułu 24, w przypadku wszystkich GMO, na które z mocy niniejszej Dyrektywy uzyskano pisemne pozwolenia na wprowadzanie na rynek lub których wprowadzanie na rynek odmówiono jako produktów i w produktach, zostaną udostępnione społeczeństwu raporty oceniające opracowane dla tych GMO i opinia(e) Komitetów Naukowych, z którymi się konsultowano. W przypadku każdego produktu, zostaną jasno wyspecyfikowane zawarte w nim(ch) GMO oraz sposób(oby) jego(ich) użytkowania.

CZĘŚĆ D

Postanowienia końcowe

Artykuł 24

Poufność

1. Komisja i właściwe organy nie ujawnią stronom trzecim żadnej poufnej informacji podanej na mocy niniejszej Dyrektywy w zawiadomieniu lub uzyskanej w ramach wymiany informacji oraz będą chronić prawa własności intelektualnej dotyczące otrzymanych danych.
2. Zawiadamiający może wskazać w zawiadomieniu informację przedłożoną na mocy niniejszej Dyrektywy, której ujawnienie może zaszkodzić jego konkurencyjności, a która powinna zatem być traktowana jako poufna. W takich przypadkach musi być podane uzasadnienie możliwe do sprawdzenia.
3. Właściwy organ zdecyduje, po konsultacji z zawiadamiającym, która informacja będzie przechowywana jako poufna i powiadomi zawiadamiającego o swojej decyzji.

4. Następująca informacja, przedłożona zgodnie z Artykułami 4, 6, 7, 12, 16, 19 lub 22, nie będzie traktowana jako poufna:

- ogólny opis GMO, nazwa i adres zawiadamiającego, cel uwolnienia, lokalizacja uwolnienia i zamierzonego użytkowania;
- metody i plany monitorowania GMO oraz działania na wypadek nadzwyczajnych zagrożeń;
- ocena ryzyka w środowisku.

5. Jeżeli, z jakichkolwiek przyczyn, zawiadamiający wycofa zawiadomienie, właściwy organ i Komisja muszą respektować poufność przekazanej informacji.

Artykuł 25

Oznakowanie GMO, o których mowa w Artykule 2(4), punkt drugi

1. GMO, które mają zostać udostępnione do operacji, o których mowa w Artykule 2(4), punkt drugi, podlegają wymaganiom właściwego oznakowania zgodnie z odnośnymi sekcjami Aneksu IV stanowiącymi o zapewnieniu jasnej informacji na etykiecie lub w towarzyszącym dokumencie, świadczącej o obecności organizmów genetycznie zmodyfikowanych. W tym celu, na etykiecie albo w towarzyszącym dokumencie powinny znajdować się słowa: „Niniejszy produkt zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane”.
2. Warunki wdrożenia paragrafu 1, bez duplikowania istniejących w legislacji Wspólnoty przepisów opakowalniczych lub tworzenia niespójności z nimi, zostaną określone zgodnie z procedurą ustanowioną w Artykule 29(2). Czyniąc to, należy uwzględnić, tam gdzie potrzeba, postanowienia opakowalnicze ustanowione przez Państwa Członkowskie w związku z legislacją Wspólnoty.

Artykuł 26

Dostosowanie Aneksów do postępu technicznego

Sekcje C i D Aneksu II, Aneksy III do VI oraz sekcja C Aneksu VII będą dostosowywane do postępu technicznego zgodnie z procedurą ustanowioną w Artykule 29(2).

Artykuł 27

Konsultacje z komitetem(ami) naukowym(i)

1. W przypadkach, w których właściwy organ lub Komisja zgłosiły sprzeciw w związku z ryzykiem ze strony GMO dla ludzkiego zdrowia lub dla środowiska zgodnie z Artykułem 14(1), 16(4), 19(3) lub 22, lub w których raport oceniający, o którym mowa w Artykule 13, stwierdza, że GMO nie powinny być wprowadzone na rynek, Komisja, z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego, skonsultuje się w sprawie sprzeciwu z odnośnym(i) komitetem(ami) naukowym(i).

2. Komisja, z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego, może na podstawie niniejszej Dyrektywy konsultować się z odnośnym(i) komitetem(ami) naukowym(i) również w każdej innej sprawie dotyczącej możliwego szkodliwego wpływu na ludzkie zdrowie i środowisko.

3. Paragraf 2 nie narusza procedur wykonawczych ustanowionych w niniejszej Dyrektywie.

Artykuł 28 [29]

Konsultacje z komitetem(ami) d/s etyki

1. Bez naruszania kompetencji Państw Członkowskich w zakresie zagadnień natury etycznej, Komisja, z własnej inicjatywy lub na wniosek Parlamentu Europejskiego albo Rady Europy, skonsultuje się z wszelkimi komitetami, które utworzyła w celu korzystania z ich doradztwa, takimi jak Europejska Grupa d/s Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (*European Grup on Ethics in Science and New Technologies*), w sprawach dotyczących etycznych implikacji biotechnologii, w celu zasięgnięcia rady odnośnie zagadnień etycznych natury ogólnej.

Konsultacja taka może odbyć się również na wniosek Państwa Członkowskiego.

2. Konsultacje są prowadzone wedle jasnych zasad otwartości, przejrzystości. Ich wynik jest dostępny społeczeństwu.

3. Paragraf 1 nie narusza procedur wykonawczych ustanowionych w niniejszej Dyrektywie.

Artykuł 29

Procedura komitetu

1. Komisja będzie wspomagana przez komitet, zwany dalej „komitetem”.

2. Gdziekolwiek w niniejszej Dyrektywie jest mowa o niniejszym paragrafie, należy rozumieć zastosowanie postanowień Artykułów 5 i 7 Decyzji 1999/468/WE, w związku z jej Artykułem 8.

Ustala się okres trzech miesięcy, o którym mowa w Artykule 5(6) Decyzji 1999/468/WE.

3. Komitet przyjmie swoje własne reguły proceduralne.

Artykuł 30 [31]

Wymiana informacji i raporty

1. Państwa Członkowskie i Komisja będą odbywać regularne spotkania i wymieniać informacje na temat doświadczeń zgromadzonych w zakresie zapobiegania ryzyku związanemu z uwalnianiem GMO i ich wprowadzaniem na rynek. Wymiana informacji obejmuje również doświadczenie uzyskane we wdrażaniu punkt drugiego Artykułu 2(4), a także ocenę ryzyka w środowisku, monitorowanie oraz zagadnienia konsultacji ze społeczeństwem i informowania społeczeństwa.

W razie potrzeby, komitet powołany na mocy Artykułu 29(1) zapewni zalecenia w zakresie wdrażania punkt drugiego Artykułu 2(4).

2. Komisja ustanowi rejestr lub kilka rejestrów dla potrzeb rejestrowania informacji dotyczącej modyfikacji genetycznej w GMO, o której mowa w Aneksie IV, punkt A7. Bez naruszania przepisów Artykułu 24, rejestr(y) będzie(a) zawierać część udostępnianą społeczeństwu. Decyzje w zakresie szczegółowych rozwiązań operowania rejestrem(ami) zostaną podjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w Artykule 29(2).

3. Bez uszczerbku dla paragrafu 2 punktu A numer 7 aneksu IV

- a) Kraje członkowskie powinny utworzyć rejestry publiczne, gdzie zostaną odnotowane lokalizacje uwolnień do środowiska GMO przeprowadzonych zgodnie z Częścią B niniejszej Dyrektywy,
- b) Państwo Członkowskie powinno utworzyć rejestry, w których notować się będzie lokalizacje rosnących GMO, na które pozwolenia wydano zgodnie z częścią C niniejszej Dyrektywy. Inter alia możliwy wpływ tego GMO na środowisko powinien być monitorowany zgodnie z przepisami art. 19 (3) (f) i 20 (1) bez uszczerbku dla przepisów art. 19 i 20 wspomniane lokalizacje powinny być
 - odnotowane przez kompetentne organy
 - znane społeczeństwu.

w sposób uważany za właściwy przez kompetentne organy i zgodnie z przepisami krajowymi.

4. Co trzy lata, Państwa Członkowskie prześlą do Komisji raport o środkach podjętych w celu wdrożenia postanowień niniejszej Dyrektywy. Raport będzie zawierał krótki opis

stanu faktycznego ich doświadczeń w zakresie GMO wprowadzonych na rynek na mocy niniejszej Dyrektywy jako produkty i w produktach.

4. Co trzy lata, Komisja opublikuje podsumowanie oparte o raporty, o których mowa w paragrafie 3.

5. W roku 2003, a następnie co trzy lata, Komisja prześle do Parlamentu Europejskiego i do Rady Europy raport obejmujący doświadczenia Państw Członkowskich zakresie GMO wprowadzonych na rynek na mocy niniejszej Dyrektywy.

6. Przedkładając raport w 2003 roku, Komisja przedłoży jednocześnie specjalny raport o działalności w ramach Części B i Części C, a w tym ocenę:

- a) wszystkich implikacji, uwzględniających zwłaszcza różnorodność ekosystemów europejskich oraz potrzebę uzupełnienia struktury regulacyjnej w tej dziedzinie;
- b) wykonalność różnych opcji dalszej poprawy spójności i skuteczności tej struktury, w tym zcentralizowanej procedury wydawania pozwoleń we Wspólnocie oraz działań na rzecz końcowego procesu decyzyjnego Komisji;
- c) czy zgromadzono wystarczające doświadczenie w zakresie wdrażania zróżnicowanych procedur Części B, uzasadniające postanowienie w sprawie dorozumianego pozwolenia w ramach tych procedur oraz w zakresie Części C - uzasadniające stosowanie zróżnicowanych procedur; oraz
- d) implikacji społeczno-gospodarczych w zakresie umyślnych uwolnień i wprowadzania GMO na rynek.

7. Corocznie, Komisja prześle do Parlamentu Europejskiego i do Rady Europy raport obejmujący zagadnienia etyczne, o których mowa w Artykule 28(1); temu raportowi może towarzyszyć, o ile stosowne, propozycja mająca na celu wniesienie poprawek do niniejszej Dyrektywy.

Artykuł 32

Wprowadzenie zapisów Protokołu o Bezpieczeństwie Biologicznym

1. Komisja jest zobowiązana do wprowadzenia w życie najszybciej jak to możliwe ale przed lipcem 2001 do przedstawienia propozycji prawnej zawierającej przepisy, które w szczegółowy sposób przenoszą zapisy Protokołu o bezpieczeństwie biologicznym. Propozycja ta powinna uzupełniać i jeśli to konieczne zastępować przepisy tej Dyrektywy.
2. Ta propozycja powinna w szczególności zawierać mające znaczenie elementy, które dotyczą procedur opisanych w Protokole i zgodnie z Protokołem wymagania co do eksporterów Wspólnoty zapewniające, że wszystkie wymagania poprzedzone

uzgodnieniem określonym w procedurze AIA, szczegółowo określonych w artykułach 7-10, 12 i 14.

Artykuł 31 [33]

Kary

Państwa Członkowskie ustalą kary stosowane za naruszenia przepisów krajowych przyjętych w myśl niniejszej Dyrektywy. Kary te będą skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Artykuł 32

Transpozycja

1. Do dnia ^{*}, Państwa Członkowskie wprowadzą w życie ustawy, regulacje i przepisy wykonawcze potrzebne w celu zgodności z niniejszą Dyrektywą. Następnie, poinformują o tym Komisję.

Przyjmując powyższe środki prawne, Państwa Członkowskie odniosą się w nich do niniejszej Dyrektywy, lub dołączą odpowiednie odniesienie do tych środków przy ich urzędowej publikacji. Formę odniesienia pozostawia się do decyzji Państw Członkowskich.

2. Państwa Członkowskie zakomunikują Komisji teksty głównych postanowień ich prawa krajowego, które przyjmą w dziedzinie objętej niniejszą Dyrektywą.

Artykuł 33

Zawiadomienia w toku

1. Zawiadomienia dotyczące wprowadzania na rynek GMO jako produktów i w produktach, które wpłynęły zgodnie z Dyrektywą 90/220/EWG oraz w odniesieniu do których bieg procedur tamtej Dyrektywy nie został zakończony do dnia ^{*}, podlegają postanowieniom niniejszej Dyrektywy.

2. Do dnia ^{**} zawiadamiający uzupełnią swoje zawiadomienia w związku z niniejszą Dyrektywą.

^{*} 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej Dyrektywy.

^{*} 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej Dyrektywy.

^{**} 21 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej Dyrektywy.

Artykuł 34

Uchylenie

1. Dyrektywa 90/220/EWG traci moc z dniem ***.
2. Powołanie na uchyloną Dyrektywę rozumie się jako powołanie na niniejszą Dyrektywę i należy je czytać w związku z tabelą korelacyjną zamieszczoną w Aneksie VIII.

Artykuł 35

Niniejsza Dyrektywa wchodzi w życie w dniu jej opublikowania w Dzienniku Urzędowym.

Artykuł 36

Niniejsza Dyrektywa jest adresowana do Państw Członkowskich.

Podpisano w Brukseli,

Za Parlament Europejski

Za Radę Europy

(-) Przewodniczący

(-) Przewodniczący

*** Termin, o którym mowa w Artykule 32.

ANEKS IA

TECHNIKI, O KTÓRYCH MOWA W ARTYKULE 2(2)

CZEŚĆ I

Techniki modyfikacji genetycznej, o których mowa w Artykule 2(2)(a) są to między innymi:

- 1) techniki rekombinacji kwasów nukleinowych obejmujące tworzenie nowych kombinacji materiału genowego poprzez wstawienie molekuł kwasu nukleinowego otrzymanego różnymi sposobami na zewnątrz organizmu, do wirusa, plazmy bakteryjnej lub innego układu nosiciela oraz ich inkorporację do organizmu żywiciela, w którym nie występują w naturze, ale w którym są zdolne do ciągłej propagacji;
- 2) techniki obejmujące bezpośrednie wprowadzenie do organizmu materiału dziedzicznego przygotowanego na zewnątrz tego organizmu, w tym mikroinjekcja, makroinjekcja i mikrokapsułkowanie;
- 3) łączenie komórek (w tym łączenie protoplazmy), lub techniki hybrydyzacji, w toku których, drogą łączenia dwu lub większej ilości komórek za pomocą metod nie występujących w naturze, tworzy się żywe komórki z nową kombinacją dziedzicznego materiału genetycznego.

CZEŚĆ II

Techniki, o których mowa w Artykule 2(2)(b), a których nie traktuje się jako będących wynikiem modyfikacji genetycznej, pod warunkiem, że nie obejmują one zastosowania molekuł z rekombinacji kwasów nukleinowych lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie otrzymanych na drodze technik i/lub metod innych niż te, które zostały wyłączone na mocy Aneksu IB:

- 1) zapłodnienie *in vitro*;
- 2) procesy naturalne, takie jak: koniugacja, transdukcja, transformacja;
- 3) indukcja poliploidalna.

ANEKS IA

TECHNIKI, O KTÓRYCH MOWA W ARTYKULE 3

Techniki i/lub metody modyfikacji genetycznej dające organizmy, które wyłącza się spod niniejszej Dyrektywy, pod warunkiem, że nie obejmują one zastosowania molekuł z rekombinacji kwasów nukleinowych lub organizmów zmodyfikowanych genetycznie otrzymanych na drodze technik i/lub metod innych niż niżej wymienione:

- 1) mutageneza;
- 2) łączenie komórek (w tym łączenie protoplazmy) z komórek roślinnych organizmów, które są zdolne do wymiany materiału genetycznego tradycyjnymi metodami rozmnażania się.

ANEKS II

ZASADY OCENY RYZYKA W ŚRODOWISKU

W niniejszym Aneksie przedstawiono w kategoriach ogólnych cele, które należy osiągnąć, elementy, które należy rozważyć oraz ogólne zasady i metodologię, w myśl których należy postępować w celu przeprowadzenia oceny ryzyka w środowisku (ORS), o którym mowa w Artykułach 4 i 12. Aneks zostanie uzupełniony zaleceniami, które będą opracowane zgodnie z procedurą ustanowioną w Artykule 29(2). Owe zalecenia zostaną opracowane do dnia ^{*}.

Mając na względzie jednolitość powszechnego rozumienia terminów „bezpośrednie, pośrednie, natychmiastowe, ze zwłoką” w toku wdrażania niniejszego Aneksu, bez naruszania przyszłych zaleceń w tym przedmiocie, a zwłaszcza w odniesieniu do zakresu, w jakim można i należy uwzględniać skutki pośrednie, powyższe terminy rozumie się następująco:

- „skutki bezpośrednie” dotyczą skutków mających pierwotny wpływ na ludzkie zdrowie lub środowisko, stanowiących wynik oddziaływania samych GMO oraz nie zachodzących w wyniku łańcucha skutkowo-przyczynowego;
- „skutki pośrednie” dotyczą skutków dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, będących wynikiem łańcucha skutkowo-przyczynowego, zachodzących poprzez mechanizmy takie jak interakcje z innymi organizmami, przekazywanie materiału genetycznego, lub zmiany w sposobie jego użytkowania i gospodarowania nim.

Skutki pośrednie są najczęściej obserwowane ze zwłoką;

- „skutki natychmiastowe” dotyczą skutków dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, zaobserwowanych w okresie uwalniania GMO. Skutki natychmiastowe mogą być bezpośrednie lub pośrednie;
- „skutki ze zwłoką” dotyczą skutków dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, które mogą nie być obserwowane w okresie uwalniania GMO, ale stają się widoczne jako skutki bezpośrednie lub pośrednie w etapie późniejszym, lub po zakończeniu uwalniania.

Ogólną wytyczną dla oceny zagrożenia środowiska będzie przeprowadzona ocena nakładającego się długoterminowego wpływu związanego z uwolnieniem do środowiska i wprowadzeniem produktów na rynek. Długoterminowe wpływy w odniesieniu do nakładających się na siebie efektów na zdrowie ludzkie i środowisko powinny zawierać m.in. wpływ na florę, faunę zasobność gleb, degradację materii organicznej w glebie,

^{*} Termin, o którym mowa w Artykule 32.

wpływ na łańcuch pokarmowy i żywieniowy, różnorodność biologiczną, zdrowi zwierząt i sprawy odporności w odniesieniu do antybiotyków.

A. Cel

Celem ORS jest, zidentyfikowanie i dokonanie oceny, na zasadzie badania poszczególnych przypadków, potencjalnych szkodliwych wpływów GMO, bezpośrednich lub pośrednich, natychmiastowych lub ze zwłoką, na ludzkie zdrowie i środowisko, jakie może wywierać umyślne uwolnienie GMO lub wprowadzanie ich na rynek. ORS należy prowadzić z zamiarem stwierdzenia, czy istnieje potrzeba przeciwdziałania ryzyku, a jeśli istnieje - z zamiarem zidentyfikowania najbardziej właściwych metod, w celu ich zastosowania.

B. Zasady ogólne

Zgodnie z zasadą ostrożności, należy przestrzegać następujących ogólnych zasad prowadzenia ORS:

- zidentyfikowane charakterystyki GMO oraz sposoby korzystania z GMO, które posiadają potencjał powodowania szkodliwych skutków, należy porównać z charakterystykami, jakie wykazuje organizm nie zmodyfikowany, z którego wyprowadzono dany GMO oraz z jego wykorzystaniem w podobnych sytuacjach;
- ORS należy prowadzić w sposób zgodny z nauką i przejrzysty, w oparciu o dane naukowo-techniczne;
- ORS należy prowadzić na zasadzie badania poszczególnych przypadków, co oznacza, że potrzebna informacja może zmieniać się zależnie od rodzaju rozważanych GMO, ich zamierzonego użytkowania i potencjalnego środowiska odbierającego, z uwzględnieniem m.in. GMO już znajdujących się w środowisku;
- jeżeli pojawia się nowa informacja o GMO i jego skutkach dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, może zaistnieć potrzeba zmiany podejścia do ORS w celu:
 - = stwierdzenia, czy nastąpiła zmiana ryzyka;
 - = stwierdzenia, czy istnieje w związku z tym potrzeba wprowadzenia zmian do procesu zapobiegania ryzyku.

C. Metodologia

C.1. Charakterystyka GMO i uwolnień

Zależnie od rozważanego przypadku, ORS powinna uwzględnić odnośne dane naukowo-techniczne, dotyczące charakterystyk:

- organizmów odbierających lub macierzystych;
- modyfikacji genetycznej, czyli wprowadzenia bądź usunięcia materiału genetycznego oraz odnośnej informacji o nosicielu i dawcy;
- GMO;
- zamierzonego uwolnienia lub użytkowania, w tym jego skali;
- potencjalnego środowiska odbierającego oraz
- interakcji pomiędzy powyższymi elementami.

ORS można wspomóc informacją z uwolnień podobnych organizmów o podobnych cechach oraz ich interakcji z podobnymi środowiskami.

C.2. Etapy działania w prowadzeniu ORS

W celu wyciągnięcia wniosków z ORS, o której mowa w Artykułach 4, 5, 6 i 12, należy postępować w myśl następujące wskazówek:

1. Zidentyfikowanie charakterystyk, które mogą być powodem szkodliwych skutków:

Należy zidentyfikować wszelkie charakterystyki GMO mające związek z modyfikacją genetyczną, które mogą spowodować skutki szkodliwe dla ludzkiego zdrowia lub środowiska. W zidentyfikowaniu poszczególnych potencjalnych szkodliwych skutków wynikających z modyfikacji genetycznej pomoże porównanie charakterystyk GMO z charakterystykami organizmów nie zmodyfikowanych w podobnych warunkach uwolnienia lub użytkowania. Ważne jest, aby nie zaniżać żadnego potencjalnego szkodliwego skutku tylko na podstawie przypuszczenia, iż skutek taki może nie wystąpić.

Potencjalne szkodliwe skutki GMO będą zmieniać się od przypadku do przypadku i mogą nimi być:

- choroby ludzi, w tym skutki alergiczne lub toksyczne (patrz np. punkty IIA(11) i IIC(2)(i) w Aneksie IIIA oraz B(7) w Aneksie IIIB);
- choroby zwierząt i roślin, w tym skutki toksyczne lub, gdzie właściwe, alergiczne (patrz np. punkty IIA(11) i IIC(2)(i) w Aneksie IIIA oraz B(7) i D(8) w Aneksie IIIB);
- wpływy na dynamikę rozwoju populacji gatunków w odbierającym środowisku oraz na różnorodność genetyczną każdej z tych populacji (patrz np. punkty IVB(8), (9) i (12) w Aneksie IIIA);
- zmiany podatności na patogeny ułatwiającą rozprzestrzenianie się chorób zakaźnych i/lub tworzenie ich nowych ognisk lub nosicieli;

- niedostateczne działania profilaktyczne lub terapeutyczne w medycynie, weterynarii i ochronie roślin, np. w wyniku przekazywania genów powodujących odporność na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi i zwierząt (patrz np. punkty IIA(11)(e) i IIC(2)(i)(iv) w Aneksie IIIA);
- wpływy na biogeochemię (cykle biogeochemiczne), zwłaszcza na procesy obiegu węgla i azotu w wyniku zmian w dekompozycji materiału organicznego w glebie (patrz np. punkty IIA(11)(f) i IVB(15) w Aneksie IIIA oraz D(11) w Aneksie IIIB).

Szkodliwe skutki mogą wystąpić bezpośrednio lub pośrednio, w wyniku mechanizmów, którymi mogą być:

- rozprzestrzenianie się GMO w środowisku;
- przekazywanie wprowadzonego materiału genetycznego innym organizmom, bądź też temu samemu organizmowi, zmodyfikowanemu lub nie zmodyfikowanemu;
- niestabilność fenotypów i genów;
- interakcje z innymi organizmami;
- zmiany w gospodarce, w tym, w praktykach rolniczych, o ile są stosowane.

2. Oszacowanie potencjalnych konsekwencji każdego, o ile wystąpił, szkodliwego skutku:

Należy oszacować rozmiar konsekwencji każdego szkodliwego skutku.

Oszacowanie to powinno zakładać, że dany szkodliwy skutek wystąpi. Na rozmiar konsekwencji może wpływać środowisko, do którego GMO jest (są) uwalniany(e) oraz sposób uwolnienia.

3. Oszacowanie prawdopodobnego wystąpienia każdego zidentyfikowanego potencjalnego skutku:

Głównym czynnikiem szacowania możliwości lub prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwych skutków jest charakterystyka środowiska, do którego zamierza się uwolnić GMO oraz sposób jego (ich) uwolnienia.

4. Oszacowanie ryzyka, jakie powoduje każda ze zidentyfikowanych charakterystyk GMO:

Oszacowanie ryzyka dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, jakie powoduje każda ze zidentyfikowanych charakterystyk GMO, który dysponuje potencjałem powodowania szkodliwych skutków, należy wykonać w stopniu możliwie najwyższym przy aktualnym stanie wiedzy, poprzez skojarzenie prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwego skutku z rozmiarami konsekwencji, które zaistnieją jeżeli skutek wystąpi.

5. Zastosowanie strategii zapobiegania ryzyku wynikającemu z umyślnego uwolnienia lub z marketingu GMO:

W wyniku oceny ryzyka może zidentyfikować rodzaje ryzyka, które wymagają zapobiegania oraz sposoby, którymi można najlepiej zapobiec ryzyku, zaś strategię zapobiegania ryzyku należy zdefiniować.

6. Wyznaczenie ryzyka ogólnego pochodzącego od danego(ych) GMO:

Należy przeprowadzić oszacowanie ogólnego ryzyka od danego(ych) GMO z uwzględnieniem wszelkich uprzednio zaproponowanych strategii zapobiegania ryzyku.

D. Wnioski dotyczące potencjalnego wpływu na środowisko w wyniku uwolnienia GMO lub wprowadzenia na rynek

W oparciu o ORS przeprowadzoną zgodnie z zasadami i metodologią nakreśloną w sekcjach B i C, do zawiadomienia należy dołączyć informację wyszczególnioną w sekcjach, odpowiednio, D1 lub D2, w celu ułatwienia wyciągnięcia wniosków odnośnie potencjalnego wpływu GMO na środowisko w wyniku uwolnienia lub wprowadzenia go (ich) na rynek:

D.1. W przypadku GMO innych niż wyższe rośliny:

1. Prawdopodobieństwo, że GMO stanie się trwały i inwazyjny w siedliskach przyrody, w warunkach proponowanego(ych) uwolnienia(eń).
2. Wszelkie selektywne korzyści i wady przydawane GMO oraz prawdopodobieństwo, iż zrealizują się one w warunkach proponowanego(ych) uwolnienia(eń).
3. Potencjał przekazywania genów innym gatunkom w warunkach proponowanego(ych) uwolnienia(eń) GMO oraz wszelkie selektywne korzyści i wady przydawane tym gatunkom.
4. Potencjał natychmiastowego i/lub ze zwłoką wpływu na środowisko w wyniku bezpośrednich lub pośrednich interakcji pomiędzy GMO i organizmami docelowymi (jeśli zachodzą).
5. Potencjał natychmiastowego i/lub ze zwłoką wpływu na środowisko w wyniku bezpośrednich lub pośrednich interakcji pomiędzy GMO i organizmami innymi niż

organizmy docelowe, w tym wpływ na poziomy populacji konkurentów, ofiar, żywicieli, organizmów żyjących w symbiozie, drapieżników, pasożytów i patogenów.

6. Możliwe natychmiastowe i/lub ze zwłoką skutki dla ludzkiego zdrowia, wynikające z potencjalnych bezpośrednich lub pośrednich interakcji pomiędzy GMO i osobami pracującymi z GMO, wchodzącymi w kontakt lub sąsiedztwo uwolnienia(eń) GMO.
7. Możliwe natychmiastowe i/lub ze zwłoką skutki dla zdrowia zwierząt oraz konsekwencje dla łańcucha pokarmowego, jakie wynikają ze spożycia GMO oraz wszelkich wyprowadzonych zeń produktów, jeżeli istnieje zamiar stosowania ich jako karmy dla zwierząt.
8. Możliwe natychmiastowe i/lub ze zwłoką skutki dla procesów biogeochemicznych, wynikające z bezpośrednich lub pośrednich interakcji pomiędzy GMO i organizmami docelowymi oraz organizmami innymi niż organizmy docelowe, w sąsiedztwo uwolnienia(eń) GMO.
9. Możliwe natychmiastowe i/lub ze zwłoką, bezpośrednie i pośrednie wpływy na środowisko, wynikające ze specjalnych technik zastosowanych do gospodarowania GMO, jeżeli techniki te są różne od technik stosowanych w przypadku organizmów innych niż GMO.

D.2. W przypadku genetycznie zmodyfikowanych wyższych roślin (GZWR)

1. Prawdopodobieństwo, że GZWR stanie się bardziej trwałe, niż rośliny bioreczne lub macierzyste w siedliskach rolniczych, lub bardziej inwazyjny w siedliskach przyrody.
2. Wszelkie selektywne korzyści i wady przydawane GZWR.
3. Potencjał przekazywania genów tym samym lub innym, zgodnym pod względem płci gatunkom roślin w warunkach sadzenia GZWR oraz wszelkie selektywne korzyści i wady przydawane tym gatunkom roślin.
4. Potencjał natychmiastowego i/lub ze zwłoką wpływu na środowisko w wyniku bezpośrednich lub pośrednich interakcji pomiędzy GZWR i organizmami docelowymi, takimi jak drapieżniki, parazytoidy i patogeny (jeśli występują).
5. Potencjał natychmiastowego i/lub ze zwłoką wpływu na środowisko w wyniku bezpośrednich lub pośrednich interakcji pomiędzy GZWR i organizmami innymi niż organizmy docelowe (z uwzględnieniem organizmów, które wzajemnie oddziałują z organizmami docelowymi), w tym wpływu na poziomy populacji konkurentów, roślinożerców, organizmów żyjących w symbiozie (jeśli występują), pasożytów i patogenów.

6. Możliwe natychmiastowe i/lub ze zwłoką skutki dla ludzkiego zdrowia, wynikające z potencjalnych bezpośrednich lub pośrednich interakcji pomiędzy GZWR i osobami pracującymi z GZWR, wchodzącymi w kontakt lub sąsiedztwo uwolnienia(eń) GZWR.
7. Możliwe natychmiastowe i/lub ze zwłoką skutki dla zdrowia zwierząt oraz konsekwencje dla łańcucha pokarmowego, wynikające ze spożycia GMO oraz wszelkich wyprowadzonych zeń produktów, jeżeli istnieje zamiar stosowania ich jako karmy dla zwierząt.
8. Możliwe natychmiastowe i/lub ze zwłoką skutki dla procesów biogeochemicznych, wynikające z bezpośrednich lub pośrednich interakcji pomiędzy GMO i organizmami docelowymi oraz organizmami innymi niż organizmy docelowe, w sąsiedztwie uwolnienia(eń) GMO.
9. Możliwe natychmiastowe i/lub ze zwłoką, bezpośrednie i pośrednie wpływy na środowisko zachodzące w wyniku specjalnych technik uprawy, gospodarki i nawożenia, zastosowanych do GZWR, jeżeli techniki te są różne od stosowanych dla organizmów innych niż GZWR.

ANEKS III

INFORMACJA WYMAGANA W ZAWIADOMIENIU

Zawiadomienie, o którym mowa w Części B lub Części C Dyrektywy powinno zawierać odpowiednio informację opisaną w poniższych podaneksach.

Nie wszystkie punkty będą stosować się do każdego przypadku. Należy spodziewać się, że indywidualne zawiadomienia będą odnosić się tylko do określonego podzestawu problematyki, który jest odpowiedni dla indywidualnej sytuacji.

Poziom szczegółowości wymagany w każdym z podzestawów problemowych również może zmieniać się zależnie od charakteru i skali proponowanego uwolnienia.

Przyszły rozwój modyfikacji genetycznej może spowodować potrzebę dostosowania niniejszego Aneksu do postępu technicznego, lub potrzebę opracowania zaleceń dotyczących niniejszego Aneksu. Dalsze zróżnicowanie wymagań informacyjnych dla różnych rodzajów GMO, na przykład dla organizmów jednokomórkowych, ryb, owadów, lub dla poszczególnych sposobów użytkowania GMO, takich jak opracowanie szczepionek, może nastąpić wówczas, gdy we Wspólnocie zostanie zgromadzone wystarczające doświadczenie w postępowaniu z zawiadomieniami o uwolnieniach poszczególnych GMO.

W aktach powinien zostać zamieszczony również opis zastosowanych metod lub odniesienie się do metod standaryzowanych, uznanych w skali międzynarodowej, wraz z nazwą ciała lub ciał odpowiedzialnych za przeprowadzenie tych badań.

Aneks III A stosuje się do uwolnień wszystkich rodzajów organizmów zmodyfikowanych genetycznie, innych niż wyższe rośliny. Aneks III B stosuje się do uwolnień genetycznie zmodyfikowanych wyższych roślin.

Termin „wyższe rośliny” znaczy rośliny należące do grupy taksonomicznej spermatofitów (roślin nagozalążkowych i roślin okrytozalążkowych).

ANEKS IIIA

INFORMACJA WYMAGANA W ZAWIADOMIENIU DOTYCZĄCYM UWOLNIENIEŃ ORGANIZMÓW ZMODYFIKOWANYCH GENETYCZNIE, INNYCH NIŻ WYŻSZE ROŚLINY

I. INFORMACJA OGÓLNA

- A. Nazwa i adres zawiadamiającego (firmy lub instytutu)
- B. Nazwisko, kwalifikacje i doświadczenie odpowiedzialnego(ych) pracownika(ów) naukowego(ych)
- C. Tytuł przedsięwzięcia

II. INFORMACJA DOTYCZĄCA GMO

- A. Charakterystyki (a) dawcy, (b) biorcy lub (c) (o ile zachodzi) organizmu(ów) macierzystego(ych):
 - 1. Nazwa naukowa;
 - 2. Klasyfikacja taksonomiczna;
 - 3. Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, nazwa potoczna, itp.);
 - 4. Znaczniki fenotypu i genu;
 - 5. Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą lub pomiędzy organizmami macierzystymi;
 - 6. Opis technik identyfikacji i wykrywania;
 - 7. Czułość, niezawodność (w kategoriach ilościowych) i specyfika technik wykrywania i identyfikacji;
 - 8. Opis rozpowszechnienia geograficznego i naturalnych siedlisk organizmu, łącznie z informacją o naturalnych drapieżcach, ofiarach, pasożytach i konkurentach, organizmach żyjących w symbiozie i żywicielach;
 - 9. Organizmy, o których wiadomo, że za ich pomocą zachodzi przekazywanie materiału genetycznego w warunkach naturalnych;
 - 10. Weryfikacja genetycznej stabilności organizmów oraz wpływające na nią czynniki;
 - 11. Cechy patologiczne, ekologiczne i fizjologiczne
 - a) klasyfikacja zagrożenia zgodnie z istniejącymi regułami wspólnotowymi dotyczącymi ochrony ludzkiego zdrowia i/lub środowiska;
 - b) generacja w czasie w systemach naturalnych, cykl rozmnażania płciowego i bezpłciowego;

- c) informacja o zdolności do przetrwania, w tym o sezonowości oraz zdolności do tworzenia struktur zdolnych do przetrwania;
- d) patogeniczność: infekcyjność, toksygenność, zjadliwość, alergenicność, nośnik (nosiciel) patogenu, możliwi nosiciele, zakres żywicieli łącznie z organizmami innymi niż organizmy docelowe. Możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów). Zdolność do kolonizowania innych organizmów;
- e) odporność na antybiotyki oraz potencjalne zastosowanie tych antybiotyków u ludzi i w organizmach udomowionych dla celów profilaktyki i terapii;
- f) zaangażowanie w procesy środowiskowe: produkcji podstawowej, obiegu substancji odżywczych, rozkładu materii organicznej, oddychania itp.

12. Charakter nosicieli miejscowych:

- a) sekwencja;
- b) częstotliwość mobilizacji;
- c) specyficzność;
- d) obecność genów uodporniających się.

13. Historia poprzednich modyfikacji genetycznych.

B. Charakterystyki nosiciela:

- 1. Charakter i źródło nosiciela;
- 2. Sekwencja przenosieli, nosicieli i innych nie kodujących segmentów genetycznych stosowanych do zbudowania GMO oraz do opracowania wprowadzanego nosiciela i wprowadzenia funkcji do GMO;
- 3. Częstotliwość mobilizacji wprowadzonego nosiciela i/lub zdolności do przenoszenia genetycznego oraz metody oznaczania;
- 4. Informacja o stopniu, w jakim nosiciel jest ograniczony do DNA wymaganego w celu wykonania zamierzonej funkcji.

C. Charakterystyki modyfikowanego organizmu:

- 1. Informacja dotycząca modyfikacji genetycznej:
 - a) metody stosowane w celu zrealizowania tej modyfikacji;
 - b) metody stosowane w celu zbudowania i wprowadzenia insertu(ów) do biorcy lub w celu usunięcia sekwencji;
 - c) opis budowy insertu i/lub nosiciela;

- d) czystość insertu z każdej nieznanej sekwencji oraz informacja o stopniu, w jakim wprowadzana sekwencja jest ograniczona do DNA wymaganego w celu wykonania zamierzonej funkcji;
 - e) metody i kryteria zastosowane przy selekcji;
 - f) sekwencja, identyfikacja funkcjonalna i umiejscowienie segmentu(ów) danego zmienianego, wprowadzanego lub usuwanego kwasu nukleinowego ze szczególnym uwzględnieniem wszelkiej znanej szkodliwej sekwencji.
2. Informacja dotycząca finalnego GMO:
- a) opis cech(y) genetycznych(ej) lub charakterystyki fenotypu, a zwłaszcza wszelkich nowych cech i charakterystyk które mogą ujawnić się, lub które już nie będą się ujawniać;
 - b) struktura oraz ilość wszelkich kwasów nukleinowych nosiciela i/lub dawcy, pozostających w finalnej budowie zmodyfikowanego organizmu;
 - c) stabilność tego organizmu w kategoriach cech genetycznych;
 - d) stopień i poziom ujawniania się nowego materiału genetycznego. Metoda i czułość pomiarów;
 - e) aktywność ujawniających(ej) się protein(y);
 - f) opis technik identyfikacji i wykrywania łącznie z technikami dotyczącymi identyfikacji i wykrywania wprowadzonej sekwencji oraz nosiciela;
 - g) czułość, niezawodność (w ujęciu ilościowym) i specyfika technik wykrywania i identyfikacji;
 - h) historia poprzednich uwolnień lub zastosowań danego GMO;
 - i) zagadnienia dotyczące zdrowia człowieka, zdrowia zwierząt i zdrowia roślin:
 - i) toksyczne i alergiczne skutki GMO oraz produktów ich metabolizmu;
 - ii) porównanie zmodyfikowanego organizmu z dawcą, biorcą lub (o ile występuje) z organizmem macierzystym w aspekcie patogenności;
 - iii) zdolność do kolonizowania;
 - iv) jeżeli organizm jest patogeniczny dla ludzi posiadających odporność immunologiczną:
 - powodowane choroby i mechanizmy patogenności, w tym inwazyjność i zjadliwość;
 - komunikatywność;
 - dawka infekująca;
 - zakres żywicieli, możliwości ich zmiany;
 - zdolność do przetrwania na zewnątrz organizmu żywiciela;
 - obecność nosicieli lub środki rozprzestrzeniania się;
 - stabilność biologiczna;
 - wzorce odporności na antybiotyki;
 - alergenicność;
 - osiągalność właściwych metod terapeutycznych;
 - v) inne zagrożenia powodowane przez ten produkt.

III. INFORMACJA DOTYCZĄCA WARUNKÓW UWOLNIENIA I ODBIERAJĄCEGO ŚRODOWISKA

A Informacja o uwolnieniu:

1. opis proponowanego umyślnego uwolnienia, w tym cel(e) i przewidywane produkty;
2. przewidywane daty uwolnienia i planowany harmonogram eksperymentu, w tym częstotliwość i czas trwania uwolnień;
3. przygotowanie miejsca przeznaczonego do przeprowadzenia eksperymentu poprzedzającego uwolnienie;
4. wielkość tego miejsca;
5. planowane metody uwolnienia;
6. ilości GMO, które mają zostać uwolnione;
7. zakłócenia na tym miejscu (rodzaj i metoda uprawy, wydobycia, nawodnienia oraz innych działań);
8. środki ochrony pracowników podjęte podczas uwalniania;
9. sposób postępowania na tym miejscu po przeprowadzeniu uwolnienia;
10. techniki planowane w celu wyeliminowania lub unieczynnienia GMO po zakończeniu eksperymentu;
11. informacja o poprzednich uwolnieniach GMO oraz o ich wynikach, zwłaszcza w różnej skali i w różnych ekosystemach.

B. Informacja o środowisku (zarówno na miejscu uwolnienia jak i w szerszym środowisku):

1. lokalizacja geograficzna i współrzędne siatki miejsc(a) (w przypadku, gdy zawiadomienia dotyczą miejsc uwolnienia, o których mowa w Części C niniejszej Dyrektywy, będących przewidywanymi obszarami użytkowania produktu);
2. fizyczna lub biologiczna bliskość ludzi oraz innej istotnej fauny i flory;

3. bliskość ważnych biotopów, obszarów chronionych lub miejsc bądź systemów zaopatrzenia w wodę do picia;
4. charakterystyka klimatyczna regionu(ów), które mogą być narażone;
5. charakterystyki geograficzne, geologiczne i pedologiczne;
6. flora, fauna, w tym uprawy, inwentarz żywy i gatunki wędrowne;
7. opis ekosystemów docelowych i ekosystemów innych niż docelowe, które mogą być narażone;
8. porównanie naturalnych siedlisk organizmów biorecznych z proponowanym(i) miejscem(am) uwolnienia;
9. wszelkie znane, planowane wydarzenia lub zmiany w zakresie użytkowania ziemi w danym regionie, które mogłyby wpływać na oddziaływanie uwolnienia na środowisko;

IV. INFORMACJA DOTYCZĄCA WZAJEMNYCH ODDZIAŁYWAŃ POMIĘDZY GMO I ŚRODOWISKIEM

A. Charakterystyki wpływające na zdolność do przetrwania, rozmnażania się i rozpowszechniania:

1. cechy biologiczne wpływające na zdolność do przetrwania, rozmnażania się i rozprzestrzeniania;
2. znane lub przewidywane warunki środowiskowe, które mogą wpływać na zdolność do przetrwania, rozmnażania się i rozpowszechniania (wiatr, woda, gleba, temperatura, pH itp.);
3. wrażliwość na specyficzne środki i czynniki.

B. Interakcje ze środowiskiem:

1. przewidywane siedlisko GMO;
2. studia w zakresie zachowania się i charakterystyk GMO oraz ich wpływu ekologicznego, przeprowadzone w symulowanym środowisku naturalnym, takim jak mikrokosmos, pomieszczenia hodowlane, cieplarnie;

3. zdolność do przekazywania właściwości genetycznych:
 - a) przekazywanie materiału genetycznego przez GMO organizmom w narażonych ekosystemach po uwolnieniu;
 - b) przekazywanie materiału genetycznego przez organizmy miejscowe do GMO po uwolnieniu;
4. prawdopodobieństwo selekcji po uwolnieniu, prowadzącej do ujawnienia się w zmodyfikowanym organizmie cech nieoczekiwanych i/lub niepożądanych;
5. środki wykorzystywane w celu zapewnienia i weryfikacji stabilności genetycznej. Opis cech genetycznych, które mogą zapobiec rozprzestrzenieniu się materiału genetycznego lub zminimalizować je. Metody weryfikowania stabilności genetycznej;
6. drogi roznoszenia biologicznego, znane lub potencjalne sposoby interakcji ze środowiskiem roznoszącym, w tym inhalacja, spożycie, kontakt powierzchniowy, penetracja itp.;
7. opis ekosystemów, w których można by upowszechniać GMO;
8. potencjał powodowania nadmiernego wzrostu populacji GMO w środowisku;
9. konkurencyjna przewaga GMO w stosunku do nie zmodyfikowanego biorcy lub organizmu(ów) macierzystego(ych);
10. wskazanie i opis organizmów docelowych, o ile występują;
11. przewidywane mechanizmy i rezultaty interakcji pomiędzy uwolnionym(i) GMO i organizmami docelowymi, o ile występują;
12. wskazanie i opis organizmów innych niż organizmy docelowe, które mogą zostać w szkodliwy sposób narażone poprzez uwolnienie GMO oraz przewidywane mechanizmy wszelkich zidentyfikowanych szkodliwych interakcji;
13. prawdopodobieństwo wzrostu interakcji biologicznych w środowisku żywiciela po uwolnieniu;
14. znane lub przewidywane interakcje z organizmami innymi niż organizmy docelowe w środowisku, w tym z konkurentami, ofiarami, żywicielami, organizmami żyjącymi w symbiozie, drapieżnikami, pasożytami i patogenami;
15. znane lub przewidywane wchodzenie w procesy biogeochemiczne;

16. inne potencjalne interakcje ze środowiskiem.

V. INFORMACJA O PLANACH MONITOROWANIA, KONTROLI,
UNIESZKODLIWIANIA ODPADÓW ORAZ NA WYPADEK
NADZWYCZAJNYCH WYDARZEŃ

A. Techniki monitorowania:

1. metody śledzenia GMO oraz monitorowania ich wpływów;
2. specyfika (identyfikowania GMO oraz odróżniania ich od organizmów dawcy, biorcy lub, o ile występują, od organizmów macierzystych), czułość i niezawodność technik monitorowania;
3. techniki wykrywania transferu materiału genetycznego przekazywanego innym organizmom;
4. czas trwania i częstotliwość monitorowania.

B. Kontrola uwalniania:

1. metody i procedury unikania i/lub minimalizowania rozprzestrzeniania się GMO poza miejsce uwolnienia lub poza obszar wyznaczony do jego wykorzystywania;
2. metody i procedury ochrony danego miejsca przed wkroczeniem nań nieupoważnionych osób;
3. metody i procedury uchronienia innych organizmów przed dostaniem się na dane miejsce.

C. Unieszkodliwianie odpadów:

1. rodzaj wytwarzanych odpadów;
2. przewidywana ilość odpadów;
3. opis przewidywanego ich unieszkodliwiania;

D. Plany na wypadek nadzwyczajnych wydarzeń:

1. metody i procedury kontrolowania GMO w przypadku nieoczekiwanego rozprzestrzenienia się;
2. metody dekontaminacji zanieczyszczonych obszarów, np. wykorzenienie GMO;
3. metody usuwania lub sanitacji roślin, zwierząt, gleby itp., które zostały zanieczyszczone podczas rozprzestrzenienia się lub po nim;
4. metody izolowania obszaru zanieczyszczonego w trakcie rozprzestrzenienia;
5. plany ochrony ludzkiego zdrowia i środowiska w przypadku wystąpienia niepożądanego skutku.

ANEKS IIIB

INFORMACJA WYMAGANA W ZAWIADOMIENIU DOTYCZĄCYM UWOLNIENI GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH WYŻSZYCH ROŚLIN (GZWR) (NAGOZALAŹKOWYCH I OKRYTOZALAŹKOWYCH)

A. INFORMACJA OGÓLNA

1. Nazwa i adres zawiadamiającego (firmy lub instytutu)
2. Nazwisko, kwalifikacje i doświadczenie odpowiedzialnego(ych) pracownika(ów) naukowego(ych)
3. Tytuł przedsięwzięcia

B. INFORMACJA DOTYCZĄCA (A) ROŚLIN-BIORCÓW LUB (B) ROŚLIN MACIERZYSTYCH (O ILE WYSTĘPUJĄ)

1. Pełna nazwa:
 - a) nazwa rodziny;
 - b) rodzaj;
 - c) gatunek;
 - d) podgatunek;
 - e) linia hodowli i/lub rozmnażania się;
 - f) nazwa potoczna.
2.
 - a) Informacje dotyczące rozmnażania się:
 - i) sposób(oby) rozmnażania się;
 - ii) specyficzne czynniki wpływające na rozmnażanie się, o ile istnieją;
 - iii) czas rozmnażania się.
 - b) Zgodność pod względem płci z innymi gatunkami roślin uprawnych lub dziko żyjących, w tym rozpowszechnienie w Europie innych gatunków zgodnych pod względem płci.
3. Zdolność do przetrwania:
 - a) zdolność do tworzenia struktur umożliwiających przetrwanie lub stan utajenia;
 - b) specyficzne czynniki wpływające na rozmnażanie się, o ile istnieją;
4. Rozprzestrzenianie się:

- a) sposoby i zasięg (np. oszacowanie, na jaką odległość opadają żywe pyłki i/lub nasiona) rozprzestrzeniania się;
 - b) specyficzne czynniki wpływające na rozprzestrzenianie się, o ile istnieją;
5. Geograficzne rozprzestrzenienie rośliny.
 6. W przypadku gatunków roślin zazwyczaj nie hodowanych w Państwie(ach) Członkowskim(ch), opis naturalnego siedliska rośliny, łącznie z informacją dotyczącą naturalnych drapieżników, pasożytów, konkurentów i organizmów żyjących w symbiozie.
 7. Inne potencjalne interakcje rośliny, istotne dla GMO, z organizmami w ekosystemie, w którym jest ona zazwyczaj hodowana, lub gdziekolwiek indziej, łącznie z informacją dotyczącą skutków toksycznych dla ludzi, zwierząt i innych organizmów.

C. INFORMACJA DOTYCZĄCA MODYFIKACJI GENETYCZNEJ

1. Opis metod stosowanych w celu przeprowadzenia modyfikacji genetycznej.
2. Charakter i źródło zastosowanego nosiciela.
3. Rozmiar, źródło (nazwa) organizmu(ów) dawcy(ów) oraz zamierzona funkcja każdego fragmentu składowego w regionie zamierzonym do wprowadzenia weń insertu.

D. INFORMACJA DOTYCZĄCA ROŚLINY MODYFIKOWANEJ GENETYCZNIE

1. Opis cechy (cech) i charakterystyk, podlegających wprowadzeniu lub zmodyfikowaniu.
2. Informacja o sekwencjach aktualnie wprowadzanych i/lub usuwanych:
 - a) rozmiar i struktura insertu i metody zastosowane do jego scharakteryzowania, łącznie z informacją o wszelkich częściach nosiciela wprowadzonych do GZWR, lub o wszelkim DNA nośnika lub obcym, pozostającym w GZWR;
 - b) w przypadku usuwania, rozmiar i funkcja usuwanego(ych) regionu(ów);
 - c) numer kopii insertu;
 - d) lokalizacja(e) insertu(ów) w komórkach roślin (zintegrowanych w chromosomie, chloroplastach, mitochondriach, lub utrzymywanych w postaci nie zintegrowanej) oraz metody jej (ich) oznaczania;

3. Informacja dotycząca ujawnienia się insertu:
 - a) informacja rozwojowym ujawnianiu się insertu w toku cyklu życia rośliny oraz metody stosowane do scharakteryzowania go;
 - b) części rośliny, w których ujawnia się insert (np. korzenie, pień, pyłek itp.).
 4. Informacja o tym, jak roślina genetycznie zmodyfikowana różni się od rośliny biorczej pod względem:
 - a) sposobu(ów) i stopnia rozmnażania się;
 - b) rozprzestrzeniania się;
 - c) zdolności do przetrwania.
 5. Genetyczna stabilność insertu i fenotypowa stabilność GZWR.
 6. Wszelkie zmiany zdolności GZWR do przekazywania materiału genetycznego innym organizmom.
 7. Informacja dotycząca wszelkich toksycznych, alergicznych i innych szkodliwych skutków dla ludzkiego zdrowia, wynikających z modyfikacji genetycznej.
 8. Informacja dotycząca bezpieczeństwa GZWR dla zdrowia zwierząt, zwłaszcza w odniesieniu do wszelkich toksycznych, alergicznych i innych szkodliwych skutków wynikających z modyfikacji genetycznej, w miejscach, gdzie zamierza się stosować GZWR w paszy dla zwierząt.
 9. Mechanizm interakcji pomiędzy rośliną genetycznie zmodyfikowaną i organizmami docelowymi (o ile występują).
 10. Potencjalne zmiany w interakcjach GZWR z organizmami innymi niż organizmy docelowe, jakie wynikają z modyfikacji genetycznej.
 11. Potencjalne interakcje ze środowiskiem abiotycznym.
 12. Opis technik wykrywania i identyfikowania rośliny genetycznie zmodyfikowanej.
 13. Informacja o poprzednich uwolnieniach rośliny genetycznie zmodyfikowanej (o ile miały miejsce).
- E. INFORMACJA DOTYCZĄCA MIEJSCA UWOLNIENIA (TYLKO W PRZYPADKU ZAWIADOMIEŃ SKŁADANYCH W ZWIĄZKU Z ARTYKUŁAMI 5 i 6)

1. Lokalizacja i rozmiary miejsc(a) uwolnienia.
2. Opis ekosystemu miejsca uwolnienia, w tym klimat, flora i fauna.
3. Obecność zgodnych pod względem płci pokrewnych gatunków roślin dziko żyjących, lub roślin uprawnych.
4. Bliskość do oficjalnie uznanych chronionych biotopów lub obszarów, które mogłyby zostać narażone.

F. INFORMACJA DOTYCZĄCA UWOLNIENIA (TYLKO W PRZYPADKU ZAWIADOMIEŃ SKŁADANYCH W ZWIĄZKU Z ARTYKUŁAMI 5 i 6)

1. Cel uwolnienia.
2. Przewidywana(e) data(y) i czas trwania uwolnienia.
3. Sposób, którym ma nastąpić uwolnienie roślin genetycznie zmodyfikowanych.
4. Sposób przygotowania miejsca uwolnienia oraz zarządzania tym miejscem, przed uwolnieniem i podczas uwolnienia oraz po uwolnieniu, łącznie z praktykami prowadzenia upraw i zbiorów.
5. Przybliżona liczba roślin (lub liczba roślin na m²).

G. INFORMACJA DOTYCZĄCA PLANÓW KONTROLI, MONITOROWANIA, UNIESZKODLIWIANIA ODPADÓW, TAKŻE W OKRESIE PO UWOLNIENIU (TYLKO W PRZYPADKU ZAWIADOMIEŃ SKŁADANYCH W ZWIĄZKU Z ARTYKUŁAMI 5 i 6)

1. Wszelkie podjęte środki ostrożności:
 - a) odległość(i) od zgodnych pod względem płci gatunków roślin, zarówno pokrewnych dziko żyjących, jak i uprawnych;
 - b) wszelkie środki podjęte w celu zminimalizowania i/lub zapobieżenia rozprzestrzenieniu się jakichkolwiek organów rozmnażania GZWR (np. pyłku, nasion, bulw).
2. Opis sposobów postępowania na danym miejscu po przeprowadzeniu uwolnienia.

3. Opis sposobów oczyszczenia danego miejsca w okresie po uwolnieniu, w celu jego oczyszczenia z materiału zmodyfikowanych roślin, łącznie z odpadami.
4. Opis planów i technik monitorowania.
5. Opis wszelkich planów działania na wypadek nadzwyczajnych zagrożeń.
6. Metody i procedury ochrony miejsca uwolnienia.

ANEKS IV

INFORMACJA DODATKOWA

Niniejszy Aneks przedstawia, w kategoriach ogólnych, dodatkową informację, która powinna zostać przekazana w przypadku zawiadomienia o wprowadzeniu na rynek oraz informację w zakresie wymagań oznakowania, dotyczącą GMO jako produktów i w produktach wprowadzanych na rynek, jak również GMO wyłączonych na mocy Artykułu 2(4), podparagraf drugi. Aneks ten zostanie uzupełniony zaleceniami, dotyczącymi między innymi, opisem zamierzonych sposobów użytkowania produktu, które będą opracowane w myśl procedury ustanowionej w Artykule 29(2). Oznakowanie organizmów wyłączonych, wymagane na mocy Artykułu 25 zostanie spełnione poprzez zapewnienie stosownych wymagań i ograniczeń użytkowania:

- A. Oprócz informacji, o której mowa w Aneksie III, w zawiadomieniu o wprowadzeniu na rynek GMO jako produktów i w produktach powinna być zawarta następująca informacja dodatkowa:
1. Proponowane nazwy handlowe produktów oraz nazwy zawartych w nich GMO, a także wszelkie specyficzne określenia, nazwy lub kody stosowane przez zawiadamiającego w celu zidentyfikowania GMO. W okresie po uzyskaniu pozwolenia, właściwemu organowi należy przekazywać wszelkie nowe nazwy handlowe.
 2. Nazwisko i pełny adres osoby powołanej we Wspólnocie, odpowiedzialnej za wprowadzanie na rynek, bądź to wytwórcy, importera, czy dystrybutora.
 3. Nazwa(y) i pełne adres(y) dostawcy(ów) próbek kontrolnych.
 4. Opis zamierzonego sposobu użytkowania produktu oraz GMO jako produktów i w produktach. Należy naświetlić różnice w sposobie użytkowania lub gospodarowania GMO w porównaniu z podobnymi produktami, genetycznie nie zmodyfikowanymi.
 5. Opis regionu(ów) geograficznego(ych) oraz typów środowiska we Wspólnocie, w których zamierzone jest użytkowanie, łącznie, jeżeli możliwe, z szacunkową skalą użytkowania w każdym z regionów.
 6. Zamierzone kategorie użytkowników produktu, np. przemysł, rolnictwo i specjalistyczne firmy handlowe, ogólne użytkowanie przez społeczeństwo dla potrzeb konsumpcji.

7. Informacja dotycząca modyfikacji genetycznej dla potrzeb umieszczenia jej w jednym lub kilku rejestrach danych o modyfikacjach organizmów, z których można korzystać w celu wykrywania i identyfikacji poszczególnych produktów zawierających GMO, na rzecz ułatwienia ich kontroli i inspekcji post-marketingowej. Informacja ta powinna obejmować, o ile dotyczy, składanie próbek GMO lub jego materiału genetycznego u właściwych organów, a także szczegółowe dane o sekwencjach nukleotydów, albo innego rodzaju dane potrzebne w celu identyfikowania produktów zawierających GMO oraz jego potomstwa, np. metodologię wykrywania i identyfikowania produktów zawierających GMO, w tym dane eksperymentalne obrazujące specyfikę tej metodologii. Należy tu określić te dane, których, z przyczyny ich poufności, nie powinno się umieszczać, w publicznie dostępnej części rejestru.
 8. Proponowane oznakowanie na etykiecie lub w towarzyszącym dokumencie. Musi ono zawierać, przynajmniej w postaci streszczenia, nazwę handlową produktu, nazwę GMO oraz informacje, o których mowa w punkcie 2; oznakowanie powinno wskazywać sposób dostępu do informacji przechowywanej w publicznie dostępnej części rejestru.
- B. Oprócz informacji, o której mowa w punkcie A, w odnośnych przypadkach, w zawiadomieniu należy przedstawić niżej wyszczególnioną informację, w związku z Artykułem 12 niniejszej Dyrektywy:
1. Środki, które mają zostać podjęte w przypadku niezamierzonego uwolnienia lub niewłaściwego wykorzystania;
 2. Specyficzne instrukcje lub zalecenia odnośnie składowania i operowania;
 3. Specjalne instrukcje dotyczące monitorowania oraz informowania zawiadamiającego, a także - o ile to jest wymagane - właściwego organu tak, aby właściwe organy mogły zostać skutecznie poinformowane o wszelkich szkodliwych skutkach. Instrukcje te powinny być spójne z Aneks VII, Część C.
 4. Proponowane ograniczenia zatwierdzonego korzystania z GMO, na przykład, gdzie produkt może być wykorzystywany i do jakich celów.
 5. Proponowane opakowanie.
 6. Szacunkowa wielkość produkcji we Wspólnocie i/lub importu do Wspólnoty.
 7. Proponowane oznakowanie dodatkowe. Może ono obejmować, przynajmniej w postaci streszczenia, informacje, o których mowa w punktach A4, A5, B1, B2, B3 i B4.

ANEKS V

KRYTERIA ZASTOSOWANIA ZRÓŻNICOWANYCH PROCEDUR

(ARTYKUŁ 6)

Niżej przedstawiono kryteria, o których mowa w Artykule 6(1):

1. Status taksonomiczny i biologia (np. sposób rozmnażania się i zapylania, zdolność do krzyżowania się z gatunkami pokrewnymi, patogenność) organizmu nie zmodyfikowanego (biorczego) będą dobrze znane.
2. Będzie istnieć wystarczająca wiedza o bezpieczeństwie dla ludzkiego zdrowia i środowiska ze strony, odpowiednio, organizmów macierzystych i biorczych w środowisku uwolnienia.
3. Będzie osiągalna informacja o wszelkich interakcjach, które mają szczególne znaczenie dla oceny ryzyka, w tym, odpowiednio, organizmów macierzystych i biorczych oraz innych organizmów w ekosystemie uwolnienia eksperymentalnego.
4. Będzie osiągalna informacja w celu zademonstrowania, że każdy insertowany materiał genetyczny został dobrze scharakteryzowany. Będzie osiągalna informacja o budowie wszelkich systemów nosicieli lub sekwencji materiału genetycznego użytego wraz z nośnikiem DNA. W przypadkach, gdy modyfikacja genetyczna obejmuje usunięcie materiału genetycznego, znany będzie zakres usunięcia. Będzie również osiągalna wystarczająca informacja o modyfikacji genetycznej, w celu umożliwienia identyfikacji GMO i jego potomstwa w trakcie uwalniania.
5. W warunkach uwolnienia eksperymentalnego, GMO nie będzie powodował dodatkowego lub wzmożonego ryzyka dla ludzkiego zdrowia lub środowiska, które nie występuje w wyniku uwolnień podobnych organizmów macierzystych, o ile istnieją, a także organizmów biorczych. Nie ujawni się, w postaci szkodliwych skutków, żadna zdolność do rozprzestrzeniania się w środowisku i do atakowania innych, nie związanych ekosystemów ani też zdolność do przekazywania materiału genetycznego innym organizmom w środowisku.

ANEKS VI

WYTYCZNE DO OPRACOWANIA RAPORTÓW OCENIAJĄCYCH

Raport oceniający, o którym mowa w Artykułach 12, 16, 18 i 19, powinien w szczególności zawierać, co następuje:

1. Określenie charakterystyk organizmu biorcy, które są istotne dla dokonania oceny przedmiotowego(ych) GMO. Określenie wszelkich znanych rodzajów ryzyka dla ludzkiego zdrowia i środowiska, wynikających z uwolnienia do środowiska biorczych organizmów nie zmodyfikowanych.
2. Opis wyników modyfikacji genetycznej w zmodyfikowanym organizmie.
3. Ocena, czy modyfikacja genetyczna została wystarczająco scharakteryzowana dla potrzeb oceny wszelkiego ryzyka dla ludzkiego zdrowia i środowiska.
4. Określenie wszelkich nowych rodzajów ryzyka dla ludzkiego zdrowia i środowiska, jakie mogą zaistnieć w wyniku uwolnienia przedmiotowego(ych) GMO, w porównaniu do uwolnienia podobnego(ych) organizmu(ów) macierzystego(ych), na podstawie oceny ryzyka w środowisku przeprowadzonej zgodnie z Aneksiem II.
5. Wniosek, że przedmiotowy GMO powinien zostać wprowadzony na rynek jako produkt(y) lub w produkcie(ach) oraz na jakich warunkach, bądź też, że przedmiotowy GMO nie powinien zostać wprowadzony na rynek, lub że są prowadzone starania o uzyskania opinii innych właściwych organów lub Komisji w zakresie specyficznych zagadnień ORS. Aspekty te powinny zostać przedstawione szczegółowo. Wniosek powinien w jasny sposób odnosić się do proponowanego sposobu użytkowania, zapobiegania ryzyku oraz do proponowanego planu monitorowania. W przypadku wniosku o nie wprowadzaniu GMO na rynek, właściwy organ poda przyczyny takiego wniosku.

ANEKS VII

PLAN MONITOROWANIA

Niniejszy Aneks przedstawia, w kategoriach ogólnych, cel który powinien zostać osiągnięty oraz ogólne zasady, jakich należy przestrzegać w celu opracowania planu monitorowania, o którym mowa w Artykule 12(2), 18(3) i 19. Aneks ten zostanie uzupełniony zaleceniami, które będą opracowane w myśl procedury ustanowionej w Artykule 29(2).

Zalecenia te zostaną opracowane do dnia *.

A. Cel

Celem planu monitorowania jest:

- potwierdzenie słuszności poczynionych w ORS założeń dotyczących występowania i wpływu potencjalnych szkodliwych skutków ze strony GMO lub w wyniku jego użytkowania oraz
- określenie występowania i wpływu takich potencjalnych szkodliwych skutków dla ludzkiego zdrowia lub środowiska ze strony GMO lub w wyniku jego użytkowania, których nie przewidziano w ORS.

B. Zasady ogólne

Monitorowanie, o którym mowa w Artykułach 12, 18 i 19, odbywa się po zezwoleniu na wprowadzanie GMO na rynek.

Interpretację danych zgromadzonych w wyniku monitorowania należy rozważać w świetle innych istniejących uwarunkowań oraz działań w środowisku. W przypadku spostrzeżenia zmian w środowisku należy rozważyć, czy są one wynikiem konsekwencji GMO lub jego użytkowania, gdyż zmiany takie mogą być wynikiem czynników środowiskowych innych niż wprowadzenie GMO na rynek.

W zaprojektowaniu reżimu post-marketingowego monitorowania, które jest wymagane w celu wprowadzenia na rynek GMO jako produktu lub w produktach, mogą być

* Termin, o którym mowa w Artykule 32.

pomocne doświadczenia i dane zgromadzone w toku monitorowania eksperymentalnych uwolnień GMO.

C. Projekt planu monitorowania

Projekt planu monitorowania powinien:

1. Być opracowany szczegółowo, na podstawie poszczególnych przypadków, z uwzględnieniem ORS;
2. Uwzględniać charakterystyki GMO, charakterystyki i skale jego zamierzonego użytkowania oraz zakres odnośnych warunków w środowiskach, w których przewidywane jest uwolnienie GMO;
3. Obejmować ogólny nadzór nad nie przewidzianymi szkodliwymi skutkami oraz - jeśli potrzeba - specyficzne (dla poszczególnych przypadków) monitorowanie ukierunkowane na efekty szkodliwe zidentyfikowane w ORS, gdyż
 - 3.1. należy prowadzić monitorowanie uwzględniające specyficzne przypadki w odpowiednim okresie czasu, w celu wykrycia skutków, odpowiednio, natychmiastowych i bezpośrednich, jak również skutków ze zwłoką lub pośrednich, które zidentyfikowano w ORS;
 - 3.2. nadzór może, o ile to stosowne, wykorzystywać już ustanowione, rutynowe praktyki nadzorcze, takie jak monitoring upraw rolnych, ochrony roślin, lub produktów weterynaryjnych albo medycznych. Należy podać objaśnienie o sposobach, jakimi informacja wynikająca z rutynowych praktyk nadzorczych będzie pozyskiwana dla posiadacza pozwolenia.
4. Ułatwiać obserwowanie, w sposób systematyczny, uwalniania GMO w odbierającym środowisku, jak również interpretację zebranych obserwacji w odniesieniu do bezpieczeństwa ludzkiego zdrowia lub środowiska.
5. Identyfikować, kto (zawiadamiający, użytkownik) zrealizuje różne zadania, których wymaga plan monitorowania, a także kto odpowiada za zapewnienie, aby plan monitorowania został uruchomiony i stosownie zrealizowany na miejscu oraz za zapewnienie, aby istniała ścieżka informacyjna, poprzez którą posiadacz pozwolenia i właściwy organ był informowany o wszelkich zaobserwowanych skutkach szkodliwych dla ludzkiego zdrowia i środowiska. (Powinny zostać wyspecyfikowane terminy i okresy raportowania o wynikach monitorowania).
6. Rozważać mechanizmy identyfikowania i potwierdzania wszelkich zaobserwowanych skutków szkodliwych dla ludzkiego zdrowia i środowiska oraz

ułatwiać, odpowiednio, posiadaczowi pozwolenia lub właściwemu organowi podejmowanie środków potrzebnych w celu ochrony ludzkiego zdrowia i środowiska.

ANEKS VIII

TABELA KORELACYJNA

Dyrektywa 90/220/EWG	Niniejsza Dyrektywa
Artykuł 1(1)	Artykuł 1
Artykuł 1(2)	Artykuł 3(2)
Artykuł 2	Artykuł 2
Artykuł 3	Artykuł 3(1)
Artykuł 4	Artykuł 4
Artykuł 5	
Artykuł 6(1) do (4)	Artykuł 5
Artykuł 6(5)	Artykuł 6
Artykuł 6(6)	Artykuł 7
Artykuł 7	Artykuł 8
Artykuł 8	Artykuł 9
Artykuł 9	Artykuł 10
Artykuł 10(2)	Artykuł 11
Artykuł 11	Artykuł 12
Artykuł 12(1) do (3) i (5)	Artykuł 13
-	Artykuł 14
-	Artykuł 15
-	Artykuł 16
-	Artykuł 17
Artykuł 13(5) i (6)	Artykuł 18(1) i (4)
Artykuł 12(4)	Artykuł 19(3)
Artykuł 14	Artykuł 20
Artykuł 15	Artykuł 21
Artykuł 16	Artykuł 22
-	Artykuł 23
Artykuł 19	Artykuł 24
-	Artykuł 25
Artykuł 20	Artykuł 26
-	Artykuł 27
-	Artykuł 28
Artykuł 21	Artykuł 29
Artykuł 22	Artykuł 30(1)(3) i (4)
Artykuł 18(2)	Artykuł 30(5)
Artykuł 18(3)	Artykuł 30(6)
-	Artykuł 31
Artykuł 23	Artykuł 32
-	Artykuł 33
-	Artykuł 34
-	Artykuł 35
Artykuł 24	Artykuł 36
Aneks IA	Aneks IA
Aneks IB	Aneks IB
-	Aneks II
Aneks II	Aneks IIIA
-	Aneks IIIB
Aneks III	Aneks IV
-	Aneks V
-	Aneks VI
-	Aneks VII

Przekład z jęz. angielskiego

Contact-Service, Warszawa

Tłumaczył: Jacek Kłuciński

**Dyrektywa Komisji 2001/35/WE
z dnia 11 maja 2001**

zmieniająca załączniki do dyrektywy Rady 90/642/EWG w sprawie ustalania maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów wewnątrz i na powierzchni produktów pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/642/ z dnia 27 listopada 1990 w sprawie ustalania maksymalnych poziomów dla pozostałości pestycydów w i na produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach¹, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2000/82/WE², a w szczególności jej art. 7,

a także mając na względzie, co następuje:

(1) dyrektywą Komisji 2000/42/WE³ ustalono maksymalne poziomy pozostałości pestycydów (MPPP) w związku z połączeniem pestycydów i żywności, których nie ustalono w dyrektywach Rady 94/29/WE⁴, 94/30/WE⁵, 95/38/WE⁶, 95/39/WE⁷, 96/32/WE⁸, 96/33/WE⁹, oraz dyrektywie Komisji 98/82/WE¹⁰. Poziomy wyżej wymienionych pozycji nie zostały określone w załącznikach dyrektyw, lub określone zostały tymczasowo, ze względu na brak w momencie przyjmowania dyrektyw wystarczających danych, uzasadniających ustalenie maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów na poziomie Wspólnoty przed dniem 1 lipca 2000. Celem ustalenia powyższego terminu ostatecznego było zapewnienie stronom zainteresowanym odpowiedniej ilości czasu na przedstawienie niezbędnych danych, umożliwiających, w uzasadnionych przypadkach, przyjęcie na poziomie Wspólnoty maksymalnych poziomów pozostałości poniżej minimalnego limitu badania analitycznego. W okresie przed upływem terminu ostatecznego, dokonano analizy dostępnych danych; w niektórych przypadkach uznano, że dane nie są wystarczające do uzasadnienia ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów na poziomie wyższym niż limit badania analitycznego;

(2) po opublikowaniu dyrektywy 2000/42/WE, Komisji przedstawiono wnioski wraz z bliższymi danymi, o rewizji maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów ustalonych dla niektórych kombinacji pestycydów i żywności dyrektywą 2000/42/WE. Rozpatrzono podania i dane; w przypadku niektórych kombinacji przedstawiono dane wystarczające do ustalenia maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów na poziomie poniżej minimalnego limitu badania analitycznego. W odniesieniu do innej grupy kombinacji, dostępne informacje są nadal niewystarczające, wskazane jest więc ustalenie maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów na poziomie minimalnego limitu badania analitycznego. W przypadku innych kombinacji, obecnie dostępne informacje są wystarczające, aby wykazać, iż ustalenie maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów powyżej poziomu minimalnego limitu badania analitycznego może doprowadzić do niedopuszczalnego nagłego lub ciągłego narażenia konsumenta na wpływ tych pozostałości. W tego typu przypadkach maksymalne poziomy pozostałości pestycydów pozostają ustalone na poziomie minimalnego limitu badania analitycznego;

(3) ekspozycja konsumentów w ciągu ich życia na powyższe pestycydy poprzez spożywanie produktów mogących zawierać pozostałości pestycydów użytych w ich produkcji jako środki ochrony roślin, oraz, w przypadku produktów pochodzenia zwierzęcego, jako środki weterynaryjne, została oceniona i zaopiniowana zgodnie z procedurami i praktyką stosowanymi na terenie Wspólnoty Europejskiej, z uwzględnieniem wytycznych opublikowanych przez Światową Organizację Zdrowia¹¹ w 1997 [WHO/FSF/FOS/97.7]);

¹ Dz.U. WE nr 350, z 14.12.1990, str. 71.

² Dz.U. WE nr L 3, z 6.1.2001, str. 18.

³ Dz.U. WE nr L 158, z 30.6.2000, str. 51.

⁴ Dz.U. WE nr L 189, z 23.7.1994, str. 67.

⁵ Dz.U. WE nr L 189, z 23.7.1994, str. 70.

⁶ Dz.U. WE nr L 197, z 22.8.1995, str. 14.

⁷ Dz.U. WE nr L 197, z 22.8.1995, str. 29.

⁸ Dz.U. WE nr L 144, z 18.6.1996, str. 12.

⁹ Dz.U. WE nr L 144, z 18.6.1996, str. 12.

¹⁰ Dz.U. WE nr L 290, z 29.10.1998, str. 25.

¹¹ Wytyczne dotyczące przewidywania dziennego spożycia pozostałości pestycydów w żywności (poprawione), opracowane przez GEMS/Program Żywnościowy we współpracy z Komitetem ds. Pozostałości Pestycydów Komisji ds. Kodeksu Żywności (Codex Alimentarius), wydany przez WHO w 1997 [WHO/FSF/FOS/97.7].

obliczono, że maksymalne poziomy pozostałości pestycydów ustalone dyrektywą, o której mowa powyżej, nie powodują zwiększenia dopuszczalnych dziennych dawek;

(4) nagła ekspozycja konsumentów na powyższe pestycydy poprzez każdy produkt spożywczy mogący zawierać pozostałości powyższych pestycydów, została oceniona i zaopiniowana zgodnie z procedurami i praktyką stosowanymi na terenie Wspólnoty Europejskiej, z uwzględnieniem wytycznych opublikowanych przez Światową Organizację Zdrowia. Obliczono, że maksymalne poziomy pozostałości pestycydów których nie ustala się niniejszą dyrektywą, nie powodują nagłych skutków toksycznych;

(5) w sprawie poziomów pozostałości pestycydów, określonych w niniejszej dyrektywie, należy skonsultować się z partnerami handlowymi Wspólnoty za pośrednictwem Światowej Organizacji Zdrowia, oraz wziąć pod uwagę ich uwagi;

(6) uwzględniono opinie Komitetu Naukowego ds. Roślin (NKR), a w szczególności porady i rekomendacje dotyczące ochronę konsumentów żywności, przy produkcji której użyto pestycydów. Metody opisane przez Światową Organizację Zdrowia, o których mowa powyżej, stosowane przez Państwa-wnioskodawców, sprawdzone i ocenione przez Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin, są zgodne z wytycznymi Komitetu Naukowego ds. Roślin¹²;

(7) środki przewidziane w niniejszej dyrektywie, są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Maksymalne poziomy pozostałości pestycydów, określone w załączniku II do dyrektywy 90/642/EWG zastępuje się odpowiednio poziomami określonymi w załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Państwa członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne niezbędne do dostosowania się do wymogów niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 30 czerwca 2001 r, o czym niezwłocznie powiadamią Komisję.

Środki te państwa członkowskie stosują od dnia 1 lipca 2001.

Artykuł 3

Przy przyjęciu powyższych przepisów, państwa członkowskie wprowadzają w ich tekście odniesienia do niniejszej dyrektywy, lub odniesienia takowe wprowadzają w chwili oficjalnej publikacji tych przepisów. W gestii państw członkowskich pozostawia się wybór metody wprowadzenia powyższych odniesień.

Artykuł 4

Niniejsze Rozporządzenie wchodzi w życie pierwszego dnia po opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 5

Niniejsze Rozporządzenie jest skierowane do państw członkowskich.

Bruksela, 11 maja 2001.

W imieniu Komisji
David Byrne
Członek Komisji

¹² NKR/WESI/021; NKR/WESI/024

Grupy i pojedyncze produkty, do których stosuje się maksymalne poziomy pozostałości pestycydów	Pestycyd oraz jego maksymalny poziom pozostałości w mg/kg			
	chlorotalonil	chloromequat	endosulfan (łącznie izomery alfa i beta oraz endosulfan-sulfat, występujące pod nazwą endosulfan)	dicofol (łącznie izomery p.p. i o.p.)
1. Owoce, świeże, suszone lub niegotowane, mrożone, bez dodatku cukru, orzechy				
i) OWOCE CYTRUSOWE	0,01 (*)	0,05 (*)	0,5	2
grejpfruty				
cytryny				
limy				
mandarynki (włączając klementyny i inne mieszańce)				
pomarańcze				
pomele				
inne				
ii) ORZECHE Z DRZEW ORZECHOWYCH (w łupinach lub bez)	0,01(*)	0,1(*)	0,1(*)	0,05(*)
migdały				
orzechy brazylijskie				
orzechy nanerczowe				
kasztany jadalne				
orzechy kokosowe				
orzechy laskowe				
makadamia				
pekany				
orzeszki sosnowe				
orzeszki pistacjowe				
orzechy włoskie				
inne				
iii) OWOCE ZIARNKOWE	1	(^a)	0,3	0,02(*)
jabłka				
gruszki		0,5(^b)(a)		
pigwy				
inne		0,05(^b)(a)		
iv) OWOCE PESTKOWE		0,05(*)		0,02(*)
morele	1			
wiśnie i czereśnie				
brzoskwinie (włączając nektaryny i podobne mieszańce)	1		0,5	
śliwki				
inne	0,01(*)		0,05(*)	
v) JAGODY I OWOCE MIĘKKIE		0,05(*)		
a) winogrona stołowe i na wino			0,5	2(a)
winogrona stołowe	1			(a)
winogrona na wino	3			(a)
b) truskawki (za wyjątkiem dzikich)	3		0,05(*)	0,02(*)
c) owoce jagodowe (za wyjątkiem dzikich)			0,05(*)	0,02(*)
jeżyny	10(^a)			
jeżyny popielice				

Grupy i pojedyncze produkty, do których stosuje się maksymalne poziomy pozostałości pestycydów	Pestycyd oraz jego maksymalny poziom pozostałości w mg/kg			
	chlorotalonil	chloromequat	endosulfan (łącznie izomery alfa i beta oraz endosulfan-sulfat, występujące pod nazwą endosulfan)	dicofol (łącznie izomery p.p. i o.p.)
jeżyny Logana				
maliny	10			
inne	0,01(*)			
d) inne drobne owoce i jagody (za wyjątkiem dzikich)			0,05(*)	0,02(*)
borówki				
żurawina	2			
porzeczki (czerwone, czarne i białe)	10			
agrest	10			
inne	0,01(*)			
e) dzikie jagody i dzikie owoce	0,01(*)		0,05(*)	0,02(*)
vi) OWOCE RÓŻNE			0,05(*)	0,02(*)
awokado				
banany	0,2			
daktyle				
figi				
owoce kiwi				
kumkwat				
litchi				
mango				
oliwki		0,1(*)		
owoce passiflory				
ananas				
granaty				
inne	0,01(*)	0,05(*)		
2. Warzywa, świeże lub nie gotowane, mrożone i suszone		(a)		
i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE		0,05(*) ^(a)	0,05(*)	0,02(*)
burak				
marchew	1			
selery	0,5			
chrzan				
karczochy				
pasternak				
korzenie pietruszki				
rzodkiewka				
salsefia				
słodkie ziemniaki –(bataty)				
brukiew				
rzepa				
ignam - yam				
inne	0,01(*)			
ii) warzywa bulwiaste		0,05(*) ^(a)	0,05(*)	0,02(*)
czosnek	0,5			
cebula	0,5			
szalotki	0,5			

Grupy i pojedyncze produkty, do których stosuje się maksymalne poziomy pozostałości pestycydów	Pestycyd oraz jego maksymalny poziom pozostałości w mg/kg			
	chlorotalonil	chloromequat	endosulfan (łącznie izomery alfa i beta oraz endosulfan-sulfat, występujące pod nazwą endosulfan)	dicofol (łącznie izomery p.p. i o.p.)
cebule wiosenne	5			
inne	0,01(*)			
iii) WARZYWA O JADALNYCH OWOCACH		0,05(*) ^(a)		
a) psiankowate	2			(a)
pomidory			0,5	1(a)
papryka			1^(a)	
oberżyny				
inne			0,05(*)	0,02(*)^(a)
b) dyniowate – o jadalnej skórce			0,05(*)	0,2
ogórki	1			
korniszony	5			
cukinie				
inne	0,01(*)			
c) dyniowate o nie jadalnej skórce	1		0,3	0,5
melony				
dynie				
arbuzy				
inne				
d) kukurydza cukrowa	0,01(*)		0,05(*)	0,02(*)
iv) WARZYWA KAPUSTNE		0,05(*) ^(a)	0,05(*)	0,02(*)
kwiaty kapustnych	3			
brokuł				
kalafior				
inne				
b) kapustne głowiaste				
kapusta brukselska	0,5			
kapusta głowiasta	3			
inne	0,01(*)			
c) kapustne liściaste	0,01(*)			
kapusta pekińska				
kapusta pastewna				
inne				
d) kalarepa	0,01(*)			
v) WARZYWA LIŚCIASTE ŚWIEŻE		0,05(*) ^(a)	0,05(*)	0,02(*)
a) sałata i podobne	0,01(*)			
rukiew				
roszpunka jadalna				
<i>scarole</i>				
inne				
b) szpinak i podobne	0,01(*)			
szpinak				
boćwina				
inne				
c) rukiew wodna	0,01(*)			
d) cykoria	0,01(*)			
e) zioła	5			

Grupy i pojedyncze produkty, do których stosuje się maksymalne poziomy pozostałości pestycydów	Pestycyd oraz jego maksymalny poziom pozostałości w mg/kg			
	chlorotalonil	chloromequat	endosulfan (łącznie izomery alfa i beta oraz endosulfan-sulfat, występujące pod nazwą endosulfan)	dicofol (łącznie izomery p.p. i o.p.)
trybulka				
szczypiorek				
pietruszka				
seler liściasty				
inne				
vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże)		0,05(*) ^(a)	0,05(*)	0,02(*)
fasole (ze strączyką)				
fasole (bez strączyki)	0,05			
grochy (ze strączyką)	2			
grochy (bez strączyki)	0,3			
inne	0,01(*)			
vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże)		0,05(*) ^(a)	0,05(*)	0,02(*)
szparagi				
karczochy hiszpańskie				
selery	10			
koper				
karczochy kuliste				
pory	10			
rabarbar				
inne	0,01(*)			
viii) GRZYBY		^(a)	0,05(*)	0,02(*)
a) grzyby uprawne	2	10 ^(a)		
b) grzyby dzikie	0,01(*)	0,05(*) ^(a)		
3. Rośliny strączkowe	0,01(*)	0,05(*)	0,05(*)	0,02(*)
fasole				
soczewice				
grochy				
inne				
4. Nasiona roślin oleistych		0,1(*)		
siemię lnu				
orzeszki ziemne	0,05			
ziarno maku				
ziarno sezamowe				
pestki słonecznika				
nasiona rzepaku				
nasiona soi			0,5	
nasiona gorczycy				
nasiona bawełny			0,3	0,1
inne	0,01(*)		0,1(*)	0,05(*)
5. Ziemniaki	0,01(*)	0,05(*)	0,05(*)	0,02(*)
ziemniaki				
wczesne				
towarowe				
6. Herbata (liście i łodygi, suszone, przefermentowane lub przerobione w inny sposób, uzyskana z liści <i>Camellia sinensis</i>)	0,1(*)	0,1(*)	30	20

Grupy i pojedyncze produkty, do których stosuje się maksymalne poziomy pozostałości pestycydów	Pestycyd oraz jego maksymalny poziom pozostałości w mg/kg			
	chlorotalonil	chloromequat	endosulfan (łącznie izomery alfa i beta oraz endosulfan-sulfat, występujące pod nazwą endosulfan)	dicofol (łącznie izomery p.p. i o.p.)
7. Chmiel (suszony), łącznie z szyszkami chmielowymi i nie skoncentrowanym proszkiem	50	0,1(*)	0,1(*)	50
(*) wskazuje niższy poziom wyniku analizy Adnotacja wykonana na użytek czytelnika: maksymalny poziom pozostałości pestycydu został wyszczególniony grubą czcionką, odzwierciedla zmiany tych poziomów w stosunku do poziomów z załączników wcześniejszych dyrektyw niż dyrektywa 2000/42/WE, poziomy zaznaczone zwykłą czcionką są powtórzeniem istniejących maksymalnych poziomów pestycydów. ^(a)) oznacza zmianę w stosunku do dyrektywy nr 2000/42/WE. ⁽¹⁾) oznacza maksymalny poziom pestycydu obowiązujący tymczasowo do dnia 31 lipca 2003 r., ustanowiony w oparciu o wielkości wyższe w stosunku do poprzednich, gdzie w chwili obecnej nie występują autoryzacje				

**Dyrektywa Komisji 2001/39/WE
z dnia 23 maja 2001
zmieniająca Załączniki do Dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz
90/642/EWG w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów odpadów z
pestycydów w zbożach oraz określonych produktach pochodzenia roślinnego,
włączając odpowiednio owoce oraz warzywa.**

Komisja Wspólnot Europejskich

Uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 roku w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów odpadów z pestycydów w zbożach¹, zmieniane ostatnio przez Dyrektywę Komisji 2001/37/WE², a w szczególności zamieszczony tam artykuł 10.

Uwzględniając Dyrektywę Rady 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 roku w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów odpadów z pestycydów w paszy zwierzęcej pochodzenia zwierzęcego³

Uwzględniając Dyrektywę Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 roku w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów odpadów z pestycydów w zbożach oraz określonych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce oraz warzywa⁴, zmieniana ostatnio przez Dyrektywę 2001/39/WE, a w szczególności zamieszczony tam artykuł 7,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 roku w sprawie wprowadzania na rynek środków ochrony roślin⁵, zmieniana ostatnio przez Dyrektywę Komisji 2001/47/WE⁶, a w szczególności zamieszczony tam artykuł 4(1)(f),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Nowe substancje aktywne, azimsulfuron oraz prohexadione wapnia, zostały wprowadzone do załącznika I Dyrektywy 91/414/WE odpowiednio przez Dyrektywę Komisji 98/47/WE⁷ oraz 1999/1/WE⁸ do wykorzystania wyłącznie jako frungicydy bez specyfikowania szczególnych warunków mających wpływ na rośliny uprawne, które mogą być traktowane przy użyciu środków ochrony roślin zawierających przedmiotowe aktywne składniki.
- (2) Maksymalny poziom odpadów we wszystkich produktach objętych działaniem Dyrektyw 86/362/EWG oraz 90/642/EWG został ustalony przez Dyrektywę Komisji 1999/71/WE⁹ oraz 2000/48/WE¹⁰ dla odpadów azimsulfuronu oraz przez Dyrektywę Komisji 2000/58/WE¹¹ dla odpadów prohexadione wapnia.

¹ Dz. U WE Nr L 221, z dnia 7.8.1986 roku, strona 37.

² Dz. U WE Nr L 148, z dnia 1.6.2001 roku, strona 70.

³ Dz. U WE Nr L 221, z dnia 7.8.1986 roku, strona 43.

⁴ Dz. U WE Nr L 350, z dnia 14.12.1990 roku, strona 71.

⁵ Dz. U WE Nr L 230, z dnia 19.8.1991 roku, strona 1.

⁶ Dz. U WE Nr L 175, z dnia 28.6.2001 roku, strona 21.

⁷ Dz. U WE Nr L 191, z dnia 7.7.1998 roku, strona 50.

⁸ Dz. U WE Nr L 21, z dnia 28.1.1999 roku, strona 21.

⁹ Dz. U WE Nr L 194, z dnia 27.7.1999 roku, strona 36.

¹⁰ Dz. U WE Nr L 197, z dnia 3.8.2000, strona 26.

¹¹ Dz. U WE Nr L 244, z dnia 29.9.2000 roku, strona 78.

- (3) Przy ustalaniu przedmiotowego maksymalnego poziomu odpadów, uznano, iż poziom te powinny być przedmiotem przeglądu i zmieniane tak by brać pod uwagę nowe informacje oraz dane. Dyrektywy 1999/71/WE, 2000/48/WE oraz 2000/58/WE potwierdzają, iż krajowe przepisy dotyczące maksymalnego poziomu odpadów dla pozostałych zbóż oraz owoców i warzyw powinny być ustalane przez Państwa Członkowskie jako część autoryzacji dla produktów ochrony roślin zawierających azimsulfuron albo prohexadione wapnia i powinny być notyfikowane Komisji na podstawie wymogów z artykułu 4(1)(f) Dyrektywy 91/414/EWG. W celu ułatwienia tej możliwości, niektóre z poziomów ustanowione w Dyrektywie 1999/71/WE oraz 2000/48/WE oraz wszystkie poziomy ustanowione w Dyrektywie 2000/58/WE zostały ustanowione tymczasowe, umożliwiając państwom członkowskim przyznanie dalszej autoryzacji dla nowych wykorzystania oraz notyfikację Komisji w ramach procedury opisanej przez przedmiotowy artykuł. Przedmiotowy artykuł zapewnia, iż gdy istnieje tymczasowe Wspólnotowe maksimum odpadów oraz gdy nowe autoryzowane wykorzystanie prowadziło do wyższych poziomów, autoryzujące państwo członkowskie ustanawia tymczasowy krajowy maksymalny poziom odpadów w zgodzie z Artykułem 4(1)(f) Dyrektywy 91/414/EWG przed możliwością przyznania autoryzacji.
- (4) Tak by zapewnić, iż konsumenci są adekwatnie chronieni przed wystawieniem na działanie odpadów albo produktów, którym nie przyznano akredytacji, uznano za rozsądne, przy przyjmowaniu Dyrektyw 1999/71/WE, 2000/48/WE oraz 2000/58/WE, ustanowić tymczasowe maksymalne poziomy odpadów na niższym poziomie analitycznego określenia takich produktów. Ustanowienie na poziomie Wspólnoty takich tymczasowych maksymalnych poziomów odpadów nie narusza przyznawania tymczasowych autoryzacji przez państwa członkowskie dla wykorzystania azimsulfuronu i/albo prohexadione wapnia w takich produktach w zgodzie z Artykułem 4(1)(f) Dyrektywy 91/414/EWG.
- (5) W celu autoryzowania środków ochrony roślin, państwa członkowskie muszą stosować jednolite zasady przedłożone w załączniku VI do Dyrektywy 91/414/EWG odnośnie oceniania, a w szczególności dossier potwierdzającego wymogi z Załącznika III do Dyrektyw 91/414/EWG, przedłożone przez wnioskującego do autoryzacji. Załącznik III, Część A, sekcja 8 Dyrektywy 91/414/EWG wymaga od wnioskujących przedkładania określonych informacji zawierających proponowane maksymalne poziomy odpadów wraz z pełnym usprawiedliwieniem oraz obliczeniem potencjalnego i faktycznego działania w drodze diety oraz innych środków. Załącznik VI, Część b, SEKCJA 2.4.2. oraz część C, sekcja 2.5 Dyrektywy 91/414/EWG wymaga od państw członkowskich oceny informacji przedłożonych dotyczących wpływu na ludzkie oraz zwierzęce zdrowie wynikającego z odpadów oraz wpływu na środowisko oraz podjęcia decyzji w zakresie autoryzacji, która zapewni, iż pojawiające się odpady odzwierciedlają minimalne ilości środków ochrony roślin niezbędnych do osiągnięcia niezbędnej kontroli odpowiadającej dobrej praktyce rolnej, stosowane w taki sposób, iż odpady odpowiednio w zbiorach, po uboju albo przechowywaniu są zredukowane do minimum.
- (6) Przedstawiono nowe dane dla wykorzystania azimsulfuronu w bakłażanach, pieprzu, owsie, chmielu, grochu (świeżym oraz suszonym) oraz dla wykorzystania prohexadione wapnia w szparagach, truskawkach oraz innych małych owocach oraz owocach jagodowych. Przedmiotowe nowe dane zostały oszacowane i uważa się odpowiednim rewizję tymczasowych maksymalnych poziomów odpadów ustalonych dla tych produktów w Dyrektywie 1999/71/WE, 2000/48/WE oraz 2000/58/WE.
- (7) W chwili włączenia do Załącznika I Dyrektywy 91/414/WE oszacowanie techniczne oraz naukowe azimsulfuronu zostało ukończone 22 kwietnia 19998 roku w formie raportu przeglądowego Komisji dotyczącego azimsulfuronu. W raporcie przeglądowym akceptowalna dzienna dawka (ADI) dla azimsulfuronu została ustalona na poziomie 0,1 mg/kg bw/dzień. W chwili włączenia do

Załącznika I Dyrektywy 91/414/WE oszacowanie techniczne oraz naukowe prohexadione wapnia zostało ukończone 16 października 1998 roku w formie raportu przeglądowego Komisji dotyczącego prohexadione wapnia. W raporcie przeglądowym akceptowalna dzienna dawka (ADI) dla prohexadione wapnia została ustalona na poziomie 0,4 mg/kg bw/dzień. Okres działania na produkty konsumowane przez ludzi traktowane przy użyciu azimsulfuronu albo prohexadione wapnia został oszacowany oraz oceniony w zgodzie z procedurami oraz praktykami wykorzystywanymi we Wspólnocie Europejskiej, biorąc pod uwagę wytyczne publikowane przez Światową Organizację Zdrowia¹² oraz obliczono, iż ustalony maksymalny poziom odpadów w przedmiotowej Dyrektywie nie daje podstaw do przekroczenia ADI.

- (8) Ostre skutki toksyczne wymagające ustanowienia ostrej dawki referencyjnej nie zostały odnotowane w trakcie oszacowania oraz dyskusji, która poprzedzała włączenie azimsulfuronu oraz prohexadione wapnia do Załącznika I Dyrektyw 91/414/EWG.
- (9) Partnerzy handlowi Wspólnoty byli konsultowani, co do poziomów ustanowionych w przedmiotowej Dyrektywie poprzez Światową Organizację Handlu, a ich komentarze dotyczące przedmiotowych poziomów zostały wzięte pod uwagę. Możliwość ustalenia poziomów maksymalnej tolerancji importowej odpadów dla poszczególnych kombinacji pestycydów/ roślin uprawnych będzie przebadana przez Komisję na podstawie przedłożenia akceptowalnych danych.
- (10) Rady oraz rekomendacje Naukowego Komitetu ds. Roślin, szczególności dotyczące ochrony konsumentów produktów spożywczych traktowanych pestycydami, zostały wzięte pod uwagę.
- (11) Środki przedstawione w niniejszej Dyrektywie pozostają w zgodzie z opinią Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin.

Przyjęła niniejszą Dyrektywę:

Artykuł 1

W części A Załącznika II do Dyrektywy 86/362/EWG wprowadzany jest poniższy wpis odnośnie azimsulfuronu:

Odpady z pestycydów	Poziom maksymalny w mg/kg
'Azimsulfuron	0,3(p) Owies
(p) Wskazuje na tymczasowy maksymalny poziom odpadów ustanowiony w zgodzie z Dyrektywą 91/414/EWG artykuł 4(1)(f): wszystkie tymczasowe maksymalne poziomy odpadów będą traktowane jako ostateczne w zgodzie z Artykułem 10 Dyrektywy z dniem 1 sierpnia 2003 roku.'	

Artykuł 2

W załączniku II do Dyrektywy 90/642/EWG kolumny zatytułowane 'azimsulfuron', oraz 'prohexadione wapnia' są zastępowane przez te z Załącznika do niniejszej Dyrektywy.

Artykuł 3

Zapis w artykule 3(2) Dyrektywy 2000/42/WE gdzie „Maksymalny poziom odpadów dla związków akefalicznych w brzoskwiniach powinien być ustalony na poziomie 0,02 mg/kg” jest stosowany przez państwa członkowskie do 1 grudnia 2001 roku.

¹² Wytyczne dotyczące przewidywania wkładu dietetycznego odpadów z pestycydów (przegląd) przygotowane przez GEMS/Program Żywnościowy we współpracy z Komisją Kodyfikacyjną ds. Odpadów z Pestycydów, opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia w 1997 roku (WHO/FSO/FOS/97.7).

Artykuł 4

1. Niniejsza Dyrektywa wchodzi w życie w dniu po jej publikacji w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

2. Państwa Członkowskie przyjmują oraz publikują środki prawne, rozporządzenia oraz środki administracyjne mające na celu osiągnięcie zgodności z niniejszą Dyrektywą najpóźniej do 28 lutego 2002 roku. Niezwłocznie informują o tym Komisję.

3. Państwa członkowskie stosują przedmiotowe środki od 1 marca 2002 roku.

4. Państwa członkowskie w trakcie przyjmowania przedmiotowych regulacji, załączają odniesienie do niniejszej Dyrektywy albo zaopatrują je w takie odniesienie przy okazji ich oficjalnej publikacji. Państwa Członkowskie określają jak takie odniesienie powinno być uczynione.

Artykuł 5

Niniejsza Dyrektywa jest adresowana do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli 23 maja 2001 roku.

W imieniu Komisji
Dawid Byrne
Członek Komisji

Załącznik

Grupy oraz przykłady indywidualnych produktów, do których zastosowanie mają maksymalne poziomy odpadów	Odpady pestycydów oraz maksymalny poziom odpadów	
	Azimsulfuron	Prohexadione wapnia
1. Owoce, świeże, suszone albo niegotowane, zabezpieczone w drodze mrożenia, nie zawierające dodatku cukru; orzechy.		
(i) OWOCE CYTRUSOWE Grapefruity Cytryny Limonki Mandarynki (włączając klementynki oraz inne krzyżówki) Pomarańcze Pomelo Inne	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
(ii) ORZECHY DRZEWNE (shelled or unshelled) Migdały słodkie Orzechy brazylijskie Cashew nuts Chestnuts Orzechy kokosowe Orzechy laskowe Macadamia Pecans Orzechy ziemne Orzechy pistacjowe Orzechy włoskie Inne	0,1 (p) (*)	0,1 (p) (*)
(iii) OWOCE ZIARNKOWE Jabłka Gruszki Quinces Inne	0,05 (p) (*)	0,2 (p)
(iv) OWOCE PESTKOWE Morele Wiśnie Brzoskwinie (włączając nektarynki oraz inne krzyżówki) Śliwki Inne	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
(v) JAGODY ORAZ MAŁE OWOCE (a) Winogrona stołowe oraz winne Winogrona stołowe Winogrona winne	2	1(p)
(b) Truskawki (inne niż dzikie)	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)

Grupy oraz przykłady indywidualnych produktów, do których zastosowanie mają maksymalne poziomy odpadów	Odpady pestycydów oraz maksymalny poziom odpadów	
	Azimsulfuron	Prohexadione wapnia
(c) Cane fruit (inne niż dzikie)	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
Czarne jagody		
Dewberries		
Loganberries		
Maliny		
Inne		
(d) inne małe owoce oraz jagody (inne niż dzikie)	0,05 (p) (*)	
Borówki		
Żurawiny		
Porzeczki (czerwone, czarne i białe) 1 (p)		
Agrest (p)		
Inne 0,05 (p) (*)		
(e) Dzikie jagody oraz dzikie owoce	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
(vi) RÓŻNE		
Awocado		
Banany 2		
Daktyle		
Figi		
Kiwi		
Kumquats		
Liczi		
Mango		
Oliwki	0,2 (p)	
Owoce pasiflory		
Ananasy		
Granaty		
Inne	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
2. Warzywa, świeże albo niegotowane, mrożone albo suszone		
(i) WARZYWA BULWIASTE ORAZ KORZENIE	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
Buraki czerwone		
Marchew		
Seler		
Chrzan		
Topinambur		
Pasternak zwyczajny		
Pietruszka zwyczajna		
Rzodkiew		
Salsefia		
Ziemniaki		
Swedes		
Rzepa		
Pochrzyn		
Inne		
Grupy oraz przykłady indywidualnych produktów, do których zastosowanie mają maksymalne poziomy odpadów		
Azimsulfuron		
Prohexadione wapnia		
(ii) WARZYWA CEBULKOWE	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
Czosnek		
Cebula		
Szalołki		
Młoda cebula		
Inne		
(iii) WARZYWA OWOCUJĄCE		
(a) Psiankowate		
Pomidory	2 (p)	0,5 (p)
Pieprz	2 (p) 1(p)	

Oberżyna	2 (p)	0,5 (p)
Inne	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
(b) Dyniowate— jadalna skóra	1 (p)	0,05 (p) (*)
Ogórki		
Gherkins		
Courgettes		
Inne		
(c) Dyniowate — niejadalna skóra	0,5 (p)	0,2 (p)
Melony		
Dynie		
Arbuzy		
Inne		
(d) Kukurydza	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
(iv) WARZYWA KAPUSTOWATE	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
(a) Flowering brassica		
Brokuły		
Kalafior		
Inne		
(b) Head brassica		
Kapusta brukselska		
Kapusta głowiasta		
Inne		
(c) Leafy brassica		
Kapusta pekińska		
Kapusta		
Inne		
(d) Kalarepa		
(v) Warzywa liściaste oraz świeże zioła	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
(a) Sałata i podobne		
Pieprzyca		
Roszpunka		
Sałata		
Scarole		
Inne		
Grupy oraz przykłady indywidualnych produktów, do których zastosowanie mają maksymalne poziomy odpadów		
Odpady pestycydów oraz maksymalny poziom odpadów		
Azimsulfuron		
Prohexadione wapnia		
(b) Szpinak oraz podobne		
Szpinak		
Liscie buraka (chard)		
Inne		
(c) Pieprzyca wodna		
(d) Witloof		
(e) Zioła		
Trybula		
Szczypiorek		
Pietruszka		
Liście selera		
Inne		
(vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże)		0,05 (p) (*)
Fasola (ze strąkami)		
Fasola (bez strąków)		
Groch (ze strąkami) 0,5 (p)		
Groch (bez strąków) 0,2 (p)		
Inne 0,05 (p) (*)		
(vii) WARZYWA ŁODYGOWE (ŚWIEŻE)	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
Szparagi		

Karczochy			
Selery			
Koper włoski			
Karczochy okrągłe			
Pory			
Rabarbar			
Inne			
(viii) GRZYBY	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)	
(a) Grzyby uprawowe			
(b) Grzyby dzikie			0,05 (p)
3. Strączkowe			0,05 (p)
(*)			
Fasola			
Soczewica			
Groch	0,1 (p)		
Inne	0,05 (p) (*)		
4. Nasiona oleiste		0,05 (p) (*)	0,1 (p) (*)
Siemię lniane			
Orzechy ziemne			
Nasiona maku			
Nasiona sezamowe			
Ziarno słonecznika			
Nasiona rzepaku			
Soja			
Ziarno gorczycy			
Nasiona bawełny			
Inne			
Grupy oraz przykłady indywidualnych produktów, do których zastosowanie mają maksymalne poziomy odpadów			
Odpady pestycydów oraz maksymalny poziom odpadów			
Azimsulfuron			
Prohexadione wapnia			
5. Ziemniaki	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)	
Wczesne ziemniaki			
Wyroby ziemniaczane			
6. Herbata (liście i łodygi, suszona, fermentowana lub w inny sposób , from the leaves of <i>Camellia sinensis</i>)	0,1 (p) (*)	0,1 (p) (*)	
7. Chmiel (suszony), włączając chmiel granulowany i sproszkowany	20 (p)	0,1 (p) (*)	
(*) Wskazuje na niższy poziom analitycznego określenia.			
(p) Wskazuje na tymczasowy maksymalny poziom odpadów ustanowiony w zgodzie z Dyrektywą 91/414/WE Artykułem 4(i)(f): wszystkie tymczasowe maksymalne poziomy odpadów dla przedmiotowych pestycydów będą uważane za ostateczne w zgodzie z Artykułem 10 przedmiotowej Dyrektywy z dniem 1 sierpnia 2003 roku dla azimsulfuronu oraz od 19 października 2004 roku dla prohexadione wapnia.			

**Dyrektywa Komisji 2001/48/WE
z dnia 25 czerwca 2001
zmieniająca Załącznik do Dyrektywy Rady 86/362/EWG oraz 90/642/EWG w
sprawie ustalenia maksymalnych poziomów odpadów z pestycydów w zbożach
oraz określonych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio
owoce oraz warzywa.**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)
(2001/48/WE)

Komisja Wspólnot Europejskich

Uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 roku w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów odpadów z pestycydów w zbożach¹, zmieniane ostatnio przez Dyrektywę Komisji 2001/37/WE², a w szczególności zamieszczony tam artykuł 10.

Uwzględniając Dyrektywę Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 roku w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów odpadów z pestycydów w zbożach oraz określonych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce oraz warzywa³, zmieniana ostatnio przez Dyrektywę 2001/39/WE, a w szczególności zamieszczony tam artykuł 7,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 roku w sprawie wprowadzania na rynek środków ochrony roślin⁴, zmieniana ostatnio przez Dyrektywę Komisji 2001/47/WE⁵, a w szczególności zamieszczony tam artykuł 4(1)(f),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Nowe substancje aktywne, azoxystrobin oraz kresoxim metylu, zostały wprowadzone do załącznika I Dyrektywy 91/414/WE odpowiednio przez Dyrektywę Komisji 98/47/WE⁶ oraz 1999/1/WE⁷ do wykorzystania wyłącznie jako frungicydy bez specyfikowania szczególnych warunków mających wpływ na rośliny uprawne, które mogą być traktowane przy użyciu środków ochrony roślin zawierających przedmiotowe aktywne składniki.
- (2) Maksymalny poziom odpadów we wszystkich produktach objętych działaniem Dyrektyw 86/362/EWG oraz 90/642/EWG został ustalony przez Dyrektywę Komisji 1999/71/WE⁸ oraz 2000/48/WE⁹ dla odpadów azoxystrobinu oraz przez Dyrektywę Komisji 2000/58/WE¹⁰ dla odpadów kresoximu metylu.
- (3) Przy ustalaniu przedmiotowego maksymalnego poziomu odpadów, uznano, iż poziom te powinny być przedmiotem przeglądu i zmieniane tak by brać pod uwagę nowe informacje oraz dane. Dyrektywy 1999/71/WE, 2000/48/WE oraz

¹ Dz. U WE Nr L 221, z dnia 7.8.1986 roku, strona 37.

² Dz. U WE Nr L 148, z dnia 1.6.2001 roku, strona 70.

³ Dz. U WE Nr L 350, z dnia 14.12.1990 roku, strona 71.

⁴ Dz. U WE Nr L 230, z dnia 19.8.1991 roku, strona 1.

⁵ Dz. U WE Nr L 175, z dnia 28.6.2001 roku, strona 21.

⁶ Dz. U WE Nr L 191, z dnia 7.7.1998 roku, strona 50.

⁷ Dz. U WE Nr L 21, z dnia 28.1.1999 roku, strona 21.

⁸ Dz. U WE Nr L 194, z dnia 27.7.1999 roku, strona 36.

⁹ Dz. U WE Nr L 197, z dnia 3.8.2000, strona 26.

¹⁰ Dz. U WE Nr L 244, z dnia 29.9.2000 roku, strona 78.

2000/58/WE potwierdzają, iż krajowe przepisy dotyczące maksymalnego poziomu odpadów dla pozostałych zbóż oraz owoców i warzyw powinny być ustalane przez Państwa Członkowskie jako część autoryzacji dla produktów ochrony roślin zawierających azoxystrobin albo kresoxim metylu i powinny być notyfikowane Komisji na podstawie wymogów z artykułu 4(1)(f) Dyrektywy 91/414/EWG. W celu ułatwienia tej możliwości, niektóre z poziomów ustanowione w Dyrektywie 1999/71/WE oraz 2000/48/WE oraz wszystkie poziomy ustanowione w Dyrektywie 2000/58/WE zostały ustanowione tymczasowe, umożliwiając państwom członkowskim przyznanie dalszej autoryzacji dla nowych wykorzystania oraz notyfikację Komisji w ramach procedury opisanej przez przedmiotowy artykuł. Przedmiotowy artykuł zapewnia, iż gdy istnieje tymczasowe Wspólnotowe maksimum odpadów oraz gdy nowe autoryzowane wykorzystanie prowadziłyby do wyższych poziomów, autoryzujące państwo członkowskie ustanawia tymczasowy krajowy maksymalny poziom odpadów w zgodzie z Artykułem 4(1)(f) Dyrektywy 91/414/EWG przed możliwością przyznania autoryzacji.

- (4) Tak by zapewnić, iż konsumenci są adekwatnie chronieni przed wystawieniem na działanie odpadów albo produktów, którym nie przyznano akredytacji, uznano za rozsądne, przy przyjmowaniu Dyrektyw 1999/71/WE, 2000/48/WE oraz 2000/58/WE, ustanowić tymczasowe maksymalne poziomy odpadów na niższym poziomie analitycznego określenia takich produktów. Ustanowienie na poziomie Wspólnoty takich tymczasowych maksymalnych poziomów odpadów nie narusza przyznawania tymczasowych autoryzacji przez państwa członkowskie dla wykorzystania azoxystrobinu i/albo kresoximu metylu w takich produktach w zgodzie z Artykułem 4(1)(f) Dyrektywy 91/414/EWG.
- (5) W celu autoryzowania środków ochrony roślin, państwa członkowskie muszą stosować jednolite zasady przedłożone w załączniku VI do Dyrektywy 91/414/EWG odnośnie oceniania, a w szczególności dossier potwierdzającego wymogi z Załącznika III do Dyrektyw 91/414/EWG, przedłożone przez wnioskującego do autoryzacji. Załącznik III, Część A, sekcja 8 Dyrektywy 91/414/EWG wymaga od wnioskujących przedkładania określonych informacji zawierających proponowane maksymalne poziomy odpadów wraz z pełnym usprawiedliwieniem oraz obliczeniem potencjalnego i faktycznego działania w drodze diety oraz innych środków. Załącznik VI, Część b, SEKCJA 2.4.2. oraz część C, sekcja 2.5 Dyrektywy 91/414/EWG wymaga od państw członkowskich oceny informacji przedłożonych dotyczących wpływu na ludzkie oraz zwierzęce zdrowie wynikającego z odpadów oraz wpływu na środowisko oraz podjęcia decyzji w zakresie autoryzacji, która zapewni, iż pojawiające się odpady odzwierciedlają minimalne ilości środków ochrony roślin niezbędnych do osiągnięcia niezbędnej kontroli odpowiadającej dobrej praktyce rolnej, stosowane w taki sposób, iż odpady odpowiednio w zbiorach, po uboju albo przechowywaniu są zredukowane do minimum.
- (6) Przedstawiono nowe dane dla wykorzystania azoxystrobinu w bakłażanach, pieprzu, owsie, chmielu, grochu (świeżym oraz suszonym) oraz dla wykorzystania kresoximu metylu w szparagach, truskawkach oraz innych małych owocach oraz owocach jagodowych. Przedmiotowe nowe dane zostały oszacowane i uważa się odpowiednim rewizję tymczasowych maksymalnych poziomów odpadów ustalonych dla tych produktów w Dyrektywie 1999/71/WE, 2000/48/WE oraz 2000/58/WE.
- (7) W chwili włączenia do Załącznika I Dyrektywy 91/414/WE oszacowanie techniczne oraz naukowe azoxystrobinu zostało ukończone 22 kwietnia 1998 roku w formie raportu przeglądowego Komisji dotyczącego azoxystrobinu. W raporcie przeglądowym akceptowalna dzienna dawka (ADI) dla azoxystrobinu została ustalona na poziomie 0,1 mg/kg bw/dzień. W chwili włączenia do Załącznika I Dyrektywy 91/414/WE oszacowanie techniczne oraz naukowe kresoximu metylu zostało ukończone 16 października 1998 roku w formie raportu przeglądowego Komisji dotyczącego kresoximu metylu. W raporcie

przeglądowym akceptowalna dzienna dawka (ADI) dla kresoximu metylu została ustalona na poziomie 0,4 mg/kg bw/dzień. Okres działania na produkty konsumowane przez ludzi traktowane przy użyciu azoxystrobinu albo kresoximu metylu został oszacowany oraz oceniony w zgodzie z procedurami oraz praktykami wykorzystywanymi we Wspólnocie Europejskiej, biorąc pod uwagę wytyczne publikowane przez Światową Organizację Zdrowia¹¹ oraz obliczono, iż ustalony maksymalny poziom odpadów w przedmiotowej Dyrektywie nie daje podstaw do przekroczenia ADI.

- (8) Ostre skutki toksyczne wymagające ustanowienia ostrej dawki referencyjnej nie zostały odnotowane w trakcie oszacowania oraz dyskusji, która poprzedzała włączenie azoxystrobinu oraz kresoximu metylu do Załącznika I Dyrektyw 91/414/EWG.
- (9) Partnerzy handlowi Wspólnoty byli konsultowani, co do poziomów ustanowionych w przedmiotowej Dyrektywie poprzez Światową Organizację Handlu, a ich komentarze dotyczące przedmiotowych poziomów zostały wzięte pod uwagę. Możliwość ustalenia poziomów maksymalnej tolerancji importowej odpadów dla poszczególnych kombinacji pestycydów/ roślin uprawnych będzie przebadana przez Komisję na podstawie przedłożenia akceptowalnych danych.
- (10) Rady oraz rekomendacje Naukowego Komitetu ds. Roślin, szczególności dotyczące ochrony konsumentów produktów spożywczych traktowanych pestycydami, zostały wzięte pod uwagę.
- (11) Środki przedstawione w niniejszej Dyrektywie pozostają w zgodzie z opinią Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin.

Przyjęła niniejszą Dyrektywę:

Artykuł 1

W części A Załącznika II do Dyrektywy 86/362/EWG wprowadzany jest poniższy wpis odnośnie azoxystrobinu:

Odpady z pestycydów	Poziom maksymalny w mg/kg
'Azoxystrobin	0,3(p) Owies
(p) Wskazuje na tymczasowy maksymalny poziom odpadów ustanowiony w zgodzie z Dyrektywą 91/414/EWG artykuł 4(1)(f): wszystkie tymczasowe maksymalne poziomy odpadów będą traktowane jako ostateczne w zgodzie z Artykułem 10 Dyrektywy z dniem 1 sierpnia 2003 roku.'	

Artykuł 2

W załączniku II do Dyrektywy 90/642/EWG kolumny zatytułowane 'azoxystrobin', oraz 'kresoxim metylu' są zastępowane przez te z Załącznika do niniejszej Dyrektywy.

Artykuł 3

Zapis w artykule 3(2) Dyrektywy 2000/42/WE gdzie „Maksymalny poziom odpadów dla związków akefalicznych w brzoskwiniach powinien być ustalony na poziomie 0,02 mg/kg” jest stosowany przez państwa członkowskie do 1 grudnia 2001 roku.

¹¹ Wytyczne dotyczące przewidywania wkładu dietetycznego odpadów z pestycydów (przegląd) przygotowane przez GEMS/Program Żywnościowy we współpracy z Komisją Kodyfikacyjną ds. Odpadów z Pestycydów, opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia w 1997 roku (WHO/FSO/FOS/97.7).

Artykuł 4

1. Niniejsza Dyrektywa wchodzi w życie w dniu po jej publikacji w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

2. Państwa Członkowskie przyjmują oraz publikują środki prawne, rozporządzenia oraz środki administracyjne mające na celu osiągnięcie zgodności z niniejszą Dyrektywą najpóźniej do 28 lutego 2002 roku. Niezwłocznie informują o tym Komisję.

3. Państwa członkowskie stosują przedmiotowe środki od 1 marca 2002 roku.

4. Państwa członkowskie traktują przyjmowanie przedmiotowych regulacji, załączając odniesienie do niniejszej Dyrektywy albo zaopatrują je w takie odniesienie przy okazji ich oficjalnej publikacji. Państwa Członkowskie określają jak takie odniesienie powinno być uczynione.

Artykuł 5

Niniejsza Dyrektywa jest adresowana do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli 28 lipca 2001 roku.

W imieniu Komisji
Dawid Byrne
Członek Komisji

Załącznik

Grupy oraz przykłady indywidualnych produktów, do których zastosowanie mają maksymalne poziomy odpadów	Odpady pestycydów oraz maksymalny poziom odpadów	
	Azoxystrobin	Kresoxim metylu
1. Owoce, świeże, suszone albo niegotowane, zabezpieczone w drodze mrożenia, nie zawierające dodatku cukru; orzechy.		
(i) OWOCE CYTRUSOWE	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
Grapefruity		
Cytryny		
Limonki		
Mandarynki (włączając klementynki oraz inne krzyżówki)		
Pomarańcze		
Pomelo		
Inne		
(ii) ORZECHE DRZEWNE (shelled or unshelled)	0,1 (p) (*)	0,1 (p) (*)
Migdały słodkie		
Orzechy brazylijskie		
Cashew nuts		
Chestnuts		
Orzechy kokosowe		
Orzechy laskowe		
Macadamia		
Pecans		
Orzechy ziemne		
Orzechy pistacjowe		
Orzechy włoskie		
Inne		
(iii) OWOCE ZIARNKOWE	0,05 (p) (*)	0,2 (p)
Jabłka		
Gruszki		
Quinces		
Inne		
(iv) OWOCE PESTKOWE	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
Morele		
Wiśnie		
Brzoskwinie (włączając nektarynki oraz inne krzyżówki)		
Śliwki		
Inne		
(v) JAGODY ORAZ MAŁE OWOCE		
(a) Winogrona stołowe oraz winne	2	1(p)
Winogrona stołowe		
Winogrona winne		
(b) Truskawki (inne niż dzikie)	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)

Grupy oraz przykłady indywidualnych produktów, do których zastosowanie mają maksymalne poziomy odpadów	Odpady pestycydów oraz maksymalny poziom odpadów	
	Azoxystrobin	Kresoxim metylu
(c) Cane fruit (inne niż dzikie)	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
Czarne jagody		
Dewberries		
Loganberries		
Maliny		
Inne		
(d) inne małe owoce oraz jagody (inne niż dzikie)	0,05 (p) (*)	
Borówki		
Żurawiny		
Porzeczki (czerwone, czarne i białe) 1 (p)		
Agrest (p)		
Inne 0,05 (p) (*)		
(e) Dzikie jagody oraz dzikie owoce	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
(vi) RÓŻNE		
Avocado		
Banany 2		
Daktyle		
Figi		
Kiwi		
Kumquats		
Liczi		
Mango		
Oliwki	0,2 (p)	
Owoce pasiflory		
Ananasy		
Granaty		
Inne	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
2. Warzywa, świeże albo niegotowane, mrożone albo suszone		
(i) WARZYWA BULWIASTE ORAZ KORZENIE	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
Buraki czerwone		
Marchew		
Seler		
Chrzan		
Topinambur		
Pasternak zwyczajny		
Pietruszka zwyczajna		
Rzodkiew		
Salsefia		
Ziemniaki		
Swedes		
Rzepa		
Pochrzyn		
Inne		
Grupy oraz przykłady indywidualnych produktów, do których zastosowanie mają maksymalne poziomy odpadów		
Odpady pestycydów oraz maksymalny poziom odpadów		
Azoxystrobin		
Kresoxim metylu		
(ii) WARZYWA CEBULKOWE	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
Czosnek		
Cebula		
Szalotki		
Młoda cebula		
Inne		
(iii) WARZYWA OWOCUJĄCE		
(a) Psiankowate		
Pomidory	2 (p)	0,5 (p)
Pieprz	2 (p) 1(p)	
Oberżyna	2 (p)	0,5 (p)

Inne	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
(b) Dyniowate— jadalna skóra	1 (p)	0,05 (p) (*)
Ogórki		
Gherkins		
Courgettes		
Inne		
(c) Dyniowate — niejadalna skóra	0,5 (p)	0,2 (p)
Melony		
Dynie		
Arbuzy		
Inne		
(d) Kukurydza	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
(iv) WARZYWA KAPUSTOWATE	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
(a) Flowering brassica		
Brokuły		
Kalafior		
Inne		
(b) Head brassica		
Kapusta brukselska		
Kapusta głowiasta		
Inne		
(c) Leafy brassica		
Kapusta pekińska		
Kapusta		
Inne		
(d) Kalarepa		
(v) Warzywa liściaste oraz świeże zioła	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
(a) Sałata i podobne		
Pieprzyca		
Roszpunka		
Sałata		
Scarole		
Inne		
Grupy oraz przykłady indywidualnych produktów, do których zastosowanie mają maksymalne poziomy odpadów		
Odpady pestycydów oraz maksymalny poziom odpadów		
Azoxystrobin		
Kresoxim metylu		
(b) Szpinak oraz podobne		
Szpinak		
Liscie buraka (chard)		
Inne		
(c) Pieprzyca wodna		
(d) Witloof		
(e) Zioła		
Trybula		
Szczypiorek		
Pietruszka		
Liście selera		
Inne		
(vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże)		0,05 (p) (*)
Fasola (ze strąkami)		
Fasola (bez strąków)		
Groch (ze strąkami) 0,5 (p)		
Groch (bez strąków) 0,2 (p)		
Inne 0,05 (p) (*)		
(vii) WARZYWA ŁODYGOWE (ŚWIEŻE)	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
Szparagi		
Karczochy		

Selery			
Koper włoski			
Karczochy okrągłe			
Pory			
Rabarbar			
Inne			
(viii) GRZYBY	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)	
(a) Grzyby uprawowe			
(b) Grzyby dzikie			0,05 (p)
3. Strączkowe			0,05 (p)
(*)			
Fasola			
Soczewica			
Groch	0,1 (p)		
Inne	0,05 (p) (*)		
4. Nasiona oleiste		0,05 (p) (*)	0,1 (p) (*)
Siemię lniane			
Orzechy ziemne			
Nasiona maku			
Nasiona sezamowe			
Ziarno słonecznika			
Nasiona rzepaku			
Soja			
Ziarno gorczycy			
Nasiona bawełny			
Inne			
Grupy oraz przykłady indywidualnych produktów, do których zastosowanie mają maksymalne poziomy odpadów			
Odpady pestycydów oraz maksymalny poziom odpadów			
Azoxystrobin			
Kresoxim metylu			
5. Ziemniaki	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)	
Wczesne ziemniaki			
Wyroby ziemniaczane			
6. Herbata (liście i łodygi, suszona, fermentowana lub w inny sposób, from the leaves of <i>Camellia sinensis</i>)	0,1 (p) (*)	0,1 (p) (*)	
7. Chmiel (suszony), włączając chmiel granulowany i sproszkowany	20 (p)	0,1 (p) (*)	
(*) Wskazuje na niższy poziom analitycznego określenia.			
(p) Wskazuje na tymczasowy maksymalny poziom odpadów ustanowiony w zgodzie z Dyrektywą 91/414/WE Artykułem 4(i)(f): wszystkie tymczasowe maksymalne poziomy odpadów dla przedmiotowych pestycydów będą uważane za ostateczne w zgodzie z Artykułem 10 przedmiotowej Dyrektywy z dniem 1 sierpnia 2003 roku dla azoxystrobinu oraz od 19 października 2004 roku dla kresoximu metylu.			

**Dyrektywa Komisji 2001/57/WE
z dnia 25 lipca 2001
zmieniająca Załączniki do Dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG oraz
90/642/EWG w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów odpadów z
pestycydów w zbożach oraz określonych produktach pochodzenia roślinnego,
włączając odpowiednio owoce oraz warzywa.**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)
(2001/57/WE)

Komisja Wspólnot Europejskich

Uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 roku w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów odpadów z pestycydów w zbożach¹, zmieniane ostatnio przez Dyrektywę Komisji 2001/37/WE², a w szczególności zamieszczony tam artykuł 10.

Uwzględniając Dyrektywę Rady 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 roku w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów odpadów z pestycydów w paszy zwierzęcej pochodzenia zwierzęcego³

Uwzględniając Dyrektywę Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 roku w sprawie ustalenia maksymalnych poziomów odpadów z pestycydów w zbożach oraz określonych produktach pochodzenia roślinnego, włączając odpowiednio owoce oraz warzywa⁴, zmieniana ostatnio przez Dyrektywę 2001/39/WE, a w szczególności zamieszczony tam artykuł 7,

Uwzględniając Dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 roku w sprawie wprowadzania na rynek środków ochrony roślin⁵, zmieniana ostatnio przez Dyrektywę Komisji 2001/47/WE⁶, a w szczególności zamieszczony tam artykuł 4(1)(f),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Nowe substancje aktywne, azoxystrobin oraz kresoxim metylu, zostały wprowadzone do załącznika I Dyrektywy 91/414/WE odpowiednio przez Dyrektywę Komisji 98/47/WE⁷ oraz 1999/1/WE⁸ do wykorzystania wyłącznie jako frungicydy bez specyfikowania szczególnych warunków mających wpływ na rośliny uprawne, które mogą być traktowane przy użyciu środków ochrony roślin zawierających przedmiotowe aktywne składniki.
- (2) Maksymalny poziom odpadów we wszystkich produktach objętych działaniem Dyrektyw 86/362/EWG oraz 90/642/EWG został ustalony przez Dyrektywę

¹ Dz. U WE Nr L 221, z dnia 7.8.1986 roku, strona 37.

² Dz. U WE Nr L 148, z dnia 1.6.2001 roku, strona 70.

³ Dz. U WE Nr L 221, z dnia 7.8.1986 roku, strona 43.

⁴ Dz. U WE Nr L 350, z dnia 14.12.1990 roku, strona 71.

⁵ Dz. U WE Nr L 230, z dnia 19.8.1991 roku, strona 1.

⁶ Dz. U WE Nr L 175, z dnia 28.6.2001 roku, strona 21.

⁷ Dz. U WE Nr L 191, z dnia 7.7.1998 roku, strona 50.

⁸ Dz. U WE Nr L 21, z dnia 28.1.1999 roku, strona 21.

- Komisji 1999/71/WE⁹ oraz 2000/48/WE¹⁰ dla odpadów azoxystrobinu oraz przez Dyrektywę Komisji 2000/58/WE¹¹ dla odpadów kresoximu metylu.
- (3) Przy ustalaniu przedmiotowego maksymalnego poziomu odpadów, uznano, iż poziomy te powinny być przedmiotem przeglądu i zmieniane tak by brać pod uwagę nowe informacje oraz dane. Dyrektywy 1999/71/WE, 2000/48/WE oraz 2000/58/WE potwierdzają, iż krajowe przepisy dotyczące maksymalnego poziomu odpadów dla pozostałych zbóż oraz owoców i warzyw powinny być ustalane przez Państwa Członkowskie jako część autoryzacji dla produktów ochrony roślin zawierających azoxystrobin albo kresoxim metylu i powinny być notyfikowane Komisji na podstawie wymogów z artykułu 4(1)(f) Dyrektywy 91/414/EWG. W celu ułatwienia tej możliwości, niektóre z poziomów ustanowione w Dyrektywie 1999/71/WE oraz 2000/48/WE oraz wszystkie poziomy ustanowione w Dyrektywie 2000/58/WE zostały ustanowione tymczasowe, umożliwiając państwom członkowskim przyznanie dalszej autoryzacji dla nowych wykorzystania oraz notyfikację Komisji w ramach procedury opisanej przez przedmiotowy artykuł. Przedmiotowy artykuł zapewnia, iż gdy istnieje tymczasowe Wspólnotowe maksimum odpadów oraz gdy nowe autoryzowane wykorzystanie prowadziłyby do wyższych poziomów, autoryzujące państwo członkowskie ustanawia tymczasowy krajowy maksymalny poziom odpadów w zgodzie z Artykułem 4(1)(f) Dyrektywy 91/414/EWG przed możliwością przyznania autoryzacji.
- (4) Tak by zapewnić, iż konsumenci są adekwatnie chronieni przed wystawieniem na działanie odpadów albo produktów, którym nie przyznano akredytacji, uznano za rozsądne, przy przyjmowaniu Dyrektyw 1999/71/WE, 2000/48/WE oraz 2000/58/WE, ustanowić tymczasowe maksymalne poziomy odpadów na niższym poziomie analitycznego określenia takich produktów. Ustanowienie na poziomie Wspólnoty takich tymczasowych maksymalnych poziomów odpadów nie narusza przyznawania tymczasowych autoryzacji przez państwa członkowskie dla wykorzystania azoxystrobinu i/albo kresoximu metylu w takich produktach w zgodzie z Artykułem 4(1)(f) Dyrektywy 91/414/EWG.
- (5) W celu autoryzowania środków ochrony roślin, państwa członkowskie muszą stosować jednolite zasady przedłożone w załączniku VI do Dyrektywy 91/414/EWG odnośnie oceniania, a w szczególności dossier potwierdzającego wymogi z Załącznika III do Dyrektyw 91/414/EWG, przedłożone przez wnioskującego do autoryzacji. Załącznik III, Część A, sekcja 8 Dyrektywy 91/414/EWG wymaga od wnioskujących przedkładania określonych informacji zawierających proponowane maksymalne poziomy odpadów wraz z pełnym usprawiedliwieniem oraz obliczeniem potencjalnego i faktycznego działania w drodze diety oraz innych środków. Załącznik VI, Część b, SEKCJA 2.4.2. oraz część C, sekcja 2.5 Dyrektywy 91/414/EWG wymaga od państw członkowskich oceny informacji przedłożonych dotyczących wpływu na ludzkie oraz zwierzęce zdrowie wynikającego z odpadów oraz wpływu na środowisko oraz podjęcia decyzji w zakresie autoryzacji, która zapewni, iż pojawiające się odpady odzwierciedlają minimalne ilości środków ochrony roślin niezbędnych do osiągnięcia niezbędnej kontroli odpowiadającej dobrej praktyce rolnej, stosowane w taki sposób, iż odpady odpowiednio w zbiorach, po uboju albo przechowywaniu są zredukowane do minimum.
- (6) Przedstawiono nowe dane dla wykorzystania azoxystrobinu w bakłażanach, pieprzu, owsie, chmielu, grochu (świeżym oraz suszonym) oraz dla wykorzystania kresoximu metylu w szparagach, truskawkach oraz innych małych owocach oraz owocach jagodowych. Przedmiotowe nowe dane zostały oszacowane i uważa się odpowiednim rewizję tymczasowych maksymalnych

⁹ Dz. U WE Nr L 194, z dnia 27.7.1999 roku, strona 36.

¹⁰ Dz. U WE Nr L 197, z dnia 3.8.2000, strona 26.

¹¹ Dz. U WE Nr L 244, z dnia 29.9.2000 roku, strona 78.

poziomów odpadów ustalonych dla tych produktów w Dyrektywie 1999/71/WE, 2000/48/WE oraz 2000/58/WE.

- (7) W chwili włączenia do Załącznika I Dyrektywy 91/414/WE oszacowanie techniczne oraz naukowe azoxystrobinu zostało ukończone 22 kwietnia 1999 roku w formie raportu przeglądowego Komisji dotyczącego azoxystrobinu. W raporcie przeglądowym akceptowalna dzienna dawka (ADI) dla azoxystrobinu została ustalona na poziomie 0,1 mg/kg bw/dzień. W chwili włączenia do Załącznika I Dyrektywy 91/414/WE oszacowanie techniczne oraz naukowe kresoximu metylu zostało ukończone 16 października 1999 roku w formie raportu przeglądowego Komisji dotyczącego kresoximu metylu. W raporcie przeglądowym akceptowalna dzienna dawka (ADI) dla kresoximu metylu została ustalona na poziomie 0,4 mg/kg bw/dzień. Okres działania na produkty konsumowane przez ludzi traktowane przy użyciu azoxystrobinu albo kresoximu metylu został oszacowany oraz oceniony w zgodzie z procedurami oraz praktykami wykorzystywanymi we Wspólnocie Europejskiej, biorąc pod uwagę wytyczne publikowane przez Światową Organizację Zdrowia¹² oraz obliczono, iż ustalony maksymalny poziom odpadów w przedmiotowej Dyrektywie nie daje podstaw do przekroczenia ADI.
- (8) Ostre skutki toksyczne wymagające ustanowienia ostrej dawki referencyjnej nie zostały odnotowane w trakcie oszacowania oraz dyskusji, która poprzedzała włączenie azoxystrobinu oraz kresoximu metylu do Załącznika I Dyrektyw 91/414/EWG.
- (9) Partnerzy handlowi Wspólnoty byli konsultowani, co do poziomów ustanowionych w przedmiotowej Dyrektywie poprzez Światową Organizację Handlu, a ich komentarze dotyczące przedmiotowych poziomów zostały wzięte pod uwagę. Możliwość ustalenia poziomów maksymalnej tolerancji importowej odpadów dla poszczególnych kombinacji pestycydów/ roślin uprawnych będzie przebadana przez Komisję na podstawie przedłożenia akceptowalnych danych.
- (10) Rady oraz rekomendacje Naukowego Komitetu ds. Roślin, szczególności dotyczące ochrony konsumentów produktów spożywczych traktowanych pestycydami, zostały wzięte pod uwagę.
- (11) Środki przedstawione w niniejszej Dyrektywie pozostają w zgodzie z opinią Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin.

Przyjęła niniejszą Dyrektywę:

Artykuł 1

W części A Załącznika II do Dyrektywy 86/362/EWG wprowadzany jest poniższy wpis odnośnie azoxystrobinu:

Odpady z pestycydów	Poziom maksymalny w mg/kg
'Azoxystrobin	0,3(p) Owies
(p) Wskazuje na tymczasowy maksymalny poziom odpadów ustanowiony w zgodzie z Dyrektywą 91/414/EWG artykuł 4(1)(f): wszystkie tymczasowe maksymalne poziomy odpadów będą traktowane jako ostateczne w zgodzie z Artykułem 10 Dyrektywy z dnia 1 sierpnia 2003 roku.'	

Artykuł 2

W załączniku II do Dyrektywy 90/642/EWG kolumny zatytułowane 'azoxystrobin', oraz 'kresoxim metylu' są zastępowane przez te z Załącznika do niniejszej Dyrektywy.

Artykuł 3

¹² Wytyczne dotyczące przewidywania wkładu dietetycznego odpadów z pestycydów (przegląd) przygotowane przez GEMS/Program Żywnościowy we współpracy z Komisją Kodyfikacyjną ds. Odpadów z Pestycydów, opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia w 1997 roku (WHO/FSO/FOS/97.7).

Zapis w artykule 3(2) Dyrektywy 2000/42/WE gdzie „Maksymalny poziom odpadów dla związków akefalicznych w brzoskwiniach powinien być ustalony na poziomie 0,02 mg/kg’ jest stosowany przez państwa członkowskie do 1 grudnia 2001 roku.

Artykuł 4

1. Niniejsza Dyrektywa wchodzi w życie w dniu po jej publikacji w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

2. Państwa Członkowskie przyjmują oraz publikują środki prawne, rozporządzenia oraz środki administracyjne mające na celu osiągnięcie zgodności z niniejszą Dyrektywą najpóźniej do 28 lutego 2002 roku. Niezwłocznie informują o tym Komisję.

3. Państwa członkowskie stosują przedmiotowe środki od 1 marca 2002 roku.

4. Państwa członkowskie trakcie przyjmowania przedmiotowych regulacji, załączają odniesienie do niniejszej Dyrektywy albo zaopatrują je w takie odniesienie przy okazji ich oficjalnej publikacji. Państwa Członkowskie określają jak takie odniesienie powinno być uczynione.

Artykuł 5

Niniejsza Dyrektywa jest adresowana do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli 25 lipca 2001 roku.

W imieniu Komisji
Dawid Byrne
Członek Komisji

Załącznik

Grupy oraz przykłady indywidualnych produktów, do których zastosowanie mają maksymalne poziomy odpadów	Odpady pestycydów oraz maksymalny poziom odpadów	
	Fluroxypyr włączając jego estry wyrażone jako fluroxypr	
1. Owoce, świeże, suszone albo niegotowane, zabezpieczone w drodze mrożenia, nie zawierające dodatku cukru; orzechy.		
(i) OWOCE CYTRUSOWE	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
Grapefruity		
Cytryny		
Limonki		
Mandarynki (włączając klementynki oraz inne krzyżówki)		
Pomarańcze		
Pomelo		
Inne		
(ii) ORZECHE DRZEWNE (shelled or unshelled)	0,1 (p) (*)	0,1 (p) (*)
Migdały słodkie		
Orzechy brazylijskie		
Cashew nuts		
Chestnuts		
Orzechy kokosowe		
Orzechy laskowe		
Macadamia		
Pecans		
Orzechy ziemne		
Orzechy pistacjowe		
Orzechy włoskie		
Inne		
(iii) OWOCE ZIARNKOWE	0,05 (p) (*)	0,2 (p)
Jabłka		
Gruszki		
Quinces		
Inne		
(iv) OWOCE PESTKOWE	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
Morele		
Wiśnie		
Brzoskwinie (włączając nektarynki oraz inne krzyżówki)		
Śliwki		
Inne		
(v) JAGODY ORAZ MAŁE OWOCE		
(a) Winogrona stołowe oraz winne	2	1(p)
Winogrona stołowe		
Winogrona winne		
(b) Truskawki (inne niż dzikie)	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)

Grupy oraz przykłady indywidualnych produktów, do których zastosowanie mają maksymalne poziomy odpadów	Odpady pestycydów oraz maksymalny poziom odpadów	
	Fluroxypyr włączając jego estry wyrażone jako fluroxypr	
(c) Cane fruit (inne niż dzikie)	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
Czarne jagody		
Dewberries		
Loganberries		
Maliny		
Inne		
(d) inne małe owoce oraz jagody (inne niż dzikie)	0,05 (p) (*)	
Borówki		
Żurawiny		
Porzeczki (czerwone, czarne i białe) 1 (p)		
Agrest (p)		
Inne 0,05 (p) (*)		
(e) Dzikie jagody oraz dzikie owoce	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
(vi) RÓŻNE		
Avocado		
Banany 2		
Daktyle		
Figi		
Kiwi		
Kumquats		
Liczi		
Mango		
Oliwki	0,2 (p)	
Owoce pasiflory		
Ananasy		
Granaty		
Inne	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
2. Warzywa, świeże albo niegotowane, mrożone albo suszone		
(i) WARZYWA BULWIASTE ORAZ KORZENIE	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
Buraki czerwone		
Marchew		
Seler		
Chrzan		
Topinambur		
Pasternak zwyczajny		
Pietruszka zwyczajna		
Rzodkiew		
Salsefia		
Ziemniaki		
Swedes		
Rzepa		
Pochrzyn		
Inne		
Grupy oraz przykłady indywidualnych produktów, do których zastosowanie mają maksymalne poziomy odpadów		
Odpady pestycydów oraz maksymalny poziom odpadów		
Fluroxypyr włączając jego estry wyrażone jako fluroxypr		
(ii) WARZYWA CEBULKOWE	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
Czosnek		
Cebula		
Szalołki		
Młoda cebula		
Inne		
(iii) WARZYWA OWOCUJĄCE		
(a) Psiankowate		
Pomidory	2 (p)	0,5 (p)
Pieprz	2 (p) 1(p)	

Oberżyna	2 (p)	0,5 (p)
Inne	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
(b) Dyniowate— jadalna skóra	1 (p)	0,05 (p) (*)
Ogórki		
Gherkins		
Courgettes		
Inne		
(c) Dyniowate — niejadalna skóra	0,5 (p)	0,2 (p)
Melony		
Dynie		
Arbuzy		
Inne		
(d) Kukurydza	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
(iv) WARZYWA KAPUSTOWATE	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
(a) Flowering brassica		
Brokuły		
Kalafior		
Inne		
(b) Head brassica		
Kapusta brukselska		
Kapusta głowiasta		
Inne		
(c) Leafy brassica		
Kapusta pekińska		
Kapusta		
Inne		
(d) Kalarepa		
(v) Warzywa liściaste oraz świeże zioła	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
(a) Sałata i podobne		
Pieprzyca		
Roszpunka		
Sałata		
Scarole		
Inne		
Grupy oraz przykłady indywidualnych produktów, do których zastosowanie mają maksymalne poziomy odpadów		
Odpady pestycydów oraz maksymalny poziom odpadów		
Fluroxypyr włączając jego estry wyrażone jako fluroxypr		
(b) Szpinak oraz podobne		
Szpinak		
Liscie buraka (chard)		
Inne		
(c) Pieprzyca wodna		
(d) Witloof		
(e) Zioła		
Trybula		
Szczypiorek		
Pietruszka		
Liście selera		
Inne		
(vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże)		0,05 (p) (*)
Fasola (ze strąkami)		
Fasola (bez strąków)		
Groch (ze strąkami) 0,5 (p)		
Groch (bez strąków) 0,2 (p)		
Inne 0,05 (p) (*)		
(vii) WARZYWA ŁODYGOWE (ŚWIEŻE)	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)
Szparagi		

Karczochy			
Selery			
Koper włoski			
Karczochy okrągłe			
Pory			
Rabarbar			
Inne			
(viii) GRZYBY	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)	
(a) Grzyby uprawowe			
(b) Grzyby dzikie			0,05 (p)
3. Strączkowe			0,05 (p)
(*)			
Fasola			
Soczewica			
Groch	0,1 (p)		
Inne	0,05 (p) (*)		
4. Nasiona oleiste		0,05 (p) (*)	0,1 (p) (*)
Siemię lniane			
Orzechy ziemne			
Nasiona maku			
Nasiona sezamowe			
Ziarno słonecznika			
Nasiona rzepaku			
Soja			
Ziarno gorczycy			
Nasiona bawełny			
Inne			
Grupy oraz przykłady indywidualnych produktów, do których zastosowanie mają maksymalne poziomy odpadów			
Odpady pestycydów oraz maksymalny poziom odpadów			
Fluroxypyr włączając jego estry wyrażone jako fluroxypr			
5. Ziemniaki	0,05 (p) (*)	0,05 (p) (*)	
Wczesne ziemniaki			
Wyroby ziemniaczane			
6. Herbata (liście i łodygi, suszona, fermentowana lub w inny sposób , from the leaves of			
<i>Camellia sinensis</i>)	0,1 (p) (*)	0,1 (p) (*)	
7. Chmiel (suszony), włączając chmiel granulowany i sproszkowany	20 (p)	0,1 (p) (*)	
(*) Wskazuje na niższy poziom analitycznego określenia.			
(p) Wskazuje na tymczasowy maksymalny poziom odpadów ustanowiony w zgodzie z Dyrektywą 91/414/WE Artykułem 4(i)(f): wszystkie tymczasowe maksymalne poziomy odpadów dla przedmiotowych pestycydów będą uważane za ostateczne w zgodzie z Artykułem 10 przedmiotowej Dyrektywy z dniem 1 sierpnia 2003 roku dla azoxystrobinu oraz od 19 października 2004 roku dla kresoximu metylu.			

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 178/2002 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 28 stycznia 2002 r.

ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. bezpieczeństwa żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37, 95, 133 oraz art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego²,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów³,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu⁴,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności jest ważnym aspektem rynku wewnętrznego i przyczynia się znacząco do zdrowia i ogólnego dobra obywateli oraz do ich interesów socjalnych i gospodarczych.
- 2) Zgodnie z polityką Wspólnoty powinien być zapewniony wysoki poziom ochrony życia i zdrowia ludzkiego.
- 3) Swobodny przepływ środków spożywczych i pasz we Wspólnocie może zostać zrealizowany tylko wtedy, gdy wymagania w zakresie bezpieczeństwa żywności i pasz nie będą się różnić znacząco między Państwami Członkowskimi.
- 4) Istnieją poważne różnice w odniesieniu do koncepcji, zasad i procedur prawa żywnościowego w Państwach Członkowskich. Jeżeli Państwa Członkowskie przyjmą środki regulujące sferę środków spożywczych, różnice te mogą zahamować swobodny przepływ środków spożywczych, stworzyć nierówne warunki dla konkurencji i w ten sposób mogą bezpośrednio wpłynąć na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

¹ Dz.U. C 96 E z 27.03.2001, str. 247.

² Dz.U. C 155 z 29.05.2001, str. 32.

³ Opinia wydana 14 czerwca 2001 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym),

⁴ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 12 czerwca 2001 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 17 września 2001 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 11 grudnia 2001 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z dnia 21 stycznia 2002 r.

- 5) Zgodnie z powyższym konieczne jest, aby te koncepcje, zasady i procedury zostały zbliżone do siebie tak, by utworzyć wspólną podstawę dla środków regulujących kwestie związane ze środkami spożywczymi i paszą, podejmowane w Państwach Członkowskich i na poziomie Wspólnoty. Jednakże, konieczne jest zapewnienie wystarczającego czasu dla dostosowania wszelkich sprzecznych przepisów w istniejącym ustawodawstwie, zarówno na płaszczyźnie krajowej jak i całej Wspólnoty. Konieczne jest również, aby stosowne ustawodawstwo było stosowane w świetle zasad wyznaczonych przez niniejsze rozporządzenie, do momentu dokonania adaptacji.
- 6) Woda jest spożywana bezpośrednio lub pośrednio podobnie jak inny pokarm i dlatego też przyczynia się do ogólnego narażenia konsumenta na działanie spożywanych substancji, łącznie z zanieczyszczeniami chemicznymi i mikrobiologicznymi. Niemniej jednak, ponieważ jakość wody przeznaczonej do konsumpcji przez człowieka jest już kontrolowana przez dyrektywy Rady 80/778/EWG⁵ oraz 98/83/WE⁶, wystarczy w kwestii wody odnieść się do norm określonych w art. 6 dyrektywy 98/83/WE.
- 7) W kontekście prawa żywnościowego należy wziąć również pod uwagę wymagania dla pasz, łącznie z ich produkcją i używaniem, tam gdzie pasze są przeznaczone dla zwierząt służących do produkcji żywności. Pozostaje to bez uszczerbku dla podobnych wymagań, które do tej pory miały zastosowanie, i które będą stosowane w przyszłości w zakresie przepisów dotyczących pasz, które mają zastosowanie do wszystkich zwierząt, łącznie ze zwierzętami domowymi.
- 8) Wspólnota wybrała wysoki poziom ochrony zdrowia, odpowiedni dla rozwoju prawa żywnościowego, który jest przez nią stosowany w niedyskryminacyjny sposób, bez znaczenia czy dokonuje się handlu środkami spożywczymi lub paszami na rynkach wewnętrznych czy w skali międzynarodowej.
- 9) Konieczne jest, aby zapewnić zaufanie konsumentów i innych osób bezpośrednio zainteresowanych oraz partnerów handlowych, wobec procesu decyzyjnego, w ramach którego tworzone jest prawo żywnościowe, wobec jego bazy naukowej oraz struktur i niezależności instytucji chroniących zdrowie i inne wartości.
- 10) Doświadczenie wykazało, że konieczne jest przyjęcie środków, których celem jest zagwarantowanie, aby niebezpieczne środki spożywcze nie były wprowadzane na rynek i zagwarantowanie istnienia systemów, które identyfikują i odpowiadają na problemy bezpieczeństwa żywności w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania rynków wewnętrznych oraz, aby chronić zdrowie ludzkie. Podobne zagadnienia powinny zostać podniesione w stosunku do pasz.
- 11) W celu zastosowania wystarczająco wszechstronnego i zintegrowanego podejścia do bezpieczeństwa żywności, powinna istnieć szeroka definicja prawa żywnościowego, obejmująca szeroki zakres przepisów mających bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz, łącznie z przepisami w zakresie materiałów i artykułów, które na poziomie podstawowej produkcji mają kontakt ze środkami spożywczymi, paszami i innymi produktami rolnymi.
- 12) W celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności, konieczne jest uwzględnienie

⁵ Dz.U. L 229 z 30.08.1980, str. 11. Dyrektywa uchylona dyrektywą 98/83/WE.

⁶ Dz.U. L 330 z 5.12.1998 r., str. 32.

wszystkich aspektów łańcucha produkcji żywności począwszy od produkcji podstawowej i produkcji pasz, aż do sprzedaży lub dostawy środków spożywczych do konsumenta, ponieważ każdy element może mieć potencjalny wpływ na bezpieczeństwo żywności.

- 13) Doświadczenie pokazało, że z tego powodu konieczne jest, aby uwzględnić produkcję, wytwarzanie, transport i dystrybucję paszy podawanej zwierzętom służącym do produkcji żywności, łącznie z hodowlą zwierząt, które mogą być użyte jako pasza na farmach rybnych, ponieważ przypadkowe lub celowe zanieczyszczenie paszy oraz fałszerstwa z tym związane mogą mieć bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności.
- 14) Z tego samego powodu konieczne jest, aby wziąć pod uwagę inne praktyki i nakłady rolne na poziomie produkcji podstawowej i ich potencjalny wpływ na ogólne bezpieczeństwo żywności.
- 15) Sieć najlepszych laboratoriów na poziomie regionalnym i/lub międzyregionalnym, których celem będzie zapewnienie stałego monitorowania bezpieczeństwa żywności, mogłaby odgrywać znaczącą rolę w zapobieganiu potencjalnym zagrożeniom dla zdrowia obywateli.
- 16) Środki przyjęte przez Państwa Członkowskie i Wspólnotę, dotyczące żywności i pasz powinny być ogólnie oparte o analizę zagrożeń, poza przypadkami gdzie ze względu na okoliczności lub naturę środka nie jest to odpowiednie. Uciekanie się do analizy zagrożeń przed przyjęciem takich środków powinno prowadzić do uniknięcia nieuzasadnionych barier w stosunku do swobodnego przepływu środków spożywczych.
- 17) W przypadku, gdy prawo żywnościowe ma na celu redukcję, wyeliminowanie lub uniknięcie ryzyka utraty zdrowia, trzy powiązane ze sobą składniki analizy zagrożeń – ocena zagrożeń, zarządzanie zagrożeniami i komunikacja zagrożeń – zapewniają systematyczną metodologię dla określenia efektywnych, współmiernych i skierowanych we właściwym kierunku środków lub innych działań, mających na celu ochronę zdrowia.
- 18) W celu zapewnienia zaufania do bazy naukowej prawa żywnościowego należy podjąć ocenę zagrożeń w niezależny, obiektywny i przejrzysty sposób, na podstawie dostępnych informacji i danych naukowych.
- 19) Uważa się, że naukowa ocena ryzyka nie może, w pewnych przypadkach, samodzielnie dostarczyć wszystkich informacji, na których należy opierać decyzję w zakresie zarządzania ryzykiem oraz, że inne czynniki związane z rozpatrywaną sprawą powinny być brane pod uwagę w sposób prawnie uzasadniony, łącznie z czynnikami społecznymi, gospodarczymi, związanymi z tradycją, etycznymi i środowiskowymi oraz możliwością ich kontroli.
- 20) Zasada ostrożności została przywołana, aby zapewnić ochronę zdrowia we Wspólnocie, w ten sposób stwarzając bariery dla swobodnego przepływu żywności i pasz. Dlatego też konieczne jest wypracowanie wspólnej podstawy w całej Wspólnocie dla stosowania tej zasady.

- 21) W tych konkretnych przypadkach, kiedy istnieje ryzyko utraty życia lub zdrowia, a kiedy panuje niepewność naukowa, zasada ostrożności zapewnia mechanizm dla określania środków zarządzających ryzykiem lub innych działań w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, jaki wybrany został we Wspólnocie.
- 22) Bezpieczeństwo żywności i zabezpieczenie interesów konsumenta coraz bardziej staje się przedmiotem zainteresowania ogółu społeczeństwa, organizacji pozarządowych, stowarzyszeń zawodowych, międzynarodowych partnerów handlowych i organizacji handlowych. Konieczne jest zapewnienie zaufania klienta i zaufania partnerów handlowych poprzez otwarty i zrozumiały rozwój prawa żywnościowego oraz dzięki podejmowaniu przez władze publiczne odpowiednich kroków mających na celu informowanie społeczeństwa, tam gdzie istnieją uzasadnione powody, aby podejrzewać, iż żywność może stwarzać zagrożenie dla zdrowia.
- 23) Bezpieczeństwo i zaufanie konsumentów we Wspólnocie i w państwach trzecich ma najważniejsze znaczenie. Wspólnota jest znaczącym globalnym nabywcą żywności i pasz, i w tym kontekście uczestniczy ona w międzynarodowych umowach handlowych, przyczynia się do rozwoju międzynarodowych standardów, na których opiera się prawo żywnościowe i wspiera ona zasadę wolnego handlu bezpiecznymi paszami i bezpieczną, zdrową żywnością w sposób niedyskryminujący nikogo, postępując zgodnie z praktyką uczciwego i etycznego handlu.
- 24) Konieczne jest zapewnienie, że żywność i pasze wywożone lub powtórnie wywożone ze Wspólnoty są zgodne z prawem wspólnotowym lub wymaganiami, wprowadzonymi przez kraj przywozu. W innych okolicznościach, żywność i pasze mogą być tylko wtedy wywożone lub powtórnie wywożone, jeżeli wyrazi na to zgodę kraj przywozu. Niemniej jednak, nawet w przypadku, gdy jest zgoda kraju przywozu, konieczne jest, aby zapewnić, że żywność szkodliwa dla zdrowia lub niebezpieczne pasze nie są wywożone lub ponownie wywożone.
- 25) Konieczne jest stworzenie ogólnych zasad, na podstawie, których można handlować żywnością i paszami oraz celów i zasad dla wniesienia przez Wspólnotę wkładu w rozwój międzynarodowych standardów i umów handlowych.
- 26) Niektóre Państwa Członkowskie, w zakresie bezpieczeństwa żywności, przyjęły ustawodawstwo horyzontalne, nakładając w szczególności na przedsiębiorców ogólny obowiązek wprowadzania na rynek wyłącznie żywności, która jest bezpieczna. Jednakże te Państwa Członkowskie stosują różne podstawowe kryteria służące ustaleniu czy żywność jest bezpieczna. Biorąc pod uwagę istniejące różnice w podejściu do tego tematu oraz brak ustawodawstwa horyzontalnego w innych Państwach Członkowskich, handel żywnością narażony jest na istnienie barier. Podobne bariery mogą w analogiczny sposób powstać dla handlu paszami.
- 27) Dlatego też konieczne jest, aby ustanowić ogólne wymagania wobec wyłącznie bezpiecznej żywności i pasz, wprowadzanych na rynek tak, aby zapewnić efektywne funkcjonowanie wewnętrznego rynku tych produktów.
- 28) Doświadczenie dowodzi, że funkcjonowanie rynku wewnętrznego żywności i pasz może być zagrożone, jeżeli nie jest możliwe monitorowanie ruchu żywności i pasz. Dlatego też konieczne jest ustanowienie całościowego systemu monitorowania ruchu w

handlu żywnością i paszami tak, aby mogło mieć miejsce ukierunkowane i precyzyjne wycofanie z rynku lub, aby można podać informację konsumentom lub urzędnikom odpowiedzialnym za kontrolę i wskutek tego uniknąć ewentualnych zbędnych zakłóceń o szerokim zasięgu, w przypadku problemów z bezpieczeństwem żywności.

- 29) Należy zapewnić, aby przedsiębiorstwo sektora żywnościowego lub paszowego, łącznie z importerem, mogło być utożsamiane przynajmniej z przedsiębiorstwem, z którego dostarczona została żywność, pasza, zwierzęta bądź substancja, która może być zawarta w żywności lub paszy, w celu zapewnienia możliwości ich lokalizacji na wszystkich etapach dochodzenia.
- 30) Przedsiębiorcy, prowadzący działalność związaną z żywnością mogą w najlepszy sposób określić bezpieczny system dostarczania żywności i zapewnić bezpieczeństwo żywności, którą dostarczają. Powinni oni być w pierwszym rzędzie odpowiedzialni wobec prawa za zapewnienie bezpieczeństwa żywności. Chociaż zasada ta istnieje w niektórych Państwach Członkowskich i obszarach prawa żywnościowego, w innych obszarach jest to niejasne lub zakładana jest inna odpowiedzialność przez właściwe władze Państw Członkowskich poprzez przeprowadzane przez nie działania kontrolne. Rozbieżności takie narażają handel na tworzenie barier i zakłócają konkurencję pomiędzy przedsiębiorstwami żywnościowymi w różnych Państwach Członkowskich.
- 31) Podobne wymagania powinny mieć zastosowanie wobec pasz i przedsiębiorców prowadzących działalność związaną z paszami.
- 32) Baza naukowa i techniczna dla ustawodawstwa Wspólnoty odnoszącego się do bezpieczeństwa żywności i pasz, powinna przyczyniać się do osiągania wysokiego poziomu ochrony zdrowia we Wspólnocie. Wspólnota powinna mieć dostęp do wsparcia technicznego o wysokiej jakości, cechującego się niezależnością i wydajnością.
- 33) Zagadnienia naukowe i techniczne związane z bezpieczeństwem żywności i pasz stają się coraz bardziej ważne i złożone. Ustanowienie Europejskiego Urzędu ds. bezpieczeństwa żywności, zwanego dalej „Urzędem”, powinno wzmacniać obecny system wsparcia naukowego i technicznego, który nie jest już w stanie odpowiadać na wzrastające wymagania wobec niego.
- 34) Zgodnie z ogólnymi zasadami prawa żywnościowego, Urząd powinien podjąć się roli niezależnego naukowego punktu odniesienia w ocenie ryzyka i postępując w ten sposób powinien pomagać w zapewnieniu dobrego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Może być on wezwany do wydania opinii na sporne tematy naukowe, w ten sposób umożliwiając instytucjom Wspólnoty i Państw Członkowskich podejmowanie decyzji zarządzających ryzykiem według dostarczonych informacji, które konieczne są, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności i pasz, i jednocześnie pomagać w uniknięciu fragmentacji rynku wewnętrznego wskutek przyjęcia nieuzasadnionych lub zbędnych utrudnień dla swobodnego przepływu żywności i pasz.
- 35) Urząd powinien być niezależnym naukowym źródłem porad, informacji i informowania o ryzyku w celu polepszenia zaufania konsumenta; niemniej jednak w celu promowania spójności pomiędzy funkcjami oceny ryzyka, zarządzaniem ryzykiem i informowaniem o ryzyku, wzmocnione powinno być powiązanie pomiędzy oceniającymi ryzyko i

zarządzającymi nim.

- 36) Urząd powinien zapewnić wszechstronne, niezależne i naukowe spojrzenie na bezpieczeństwo i inne aspekty całych łańcuchów zaopatrzenia w żywność i pasze, co oznacza szeroko pojętą odpowiedzialność Urzędu. Powinno to dotyczyć zagadnień mających bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo łańcuchów dostaw żywności i pasz, zdrowie zwierząt i opiekę nad nimi, oraz zdrowie roślin. Jednakże, konieczne jest zapewnienie tego, aby Urząd skupił się na bezpieczeństwie żywności. Tak, więc jego misja odnośnie zagadnień związanych ze zdrowiem zwierząt, opieką nad zwierzętami i zdrowiem roślin, które nie są związane z bezpieczeństwem łańcuchów dostaw żywności powinna być ograniczona do zapewniania opinii naukowych. Misja Urzędu powinna również dotyczyć doradztwa naukowego oraz wsparcia naukowo-technicznego w zakresie żywienia ludności w związku z ustawodawstwem wspólnotowym, a także pomocy dla Komisji, na jej żądanie, w zakresie komunikacji związanej z programami ochrony zdrowia.
- 37) Ponieważ niektóre produkty, które uzyskały zezwolenie zgodnie z prawem żywnościowym takie jak pestycydy lub dodatki do pasz zwierzęcych mogą tworzyć zagrożenie dla środowiska lub dla bezpieczeństwa pracowników, Urząd powinien również ocenić pewne aspekty środowiskowe oraz bezpieczeństwa pracy zgodnie z odpowiednim ustawodawstwem.
- 38) W celu uniknięcia podwajania się ocen naukowych i związanych z nimi opinii naukowych na temat organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO), Urząd powinien również wydawać opinie naukowe na temat produktów innych niż żywność i pasze, związanych z organizmami zmodyfikowanymi genetycznie i określonych przez dyrektywę 2001/18/WE⁷, bez uszczerbku dla procedur ustanowionych w tej sprawie.
- 39) Poprzez dostarczenie wsparcia w sprawach naukowych Urząd powinien włożyć swój wkład w rolę Wspólnoty i Państw Członkowskich polegającą na rozwoju i ustanawianiu międzynarodowych standardów i umów handlowych w zakresie bezpieczeństwa żywności.
- 40) Istotne jest zaufanie instytucji Wspólnoty, ogółu społeczeństwa i zainteresowanych stron wobec Urzędu. W tym celu niezmiernie ważne jest zagwarantowanie jego niezależności, wysokiej jakości naukowej, przejrzystości i skuteczności. Niezbędna jest również współpraca z Państwami Członkowskimi.
- 41) W tym celu Zarząd powinien być powołany w taki sposób, aby zagwarantować najwyższy standard kompetencji, szeroki zakres odpowiedniej wiedzy eksperckiej, na przykład w zakresie zarządzania i administracji publicznej i najszerszą dystrybucję pod względem geograficznym w ramach Unii. Powinno to być ułatwione poprzez rotację członków Zarządu z różnych państw, bez żadnego stanowiska zarezerwowanego dla obywateli, któregośkolwiek z Państw Członkowskich.
- 42) Urząd powinien dysponować środkami służącymi realizacji wszystkich zadań wymaganych w celu umożliwienia mu wykonywania swojej roli.

⁷ Dyrektywa 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie celowego uwolnienia genetycznie modyfikowanych organizmów do środowiska naturalnego i uchylenia dyrektywy Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.04.2001, str. 1).

- 43) Zarząd powinien mieć uprawnienia niezbędne do ustalania budżetu, kontroli jego realizacji, ustanawiania zasad wewnętrznych, przyjmowania regulacji finansowych, mianowania członków Komitetu Naukowego i paneli naukowych i mianowania Dyrektora Zarządzającego.
- 44) W celu efektywnego funkcjonowania Urząd powinien ściśle współpracować z właściwymi organami w Państwach Członkowskich. Powinno być stworzone Forum Doradcze, aby doradzać dyrektorowi wykonawczemu, w celu ustanowienia mechanizmu wymiany informacji i, aby zapewnić ścisłą współpracę szczególnie pod względem systemu wymiany informacji. Współpraca i odpowiednia wymiana informacji powinna również zminimalizować potencjał rozbieżności opinii naukowych.
- 45) Urząd powinien przejąć rolę Komitetów Naukowych współpracujących z Komisją w zakresie wystawiania opinii naukowych leżących w zakresie ich kompetencji. Konieczna jest reorganizacja tych komitetów, aby zapewnić większą konsekwencję naukową odnośnie łańcucha dostaw żywności i, aby umożliwić im bardziej efektywną pracę. Komitet Naukowy i stałe panele naukowe powinny, więc być założone w ramach Urzędu, aby dostarczać wspomniane opinie.
- 46) W celu zagwarantowania niezależności, członkowie Komitetu Naukowego i paneli powinni być niezależnymi naukowcami rekrutowanymi na podstawie otwartej procedury aplikacji.
- 47) Rola Urzędu jako niezależnego naukowego punktu odniesienia oznacza, że opinia naukowa może być zażądana nie tylko przez Komisję, ale również przez Parlament Europejski i Państwa Członkowskie. W celu zapewnienia możliwości zarządzania i zgodności procesu porad naukowych, Urząd powinien móc odmawiać lub zmienić żądanie, na podstawie wcześniej określonych kryteriów, dostarczając uzasadnienie takiej decyzji. Powinny być również podjęte kroki mające na celu uniknięcie rozbieżności opinii naukowych, a w przypadku ich zaistnienia pomiędzy organami naukowymi, powinny istnieć procedury, które rozstrzygają takie rozbieżności lub zapewniają przejrzystą podstawę informacji naukowych dla kierowników zarządzających ryzykiem.
- 48) Urząd powinien być również w stanie zlecać badania naukowe, konieczne do wykonywania swoich obowiązków i jednocześnie zapewniać, aby powiązania ustanowione przez nie z Komisją i Państwami Członkowskimi zapobiegały podwajaniu się wysiłku. Powinno to być realizowane w sposób otwarty i przejrzysty, a Urząd powinien wziąć pod uwagę istniejącą wiedzę ekspercką i struktury istniejące we Wspólnocie.
- 49) Brak efektywnego systemu, na poziomie Wspólnoty, służącego zbieraniu i analizie danych na temat łańcucha dostawy żywności uważane jest za poważne niedociągnięcie. Powinien, więc ustanowiony być system do zbierania i analizy odpowiednich danych w zakresie działalności Urzędu. System ten ma mieć formę sieci, koordynowanej przez Urząd. Wymagany jest również przegląd sieci, które już zbierają wspólnotowe dane w zakresie działalności Urzędu.
- 50) Lepsza identyfikacja powstających zagrożeń może być w dłuższym terminie głównym

instrumentem zapobiegawczym, który jest do dyspozycji Państw Członkowskich i Wspólnoty w wykonywaniu ich polityki. Dlatego też, konieczne jest wyznaczenie Urzędowi wstępnego zadania zbierania informacji, czujności i zapewniania informacji na temat powstających zagrożeń mając na uwadze ich zapobieganie.

- 51) Ustanowienie Urzędu powinno umożliwić Państw Członkowskim większe zaangażowanie w procedury naukowe. Dlatego powinna istnieć ścisła współpraca pomiędzy Urzędem i Państwami Członkowskimi. W szczególności Urząd powinien móc przydzielać pewne zadania organizacjom w Państwach Członkowskich.
- 52) Konieczne jest zapewnienie równowagi pomiędzy potrzebą realizacji zadań z wykorzystaniem organizacji narodowych na rzecz Urzędu, a potrzebą zapewnienia tego, aby zadania te były realizowane zgodnie z kryteriami ustanowionymi dla nich, w celu zachowania ogólnej spójności. Istniejące procedury, dla przydzielania zadań naukowych Państw Członkowskim, w szczególności biorąc pod uwagę ocenę akt sprawy prezentowanej przez dany przemysł do autoryzacji określonych substancji, produktów lub procedur, powinny być ponownie zbadane w ciągu roku mając na względzie ustanowienie Urzędu i nowe udogodnienia, jakie one zapewniają. Procedury oceny powinny pozostać przynajmniej tak surowe jak poprzednio.
- 53) Komisja pozostaje w pełni odpowiedzialna za komunikowanie środków zarządzania ryzykiem. Dlatego też odpowiednie informacje powinny być wymieniane pomiędzy Urzędem i Komisją. Ścisła współpraca pomiędzy Urzędem, Komisją i Państwami Członkowskimi jest również konieczna, aby zapewnić spójność procesu globalnej komunikacji.
- 54) Niezależność Urzędu i jego rola w informowaniu społeczeństwa oznaczają, że powinien on być w stanie komunikować się autonomicznie w zakresie swojej kompetencji, czego celem jest zapewnienie obiektywnej, rzetelnej i łatwo zrozumiałej informacji.
- 55) Odpowiednia współpraca z Państwami Członkowskimi i innymi zainteresowanymi stronami jest konieczna szczególnie na polu kampanii informacji publicznej, aby wziąć pod uwagę wszelkie parametry regionalne i powiązania z polityką w zakresie zdrowia.
- 56) Poza zasadami działania opartymi na niezależności i przejrzystości, Urząd powinien być organizacją otwartą na kontakty z konsumentami i innymi zainteresowanymi grupami.
- 57) Urząd powinien być finansowany z ogólnego budżetu Unii Europejskiej. Jednakże, w świetle posiadanych doświadczeń, szczególnie odnośnie przetwarzania akt spraw przedstawianych przez przemysł do autoryzacji, w ciągu trzech lat od wejścia niniejszego rozporządzenia w życie powinna być wzięta pod uwagę możliwość opłat. Procedura budżetowa Wspólnoty pozostaje nadal stosowana w zakresie subsydiów, którymi obciążany jest ogólny budżet Unii Europejskiej. Ponadto, rewizja ksiąg powinna być przeprowadzona przez Trybunał Obrachunkowy.
- 58) Konieczne jest pozwolenie na uczestnictwo krajom europejskim, które nie są członkami Unii Europejskiej, a które zawarły umowy zobowiązujące ich do transponowania i wdrożenia prawodawstwa wspólnotowego w dziedzinie objętej niniejszym rozporządzeniem.

- 59) System szybkiego alarmowania już istnieje w ramach dyrektywy Rady 92/59/EWG z dnia 29 czerwca 1992 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów⁸. Zakres istniejącego systemu obejmuje środki spożywcze i artykuły przemysłowe, ale nie pasze. Niedawne kryzysy żywnościowe pokazały potrzebę utworzenia ulepszonego i poszerzonego systemu szybkiego alarmowania, który obejmować będzie żywność i pasze. Ten skorygowany system powinien być zarządzany przez Komisję i obejmować Państwa Członkowskie, Komisję i Urząd jako członków sieci. System nie powinien obejmować przepisów wspólnotowych w zakresie wczesnej wymiany informacji w przypadku stanu zagrożenia radiologicznego w rozumieniu decyzji Rady 87/600/Euroatom⁹.
- 60) Niedawne wypadki związane z bezpieczeństwem żywności pokazały, że istnieje potrzeba ustanowienia odpowiednich środków w sytuacjach stanu zagrożenia, które zapewniłyby, że wszelka żywność, niezależnie od jej typu i pochodzenia oraz wszelka pasza powinny być poddane wspólnym środkom w przypadku poważnego zagrożenia zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub środowiska naturalnego. Takie całościowe podejście do środków bezpieczeństwa żywności w stanie zagrożenia powinno pozwolić na podjęcie efektywnych działań i zapobieganie sztucznym różnicom w traktowaniu poważnego zagrożenia w odniesieniu do żywności i pasz.
- 61) Niedawne kryzysy żywnościowe pokazały również korzyści płynące dla Komisji z posiadania odpowiednio przyjętych, szybszych procedur zarządzania kryzysami. Takie procedury organizacyjne powinny umożliwić poprawienie koordynacji wysiłków i określenie najbardziej efektywnych środków na podstawie najlepszych informacji naukowych. Dlatego też, skorygowane procedury powinny wziąć pod uwagę odpowiedzialności Urzędu i powinny zapewnić jemu naukową i techniczną pomoc w formie doradztwa w przypadku kryzysu żywnościowego.
- 62) W celu zapewnienia bardziej efektywnego i wszechstronnego podejścia do łańcucha pokarmowego, powinien być ustanowiony Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, aby zastąpić Stały Komitet Weterynaryjny, Stały Komitet ds. środków spożywczych i Stały Komitet ds. pasz. Zgodnie z tym, decyzja Rady 68/361/EWG¹⁰, 69/414/EWG¹¹, oraz 70/371/EWG¹² powinny zostać uchylone. Z tego samego powodu Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt powinien zastąpić również Stały Komitet ds. zdrowia roślin w związku ze swoimi kompetencjami (co się dotyczy dyrektyw 76/895/EWG¹³, 86/362/EWG¹⁴, 86/363/EWG¹⁵, 90/642/EWG¹⁶ i 91/414/EWG¹⁷) w sprawie środków ochrony roślin i ustalenia maksymalnych poziomów ich pozostałości.

⁸ Dz.U. L 228, z 11.08.1992, str. 24.

⁹ Dz.U. L 371 z 30.12.1987, str. 76.

¹⁰ Dz.U. L 255 z 18.10.1968, str. 23.

¹¹ Dz.U. L 291 z 19.11.1969, str. 9.

¹² Dz.U. L 170 z 03.08.1970, str. 1.

¹³ Dz.U. L 340 z 09.12.1976, str. 26. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/57/WE (Dz.U. L 244 z 29.09.2000, str. 76).

¹⁴ Dz.U. L 221 z 7.08.1986, str. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/57/WE (Dz.U. L 208 z 1.08.2001, str. 36).

¹⁵ Dz.U. L 221 z 7.08.1986, str. 43. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/57/WE.

¹⁶ Dz.U. L 350 z 14.12.1990, str. 71. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/57/WE.

¹⁷ Dz.U. L 230 z 19.08.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/49/WE (Dz.U. L 176 z 29.06.2001, str. 61).

- 63) Środki konieczne do wdrożenia niniejszego rozporządzenia powinny być przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą procedury wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji¹⁸.
- 64) Konieczne jest, aby przedsiębiorcy posiadali wystarczający czas, aby przystosować się do niektórych z wymagań, ustanowionych na mocy niniejszego rozporządzenia i, aby Europejski Urząd ds. bezpieczeństwa żywności rozpoczął swoją działalność w dniu 1 stycznia 2002 r.
- 65) Ważne jest, aby uniknąć niejasności pomiędzy zakresami działań Urzędu i Europejskiej Agencji do spraw Oceny Produktów Leczniczych (EMA), ustanowioną na mocy rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93¹⁹. W konsekwencji konieczne jest założenie, że niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla kompetencji przyznanych EMA na mocy ustawodawstwa wspólnotowego, łącznie z kompetencjami przyznanymi przez rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające procedurę wspólnotową dla ustanowienia maksymalnego limitu pozostałości leczniczych produktów weterynaryjnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego²⁰.
- 66) Zapewnienie zbliżenia koncepcji, zasad i procedur tworzących wspólną podstawę dla prawa żywnościowego we Wspólnocie i ustanowienie Europejskiego Urzędu ds. bezpieczeństwa żywności jest konieczne i właściwe dla osiągnięcia podstawowych celów niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w art. 5 Traktatu, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne, aby osiągnąć oczekiwane cele,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1

Cel i zakres

1. Niniejsze rozporządzenie tworzy podstawy do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów związanych z żywnością, ze szczególnym uwzględnieniem zróżnicowania podaży żywności, w tym produktów tradycyjnych, z jednoczesnym zapewnieniem sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Rozporządzenie określa wspólne zasady i obowiązki, środki umożliwiające stworzenie solidnej bazy naukowej, skuteczne ustalenia i procedury organizacyjne wspierające podejmowanie decyzji w sprawach bezpieczeństwa żywności i pasz.

¹⁸ Dz.U. L 184 z 17.07.1999, str. 23.

¹⁹ Dz.U. L 214 z 24.08.1993, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 649/98 (Dz.U. L 88 z 24.03.1998, str. 7).

²⁰ Dz.U. L 224 z 18.08.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1553/2001 (Dz.U. L 205 z 31.07.2001, str. 16).

2. Do celów ust 1 niniejsze rozporządzenie ustanawia ogólne zasady regulujące sprawy żywności i pasz w ogólności, a bezpieczeństwo żywności i pasz w szczególności, na poziomie Wspólnoty i krajowym.

Rozporządzenie ustanawia Europejski Urząd ds. bezpieczeństwa żywności.

Rozporządzenie określa procedury w sprawach mających bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz.

3. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności i pasz. Nie ma zastosowania do produkcji podstawowej na własny użytek lub do domowego przygotowania, obróbki lub przechowywania do własnego spożycia.

Artykuł 2

Definicja „środka spożywczego”

Do celów niniejszego rozporządzenia „żywność” (lub „środek spożywczy”) oznacza jakiegokolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub, których spożycia przez ludzi można się spodziewać.

„Środek spożywczy” obejmuje napoje, gumę do żucia i wszelkie substancje, łącznie z wodą, świadomie dodane do żywności podczas jej wytwarzania, przygotowania lub obróbki. Definicja ta obejmuje wodę zgodną z normami określonymi zgodnie z art. 6 dyrektywy 98/83/WE i bez uszczerbku dla wymogów dyrektyw 80/778/EWG i 98/83/WE.

„Środek spożywczy” nie obejmuje:

- a) pasz;
- b) zwierząt żywych, chyba że mają być one wprowadzone na rynek do spożycia przez ludzi;
- c) roślin przed dokonaniem zbiorów;
- d) produktów leczniczych w rozumieniu dyrektyw Rady 65/65/EWG²¹ i 92/73/EWG²²;
- e) kosmetyków w rozumieniu dyrektywy Rady 76/768/EWG²³;
- f) tytoniu i wyrobów tytoniowych w rozumieniu dyrektywy Rady 89/622/EWG²⁴;
- g) narkotyków lub substancji psychotropowych w rozumieniu Jedynej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. oraz Konwencji o substancjach psychotropowych z

²¹ Dz.U. 22 z 9.02.1965, str. 369. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/39/EWG (Dz.U. L 214 z 24.08.1993, str. 22).

²² Dz.U. L 297 z 13.10.1992, str. 8.

²³ Dz.U. L 262 z 27.09.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/41/WE (Dz.U. L 145 z 20.06.2000, str. 25).

²⁴ Dz.U. L 359 z 8.12.1989, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/41/EWG (Dz.U. L 158 z 11.06.1992, str. 30).

1971;

- h) pozostałości i kontaminantów.

Artykuł 3

Pozostałe definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia:

1. „prawo żywnościowe” - przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne regulujące sprawy środków spożywczych w ogólności, a ich bezpieczeństwo w szczególności, zarówno na poziomie Wspólnoty, jak i na poziomie krajowym; definicja ta obejmuje wszystkie etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji środków spożywczych oraz pasze produkowane dla zwierząt hodowlanych lub używane do żywienia zwierząt hodowlanych;
2. „przedsiębiorstwo spożywcze” - przedsiębiorstwo publiczne lub prywatne, typu non-profit lub nie, prowadzące jakąkolwiek działalność związaną z jakimkolwiek etapem produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności;
3. „podmiot działający na rynku spożywczym” - osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów prawa żywnościowego w przedsiębiorstwie spożywczym pozostającym pod ich kontrolą;
4. „pasza” (lub „produkty paszowe”) - substancje lub produkty, w tym dodatki, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do karmienia zwierząt;
5. „przedsiębiorstwo paszowe” - przedsiębiorstwo publiczne lub prywatne, typu non-profit lub nie, prowadzące jakąkolwiek działalność związaną z produkcją, wytwarzaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub dystrybucją pasz, w tym producentów produkujących, przetwarzających lub przechowujących pasze w celu żywienia zwierząt będących w jego posiadaniu;
6. „podmiot działający na rynku pasz” - osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów prawa żywnościowego w przedsiębiorstwie paszowym pozostającym pod ich kontrolą;
7. „handel detaliczny” - obsługa i/lub przetwarzanie żywności i jej przechowywanie w punkcie sprzedaży lub w punkcie dostaw dla konsumenta finalnego; określenie to obejmuje terminale dystrybucyjne, działalność cateringową, stołówki zakładowe, catering instytucjonalny, restauracje i podobne działania związane z usługami żywnościowymi, sklepy, centra dystrybucji w supermarketach i hurtownie;
8. „wprowadzenie na rynek” – posiadanie żywności lub pasz w celu sprzedaży, z uwzględnieniem oferowania do sprzedaży lub innej formy dysponowania, bezpłatnego lub nie oraz sprzedaż, dystrybucję i inne formy dysponowania;
9. „ryzyko” – niebezpieczeństwo zaistnienia negatywnych skutków dla zdrowia oraz dotkliwość takich skutków w następstwie zagrożenia;

10. „analiza ryzyka” – proces składający się z trzech powiązanych elementów: oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i informowania o ryzyku;
11. „ocena ryzyka” – proces wsparty naukowo, składający się z czterech etapów: identyfikacji zagrożenia, charakterystyki niebezpieczeństwa, oceny ekspozycji i charakterystyki ryzyka;
12. „zarządzanie ryzykiem” – proces, różniący się od oceny ryzyka, polegający na zbadaniu alternatywy polityki w porozumieniu z zainteresowanymi stronami, wzięciu pod uwagę oceny ryzyka i innych prawnie uzasadnionych czynników, i w razie potrzeby – na wybraniu stosownych sposobów zapobiegania i kontroli;
13. „informowanie o ryzyku” – interaktywna wymiana informacji i opinii podczas procesu analizy ryzyka, dotycząca zagrożeń i ryzyka, czynników związanych z ryzykiem i postrzeganiem ryzyka, między oceniającymi ryzyko, zarządzającymi ryzykiem, konsumentami, przedsiębiorstwami żywnościowymi i paszowymi, środowiskiem naukowym i innymi zainteresowanymi stronami, z uwzględnieniem wyjaśnienia wniosków z oceny ryzyka i powodów decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem;
14. „zagrożenie” – czynnik biologiczny, chemiczny lub fizyczny w żywności lub paszy, bądź stan żywności lub paszy, mogący powodować negatywne skutki dla zdrowia;
15. „możliwość monitorowania” – możliwość kontrolowania przemieszczania się żywności, paszy, zwierzęcia hodowlanego lub substancji przeznaczonej do dodania lub, która może być dodana do żywności lub paszy na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji;
16. „etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji” - jakikolwiek etap, w tym przywóz, począwszy od produkcji podstawowej żywności, aż do uwzględnienia jej przechowywania, transportu, sprzedaży lub dostarczenia konsumentowi finalnemu oraz tam gdzie jest to stosowne – przywóz, produkcję, wytwarzanie, składowanie, transport, dystrybucję, sprzedaż i dostawy pasz;
17. „produkcja podstawowa” oznacza produkcję, uprawę lub hodowlę produktów podstawowych, w tym zbiory, dojenie i hodowlę zwierząt gospodarskich przed ubojem. Oznacza także łowiectwo i rybołówstwo oraz zbieranie runa leśnego;
18. „konsument finalny” oznacza ostatecznego konsumenta środka spożywczego, który nie wykorzystuje żywności w ramach działalności przedsiębiorstwa sektora żywnościowego.

ROZDZIAŁ II

PRZEPISY OGÓLNE PRAWA ŻYWNOSTCIOWEGO

Artykuł 4

Zakres obowiązywania

1. Niniejszy rozdział dotyczy wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji

żywności oraz pasz produkowanych dla zwierząt hodowlanych lub używanych do żywienia zwierząt hodowlanych.

2. Zasady ustanowione w art. 5–10 stanowią ogólne ramy o charakterze poziomym, do których należy się stosować podczas podejmowania środków.

3. Istniejące zasady i procedury prawa żywnościowego zostaną jak najszybciej dostosowane, nie później jednak niż do dnia 1 stycznia 2007 r., aby były zgodne z przepisami art. 5-10.

4. Do tego czasu oraz w drodze odstępstwa od przepisów ust. 2, istniejące ustawodawstwo będzie wdrażane z uwzględnieniem zasad określonych w art. 5–10.

SEKCJA 1

ZASADY OGÓLNE PRAWA ŻYWNOŚCIOWEGO

Artykuł 5

Cele ogólne

1. Prawo żywnościowe ma za zadanie realizację jednego lub więcej ogólnych celów dotyczących wysokiego poziomu ochrony zdrowia i życia ludzi oraz ochrony interesów konsumentów, z uwzględnieniem uczciwych praktyk w handlu żywnością, biorąc pod uwagę, tam gdzie jest to właściwe, ochronę zdrowia i warunków życia zwierząt, zdrowia roślin i środowiska naturalnego.

2. Prawo żywnościowe ma na celu osiągnięcie swobodnego przepływu we Wspólnocie żywności i pasz wyprodukowanych lub wprowadzanych do obrotu zgodnie z ogólnymi zasadami i wymogami niniejszego rozdziału.

3. Jeżeli istnieją normy międzynarodowe lub, jeżeli spodziewane jest ich wprowadzenie, zostaną one wzięte pod uwagę podczas opracowywania lub dostosowywania prawa żywnościowego, z wyjątkiem sytuacji, w których normy takie - lub ich część - nie stanowiłyby skutecznego lub odpowiedniego środka realizacji celów prawa żywnościowego; sytuacji, w których ich niestosowanie jest uzasadnione naukowo oraz gdyby miały one spowodować zmianę poziomu ochrony w stosunku do poziomu określonego jako właściwy we Wspólnocie.

Artykuł 6

Analiza ryzyka

1. W celu osiągnięcia ogólnego celu, jakim jest wysoki poziom ochrony zdrowia i życia ludzkiego prawo żywnościowe powinno opierać się na analizie ryzyka, z wyjątkiem sytuacji, w której nie jest to właściwe ze względu na okoliczności lub charakter środka.

2. Ocena ryzyka powinna opierać się na istniejących dowodach naukowych i być podejmowana w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty.

3. Zarządzanie ryzykiem powinno uwzględniać wyniki oceny ryzyka, a zwłaszcza opinie Urzędu, określonego w art. 22, inne czynniki właściwe dla rozważanej sprawy oraz zasadę ostrożności, gdy mają znaczenie warunki określone w art. 7 ust. 1, w celu osiągnięcia ogólnych celów prawa żywnościowego określonych w art. 5.

Artykuł 7

Zasada ostrożności

1. W szczególnych okolicznościach, gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brak jest pewności naukowej, w oczekiwaniu na dalsze informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka mogą zostać przyjęte tymczasowe środki zarządzania ryzykiem konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie.

2. Środki przyjęte w oparciu o przepisy ust. 1 powinny być proporcjonalne i nie bardziej restrykcyjne dla handlu niż jest to wymagane w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie, z uwzględnieniem wykonalności technicznej i ekonomicznej oraz innych czynników uznawanych za stosowne w rozważanej sprawie. W odpowiednim czasie, w zależności od rodzaju stwierdzonego ryzyka dla życia lub zdrowia oraz rodzaju informacji naukowej potrzebnej do wyjaśnienia niepewności naukowej oraz przeprowadzenia bardziej wszechstronnej oceny ryzyka, środki te zostaną poddane przeglądowi.

Artykuł 8

Ochrona interesów konsumentów

1. Prawo żywnościowe ma na celu ochronę interesów konsumentów i powinno stanowić podstawę dokonywania przez konsumentów świadomego wyboru związanego ze spożywaną przez nich żywnością. Ma na celu zapobieganie:

- a) oszukańczym lub podstępным praktykom;
- b) fałszowaniu żywności, oraz
- c) wszelkim innym praktykom mogącym wprowadzać konsumenta w błąd.

SEKCJA 2

ZASADY PRZEJRZYSTOŚCI

Artykuł 9

Publiczne konsultacje

Podczas przygotowywania, oceny i przeglądu prawa żywnościowego – z wyjątkiem przypadku, gdy pilność sprawy na to nie pozwala – powinny mieć miejsce otwarte i przejrzyste konsultacje publiczne, bezpośrednio lub za pośrednictwem organów przedstawicielskich.

Artykuł 10

Informacje publiczne

Bez uszczerbku dla stosowania przepisów prawa wspólnotowego i krajowego w sprawie dostępu do dokumentów, w sytuacjach, w których istnieją uzasadnione podstawy, aby podejrzewać, że żywność lub pasza może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt, wówczas, w zależności od charakteru, powagi i rozmiaru ryzyka, władze publiczne podejmą stosowne kroki w celu poinformowania opinii publicznej o charakterze ryzyka dla zdrowia, określając możliwie najdokładniej żywność lub paszę, bądź rodzaj żywności lub paszy, ryzyko, jakie mogą one stanowić oraz środki podjęte lub, które są planowane w celu zapobieżenie, zmniejszenia lub likwidacji ryzyka.

SEKCJA 3

OGÓLNE OBOWIĄZKI W HANDLU ŻYWNOŚCIĄ

Artykuł 11

Środki spożywcze i pasze przywożone do Wspólnoty

Środki spożywcze i pasze przywożone do Wspólnoty w celu wprowadzenia na rynek we Wspólnocie powinny być zgodne z wymogami prawa żywnościowego lub warunkami uznanymi przez Wspólnotę za przynajmniej im odpowiadające, bądź w przypadku, gdy istnieją konkretne umowy między Wspólnotą i krajem wywozu, być zgodne z wymogami zawartymi w tych umowach.

Artykuł 12

Środki spożywcze i pasze wywożone ze Wspólnoty

1. Środki spożywcze i pasze wywożone ze Wspólnoty lub ponownie wywożone ze Wspólnoty w celu wprowadzenia na rynek w państwie trzecim powinny być zgodne z wymogami prawa żywnościowego, chyba że władze kraju przywozu postanowiły inaczej lub przepisy ustawowe, wykonawcze, normy, kodeksy praktyk oraz inne procedury prawne i administracyjne obowiązujące w kraju przywozu stanowią inaczej.

W innych okolicznościach, z wyjątkiem przypadku, gdy środki spożywcze są szkodliwe dla zdrowia lub pasza jest niebezpieczna, środki spożywcze i pasze mogą być wywożone lub ponownie wywożone tylko wówczas, jeżeli właściwe władze w kraju przeznaczenia wyrażą na to jednoznaczną zgodę, po otrzymaniu pełnych informacji o okolicznościach i przyczynach, dla których środki spożywcze lub pasze nie mogą być wprowadzone na rynek we Wspólnocie.

2. Jeżeli znajdują zastosowanie postanowienia umowy dwustronnej zawartej przez Wspólnotę lub jedno z Państw Członkowskich i państwo trzecie, środki spożywcze i pasze wywożone ze Wspólnoty lub z danego Państwa Członkowskiego do państwa trzeciego muszą być zgodne z wymienionymi postanowieniami.

Artykuł 13

Normy międzynarodowe

Bez uszczerbku dla swych praw i obowiązków Wspólnota i Państwa Członkowskie:

- a) uczestniczą w opracowywaniu międzynarodowych norm technicznych w dziedzinie środków spożywczych i pasz oraz norm sanitarnych i fitosanitarnych;
- b) wspierać koordynację prac podejmowanych przez międzynarodowe organizacje rządowe i pozarządowe w dziedzinie norm dotyczących środków spożywczych i pasz;
- c) uczestniczyć, tam gdzie jest to właściwe, w przygotowywaniu umów dotyczących uznania równoważności specjalnych środków dotyczących środków spożywczych i pasz;
- d) zwracać szczególną uwagę na rozwój oraz potrzeby finansowe i handlowe krajów rozwijających się, z zamiarem zapewnienia, aby normy międzynarodowe nie spowodowały niepotrzebnych przeszkód w wywozie z krajów rozwijających się,
- e) wspierać spójność międzynarodowych norm technicznych i prawa żywnościowego, dbając jednocześnie o to, aby wysoki poziom ochrony przyjęty we Wspólnocie nie został obniżony.

SEKCJA 4

OGÓLNE WYMOGI PRAWA ŻYWNOŚCIOWEGO

Artykuł 14

Wymogi w zakresie bezpieczeństwa żywności

- 1. Żaden niebezpieczny środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek.
- 2. Środek spożywczy jest uznawany za niebezpieczny, jeżeli uważa się, że:
 - a) jest szkodliwy dla zdrowia,
 - b) nie nadaje się do spożycia przez ludzi.
- 3. Podczas podejmowania decyzji, że dany środek spożywczy jest niebezpieczny, należy mieć na względzie:
 - a) zwykłe warunki korzystania ze środków spożywczych przez konsumenta oraz wykorzystywania go na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji, oraz
 - b) informacje przeznaczone dla konsumenta, z uwzględnieniem informacji na etykiecie oraz inne informacje zwykle dostępne dla konsumenta dotyczące unikania konkretnych negatywnych skutków dla zdrowia związanych z danym środkiem spożywczym lub rodzajem środka spożywczego.
- 4. Podczas podejmowania decyzji, że środek spożywczy jest szkodliwy dla zdrowia,

należy mieć na względzie:

- a) nie tylko prawdopodobne natychmiastowe i/lub krótkotrwałe i/lub długofalowe skutki tego środka spożywczego dla zdrowia spożywającej go osoby, ale także dla następnych pokoleń,
- b) ewentualne skutki skumulowania toksyczności,
- c) szczególną wrażliwość zdrowotną określonej kategorii konsumentów, jeżeli środek spożywczy jest przeznaczony dla tej kategorii konsumentów.

5. Podczas podejmowania decyzji, że środek spożywczy nie nadaje się do spożycia przez ludzi, należy mieć na względzie, czy środek spożywczy nie może być spożywany przez ludzi stosownie z jego przeznaczeniem z powodu zanieczyszczenia, zarówno przez czynniki obce jak i w inny sposób, czy też z powodu gnicia, psucia się lub rozkładu.

6. Jeżeli niebezpieczny środek spożywczy stanowi część partii, transzy lub dostawy żywności należącej do tej samej klasy lub kategorii, należy założyć, że całość środków spożywczych w tej partii, transzy lub dostawie jest również niebezpieczna, chyba że po dokonaniu szczegółowej oceny brak jest dowodów, iż reszta partii, transzy lub dostawy jest niebezpieczna.

7. Środki spożywcze zgodne ze szczegółowymi przepisami wspólnotowymi regulującymi bezpieczeństwo żywności są uważane za bezpieczne pod względem czynników objętych szczegółowymi przepisami Wspólnoty.

8. Zgodność środka spożywczego ze szczegółowymi przepisami mającymi do niego zastosowanie nie powinna powstrzymać właściwych władz przed podjęciem stosownych środków w celu nałożenia ograniczeń dotyczących wprowadzenia jej na rynek lub zażądania wycofania go z rynku, jeżeli istnieją podstawy, aby podejrzewać, iż pomimo takiej zgodności, ten środek spożywczy jest niebezpieczny.

9. Z braku szczegółowych przepisów wspólnotowych, środki spożywcze są uważane za bezpieczne, jeżeli są zgodne ze szczegółowymi przepisami krajowego prawa żywnościowego Państwa Członkowskiego, na którego terytorium są one wprowadzane do obrotu, jeżeli takie przepisy były sporządzone i stosowane bez uszczerbku dla postanowień Traktatu, w szczególności jego art. 28 i 30.

Artykuł 15

Wymogi w zakresie bezpieczeństwa pasz

1. Pasza, która jest niebezpieczna nie może być wprowadzana na rynek ani podawana zwierzętom hodowlanym.

2. Pasza uznana jest za niebezpieczną do wykorzystania zgodnie z jej przeznaczeniem, jeżeli uważa się, że:

- ma negatywne skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt,
- powoduje, iż spożywanie żywności uzyskanej ze zwierząt hodowlanych jest

niebezpieczne dla ludzi,

3. Jeżeli pasza, co, do której stwierdzono, iż nie spełnia wymogów bezpieczeństwa w zakresie pasz, stanowi część partii, transzy lub dostawy paszy należącej do tej samej klasy lub kategorii, należy założyć, że cała pasza w tej partii, transzy lub dostawie jest również niebezpieczna, chyba że po dokonaniu szczegółowej oceny brak jest dowodów, iż reszta partii, transzy lub dostawy nie spełnia wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz.

4. Pasza zgodna ze szczegółowymi przepisami wspólnotowymi regulującymi bezpieczeństwo pasz jest uważana za bezpieczną w zakresie czynników objętych szczegółowymi przepisami wspólnotowymi.

5. Zgodność paszy ze szczegółowymi przepisami mającymi do niej zastosowanie nie powinna powstrzymać właściwych władz przed podjęciem stosownych środków w celu nałożenia ograniczeń dotyczących wprowadzenia jej na rynek lub zażądania wycofania jej z rynku, jeżeli istnieją podstawy, aby podejrzewać, iż pomimo takiej zgodności, pasza jest niebezpieczna.

6. W braku szczegółowych przepisów wspólnotowych pasza jest uważana za bezpieczną jeżeli jest zgodna ze szczegółowymi przepisami krajowego prawa żywnościowego Państwa Członkowskiego, na którego terytorium pasza jest wprowadzana do obrotu, jeżeli takie przepisy były sporządzone i stosowane bez uszczerbku dla postanowień Traktatu, w szczególności zaś jego art. 28 i 30.

Artykuł 16

Prezentacja

Bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych przepisów prawa żywnościowego, etykietowanie, reklama i prezentacja środków spożywczych lub pasz, z uwzględnieniem ich kształtu, wyglądu lub opakowania, używanych opakowań, sposobu ułożenia i miejsca wystawienia oraz informacji udostępnionych na ich temat w jakikolwiek sposób, nie może wprowadzać konsumentów w błąd.

Artykuł 17

Obowiązki

1. Podmioty działające na rynku spożywczym i pasz zapewniają, na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji w przedsiębiorstwach będących pod ich kontrolą, zgodność tych środków spożywczych lub pasz z wymogami prawa żywnościowego właściwymi dla ich działalności i kontrolowanie przestrzegania tych wymogów.

2. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie prawo żywnościowe oraz monitorują i kontrolują przestrzeganie przez podmioty działające na rynku spożywczym odpowiednich wymogów prawa żywnościowego na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

W tym celu Państwa Członkowskie zachowują system oficjalnych kontroli i innych działań stosownych do okoliczności, z uwzględnieniem informowania opinii publicznej o bezpieczeństwie i ryzyku związanym ze środkami spożywczymi i paszami, nadzorem nad

bezpieczeństwem żywności i pasz oraz innych działaniach monitorujących, obejmujących wszystkie etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

Państwa Członkowskie ustanawiają również zasady dotyczące środków i kar mających zastosowanie w przypadku naruszenia prawa żywnościowego i paszowego. Ustanowione środki i kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Artykuł 18

Monitorowanie

1. Należy zapewnić możliwość monitorowania środków spożywczych, pasz, zwierząt hodowlanych oraz wszelkich substancji przeznaczonych do dodania do środków spożywczych lub pasz, bądź które można do nich dodać na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

2. Podmioty działające na rynku spożywczym i pasz powinny móc zidentyfikować każdą osobę, która dostarczyła im środek spożywczy, paszę, zwierzę hodowlane lub substancję przeznaczoną do dodania do środków spożywczych lub pasz, bądź którą można do nich dodać.

W tym celu podmioty te powinny utworzyć systemy i procedury umożliwiające przekazanie takich informacji na żądanie właściwych władz.

3. Podmioty działające na rynku spożywczym i pasz powinny utworzyć systemy i procedury identyfikacji innych przedsiębiorstw, którym dostarczyli swoje produkty. Informacje te zostaną przekazane na żądanie właściwych władz.

4. Środki spożywcze lub pasze wprowadzane na rynek lub, które mogą być wprowadzone na ten rynek we Wspólnocie, powinny być stosownie etykietowane lub oznakowane w celu ułatwienia ich monitorowania, za pomocą stosownej dokumentacji lub informacji, zgodnie z odnośnymi wymogami lub bardziej szczegółowymi przepisami.

5. Zgodnie z procedurą określoną w art. 58 ust. 2 mogą zostać przyjęte przepisy w celu stosowania wymogów niniejszego artykułu w odniesieniu do konkretnych sektorów.

Artykuł 19

Odpowiedzialność w zakresie środków spożywczych: podmioty działające na rynku spożywczym

1. Jeżeli podmiot działający na rynku spożywczym uważa lub ma podstawy, aby sądzić, że środek spożywczy przez niego przywożony, wyprodukowany, przetworzony, wytworzony lub rozprowadzany nie jest zgodny z wymogami w zakresie bezpieczeństwa żywności, natychmiast rozpocznie postępowanie w celu wycofania danego środka spożywczego z rynku, na którym ten środek spożywczy przestał znajdować się pod jego bezpośrednią kontrolą jako początkowego podmiotu działającego na rynku spożywczym i powiadomi o tym właściwe władze. W przypadku, gdy produkt mógł dotrzeć już do konsumenta, operator skutecznie i dokładnie poinformuje konsumentów o przyczynach jego wycofania i w razie konieczności odbierze od konsumentów produkty już im dostarczone, jeżeli inne środki nie byłyby wystarczające do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

2. Podmiot działający na rynku spożywczym odpowiedzialny za handel detaliczny lub działalność związaną z dystrybucją, nie dotyczącą pakowania, etykietowania, bezpieczeństwa lub nienaruszalności środków spożywczych, rozpocznie w granicach swojej działalności postępowanie mające na celu wycofanie z rynku produktów niezgodnych z wymogami w zakresie bezpieczeństwa żywności i będzie współdziałał w zapewnieniu bezpieczeństwa żywności przekazując stosowne informacje konieczne do monitorowania środków spożywczych, uczestnicząc w działaniach podejmowanych przez producentów, przetwórców, wytwórców i/lub właściwe władze.

3. Jeżeli podmiot działający na rynku spożywczym uważa, że środek spożywczy, który wprowadził na rynek może być szkodliwy dla zdrowia ludzi lub ma podstawy, aby tak sądzić, niezwłocznie informuje o tym właściwe władze. Podmioty te informują właściwe władze o działaniach podjętych w celu zapobiegnięcia ryzyka dla finalnego odbiorcy i nie powinni uniemożliwiać lub zniechęcać nikogo od współpracy, zgodnie z prawem krajowym i praktyką prawną, z właściwymi władzami, jeżeli działania takie mogą zapobiec, zmniejszyć lub zlikwidować ryzyko związane z tym środkiem spożywczym.

4. Podmioty działające na rynku spożywczym współpracują z właściwymi władzami podczas działań podejmowanych w celu uniknięcia lub zmniejszenia ryzyka związanego z dostarczaną lub dostarczoną przez siebie żywnością.

Artykuł 20

Odpowiedzialność w zakresie pasz: podmioty działające na rynku pasz

1. Jeżeli podmiot działający na rynku pasz uważa, że pasza przez niego przywożona, wyprodukowana, przetworzona, wytworzona lub rozprowadzana nie spełnia wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz lub ma podstawy, aby tak sądzić, niezwłocznie rozpocznie postępowanie w celu wycofania danej paszy z rynku i poinformuje o tym właściwe władze. W takiej sytuacji lub przypadku opisanym w art. 15 ust. 3, gdy partia, transza lub dostawa nie spełnia wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz, pasza zostanie zniszczona, o ile właściwe władze nie postanowią inaczej. Podmiot ten należycie i dokładnie informuje użytkowników paszy o przyczynach jej wycofania i w razie konieczności odbierze od konsumentów produkty już im dostarczone, jeżeli inne środki nie są wystarczające do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

2. Podmiot działający na rynku pasz odpowiedzialny za handel detaliczny lub dystrybucję, które nie dotyczą pakowania, etykietowania, bezpieczeństwa lub nienaruszalności paszy, rozpocznie w granicach swojej działalności postępowanie mające na celu wycofanie z rynku produktów niezgodnych z wymogami w zakresie bezpieczeństwa pasz i będzie uczestniczyć w zapewnieniu bezpieczeństwa żywności przekazując stosowne informacje konieczne do monitorowania paszy, biorąc udział w działaniach podejmowanych przez producentów, przetwórców, wytwórców i/lub właściwe władze.

3. Jeżeli podmiot działający na rynku pasz uważa, że pasza, którą wprowadził na rynek może nie spełniać wymogów bezpieczeństwa w zakresie pasz lub ma podstawy, aby tak sądzić, niezwłocznie informuje o tym właściwe władze. Podmioty te informują właściwe władze o działaniach podjętych w celu zapobiegnięcia ryzyku związanemu ze stosowaniem tej paszy i nie powinni uniemożliwiać nikomu lub zniechęcać nikogo od współpracy, zgodnie z prawem krajowym i praktyką prawną, z właściwymi władzami, jeżeli działania takie mogą

zapobiec, zmniejszyć lub zlikwidować ryzyko związane z paszą.

5. Podmioty działające na rynku pasz współpracują z właściwymi władzami podczas działań podejmowanych w celu uniknięcia lub zmniejszenia ryzyka związanego z dostarczaną lub dostarczoną przez siebie paszą.

Artykuł 21

Odpowiedzialność

Przepisy niniejszego rozdziału pozostają bez uszczerbku dla dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za przedmioty wadliwe²⁵.

ROZDZIAŁ III

EUROPEJSKI URZĄD DS. BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI

SEKCJA 1

MISJA I ZADANIA

Artykuł 22

Misja Urzędu

1. Niniejszym ustanawia się Europejski Urząd ds. bezpieczeństwa żywności zwany dalej „Urzędem”.
2. Urząd ma zapewniać doradztwo naukowe oraz wsparcie naukowo-techniczne w zakresie prawodawstwa i polityki Wspólnoty, we wszystkich dziedzinach, które wywierają bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz.
3. Urząd przyczynia się do wysokiego poziomu ochrony życia ludzkiego i zdrowia, zdrowia zwierząt i odpowiednich warunków ich hodowli, zdrowia roślin i ochrony środowiska naturalnego w kontekście funkcjonowania rynku wewnętrznego.
4. Urząd zbiera i analizuje dane, które umożliwiają przygotowanie charakterystyk i monitorowanie zagrożeń, które wywierają bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz.
5. Urząd zapewnia również:
 - a) doradztwo naukowe i wsparcie naukowo-techniczne w zakresie żywienia ludności w powiązaniu z prawodawstwem Wspólnoty, a na żądanie Komisji, pomoc w zakresie komunikowania się odnośnie do zagadnień odżywiania w ramach wspólnotowego programu ochrony zdrowia;

²⁵ Dz.U. L 210 z 7.08.1985, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 1999/34/EW Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 141 z 4.06.1999, str. 20).

- b) opinie naukowe dotyczące innych zagadnień związanych ze zdrowiem i odpowiednimi warunkami hodowli zwierząt oraz zdrowia roślin;
- c) opinie naukowe o produktach innych niż środki spożywcze i pasze, mających związek z organizmami modyfikowanymi genetycznie, zdefiniowanymi w dyrektywie 2001/18/WE i bez uszczerbku dla procedur w niej ustanowionych;

6. Urząd dostarcza opinii naukowych, które stanowią podstawę naukową dla przygotowania i wdrażania przedsięwzięć Wspólnoty w dziedzinach objętych sferą działalności Urzędu.

7. Urząd wykonuje swoje zadania na warunkach, które umożliwiają mu występowanie w roli niezależnego doradcy, zapewniają naukową i techniczną jakość wydawanych opinii i rozpowszechnianych informacji, przejrzystość stosownych procedur i metod działania oraz rzetelność realizacji powierzanych mu zadań.

Urząd ściśle współpracuje z właściwymi organami Państw Członkowskich, które wykonują podobne zadania.

8. Urząd, Komisja i Państwa Członkowskie powinny współpracować w celu wspierania skutecznego współdziałania pomiędzy funkcjami oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i wymianą informacji o ryzyku.

9. Państwa Członkowskie współpracują z Urzędem, tak, aby umożliwić wykonanie powierzonej mu misji.

Artykuł 23

Zadania Urzędu

Urząd realizuje następujące zadania:

- a) dostarcza instytucjom Wspólnoty i Państwom Członkowskim możliwie najlepsze opinie naukowe we wszystkich przypadkach wynikających z przepisów wspólnotowych i na każde zagadnienie, które jest objęte jego misją;
- b) wspierać i koordynować rozwój jednolitych metodologii oceny ryzyka w dziedzinach objętych jego misją;
- c) zapewniać Komisji wsparcie naukowe i techniczne w obszarach objętych misją Urzędu, a na żądanie udzielać pomocy w zakresie interpretacji i uznawania opinii dotyczących oceny ryzyka;
- d) zlecać badania naukowe niezbędne do wykonania powierzonej mu misji;
- e) poszukiwać, zbierać, zestawiać, analizować i podsumowywać dane naukowe i techniczne w dziedzinach objętych jego misją;
- f) podejmować działania zmierzające do identyfikacji i opisu wyłaniającego się ryzyka w

d dziedzinach objętych jego misją;

- g) ustanowienie systemu sieci organizacji działających w obszarach objętych misją Urzędu i ponoszenie odpowiedzialności za ich funkcjonowanie;
- h) na żądanie Komisji, udzielać pomocy naukowej i technicznej w zakresie wdrażanych przez nią procedur dotyczących bezpieczeństwa żywności i pasz;
- i) na żądanie Komisji, udzielać pomocy naukowej i technicznej w zakresie doskonalenia współpracy pomiędzy Wspólnotą, krajami kandydującymi, organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi w dziedzinach objętych misją Urzędu;
- j) zapewnić szybkie, wiarygodne, obiektywne i wyczerpujące informowanie społeczeństwa i zainteresowanych stron w dziedzinach objętych misją Urzędu;
- k) przedstawiać niezależne, własne wnioski i zalecenia w dziedzinach objętych misją Urzędu;
- l) podejmować wszelkie inne zadania zlecone przez Komisję w dziedzinach objętych misją Urzędu;

SEKCJA 2

ORGANIZACJA

Artykuł 24

Organy Urzędu

W skład Urzędu wchodzi:

- a) Zarząd;
- b) Dyrektor Zarządzający i jego personel;
- c) Forum Doradcze;
- d) Komitet Naukowy i panele naukowe.

Artykuł 25

Zarząd

1. W skład Zarządu wchodzi 14 członków powołanych przez Radę w wyniku konsultacji z Parlamentem Europejskim i na podstawie listy sporządzonej przez Komisję, która zawiera liczbę kandydatów znacznie przewyższającą liczbę przewidzianych do obsadzenia stanowisk, oraz przedstawiciel Komisji. Cztery osoby spośród członków Zarządu powinny posiadać doświadczenie zdobyte podczas pracy w organizacjach reprezentujących interesy konsumentów i innych instytucji w łańcuchu pokarmowym.

Lista sporządzona przez Komisję wraz ze stosowną dokumentacją jest dostarczana Parlamentowi Europejskiemu. Tak szybko jak to jest możliwe i w przeciągu trzech miesięcy od przedłożenia, Parlament Europejski może udostępnić swoje opinie do rozpatrzenia przez Radę, która następnie wyznaczy skład Zarządu.

Członkowie Zarządu są wyznaczani w taki sposób, aby zapewnić najwyższe standardy kompetencyjne, szeroki zakres wymaganej fachowości, a wraz z powyższym możliwie najszerzą pod względem geograficznym reprezentację w obrębie Unii.

2. Kadencja członka Zarządu wynosi cztery lata i może zostać przedłużona o kolejne cztery lata. Jednak okres sprawowania pierwszego mandatu powinien wynosić sześć lat dla połowy członków.

3. Zarząd przyjmuje wewnętrzne zasady Urzędu na podstawie propozycji przedłożonej przez Dyrektora Zarządzającego. Zasady te powinny zostać opublikowane.

4. Zarząd wybiera spośród swoich członków przewodniczącego na okres dwóch lat, z możliwością ponownego wyboru na to stanowisko.

5. Zarząd uchwała swój regulamin.

O ile nie określono tego inaczej, Zarząd stanowi większością swoich członków.

6. Zarządu zbiera się na wniosek przewodniczącego lub z inicjatywy przynajmniej jednej trzeciej jego członków.

7. Zarząd zapewnia, aby Urząd wypełniał swoją misję i realizował powierzone mu zadania na warunkach określonych niniejszym rozporządzeniem.

8. Do dnia 31 stycznia każdego roku, Zarząd przyjmuje program pracy na nadchodzący rok. Przyjmuje również możliwy do zrewidowania program wieloletni. Zarząd zapewnia, aby programy te były zgodne z priorytetami ustawodawstwa i polityk Wspólnoty w obszarze bezpieczeństwa żywności.

Do dnia 30 marca każdego roku, Zarząd przyjmuje sprawozdanie ogólne dotyczące działalności Urzędu za rok ubiegły.

9. Zarząd, po zatwierdzeniu przez Komisję i wyrażeniu opinii przez Trybunał Obrachunkowy przyjmuje regulacje finansowe Urzędu, które określają w szczególności procedurę przygotowania i implementacji budżetu Urzędu, zgodnie z art. 142 rozporządzenia finansowego z dnia 21 grudnia 1977 r. mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich²⁶ i z wymogami prawnymi dotyczącymi dochodzeń prowadzonych przez Europejskie Biuro ds. Walki z Przestępstwami Finansowymi.

10. Dyrektor Zarządzający uczestniczy w zebraniach Zarządu bez prawa głosu oraz prowadzi Sekretariat. Zarząd zaprasza do udziału w zebraniu bez prawa głosu przewodniczącego Komitetu Naukowego.

²⁶ Dz.U. L 356 z 31.12.1977, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE, EWWiS, Euratom) nr 762/2001 (Dz.U. L 111 z 20.04.2001, str. 1).

Artykuł 26

Dyrektor Zarządzający

1. Dyrektor Zarządzający jest wyznaczany przez Zarząd w oparciu o listę kandydatów zaproponowanych przez Komisję po otwartym konkursie stanowisk, który jest przeprowadzany po ogłoszeniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* i innych stosownych dokumentach. Dyrektor jest wyznaczany na okres pięciu lat z możliwością ponownego mianowania na to stanowisko. Kandydat nominowany przez Zarząd powinien przed wyznaczeniem na stanowisko być bezzwłocznie wezwany przez Parlament Europejski do złożenia oświadczenia i udzielenia odpowiedzi na pytania członków tej instytucji. Dyrektor Zarządzający może być usunięty ze swojego stanowiska na wniosek większości członków Zarządu.

2. Dyrektor Zarządzający jest przedstawicielem prawnym Urzędu i odpowiada za:

- a) codzienną administrację Urzędu;
- b) przygotowywanie i konsultowanie z Komisją propozycji programów pracy Urzędu;
- c) implementację programów pracy i wdrażanie decyzji Zarządu;
- d) zapewnienie odpowiedniego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego dla Komitetu Naukowego i paneli naukowych;
- e) zapewnienie, aby Urząd realizował swoje zadania zgodnie z wymogami użytkowników, w szczególności z uwzględnieniem adekwatności świadczonych usług i wykorzystanego czasu;
- f) przygotowanie oświadczenia o dochodach i wydatkach oraz wykonaniu budżetu Urzędu;
- g) wszystkie sprawy personalne;
- h) rozwijanie i utrzymywanie kontaktów z Parlamentem Europejskim oraz za zapewnienie stałego dialogu z jego odpowiednimi komisjami.

3. Każdego roku Dyrektor Wykonawczy przedkłada Zarządowi do zatwierdzenia:

- a) projekt ogólny sprawozdania z działalności Zarządu za ubiegły rok;
- b) projekty programów pracy;
- c) projekt rozliczeń rocznych za ubiegły rok;
- d) projekt budżetu na nadchodzący rok.

Po przyjęciu przez Zarząd, Dyrektor Zarządzający przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Państwom Członkowskim sprawozdanie ogólne i programy, które są następnie publikowane.

4. Dyrektor Zarządzający zatwierdza wszystkie wydatki finansowe Zarządu i składa Zarządowi sprawozdania z działalności Urzędu.

Artykuł 27

Forum Doradcze

1. W skład Forum Doradczego wchodzi przedstawiciele właściwych organów Państw Członkowskich, które realizują zadania zbliżone do wykonywanych przez Urząd. Każde Państwo Członkowskie wyznacza jednego przedstawiciela. Przedstawiciele mogą być zastępowani przez zmienników wyznaczonych w tym samym czasie.

2. Członkowie Forum Doradczego nie mogą być jednocześnie członkami Zarządu.

3. Forum Doradcze służy radą Dyrektorowi Zarządzającemu w zakresie wykonywania jego obowiązków zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, a w szczególności w zakresie przygotowania propozycji programu pracy Urzędu. Dyrektor Zarządzający może również zwracać się do Forum Doradczego o porady w zakresie ustalania priorytetów dla opinii naukowych.

4. Forum Doradcze ustanawia mechanizm wymiany informacji o potencjalnych zagrożeniach i dzielenia się wiedzą w tym zakresie. Zapewnia współpracę pomiędzy Urzędem i właściwymi organami Państw Członkowskich, a w szczególności odnośnie do następujących zagadnień:

- a) unikania dublowania badań naukowych prowadzonych przez Urząd i Państwa Członkowskie, zgodnie z art. 32;
- b) zgodnie z uwarunkowaniami określonymi przez art. 30, ust. 4, w sytuacjach, w których Urząd i organy krajowe są zobowiązane do współpracy;
- c) wspierania łączenia się w sieć europejskich organizacji działających w dziedzinach objętych misją Urzędu, zgodnie z art. 36 ust. 1;
- d) w przypadku wykrycia przez Urząd lub Państwo Członkowskie wyłaniającego się zagrożenia.

5. Forum Doradczemu przewodniczy Dyrektor Zarządzający. Zebrania Forum odbywają się na zaproszenie przewodniczącego lub na żądanie przynajmniej jednej trzeciej jego członków, nie rzadziej jednak niż cztery razy do roku. Procedury operacyjne Forum są określone przez zasady wewnętrzne Urzędu, które są podawane do publicznej wiadomości.

6. Urząd zapewnia Forum Doradczemu wsparcie techniczne i logistyczne oraz udostępnia Sekretariat na jego zebrania.

7. W pracy Forum Doradczego mogą uczestniczyć przedstawiciele departamentów Komisji. Dyrektor Zarządzający może zapraszać do udziału w jego pracach przedstawicieli Parlamentu Europejskiego i innych odpowiednich organów.

Jeżeli Forum Doradcze omawia zagadnienia określone w art. 22 ust. 5 lit. b), to w pracach Forum Doradczego mogą uczestniczyć przedstawiciele właściwych organów Państw Członkowskich, które realizują zadania podobne do tych, które są określone w art. 22 ust. 5 lit. b), przy czym każde Państwo Członkowskie wyznacza jednego przedstawiciela.

Artykuł 28

Komitet Naukowy i panele naukowe

1. Komitet Naukowy i stałe panele naukowe są odpowiedzialne, każdy w swoim zakresie kompetencji, za przedkładanie Urzędowi opinii naukowych i w razie konieczności powinny mieć możliwość organizowania przesłuchań publicznych.

2. Komitet Naukowy jest odpowiedzialny za ogólną koordynację niezbędną do zapewnienia spójności proceduralnej opinii naukowych, w szczególności z uwzględnieniem wdrażania procedur roboczych i harmonizowania metod pracy. Komitet dostarcza opinii na temat problematyki wielosektorowej objętej zakresem kompetencji więcej niż jednego panelu naukowego i na temat zagadnień, które nie są objęte zakresem kompetencji żadnego z paneli.

W razie konieczności, a szczególnie w przypadku tematów, które nie są objęte zakresem kompetencji żadnego z paneli, Komitet Naukowy powołuje grupy robocze. W takich przypadkach Komitet Naukowy przygotowuje opinię naukową w oparciu o ekspertyzy tych grup roboczych.

3. W skład Komitetu Naukowego wchodzi przewodniczący paneli naukowych i sześciu niezależnych ekspertów naukowych, którzy nie są członkami któregośkolwiek z paneli naukowych.

4. W skład paneli naukowych wchodzi niezależni eksperci naukowci. Po powołaniu Urzędu należy ustanowić następujące panele:

- a) panel ds. dodatków do żywności, przypraw, pomocy przetwórczych i materiałów pozostających w kontakcie z żywnością;
- b) panel ds. dodatków i produktów lub substancji wykorzystywanych w paszach;
- c) panel ds. zdrowia roślin, produktów ochrony roślin i ich pozostałości;
- d) panel ds. organizmów modyfikowanych genetycznie;
- e) panel ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii;
- f) panel ds. zagrożeń biologicznych;
- g) panel ds. środków trujących w łańcuchu pokarmowym;
- h) panel ds. zdrowia i warunków hodowli zwierząt.

Liczba i nazwy paneli naukowych mogą być zmieniane wraz z rozwojem naukowo - technicznym przez Komisję, na żądanie Urzędu, zgodnie z procedurami określonymi w art.

58, ust. 2.

5. Członkowie Komitetu Naukowego, którzy nie są członkami paneli naukowych i członkowie paneli naukowych powinni być wyznaczani przez Zarząd działający zgodnie z wnioskiem Dyrektora Zarządzającego, na okres trzech lat z możliwością ponownego wyznaczenia, po uprzednim ogłoszeniu wezwania do składania deklaracji zainteresowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w wiodących wydawnictwach naukowych i na stronie internetowej Urzędu.

6. Komitet Naukowy i każdy z paneli naukowych powinny wybrać spośród swoich członków przewodniczącego i po dwóch wiceprzewodniczących.

7. Komitet Naukowy i panele naukowe działają w oparciu o decyzje podejmowane przez większość członków. Opinie mniejszości są protokołowane.

8. Przedstawiciele departamentów Komisji są uprawnieni do uczestniczenia w posiedzeniach Komitetu Naukowego, paneli naukowych i ich grup roboczych. Jeżeli zostaną o to poproszeni, to mogą służyć pomocą w zakresie wyjaśnień lub informowania, jednak nie powinni wpływać na samą dyskusję.

9. Procedury funkcjonowania i współpracy Komitetu Naukowego i paneli naukowych określone są w zasadach wewnętrznych Urzędu.

Procedury te powinny w szczególności odnosić się do:

- a) liczby następujących kolejno po sobie kadencji, podczas których dowolny członek może zasiadać w Komitecie Naukowym lub panelach naukowych;
- b) liczby członków w każdym z paneli naukowych;
- c) procedur zwracania wydatków ponoszonych przez członków Komitetu Naukowego i paneli naukowych;
- d) sposobu rozdziału zadań i zapotrzebowań na opinie naukowe pomiędzy Komitet Naukowy i panele naukowe;
- e) tworzenia i organizacji grup roboczych Komitetu Naukowego i paneli naukowych oraz możliwości włączania ekspertów zewnętrznych do tych grup roboczych;
- f) możliwości zapraszania obserwatorów do udziału w zebraniach Komitetu Naukowego i paneli naukowych;
- g) możliwości organizowania przesłuchań publicznych.

SEKCJA 3

FUNKCJONOWANIE

Artykuł 29

Opinie naukowe

1. Urząd wydaje opinie naukowe:

- a) na wniosek Komisji w odniesieniu do wszelkich zagadnień objętych jej misją i we wszystkich przypadkach, w których ustawodawstwo wspólnotowe wymaga konsultowania się z Urzędem;
- b) z własnej inicjatywy, w sprawach objętych jego misją

Parlament Europejski lub Państwo Członkowskie mogą zwrócić się do Urzędu z wnioskiem o wydanie opinii naukowej w sprawach objętych jego misją.

2. Wnioskom, określonym w ust. 1 powinny towarzyszyć uzupełniające informacje objaśniające zagadnienie naukowe, którym należy się zająć i na czym polega interes Wspólnoty.

3. W przypadkach, w których ustawodawstwo wspólnotowe nie określa limitów czasowych dotyczących wydawania opinii naukowych, Urząd powinien je wydawać w terminach określonych we wnioskach, z wyjątkiem należycie uzasadnionych okoliczności.

4. Jeżeli złożono kilka różnych wniosków dotyczących tego samego zagadnienia lub wniosek nie spełnia wymogów określonych w ust. 2 lub jest niezrozumiały, Urząd może odmówić bądź zaproponować poprawki do wniosku o opinię, konsultując się z instytucją lub Państwem, lub Państwami Członkowskimi. Uzasadnienie odmowy powinno być przekazane instytucji lub Państwu, lub Państwom Członkowskim, które złożyły wniosek.

5. W przypadku, gdy Urząd wydał już opinię naukową na dany temat zawarty we wniosku, to może on odmówić przyjęcia tego wniosku, jeżeli uzna, że nie pojawiły się nowe elementy naukowe uzasadniające ponowne zbadanie problemu. Uzasadnienie odmowy powinno być przekazane instytucji lub Państwu, lub Państwom Członkowskim, które złożyły wniosek.

6. Komisja, po skonsultowaniu z Urzędem, ustanowi przepisy wykonawcze w celu zastosowania niniejszego artykułu, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 58 ust. 2. Przepisy te powinny określać w szczególności:

- a) procedurę, którą powinien stosować Urząd wobec wniosku;
- b) wytyczne do oceny naukowej substancji, produktów lub procesów, które według ustawodawstwa wspólnotowego podlegają systemowi wydawania uprzednio zgody lub wpisywania na listę pozytywną, w szczególności w przypadkach, gdy ustawodawstwo wspólnotowe wymaga lub zatwierdza dokumenty, które mają być w tym celu przedstawione przez stronę składającą wniosek.

7. Przepisy wewnętrzne Urzędu powinny określić wymagania dotycząc formatu, wyjaśnień źródłowych i publikacji opinii naukowej.

Rozbieżne opinie naukowe

1. Urząd powinien wykazywać należytą uwagę w celu wykrycia we wczesnym stadium wszelkich potencjalnych źródeł rozbieżności pomiędzy jego własnymi opiniami a opiniami wydawanymi przez inne organa realizujące podobne zadania.
2. W przypadku, gdy Urząd wykryje potencjalne źródło rozbieżności, to powinien on skontaktować się z organem, o którym mowa, aby zapewnić przekazanie wszystkich związanych z problemem informacji naukowych w celu ustalenia spornych kwestii naukowych.
3. Jeżeli stwierdzono istotne rozbieżności w kwestiach naukowych, a organ, o którym mowa jest agencją Wspólnoty lub jednym z Komitetów Naukowych Komisji, to Urząd i dany organ są zobligowane do współpracy w zakresie wyeliminowania rozbieżności, bądź też przedstawienia Komisji wspólnego dokumentu wyjaśniającego sporne kwestie naukowe i określającego dane, co, do których jest brak pewności. Dokument ten powinien zostać opublikowany.
4. Jeżeli stwierdzono istotne rozbieżności w kwestiach naukowych, a organ, o którym mowa jest organem Państwa Członkowskiego, to Urząd i dany organ krajowy powinny być zobligowane do współpracy w zakresie wyeliminowania rozbieżności bądź też przedstawienia Komisji wspólnego dokumentu wyjaśniającego sporne kwestie naukowe i określającego dane, co, do których jest brak pewności. Dokument ten powinien zostać opublikowany.

Artykuł 31

Pomoc naukowa i techniczna

1. Urząd może być poproszony przez Komisję o udzielenie pomocy naukowej lub technicznej w dowolnej dziedzinie objętej jego misją. Zadania udzielania pomocy naukowej lub technicznej powinny polegać na wykonywaniu prac naukowych lub technicznych obejmujących stosowanie dobrze ugruntowanych zasad naukowych lub technicznych, które nie wymagają oceny naukowej wykonywanej przez Komitet Naukowy lub panel naukowy. Do zadań tych mogą być zaliczone w szczególności pomoc Komisji w zakresie ustanawiania lub oceny kryteriów technicznych, jak też pomoc Komisji w opracowywaniu wytycznych technicznych.
2. W przypadku, gdy Komisja zwraca się z wnioskiem do Urzędu o udzielenie pomocy naukowej lub technicznej, to powinna ona określić w porozumieniu z Urzędem granice czasowe, w których zadanie musi być wykonane.

Artykuł 32

Badania naukowe

1. Korzystając z najlepszych dostępnych i niezależnych źródeł Urząd zleca badania naukowe niezbędne dla wykonywania jego misji. Zlecenie takich badań powinno odbywać się w otwarty i przejrzysty sposób. Urząd powinien unikać dublowania programów badawczych realizowanych już przez Państwo Członkowskie lub Wspólnotę i sprzyjać współpracy

poprzez właściwą koordynację przedsięwzięć.

2. Urząd informuje Parlament Europejski, Komisję i Państwa Członkowskie o wynikach jego badań naukowych.

Artykuł 33

Zbieranie danych

1. Urząd poszukuje, zbiera, zestawia, analizuje i sumuje odpowiednie dane naukowe i techniczne w dziedzinach objętych jego misją. W szczególności powinny być zbierane dane dotyczące:

- a) konsumpcji żywności i podatności osób na zagrożenia związane ze spożywaniem środków spożywczych;
- b) zasięgu i rozpowszechnienia zagrożeń biologicznych;
- c) skażenia żywności i pasz;
- d) pozostałości.

2. Do celów określonych w ust. 1, Urząd powinien pracować w ścisłym współdziałaniu ze wszystkimi organizacjami działającymi w dziedzinie zbierania danych, włącznie z organizacjami krajów kandydujących, państw trzecich lub organów międzynarodowych.

3. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki, aby umożliwić przekazywanie Urzędowi zbieranych przez te państwa danych w dziedzinach określonych w ust. 1 i 2.

4. Urząd przekazuje Państwom Członkowskim oraz Komisji odpowiednie rekomendacje, które mogą poprawić techniczną porównywalność otrzymywanych danych i analiz w celu uproszczenia ich konsolidacji na szczeblu Wspólnoty.

5. W okresie jednego roku po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia Komisja powinna opublikować spis systemów zbierania danych na szczeblu Wspólnoty, w dziedzinach objętych misją Urzędu.

Sprawozdanie, któremu powinny towarzyszyć, tam gdzie ma to zastosowanie propozycje, powinno w szczególności wskazywać:

- a) rolę, która powinna być przydzielona Urzędowi w odniesieniu do każdego systemu oraz wszelkie modyfikacje i usprawnienia, które mogą być wymagane w celu umożliwienia Urzędowi we współpracy z Państwami Członkowskimi wykonywania jego misji;
 - b) niedostatki, którym należy zaradzić w celu umożliwienia Urzędowi zbierania i podsumowywania na szczeblu Wspólnoty odpowiednich danych naukowych i technicznych w dziedzinach objętych misją Urzędu.
6. Urząd powinien przekazywać wyniki swojej pracy w dziedzinie zbierania danych

Parlamentowi Europejskiemu, Komisji i Państwom Członkowskim.

Artykuł 34

Rozpoznawanie wyłaniającego się ryzyka

1. Urząd ustanawia procedury systematycznego poszukiwania, zbierania, zestawiania i analizowania informacji oraz danych pod kątem rozpoznawania wyłaniającego się ryzyka w dziedzinach objętych misją Urzędu.
2. W przypadku, gdy Urząd posiada informacje powodujące powstanie podejrzeń o wyłonienie się poważnego ryzyka, zwraca się do Państw Członkowskich, innych agencji Wspólnoty i Komisji o przekazanie dodatkowych informacji. Państwa Członkowskie, agencje Wspólnoty, o których mowa, i Komisja powinny traktować takie prośby jako pilne i przekazać wszelkie stosowne informacje będące w ich posiadaniu.
3. Urząd korzysta ze wszelkich informacji, które otrzymuje w trakcie wykonywania swojej misji do zidentyfikowania wyłaniającego się ryzyka.
4. Urząd przekazuje ocenę i zebrane informacje na temat wyłaniającego się ryzyka Parlamentowi Europejskiemu, Komisji i Państwom Członkowskim.

Artykuł 35

System szybkiego alarmowania

W celu stworzenia warunków dla możliwie najefektywniejszego wykonywania przez Urząd zadań monitorowania zdrowia oraz zagrożeń związanych z żywieniem i żywnością, Urząd powinien otrzymywać wszelkie wiadomości poprzez system szybkiego alarmowania. Urząd analizuje treść tych wiadomości tak, aby dostarczyć Komisji i Państwom Członkowskim wszelkich wymaganych informacji niezbędnych dla potrzeb analizy ryzyka.

Artykuł 36

Łączenie w sieci organizacji działających w dziedzinach objętych misją Urzędu

1. Urząd wspiera łączenie w system sieci organizacji działających w dziedzinach objętych jego misją. Celem takiego łączenia w sieć jest w szczególności ułatwienie współpracy naukowej poprzez koordynację działań, wymianę informacji, rozwijanie i implementację wspólnych projektów, wymianę doświadczeń i praktyk w dziedzinach objętych misją Urzędu.
2. Zarząd działając w oparciu o wniosek Dyrektora Zarządzającego przygotowuje listę właściwych organów wskazanych przez Państwa Członkowskie, które mogą wspierać indywidualnie lub w sieci Urząd w wykonywaniu jego misji. Listę taką należy podać do wiadomości publicznej. Urząd może powierzyć tym organizacjom realizację pewnych zadań, w szczególności wykonanie prac przygotowawczych do opinii naukowych, pomocy naukowej i technicznej, zbierania danych i identyfikowania wyłaniającego się ryzyka. Na wykonanie niektórych z tych zadań można uzyskać wsparcie finansowe.

3. Przepisy wykonawcze do ust. 1 i 2 są ustanawiane przez Komisję po skonsultowaniu się z Urzędem, zgodnie z procedurą zawartą w art. 58 ust. 2. Przepisy te powinny w szczególności zawierać kryteria włączenia na listę właściwych organów wskazanych przez Państwa Członkowskie, ustalenia dotyczące ustanawiania zharmonizowanych wymagań jakościowych i przepisów finansowych regulujących wsparcie finansowe.

4. W okresie jednego roku po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia Komisja powinna opublikować spis systemów zbierania danych Wspólnoty funkcjonujących w dziedzinach objętych misją Urzędu, która przewiduje wykonywanie przez Państwa Członkowskie pewnych zadań w dziedzinie oceny naukowej, w szczególności sprawdzania dokumentacji autoryzacyjnej. Sprawozdanie, któremu powinny towarzyszyć tam, gdzie ma to zastosowanie propozycje, w szczególności winno wskazywać dla każdego systemu wszelkie modyfikacje i usprawnienia, które mogą być wymagane w celu umożliwienia Urzędowi wykonywania we współdziałaniu z Państwami Członkowskimi jego misji.

SEKCJA 4

NIEZAWISŁOŚĆ, PRZEJRZYSTOŚĆ, POUFNOŚĆ I INFORMOWANIE

Artykuł 37

Niezawisłość

1. Członkowie Zarządu, członkowie Forum Doradczego i Dyrektor Zarządzający są zobowiązani działać w interesie publicznym, w sposób niezawisły.

W tym celu, składają oni deklaracje finansowe i deklaracje o udziałach, wskazujące zarówno na brak jakichkolwiek interesów, które mogłyby być uważane za podważające ich niezawisłość, jak również na jakiekolwiek bezpośrednie lub pośrednie interesy, które mogłyby być uważane za szkodliwe dla ich niezawisłości. Deklaracje te składane są corocznie na piśmie.

2. Członkowie Komitetu Naukowego i paneli naukowych zobowiązują się działać niezależnie od jakiegokolwiek wpływu zewnętrznego.

W tym celu, składają oni deklaracje finansowe i deklaracje o udziałach, wskazujące zarówno na brak jakichkolwiek interesów, które mogłyby być uważane za podważające ich niezależność, jak również na jakiekolwiek bezpośrednie lub pośrednie interesy, które mogłyby być uważane za szkodliwe dla ich niezawisłości. Deklaracje te składane są corocznie na piśmie.

3. Członkowie Zarządu, Dyrektor Zarządzający, członkowie Forum Doradczego, członkowie Komitetu Naukowego i paneli naukowych, jak również eksperci zewnętrzni uczestniczący w grupach roboczych na każdym posiedzeniu składają oświadczenie o wszelkich interesach, które mogłyby być uważane za szkodliwe dla ich niezawisłości, w odniesieniu do punktów porządku dziennego.

Artykuł 38

Przejrzystość

1. Urząd zapewnia, że wykonuje swoje działania przy wysokim stopniu przejrzystości. W szczególności bezzwłocznie podaje do publicznej wiadomości:

- a) porządki dzienne i protokoły Komitetu Naukowego i paneli naukowych;
- b) opinie Komitetu Naukowego i paneli naukowych bezpośrednio po ich przyjęciu, włączając w to zawsze opinie mniejszości;
- c) bez uszczerbku dla art. 39 i 41, informacje, na których oparte są jego opinie;
- d) coroczne deklaracje o udziałach, złożone przez członków Zarządu, Dyrektora Zarządzającego, członków Forum Doradczego oraz członków Komitetu Naukowego i paneli naukowych, jak również deklaracje o korzyściach, złożone w odniesieniu do punktów porządku dziennego posiedzeń;
- e) wyniki badań naukowych;
- f) coroczny raport o swojej działalności;
- g) wnioski kierowane przez Parlament Europejski, Komisję lub Państwo Członkowskie o opinie naukowe, które zostały odrzucone lub zmodyfikowane i uzasadnienia dotyczące odrzucenia lub modyfikacji.

2. Posiedzenia Zarządu są jawne, chyba że, działając na podstawie wniosku Dyrektora Zarządzającego, Zarząd postanowi inaczej w stosunku do określonych punktów administracyjnych swego porządku dziennego i może upoważnić przedstawicieli konsumentów lub inne zainteresowane strony do obserwowania postępowania w zakresie niektórych działań Urzędu.

3. Urząd określi w swych zasadach wewnętrznych praktyczne ustalenia dotyczące wykonywania reguł przejrzystości, o których mowa w ust. 1 i 2.

Artykuł 39

Poufność

1. W drodze odstępstwa od przepisów art. 38, Urząd nie ujawnia stronom trzecim poufnych informacji, które otrzymuje, a których poufne traktowanie było wnioskowane i uzasadniane, z wyjątkiem informacji, które muszą być opublikowane, jeżeli wymagają tego okoliczności, w celu ochrony zdrowia publicznego.

2. Członkowie Zarządu, Dyrektor Zarządzający, członkowie Komitetu Naukowego i paneli naukowych, jak również zewnętrzni eksperci uczestniczący w swych grupach roboczych, członkowie Forum Doradczego oraz członkowie personelu Urzędu, nawet po zaprzestaniu wykonywania obowiązków, podlegają wymaganiom zachowania poufności, stosownie do art. 287 Traktatu.

3. Konkluzje opinii naukowych dostarczone przez Urząd, odnoszące się do dających się przewidzieć skutków zdrowotnych, w żadnym razie nie będą uznane za poufne.

4. Urząd określi w swych zasadach wewnętrznych praktyczne ustalenia dotyczące

wykonywania reguł poufności, określonych w ust. 1 i 2.

Artykuł 40

Udzielanie informacji przez Urząd

1. Urząd udziela informacji z własnej inicjatywy, w obszarach mieszczących się w ramach jej misji, bez uszczerbku dla kompetencji Komisji, co do ogłaszania jej decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem.
2. Urząd powinien zapewnić, aby opinia publiczna i wszystkie zainteresowane strony szybko otrzymały rzeczową, rzetelną i łatwo dostępną informację, w szczególności w odniesieniu do wyników jej pracy. Aby osiągnąć te cele, Urząd opracowuje i rozpowszechnia materiały informacyjne dla ogółu społeczeństwa.
3. Urząd działa w ścisłej współpracy z Komisją i Państwami Członkowskimi, aby wspierać niezbędną spójność w procesie informowania o ryzyku.

Urząd publikuje wszystkie wydane przez siebie opinie zgodnie z przepisami art. 38.

4. Urząd zapewnia właściwą współpracę z właściwymi organami w Państwach Członkowskich i innymi zainteresowanymi stronami w odniesieniu do publicznych kampanii informacyjnych.

Artykuł 41

Dostęp do dokumentów

1. Urząd zapewnia szeroki dostęp do dokumentów, które posiada.
2. Zarząd, działając na podstawie wniosku Dyrektora Zarządzającego, zatwierdza przepisy mające zastosowanie do dostępu do dokumentów, określonych w ust. 1, biorąc w pełni pod uwagę ogólne zasady i warunki, które określają prawo dostępu do dokumentów instytucji Wspólnoty.

Artykuł 42

Konsumenci, producenci i inne zainteresowane strony

Urząd rozwija efektywne kontakty z przedstawicielami konsumentów, przedstawicielami producentów, przetwórców i innych zainteresowanych stron.

SEKCJA 5

PRZEPISY FINANSOWE

Artykuł 43

Przyjęcie budżetu Urzędu

1. Dochody Urzędu składają się z wkładu Wspólnoty i każdego państwa, z którym Wspólnota zawarła umowy, określonych w art. 49, należności za publikacje, konferencje,

szkolenia i wszelkie inne podobne działania prowadzone przez Urząd.

2. Do wydatków Urzędu wlicza się personel, administrację, infrastrukturę i koszty bieżące oraz wydatki wynikające z kontraktów zawartych z osobami trzecimi, albo wynikające ze wsparcia finansowego, określonego w art. 36.

3. We właściwym czasie, przed datą, określoną w ust. 5, Dyrektor Zarządzający sporządza prognozę dochodów i wydatków Urzędu na nadchodzący rok budżetowy i przedkłada go Zarządowi, wraz z tymczasową listą pozycji.

4. Dochody i wydatki powinny się równoważyć.

5. Najpóźniej do dnia 31 marca każdego roku Zarząd przyjmuje projekt preliminarza budżetowego, włączając w to tymczasową listę pozycji, wraz ze wstępnym programem pracy i przedkłada je Komisji oraz państwom, z którymi Wspólnota zawarła umowy, określone w art. 49. Na podstawie tego projektu, Komisja wprowadza stosowne szacunki do wstępnego projektu budżetu generalnego Unii Europejskiej i przedstawia go Radzie, zgodnie z art. 272 Traktatu.

6. Po przyjęciu budżetu generalnego Unii Europejskiej przez władzę budżetową, Zarząd przyjmuje ostateczny budżet Urzędu i program pracy, dostosowując je, gdy jest to konieczne, do udziału Wspólnoty. Zarząd niezwłocznie przedkłada je Komisji i władzy budżetowej.

Artykuł 44

Realizacja budżetu Urzędu

1. Dyrektor Zarządzający realizuje budżet Urzędu.

2. Kontrola zobowiązań finansowych i płatności w zakresie wszystkich wydatków oraz kontrola istniejącego i uzyskiwanego całego dochodu Urzędu jest wykonywana przez kontrolera finansowego Komisji.

3. Najpóźniej do dnia 31 marca każdego roku Dyrektor Zarządzający przedkłada Komisji, Zarządowi i Trybunałowi Obrachunkowemu szczegółowe zestawienia rachunkowe całości dochodów i wydatków za poprzedni rok budżetowy.

Trybunał Obrachunkowy kontroluje rachunki zgodnie z art. 248 Traktatu. Każdego roku Trybunał publikuje sprawozdanie na temat działalności Urzędu.

4. Parlament Europejski, działając na podstawie zalecenia Rady, udziela Dyrektorowi Zarządzającemu Urzędowi absolutorium z wykonania budżetu.

Artykuł 45

Opłaty otrzymywane przez Urząd

W ciągu trzech lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia oraz po skonsultowaniu się z Urzędem, Państwami Członkowskimi i zainteresowanymi stronami, Komisja opublikuje sprawozdanie na temat wykonalności i celowości przedstawienia propozycji aktu prawnego według procedury współdecydowania i zgodnie z Traktatem oraz

za inne usługi świadczone przez Urząd.

SEKCJA 6

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 46

Osobowość prawna i przywileje

1. Urząd posiada osobowość prawną. We wszystkich Państwach Członkowskich korzysta z najszerszych uprawnień, jakie prawo przyznaje osobom prawnym. W szczególności Urząd może nabywać i zbywać mienie ruchome i nieruchome oraz posiada zdolność do czynności procesowych.
2. Protokół o przywilejach i immunitetach Wspólnot Europejskich stosuje się do Urzędu.

Artykuł 47

Odpowiedzialność

1. Odpowiedzialność umowna Urzędu za zobowiązania regulowana jest przez prawo właściwe dla danej umowy. Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich jest właściwy do orzekania w stosunku do każdej klauzuli arbitrażowej zamieszczonej w umowie zawartej przez Urząd.
2. W zakresie odpowiedzialności pozaumownej, zgodnie z ogólnymi zasadami wspólnymi dla wszystkich Państw Członkowskich, Urząd naprawia szkody wyrządzone przez siebie lub swoich pracowników podczas wykonywania przez nich obowiązków służbowych. Trybunał Sprawiedliwości jest właściwy do orzekania w każdym sporze związanym z odszkodowaniem za taką szkodę.
3. Odpowiedzialność osobista pracowników Urzędu w stosunku do niego jest regulowana odpowiednimi postanowieniami mającymi zastosowanie do personelu Urzędu.

Artykuł 48

Personel

1. Personel Urzędu podlega przepisom i zasadom stosowanym wobec urzędników i innego personelu Wspólnot Europejskich.
2. W odniesieniu do swego personelu, Urząd korzysta z pełnomocnictw, które zostały udzielone wyznaczonemu organowi.

Artykuł 49

Udział państw trzecich

Urząd jest otwarty na udział państw, które zawarły umowy ze Wspólnotą Europejską, na mocy, których przyjęły one i stosują ustawodawstwo wspólnotowe w obszarze objętym

niniejszym rozporządzeniem.

Na podstawie stosownych postanowień wymienionych umów, zawiera się porozumienia określające w szczególności naturę, zakres i sposób, w jaki państwa te będą uczestniczyć w pracy Urzędu, włączając w to postanowienia odnoszące się do: udziału w sieciach prowadzonych przez Urząd, umieszczenia na liście właściwych organów, którym pewne zadania mogą być powierzane, udziałów finansowych i personelu.

ROZDZIAŁ IV

SYSTEM SZYBKIEGO ALARMOWANIA, ZARZĄDZANIE KRYZYSAMI I SYTUACJE ZAGROŻENIA

SEKCJA 1

SYSTEM SZYBKIEGO ALARMOWANIA

Artykuł 50

System szybkiego alarmowania

1. Niniejszym ustanawia się jako sieć system szybkiego alarmowania dla powiadamiania o bezpośrednim lub pośrednim niebezpieczeństwie grożącym zdrowiu ludzkiemu, pochodzącym z żywności lub pokarmu. System obejmuje Państwa Członkowskie, Komisję i Urząd. Każde Państwo Członkowskie, Komisja i Urząd wyznaczają punkt kontaktowy, który będzie członkiem sieci. Komisja jest odpowiedzialna za zarządzanie siecią.

2. Jeżeli członek sieci posiada jakąkolwiek informację związaną z istnieniem bezpośredniego lub pośredniego niebezpieczeństwa grożącego zdrowiu ludzkiemu, pochodzącego z żywności lub pokarmu, to o takiej informacji natychmiast powiadamia Komisję w ramach systemu szybkiego alarmowania. Komisja niezwłocznie przekazuje tę informację członkom sieci.

Urząd może uzupełnić powiadomienie poprzez wszelką naukową lub techniczną informację, która będzie ułatwiać szybkie, stosowne działania zarządzające ryzykiem podejmowane przez Państwo Członkowskie.

3. Bez uszczerbku dla pozostałego ustawodawstwa wspólnotowego, Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadamiają Komisję, w ramach systemu szybkiego alarmowania, o:

- a) każdym przyjętym przez nie środkiem, którego celem jest ograniczenie wprowadzania na rynek lub zmuszenie do wycofania z rynku, albo wycofanie środków spożywczych lub pasz dla ochrony zdrowia ludzkiego i wymagającym szybkiego działania;
- b) każdym zaleceniu lub uzgodnieniu z profesjonalnymi podmiotami, których celem jest, na podstawie fakultatywnej lub obowiązkowej, ochrona, ograniczenie lub wprowadzenie specyficznych warunków co do wprowadzania na rynek lub ostatecznego spożycia środków spożywczych lub pasz, ze względu na poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, wymagające szybkiego działania;

- c) każdym odrzuceniu, związanym z bezpośrednim lub pośrednim ryzykiem dla zdrowia ludzkiego, partii, kontenera, albo ładunku środków spożywczych lub pasz przez właściwy organ na posterunku granicznym Unii Europejskiej.

Powiadomieniu towarzyszy szczegółowe wyjaśnienie o powodach działania podjętego przez właściwe władze Państwa Członkowskiego, z którego powiadomienie zostało wysłane. W ślad za tym, we właściwym czasie, przekazuje się uzupełniające informacje, w szczególności, gdy środki, na których oparte jest powiadomienie, są modyfikowane lub wycofywane.

Komisja niezwłocznie przekazuje członkom sieci powiadomienie i informacje uzupełniające, otrzymane zgodnie z akapitem pierwszym i drugim.

Jeżeli partia, kontener lub ładunek jest odrzucony przez właściwy organ na posterunku granicznym w Unii Europejskiej, Komisja niezwłocznie powiadamia wszystkie posterunki graniczne w Unii Europejskiej, jak również państwo trzecie pochodzenia towaru.

4. Jeżeli środek spożywczy lub pasza, które stały się przedmiotem powiadomienia w systemie szybkiego alarmowania, zostały wysłane do państwa trzeciego, Komisja zapewnia przekazanie właściwych informacji.

5. Państwa Członkowskie niezwłocznie informują Komisję o wdrożonym działaniu lub środkach podjętych w następstwie otrzymania powiadomień i uzupełniających informacji, przekazanych w ramach systemu szybkiego alarmowania. Komisja niezwłocznie przekazuje te informacje członkom sieci.

6. Uczestnictwo w systemie szybkiego alarmowania może być otwarte dla krajów kandydujących, państw trzecich lub organizacji międzynarodowych na podstawie umów zawartych między Wspólnotą a tymi państwami lub międzynarodowymi organizacjami, zgodnie z procedurami określonymi w tych umowach. Będzie to oparte na zasadzie wzajemności i obejmie środki poufności równoważne z tymi, które są stosowane we Wspólnocie.

Artykuł 51

Stosowanie środków

Środki mające na celu realizację art. 50 zostaną przyjęte przez Komisję po konsultacji z Urzędem, zgodnie z procedurą, określoną w art. 58 ust. 2. Środki te określą w szczególności specyficzne warunki i procedury właściwe dla przekazywania powiadomień i informacji uzupełniających.

Artykuł 52

Reguły poufności dla systemu szybkiego alarmowania

1. Informacje dostępne dla członków sieci, odnoszące się do ryzyka grożącego zdrowiu ludzkiemu z powodu środków spożywczych lub pasz, generalnie są dostępne do wiadomości publicznej, zgodnie z zasadą informowania zawartą w art. 10. W ogólności społeczeństwo posiada dostęp do informacji na temat identyfikacji produktu, natury ryzyka i podjętym środkiem.

Jednakże członkowie sieci podejmują kroki, aby zagwarantować, że członkowie ich personelu nie ujawnią informacji uzyskanych do ujętych celów niniejszej sekcji, które ze swej natury są objęte tajemnicą zawodową we właściwie uzasadnionych przypadkach, z wyjątkiem informacji, które muszą być ogłoszone, jeżeli wymagają tego okoliczności, w celu ochrony zdrowia ludzkiego.

2. Ochrona tajemnicy zawodowej nie zapobiega przekazywaniu właściwym władzom informacji odnoszących się do efektywności rozpoznania rynku i wzmocnienia działań na polu środków spożywczych i pasz. Urząd ten, otrzymując informacje objęte tajemnicą zawodową, zapewnia ich ochronę zgodnie z ust. 1.

SEKCJA 2

SYTUACJE ZAGROŻENIA

Artykuł 53

Środki nadzwyczajne dla środków spożywczych i pasz pochodzących ze Wspólnoty lub przywożonych z państwa trzeciego

1. Jeżeli jest ewidentne, że środki spożywcze lub pasze, które pochodzą ze Wspólnoty lub są przywożone z państwa trzeciego, prawdopodobnie stworzą poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub środowiska oraz, że takie ryzyko nie może być wystarczająco objęte za pomocą środków podjętych przez dane Państwo lub Państwa Członkowskie, to Komisja, działając w zgodzie z procedurą określoną w art. 58 ust. 2, z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego, niezwłocznie przyjmie jeden lub więcej z następujących środków, w zależności od powagi sytuacji:

- a) w przypadku środków spożywczych lub pasz, które pochodzą ze Wspólnoty:
 - (i) zawieszenie wprowadzania na rynek lub spożywania przedmiotowych środków spożywczych;
 - (ii) zawieszenie wprowadzania na rynek lub spożywania przedmiotowej paszy;
 - (iii) ustanowienie specjalnych warunków dla przedmiotowych środków spożywczych lub pasz;
 - (iv) każdy inny stosowny środek tymczasowy;
- b) w przypadku środków spożywczych lub pasz, które pochodzą z państwa trzeciego:
 - (i) zawieszenie przywozu środka spożywczego lub pokarmu, o których mowa, z całego lub części danego państwa trzeciego, a gdy jest to możliwe do zastosowania, z państwa trzeciego tranzytowego;
 - (ii) ustanowienie specjalnych warunków dla środków spożywczych lub pasz, o których mowa, w całym danym państwie trzecim lub jego części;

(iii) każdy inny stosowny środek tymczasowy.

2. Jednakże, w sytuacjach zagrożenia, Komisja może tymczasowo przyjąć środki, określone w ust. 1, po konsultacji z danym Państwem lub Państwami Członkowskimi i poinformowaniu innych Państw Członkowskich.

Możliwie jak najwcześniej, a najdalej w ciągu 10 dni roboczych, podjęte środki powinny być potwierdzone, poprawione, odwołane lub rozszerzone, zgodnie z procedurą, określoną w art. 58 ust. 2, a powody decyzji Komisji powinny być niezwłocznie ogłoszone.

Artykuł 54

Inne środki nadzwyczajne

1. Jeżeli Państwo Członkowskie oficjalnie poinformuje Komisję o potrzebie podjęcia środków nadzwyczajnych oraz gdy Komisja nie podjęła działań zgodnie z art. 53, Państwo Członkowskie może przyjąć tymczasowe środki ochronne. W takim przypadku Państwo to niezwłocznie informuje inne Państwa Członkowskie i Komisję.

2. W ciągu 10 dni roboczych Komisja przedstawia sprawę Komitetowi, określonych w art. 58 ust. 1, zgodnie z procedurą określoną w art. 58 ust. 2, w celu rozszerzenia, poprawienia lub odwołania tymczasowych krajowych środków ochronnych.

3. Państwo Członkowskie może utrzymać swoje tymczasowe krajowe środki ochronne, dopóki nie zostaną przyjęte środki Wspólnoty.

SEKCJA 3

ZARZĄDZANIE KRYZYSAMI

Artykuł 55

Plan ogólny zarządzania kryzysami

1. Komisja opracowuje, w ścisłej współpracy z Urzędem i Państwami Członkowskimi, plan ogólny zarządzania kryzysami (zwany dalej „planem ogólnym”), w obszarze bezpieczeństwa żywności i pasz.

2. Plan ogólny określa typy sytuacji obejmujące bezpośrednie lub pośrednie ryzyko dla zdrowia ludzkiego, pochodzące ze środków spożywczych i pasz, a których prawdopodobnie nie można zapobiec, wyeliminować lub zredukować do akceptowanego poziomu w drodze odpowiednich przepisów, albo, które nie mogą być adekwatnie uregulowane wyłącznie w drodze stosowania art. 53 i 54.

Plan ogólny określa również praktyczne procedury niezbędne do zarządzania kryzysami, wliczając w to zasady przejrzystości, które mają być stosowane oraz strategię informowania.

Artykuł 56

Jednostka kryzysowa

1. Bez uszczerbku dla swej roli zapewniania stosowania prawa wspólnotowego, w przypadku, gdy Komisja zidentyfikuje sytuację obejmującą poważne bezpośrednie lub pośrednie ryzyko dla zdrowia ludzkiego, pochodzące ze środków spożywczych i pasz, a ryzyku nie można zapobiec, wyeliminować lub zredukować poprzez obowiązujące przepisy, lub ryzyko nie może być adekwatnie uregulowane wyłącznie w drodze stosowania art. 53 i 54, to Komisja powiadamia niezwłocznie Państwa Członkowskie i Urząd.
2. Komisja niezwłocznie powołuje jednostkę kryzysową, w której uczestniczy Urząd oraz zabezpiecza naukową i techniczną pomoc, jeżeli jest to konieczne.

Artykuł 57

Zadania jednostki kryzysowej

1. Jednostka kryzysowa odpowiada za zbieranie i ocenianie wszystkich stosownych informacji oraz identyfikowanie dostępnych opcji, aby zapobiec, wyeliminować lub zredukować do akceptowalnego poziomu ryzyka dla zdrowia ludzkiego, w sposób możliwie jak najbardziej efektywny i szybki.
2. Jednostka kryzysowa może żądać pomocy od każdej osoby publicznej lub prywatnej, której ekspertyzę uważa się za niezbędną do efektywnego zarządzania w sytuacji kryzysu.
3. Jednostka kryzysowa informuje na bieżąco opinię publiczną o występującym ryzyku i podjętych środkach.

ROZDZIAŁ V

PROCEDURY I PRZEPISY KOŃCOWE

SEKCJA 1

KOMITET I PROCEDURY MEDIACYJNE

Artykuł 58

Komitet

1. Komisja jest wspierana przez Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, zwany dalej „Komitetem”, składający się z przedstawicieli Państw Członkowskich i kierowany przez przedstawiciela Komisji. Komitet organizuje się w sekcje do zajmowania się wszystkimi stosownymi sprawami.
2. W przypadku odniesień do niniejszego ustępu, zastosowanie znajduje procedura określona w art. 5 decyzji 1999/468/WE, zgodnie z jej art. 7 i 8.
3. Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

Artykuł 59

Funkcje wyznaczone Komitetowi

Komitet wykonuje funkcje wyznaczone przez niniejsze rozporządzenie i inne odpowiednie przepisy prawa wspólnotowego, w przypadkach i warunkach przewidzianych w tych przepisach. Komitet może również badać każdą kwestię podlegającą tym przepisom, zarówno z inicjatywy przewodniczącego, jak i na pisemny wniosek jednego ze swych członków.

Artykuł 60

Procedura mediacyjna

1. Bez uszczerbku dla stosowania innych przepisów Wspólnoty, jeżeli w opinii Państwa Członkowskiego środek podjęty przez inne Państwo Członkowskie w obszarze bezpieczeństwa żywności jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem lub prawdopodobnie wpłynie na funkcjonowanie rynku wewnętrznego, to sprawę przedstawia się Komisji, która niezwłocznie poinformuje inne zainteresowane Państwo Członkowskie.

2. Dwa zainteresowane państwa Członkowskie wraz z Komisją podejmą wszelkie wysiłki, aby rozwiązać problem. Jeżeli porozumienie nie może być osiągnięte, Komisja może wnioskować o wydanie przez Urząd opinii na temat każdej odnośnej spornej kwestii naukowej. Warunki wniosku i limit czasu, w ciągu którego Urząd jest proszona o wydanie swej opinii, ustala się w drodze wzajemnego porozumienia pomiędzy Komisją a Urzędem, po konsultacji z dwoma zainteresowanymi Państwami Członkowskimi.

SEKCJA 2

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 61

Klauzula przeglądowa

1. Przed dniem 1 stycznia 2005 r., a następnie co sześć lat, Urząd, we współpracy z Komisją, zleci niezależną zewnętrzną ocenę swych osiągnięć, w oparciu o zakres uprawnień wydanych przez Zarząd w porozumieniu z Komisją. W ocenie oszacuje się wykonywanie pracy i działanie Urzędu. W ocenie weźmie się pod uwagę opinie udziałowców, zarówno na poziomie Wspólnoty, jak i na poziomie narodowym.

Zarząd Urzędu bada wnioski wynikające z oceny i przedstawia Komisji takie rekomendacje, jakie mogą być niezbędne odnośnie zmian w Urzędzie i wykonywaniu przez nią pracy. Ocena i rekomendacje są ogłaszane publicznie.

2. Przed dniem 1 stycznia 2005 r. Komisja opublikuje sprawozdanie na temat doświadczenia nabytego przy wdrażaniu i wykonywaniu przepisów rozdziału IV sekcja 1 i 2.

3. Sprawozdania i rekomendacje, określone w ust. 1 i 2, przedkłada się Radzie i Parlamentowi Europejskiemu.

Artykuł 62

Odesłania do Europejskiego Urzędu ds. bezpieczeństwa żywności i do Stałego Komitetu ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt

1. Każde odesłanie w ustawodawstwie wspólnotowym do: Komitetu Naukowego do spraw żywności, Komitetu Naukowego do spraw żywienia zwierząt, Naukowego Komitetu Weterynaryjnego, Komitetu Naukowego do spraw pestycydów, Komitetu Naukowego do spraw roślin, Naukowego Komitetu Sterowania, zastępuje się odesłaniem do Europejskiego Urzędu ds. bezpieczeństwa żywności.

2. Każde odesłanie w ustawodawstwie wspólnotowym do: Stałego Komitetu ds. środków spożywczych, Stałego Komitetu ds. pasz i Stałego Komitetu Weterynaryjnego zastępuje się odesłaniem do Stałego Komitetu ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.

Każde odesłanie do Stałego Komitetu ds. zdrowia roślin w ustawodawstwie wspólnotowym, oparte na i obejmujące dyrektywy 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG, 90/642/EWG i 91/414/EWG, związane z produktami ochrony roślin i ustalające maksymalne poziomy pozostałości, zastępuje się odesłaniem do Stałego Komitetu ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.

3. Do celów ust. 1 i 2 „ustawodawstwo wspólnotowe” oznacza wszystkie rozporządzenia, dyrektywy i decyzje Wspólnoty.

4. Niniejszym decyzje 68/361/EWG, 69/414/EWG i 70/372/EWG tracą moc.

Artykuł 63

Kompetencje Europejskiej Agencji do spraw Oceny Produktów Leczniczych

Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla kompetencji Europejskiej Agencji do spraw Oceny Produktów Leczniczych przyznanych przez rozporządzenie (EWG) nr 2309/93, rozporządzenie (EWG) nr 2377/90, dyrektywę Rady nr 75/319/EWG²⁷ i dyrektywę Rady nr 81/851/EWG²⁸.

Artykuł 64

Rozpoczęcie działania Urzędu

Urząd rozpoczyna swoje działanie dnia 1 stycznia 2002 r.

Artykuł 65

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

²⁷ Dz.U. L 147 z 9.06.1975 str. 13. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67).

²⁸ Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1).

Przepisy art. 11 i 12 oraz art. 14 - 20 stosuje się od dnia 1 stycznia 2005 r.

Przepisy art. 29, 56, 57 i 60 oraz art. 62 ust. 1 stosuje się od daty wyznaczenia członków Komitetu Naukowego i paneli naukowych, co zostanie ogłoszone za pomocą obwieszczenia w serii „C” Dziennika Urzędowego.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 28 stycznia 2002 r.

<i>W imieniu Parlamentu Europejskiego</i>	<i>W imieniu Rady</i>
P.COX	J. PIQUÉ I CAMPS
<i>Przewodniczący</i>	<i>Przewodniczący</i>

DYREKTYWA KOMISJI 2002/5/WE

z dnia 30 stycznia 2002 r.

zmieniająca załącznik II do dyrektywy Rady 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 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 powierzchni¹, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2001/57/WE², w szczególności jej art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) W odniesieniu do zbóż i produktów pochodzenia roślinnego, w tym owoców i warzyw, poziomy pozostałości powinny odzwierciedlać użycie minimalnych ilości pestycydów niezbędnych do uzyskania efektywnej ochrony roślin, zastosowanych w taki sposób, że ilość pozostałości jest jak najmniejsza, zarówno z praktycznego, jak i z toksykologicznego punktu widzenia, biorąc pod uwagę ochronę środowiska naturalnego i ochronę zdrowia konsumentów ze względu na przewidywane spożycie przez konsumentów. Wspólnotowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDPP) stanowi górną granicę ilości takich pozostałości, które mogłyby się znaleźć w artykułach przy przestrzeganiu przez producentów dobrych praktyk w rolnictwie.
- 2) Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDPP) pestycydów należy poddać kontroli i może on zostać zmieniony celem uwzględnienia nowych informacji i danych. Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDPP) ustala się na niższym progu oznaczenia analitycznego w przypadku, gdy dozwolone zastosowania środków ochrony roślin nie powodują wykrywalnych poziomów pozostałości pestycydów w produkcie spożywczym lub na jego powierzchni lub w przypadku braku dozwolonych zastosowań lub w przypadku, gdy zastosowania, które otrzymały zezwolenia Państw Członkowskich nie zostały poparte niezbędnymi danymi, albo jeżeli zastosowania w państwach trzecich powodujące pozostałości w produktach spożywczych lub na ich powierzchni, które mogą znaleźć się w obrocie na rynku wspólnotowym, nie zostały poparte przez niezbędne dane.
- 3) W następstwie opublikowania dyrektywy Komisji 2000/42/WE³, Komisja otrzymała wnioski, poparte dalszymi danymi, o skontrolowanie ustalonych w dyrektywie 2000/42/WE NDPP dla lambda-cyhalotryny i amitrazu w niektórych artykułach spożywczych. Wnioski i dane zostały poddane analizie i w przypadku niektórych

¹ Dz.U. L 350 z 14.12.1990, str. 71.

² Dz.U. L 208 z 1.08.2001, str. 36.

³ Dz.U. L 158 z 30.06.2000, str. 51.

połączeń dane wystarczająco uzasadniały ustalenie NDPP powyżej niższego progu oznaczenia analitycznego. W przypadku innych połączeń dostępne informacje są niewystarczające i NDPP należy ustalić na niższym progu oznaczenia analitycznego. W przypadku jeszcze innych połączeń informacje obecnie dostępne są wystarczające, aby dowiedzieć, że ustanowienie NDPP powyżej niższego progu oznaczenia analitycznego może doprowadzić do niedopuszczalnego, ostrego albo przewlekłego narażenia konsumenta na działanie pozostałości. W takich sytuacjach NDPP należy pozostawić na niższym progu oznaczenia analitycznego.

- 4) Informacje na temat nowych lub zmienionych zastosowań cypermetryny w odniesieniu do szparagów, etefonu w odniesieniu do ananasów, fenbutatynowego tlenu w odniesieniu do papryki, metalaksylu w odniesieniu do dymki, acefatu w odniesieniu do brzoskwiń i chlorotalonilu w odniesieniu do selera zostały przekazane Komisji i ocenione. W świetle tych informacji, należy dokonać zmian istniejących NDPP określonych w Załączniku do dyrektywy.
- 5) Długotrwałe narażenie konsumentów na działanie każdego z pestycydów, o których mowa w niniejszej dyrektywie, za pośrednictwem produktów spożywczych, zostało ocenione i obliczone zgodnie z procedurami i praktykami stosowanymi w Unii Europejskiej, z uwzględnieniem wytycznych opublikowanych przez Światową Organizację Zdrowia⁴. Jak wynika z obliczeń, ustalony w niniejszej dyrektywie NDPP nie doprowadzi do przekroczenia dopuszczalnego spożycia dziennego.
- 6) W stosownych przypadkach ostre narażenie konsumentów na działanie tych pestycydów za pośrednictwem każdego produktu spożywczego, który może zawierać ich pozostałości, zostało ocenione i obliczone zgodnie z procedurami i praktykami stosowanymi w Unii Europejskiej, z uwzględnieniem wytycznych opublikowanych przez Światową Organizację Zdrowia. Jak wynika z obliczeń, najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości ustalone w niniejszej dyrektywie nie powodują ostrych efektów toksycznych.
- 7) Za pośrednictwem Światowej Organizacji Handlu przeprowadzone zostały konsultacje z partnerami handlowymi Wspólnoty w sprawie poziomów ustalonych w niniejszej dyrektywie i ich uwagi w sprawie tych poziomów zostały wzięte pod uwagę.
- 8) Uwzględniono opinie Komitetu Naukowego ds. roślin, w szczególności jego radę i zalecenia dotyczące ochrony konsumentów produktów spożywczych poddanych działaniu pestycydów. Metodologia opisana przez Światową Organizację Zdrowia, o której mowa powyżej, zastosowana przez Państwa Członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy oraz monitorowana i oceniona przez Komisję za pośrednictwem Stałego Komitetu ds. zdrowia roślin, jest zgodna z wytycznymi Komitetu Naukowego ds. roślin.
- 9) W związku z powyższym, do dyrektywy 90/642/EWG należy wprowadzić zmiany, które niezwłocznie wejdą w życie.

⁴ Wytyczne dotyczące przewidywań w odniesieniu do spożycia pozostałości pestycydów (poprawione), opracowane przez GEMS / Program Żywnościowy, we współpracy z Komitetem ds. pozostałości pestycydów Komisji Kodeksu Żywnościowego i opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia w 1997 r. (ŚOZ/FSF/FOS/97.7).

- 10) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. zdrowia roślin,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości odnoszące się do omawianych pestycydów, wymienione w załączniku II do dyrektywy 90/642/EWG, zastępuje się poziomami wymienionymi w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości wymienione w załączniku II do dyrektywy 90/642/EWG dotyczą połączeń pestycydów z artykułami, o których mowa w niniejszym przepisie i zastępuje się je następującymi połączeniami: cypermetryna w odniesieniu do szparagów: 0,1 mg/kg, etefon w odniesieniu do ananasów: 2 mg/kg, fenbutatyny tlenek w odniesieniu do papryki: 1 mg/kg, metalaksyl w odniesieniu do dymki: 0,2 mg/kg, metalaksyl w odniesieniu do „cykorii liściowej” i ziół: 1 mg/kg, chlorotalonil w odniesieniu do „selera”: 1 mg/kg, acefat w odniesieniu do „brzoskwiń”: 0,2 mg/kg¹

Artykuł 3

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do 31 sierpnia 2002 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Państwa Członkowskie stosują te przepisy od 1 września 2002 r.

2. Wspomniane przepisy zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposoby dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 4

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

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 30 stycznia 2002 r.

¹ Do czasu przeprowadzenia prób na drugi sezon, wyniki mają zostać przedstawione do 1 września 2002 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

Załącznik

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)	
	Lambda-cyhalotryna	Amitraz (suma amitrazu i jego metabolitów zawierających 2,4 dimetylo anilinę, wyrażone jako amitraz)
1. Owoce świeże, suszone lub niegotowane, zakonserwowane przez mrożenie, nie zawierające dodatku cukru; orzechy		
i) OWOCE CYTRUSOWE		0,05*
Grejpfruty	0,1	
Cytryny		
Limy		
Mandarynki (łącznie z klementynkami i innymi hybrydami)		
Pomarańcze	0,1	
Pomele	0,1	
Pozostałe	0,02*	
ii) ORZECHE (w łupinach lub bez)	0,05*	0,05*
Migdały		
Orzechy brazylijskie		
Orzechy nerkowca		
Kasztany jadalne		
Orzechy kokosowe		
Orzechy laskowe		
Orzechy makadamia		
Orzeszki pekan		
Orzeszki sosnowe		
Pistacje		
Orzechy włoskie		
Pozostałe		
iii) OWOCE ZIARNKOWE	0,1	0,5
Jabłka		
Gruszki		
Pigwy		
Pozostałe		
iv) OWOCE PESTKOWE		0,05*
Morele	0,2	
Wiśnie		

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP		Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)	
		Lambda-cyhalotryna	Amitraz (suma amitrazu i jego metabolitów zawierających 2,4 dimetylo anilinę, wyrażone jako amitraz)
	Brzoskwinie (łącznie z nektarynami i podobnymi hybrydami)	0,2	0,05*
	Śliwki		
	Pozostałe	0,1	
v)	OWOCE JAGODOWE I DROBNE OWOCE		
a)	Winogrona stołowe i winne	0,2	
	Winogrona stołowe		0,05*
	Winogrona winne		
b)	Truskawki (z wyjątkiem dziko rosnących)	0,5	
c)	Owoce pnączy (z wyjątkiem dziko rosnących)	0,02*	
	Jeżyny		
	Jeżyny popielice		
	Krzyżówki jeżyn i malin		
	Maliny		
	Pozostałe		
d)	Pozostałe drobne owoce i owoce jagodowe (z wyjątkiem dziko rosnących)		
	Borówki czernice (Czarne jagody)		
	Żurawina		
	Porzeczki (czerwone, czarne i białe)	0,1	
	Agrest	0,1	
	Pozostałe	0,02*	
e)	Dzikie owoce jagodowe i dzikie owoce	0,2	
vi)	Różne	0,02*	0,05*
	Awokado		
	Banany		
	Daktyle		
	Figi		
	Kiwi		
	Kumkwat		
	Liczi		
	Mango		

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)	
	Lambda-cyhalotryna	Amitraz (suma amitrazu i jego metabolitów zawierających 2,4 dimetylo anilinę, wyrażone jako amitraz)
Oliwki Owoce męczennicy Ananasy Granaty Pozostałe		
2. Warzywa świeże lub niegotowane, mrożone lub suszone		
i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE		0,05*
Burak		
Marchew		
Seler	0,1	
Chrzan		
Karczochy jerozolimskie		
Pasternaki		
Korzeń pietruszki		
Rzodkiewki	0,1	
Salsefia		
Słodkie ziemniaki		
Brukiew		
Rzepa		
Ignam		
Pozostałe	0,02*	
ii) WARZYWA CEBULOWE	0,02*	0,05*
Czosnek		
Cebula		
Szalotka		
Dymka		
Pozostałe		
iii) WARZYWA OWOCOWE		
a) Rośliny psiankowate (<i>Solanacea</i>)		
Pomidory	0,1	0,5
Papryka	0,1	
Oberżyny	0,5	0,5

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP		Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)	
		Lambda-cyhalotryna	Amitraz (suma amitrazu i jego metabolitów zawierających 2,4 dimetylo anilinę, wyrażone jako amitraz)
	Pozostałe	0,02*	0,05*
b)	Dyniowate - jadalna skórka	0,1	0,05*
	Ogórki		
	Korniszony		
	Cukinie		
	Pozostałe		
c)	Dyniowate — niejadalna skórka	0,05	0,05*
	Melony		
	Kabaczki		
	Arbuzy		
	Pozostałe		
d)	Kukurydza cukrowa	0,02*	0,05*
iv)	WARZYWA KAPUSTNE		0,05*
a)	Warzywa kapustne kwiatostanowe	0,1	
	Brokuły (łącznie z brokułami włoskimi)		
	Kalafior		
	Pozostałe		
b)	Warzywa kapustne głowiaste		
	Brukselka	0,05	
	Kapusta głowiasta	0,2	
	Pozostałe	0,02*	
c)	Kapustne liściaste	0,02*	
	Kapusta pekińska		
	Jarmuż		
	Pozostałe		
d)	Kalarepa	0,02*	
v)	WARZYWA LIŚCIOWE I ŚWIEŻE ZIOŁA		0,05*
a)	Salata i inne	1	
	Rzeżucha		
	Roszonka warzywna		
	Salata		
	Cykoria liściowa		

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)	
	Lambda-cyhalotryna	Amitraz (suma amitrazu i jego metabolitów zawierających 2,4 dimetylo anilinę, wyrażone jako amitraz)
Pozostałe		
b) Szpinak i inne		
Szpinak	0,5	
Burak liściowy (boćwina)		
Pozostałe	0,02*	
c) Rukiew wodna	0,02*	
d) Endywia	0,02*	
e) Zioła	1	
Trybula		
Szczypiorek		
Pietruszka naciowa		
Seler naciowy		
Pozostałe		
vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże)		0,05*
Fasola (w strąkach)	0,2	
Fasola (łuskana)	0,02*	
Groch (w strąkach)	0,2	
Groch (łuskany)	0,2	
Pozostałe	0,02*	
vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże)		0,05*
Szparagi		
Karczochy		
Seler	0,3	
Koper włoski (fenkuł)		
Karczochy kuliste		
Por		
Rabarbar		
Pozostałe	0,02*	
viii) GRZYBY		0,05*
a) Grzyby hodowlane	0,02*	
b) Grzyby dziko rosnące	0,5	
3. Nasiona roślin strączkowych	0,02*	0,05*
Fasola		

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)	
	Lambda-cyhalotryna	Amitraz (suma amitrazu i jego metabolitów zawierających 2,4 dimetylo anilinę, wyrażone jako amitraz)
Soczewica Groch Pozostałe		
4. Nasiona oleiste Nasiona lnu Orzeszki ziemne Ziarna maku Ziarna sezamu Ziarna słonecznika Nasiona rzepaku Ziarna soi Ziarna gorczycy Nasiona bawełny Pozostałe	0,02*	1 0,05*
5. Ziemniaki Ziemniaki wczesne Ziemniaki konsumpcyjne	0,02*	0,05*
6. Herbata (suszone liście i łodygi, fermentowane lub w inny sposób przetwarzane części rośliny <i>Camellia sinensis</i>)	1	0,1*
7. Chmiel (suszony), łącznie z szyszkami chmielu i nie skoncentrowanym proszkiem	10	20

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

Uwaga: Dla wygody czytelnika, NDPP oznaczone są pogrubioną czcionką w przypadku, gdy odzwierciedlają zmiany w odniesieniu do NDPP w Załącznikach do dyrektyw wcześniejszych niż dyrektywa 2000/42/WE, natomiast oznaczone normalną czcionką są wielokrotnym powtórzeniem istniejących NDPP.

DYREKTYWA KOMISJI 2002/23/WE

z dnia 26 lutego 2002 r.

zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym odpowiednio owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i na ich powierzchni¹, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2001/57/WE², w szczególności jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady 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 powierzchni³, ostatnio zmienioną dyrektywą 2001/57/WE, w szczególności jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady 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 powierzchni⁴, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2002/5/WE⁵, w szczególności jej art. 7,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁶, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2001/103/WE⁷, w szczególności jej art. 4 ust. 1 lit. f),

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Nowe substancje czynne: flupyrsulfuron metylowy, pymetrozine, azoksystrobina i kresoksym metylowy (substancje czynne brane pod uwagę) zostały włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG na mocy dyrektyw Komisji 2001/49/WE⁸, 2001/87/WE⁹, 98/47/WE¹⁰ i 1999/1/WE¹¹ w celu stosowania odpowiednio jako

¹ Dz.U. L 221 z 7.08.1986, str. 37.

² Dz.U. L 208 z 1.08.2001, str. 36.

³ Dz.U. L 221 z 7.08.1986, str. 43.

⁴ Dz.U. L 350 z 14.12.1990, str. 71.

⁵ Dz.U. L 34 z 5.02.2002, str. 7.

⁶ Dz.U. L 230 z 19.08.1991, str. 1.

⁷ Dz.U. L 304 z 21.11.2001, str. 14.

⁸ Dz.U. L 176 z 29.06.2001, str. 61.

⁹ Dz.U. L 276 z 19.10.2001, str. 17.

¹⁰ Dz.U. L 191 z 7.07.1998, str. 50.

¹¹ Dz.U. L 21 z 28.01.1999, str. 21.

herbicydy w odniesieniu do zbóż, środki owadobójcze w odniesieniu do zbóż, owoców, warzyw, nasion roślin strączkowych, nasion oleistych i chmielu, środki grzybobójcze o nieokreślonych zastosowaniach oraz środki grzybobójcze w odniesieniu do zbóż, owoców ziarnkowych i winorośli.

- 2) Włączenie tych substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG oparte było na ocenie przedłożonych informacji na temat proponowanych zastosowań. Informacje dotyczące tych zastosowań zostały przedłożone przez niektóre Państwa Członkowskie zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG. Dostępne informacje zostały poddane analizie i pozwalają na ustalenie niektórych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDPP).
- 3) W przypadku braku wspólnotowego lub tymczasowego NDPP, Państwa Członkowskie ustanawiają krajowy tymczasowy NDPP zgodnie z 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG, zanim środki ochrony roślin zawierające te substancje czynne mogą zostać dopuszczone do obrotu.
- 4) W związku z włączeniem tych substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, zostały przeprowadzone powiązane oceny techniczne i naukowe w formie sprawozdań kontrolnych Komisji. Sprawozdania zostały zakończone 16 października 1998 r., 27 kwietnia 2001 r., 22 kwietnia 1998 r., 27 lipca 2001 r. w odniesieniu do kresoksymu metylowego, flupyrsulfuronu metylowego, azoksystrobiny i pymetrozine. Ustaliły one dopuszczalne spożycie dzienne (DSD) dla kresoksymu metylowego na 0,4 mg/kg p.c./dzień, dla flupyrsulfuronu metylowego na 0,035 mg/kg p.c./dzień, dla azoksystrobiny na 0,1 mg/kg p.c./dzień i dla pymetrozine na 0,03 mg/kg p.c./dzień. Długotrwałe narażenie konsumentów produktów spożywczych poddanych działaniu tych substancji czynnych zostało ocenione i obliczone zgodnie ze wspólnotowymi procedurami i praktykami, uwzględniono także wytyczne opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia¹² oraz opinię Komitetu Naukowego ds. roślin¹³ na temat zastosowanej metodologii. Oblicza się, że proponowany najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDPP) nie doprowadzi do przekroczenia określonego dopuszczalnego spożycia dziennego (DSD).
- 5) W trakcie przeprowadzania obliczeń oraz podczas dyskusji poprzedzających włączenie flupyrsulfuronu metylowego, azoksystrobiny i kresoksymu metylowego do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, nie stwierdzono żadnych ostrych efektów toksycznych, które wymagałyby ustalenia silnej dawki odniesienia. Silną dawkę odniesienia dla pymetrozine ustalono na 0,1 mg/kg p.c./dzień. Zgodnie z oceną narażenia, proponowany NDPP nie doprowadzi do niedopuszczalnego ostrego narażenia konsumentów.
- 6) W celu zapewnienia konsumentowi odpowiedniej ochrony przed narażeniem na pozostałości w produktach bądź na powierzchni produktów, które nie zostały dopuszczone do obrotu, rozsądne jest określenie tymczasowego NDPP w oparciu o niższy próg oznaczenia analitycznego w odniesieniu do wszystkich takich produktów

¹² Wytyczne dotyczące przewidywań w odniesieniu do spożycia pozostałości pestycydów (poprawione), opracowane przez GEMS / Program Żywnościowy, we współpracy z Komitetem ds. pozostałości pestycydów Komisji Kodeksu Żywnościowego i opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia w 1997 r. (SOZ/FSF/FOS/97.7).

¹³ Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin odnosząca się do kwestii związanych ze zmianą załączników dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG (opinia wyrażona przez Komitet Naukowy ds. roślin dnia 14 lipca 1998 r.) (http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out21_en.html).

objętych dyrektywami 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG. Ustanowienie na poziomie Wspólnoty takiego tymczasowego NDPP nie stanowi przeszkody dla Państw Członkowskich w ustanowieniu tymczasowych NDPP dla flupyrsulfuronu metylowego, pymetrozine, azoksystrobiny i kresoksymu metylowego, zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG i z załącznikiem VI do niej. Uznaje się, że okres czterech lat jest wystarczający dla umożliwienia dalszych zastosowań tych substancji czynnych. Po upływie tego okresu tymczasowy NDPP stanie się ostateczny.

- 7) Wspólnota notyfikowała projekt dyrektywy Komisji Światowej Organizacji Handlu i otrzymane uwagi zostały rozważone w pracy nad ostateczną wersją dyrektywy. NDPP dla stosowanych w krajach trzecich szczególnych połączeń pestycydów z płodami rolnymi mogłyby być zbadane przez Komisję na podstawie przedłożonych dopuszczalnych danych.
- 8) Uwzględniono opinie Komitetu Naukowego ds. roślin, w szczególności jego radę i zalecenia dotyczące ochrony konsumentów produktów spożywczych poddanych działaniu pestycydów.
- 9) Niniejsza dyrektywa jest zgodna z opinią Stałego Komitetu ds. zdrowia roślin,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Do części A załącznika II do dyrektywy 86/362/EWG dodaje się następujące najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów:

Pozostałości pestycydów	Najwyższy dopuszczalny poziom (mg/kg)	
Flupyrsulfuron metylowy	0,02 ^{*p}	zboża
Pymetrozine	0,02 ^{*p}	zboża

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

^p Wskazuje tymczasowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości. Dla tych produktów rolnych wymienionych w załączniku II do dyrektywy 86/362/EWG, dla których najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla flupyrsulfuronu metylowego, pymetrozine i azoksystrobiny oznaczone są jako „^p”, należy przyjąć, że są one tymczasowe, zgodnie z przepisami art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy

Od 1 grudnia 2005 r. tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla flupyrsulfuronu metylowego i pymetrozine stają się ostateczne w rozumieniu art. art. 4 ust. 1 dyrektywy 86/362/EWG.

Artykuł 2

Do części B załącznika II do dyrektywy 86/363/EWG dodaje się następujące pozostałości pestycydów:

Pozostałości pestycydów	Najwyższy dopuszczalny poziom (mg/kg)		
	W mięsie, łącznie z tłuszczem, przetworach mięsnych, podrobach i tłuszczach zwierzęcych wymienionych w załączniku I, objętych kodami CN 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602,	Dla mleka i przetworów mlecznych wymienionych w załączniku I, objętych kodami CN 0401, 0402, 0405 00 i 0406	W świeżych jajach w skorupkach, w ptasich jajach i żółtku jaj, wymienionych w załączniku I, objętych kodami CN 0407 00 i 0408
Pymetrozine	0,01 ^{*p}	0,01 ^{*p}	0,01 ^{*p}

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

^p Wskazuje tymczasowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości. Dla tych produktów rolnych wymienionych w załączniku II do dyrektywy 86/363/EWG, dla których najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla pymetrozine oznaczone są jako „^p”, należy przyjąć, że są one tymczasowe, zgodnie z przepisami art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG.

Od 1 grudnia 2005 r. tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla pymetrozine stają się ostateczne w rozumieniu art. 4 ust. 1 dyrektywy 86/363/EWG.

Artykuł 3

Do załącznika II do dyrektywy 90/642/EWG dodaje się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów w odniesieniu do flupyrsulfuronu metylowego i pymetrozine, określone w załączniku do niniejszej dyrektywy. Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów w załączniku II do dyrektywy 90/642/EWG w odniesieniu do azoksystrobiny zastępuje się tymi określonymi w załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 4

Tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów w odniesieniu do kresoksymu metylowego, określone w załączniku II do dyrektywy 90/642/EWG, zmienia się na 0,2 mg/kg^p dla truskawek. ^p wskazuje tymczasowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości.

Tymczasowy NDPP dla kresoksymu metylowego staje się ostateczny z mocą od 19 października 2004 r.

Artykuł 5

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do 31 sierpnia 2002 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie stosują te przepisy od 1 września 2002 r.

3. Wspomniane przepisy zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposoby dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 6

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

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 26 lutego 2002 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)		
	Flupyrsulfuron metylowy	Azoksystrobi na	Pymetrozine
1. Owoce świeże, suszone lub niegotowane, zakonserwowane przez mrożenie, nie zawierające dodatku cukru; orzechy	0,02 ^{P*}		
i) OWOCE CYTRUSOWE		1 ^P	0,3 ^P
Grejpfruty			
Cytryny			
Limy			
Mandarynki (łącznie z klementynkami i innymi hybrydami)			
Pomarańcze			
Pomele			
Pozostałe			
ii) ORZECHE (łuskane lub nie)		0,1 ^{P*}	0,02 ^{P*}
Migdały			
Orzechy brazylijskie			
Orzechy nerkowca			
Kasztany jadalne			
Orzechy kokosowe			
Orzechy laskowe			
Orzechy makadamia			
Orzeszki pekan			
Orzeszki sosnowe			
Pistacje			
Orzechy włoskie			
Pozostałe			
iii) OWOCE PESTKOWE		0,05 ^{P*}	0,02 ^{P*}
Jabłka			
Gruszki			
Pigwy			
Pozostałe			
iv) OWOCE PESTKOWE		0,05 ^{P*}	
Morele			0,05 ^P
Wiśnie			
Brzoskwinie (łącznie z nektarynami i podobnymi hybrydami)			0,05 ^P
Śliwki			
Pozostałe			0,02 ^{P*}

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)		
	Flupyrsulfuron metylowy	Azoksystrobi na	Pymetrozine
v) OWOCE JAGODOWE I DROBNE OWOCE			0,02 ^p *
a) Winogrona stołowe i winne Winogrona stołowe Winogrona winne		2	
b) Truskawki (z wyjątkiem dziko rosnących)		2 ^p	
c) Owoce pnączy (z wyjątkiem dziko rosnących)		0,05 ^p *	
Jeżyny			
Jeżyny popielice			
Krzyżówki jeżyn i malin			
Maliny			
Pozostałe			
d) Pozostałe drobne owoce i owoce jagodowe (z wyjątkiem dziko rosnących)		0,05 ^p *	
Borówki czernice (Czarne jagody)			
Żurawina			
Porzeczki (czerwone, czarne i białe)			
Agrest			
Pozostałe			
e) Dzikie owoce jagodowe i dzikie owoce		0,05 ^p *	
vi) RÓŻNE			0,02 ^p *
Awokado			
Banany		2	
Daktyle			
Figi			
Kiwi			
Kumkwat			
Liczi			
Mango			
Oliwki			
Owoce męczennicy			
Ananasy			
Granaty			
Pozostałe		0,05 ^p *	

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)		
	Flupyrsulfuron metylowy	Azoksystrobi na	Pymetrozine
2. Warzywa świeże lub niegotowane, mrożone lub suszone	0,02 ^p *		
i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE			0,02 ^p *
Burak			
Marchew		0,2 ^p	
Seler			
Chrzan		0,2 ^p	
Karczochy jerozolimskie			
Pasternaki		0,2 ^p	
Korzeń pietruszki		0,2 ^p	
Rzodkiewki			
Salsefia		0,2 ^p	
Słodkie ziemniaki			
Brukiew			
Rzepa			
Ignam			
Pozostałe		0,05 ^p *	
ii) WARZYWA CEBULOWE		0,05 ^p *	0,02 ^p *
Czosnek			
Cebula			
Szalotka			
Dymka			
Pozostałe			
iii) WARZYWA OWOCOWE			
a) Rośliny psiankowate (<i>Solanaceae</i>)			
Pomidory		2 ^p	0,5 ^p
Papryka		2 ^p	1 ^p
Oberżyny		2 ^p	0,5 ^p
Pozostałe		0,05 ^p *	0,02 ^p *
b) Dyniowate — jadalna skórka		1 ^p	0,5 ^p
Ogórki			
Korniszony			
Cukinie			
Pozostałe			
c) Dyniowate — niejadalna skórka		0,5 ^p	0,2 ^p
Melony			
Kabaczki			
Arbuzy			
Pozostałe			
d) Kukurydza cukrowa		0,05 ^p *	0,02 ^p *

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)		
	Flupyrsulfuron metylowy	Azoksystrobi na	Pymetrozine
iv) WARZYWA KAPUSTNE		0,05 ^P *	
a) Warzywa kapustne kwiatostanowe			0,02 ^P *
Brokuły			
Kalafior			
Pozostałe			
b) Warzywa kapustne głowiaste			
Brukselka			
Kapusta głowiasta			0,05 ^P
Pozostałe			0,02 ^P *
c) Warzywa kapustne liściowe			0,02 ^P *
Kapusta chińska			
Jarmuż			
Pozostałe			
d) Kalarepa			0,02 ^P *
v) WARZYWA LIŚCIOWE I ŚWIEŻE ZIOŁA			
a) Sałata i inne		3 ^P	1 ^P
Rzeżucha			
Roszponka warzywna			
Sałata			
Cykoria liściowa			
Pozostałe			
b) Szpinak i inne		0,05 ^P *	0,02 ^P *
Szpinak			
Burak liściowy (boćwina)			
Pozostałe			
c) Rukiew wodna		0,05 ^P *	0,02 ^P *
d) Endywia		0,2 ^P	0,02 ^P *
e) Zioła		0,05 ^P *	1 ^P
Trybula			
Szczypiorek			
Pietruszka naciowa			
Seler naciowy			
Pozostałe			
vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże)			0,02 ^P *
Fasola (w strąkach)		1 ^P	
Fasola (łuskana)			
Groch (w strąkach)		0,5 ^P	
Groch (łuskany)		0,2 ^P	
Pozostałe		0,05 ^P *	

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)		
	Flupyrsulfuron metylowy	Azoksystrobi na	Pymetrozine
vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże) Szparagi Karczochy Seler Koper włoski (fenkuł) Karczochy kuliste Por Rabarbar Pozostałe		5 ^P 1 ^P 0,1 ^P 0,05 ^P *	0,02 ^P *
viii) GRZYBY a) Grzyby hodowlane b) Grzyby dziko rosnące		0,05 ^P *	0,02 ^P *
3. Nasiona roślin strączkowych Fasola Soczewica Groch Pozostałe	0,02 ^P *	0,1 ^P	0,02 ^P *
4. Nasiona oleiste Nasiona lnu Orzeszki ziemne Ziarna maku Ziarna sezamu Ziarna słonecznika Nasiona rzepaku Ziarna soi Ziarna gorczycy Nasiona bawełny Pozostałe	0,05 ^P *	0,05 ^P *	
5. Ziemniaki Ziemniaki wczesne Ziemniaki konsumpcyjne	0,02 ^P *	0,05 ^P *	0,05 ^P 0,02 ^P * 0,02 ^P *
6. Herbata (liście i łodygi, suszone, fermentowane lub w inny sposób przetwarzane części rośliny <i>Camellia sinensis</i>)	0,05 ^P *	0,1 ^P *	0,1 ^P *
7. Chmiel (suszony), w tym szyszki chmielu i nie skoncentrowany proszek	0,05 ^P *	20 ^P	5 ^P

^P Wskazuje tymczasowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości. Dla tych produktów rolnych wymienionych w załączniku II do dyrektywy 90/642/EWG, dla których najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla flupyrsulfuronu metylowego, pymetrozine i azoksystrobiny oznaczone są jako „^P”, należy przyjąć, że są one tymczasowe, zgodnie z przepisami art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG.

Od 1 grudnia 2005 r. tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla flupyrsulfuronu metylowego i pymetrozine stają się ostateczne w rozumieniu art. 3 dyrektywy 90/624/EWG. Dla azoksystrobiny tym dniem jest 1 sierpnia 2003 r.

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

DYREKTYWA KOMISJI 2002/42/WE

z dnia 17 maja 2002 r.

zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów (bentazonu i pirydatu) w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i na ich powierzchni¹, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2002/23/WE², w szczególności jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady 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 powierzchni³, ostatnio zmienioną dyrektywą 2002/23/WE, w szczególności jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady 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 powierzchni⁴, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2002/23/WE, w szczególności jej art. 7,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁵, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2002/37/WE⁶, w szczególności jej art. 4 ust. 1 lit. f),

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Istniejące substancje czynne bentazon i pirydat zostały włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG przez dyrektywy Komisji 2000/68/WE⁷ i 2001/21/WE⁸ w celu ich stosowania jako herbicydy do zbóż, warzyw i pasz.

¹ Dz.U. L 221 z 7.08.1986, str. 37.

² Dz.U. L 64 z 7.03.2002, str. 13.

³ Dz.U. L 221 z 7.08.1986, str. 43.

⁴ Dz.U. L 350 z 14.12.1990, str. 71.

⁵ Dz.U. L 230 z 19.08.1991, str. 1.

⁶ Dz.U. L 117 z 4.05.2002, str. 10.

⁷ Dz.U. L 276 z 28.10.2000, str. 41.

⁸ Dz.U. L 69 z 10.03.2001, str. 17.

- 2) Włączenie tych substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG oparte było na ocenie przedłożonych informacji na temat proponowanych zastosowań. Informacje dotyczące tych zastosowań zostały przedłożone przez niektóre Państwa Członkowskie zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG. Dostępne informacje zostały poddane analizie i pozwalają na ustalenie niektórych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDPP).
- 3) W przypadku braku wspólnotowego lub tymczasowego NDPP, Państwa Członkowskie ustanawiają krajowy tymczasowy NDPP zgodnie z 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG, zanim produkty ochrony roślin zawierające te substancje czynne mogą zostać dopuszczone do obrotu.
- 4) W związku z włączeniem tych substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, zostały przeprowadzone powiązane oceny techniczne i naukowe w formie sprawozdań kontrolnych Komisji. Sprawozdania zostały zakończone 13 lipca 2000 roku w odniesieniu do bentazonu i 12 grudnia 2000 roku w odniesieniu do pirydatu. Ustaliły one dopuszczalne spożycie dzienne (DSD) dla bentazonu na 0,1 mg/kg p.c. / dzień oraz dla pirydatu na 0,036 mg/kg p.c. / dzień. Długotrwałe narażenie konsumentów produktów spożywczych poddanych działaniu tych substancji czynnych zostało ocenione i obliczone zgodnie z procedurami wspólnotowymi. Uwzględniono także wytyczne opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia¹ oraz opinię Komitetu Naukowego ds. Roślin² na temat zastosowanej metodologii. Oblicza się, że proponowany najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDPP) nie doprowadzi do przekroczenia określonego dopuszczalnego spożycia dziennego (DSD).
- 5) W trakcie przeprowadzania obliczeń oraz podczas dyskusji poprzedzających włączenie pirydatu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, nie stwierdzono żadnych ostrych efektów toksycznych, które wymagałyby ustalenia silnej dawki odniesienia. Silną dawkę odniesienia dla bentazonu ustalono na 0,25 mg/kg p.c. / dzień. Zgodnie z oceną narażenia, proponowany NDPP nie doprowadzi do niedopuszczalnego ostrego narażenia konsumentów.
- 6) W celu zapewnienia konsumentowi odpowiedniej ochrony przed narażeniem na pozostałości w produktach bądź na powierzchni produktów, które nie zostały dopuszczone do obrotu, rozsądne jest określenie tymczasowego NDPP w oparciu o niższy próg oznaczenia analitycznego w odniesieniu do wszystkich takich produktów objętych dyrektywami 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG.
- 7) Ustanowienie na poziomie Wspólnoty takiego tymczasowego NDPP nie stanowi przeszkody dla Państw Członkowskich w ustanowieniu tymczasowych NDPP dla bentazonu i pirydatu, zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG i z załącznikiem VI do niej. Uznaje się, że okres czterech lat jest wystarczający dla

¹ Wytyczne dotyczące przewidywań w odniesieniu do spożycia pozostałości pestycydów (poprawione), opracowane przez GEMS / Program Żywnościowy, we współpracy z Komitetem ds. pozostałości pestycydów Komisji Kodeksu Żywnościowego i opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia w 1997 r. (ŚOZ/FSF/FOS/97.7).

² Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin odnosząca się do kwestii związanych ze zmianą załączników dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG (opinia wyrażona przez Komitet Naukowy ds. Roślin dnia 14 lipca 1998 r.) (http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out21_en.html)

umożliwienia dalszych zastosowań tych substancji czynnych. Po upływie tego okresu tymczasowy NDPP stanie się ostateczny.

- 8) W związku z tym należy wprowadzić zmiany do załączników do dyrektyw 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG.
- 9) Komisja notyfikowała projekt niniejszej dyrektywy Światowej Organizacji Handlu i nie otrzymała żadnych uwag. Komisja zbada, na podstawie przedłożonych dopuszczalnych danych, możliwość ustalenia tolerancji przywozowych, w odniesieniu do NDPP, dla szczególnych połączeń pestycydów i produktów rolnych.
- 10) Niniejsza dyrektywa jest zgodna z opinią Stałego Komitetu ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Do części A załącznika II do dyrektywy 86/362/EWG dodaje się następujące najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów:

Pozostałości pestycydów	Najwyższy dopuszczalny poziom w mg/kg
Bentazon (suma bentazonu i sprzężeń 6-OH- i 8-OH-bentazonu wyrażona jako bentazon)	0,1 (^p) * Zboża
Pirydat (suma pirydatu, jego produktu hydrolizy CL 9673 (3-fenylo-4-hydroksy-6-chloropirydazyna) i sprzężeń hydrolitycznych CL 9673 wyrażona jako pirydat)	0,05 (^p) * Zboża

^p Wskazuje tymczasowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG: jeżeli nie zostaną wprowadzone zmiany, poziom ten stanie się ostateczny z upływem czterech lat od dnia wejścia w życie dyrektywy wprowadzającej niniejszą zmianę.

*Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.'

Artykuł 2

Do części B załącznika II do dyrektywy 86/363/EWG dodaje się następujące najwyższe dopuszczalne pozostałości pestycydów:

Pozostałości pestycydów	Najwyższy dopuszczalny poziom (mg/kg)		
	Dla mięsa, łącznie z tłuszczem, przetworów mięsnych, podrobów i tłuszczów zwierzęcych, wymienionych w zał. I, objętych kodami CN 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602,	Dla mleka i przetworów mlecznych, wymienionych w zał. I, objętych kodami CN 0401, 0402, 0405 00 i 0406	W świeżych jajach bez skorupy, w ptasich jajach i żółtku jaj, wymienionych w zał. I, objętych kodami CN 0407 00 i 0408
'Bentazon	0,05 ^p *	0,02 ^p *	0,05 ^p *
Pirydat (suma pirydatu, jego produktu hydrolizy CL 9673 (3-fenylo-4-hydroksy-6-chloropirydazyna) wyrażona jako pirydat)	Cynaderki, z wyjątkiem drobiowych 0,4 ^p Pozostałe produkty ^p *	0,05 ^p *	0,05 ^p *

^p Wskazuje tymczasowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG: jeżeli nie zostaną wprowadzone zmiany, poziom ten stanie się ostateczny z upływem czterech lat od dnia wejścia w życie dyrektywy wprowadzającej niniejszą zmianę.

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

Artykuł 3

Do załącznika II do dyrektywy 90/642/EWG dodaje się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów w odniesieniu do bentazonu i pirydatu, wymienione w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 4

Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed 31 grudnia 2002 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Państwa Członkowskie stosują te przepisy z mocą od 1 stycznia 2003 r.

Wspomniane przepisy zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposoby dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie

Artykuł 5

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

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 17 maja 2002 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)	
	Bentazon (suma bentazonu i sprzężeń 6-OH- i 8-OH-bentazonu wyrażona jako bentazon)	Pirydat (suma pirydatu, jego produktu hydrolizy CL 9673 (3-fenylo-4-hydroksy-6-chloropirydazyna) i sprzężeń hydrolitycznych CL 9673 wyrażona jako pirydat)
1. Owoce, świeże, suszone lub niegotowane, zakonserwowane przez mrożenie, nie zawierające dodatku cukru; orzechy (i) OWOCE CYTRUSOWE Grejpfruty Cytryny Limy Mandarynki (łącznie z klementynkami i innymi hybrydami) Pomarańcze Pomele Pozostałe (ii) ORZECZY (łuskane lub niełuskane) Migdały Orzechy brazylijskie Orzechy nerkowca Kasztany jadalne Orzechy kokosowe Orzechy laskowe Orzechy makadamia Orzeszki pekan Orzeszki sosnowe Pistacje Orzechy włoskie Pozostałe	0,1 ^P *	0,05 ^P *

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)	
	Bentazon (suma bentazonu i sprzężeń 6-OH- i 8-OH-bentazonu wyrażona jako bentazon)	Pirydat (suma pirydatu, jego produktu hydrolizy CL 9673 (3-fenylo-4-hydroksy-6-chloropirydazyna) i sprzężeń hydrolitycznych CL 9673 wyrażona jako pirydat)
(iii) OWOCE ZIARNKOWE Jabłka Gruszki Pigwy Pozostałe		
(iv) OWOCE PESTKOWE Morele Wiśnie Brzoskwinie (łącznie z nektarynami i podobnymi hybrydami) Śliwki Pozostałe		
(v) OWOCE JAGODOWE I DROBNE OWOCE		
a) Winogrona stołowe i winne Winogrona stołowe Winogrona winne		
b) Truskawki (z wyjątkiem dziko rosnących)		
c) Owoce pnączy (z wyjątkiem dziko rosnących)		
Jeżyny Jeżyny popielice Krzyszówki jeżyn i malin Maliny Pozostałe		

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)	
	Bentazon (suma bentazonu i sprzężeń 6-OH- i 8-OH-bentazonu wyrażona jako bentazon)	Pirydat (suma pirydatu, jego produktu hydrolizy CL 9673 (3-fenylo-4-hydroksy-6-chloropirydazyna) i sprzężeń hydrolitycznych CL 9673 wyrażona jako pirydat)
d) Pozostałe drobne owoce i owoce jagodowe (z rosnałych) wyjątkiem dziko Borówki czernice (Czarne jagody) Żurawina Porzeczki (czerwone, czarne i białe) Agrest Pozostałe e) Dzikie owoce jagodowe i dzikie owoce (vi) RÓŻNE Awokado Banany Daktyle Figi Kiwi Kumkwat Liczi Mango Oliwki Owoce męczennicy Ananasy Granaty Pozostałe		

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)	
	Bentazon (suma bentazonu i sprzężeń 6-OH- i 8-OH-bentazonu wyrażona jako bentazon)	Pirydat (suma pirydatu, jego produktu hydrolizy CL 9673 (3-fenylo-4-hydroksy-6-chloropirydazyna) i sprzężeń hydrolitycznych CL 9673 wyrażona jako pirydat)
2. Warzywa, świeże lub niegotowane, mrożone lub suszone		
(i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE	0,1 ^P *	0,05 ^P *
Burak		
Marchew		
Seler		
Chrzan		
Karczochy jerozolimskie		
Pasternaki		
Korzeń pietruszki		
Rzodkiewki		
Salsefia		
Słodkie ziemniaki		
Brukiew		
Rzepa		
Ignam		
Pozostałe		
(ii) WARZYWA CEBULOWE	0,1 ^P *	0,05 ^P *
Czosnek		
Cebula		
Szalotka		
Dymka		
Pozostałe		

(iii) WARZYWA OWOCOWE	0,1 ^P *	0,05 ^P *
Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)	
	Bentazon (suma bentazonu i sprzężeń 6-OH- i 8-OH-bentazonu wyrażona jako bentazon)	Pirydat (suma pirydatu, jego produktu hydrolizy CL 9673 (3-fenilo-4-hydroksy-6-chloropirydazyna) i sprzężeń hydrolitycznych CL 9673 wyrażona jako pirydat)
a) Rośliny psiankowate (<i>Solanaceae</i>) Pomidory Papryka Oberżyny Pozostałe b) Dyniowate— jadalna skórka Ogórki Korniszony Cukinie Pozostałe c) Dyniowate — niejadalna skórka Melony Kabaczki Arbuzy Pozostałe d) Kukurydza cukrowa	0,1 ^P *	
(iv) WARZYWA KAPUSTNE		
a) Warzywa kapustne kwiatostanowe Brokuły Kalafior Pozostałe		0,05 ^P *
b) Warzywa kapustne głowiaste		0,05 ^P *

c) liściowe	Brukselka		
	Kapusta głowiasta		
	Pozostałe		
	Warzywa kapustne		
		Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)	
Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP		Bentazon (suma bentazonu i sprzężeń 6-OH- i 8-OH-bentazonu wyrażona jako bentazon)	Pirydat (suma pirydatu, jego produktu hydrolizy CL 9673 (3-fenilo-4-hydroksy-6-chloropirydazyna) i sprzężeń hydrolitycznych CL 9673 wyrażona jako pirydat)
	Kapusta chińska		
	Jarmuż		0,2 ^p
	Pozostałe		0,05 ^{p *}
	d) Kalarepa		0,05 ^{p *}
v)	WARZYWA LIŚCIOWE I ŚWIEŻE ZIOŁA		0,05 ^{p *}
	a) Sałata i inne	0,1 ^{p *}	
	Rzeżucha		
	Roszonka warzywna		
	Sałata		
	Cykoria liściowa		
	Pozostałe		
	b) Szpinak i inne	0,1 ^{p *}	
	Szpinak		
	Burak liściowy (boćwina)		
	Pozostałe		
	c) Rukiew wodna	0,1 ^{p *}	
d)	Endywia	0,1 ^{p *}	
	e) Zioła	0,1 ^{p *}	
	Trybula		
	Szczypiorek		
	Pietruszka naciowa		
	Seler naciowy		

Pozostałe (vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże) Fasola (w strąkach) Fasola (łuskana)		0,05 ^{p *}
Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)	
	Bentazon (suma bentazonu i sprzężeń 6-OH- i 8-OH-bentazonu wyrażona jako bentazon)	Pirydat (suma pirydatu, jego produktu hydrolizy CL 9673 (3-fenylo-4-hydroksy-6-chloropirydazyna) i sprzężeń hydrolitycznych CL 9673 wyrażona jako pirydat)
Groch (w strąkach)	0,5 ^p	
Groch (łuskany)	0,2 ^p	
Pozostałe	0,1 ^{p *}	
(vii) WARZYWA		
ŁODYGOWE (świeże)	0,1 ^{p *}	
Szparagi		
Karczochy		
Seler		
Koper włoski (fenkuł)		
Karczochy kuliste		
Por		1 ^p
Rabarbar		
Pozostałe		0,05 ^{p *}
(viii) GRZYBY	0,1 ^{p *}	0,05 ^{p *}
a) Grzyby hodowlane		
b) Grzyby dziko rosnące		
3. Nasiona roślin strączkowych	0,1 ^{p *}	0,05 ^{p *}
Fasola		
Soczewica		
Groch		
Pozostałe		
4. Nasiona roślin oleistych		0,05 ^{p *}

Nasiona lnu		
Orzeszki ziemne		
Ziarna maku		
Ziarna sezamu		
Ziarna słonecznika		
Nasiona rzepaku		
Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)	
	Bentazon (suma bentazonu i sprzężeń 6-OH- i 8-OH-bentazonu wyrażona jako bentazon)	Pirydat (suma pirydatu, jego produktu hydrolizy CL 9673 (3-fenilo-4-hydroksy-6-chloropirydazyna) i sprzężeń hydrolitycznych CL 9673 wyrażona jako pirydat)
Ziarna soi	0,1 ^P	
Ziarna gorczycy		
Nasiona bawełny		
Pozostałe	0,1 ^P *	
5. Ziemniaki	0,1 ^P *	0,05 ^P *
Ziemniaki wczesne		
Ziemniaki konsumpcyjne		
6. Herbata (liście i łodygi, suszone, fermentowane lub w inny sposób przetwarzane części rośliny <i>Camellia sinensis</i>)	0,1 ^P	0,1 ^P *
7. Chmiel (suszony), łącznie z szyszkami chmielu i nie skoncentrowanym proszkiem	0,1 ^P *	0,1 ^P *

^P Wskazuje tymczasowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości. Dla tych produktów rolnych wymienionych w załączniku II do dyrektywy 90/642/EWG, dla których najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla flupyrsulfuronu metylowego, pymetrozine i azoksystrobiny oznaczone są jako „^P”, należy przyjąć, że są one tymczasowe, zgodnie z przepisami art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG.

Od 1 grudnia 2005 r. tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla flupyrsulfuronu metylowego i pymetrozine stają się ostateczne w rozumieniu art. 3 dyrektywy 90/624/EWG. Dla azoksystrobiny tym dniem jest 1 sierpnia 2003 r.

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

DYREKTYWA 2002/46/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 10 czerwca 2002 r.

w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²,

działając zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu³,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Na rynku Wspólnoty pojawia się coraz więcej produktów w formie żywności stanowiącej skoncentrowane źródło substancji odżywczych, oferowanych w celu uzupełnienia spożycia substancji odżywczych pochodzących z normalnej diety.
- 2) Produkty te podlegają w Państwach Członkowskich różnym przepisom krajowym, które mogą utrudniać ich swobodny przepływ, stwarzać nierówne warunki konkurencji i wywierać w ten sposób bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Należy zatem przyjąć przepisy wspólnotowe dotyczące takich produktów sprzedawanych jako środki spożywcze.
- 3) Odpowiednia i zróżnicowana dieta mogłaby, w normalnych warunkach, dostarczać wszystkich substancji odżywczych, niezbędnych dla prawidłowego rozwoju i zachowania zdrowego stylu życia, w ilościach spełniających normy, ustalone i zalecane przez ogólnie przyjęte dane naukowe. Sondaże pokazują jednak, że takie idealne warunki nie są spełniane w odniesieniu do wszystkich substancji odżywczych i w stosunku do wszystkich grup ludności na całym obszarze Wspólnoty.
- 4) Konsumenci mogą, z uwagi na prowadzony przez siebie styl życia lub z innych względów, zdecydować się na uzupełnienie spożycia substancji odżywczych suplementami żywnościowymi.

¹ Dz.U. C 311 E z 31.10.2000, str. 207 i C 180 E z 26.06.2001, str. 248.

² Dz.U. C 14 z 16.01.2001, str. 42.

³ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 14 lutego 2001 r. (Dz.U. C 276 z 1.10.2001, str. 126), wspólne stanowisko Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. (Dz.U. C 90 E z 16.04.2002, str. 1) i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 13 marca 2002 r. Decyzja Rady z dnia 30 maja 2002 r.

- 5) Aby zapewnić konsumentom wysoki poziom ochrony i ułatwić im dokonanie wyboru produkty wprowadzane na rynek muszą być bezpieczne i należyce zaopatrzone w odpowiednie etykiety.
- 6) Istnieje cały szereg substancji odżywczych i innych składników które mogą występować w suplementach żywnościowych, w tym, ale nie wyłącznie, witaminy, minerały, aminokwasy, niezbędne kwasy tłuszczowe, błonnik oraz różne ekstrakty roślinne i ziołowe.
- 7) Na pierwszym etapie niniejsza dyrektywa powinna ustanawiać określone przepisy dotyczące witamin i minerałów, stosowanych jako składniki suplementów żywnościowych. Suplementy żywnościowe zawierające witaminy lub minerały, jak również inne składniki, powinny także spełniać wymogi określonych przepisów dotyczących witamin i minerałów ustanowionych w niniejszej dyrektywie.
- 8) Określone przepisy dotyczące substancji odżywczych, innych niż witaminy i minerały, lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, stosowanych jako składniki suplementów żywnościowych, należy ustanowić na późniejszym etapie pod warunkiem, że dostępne będą odpowiednie i właściwe dane naukowe na ich temat. Do czasu przyjęcia takich określonych przepisów wspólnotowych i nie naruszając postanowień Traktatu, można stosować krajowe przepisy dotyczące substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, stosowanych jako składniki suplementów żywnościowych, odnośnie do których nie przyjęto określonych przepisów wspólnotowych.
- 9) Tylko witaminy i minerały normalnie obecne w wyżywieniu i spożywane jako jego część powinny być dopuszczone jako składniki suplementów żywnościowych, choć nie oznacza to, że ich obecność w tych dodatkach jest konieczna. Aby unikać kontrowersji jakie mogą potencjalnie wystąpić odnośnie do identyfikacji tych substancji odżywczych, należy ustalić konkretny wykaz owych witamin i minerałów.
- 10) Istnieje cały szereg preparatów witaminowych i substancji mineralnych, stosowanych w produkcji suplementów żywnościowych, sprzedawanych obecnie w niektórych Państwach Członkowskich, które nie zostały poddane ocenie Komitetu Naukowego ds. żywności, skutkiem czego nie ma ich na tych konkretnych wykazach. Takie preparaty i substancje należy niezwłocznie poddać ocenie Europejskiej Agencji ds. bezpieczeństwa żywnościowego, gdy tylko zainteresowane strony dostarczą odpowiednie dokumenty.
- 11) Substancje chemiczne stosowane jako źródło witamin i minerałów w produkcji suplementów żywnościowych powinny być bezpieczne i przyswajalne przez organizm. Z tego względu należy również ustalić konkretny wykaz takich substancji. Substancje te, zatwierdzone przez Komitet Naukowy ds. żywności na podstawie wspomnianych kryteriów do stosowania w produkcji środków spożywczych przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci oraz w produkcji innych środków spożywczych wykazujących szczególny efekt odżywczy, mogą być stosowane również w produkcji suplementów żywnościowych.
- 12) Aby nadążać za rozwojem naukowym i technologicznym ważne jest, żeby korygować pilnie owe wykazy natychmiast gdy zajdzie taka potrzeba. Takie korekty stanowiłyby

środki wykonawcze o charakterze technologicznym i ich przyjęcie należy powierzyć Komisji w celu uproszczenia i przyspieszenia procedury.

- 13) Nadmierne spożycie witamin i minerałów może wywołać skutki uboczne i z tego względu może wymagać ustalenia maksymalnych bezpiecznych poziomów ich zawartości, uznanych za odpowiednie, w suplementach żywnościowych. Poziomy te muszą zagwarantować, że normalne stosowanie tych produktów zgodnie ze wskazaniami producenta będzie bezpieczne dla konsumenta.
- 14) Przy ustalaniu poziomów maksymalnych należy, zatem uwzględnić górne granice bezpieczeństwa w przyjmowaniu witamin i minerałów, ustanowione na drodze naukowej oceny ryzyka w oparciu o powszechnie przyjęte dane naukowe, oraz spożycie tych substancji odżywczych w normalnej diecie. Należy także uwzględnić wielkości spożycia będące punktami odniesienia przy ustalaniu poziomów maksymalnych.
- 15) Konsument kupując suplementy żywnościowe w celu uzupełnienia nimi pożywienia. Jeśli ten cel ma zostać osiągnięty, to w przypadku gdy na etykiecie suplementu żywnościowego wymienione są witaminy i minerały, powinny one występować w danym produkcie w znacznej ilości.
- 16) Przyjęcie określonych wartości dla minimalnych i maksymalnych poziomów zawartości witamin i minerałów obecnych w suplementach żywnościowych, w oparciu o kryteria wymienione w niniejszej dyrektywie i odpowiednie porady naukowe, byłoby środkiem wykonawczym, i powinno zostać powierzone Komisji.
- 17) Ogólne przepisy w sprawie etykietowania oraz definicje zawarte są w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw w Państwach Członkowskich odnoszących się do etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych ⁴, i nie ma konieczności powtarzania ich. Niniejsza dyrektywa powinna, zatem ograniczać się do niezbędnych przepisów dodatkowych.
- 18) Dyrektywa Rady 90/496/EWG z dnia 24 września 1990 r. w sprawie oznakowania wartości odżywczej środków spożywczych na etykiecie ⁵ nie obowiązuje w stosunku do suplementów żywnościowych. Informacja dotycząca zawartości substancji odżywczych w suplementach żywnościowych jest istotna dla umożliwienia konsumentowi, który je kupuje, dokonania wyboru opartego na wiedzy i użycia ich w sposób prawidłowy i bezpieczny. Informacja ta powinna, z uwagi na charakter tych produktów, ograniczać się do rzeczywistej zawartości substancji odżywczych i być obowiązkowa.
- 19) Biorąc pod uwagę szczególny charakter suplementów żywnościowych, należy udostępnić organom monitorującym dodatkowe środki umożliwiające skuteczną kontrolę takich produktów.
- 20) Przepisy konieczne do wykonania niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁶,

⁴ Dz.U. L 109 z 6.05.2000, str. 29.

⁵ Dz.U. L 276 z 6.10.1990, str. 40.

⁶ Dz.U. L 184 z 17.07.1999, str. 23.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa dotyczy suplementów żywnościowych sprzedawanych jako środki spożywcze i jako takie oferowane. Produkty te dostarczane są do konsumenta ostatecznego wyłącznie w postaci opakowanej przed sprzedażą.

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do produktów leczniczych jak to określa dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁷.

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy:

- a) „suplementy żywnościowe” oznaczają środki spożywcze, których celem jest uzupełnienie normalnej diety i które są skoncentrowanym źródłem substancji odżywczych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, sprzedawanych w postaci dawek, a mianowicie w postaci kapsułek, pastylek, tabletek, pigułek i w innych podobnych, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i tym podobnych postaciach płynów lub proszków przeznaczonych do przyjmowania w niewielkich odmierzonych ilościach jednostkowych;
- b) „substancje odżywcze” oznaczają następujące substancje:
 - (i) witaminy,
 - (ii) minerały.

Artykuł 3

Państwa Członkowskie zagwarantują, aby suplementy żywnościowe mogły być sprzedawane na obszarze Wspólnoty tylko wówczas, jeśli spełniają wymogi przepisów ustanowionych w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 4

1. Tylko witaminy i minerały wymienione w załączniku 1, w postaci wymienionej w załączniku 2, mogą być stosowane w produkcji suplementów żywnościowych, z zastrzeżeniem ust. 6.

2. Kryteria czystości dla substancji wymienionych w załączniku 2 przyjmuje się zgodnie z procedurą wymienioną w art. 13 ust. 2, z wyjątkiem przypadków, kiedy obowiązują one zgodnie z ust. 3.

⁷ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67.

3. Zastosowanie mają kryteria czystości dla substancji wymienionych w załączniku 2, określone w ustawodawstwie wspólnotowym dla ich stosowania w produkcji środków żywnościowych do celów innych niż te objęte niniejszą dyrektywą.

4. Dla substancji wymienionych w załączniku 2, dla których kryteria czystości nie zostały określone w ustawodawstwie wspólnotowym, i do czasu, gdy takie określenia zostaną przyjęte, obowiązują powszechnie przyjęte kryteria czystości zalecane przez organizacje międzynarodowe, a przepisy krajowe ustalające surowsze kryteria czystości mogą pozostać w mocy.

5. Zmiany dokonywane na listach wymienionych w ust. 1 przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 13 ust. 2.

6. Tytułem odstępstwa od ust. 1 i do dnia 31 grudnia 2009 r., Państwa Członkowskie mogą zezwolić na stosowanie na swoim terytorium witamin i minerałów niewymienionych w załączniku 1, lub w postaci niewymienionej w załączniku 2 pod warunkiem, że:

- a) dana substancja jest stosowana w jednym lub większej ilości suplementów żywnościowych sprzedawanych we Wspólnocie w dniu wejścia w życie niniejszej dyrektywy,
- b) Europejska Agencja ds. bezpieczeństwa żywnościowego nie wydała niekorzystnej opinii w odniesieniu do stosowania tej substancji, lub jej stosowania w takiej postaci, w produkcji suplementów żywnościowych, na podstawie akt sprawy popierających stosowanie danej substancji, przedłożonych Komisji przez dane Państwo Członkowskie najpóźniej do dnia 12 lipca 2005 r.

7. Bez względu na ust. 6, Państwa Członkowskie mogą, zgodnie z postanowieniami Traktatu, kontynuować stosowanie istniejących krajowych ograniczeń lub zakazów obowiązujących w handlu suplementami żywnościowymi zawierającymi witaminy i minerały niewymienione w wykazie zawartym w załączniku 1 lub w postaci niewymienionej w załączniku 2.

8. Najpóźniej do dnia 12 lipca 2007 r., Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z celowości ustanowienia określonych przepisów łącznie gdzie to właściwe, konkretnymi wykazami dotyczącymi kategorii substancji odżywczych lub substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, innych niż te określone w ust. 1, wraz z wszelkimi propozycjami poprawek do niniejszej dyrektywy, jakie Komisja uzna za stosowne wprowadzić.

Artykuł 5

1. Maksymalne ilości witamin i minerałów obecnych w suplementach żywnościowych przypadające na dzienną porcję zalecaną przez producenta, ustala się biorąc pod uwagę co następuje:

- a) górne granice bezpieczeństwa w przyjmowaniu witamin i minerałów ustanowione na drodze naukowej oceny ryzyka w oparciu o powszechnie przyjęte dane naukowe uwzględniając, odpowiednio, różne stopnie wrażliwości różnych grup konsumenckich;

b) spożycie witamin i minerałów z innych źródeł żywieniowych.

2. Przy ustalaniu maksymalnych poziomów określonych w ust. 1 należy uwzględnić punkty odniesienia w spożyciu witamin i minerałów dla danej grupy ludności.

3. Aby zagwarantować obecność znacznej ilości witamin i minerałów w suplementach żywnościowych, ustala się odpowiednio minimalne ilości przypadające na dzienną porcję zalecaną przez producenta.

4. Maksymalne i minimalne ilości witamin i minerałów określone w ust. 1, 2 i 3 przyjmuje się zgodnie z procedurą wymienioną w art. 13 ust. 2.

Artykuł 6

1. Do celów art. 5 ust. 1 dyrektywy 2000/13/WE, nazwa pod jaką sprzedaje się produkty objęte niniejszą dyrektywą brzmi „suplementy żywnościowe”.

2. Etykietowanie, prezentacja i reklama nie mogą przypisywać suplementom żywnościowym właściwości zapobiegawczych, leczniczych lub uzdrawiających choroby ludzkie lub odnosić się do takich właściwości.

3. Bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2000/13/WE, etykietowanie zawiera następujące dane szczegółowe:

- a) nazwy kategorii substancji odżywczych lub substancji charakteryzujących dany produkt, lub wskazówkę odnośnie do charakteru tych substancji odżywczych lub odnośnych substancji;
- b) porcję produktu zalecaną do dziennego spożycia;
- c) ostrzeżenie o nieprzekraczaniu podanej zalecanej dawki dziennej;
- d) informację, że suplementy żywnościowe nie powinny być stosowane jako substytut zróżnicowanej diety;
- e) informację, że produkty te powinny być przechowywane w miejscu niedostępnym dla małych dzieci.

Artykuł 7

Etykietowanie, prezentacja i reklama suplementów żywnościowych nie będą zawierały żadnej wzmianki stwierdzającej lub sugerującej, że zrównoważona i zróżnicowana dieta nie jest w stanie zazwyczaj dostarczyć odpowiednich ilości substancji odżywczych.

Przepisy wprowadzające niniejszy artykuł mogą zostać określone zgodnie z procedurą wymienioną w art. 13 ust. 2.

Artykuł 8

1. Ilość substancji odżywczych lub substancji wykazujących efekt odżywczy lub fizjologiczny, obecnych w danym produkcie, podaje się na etykiecie w postaci numerycznej. Jednostki, które należy stosować w odniesieniu do witamin i minerałów, ustala załącznik 1.

Przepisy wprowadzające niniejszy ustęp mogą zostać określone zgodnie z procedurą wymienioną w art. 13 ust. 2.

2. Podane ilości substancji odżywczych lub innych substancji odpowiadają porcji danego produktu zalecanej przez producenta do dziennego spożycia w informacji umieszczonej na etykiecie.

3. Informację o witaminach i minerałach podaje się również jako procent wspomnianych wartości odniesienia, zgodnie z konkretnym przypadkiem wymienionym w Załączniku do dyrektywy 90/496/EWG.

Artykuł 9

1. Podane wartości o której mowa w art. 8 ust. 1 i 8 ust. 2 stanowią średnie wartości w oparciu o analizę produktu przeprowadzoną przez producenta.

Kolejne przepisy dotyczące wprowadzania niniejszego ustępu, szczególnie w odniesieniu do różnic pomiędzy wartościami podanymi, a wartościami określonymi w trakcie oficjalnych sprawdzeń, ustala się zgodnie z procedurą wymienioną w art. 13 ust. 2.

2. Procent wartości referencyjnych dla witamin i minerałów o których mowa w art. 8 ust. 3 można również podać w formie graficznej.

Przepisy wprowadzające niniejszy ustęp mogą być przyjęte zgodnie z procedurą wymienioną w art. 13 ust. 2.

Artykuł 10

Aby ułatwić skuteczne monitorowanie suplementów żywnościowych, Państwa Członkowskie mogą zażądać, by producent lub osoba wprowadzająca dany produkt na rynek na ich terytorium, informowała o tym właściwy organ poprzez przesłanie do tego organu wzoru modelu etykiety używanej dla tego produktu.

Artykuł 11

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 7, Państwa Członkowskie nie zabraniają ani nie ograniczają handlu produktami wymienionymi w art. 1, które spełniają wymogi niniejszej dyrektywy oraz, gdzie to właściwe, wymogi aktów prawnych Wspólnoty w celu wykonywania niniejszej dyrektywy, ze względu na ich skład, specyfikacje produkcyjne, prezentację lub etykietowanie.

2. Bez uszczerbku dla postanowień Traktatu, w szczególności jego art. 28 i 30, ust. 1 nie ma wpływu na przepisy prawa krajowego, obowiązujące z uwagi na brak aktów prawa wspólnotowego, przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 12

1. Jeżeli na skutek pojawienia się nowej informacji, lub ponownej oceny istniejącej informacji, dokonanej od czasu, gdy niniejsza dyrektywa lub inny wykonawczy akt prawny Wspólnoty został przyjęty, Państwo Członkowskie posiada szczegółowe podstawy pozwalające stwierdzić, że produkt wymieniony w art. 1 zagraża ludzkiemu zdrowiu, mimo że spełnia warunki zawarte w niniejszej dyrektywie lub we wspomnianych aktach prawnych, takie Państwo Członkowskie może czasowo zawiesić lub ograniczyć stosowanie kwestionowanych przepisów na swoim terytorium. Poinformuje ono o tym niezwłocznie inne Państwa Członkowskie oraz Komisję i poda przyczyny swojej decyzji.

2. Komisja jak najszybciej zbada przyczyny wskazane przez zainteresowane Państwo Członkowskie i skonsultuje się z Państwami Członkowskimi w ramach Stałego Komitetu ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, a następnie wyda niezwłocznie swoją opinię i podejmie właściwe kroki.

3. Jeżeli Komisja uzna, że poprawki do niniejszej dyrektywy lub do aktów wykonawczych Wspólnoty są konieczne, aby zaradzić trudnościom wspomnianym w ust. 1 i aby zagwarantować ochronę zdrowia ludzi, rozpocznie ona procedurę wymienioną w art. 13 ust. 2 mając na względzie przyjęcie takich poprawek. Państwo Członkowskie, które przyjęło środki ochronne, może w takim wypadku zachować te środki do czasu przyjęcia poprawek.

Artykuł 13

1. Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt, ustanowiony rozporządzeniem (WE) nr 178/2002⁸ (dalej zwanym „Komitetem”).

2. Przy odnoszeniu się do niniejszego ustępu stosuje art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwała swój regulamin.

Artykuł 14

Przepisy mogące mieć wpływ na zdrowie publiczne przyjmuje się po konsultacjach z Europejską Agencją ds. bezpieczeństwa żywnościowego.

Artykuł 15

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 31 lipca 2003 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne mają zastosowanie, aby:

- a) zezwolić na handel produktami spełniającymi warunki określone w niniejszej dyrektywie, najpóźniej od dnia 1 sierpnia 2003 r.;

⁸ Dz.U. L 31 z 1.02.2002, str. 1.

- b) zabronić handlu produktami które nie spełniają warunków określonych w niniejszej dyrektywie, najpóźniej od dnia 1 sierpnia 2005 r.

Wspominane środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 16

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dniu jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 17

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 10 czerwca 2002 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

P. COX

Przewodniczący

W imieniu Rady

J. PIQUÉ I CAMPS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK 1

Witaminy i minerały, które można stosować w produkcji suplementów żywnościowych

1. Witaminy

Witamina A ($\mu\text{g RE}$)
Witamina D (μg)
Witamina E ($\text{mg } \alpha\text{-TE}$)
Witamina K (μg)
Witamina B1 (mg)
Witamina B2 (mg)
Niacyna (mg NE)
Kwas pantotenowy (mg)
Witamina B6 (mg)
Kwas foliowy (μg)
Witamina B12 (μg)
Biotyna (μg)
Witamina C (mg)

2. Minerały

Wapń (mg)
Magnez (mg)
Żelazo (mg)
Miedź (μg)
Jod (μg)
Cynk (mg)
Mangan (mg)
Sód (mg)
Potas (mg)
Selen (μg)
Chrom (μg)
Molibden (μg)
Fluorek (mg)
Chlorek (mg)
Fosfor (mg)

ZAŁĄCZNIK 2

Witaminy i substancje mineralne, które mogą być stosowane w produkcji suplementów żywnościowych

A. Witaminy

1. WITAMINA A

- a) retinol
- b) octan retinolu
- c) palmitynian retinolu
- d) beta-karoten

2. WITAMINA D

- a) cholekalcyferol
- b) ergokalcyferol

3. WITAMINA E

- a) D-alfa-tokoferol
- b) DL-alfa-tokoferol
- c) octan D-alfa-tokoferolu
- d) octan DL-alfa-tokoferolu
- e) bursztynian D-alfa-tokoferolu

4. WITAMINA K

- a) filochinon (fitomenadion)

5. WITAMINA B1

- a) chlorowodorek tiaminy
- b) monoazotan tiaminy

6. WITAMINA B2

- a) ryboflawina

- b) 5-fosforan ryboflawiny, sodu
- 7. NIACYNA
 - a) kwas nikotynowy
 - b) amid kwasu nikotynowego
- 8. KWAS PANTOTENOWY
 - a) D-pantotenian wapnia
 - b) D-pantotenian sodu
 - c) dexpantenol
- 9. WITAMINA B6
 - a) chlorowodorek pirydoksyny
 - b) 5-fosforan pirydoksyny
- 10. KWAS FOLIOWY
 - a) kwas pteroilomonoglutaminowy
- 11. WITAMINA B12
 - a) cyjanokobalamina
 - b) hydroksokobalamina
- 12. BIOTYNA
 - a) D-biotyna
- 13. WITAMINA C
 - a) kwas L-askorbinowy
 - b) L-askorbinian sodu
 - c) L-askorbinian wapnia
 - d) L-askorbinian potasu
 - e) kwas-6 palmitylo-L askorbinowy

B. Minerale

węglan wapnia

chlorek wapnia

sole wapniowe kwasu cytrynowego

glukonian wapnia

glicerynofosforan wapnia

mleczan wapnia

sole wapniowe kwasu ortofosforowego

wodorotlenek wapnia

tlenek wapnia

octan magnezu

węglan magnezu

chlorek magnezu

sole magnezowe kwasu cytrynowego

glukonian magnezu

glicerynofosforan magnezu

sole magnezowe kwasu ortofosforowego

mleczan magnezu

wodorotlenek magnezu

tlenek magnezu

siarczan magnezu

węglan żelaza

cytrynian żelaza

cytrynian amonowo-żelazowy

glukonian żelaza

fumaran żelaza

dwufosforan sodowo-żelazowy

mleczan żelaza

siarczan żelaza

dwufosforan żelaza (pirofosforan żelaza)

cukrzan żelaza

żelazo podstawowe (karbonyl+elektrolit+wodór redukcyjny)

węglan miedzi

cytrynian miedzi

glukonian miedzi

siarczan miedzi

kompleks miedzi i lizyny

glukonian sodu

mleczan sodu

wodorotlenek sodu

sole sodowe kwasu ortofosforowego

dwuwęglan potasu

węglan potasu

chlorek potasu

cytrynian potasu

glukonian potasu

glicerynofosforan potasu

mleczan potasu

wodorotlenek potasu

sole potasowe kwasu ortofosforowego

selenian sodu

wodoroselenian sodu

selenian sodu

chlorek chromu (III)

siarczan chromu (III)

heptamolibdenian (VI) amonu

molibdenian (VI) sodu

fluorek potasu

fluorek sodu

jodek sodu

jodan sodu

jodek potasu

jodan potasu

octan cynku

chlorek cynku

cytrynian cynku

glukonian cynku

mleczan cynku

tlenek cynku

węglan cynku

siarczan cynku

węglan manganu

chlorek manganu

cytrynian manganu

glukonian manganu

glicerynofosforan manganu

siarczan manganu

dwuwęglan sodu

węglan sodu

chlorek sodu

cytrynian sodu

DYREKTYWA KOMISJI (WE) NR 2002/63/EC

z dnia 11 lipca 2002 r.

ustanawiająca Wspólnotowe metody pobierania próbek do urzędowej kontroli pozostałości pestycydów w oraz na produktach pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz odwołująca dyrektywę (EWG) nr 79/700

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady (EWG) 76/895 z dnia 23 listopada 1976 r. odnoszącą się do ustalania maksymalnych poziomów dla pozostałości pestycydów w oraz na produktach owocach i warzywach¹, ostatnio zmienionej dyrektywą Komisji (WE) nr 2002/57/EC², w szczególności jej art. 6,

uwzględniając dyrektywę Rady (EWG) nr 86/362 z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów w oraz na produktach zbożowych³, ostatnio zmienionej dyrektywą Rady (WE) nr 2002/42⁴, w szczególności jego art. 8,

uwzględniając dyrektywę Rady (EWG) 86/363 z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydów w oraz na produktach pochodzenia zwierzęcego⁵, ostatnio zmienionej dyrektywą Rady (WE) nr 2002/42, w szczególności jego art. 8,

uwzględniając dyrektywę Rady (EWG) nr 90/642 z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów w oraz a pewnych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owoców i warzyw⁶, ostatnio zmienionej dyrektywą Rady (WE) nr 2002/42, w szczególności jego art. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywy (EWG) nr 76/895, (EWG) nr 86/362, (EWG) nr 86/363 oraz (EWG) nr 90/642 ustanawiają urzędową kontrolę i jej tryb dla zapewnienia dostosowania się do maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów w oraz na produktach pochodzenia roślinnego i zwierzęcego. Dyrektywy te stanowią także, że Wspólnotowe metody pobierania próbek będą ustanowione przez Komisję.

¹ D.U. WE nr L 340, 9.12.1976, s. 26.

² D.U. WE nr L 244, 29.9.2000, s. 76.

³ D.U. WE nr L 221, 7.8.1986, s. 37.

⁴ D.U. WE nr L 134, 22.5.2002, s. 36.

⁵ D.U. WE nr L 221, 7.8.1986, s. 43.

⁶ D.U. WE nr L 350, 14.12.1990, s. 71.

(2) Metody pobierania próbek do kontroli pozostałości pestycydów w owocach i warzywach zostały wprowadzone dyrektywą Komisji (EWG) nr 79/700 z dnia 24 lipca 1979 r. ustanawiającą Wspólnotowe metody pobierania próbek do celów urzędowej kontroli pozostałości pestycydów w oraz na owocach i warzywach⁷ (7).

(3) Jest konieczne uaktualnienie tych metod w celu uwzględnienia postępu technicznego i wprowadzenia metod pobierania próbek w celu dokonania kontroli pozostałości pestycydów w produktach pochodzenia zwierzęcego, jak również w innych produktach pochodzenia roślinnego.

(4) Metody pobierania próbek dla określenia pozostałości pestycydów w celu skontrolowania dostosowania się do maksymalnych poziomów pozostałości pestycydów (Maksymalne Poziomy Pozostałości - MPP) zostały opracowane i uzgodnione w Codex Alimentarius Commission⁸. Wspólnota popiera i przyjmuje rekomendowane metody. Jest konieczne zastąpienie obecnie obowiązujących przepisów regulujących pobieranie próbek przepisami opracowanymi i uzgodnionymi w Codex Alimentarius Commission.

(5) Należy dlatego odwołać dyrektywę (EWG) nr 79/700 zastąpić jej przepisy postanowieniami niniejszej dyrektywy.

(6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu do spraw Łącucha Żywnościowego oraz Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Postanowienia przyjęte w niniejszej dyrektywie mają zastosowanie do pobierania próbek produktów pochodzenia roślinnego i zwierzęcego dla określania poziomu pozostałości pestycydów dla celów dyrektyw nr (EWG) 76/895, (EWG) 86/392, (EWG) 90/642. I nie zmieniają strategii pobierania próbek, ich wielkości oraz częstotliwości pobierania próbek, określonych w załącznikach III i IV do dyrektywy Rady (WE) nr 96/23⁹ w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości w żywych zwierzętach i produktach pochodzenia zwierzęcego.

Artykuł 2

Państwa członkowskie będą wymagać, aby pobieranie próbek do celów kontroli przewidzianej w artykule 6 dyrektywy (EWG) nr 76/895, w artykule 8 dyrektywy (EWG) nr 86/362, w artykule 8 dyrektywy (EWG) nr 86/363 oraz w artykule 6 dyrektywy (EWG) nr 90/642, odbywało się zgodnie z metodami opisanymi w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

Dyrektywa (EWG) nr 79/700 zostaje uchylona.

⁷ D.U. WE nr L 207, 15.8.1979, s. 26.

⁸ Dokument CAC/GL 33-1999 z Codex Alimentarius. FAO Rzym. ftp://fts.fao.org/codex/standard/volume2a/en/GL_033e.pdf

⁹ D.U. WE nr L 125, 23.5.1996, s. 10.

Odniesienia do uchylonej dyrektywy należy uważać za odniesienia do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 4

1. Państwa członkowskie powinny wprowadzić w życie ustawy, rozporządzenia oraz przepisy wykonawcze niezbędne do dostosowania się do niniejszej dyrektywy do dnia 1 stycznia 2003 r. O tym fakcie powinny niezwłocznie powiadomić Komisję.
2. Przy wprowadzaniu w życie wspomnianych przepisów państwa członkowskie powołają się na niniejszą dyrektywę lub wzmianka o tym będzie dokonana przy okazji opublikowania tych przepisów prawa.
Państwa członkowskie określą sposób takiego odniesienia do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w siódmym dniu po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Sporządzono w Brukseli, dnia 11 lipca 2002 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

Załącznik

**METODY POBIERANIA PRÓBEK Z PRODUKTÓW POCHODZENIA
ROŚLINNEGO I ZWIERZĘCEGO
W CELU OKREŚLENIA POZOSTAŁOŚCI PESTYCYDÓW
DLA SPRAWDZENIA ZGODNOŚCI Z NORMAMI MPP**

1. CEL

Próbki przewidziane do urzędowej kontroli poziomów pozostałości pestycydów w oraz na owocach i warzywach oraz w produktach pochodzenia zwierzęcego należy pobierać zgodnie z metodami opisanymi niżej.

Celem tych procedur pobierania próbek jest umożliwienie uzyskania reprezentatywnej próbki z partii do analizy w celu ustalenia zgodności z maksymalnymi poziomami pozostałości (MPP) pestycydów ustanowionymi w Załącznikach do dyrektyw Rady nr (EWG) 76/895, (EWG) 86/362, (EWG) 86/363 oraz (EWG) 90/642, a także wobec braku Wspólnotowego MPP, z innymi MPP takimi, jak wyznaczonymi przez Codex Alimentarius. Metody i procedury ustanowione poniżej zawierają metody i procedury rekomendowane przez Codex Alimentarius.

2. ZASADY

Wspólnotowe MPP są oparte o dane i produkty surowcowe uzyskane z dobrej praktyki rolniczej, jak również artykuły spożywcze uzyskiwane z tych surowców z MPP uważanymi za toksycznie akceptowalne.

MPP dla roślin, jaj lub produktów mleczarskich uwzględnia maksymalny przewidywany poziom, jaki może zaistnieć w próbce zbiorczej, otrzymanej z licznych jednostek badanego produktu i która ma w założeniu reprezentować przeciętny poziom pozostałości pestycydów w partii produktu. MPP dla mięsa i drobiu uwzględnia maksymalny poziom, jaki może zaistnieć w tkankach indywidualnie badanych zwierząt i ptaków.

W konsekwencji MPP dla mięsa i drobiu stosuje się do próbki zbiorczej otrzymanej z pojedynczej próbki pierwotnej, podczas gdy normy MPP dla produktów roślinnych, jaj i produktów mleczarskich mają zastosowanie do złożonej próbki masowej otrzymanej z jednej do dziesięciu próbek pierwotnych.

3. DEFINICJE TERMINÓW**Porcja analityczna**

Reprezentatywna ilość materiału oddzielonego od próbki analitycznej, wielkości odpowiedniej do zmierzenia koncentracji pozostałości.

Uwaga: Dla oddzielenia porcji analitycznej można zastosować urządzenie do pobierania próbek.

Próbka analityczna

Materiał przygotowany do analizy z próbki laboratoryjnej, przez oddzielenie by porcji produktu do analizy¹, ² i następnie przez mieszanie, mielenie, drobne siekanie, itp., w celu oddzielenia porcji analitycznej z minimalnym błędem pobierania próbek.

¹ Klasyfikacja Żywności WE: Załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 86/362 oraz załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 86/363, obie dyrektywy zostały zmienione dyrektywą (WE) nr 93/57 (D.U. WE nr L 211, 23.8.1993, s. 1) oraz Załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 90/642, zmieniony dyrektywą (WE) nr 95/38 (D.U. WE nr L 197, 22.8.1995, s. 14).

² Części produktów do których stosuje się maksymalne limity: Załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 90/642, zmienionej dyrektywą (EWG) nr 93/58 (D.U. WE nr L 211, 23.8.1993, s. 6).

Uwaga: Przygotowanie próbki analitycznej musi odzwierciedlać procedury zastosowane przy ustalaniu MPP i dlatego porcja produktu pobrana do analizy może zawiera części, które nie są normalnie konsumowane.

Próbka zbiorowa

Przy produktach innych, niż mięso i mięso drobiowe, połączone i dobrze wymieszane części z próbek wzorcowych pobranych z partii. Dla mięsa i mięsa drobiowego próbki pierwotne są uważane za równoważne do próbek zbiorowych.

UWAGI: a) Próbki pierwotne muszą zawierać ilości materiału wystarczające do pobrania z próbki zbiorowej wszystkich próbek laboratoryjnych.

b) Gdy przy pobieraniu próbek wzorcowych są przygotowywane próbki laboratoryjne – próbka zbiorcza jest pojęciową sumą próbek laboratoryjnych w czasie pobierania próbek z partii.

Próbka laboratoryjna

Próbka wysłana do laboratorium lub otrzymana w laboratorium. Reprezentatywna ilość materiału pobranego z próbki zbiorczej.

UWAGI: a) próbka laboratoryjna może stanowić całość lub część próbki zbiorczej.

b) Jednostki nie powinny zostać przecięte lub złamane w celu stworzenia próbek laboratoryjnych, poza wypadkami, gdy podział jednostek jest podany w tablicy 3.

c) Mogą zostać przygotowane kontrolne próbki laboratoryjne.

Partia

Ilość materiału spożywczego dostarczona jednorazowo i, według wiedzy lub przypuszczeń funkcjonariusza odpowiedzialnego za pobieranie próbek, posiadająca jednolite charakterystyki takie, jak pochodzenie, producent, odmiana, firma pakująca, rodzaj opakowania, oznakowanie, nadawca, itd. Podejrzana partia to partia, która z jakiegokolwiek powodu jest podejrzewana o zawartość nadmiernych pozostałości pestycydów. Partia nie podejrzana to partia towaru, w stosunku do której nie ma powodów do podejrzewania zawartości nadmiernego poziomu pozostałości pestycydów.

UWAGI: a) Gdy przesyłka składa się z partii zidentyfikowanych jako pochodzące z od różnych hodowców, itd., każda taka partia powinna zostać uznana za odrębną.

b) Przesyłka może składać się z jednej lub większej liczby partii.

c) Gdy nie można precyzyjnie ustalić wielkości lub granic każdej partii w przesyłce, każda seria wagonów, samochodów ciężarowych, ładowni okrętowych, itd., należy uważać za osobną partię.

d) Partia może zostać wymieszana przez sortowanie lub procesy produkcyjne.

Próbka inkrementalna

Jedna lub więcej jednostek pobranych z jednego miejsca w partii

UWAGI: a) Miejsce pobrania w partii próbek wzorcowych powinny zostać wybrane losowo, lecz gdy nie jest to fizycznie możliwe, próbki należy pobierać z losowo wybranych dostępnych miejsc partii.

b) Liczba jednostek wymaganych dla próbki pierwotnej jest wyznaczona przez minimalną wielkość i liczbę wymaganych próbek laboratoryjnych.

c) Przy produktach roślinnych, jajach i produktach mleczarskich, gdy więcej niż jedna próbka wzorcowa jest pobierana z partii, każda próbka powinna stanowić w przybliżeniu podobną część próbki zbiorczej.

d) Jednostki mogą zostać rozmieszczone losowo dla powtórzenia (zdublowania) próbek laboratoryjnych w czasie pobierania próbek wzorcowych w sytuacji, gdy jednostki są wielkości średniej lub dużej i gdy wmieszanie próbki zbiorczej nie podniosłoby reprezentatywności próbki lub próbek laboratoryjnych, lub gdy jednostki (np. jaja, miękkie owoce) mogłyby zostać zniszczone przez wymieszanie.

e) Gdy próbki są pobierane w przerwach pomiędzy załadunkiem lub rozładunkiem partii, „pozycja” pobierania próbki jest punktem w czasie.

f) Jednostki nie powinny być krojone lub łamane w celu otrzymania próbek wzorcowych, poza podziałem jednostek przewidzianym w tabeli 3.

Próbka

Jedna lub więcej jednostek pobranych z populacji jednostek, lub część materiału wybrana z większej ilości materiału. Dla celów niniejszych zaleceń, próbka reprezentatywna ma w zamierzeniu reprezentować partię, próbkę zbiorczą, zwierzę, itd., pod względem zawartości pozostałości pestycydów i niekoniecznie pod względem innych cech.

Pobieranie próbek

Procedura stosowana do uzyskania i utworzenia próbki.

Urządzenie do pobierania próbek

(i) Narzędzie takie, jak łyżka, zgłębnik, wiertacz, nóż lub iglica, używane do pobierania jednostki z materiału luzem, opakowań (takich jak bębny, wielkie sery) lub z jednostek mięsa lub mięsa drobiowego, które są zbyt duże na potraktowanie jako próbki pierwotne.

(ii) Narzędzie takie, jak pudełko z przegrodami, używane do przygotowania próbek laboratoryjnych z próbki zbiorczej, lub do przygotowania porcji analitycznej z próbki analitycznej.

UWAGI: a) Poszczególne narzędzia do pobierania próbek są opisane w normach ISO³, ⁴, ⁵ oraz normach MFM⁶.

b) Przy materiałach takich, jak luźne liście, dłoń funkcjonariusza pobierającego próbki może zostać uznana za narzędzie do pobierania próbek.

Funkcjonariusz pobierający próbki

Osoba przeszkolona w zakresie procedur pobierania próbek oraz, gdy przepisy stawiają taki wymóg, uprawniona przez właściwe władze do pobierania próbek.

UWAGI: Funkcjonariusz ds., próbek jest odpowiedzialny za wszystkie procedury prowadzące do oraz za samo przygotowanie, zapakowanie oraz wysyłkę próbek laboratoryjnych. Funkcjonariusz musi rozumieć, że ścisłe przestrzeganie właściwych procedur pobierania próbek jest konieczne, musi do próbek dołączać ich kompletną dokumentację, oraz powinien ściśle współpracować z laboratorium.

Wielkość próbki

Liczba jednostek lub ilość materiału stanowiącego próbkę.

Jednostka

Najmniejsza dyskretna porcja w partii, jaka powinna zostać pobrana dla uzyskania całości lub części próbki pierwotnej.

UWAGI: Jednostki należy określać, jak następuje.

a) Świeże owoce i warzywa. Każdy cały owoc, warzywo lub naturalna ich wiązka (na przykład grono winne) powinno tworzyć jednostkę, poza bardzo małymi owocami czy warzywami. Jednostki pakowanych małych produktów można określić jak w lit. (d). Gdy urządzenie do pobierania próbek może zostać użyte bez zniszczenia materiału, jednostki mogą zostać utworzone przy jego pomocy. Nie

³ International Organisation for Standardisation, 1979. Norma międzynarodowa ISO 950: Cereals - sampling (as grain) (Zboża – pobieranie próbek [jako ziarna]).

⁴ International Organisation for Standardisation, 1979. Norma międzynarodowa ISO 951: Pulses in bags - sampling. (Nasiona roślin strączkowych w workach – pobieranie próbek)

⁵ International Organisation for Standardisation, 1980. Norma międzynarodowa ISO 1839: Sampling - tea. (Pobieranie próbek – herbata)

⁶ International Dairy Federation, 1995. Międzynarodowa norma MFM 50C: Milk and milk products - methods of sampling. (Mleko i produkty mleczarskie – metody pobierania próbek).

należy ciąć czy łamać poszczególnych jaj, świeżych owoców lub warzyw do celu stworzenia jednostki.

b) Duże zwierzęta lub ich części lub organy. Części lub całość poszczególnych części lub poszczególne organy, mogą tworzyć, jednostkę. Części lub organy mogą zostać rozkrojone dla utworzenia jednostki

c) Małe zwierzęta lub ich części lub ich organy. Każde całe zwierzę lub kompletna część zwierzęcia lub jego organ mogą stanowić jednostkę. W przypadku takiego materiału opakowanego, jednostki mogą zostać wyodrębnione jak w lit. (d) poniżej. Gdy urządzenie do pobierania próbek może zostać zastosowane bez wywierania wpływu na poziom pozostałości pestycydów, jednostki mogą zostać utworzone w ten sposób.

d) Materiał opakowany. Najmniejsze skończone opakowania powinny być traktowane jako jednostka. Gdy najmniejsze opakowania są bardzo duże, należy je potraktować jako materiał luzem, jak w lit. (e). Gdy najmniejsze opakowanie jest bardzo małe, jednostkę może tworzyć opakowanie zbiorcze.

e) Materiał luzem oraz duże opakowania (jak bębny, sery, itp.) które pojedynczo są zbyt duże na potraktowanie jako próbki pierwotnej. Jednostki są tworzone przy pomocy urządzenia do pobierania próbek.

4. PROCEDURY POBIERANIA PRÓBEK⁷

4.1. Środki ostrożności, jakie należy podjąć

Należy na wszystkich etapach unikać zanieczyszczenia i pogorszenia stanu próbek, ponieważ może to wpływać na wyniki analizy. Z każdej partii sprawdzanej na zgodność należy pobrać oddzielne próbki.

UWAGA: Urządzenia do pobierania próbek zboża⁸, nasion roślin strączkowych⁹ oraz herbaty¹⁰ są opisane w zaleceniach ISO a urządzenia wymagane przy produktach mleczarskich¹¹ są opisane przez MFM.

Tabela 1

Minimalna liczba próbek pierwotnych, jakie należy pobrać z partii

	Minimalna liczba próbek pierwotnych do pobrania z partii

a) Mięso i mięso drobiowe

Partia nie podejrzewana	1
Partia podejrzewana	Określa się stosownie do tabeli 2

b) Inne produkty

i) Produkty, paczkowane lub luzem, które można uznać za dobrze wymieszane lub homogeniczne	1 (partia może zostać wymieszana na przykład przez sortowanie lub proces produkcyjny)

⁷ Jeśli konieczne, mogą tu zostać przyjęte zalecenia ISO dla pobierania próbek ziarna (zob. przypis 3), lub innych towarów wysyłane jako ładunki masowe.

⁸ International Organisation for Standardisation, 1979. Norma międzynarodowa ISO 950: Cereals - sampling (as grain). [Zboża – pobieranie próbek (jako ziarno)]

⁹ International Organisation for Standardisation, 1979. Norma międzynarodowa ISO 951: Pulses in bags - sampling. [Ziarna roślin strączkowych w workach - pobieranie próbek]

¹⁰ International Organisation for Standardisation, 1980. Norma międzynarodowa ISO 1839: Sampling - tea. Pobieranie próbek – herbata)

¹¹ Międzynarodowa Federacja Mleczarska, 1995. Międzynarodowa norma MFM 50C: mleko i produkty mleczarskie – metody pobierania próbek.

ii) Produkty paczkowane lub luzem, które mogą nie być dobrze wymieszane lub homogeniczne	Dla produktów składających się z dużych jednostek,, stanowiących podstawowe artykuły spożywcze pochodzenia wyłącznie roślinnego, minimalna liczba jednostek wymaganych na próbki laboratoryjne (zob. tablica 4)

albo

Waga partii, kg	
Poniżej 50	3
50 – 500	5
Powyżej 500	10

albo

Liczba puszek, kartonów lub innych pojemników w partii	
1 - 25	1
26 – 100	5
powyżej 100	10

Tabela 2

Liczba losowo wybranych próbek dla uzyskania żadanego prawdopodobieństwa wykrycia przynajmniej jednej próbki niezgodnej z normą w partii mięsa lub mięsa drobiowego, przy danej częstotliwości występowania przekroczenia normy MPP w partii

Częstotliwość występowania przekroczenia norm MPP w partii	Minimalna liczba próbek (n_0) wymagana dla wykrycia przekroczenia normy MPP z prawdopodobieństwem:		
	90%	95%	99%
%			
90	1	-	2
80	-	2	3
70	2	3	4
60	3	4	5
50	4	5	7
40	5	6	9
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	231	299	459

0,5	460	598	919
0,1	2.301	2.995	4.603

UWAGI:

a) W tabeli założono losowe pobieranie próbek.

b) Gdy liczba próbek pierwotnych podana w tabeli 2 stanowi ponad 10% liczby jednostek w całej partii (w przybliżeniu), liczba pobranych próbek pierwotnych może być mniejsza i powinna zostać obliczona według wzoru:

$$n = n_0 / ((1 - (n_0 - 1)) / N),$$

gdzie:

n = minimalna liczba próbek pierwotnych do pobrania

n_0 = liczba próbek pierwotnych podana w tabeli 2,

N = liczba jednostek w partii, które mogą dać próbkę pierwotną.

c) Gdy pobiera się pojedynczą próbkę pierwotną, prawdopodobieństwo wykrycia przekroczenia normy MPP jest zbliżona do częstotliwości występowania ponadnormatywnych MPP.

d) Dla uzyskania dokładnych lub alternatywnych prawdopodobieństw lub dla innej częstotliwości występowania przekroczenia norm, liczba próbek może zostać obliczona ze wzoru:

$$1 - p = (1 - i)^n,$$

gdzie:

„p” jest prawdopodobieństwem, a „i” jest częstotliwością występowania przekroczenia norm MPP w partii (obie wielkości wyrażone w ułamkach, a nie w procentach) a „n” jest liczbą próbek.

4.3. Przygotowanie próbki zbiorczej

Procedury dla mięsa i mięsa drobiowego są opisane w tabeli 3. Każda próbka pierwotna jest uważana za oddzielną próbkę zbiorczą.

Procedury dla produktów roślinnych są opisane w tabeli 4 i 5. Próbkę pierwotną należy połączyć i dobrze wymieszać, jeśli to możliwe, dla utworzenia próbki zbiorczej.

Gdy mieszanie dla utworzenia próbki zbiorczej nie jest właściwe lub jest niemożliwe, należy zastosować następującą procedurę. Gdy jednostki mogą zostać zniszczone (i w ten sposób może to wpłynąć na poziom pozostałości pestycydów) przez proces mieszania lub dalszego podziału próbki zbiorczej, lub gdy duże jednostki nie mogą zostać wymieszane dla utworzenia bardziej jednolitego rozkładu pozostałości pestycydów, jednostki powinny zostać rozmieszczone losowo dla powtórzenia próbek laboratoryjnych w czasie pobierania próbek pierwotnych. W takim przypadku należy się posługiwać wynikami stanowiącymi średnią wyników uzyskanych z analizowanych próbek laboratoryjnych.

Tabela 3

Mięso i mięso drobiowe: opis próbek pierwotnych oraz minimalny rozmiar próbek laboratoryjnych

	Klasyfikacja towarowa ⁽¹⁾	Przykłady	Rodzaj próbki pierwotnej do pobrania	Minimalna wielkość każdej próbki laboratoryjnej

Podstawowe artykuły spożywcze pochodzenia zwierzęcego

1.	Mięso ssaków UWAGA: dla zbadania zgodności z normą MPP dla pestycydów rozpuszczalnych w tłuszczu próbki należy pobierać zgodnie z częścią 2 tej tabeli			
1.1.	Duże ssaki, tusze lub półtusze, poniżej 10 kg	Bydło, owce, nierogaczna	Cała lub C Część przepony, uzupełniona o mięsień z karku, jeśli konieczne	0,5 kg
1.2.	Małe ssaki, tusze całe	Króliki	Całe tusze lub część zadnia	0,5 kg po oskórowaniu i luzowaniu
1.3.	Części mięsa ssaków, luzem mrożone	Ćwiartki, kotlety, steki, łopatki	Całe jednostki, lub części dużych jednostek	0,5 kg po wyluzowaniu
1.4.	Części mięsa ssaków, mrożone, luzem	Ćwiartki, kotlety	Albo mrożony przekrój kontenera albo cała (lub część) pojedynczej części mięsa	0,5 kg po wyluzowaniu
2.	Tłuszcze ssaków, w tym tłuszcz z tuszy UWAGA: próbki tłuszczu pobrane w sposób opisany w częściach 2.1., 2.2. oraz 2.3. mogą zostać użyte do zbadania zgodności tłuszczu lub całego produktu z odpowiednią normą MPP			
2.1.	Duże ssaki, w rzeźni, całe tusze lub półtusze, zwykle równe i większe od 10 kg	Bydło, owce, nierogaczna	Nerki, tłuszcz z jamy brzusznej lub podskórny pozyskany z jednego zwierzęcia	0,5 kg
2.2.	Małe ssaki w rzeźni, tusze całe lub półtusze, waga poniżej 10 kg		Tłuszcz z jamy brzusznej lub podskórny z jednego lub więcej zwierzęcia	0,5 kg
2.3.	Części mięsa ssaków	Nogi, kotlety, steki	Albo widoczny tłuszcz	0,5 kg

			wykrojony z jednostek, albo całe jednostki lub części cały jednostek, gdzie nie jest możliwe wykrojenie tłuszczu	2 kg
2.4.	Tkanka tłuszczowa ssaków luzem		Jednostki pobrane przy pomocy urządzenia do pobierania próbek z przynajmniej trzech miejsc	0,5 kg
3.	Podroby ssaków			
3.1.	Wątroba ssaków świeża, chłodzona i mrożona		Całe wątroby lub części wątroby	0,4 kg
3.2.	Nerki ssaków świeże, chłodzone i mrożone		Jedna lub obie nerki z jednego lub dwu zwierząt	0,2 kg
3.3.	Serca ssaków świeże, chłodzone i mrożone		Całe serca lub część komory sercowej, jeśli duża	0,4
3.4.	Inne podroby ssaków, świeże, chłodzone i mrożone		Część lub cała jednostka z jednego lub więcej zwierząt, lub przekrój pobrany z masy produktu luzem mrożonego	0,5 kg
4.	Mięso drobiowe UWAGA: dla zbadania zgodności z normą MPP pestycydów rozpuszczalnych w tłuszczu, próbki należy pobierać zgodnie z częścią 5. poniżej			
4.1.	Ptaki, tusze duże	Indyki, gęsi,	Uda, nogi, i	05 kg po

	powyżej 2 kg	koguty, kapłony, oraz kaczki	inne ciemne mięso	oskórowaniu i wyluzowaniu
4.2.	Ptaki, tusze średniej wielkości	Kury, perlice, młode kurczęta	Uda, nogi i inne ciemne mięso z przynajmniej trzech ptaków,	0,5 kg po oskórowaniu i wyluzowaniu
4.3.	Ptaki, małe tusze poniżej 0, kg	Przepiórki, gołębie	Tusze przynajmniej sześciu ptaków	0,2 kg tkanki mięśniowej
4.4.	Części ptaków świeże, chłodzone i mrożone	Nogi, ćwiartki, piersi i skrzydła	Jednostki pakowane lub pojedyncze jednostki	0,5 kg po oskórowaniu i wyluzowaniu
5.	Tłuszcze drobiowe, w ty tłuszcz z tuszy UWAGA: próbki tłuszczu pobrane sposób opisany w częściach 5.1. i 5.2. mogą zostać wykorzystane do ustalenia zgodności z odpowiednią normą MPP tłuszczu lub całego produktu.			
5.1.	Ptaki, w rzeźni, tusze całe lub ich części	Nogi, piersi, mięśnie	<i>Albo</i> widoczny tłuszcz wykrojony z jednostek <i>Albo</i> całe jednostki lub części jednostek, gdy tłuszcz jest nie do wykrojenia	0,5 kg 2 kg
5.3.	Tkanka tłuszczowa ptaków, luzem		Jednostki pobrane przy pomocy urządzenia do pobierania próbek z przynajmniej trzech miejsc	0,5 kg
6.	Podroby drobiowe			
6.1.	Jadalne podroby ptaków, poza stłuszczoneymi wątrobami gęsimi i kaczymi oraz podobnymi produktami o wysokiej wartości		Jednostki z przynajmniej sześciu ptaków lub przekrój kontenera	0,2 kg
6.2.	Stłuszczone wątroby		Jednostki z	0,05 kg

	gęsie i kaczki oraz podobne produkty o wysokiej wartości		jednego ptaka lub kontenera	

Przetworzone artykuły spożywcze pochodzenia zwierzęcego

7.	Przetworzone produkty spożywcze pochodzenia zwierzęcego, mięso suszone Przetworzone produkty spożywcze pochodzenia zwierzęcego, przetworzone tłuszcze zwierzęce, w tym tłuszcze topione lub ekstrahowane Przetworzone produkty spożywcze (jednoskładnikowe) pochodzenia zwierzęcego, ze środkiem opakowaniowym lub bez, lub z zawartością pomniejszych składników, jak przyprawy, które są zwykle paczkowane i gotowe do spożycia, po obróbce kuchennej lub bez Przetworzone produkty spożywcze (wieloskładnikowe) pochodzenia zwierzęcego, wieloskładnikowe artykuły spożywcze składające się z produktów pochodzenia zwierzęcego i roślinnego będą tu zaliczane, jeśli składnik zwierzęcy jest dominujący			
7.1.	Ssaki lub ptaki, rozdrobnione, gotowane, puszkowane, suszone, topione lub przetworzone w inny sposób, w tym produkty wieloskładnikowe	Szynka, kielbasa, siekana wołowina, pasta drobiowa	Jednostki opakowania lub reprezentatywny przekrój przez kontener, lub jednostki (w tym soki, jeśli występują) występują pobrane za pomocą urządzenia do pobierania próbek	0,5 kg lub 2 kg, jeśli zawartość tłuszczu jest mniejsza niż 5%

⁽¹⁾ WE klasyfikacja żywności: załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 86/362 oraz załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 86/363, obie zmienione dyrektywą (WE) nr 93/57 (D.U. WE nr L 211, 23.8.1993, s. 1) oraz załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 90/642, zmieniony dyrektywą (WE) nr 95/38 (D.U. WE nr L 197, 22.8.1995, s. 14).

Tabela 4

Produkty roślinne: opis próbek pierwotnych oraz wielkość minimalna próbek laboratoryjnych

	Klasyfikacja towarowa ⁽¹⁾	Przykłady	Rodzaj próbek pierwotnych do pobrania	Minimalna wielkość próbki laboratoryjnej

Podstawowe produkty spożywcze pochodzenia roślinnego

1.	Wszystkie owoce świeże Wszystkie warzywa świeże, w tym ziemniaki i buraki cukrowe, z wyłączeniem ziół			
1.1.	Produkty świeże małych rozmiarów, sztuka zwykle poniżej 25 g wagi	Jagody, groch, oliwki	Całe jednostki lub opakowania, lub jednostki pobrane przy pomocy urządzenia do pobierania próbek	1 kg
1.2.	Produkty średnich rozmiarów, zwykle od 25 do 250 g wagi	Jabłka, pomarańcze	Całe jednostki	1 kg przynajmniej (najmniej 10 jednostek)
1.3.	Produkty świeże dużych rozmiarów, zwykle ponad 250 g wagi	Kapusta, ogórki, winogrona (grona)	Całe jednostki	2 kg (najmniej 5 jednostek)
2.	Ziarna strączkowych	Fasola suszona, groch suszony,		1 kg
	Ziarna zbóż	Ryż, pszenica		1 kg
	Orzechy drzewne	Z wyłączeniem kokosów		1 kg
		Kokosy		5 jednostek
	Nasiona oleiste	Orzechy ziemne		0,5 kg
	Ziarna do produkcji napojów i słodczy	Ziarno kawowe		0,5 kg
3.	Zioła	Świeża pietruszka	Całe jednostki	0,5 kg
		Inne, świeże		0,2 kg
(dla ziół suszonych zob. część 4 niniejszej tabeli)				
	Przyprawy	Suszone	Całe jednostki lub pobrane za pomocą urządzenia do pobierania próbek	0,1 kg

Przetworzone artykuły spożywcze pochodzenia roślinnego

4.	Przetworzone artykuły spożywcze pochodzenia roślinnego, owoce suszone, warzywa, zioła, chmiel, zbożowe produkty mączne Przetworzone artykuły pochodzenia roślinnego, herbata, herbaty ziołowe, oleje roślinne, soki i różne produkty jak na przykład przetworzone oliwki i melasy cytrusowe Przetworzone produkty (jednoskładnikowe) pochodzenia roślinnego, z lub bez środka opakowaniowego lub drobnych dodatków, jak środki aromatyzujące, które są zwykle paczkowane i przeznaczone do konsumpcji z lub bez obróbki cieplnej Przetworzone artykuły spożywcze (wieloskładnikowe) pochodzenia roślinnego, w tym artykuły z zawartością produktów zwierzęcych z dominantą produktów pochodzenia roślinnego, pieczywo i inne produkty zbożowe po obróbce cieplnej			
4.1.	Produkty o dużej wartości		Opakowania lub jednostki pobrane za pomocą urządzenia do pobierania próbek	0,1 kg
4.2.	Jednorodne produkty o niewielkiej masie	Chmiel, herbata, herbata ziołowa	Opakowanie lub jednostki pobrane za pomocą urządzenia do pobierania próbek	0,2 kg
4.3.	Inne jednorodne produkty	Pieczywo, Mąka, owoce suszone	Opakowanie lub jednostki pobrane za pomocą urządzenia do pobierania próbek	0,5 l
4.4.	Produkty płynne	Oleje roślinne, soki	Opakowanie lub jednostki pobrane za pomocą urządzenia do pobierania próbek	0,5 l lub 0,5 kg

⁽¹⁾ WE klasyfikacja żywności: załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 86/362 oraz załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 86/363, obie zmienione dyrektywą (WE) nr 93/57 (D.U. WE nr L 211, 23.8.1993, s. 1) oraz załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 90/642, zmienionej dyrektywą (WE) nr 95/38 (D.U. WE nr L 197, 22.8.1995, s. 14).

⁽²⁾ Przy produkcie o wysokiej wartości może zostać pobrana mniejsza próbka laboratoryjna, lecz przyczyna takiego postępowania powinna zostać odnotowana w protokole pobrania próbek

Tablica 5

Jaja i produkty mleczarskie: opis próbek pierwotnych oraz minimalna wielkość próbek laboratoryjnych

	Klasyfikacja towarowa ⁽¹⁾	Przykłady	Rodzaj próbki pierwotnej	

Podstawowe artykuły spożywcze pochodzenia zwierzęcego

1.	Jaja drobiarskie			
1.1.	Jaja, za wyjątkiem jaj przepiórczych i podobnych		Całe jaja	12 całych jaj kurzych, 6 całych jaj gęsich lub kaczych
1.2.	Jaja przepiórcze i podobne		Całe jaja	24 całe jaja
2.	Mleko		Całe jednostki, lub jednostki pobrane przy pomocy urządzenia do pobierania próbek	0,5 l

Artykuły spożywcze pochodzenia zwierzęcego

3.	Przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego, przetworzone produkty mleczarskie jak mleko odtłuszczone, skondensowane i w proszku Przetworzone artykuły spożywcze pochodzenia zwierzęcego, tłuszcz mleczny, Przetworzone produkty mleczarskie jak masło, oleje maślane, śmietanka, śmietanki w proszku, kazeina Przetworzone produkty (wieloskładnikowe) pochodzenia zwierzęcego, przetworzone produkty mleczarskie (w tym wyroby z zawartością produktu pochodzenia roślinnego z dominacją produktów pochodzenia zwierzęcego, jak przetworzone produkty z sera, preparaty serowe, aromatyzowane jogurty, słodzone mleko skondensowane			
3.1.	Mleko, mleko skondensowane i mleko w proszku, śmietanki, lody mleczarskie, jogurty		Jednostki opakowane lub pobrane za pomocą urządzenia do pobierania próbek	0,5 l (płynny) lub 0,5 kg (stałe)
	i) Skondensowane mleko i śmietanka musi być dokładnie wymieszane przed pobraniem próbki, z oskrobaniem materiały przylegającego do dna i boków pojemnika i dokładnym wymieszaniem. Należy pobrać 2 – 3 l płynu i ponownie zamieszać, przed wydzieleniem próbki laboratoryjnej ii) Mleko w proszku należy pobierać aseptycznie, wtlaczając jednostajnym ruchem suchy próbnik w materiał iii) Śmietanka luzem powinna zostać wymieszana trzepieniem pomiarowym przed pobraniem próbek, lecz należy jednocześnie unikać tworzenia piany, ubijania i bicia			
3.2.	Masło i olej maślane	Masło, masło serwatkowe, masła niskotłuszczo	Całość lub część jednostki opakowania	0,2 kg lub 0,2 l

		we zawierające tłuszcz maślany, bezwodny olej maślany, bezwodny tłuszcz maślany	lub jednostka pobrana przy pomocy urządzenia do pobierania próbek	
3.3.	Sery, w tym sery przetworzone			
	Jednostki 0,3 kg i większe		Całe jednostki lub wycinki wykonane za pomocą urządzeń do pobierania próbek	0,5 kg
	Jednostki mniejsze niż 0,3 kg			0,3 kg
UWAGA: Z serów o podstawie kolistej należy pobierać próbki przez dokonanie dwóch cięć po promieniu do środka. Z serów prostokątnych można pobierać próbki przed dokonanie dwóch cięć równoległych do boków.				
3.4.	Produkty jajeczne płynne, mrożone lub proszkowane		Jednostki pobrane aseptycznie przy pomocy urządzenia do pobierania próbek	0,5 kg

⁽¹⁾ WE klasyfikacja żywności: załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 86/362 oraz załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 86/363, obie zmienione dyrektywą (WE) nr 93/57 (D.U. WE nr L 211, 23.8.1993, s. 1) oraz załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 90/642, zmieniony dyrektywą (WE) nr 95/38 (D.U. WE nr L 197, 22.8.1995, s. 14).

⁽¹⁾ EC classification of foods: Załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 86/362 oraz Załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 86/363, oba zmienione dyrektywą (WE) nr 93/57 (D.U. WE nr L 211, z 23.8.1993r. s. 1) oraz Załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 90/642, zmienionej dyrektywą (WE) nr 95/38 (D.U. WE nr L 197, z 22.8.1995 r., s. 14).

(1) Klasyfikacja żywności WE: Załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 86/362 oraz Załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 86/363, oba zmienione dyrektywą (WE) nr 93/57 (D.U. WE nr L 211, z 23.8.1993 r., s. 1) oraz Załącznik I do dyrektywy (EWG) nr 90/642, zmieniony dyrektywą (WE) nr 95/38 (D.U. WE nr L 197, z 22.8.1995 r., s. 14).

(2) Mniejsze próbki laboratoryjne można pobierać z produktów o wyjątkowo wysokiej wartości, lecz w protokole pobrania próbek należy odnotować powód tego postępowania.

4.4. Przygotowanie próbki laboratoryjnej

Gdy próbka zbiorcza jest większa niż wymagana do sporządzenia próbki laboratoryjnej, należy ją podzielić z zapewnieniem uzyskania porcji reprezentatywnej. Może być stosowane urządzenie do pobierania próbek, ćwiartowania lub innego odpowiedniego zmniejszania

wielkości, lecz jednostki świeżych produktów roślinnych lub całe jaja nie powinny być cięte lub łamane (tłuczone). Gdy jest to wymagane, kontrolne próbki laboratoryjne należy sporządzić na tym etapie lub można je sporządzić z wykorzystaniem alternatywnych procedur opisanych wyżej.

Minimalne wielkości wymagane dla próbek laboratoryjnych są podane w tabelach 3, 4 oraz 5.

4.5. Protokół pobierania próbek

Funkcjonariusz pobierający próbki musi zaprotokołować rodzaj oraz pochodzenie partii, właściciela, dostawcę lub przewoźnika; datę i miejsce pobrania próbek; należy zapisać wszelkie inne istotne informacje. Należy odnotować wszelkie odstępstwa od rekomendowanych metod pobierania próbek. Podpisany egzemplarz protokołu powinien towarzyszyć laboratoryjnej próbce kontrolnej próbce, a jedna kopia pozostaje w aktach funkcjonariusza pobierającego próbki. Kopię protokołu z pobrania próbek należy doręczyć właścicielowi partii towaru, lub jego przedstawicielowi, niezależnie od tego, czy mają oni otrzymać próbki laboratoryjne. Jeśli protokół z pobrania próbek powstaje komputerowo, należy go rozesłać do tych samych odbiorców z zachowaniem podobnego sprawdzalnego zapisu badania.

4.6. Opakowanie i przekazywanie próbek laboratoryjnych

Próbka laboratoryjna musi zostać umieszczona w czystym, obojętnym pojemniku zapewniający ochronę przed zanieczyszczeniem zniszczeniem oraz wyciekami. Pojemnik powinien zostać opieczetowany, bezpiecznie opatrzony etykietą i powinien mu towarzyszyć protokół z pobrania próbek. Gdy stosuje się kod kreskowy, zaleca się wprowadzenie również informacji alfanumerycznej. Próbki muszą zostać dostarczone do laboratorium tak szybko, jak jest to możliwe do wykonania. Należy unikać zepsucia próbek w transporcie, na przykład próbka świeżych jaj powinna być przechowywana w chłodzie, a próbki zamrożone należy utrzymać w takim stanie. Próbki mięsa i mięsa drobiowego drobiu należy zamrozić przed wysyłką, jeśli nie można ich dostarczyć do laboratorium przed zepsuciem.

4.7. Przygotowanie próbki analitycznej

Próbka laboratoryjna powinna zostać oznaczona kodem identyfikacyjnym, który wespół z datą przyjęcia i wielkością próbki należy uwzględnić w protokole z pobrania próbek. Część towaru do analizy oraz ⁽¹⁾, ⁽²⁾, np. próbka analityczna, powinna zostać wydzielona tak szybko jak tylko jest to możliwe. Gdy poziom pozostałości musi być obliczony dla uwzględnienia części, które nie były analizowane¹(12), należy zapisać wagę oddzielonych części.

4.8. Przygotowanie i przechowywanie części analitycznej

Próbka analityczna powinna zostać rozdrobniona, jeśli jest to właściwe i dobrze wymieszana, dla umożliwienia utworzenia reprezentatywnej próbki analitycznej. Wielkość analitycznej próbki powinna zostać wyznaczona przez zastosowaną metodę analityczną oraz skuteczność mieszania. Należy odnotować zastosowaną metodę rozdrabniania i mieszania, przy czym nie powinny one wpływać na poziom pozostałości zawarte w próbce analitycznej. Gdy jest to właściwe próbka analityczna powinna być przetwarzana w specjalnych warunkach, to znaczy w temperaturach ujemnych, dla zminimalizowania niekorzystnych zmian. Gdy sam proces przetwarzania może wpływać na poziom pozostałości

Gdy nie są możliwe alternatywne procedury, porcja analityczna może składać się z całych jednostek lub segmentów oddzielonych od całych jednostek. Jeśli porcja analityczna w ten

¹² Na przykład pestki owoców pestkowych nie są analizowane, lecz poziom pozostałości jest obliczany z ich włączeniem przy założeniu, że nie zawierają pozostałości. Zob. przypis 12.

sposób składa się z mniejszej liczby jednostek lub segmentów, jest mało prawdopodobne, aby była reprezentatywna dla próbki analitycznej i należy dokonać analizy wystarczającej porcji kontrolnej dla oznaczenia niepewności wartości średniej. Jeśli porcja analityczna ma być przechowywana przed analizą, należy zastosować taką metodę i czas przechowywania, aby nie wpływało to na poziom pozostałości pestycydów. Dodatkowe porcje należy dla analiz powtórnych (kontrolnych) i potwierdzających utworzyć w razie potrzeby.

4.9. Schemat postępowania

Schemat postępowania w procedurze pobierania próbek przedstawiony wyżej jest przedstawiony w dokumencie, o którym mowa w przypisie 8 na str. **XXX (do wstawienia po ostatecznej redakcji technicznej)**.

5. KRYTERIA OKREŚLANIA ZGODNOŚCI Z NORMĄ

Wyniki analityczne muszą pochodzić z jednej lub więcej próbek laboratoryjnych pobranych z partii towaru i otrzymanych w stanie nadającym się do analizy. Wyniki muszą być oparte na akceptowalnych danych odnoszących się do kontroli jakości¹³. Po wykryciu pozostałości przekraczających normę MPP, należy ponownie zidentyfikować produkt, potwierdzić ustalenia i koncentracja powinna zostać sprawdzona przez badanie jednej lub więcej dodatkowych porcji analitycznych otrzymanych z pierwotnych próbek laboratoryjnych. Norma MPP odnosi się do próbki zbiorowej.

Partia towaru mieści się w normie MPP, gdy wyniki analizy nie przekraczają MPP.

Gdy wyniki dla próbki zbiorczej przekraczają MPP, decyzja stwierdzająca, że partia nie mieści się w normach powinna uwzględniać:

- (i) wyniki otrzymane z jednej lub więcej próbek laboratoryjnych, zależnie od faktów, a także
- (ii) dokładność i precyzję analizy, jakie wynikają z towarzyszących danych z badań kontroli jakości.

⁽¹³⁾ Procedury kontroli jakości dla analiz pozostałości pestycydów - Dokument SANCO/3103/2000; zmiany można znaleźć na stronie internetowej Komisji

DYREKTYWA KOMISJI 2002/66/WE

z dnia 16 lipca 2002 r.

zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach, zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym odpowiednio owocach i warzywach oraz na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. odnoszącą się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni¹, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2000/82/WE², w szczególności jej art. 5,

uwzględniając dyrektywę Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i na ich powierzchni³, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2002/42/WE⁴, w szczególności jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady 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 powierzchni⁵, ostatnio zmienioną dyrektywą 2002/42/WE, w szczególności jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady 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 powierzchni⁶, ostatnio zmienioną dyrektywą 2002/42/WE, w szczególności jej art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) w przypadku zbóż i produktów pochodzenia roślinnego, w tym owoców i warzyw, poziomy pozostałości powinny odzwierciedlać użycie minimalnych ilości pestycydów niezbędnych do uzyskania efektywnej ochrony roślin, zastosowanych w taki sposób, że ilość pozostałości jest jak najmniejsza, zarówno z praktycznego, jak i z

¹ Dz.U. L 340 z 9.12.1976, str. 26.

² Dz.U. L 3 z 6.01.2001, str.18.

³ Dz.U. L 221 z 7.08.1986, str. 37.

⁴ Dz.U. L 134 z 22.05.2002, str. 29.

⁵ Dz.U. L 221 z 7.08.1986, str. 43.

⁶ Dz.U. L 350 z 14.12.1990, str.71.

toksykologicznego punktu widzenia, biorąc pod uwagę ochronę środowiska naturalnego i ochronę zdrowia konsumentów ze względu na przewidywane spożycie przez konsumentów. W przypadku środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, poziomy pozostałości powinny uwzględniać spożycie przez zwierzęta zbóż i produktów pochodzenia roślinnego poddanych działaniu pestycydów i, w odpowiednim przypadku, bezpośrednie skutki stosowania leków weterynaryjnych. Wspólnotowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDPP) stanowi górną granicę ilości takich pozostałości, które mogłyby się znaleźć w artykułach przy przestrzeganiu przez producentów dobrych praktyk w rolnictwie.

- 2) Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDPP) pestycydów należy poddać kontroli i może on zostać zmieniony celem uwzględnienia nowych informacji i danych. Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (NDPP) ustala się na niższym progu oznaczenia analitycznego w przypadku braku zezwolenia na stosowanie.
- 3) Decyzje Komisji zostały podjęte w celu niewłączenia substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 czerwca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁷, ostatnio zmienionej dyrektywą Komisji 2002/48/WE⁸ dla: lindanu (decyzja Komisji 2000/801/WE)⁹, kwintocenu (decyzja Komisji 2000/816/WE)¹⁰, permetryny (decyzja Komisji 2000/817/WE)¹¹, zinebu (decyzja Komisji 2001/245/WE)¹² i parationu (decyzja Komisji 2001/520/WE)¹³. Decyzje te przewidują, że środki ochrony roślin zawierające te substancje czynne nie będą już dopuszczone do stosowania we Wspólnocie. Wobec tego, aby umożliwić właściwy nadzór i kontrolę zakazu ich stosowania oraz ochronę konsumenta, należy do załączników do dyrektyw 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG dodać wszystkie pozostałości pestycydów pochodzące ze stosowania tych środków ochrony roślin. Ponieważ w rutynowej kontroli nie można wykryć różnic między zinebem i innymi ditiokarbaminianami, więc nie jest możliwe ustalenie NDPP dla zinebu. W celu spełnienia prawnie uzasadnionych oczekiwań w zakresie stosowania istniejących zapasów pestycydów, decyzje Komisji o niewłączeniu umożliwiły wprowadzenie okresu stopniowego ich wycofywania i właściwe jest, aby NDPP oparty na poglądzie, że stosowanie danej substancji we Wspólnocie nie jest dozwolone, nie był stosowany aż do końca okresu stopniowego wycofywania stosowanego wobec tej substancji.
- 4) Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości zostały poprzednio ustalone dla lindanu i parationu w odniesieniu do niektórych artykułów w załączniku II do dyrektywy 76/895/EWG (zmienionej dyrektywą Komisji 82/528/EWG)¹, ale dyrektywy te pozwalają Państwu Członkowskiemu ustanowić wyższy NDPP. W celu ustanowienia na poziomie Wspólnoty zharmonizowanych NDPP pestycydów dla lindanu i parationu w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni, konieczne jest włączenie tych NDPP do dyrektywy 90/642/EWG. Następnie te NDPP powinny zostać zmienione w celu odzwierciedlenia faktu wycofania zezwolenia na poziomie Wspólnoty.

⁷ Dz.U. L 230 z 19.08.1991, str. 1.

⁸ Dz.U. L 148 z 6.06.2002, str.19.

⁹ Dz.U. L 324 z 21.12.2000, str. 42.

¹⁰ Dz.U. L 332 z 28.12.2000, str. 112.

¹¹ Dz.U. L 332 z 28.12.2000, str. 114.

¹² Dz.U. L 88 z 28.03.2001, str.19.

¹³ Dz.U. L 187 z 10.07.2001, str.47.

¹ Dz.U. L 234 z 9.08.1982, str.1.

- 5) Wspólnotowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości i poziomy zalecane przez *Codex Alimentarius* są ustalane i obliczane zgodnie z podobnymi procedurami. Istnieje ograniczona liczba maksymalnych limitów pozostałości przewidzianych przez *Codex* dla lindanu, kwintocenu, permetryny i parationu. Były one brane pod uwagę przy ustalaniu najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości w niniejszej dyrektywie. Przewidziane przez *Codex* najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości, których wycofanie zaleci się w niedalekiej przyszłości, nie zostały wzięte pod uwagę. Przewidziane przez *Codex* NDPP dla lindanu 0,1 mg/kg (jaja) i 0,7 mg/kg (mięso drobiowe) są limitami pozostałości zewnętrznych (LPZ). Te najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości nie są ustalane na poziomie, który wynikałby z obecnego stosowania środków ochrony roślin, lecz uwzględniają fakt, że stosowanie tych substancji w przeszłości zostawiło pozostałości, które można uważać za zanieczyszczenia. NDPP oparty na NDPP przewidzianym przez *Codex* został obliczony w świetle ryzyka dla konsumenta, nie stwierdzono żadnego ryzyka stosując toksykologiczne dane oparte na badaniach dostępnych Komisji. Dopuszczalne spożycie dzienne (DSD) dla lindanu wynosi 0,001 mg/kg p.c./dzień (JMPR 1997), silna dawka odniesienia nie została uznana za konieczną, dopuszczalne spożycie dzienne dla parationu wynosi 0,004 mg/kg p.c./dzień (JMPR 1995), silna dawka odniesienia wynosi 0,01 mg/kg p.c./dzień (JMPR 1995), dopuszczalne spożycie dzienne dla permetryny wynosi 0,05 mg/kg p.c./dzień (JMPR 1999), silna dawka odniesienia nie została uznana za konieczną, dopuszczalne spożycie dzienne dla kwintocenu wynosi 0,01 mg/kg p.c./dzień (JMPR 1995), silna dawka odniesienia nie została uznana za konieczną.
- 6) Wspólnota notyfikowała projekt dyrektywy Komisji Światowej Organizacji Handlu i otrzymane uwagi zostały rozważone w pracy nad ostateczną wersją dyrektywy. NDPP dla stosowanych w krajach trzecich szczególnych połączeń pestycydów z płodami rolnymi mogłyby być zbadane przez Komisję na podstawie przedłożonych dopuszczalnych danych².
- 7) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do dyrektywy 76/895/EWG skreśla się pozycje odnoszące się do lindanu i parationu.

Artykuł 2

W tabeli w części A załącznika II do dyrektywy 86/362/EWG dodaje się pozycje odnoszące się do następujących pozostałości pestycydów:

Pozostałości pestycydów	Najwyższy dopuszczalny poziom (mg/kg)
„Lindan	0,01* zboża

² Uwagi przewodnie w sprawie tolerancji przywozowych - Dokument 7169/VI/99 rev. 1.

Kwintocen (suma kwintocenu i pentachloroaniliny wyrażona jako kwintocen)	0,02* zboża
Permetryna (suma izomerów)	0,05* zboża
Paration	0,05* zboża

* Wskazuje dolny próg oznaczenia analitycznego.”

Artykuł 3

W tabeli w części A załącznika. II do dyrektywy 86/363/EWG dodaje się pozycje odnoszące się do następujących pozostałości pestycydów:

Pozostałości pestycydów	Najwyższy dopuszczalny poziom (mg/kg)		
	Tłuszczu zawartego w mięsie, przetworach mięsnych, podrobach i tłuszczach zwierzęcych wymienionych w załączniku I, objętych kodami CN 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602 (i) (iv)	W surowym krowim mleku i pełnotłustym krowim mleku wymienionych w załączniku I objętych kodem CN 0401; dla innych środków spożywczych objętych kodami CN 0401, 0402, 0405 00 i 0406, zgodnie z (ii) (iv)	W świeżych jajach bez skorupy, w ptasich jajach i żółtku jaj, wymienionych w załączniku I, objęte kodami CN 0407 00 i 0408 (iii) (iv)
„Lindan	mięso drobiowe 0,7 ¹ pozostałe 0,02 ²	0,001*	0,1 ¹
Kwintocen	0,01*	0,01*	0,01*
Paration	0,05*	0,05*	0,05*

¹ Te NDPP opierają się na przewidzianych przez *Codex* limitach pozostałości zewnętrznych i nie wynikają ze stosowania środków ochrony roślin.

² Oparte na kontrolnych danych.

* Wskazuje dolny próg oznaczenia analitycznego.”

Artykuł 4

W tabeli w załączniku II do dyrektywy 90/642/EWG, dodaje się lub zmienia pozycje odnoszące się do pozostałości pestycydów zgodnie z Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 5

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

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do 30 listopada 2002 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie stosują te przepisy od 1 grudnia 2002 r. dla lindanu, kwintocenu i permetryny i od 1 maja 2003 r. dla parationu.
3. Wspomniane przepisy zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposoby dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 lipca 2002 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)			
	Lindan	Kwintocen (suma kwintocenu i pentachloroaniliny wyrażona jako kwintocen)	Permetryna (suma izomerów)	Paration
1. Owoce świeże, suszone lub niegotowane, zakonserwowane przez mrożenie, nie zawierające dodatku cukru: orzechy (i) OWOCE CYTRUSOWE Grejpfruty Cytryny Limy Mandarynki (w tym klementynki i pozostałe hybrydy) Pomarańcze Pomele Pozostałe (ii) ORZECZY (łuskane lub nie) Migdały Orzechy brazylijskie Orzechy nerkowca Kasztany jadalne Orzechy kokosowe Orzechy laskowe Orzechy makadamia Orzeszki pekan Orzeszki sosnowe Pistacje Orzechy włoskie Pozostałe (iii) OWOCE ZIARNKOWE Jabłka Gruszki	0,01*	0,02*	0,05*	0,05*

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)			
	Lindan	Kwintocen (suma kwintocenu i pentachloroaniliny wyrażona jako kwintocen)	Permetryna (suma izomerów)	Paration
Pigwy Pozostałe				
(iv) OWOCE PESTKOWE				
Morele				
Wiśnie				
Brzoskwinie (w tym nektaryny i podobne hybrydy)				
Śliwki				
Pozostałe				
(v) OWOCE JAGODOWE I DROBNE OWOCE				
a) Winogrona stołowe i winne				
Winogrona stołowe				
Winogrona winne				
b) Truskawki (z wyjątkiem dziko rosnących)				
c) Owoce pnączy (z wyjątkiem dziko rosnących)				
Jeżyny				
Jeżyny popielice				
Krzyżówki jeżyn i malin				
Maliny				
Pozostałe				
d) Pozostałe drobne owoce i owoce jagodowe (z wyjątkiem dziko rosnących)				
Borówki czernice (Czarne jagody)				
Żurawina				
Porzeczki (czerwone, czarne i białe)				

	Agrest				
	Pozostałe				
e)	Dzikie owoce jagodowe i dzikie owoce				
(vi)	RÓŻNE				
	Awokado				
	Banany				
	Daktyl				
	Figa				
	Kiwi				
	Kumkwat				
	Liczi				
	Mango				
	Oliwki				
	Owoce męczyńców				
	Ananasy				
	Granaty				
	Pozostałe				
2.	Warzywa, świeże lub niegotowane, mrożone lub suszone	0,01*	0,02*	0,05*	0,05*
(i)	WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE				
	Burak				
	Marchew				
	Seler				
	Chrzan				
	Karczochy jerozolimskie				
	Pasternaki				
	Korzeń pietruszki				
	Rzodkiewki				
	Salsefia				
	Słodkie ziemniaki				
	Brukiew				
	Rzepa				
	Ignam				
	Pozostałe				

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP		Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)			
		Lindan	Kwintocen (suma kwintocenu i pentachloroaniliny wyrażona jako kwintocen)	Permetryna (suma izomerów)	Paration
(ii)	WARZYWA CEBULOWE Czosnek Cebula Szalotka Dymka Pozostałe				
(iii)	WARZYWA OWOCOWE a) Rośliny psiankowate (<i>Solanaceae</i>) Pomidory Papryka Oberżyny b) Dyniowate — jadalna skórka Ogórki Korniszony Cukinie Pozostałe c) Dyniowate — niejadalna skórka Melony Kabaczki Arbuzy Pozostałe d) Kukurydza cukrowa				
(iv)	WARZYWA KAPUSTNE a) Warzywa kapustne kwiatostanowe Brokuły Kalafior Pozostałe b) Warzywa kapustne głowiaste				

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP		Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)			
		Lindan	Kwintocen (suma kwintocenu i pentachloroaniliny wyrażona jako kwintocen)	Permetryna (suma izomerów)	Paration
(v)	Brukselka				
	Kapusta				
	głowiasta				
	Pozostałe				
	c) Warzywa kapustne liściowe				
	Chińska kapusta				
	Jarmuż				
	Pozostałe				
	d) Kalarepa				
	WARZYWA LIŚCIOWE I ŚWIEŻE ZIOŁA				
a)	Sałata i inne				
	Rzeżucha				
	Roszponka				
	warzywna				
	Sałata				
	Cykorcia liściowa				
	Pozostałe				
	b) Szpinak i inne				
	Szpinak				
	Burak liściowy (boćwina)				
Pozostałe					
c) Rukiew wodna					
d) Endywia					
e) Zioła					
Trybula					
Szczypiorek					
Pietruszka					
naciowa					
Seler naciowy					
Pozostałe					
(vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże)					
Fasola (w strąkach)					
Fasola (łuskana)					
Groch (w strąkach)					

Groch (łuskana)
Pozostałe

|

|

|

|

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP		Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)			
		Lindan	Kwintocen (suma kwintocenu i pentachloroaniliny wyrażona jako kwintocen)	Permetryna (suma izomerów)	Paration
(vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże) Szparagi Karczochy Seler Koper włoski (fenkuł) Karczochy kuliste Por Rabarbar Pozostałe					
(viii) GRZYBY a) Grzyby hodowlane b) Grzyby dziko rosnące					
3.	Nasiona roślin strączkowych Fasola Soczewica Groch Pozostałe	0,01*	0,02*	0,05*	0,05*
4.	Nasiona oleiste Nasiona lnu Orzeszki ziemne Ziarna maku Ziarna sezamu Ziarna słonecznika Nasiona rzepaku Ziarna soi Ziarna gorczycy Nasiona bawełny Pozostałe	0,01*	0,05# <		

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)			
	Lindan	Kwintocen (suma kwintocenu i pentachloroaniliny wyrażona jako kwintocen)	Permetryna (suma izomerów)	Paration
6. Herbata (liście i łodygi, suszone, fermentowane lub w inny sposób przetwarzane części rośliny <i>Camellia sinensis</i>)	0,05*	0,05*	0,1 0	0,1 0
7. Chmiel (suszony), w tym szyszki chmielu i nie skoncentrowany proszek	0,05*	0,05*	0,1*	0,1*

* Wskazuje dolny próg oznaczenia analitycznego.

Oznacza, że NDPP jest oparty na NDPP przewidzianym przez *Codex*.

DYREKTYWA KOMISJI 2002/69/WE

z dnia 26 lipca 2002 r

ustanawiająca metody pobieranie próbek i metody analityczne na potrzeby urzędowej kontroli dioksyn i oznaczania dioksynopodobnych PCB (polichlorowanych dwufenyli) w artykułach żywnościowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 85/591/EWG z dnia 20 grudnia 1985 r., dotyczącą wprowadzenia wspólnotowych metod pobierania próbek i analizy na potrzeby kontroli artykułów żywnościowych przeznaczonych do spożycia przez ludzi¹, w szczególności jej art. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 466/2001², ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 563/2002³, zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 2375/2001⁴ ustala maksymalne limity dioksyn i furanów w niektórych artykułach żywnościowych.
- 2) Dyrektywa Rady 89/397/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowej kontroli artykułów żywnościowych⁵ ustanawia ogólne zasady przeprowadzania kontroli artykułów żywnościowych. Dyrektywa Rady 93/99/EWG z dnia 29 października 1993 r. na temat dodatkowych środków dotyczących urzędowej kontroli artykułów żywnościowych⁶ wprowadza system norm jakościowych dla laboratoriów wyznaczonych przez Państwa Członkowskie do przeprowadzania urzędowej kontroli artykułów żywnościowych.
- 3) Dyrektywa 85/591/EWG ustaliła ogólne kryteria metod pobierania próbek i analizy. Jednakże, w niektórych przypadkach konieczne jest ustalenie bardziej szczegółowych kryteriów i/lub wymagań w stosunku do metody analitycznej, w celu zapewnienia stosowania przez laboratoria metod analitycznych, których skuteczność miałaby porównywalny poziom.
- 4) Przepisy dotyczące pobierania próbek i metod analitycznych zostały sporządzone w oparciu o aktualną wiedzę i mogą być dostosowywane w miarę rozwoju wiedzy naukowej i technologicznej.

¹ Dz.U. L 372 z 31.12.1985, str. 50.

² Dz.U. L 77 z 16.03.2001, str. 1.

³ Dz.U. L 86 z 3.04.2002, str. 5.

⁴ Dz.U. L 321 z 6.12.2001, str. 1.

⁵ Dz.U. L 186 z 30.06.1989, str. 23.

⁶ Dz.U. L 290 z 24.11.1993, str. 14.

- 5) Przepisy ustanowione w niniejszej dyrektywie odnoszą się wyłącznie do pobierania próbek i analizy dioksyn i dioksynopodobnych PCB w ramach wykonywania rozporządzenia (WE) nr 466/2001 i nie mają wpływu na strategię pobierania próbek, zakres i częstotliwość pobierania próbek określonych w załączniku III i IV do dyrektywy Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków przeznaczonych do kontrolowania niektórych substancji i ich pozostałości w organizmie żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego i jednocześnie uchylają dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG⁷. Nie mają wpływu na kryteria celowe pobierania próbek ustanowione w decyzji Komisji 98/179/WE z dnia 23 lutego 1998 r. ustanawiającej szczegółowe zasady urzędowego pobierania próbek w celu monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości w organizmie żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego⁸.
- 6) Należy podjąć energiczne kroki w celu otrzymania jasnych i wiarygodnych danych odnośnie obecności dioksynopodobnych PCB w artykułach żywnościowych. Należy więc, ustanowić wymagania w zakresie stosowania metod analitycznych do oznaczania dioksynopodobnych PCB w artykułach żywnościowych.
- 7) Do wydzielenia próbek o znaczącym poziomie dioksyn można zastosować metodę analityczną wykrywania posiadającą sprawdzoną, szeroko akceptowaną walidację i powszechne uznanie. Poziom dioksyn w tych próbkach trzeba następnie ustalić stosując potwierdzającą metodę analizy. Należy więc ustanowić ścisłe wymagania w stosunku do potwierdzających metod analitycznych i minimum wymagań w stosunku do metod wykrywania.
- 8) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Państwa Członkowskie gwarantują, że pobieranie próbek do urzędowej kontroli poziomu dioksyn i furanów i oznaczanie poziomu dioksynopodobnych PCB w artykułach żywnościowych dokonywane są zgodnie z metodami opisanymi w załączniku I.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie gwarantują, że przygotowanie próbek i metody analityczne stosowane podczas kontroli urzędowej poziomu dioksyn i furanów oraz oznaczanie poziomu dioksynopodobnych PCB w artykułach żywnościowych spełnia kryteria opisane w załączniku II.

Artykuł 3

⁷ Dz.U. L 125 z 23.05.1996, str. 10.

⁸ Dz.U. L 65 z 5.03.1998, str. 31.

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 28 lutego 2003 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przyjmując powyższe przepisy Państwa Członkowskie odnoszą się do niniejszej dyrektywy lub takie odniesienie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określają Państwa Członkowskie.

Artykuł 4

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

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 26 lipca 2002 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

METODY POBIERANIA PRÓBEK DO KONTROLI URZĘDOWEJ POZIOMU DIOKSYN (PCDD/PCDF) I OZNACZANIE DIOKSYNOPÓDOBNYCH PCB W NIEKTÓRYCH ARTYKUŁACH ŻYWNOŚCIOWYCH

1. Cel i zakres

Próbki przeznaczone do kontroli urzędowej poziomu zawartości dioksyn (PCDD/PCDF), jak również do oznaczenia zawartości dioksynopodobnych PCB⁹ w artykułach żywnościowych pobierane są zgodnie z metodami opisanym poniżej. Otrzymane w ten sposób próbki zbiorcze uznaje się za próbę reprezentatywną dla partii lub części partii, z której zostały pobrane. Zgodność z poziomami maksymalnymi ustanowionymi w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 466/2001 ustalającym maksymalne poziomy dla niektórych zanieczyszczeń w artykułach żywnościowych, ustala się na podstawie poziomów oznaczonych w próbkach laboratoryjnych..

2. Definicje

Partia: możliwa do zidentyfikowania ilość żywności dostarczona w jednym czasie, określona przez osobę urzędową i posiadająca wspólne cechy, takie jak: pochodzenie, różnorodność, rodzaj opakowania, pakowacza, nadawcę lub znakowanie. W przypadku ryb i produktów rybnych również wielkość ryb musi być porównywalna.

Partia cząstkowa: część wyznaczona z dużej partii w celu zastosowania metod pobierania próbek dla tej wyznaczonej części. Każda partia cząstkowa musi być fizycznie oddzielona i możliwa do zidentyfikowania.

Próbka elementarna: ilość materiału pobrana z jednego miejsca w partii lub w partii cząstkowej.

Próbka zbiorcza: łączna ilość próbek elementarnych pobranych z partii lub z partii cząstkowej.

Próbka laboratoryjna: reprezentatywna część/ilość próbki zbiorczej przeznaczona dla laboratorium.

⁹ Tabela WHO TEF oceny ryzyka dla ludzi opracowana na podstawie wniosków z posiedzenia [Światowej Organizacji Zdrowia](#) odbytej w Sztokholmie w Szwecji w dniach 15-18 [czerwca](#) 1997 r. (Van den Berg et al, (1998) Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and for Wildlife. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775).

Kongener	Wartość współczynnika TEF	Kongener	Wartość współczynnika TEF
Dibenzo – p – dioksyny (PCDD)		Dioksynopodobne PCB	
2,3,7,8-TCDD	1	PCB nieorto- + PCB monoorto-	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB nieorto-	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001

Kongener	Wartość współczynnika TEF	Kongener	Wartość współczynnika TEF
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 126	0,1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 169	0,01
OCDD	0,0001		
Dibenenzofurany (PCDF)		PCB monoorto-	
2,3,7,8-TCDF	0,1	PCB 105	0,0001
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 114	0,0005
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5	PCB 118	0,0001
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 157	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 167	0,00001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 189	0,0001
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01		
OCDF	0,0001		

Użyte skróty: T = tetra; Pe = penta; Hx = hexa; Hp = hepta; O = okta; CDD = chlorodibenzodioskyna; CDF = chlorodibenzofuran; CB = chlorobifenyl.

3. Postanowienia ogólne

3.1. *Personel*

Próbki pobiera wykwalifikowana osoba upoważniona przez dane Państwo Członkowskie.

3.2. *Pobierany materiał*

Próbki pobiera się osobno z każdej partii.

3.3. *Środki ostrożności*

W trakcie pobierania próbek i przygotowywania próbek laboratoryjnych należy przestrzegać środki ostrożności, aby uniknąć wszelkich zmian, które mogłyby wpłynąć na zawartość dioksyn i dioksynopodobnych PCB, niekorzystnie wpływając na wynik analizy lub uczynić zbiorczą próbkę niereprezentatywną.

3.4. *Próbki elementarne*

W miarę możliwości próbki elementarne pobiera się z różnych miejsc usytuowanych w całej partii lub partii cząstkowej. Każde odstępstwo od tej procedury należy zapisać w protokole przewidzianym w pkt. 3.8.

3.5. *Przygotowanie próbki zbiorczej*

Próbkę zbiorczą otrzymuje się przez połączenie wszystkich próbek podstawowych. W miarę możliwości, np. jeśli próbka nie jest pobierana z pojedynczego opakowania, jej waga powinna wynosić co najmniej 1 kg.

3.6. *Dalszy podział próbki zbiorczej na próbki laboratoryjne do celów kontrolnych, odwoławczych i arbitrażowych*

Próbki laboratoryjne do celów kontrolnych, odwoławczych i arbitrażowych pobierane są z jednorodnej próbki zbiorczej, chyba że jest to sprzeczne z przepisami Państwa Członkowskiego w sprawie pobierania próbek. Wielkość próbki laboratoryjnej do celów kontrolnych pozwala na co najmniej powtórne przeprowadzenie analiz.

3.7. *Pakowanie i wysyłka próbek zbiorczych i laboratoryjnych*

Każda próbka zbiorcza i próbka laboratoryjna pakowana jest w czysty pojemnik, wykonany z materiału obojętnego, zapewniający właściwą ochronę przed zanieczyszczeniami, przed utratą materiału do analizy wskutek adsorpcji na wewnętrznej ścianie pojemnika i przed uszkodzeniem w transporcie. Należy przedsięwziąć wszelkie konieczne środki ostrożności, aby uniknąć zmian w składzie próbek zbiorczych i laboratoryjnych, które mogłyby powstać w transporcie lub w trakcie składowania.

3.8. *Pieczętowanie i etykietowanie próbek zbiorczych i próbek laboratoryjnych*

Każda próbka pobrana do użytku służbowego zostaje zapieczętowana na miejscu pobrania i oznaczona zgodnie z przepisami Państwa Członkowskiego. Z każdego pobierania próbek należy sporządzić protokół pozwalający jednoznacznie zidentyfikować każdą partię, podający datę i miejsce pobierania próbek łącznie z innymi dodatkowymi informacjami mogącymi pomóc osobie wykonującej analizę.

4. **Plany pobierania próbek**

Stosowana metoda pobierania próbek gwarantuje, że próbka zbiorcza jest reprezentatywna dla kontrolowanej partii.

Ilość próbek elementarnych

W przypadku mleka i olejów, gdzie w danej partii można założyć homogeniczny rozkład omawianych zanieczyszczeń wystarczy pobrać trzy próbki elementarne z partii, aby otrzymać próbkę zbiorczą. Należy podać informację o numerze partii. Dla innych produktów minimalną liczbę pobieranych próbek elementarnych podaje tabela 1.

Waga próbki zbiorczej otrzymanej z połączenia wszystkich próbek elementarnych wynosi co najmniej 1 kg (patrz pkt 3.5). Próbki elementarne mają między sobą podobne wagi. Waga próbki elementarnej powinna wynosić co najmniej 100 gram. Waga próbki elementarnej zależy od wielkości cząstek w partii. Odstępstwo od tej procedury musi zostać zapisane w protokole przewidzianym w pkt 3.8. Zgodnie z przepisami decyzji Komisji 97/747/WE z dnia 27 października 1997 r. ustalającej poziomy i częstotliwość pobierania próbek przewidzianych przez dyrektywę Rady 96/23/WE w sprawie kontroli niektórych substancji i ich pozostałości w niektórych produktach zwierzęcych¹⁰, wielkość próbki jaj kurzych wynosi co najmniej 12 jaj (dla partii luzem jak i dla partii składających się z indywidualnych opakowań, tabela 1 i 2).

¹⁰ Dz.U. L 303 z 6.11.1997, str. 12.

TABELA 1

Minimalna liczba próbek elementarnych pobieranych z partii

Waga partii (w kg)	Minimalna liczba pobieranych próbek
<50	3
50 do 500	5
> 500	10

Jeśli partia składa się z opakowań indywidualnych, wówczas liczbę opakowań, które należy pobrać dla otrzymania próbki zbiorczej podaje tabela 2.

TABELA 2

Liczba opakowań (próbka elementarna), które należy pobrać, aby otrzymać próbkę zbiorczą, jeśli partia składa się z opakowań indywidualnych

Liczba opakowań lub jednostek w partii	Liczba pobieranych opakowań lub jednostek
1 do 25	1 opakowanie lub jednostka
26 do 100	ok. 5%, co najmniej 2 opakowania lub jednostki
>100	ok. 5%, maksymalnie 10 opakowań lub jednostek

5. Zgodność partii lub partii cząstkowej ze specyfikacją

Laboratorium kontrolne przeprowadza powtórny analizę próbek laboratoryjnych przeznaczonych do kontroli w przypadku, gdy otrzymany wynik pierwszej analizy wynosi mniej niż 20% poniżej lub powyżej poziomu maksymalnego i uśrednia wyniki. Partia jest przyjęta, jeżeli wynik pierwszej analizy wynosi więcej niż 20% poniżej maksymalnego poziomu lub, w przypadku gdy przeprowadzono powtórny analizę, jeżeli średnia nie przekracza stosownego poziomu maksymalnego ustanowionego w rozporządzeniu (WE) nr 466/2001.

ZAŁĄCZNIK II

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK I WYMAGANIA W STOSUNKU DO METOD ANALITYCZNYCH STOSOWANYCH W TRAKCIE KONTROLI URZĘDOWEJ POZIOMÓW DIOKSYN (PCDD/PCDF) I OZNACZANIE DIOKSYNOPODOBNYCH PCB W NIEKTÓRYCH ARTYKUŁACH ŻYWNOŚCIOWYCH

1. Cel i obszar stosowania

Niniejsze wymagania należy stosować w przypadku, gdy artykuły żywnościowe są poddane analizie dla potrzeb kontroli urzędowej poziomu dioksyn (polichlorowanych dibenzo –p- dioksyn (PCDD) i polichlorowanych dibenzofuranów (PCDF)) oraz oznaczania dioksynopodobnych PCB.

Monitorowanie obecności dioksyn w artykułach żywnościowych może być dokonywane przy zastosowaniu strategii opartej na metodzie wykrywania mającej na celu wyselekcjonowanie próbek o poziomie dioksyn i dioksynopodobnych PCB, który wynosi mniej niż 30-40% poniżej lub powyżej oczekiwanego poziomu. Koncentracja dioksyn w próbkach o znaczących poziomach powinna zostać oznaczona/potwierdzona metodą potwierdzającą.

Metody wykrywania to metody stosowane do wykrywania obecności dioksyn i dioksynopodobnych PCB o odpowiednio wysokim poziomie. Posiadają zdolność przeanalizowania dużej ilości próbek, pozwalającą odseparować z tej ilości te, które mogą dawać wynik pozytywny. Ich szczególnym zadaniem jest wyeliminowanie próbek fałszywie dających wynik negatywny.

Metody potwierdzające to metody, które dostarczają pełną lub uzupełniającą informację, pozwalającą zidentyfikować i kwantyfikować w sposób jednoznaczny dioksyny i dioksynopodobne PCB o oczekiwanym poziomie.

2. Tło

Ponieważ próbki środowiskowe i próbki biologiczne (łącznie z próbkami artykułów żywnościowych) przeważnie zawierają złożoną mieszanę różnych pochodnych dioksyn, wprowadzono pojęcie współczynnika równoważnego toksyczności (TEF), aby ułatwić ocenę ryzyka. Współczynniki TEF zostały ustanowione dla wyrażenia koncentracji mieszanek PCDD i PCDF podstawionych w 2,3,7,8, a ostatnio niektórych chlorynów PCB niepodstawionych w pozycji orto- i monoorto podstawionych, które posiadają dioksynopodobną aktywność wyrażoną poziomem toksyczności (TEQ) w odniesieniu do 2,3,7,8-TCDD (patrz załącznik I, przypis 1).

Stężenia poszczególnych substancji w danej próbce mnożone są przez ich właściwy TEF, a następnie sumowane, aby otrzymać sumaryczne stężenie dioksynopodobnych składników wyrażone w TEQ.

Do wyliczenia „górnej granicy oszacowania” TEQ, przyjmuje się udział każdego nieoznaczalnego kongeneru w wysokości wartości granicy oznaczalności.

Do wyliczenia „dolnej granicy oszacowania” TEQ, udział każdego nieoznaczalnego kongeneru przyjmuje się za zero.

Do wyliczenia „średniej wartości oszacowania” TEQ, przyjmuje się udział każdego nieoznaczalnego kongeneru w wysokości połowy wartości granicy oznaczalności.

3. Wymagania dotyczące zabezpieczenia jakości procesu przygotowywania próbki

- Trzeba podjąć niezbędne środki dla uniknięcia krzyżowego zanieczyszczenia na każdym etapie pobierania próbek i analizy.
- Próbki muszą być przechowywane i przewożone w pojemnikach ze szkła, aluminium, polipropylenu lub polietylenu. Ślady kurzu papierowego muszą zostać usunięte z pojemnika na próbki. Opakowania szklane muszą zostać wypłukane rozpuszczalnikami wcześniej zbadanymi na obecność dioksyn.
- Przechowywanie i przewożenie próbek musi być dokonywane w sposób zachowujący integralność próbki artykułu żywnościowego.
- Jeżeli wystąpi konieczność drobnego mielenia i dokładnego wymieszania próbki laboratoryjnej w sposób gwarantujący uzyskanie kompletnej homogenizacji (np. w sposób umożliwiający przesianie przez sito o oczku 1 mm); jeżeli zawartość wilgoci jest zbyt wysoka, próbki muszą zostać osuszone przed mieleniem.
- Trzeba dokonać ślepej analizy wykonując całą procedurę analityczną, ale bez udziału próbki.
- Próbką użyta do ekstrakcji musi posiadać dostateczną wagę, aby spełniać wymagania związane z czułością.
- Istnieje wiele szczególnych procedur, które można stosować w sposób zadawalający do przygotowania próbek wymienionych produktów. Procedury te muszą być walidowane zgodnie z wytycznymi uznanymi na arenie międzynarodowej.

4. Wymagania dotyczące laboratoriów

- Laboratoria muszą wykazać zdolność do stosowania metody na poziomie zbliżonym do oczekiwanego np. $0,5 \times$, $1 \times$ i $2 \times$ poziom oczekiwany z uwzględnieniem dopuszczalnego współczynnika wariancji dla powtórnej analizy. Odnośnie szczegółów dotyczących kryteriów dopuszczających patrz pkt 5.
- Granica oznaczalności metody potwierdzającej powinna wynosić około $1/5$ oczekiwanego poziomu, aby zagwarantować, że dopuszczalne współczynniki wariancji nie przekroczą oczekiwanego poziomu.
- Stale powinno się przeprowadzać testy ślepe oraz doświadczenia doskonalące lub analizę próbek kontrolnych (najlepiej na certyfikowanym materiale odniesienia, jeśli taki pozostaje do dyspozycji) jako środek wewnętrznej kontroli jakości.

- Pomyślny udział w badaniach międzylaboratoryjnych, które podnoszą laboratoryjną sprawność, jest najlepszym sposobem na udowodnienie fachowości w szczególnych analizach. Jednakże, pomyślny udział w badaniach międzylaboratoryjnych np. próbek ziemi lub ścieków niekoniecznie świadczy o fachowości również w zakresie badań próbek żywności lub paszy, które posiadają niższe poziomy zanieczyszczeń. Stąd, stały udział w badaniach międzylaboratoryjnych mających na celu oznaczenie dioksyn i dioksynopodobnych PCB w matrycach paszowych i żywnościowych jest obowiązkowy.
- Zgodnie z przepisami dyrektywy 93/99/EWG, laboratoria powinny być akredytowane przez uznany organ działający zgodnie z przewodnikiem ISO 58, aby zagwarantować, że w przeprowadzaniu analiz stosują system zapewnienia jakości. Laboratoria powinny być akredytowane zgodnie z normą ISO/IEC/17025:1999.

5. Wymagania dotyczące procedury przeprowadzania analiz dioksyn i dioksynopodobnych PCB

Podstawowe wymagania dopuszczające procedury przeprowadzania analiz:

- *Wysoka czułość i niskie granice wykrywania.* W przypadku PCDD i PCDF, z powodu ekstremalnej toksyczności niektórych z wymienionych składników, wykrywalne ilości muszą być rzędu pikograma TEQ (10^{-12} g). Znane są przypadki PCB o jeszcze wyższym poziomie niż PCDD i PCDF. W przypadku większości kongenerów PCB czułość rzędu nanograma (10^{-9} g) jest wystarczająca. Jednakże, dla pomiaru bardziej toksycznych dioksynopodobnych kongenerów PCB (szczególnie kongenerów nieortopodstawionych) musi być osiągnięta taka sama czułość jak dla PCDD i PCDF.
- *Wysoka selektywność (specyfika).* Wymagane jest wyróżnienie PCDD, PCDF i dioksynopodobnych PCB spośród rzeszy innych składników, wydzielanych wspólnie i być może przeszkadzających, które są obecne w stężeniach kilkakrotnie wyższych niż stężenia analitów, stanowiących przedmiot zainteresowania. Dla potrzeb chromatografii gazowej/spektrometrii masowej (GC/MS) istnieje konieczność rozróżniania różnych kongenerów, w tym toksycznych (np. siedemnastu 2,3,7,8 podstawionych PCDD, PCDF i dioksynopodobnych PCB) i innych. Biotesty powinny pozwalać na ustalenie wartości TEQ selektywnie jako sumarycznej wartości PCDD, PCDF i dioksynopodobnych PCB.
- *Wysoka dokładność (prawdziwość i precyzja).* Oznaczenie powinno dostarczyć przekonującego szacunku prawdziwego stężenia w próbce. Wysoka dokładność (dokładność pomiarów, stopień zgodności między wynikiem pomiarów a rzeczywistą lub domniemaną wartością pomiarów) jest konieczna, aby uniknąć odrzucenia wyniku analizy próbki z powodu słabej miarodajności szacunku poziomu TEQ. Dokładność jest wyrażona prawdziwością (różnicą między średnią wartością zmierzoną w analizowanej próbce certyfikowanego materiału i jego certyfikowaną wartością wyrażoną jako procent tej wartości) i precyzją (precyzja zazwyczaj jest obliczana jako odchylenie standardowe,

obejmuje powtarzalność i odtwarzalność oraz wskazuje na stopień zgodności między wynikami otrzymanymi przez stosowanie procedury wielokrotnego powtarzania doświadczeń w określonych warunkach).

Metody wykrywania mogą obejmować biotesty i metody GC/MS; metody potwierdzające to chromatografia gazowa wysokiej rozdzielczości/spektrometria masowa wysokiej rozdzielczości HRGC/HRMS. Do obliczenia wartości sumarycznej TEQ muszą zostać spełnione następujące warunki:

	Metody wykrywania	Metody potwierdzające
Stopień próbek fałszywie negatywnych	< 1%	
Prawdziwość		- 20% to + 20%
Odchylenie	< 30%	<15%

6. Szczególne wymagania dotyczące metod GC/MS stosowanych na potrzeby wykrycia lub potwierdzenia

- Na samym początku prowadzonej analizy np. przed ekstrakcją, aby procedura analityczna mogła być walidowana, należy dodać wewnętrzne wzorce 2,3,7,8 podstawionych PCDD/F znaczone stabilnym izotopem węgla ^{13}C (oraz znaczone stabilnym izotopem węgla ^{13}C wewnętrzne wzorce dioksynopodobnych PCB, jeżeli oznacza się dioksynopodobne PCB). Co najmniej jeden kongener z każdej homologicznej grupy od tetra- do oktochlorowanych PCDD/F (i co najmniej jeden kongener z każdej homologicznej grupy dioksynopodobnych PCB, jeżeli oznacza się dioksynopodobne PCB) musi być dodany (alternatywnie, co najmniej jeden kongener na każdą funkcję zapisu jednego izomeru wyselekcjonowanego za pomocą spektrometru masowego używanego do monitorowania PCDD/F i dioksynopodobnych PCB). Zaleca się, szczególnie w przypadku metod potwierdzających, użycie wszystkich 17 znaczonych stabilnym izotopem węgla ^{13}C wewnętrznych wzorców 2,3,7,8 podstawionych PCDD/F i wszystkich 12 znaczonych stabilnym izotopem węgla ^{13}C wewnętrznych wzorców dioksynopodobnych PCB (jeżeli oznacza się dioksynopodobne PCB).

Dla kongenerów, dla których nie dodano ich odpowiedników znaczonych węglem ^{13}C należy ustalić współczynniki reakcji względnej stosując właściwe wzorce kalibracyjne.

- W przypadku artykułów żywnościowych pochodzenia roślinnego i artykułów żywnościowych pochodzenia zwierzęcego zawierających mniej niż 10% tłuszczu dodawanie wewnętrznych wzorców przed ekstrakcją jest obowiązkowe. W przypadku artykułów żywnościowych pochodzenia zwierzęcego zawierających więcej niż 10% tłuszczu wewnętrzne wzorce mogą zostać dodane przed lub po ekstrakcji tłuszczu. Zależnie od etapu na którym wprowadza się wewnętrzne wzorce i w zależności od tego czy wyniki odnoszą się do produktu czy do tłuszczu należy dokonać właściwej walidacji skuteczności ekstrakcji.
- Przed analizą GC/MS należy dodać 1 lub 2 wzorce zamienników (surogatów).

- Kontrola zamienników jest konieczna. W przypadku metod potwierdzających wskaźnik odzysku poszczególnych wzorców wewnętrznych powinien wynosić od 60% do 120%. Dopuszcza się niższe lub wyższe odzyski poszczególnych kongenerów, szczególnie niektórych hepta- i oktachlorodibenzodioskyn i dibenzofuranów, pod warunkiem, że ich udział w wartości TEQ nie przekracza 10% sumarycznej wartości TEQ (wyliczonej tylko z PCDD/F). W przypadku metod wykrywania wskaźnik odzysku powinien wynosić od 30% do 140%.
- Separację dioksyn od przeszkadzających chlorowanych związków takich jak PCB i chlorowane difenyletery należy dokonać przy pomocy stosownych technik chromatograficznych (najlepiej przy pomocy kolumny florisilowej, aluminowej i/lub węglowej).
- Separacja izomerów przy pomocy chromatografii gazowej jest wystarczająca (<25% między pikami 1,2,3,4,7,8- HxCDF i 1,2,3,6,7,8- HxCDF).
- Oznaczanie powinno być wykonywane zgodnie z Metodą EPA 1613 poprawka B zatytułowaną: Tetra - through octa - chlorinated dioxins and furans by isotope dilution HRGC/HRMS lub z inną o równoważnych kryteriach skuteczności.
- Różnica między maksymalną i minimalną wartością oszacowania nie powinna przekraczać 20% dla artykułów żywnościowych zanieczyszczonych dioksynami na poziomie około 1 pg WHO-TEQ/g tłuszczu (wyliczonym tylko z PCDD/PCDF). W przypadku artykułów żywnościowych o niskiej zawartości tłuszczu stosuje się te same wymagania odnośnie zanieczyszczeń na poziomie 1 pg WHO-TEQ/g produktu. W przypadku niższych poziomów zanieczyszczeń np. 0,50 pg WHO-TEQ/g produktu różnica między maksymalną i minimalną wartością oszacowania może wynosić 25-40%.

7. Metody analityczne wykrywania

7.1. Wprowadzenie

Stosując metodę wykrywania można dokonywać różnych badań analitycznych: czystego badania wykrywającego i badania ilościowego.

Badanie wykrywające

Reakcja próbek porównywana jest z próbką odniesienia na oczekiwanym poziomie. Próbki dające reakcję mniejszą niż próbka odniesienia uznaje się za negatywne, a próbki dające reakcję wyższą ocenia się jako pozytywne. Wymagania:

- W każdej serii prób, próbka czysta i próbka lub próbki odniesienia muszą być ekstraktowane i testowane w tej samej chwili i w tych samych warunkach. Reakcja próbki odniesienia musi być wyraźnie większa niż reakcja próbki czystej.
- Należy dodać dodatkowe próbki odniesienia o stężeniu $0,5 \times$ i $2 \times$ poziom oczekiwany, aby wykazać należyłą zdolność testu do kontroli na oczekiwanym poziomie.

- Testując inne matryce należy wykazać właściwość próbki lub próbek odniesienia, najlepiej używając próbek, których wartość TEQ ustalona w badaniu HRGC/HRMS jest na poziomie próbki odniesienia lub ostatecznie na poziomie próbki czystej wzbogaconej do tego poziomu.
- Ponieważ w biotestach nie można użyć żadnego wzorca wewnętrznego, testy na powtarzalność są bardzo ważne ze względu na potrzebę otrzymania informacji na temat odchylenia standardowego w jednej serii testowej. Współczynnik odchylenia musi wynosić poniżej 30%.
- W przypadku biotestów należy określić związki celowe, możliwe zakłócenia i maksymalnie możliwe do przyjęcia poziomy czyste.

Badanie ilościowe

Badanie ilościowe wymaga serii typowych rozcieńczeń, dwu- lub trzykrotnego mycia i mierzenia oraz ślepych testów i testów odzyskujących. Wyniki mogą być wyrażane poziomem toksyczności TEQ, tym samym zakładając, że związki odpowiedzialne za sygnał odpowiadają regule TEQ. W tym celu, do wykreślenia krzywej kalibrującej, pozwalającej wyliczyć poziom TEQ w ekstrakcie, a więc i w próbce, można użyć TCDD (lub standardowej mieszanki dioksyn i furanów). Wartość ta jest następnie korygowana o wartość TEQ obliczoną dla próbki czystej (aby uwzględnić zanieczyszczenia pochodzące z używanych rozpuszczalników i chemikaliów) i próbki odzyskanej (obliczanej z poziomu TEQ w próbce kontrolnej, w której stężenie jest na poziomie oczekiwanym). Należy zwrócić uwagę, że część pozornych strat w odzysku może być spowodowana efektami matrycowymi i/lub różnicami między wartościami TEF w biotestach i oficjalnymi wartościami TEF ustalonymi przez WHO.

7.2. Wymagania dotyczące metod analitycznych stosowanych do wykrywania

- Do wykrywania można stosować metody analiz GC/MS i biotesty. W przypadku metod GC/MS należy stosować wymagania ustanowione w pkt 6. W przypadku biotestów celkowych ustanowiono szczególne wymagania w pkt 7.3, a dla biotestów opartych na zestawach w pkt 7.4.
- Należy dostarczyć informacje na temat ilości wyników fałszywie pozytywnych i fałszywie negatywnych z dużej ilości próbek poniżej i powyżej maksymalnego poziomu oraz poziomu interwencyjnego, w porównaniu z wartością TEQ ustaloną w analizie potwierdzającej. Rzeczywisty odsetek fałszywie pozytywnych próbek powinien być niższy niż 1%. Odsetek fałszywie pozytywnych próbek powinien być dostatecznie niski, aby stosowanie metody wykrywania mogło być korzystne.
- Wyniki pozytywne zawsze trzeba potwierdzić przy pomocy analizy potwierdzającej HRGC/HRMS (około 2% do 10% próbek negatywnych). Informacja na temat zbieżności między wynikami biotestów i HRGC/HRMS powinna zostać udostępniona.

7.3. Szczególne wymagania dotyczące biotestów celkowych

- Przy wykonywaniu biotestów, każdy przebieg testu wymaga serii mieszanek o stężeniach referencyjnych TCDD lub dioksyn/furanów (krzywa reakcji pełnej dawki dla $R^2 > 0,95$). Jednakże, dla potrzeb wykrywania, do analizy próbek o niskim poziomie można używać krzywej o rozszerzonym niskim poziomie.
- Do wyników biotestów w stałych odstępach czasu należy używać jednego stężenia odniesienia TCDD (około $3 \times$ granica oznaczalności) na jedną kartę kontroli jakości. Ewentualnie można przyjąć reakcję względną próbki odniesienia w porównaniu z krzywą kalibracyjną TCDD, ponieważ reakcja komórek może zależeć od wielu czynników.
- Karty kontroli jakości (KJ) dla każdego materiału odniesienia należy rejestrować i sprawdzać w celu zapewnienia zgodności wyników z ustalonymi wytycznymi.
- Szczególnie dla obliczeń ilościowych, indukcja roztworu używanej próbki musi się znajdować w liniowej części krzywej reakcji. Próbki powyżej części liniowej krzywej reakcji muszą zostać rozcieńczone i ponownie przetestowane. Stąd zaleca się testowanie trzech lub więcej roztworów w jednym czasie.
- Odchylenie standardowe nie może przekroczyć 15% w trzykrotnym oznaczaniu dla każdego roztworu próbki ani nie może przekroczyć 30% w trzech niezależnych doświadczeniach.
- Granicę wykrywalności można przyjąć jako $3 \times$ odchylenie standardowe czystego rozpuszczalnika lub reakcji tła. Inna metoda polega na obliczaniu reakcji, która znajduje się powyżej tła (wskaźnik indukcji $5 \times$ wyższy niż czysty rozpuszczalnik) z krzywej kalibracyjnej dnia. Granicę oznaczalności można przyjąć jako 5 do $6 \times$ odchylenie standardowe czystego rozpuszczalnika lub reakcji tła albo przyjąć reakcję, która znajduje się powyżej tła (wskaźnik indukcji $10 \times$ wyższy niż czysty rozpuszczalnik) z krzywej kalibracyjnej dnia..

7.4. Szczególne wymagania dotyczące biotestów wykonywanych przy pomocy zestawów¹¹

- Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących przygotowania próbek i analiz.
- Nie należy używać zestawów testowych po dacie ważności.
- Nie należy używać materiałów lub składników przeznaczonych dla innych zestawów.
- Zestawy testowe należy przechowywać w podanym zakresie temperatur przechowywania i używać w podanym zakresie temperatur używania.
- Granica wykrywalności w immunotestach jest ustalona jako 3-krotna wartość odchylenia standardowego po serii 10 analiz próbki czystej podzielona przez wartość nachylenia w równaniu regresji liniowej.

¹¹ Nie udowodniono jeszcze, aby choć jeden biotest przeprowadzony przy pomocy zestawów handlowych charakteryzował się wystarczającą czułością i wiarygodnością pozwalającymi stosować te zestawy do wykrywania obecności dioksyn na pożądanym poziomie w próbkach artykułów żywnościowych i pasz.

- Do testów w laboratorium należy używać wzorców odniesienia, aby zagwarantować, że reaktywność na wzorzec znajduje się w dopuszczalnym zakresie.

8. **Podawanie wyników**

Jeśli użyta procedura analityczna to umożliwia, wyniki analiz powinny zawierać poziomy poszczególnych kongenerów PCDD/F i PCB i podawać ich oszacowania maksymalne, minimalne i średnie, aby podawane rezultaty dawały maksymalną ilość informacji umożliwiających dokonanie interpretacji wyników zgodnie ze szczególnymi wymaganiami.

Sprawozdanie powinno również podawać zawartość lipidów w próbce, jak również metodę użytą do ekstrakcji lipidów.

Należy posiadać odzyski poszczególnych wzorców wewnętrznych, na wypadek, gdyby odzyski znalazły się poza zakresem wymienionym w pkt. 6, lub gdyby przekroczone poziom maksymalny, lub gdyby ich żądano w innych przypadkach.

DYREKTYWA KOMISJI 2002/71/WE

z dnia 19 sierpnia 2002 r.

zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG odnoszące się do ustalania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydów (formotonu, dimetoatu i oksydemetono-metylu) w i na zbożach, artykułach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając owoce i warzywa

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. dotyczącą ustalania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydów w i na owocach i warzywach¹, zmienioną dyrektywą Komisji 2002/66/WE², w szczególności jej art. 5,

uwzględniając dyrektywę Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. dotyczącą ustalania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydów w i na zbożach³, zmienioną dyrektywą 2002/66/WE, w szczególności jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. dotyczącą ustalania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydów w i na artykuły żywnościowe pochodzenia zwierzęcego⁴, zmienioną dyrektywą 2002/66/WE, w szczególności jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. dotyczącą ustalania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydów w i na produktach pochodzenia roślinnego, włączając owoce i warzywa⁵, zmienioną dyrektywą 2002/66/WE, w szczególności jej art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) W przypadku zbóż i produktów pochodzenia roślinnego, włączając owoce i warzywa, poziomy pozostałości odzwierciedlają stosowanie minimalnych ilości pestycydów niezbędnych do osiągnięcia skutecznej ochrony roślin, używanych w taki sposób, że ilość pozostałości jest niska i jednocześnie możliwa do zastosowania i dopuszczalna pod względem toksyczności, uwzględniając w szczególności ochronę środowiska naturalnego i szacunkową ilość pobieraną przez konsumentów w diecie. W przypadku artykułów żywnościowych pochodzenia zwierzęcego, poziomy pozostałości odzwierciedlają spożycie przez zwierzęta zbóż i produktów pochodzenia roślinnego, do których wprowadzone zostały pestycydy, oraz zależnie od okoliczności, pośrednie

¹ Dz.U. L 340 z 9.12.1976, str. 26

² Dz.U. L 192 z 20.07.2002, str. 47.

³ Dz.U. L 221 z 7.08.1986, str. 37.

⁴ Dz.U. L 221 z 7.08.1986, str. 43.

⁵ Dz.U. L 350 z 14.12.1990, str. 71.

konsekwencje stosowania weterynaryjnych środków medycznych. Wspólnotowe maksymalne poziomy pozostałości (MRL) odzwierciedlają górne granice ilości takich pozostałości, których można spodziewać się w artykułach spożywczych przy respektowaniu dobrych praktyk rolniczych.

- 2) Poziomy pozostałości MRL dla pestycydów powinny być poddawane przeglądowi i mogą być korygowane z uwzględnieniem nowych informacji i danych. Poziomy MRL są ustalane na dolnej granicy oznaczeń analitycznych w przypadku, gdy dozwolone stosowanie środków ochronnych roślin nie pozostawia ilości pestycydów na wykrywalnych poziomach w i na produktach żywnościowych, lub gdzie nie występują dozwolone przypadki stosowania, lub gdzie stosowanie dozwolone przez Państwa Członkowskie nie zostało poparte niezbędnymi danymi, lub gdzie stosowanie w państwach trzecich powodujące pozostałości w lub na produktach żywnościowych, które mogą być wprowadzone na rynek Wspólnoty, nie zostało poparte niezbędnymi danymi.
- 3) W przypadku dimetoatu i oksydemetono-metylu, niektóre Państwa Członkowskie poinformowały Komisję o chęci zrewidowania krajowych poziomów MRL zgodnie z art. 8 dyrektywy 90/642/EWG, z uwagi na zaniepokojenie dawkami pobieranymi przez konsumentów. Propozycje zrewidowania wspólnotowych poziomów MRL zostały przedłożone do Komisji. Komisja stanęła na stanowisku, że rozsądnym działaniem jest zmiana niektórych poziomów MRL z uwagi na potencjalne ryzyko dla konsumentów. Istotnym jest, że dodatkowe środki zarządzania ryzykiem powinny być podejmowane przez Państwa Członkowskie w celu odpowiedniej ochrony konsumentów. W przypadku dimetoatu i oksydemetono-metylu, Państwa Członkowskie zrewidują istniejące zezwolenia zgodnie z art. 4 dyrektywy 91/414/EWG⁶, zmienionej dyrektywą Komisji 2002/64/WE⁷ w takim celu, aby dozwolone stosowanie nie prowadziło do przekroczenia poziomów MRL.
- 4) Długość okresu oddziaływania tych pestycydów na konsumentów, przyjmowanych do organizmu za pośrednictwem produktów żywnościowych, została w niniejszej dyrektywie na nowo oszacowana i oceniona zgodnie z procedurami wspólnotowymi i praktykami, z uwzględnieniem wytycznych opublikowanych przez Światową Organizację Zdrowia⁸. Obliczono, że poziomy MRL ustalone w niniejszej dyrektywie nie prowadzą do przekroczenia dopuszczalnych dziennych dawek. Dopuszczalna dzienna dawka (ADI) dla oksydemetonu-metylowego wynosi 0,0003 mg/kg wagi biologicznej (JMPR 1989), ARfD wynosi 0,005 mg/kg wagi biologicznej, ADI dla dimetoatu wynosi 0,002 mg/kg wagi biologicznej (JMPR 1996), ARfD wynosi 0,03 mg/kg wagi biologicznej.
- 5) W przypadkach, gdzie jest to właściwe, silne narażenie konsumentów na działanie pestycydów za pośrednictwem produktów żywnościowych, które mogą zawierać pozostałości tych pestycydów, zostało oszacowane i ocenione zgodnie z procedurami wspólnotowymi i praktykami, z uwzględnieniem wytycznych opublikowanych przez Światową Organizację Zdrowia. Stwierdzono, że obecność pozostałości pestycydów na

⁶ Dz.U. L 230 z 19.08.1991, str. 1.

⁷ Dz.U. L 189 z 18.07.2002, str. 27.

⁸ Wytyczne przewidywanej dawki pozostałości pestycydów (zrewidowane), opracowane przez GEMS/Program Żywnościowy we współpracy z Komitetem Codex ds. Pozostałości pestycydów, opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia 1997 r. (WHO/FSF/FOS/97.7).

poziomie lub poniżej poziomów MRL zaproponowanych w niniejszej dyrektywie, nie spowoduje ostrych skutków toksycznych.

- 6) W przypadku formotonu, nie odnotowano na świecie żadnych przypadków jego stosowania. Przy braku dostatecznych danych na temat pozostałości i toksyczności, właściwym jest ustalenie maksymalnych poziomów pozostałości dla formotonu w stosunku do wszystkich produktów, na dolnej granicy oznaczeń analitycznych.
- 7) Partnerzy handlowi Wspólnoty zostali poinformowani za pośrednictwem Światowej Organizacji Handlu o poziomach w stosunku do formotonu, dimetoatu i oksydemetonu-metylowego, zaproponowanych w niniejszej dyrektywie i ich uwagi dotyczące tych poziomów zostały uwzględnione.
- 8) Uwzględnione zostały opinie Komitetu Naukowego ds. roślin, w szczególności jego uwagi i rekomendacje dotyczące metodologii, jaka ma być stosowana dla ochrony konsumentów produktów rolnych, do których stosowane są pestycydy.
- 9) Załączniki do dyrektyw 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG powinny być w związku z powyższym zmienione.
- 10) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do dyrektywy 76/895/EWG zapisy odnoszące się do „dimetoatu”, „ometoatu”, „formotonu”, „oksydemetono - metylu”, „demetonu – S - metylu”, i „demetono - S - metylosulfonu” skreśla się.

Artykuł 2

W części A załącznika II do dyrektywy 86/362/EWG, dodaje się następujące pozycje:

Pozostałości pestycydów	Maksymalny poziom w mg / kg
Oksydemetono-metyl (połączenie oksydemetono-metylu i demetono-S-metylosulfonu wyrażone jako oksydemetono-metyl)	0,1 jęczmień i owies zwyczajny 0,02*
Dimetoat (połączenie dimetoatu i ometoatu wyrażone jako dimetoat)	inne zboża
Formoton	0,3 pszenica, żyto i pszenżyto,
	0,02* inne zboża
	0,02* zboża

*wskazuje dolne granice oznaczeń analitycznych.”

Artykuł 3

W części B załącznika II do dyrektywy 86/363/EWG dodaje się następujące pozycje:

	Maksymalny poziom (mg / kg)		
	mięso, włączając tłuszcze, przetwory z mięsa, odpady i tłuszcze zwierzęce, wymienione w niniejszym załączniku I, pod numerami kodu CN: 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602	mleko i produkty mleczne wymienione w wykazie stanowiącym załącznik 1 pod numerami kodu CN: 0401, 0402, 0405 00 i 0406	Świeże jaja w skorupach, jaja ptasie i żółtka jaj, wymienione w niniejszym załączniku 1 pod numerami kodu CN 0407 00 i 0408
Pozostałości pestycydów			
Oksydemetonometyl (suma tlenku - metonometylu i demetono – S - metylosulfonu wyrażona jako tlenek - metonometylu)	0,02*	0,02*	0,02*
* wskazuje dolne granice oznaczeń analitycznych.”			

Artykuł 4

Maksymalne poziomy pozostałości wymienione w załączniku do niniejszej dyrektywy zostają dodane i zastępują te wymienione w niniejszym załączniku II do dyrektywy 90/642/EWG w odniesieniu do pestycydów, o których mowa.

Artykuł 5

Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 grudnia 2002 r. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Przepisy te stosowane są z mocą od dnia 1 stycznia 2003 r.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub takie odniesienie załączane jest przy okazji ich oficjalnej publikacji. Państwa Członkowskie ustalają, w jaki sposób wykonać takie odniesienie.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w siódmym dniu następującym po jej publikacji w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 7

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 19 sierpnia 2002 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których stosują się poziomy MRL	Pozostałości pestycydów i maksymalny poziom pozostałości (mg / kg)		
	Formoton	Oksydemetono-metyl (suma oksydemetono-metylu i demetono-S - metylosulfonu wyrażona jako oksydemetono-metyl)	Dimetoat (suma dimetoatu i ometoatu wyrażona jako dimetoat)
1. owoce, świeże, suszone lub niegotowane, zabezpieczone przez chłodzenie, nie zawierające dodatku cukru; orzechy		0,02*	
(i) OWOCE CYTRUSOWE grejpfruty cytryny limony mandarynki (włączając klementyny i inne hybrydy) pomarańcze pomelo inne			0,02*
(ii) ORZECHE DRZEWNE (w skorupach lub łuskane) migdały orzechy brazylijskie orzechy nerkowce kasztany orzechy kokosowe orzechy laskowe Macadamia amerykańskie orzechy laskowe orzeszki piniowe pistacje orzechy włoskie inne	0,05*		0,05*
(iii) OWOCE JABŁKOWATE jabłka gruszki pigwy inne	0,02*		0,02*
(iv) OWOCE PESTKOWE morele wiśnie brzoskwinie (włączając nektaryny i podobne hybrydy) śliwki inne	0,02*		1 0,02*

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których stosują się poziomy MRL	Pozostałości pestycydów i maksymalny poziom pozostałości (mg / kg)		
	Formoton	Oksydemetono-metyl (suma oksydemetono-metylu i demetono-S - metylosulfonu wyrażona jako oksydemetono-metyl)	Dimetoat (suma dimetoatu i ometoatu wyrażona jako dimetoat)
(v) OWOCE JAGODOWE I MAŁE OWOCE	0,02*		0,02*
a) winogrona stołowe i winne winogrona stołowe winogrona winne			
b) truskawki (oprócz dzikich)			
c) Owoce na krzakach (oprócz dzikich)			
jeżyny			
jeżyny popielice			
jeżyno-maliny			
maliny			
inne			
d) inne małe owoce i owoce jagodowe (oprócz dzikich)			
czarne jagody			
żurawina			
porzeczki (czerwone-, czarne- i białe-)			
agrest			
inne			
e) dzikie owoce jagodowe i owoce dzikie			
(vi) RÓŻNE	0,02*		
awokado			
banany			
daktyle			
figi			
kiwi			
Kumquats			
Liczi			
mango			
oliwki			2
owoce Passion			
ananas			
granaty			
inne			0,02*

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których stosują się poziomy MRL	Pozostałości pestycydów i maksymalny poziom pozostałości (mg/kg)		
	Formoton	Oksydemetono-metyl (połączenie oksydemetono-metylu i demetono-S - metylosulfonu wyrażone jako oksydemetono - metyl)	Dimetoat (połączenie dimetoatu i ometoatu wyrażone jako dimetoat)
2. Warzywa, świeże lub niegotowane, mrożone lub suszone	0,02*		
(i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE buraki marchew seler chrzan karczochy jerozolimskie pasternak korzeń pietruszki rzodkiew kozibrody słodkie ziemniaki rzepa szwedzka rzepa ignam inne		0,02*	0,02*
i) WARZYWA CEBULOWE czosnek cebula szalotka szczypior inne		0,02*	2 0,02*
(iii) WARZYWA OWOCUJĄCE a) psiankowate pomidory papryka oberżyny inne b) dyniowe — jadalna łupina ogórki korniszony cukinie inne		0,02*	0,02*

c) dyniowe — niejadalna łupina		
melon		
dynie		
arbuzy		
inne		
d) słodka kukurydza		
(iv) WARZYWA BRASSICA		
a) kwitnące brassica	0,02*	
brokuły (włączając		
Calabrese)		
kalafior		0,2
inne		0,02*
b) głowiasta brassica		
kapusta brukselka	0,05	0,3
kapusta głowiasta	0,05	1
inne	0,02*	0,02*
c) liściasta brassica	0,02*	0,02*
Kapusta chińska		
Kapusta warzywna		
inne		
d) kalarepa	0,05	0,02*
(v) WARZYWA LIŚCIASTE I		
ŚWIEŻE ZIOŁA		
a) sałata i tym podobne	0,05	
rzeżucha		
roszpunka jadalna		
sałata		0,5
Scarole (cykoria)		
inne		0,02*
b) szpinak i podobne	0,02*	0,02*
szpinak		
liście buraka (boćwina)		
inne		
c) rukiew wodna	0,02*	0,02*
d) endywia	0,02*	0,02*
e) zioła	0,02*	0,02*
trybula		
szczypiorek		
pietruszka		
liście selera		
inne		
(vi) WARZYWA STRĄCZKOWE	0,02*	
(świeże)		
fasola (ze strąkiem)		
fasola (bez strąku)		
groch (ze strąkiem)		1
groch (bez strąku)		
inne		0,02*

(vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże)		0,02*	0,02*
szparagi			
karczoch hiszpański			
seler naciowy			
koper			
kuliste karczochy			
por			
rabarbar			
inne			
(viii) GRZYBY		0,02*	0,02*
pieczarki hodowlane			
leśne grzyby			
3. Nasiona roślin strączkowych	0,02*	0,02*	0,02*
fasola			
soczewica			
groch			
inne			
4. Nasiona oleiste	0,05*	0,05*	0,05*
nasiona lnu			
orzeszki ziemne			
nasiona maku			
nasiona sezamu			
ziarna słonecznika			
nasiona rzepaku			
nasiona soi			
nasiona gorczycy			
nasiona bawełny			
inne			
5. Ziemniaki	0,02*	0,02*	0,02*
młode ziemniaki			
Ziemniaki konsumpcyjne			
6. Herbata (suszone liście i szypułki, fermentowana lub nie, kamelia sinensis)	0,05*	0,05*	0,05*
7. Chmiel (suszony), włączając szyszki chmielu i nieskoncentrowany proszek	0,05*	0,05*	0,05*
* Wskazuje dolną granicę oznaczenia analitycznego.			

DYREKTYWA KOMISJI 2002/76/WE

z dnia 6 września 2002 r.

zmieniająca Załącznik do dyrektyw Rady 86/362/EWG i 90/642/EWG w zakresie ustalania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydów (metsulfuronu metylu) w i na zbożach oraz niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włącznie z owocami i warzywami

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydów w i na zbożach¹, zmienioną po raz ostatni dyrektywą Komisji 2002/71/WE², w szczególności jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie ustalania maksymalnego poziomu pozostałości pestycydów w i na niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włącznie z owocami i warzywami³, zmienioną po raz ostatni dyrektywą 2002/71/WE, w szczególności jej art. 7,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania na rynek środków ochrony roślin⁴, zmienioną po raz ostatni dyrektywą Komisji 2002/64/WE⁵, w szczególności jej art. 4 ust. 1 lit. f),

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Istniejąca substancja czynna, metsulfuron metylu, została włączona do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG na mocy dyrektywy Komisji 2000/49/WE⁶, do stosowania jako środek chwastobójczy, jednak bez określenia szczególnych warunków mających wpływ na plony, które mogą być traktowane środkiem ochrony roślin zawierającym tę substancję czynną.
- 2) Włączenie przedmiotowej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG było oparte na ocenie przedłożonej informacji dotyczącej proponowanego zastosowania tej substancji. Informacja dotycząca tego zastosowania została złożona przez niektóre Państwa Członkowskie zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG. Dostępna informacja została zweryfikowana i pozwala na ustalenie niektórych maksymalnych poziomów pozostałości (MPP).

¹ Dz.U. L 221 z 7.08.1986, str. 37.

² Dz.U. L 225 z 22.08.2002, str. 21.

³ Dz.U. L 350 z 14.12.1990, str. 71.

⁴ Dz.U. L 230 z 19.08.1991, str. 1.

⁵ Dz.U. L 189 z 18.07.2002, str. 27.

⁶ Dz.U. L 197 z 3.08.2000, str. 32.

- 3) W przypadku, gdy nie istnieje wspólnotowy maksymalny limit pozostałości ani tymczasowy maksymalny limit pozostałości, Państwa Członkowskie muszą uchwalić tymczasowy maksymalny limit pozostałości w przepisach prawa krajowego, zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG, zanim będzie można dopuścić do obrotu środki ochrony roślin zawierające tę substancję czynną.
- 4) Powiązane oceny techniczne i naukowe odnoszące się od włączenia przedmiotowej substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG zostały sfinalizowane w postaci sprawozdania z przeglądu przeprowadzonego przez Komisję. Sprawozdanie sfinalizowano w dniu 16 czerwca 2000 r. Ustalono w nim, że dopuszczalna dawka dobową (DDD) metsulfuronu metylu wynosi 0,22 mg / kg m.c. / dobę. Przeprowadzono ocenę całonocnego narażenia konsumentów produktów żywnościowych traktowanych przedmiotową substancją czynną, zgodnie z procedurami wspólnotowymi. Uwzględniono także wytyczne opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia⁷ oraz opinię Komitetu Naukowego ds. roślin⁸ na temat zastosowanej metodologii. Wyszło wniosek, że zaproponowany MPP nie doprowadzi do przekroczenia DDD. Nie stwierdzono żadnych ostrych efektów toksycznych wymagających ustalenia dawki odniesienia dla zatrucia ostrego podczas oceny i dyskusji poprzedzającej włączenie metsulfuronu metylu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG.
- 5) W celu zapewnienia, aby konsument był skutecznie chroniony przed narażeniem na pozostałości w lub na produktach, dla których nie przyznano dopuszczenia, jest rozsądnym ustalenie tymczasowego MPP na poziomie dolnej granicy oznaczalności analitycznej dla wszystkich takich produktów objętych dyrektywami 86/362/EWG i 90/642/EWG.
- 6) Ustalenie poziomu wspólnotowego takiego tymczasowego MPP nie uniemożliwia Państwom Członkowskim ustanowienia tymczasowych maksymalnych poziomów pozostałości metsulfuronu metylu zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG oraz jej załącznika VI. Uważa się, że okres czterech lat jest wystarczający, by umożliwić dalsze zastosowania przedmiotowej substancji czynnej. Po tym czasie tymczasowy maksymalny limit pozostałości stanie się ostateczny.
- 7) Należy, więc dokonać odpowiednich zmian załączników do dyrektyw 86/362/EWG i 90/642/EWG.
- 8) Komisja przedstawiła niniejszą dyrektywę, w formie projektu, Światowej Organizacji Handlu. Uzyskane w odpowiedzi uwagi zostały uwzględnione przy finalizowaniu treści niniejszej dyrektywy. Komisja zbada możliwość ustalenia MPP tolerancji przywózowej dla określonych kombinacji środków ochrony roślin/plonów na podstawie dopuszczalnych, przedłożonych danych.

⁷ Wytyczne dotyczące przewidywania ilości przyjmowanych z dietą pozostałości pestycydów (zaktualizowane), przygotowane przez GEMS/Food Programme we współpracy z Komitetem Codex ds. Pozostałości Pestycydów, opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia w 1997 r. (WHO/FSF/FOS/97.7).

⁸ Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin, dotycząca kwestii związanych ze zmianami załączników do dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG (opinia wyrażona przez Komitet Naukowy ds. roślin, z dnia 14 lipca 1998 r.) (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/index_en.html).

- 9) Niniejsza dyrektywa jest zgodna z opinią Stałego Komitetu ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Następujący maksymalny poziom pozostałości pestycydów zostaje dodany do części A załącznika II do dyrektywy 86/362/EWG:

Pozostałości pestycydów	Maksymalny poziom w mg / kg
„Metsulfuron metylu	0,05* ^p Zboża
* Wskazuje na dolną granicę oznaczalności analitycznej.	
^p Wskazuje na tymczasowy maksymalny poziom pozostałości zgodny z art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG: o ile nie zostaną wprowadzone zmiany, poziom ten stanie się ostateczny z mocą od 4 lat od daty wejścia w życie dyrektywy wprowadzającej niniejszą zmianę.”	

Artykuł 2

Maksymalne poziomy pozostałości pestycydów, dotyczące metsulfuronu metylu, przedstawione w załączniku do niniejszej dyrektywy, zostają dodane do załącznika II do dyrektywy 90/642/EWG.

Artykuł 3

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej z dniem 31 grudnia 2002 r. niezwłocznie powiadamiając o tym Komisję.

Będą one stosować niniejsze przepisy z mocą od dnia 1 stycznia 2003 r.

Gdy Państwa Członkowskie będą przyjmować rzeczony przepisy, te ostatnie będą zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub będzie do nich dołączone takie odniesienie przy okazji ich oficjalnego opublikowania. Państwa Członkowskie ustalą, jak ma wyglądać takie odniesienie.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie 20 dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 września 2002 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

„Grupy i przykłady poszczególnych produktów, których dotyczą MPP	Pozostałości pestycydów i maksymalne poziomy pozostałości (mg / kg)
	Metsulfuron metylu
1. Owoce, świeże, suszone lub niegotowane, konserwowane przez zamrażanie, niezawierające dodatku cukru; orzechy (i) OWOCE CYTRUSOWE Grejpfruty Cytryny Limonki Mandarynki (włącznie z klementynkami i innymi hybrydami) Pomarańcze Pomarańcze olbrzymie Inne (ii) ORZECHE DRZEW (w łupinach lub bez) Migdały Orzechy brazylijskie Orzechy cashew Kasztany Orzechy kokosowe Orzechy laskowe Orzechy makadamia Orzeszki pecan Orzeszki pinii Orzechy pistacjowe Orzechy włoskie Inne (iii) OWOCE DRZEW JABŁKOWATYCH Jabłka Gruszki Pigwy Inne (iv) OWOCE PESTKOWE Morele Wiśnie Brzoskwinie (włącznie z nektarynami i podobnymi hybrydami) Śliwki Inne	0,05 ^{*p}

„Grupy i przykłady poszczególnych produktów, których dotyczą MPP	Pozostałości pestycydów i maksymalne poziomy pozostałości (mg / kg)
	Metsulfuron metylu
(v) OWOCE JAGODOWE I MAŁE OWOCE a) Winogrona stołowe i winne Winogrona stołowe Winogrona winne b) Truskawki (inne niż dzikie) c) Owoce krzewów (inne niż dzikie) Jeżyny Jeżyny popielice Krzyżówki jeżyny z maliną (<i>ang. loganberries</i>) Maliny Inne d) Inne małe owoce i owoce jagodowe (inne niż dzikie) Czarne jagody Żurawiny błotne Porzeczki (czerwone, czarne i białe) Agrest Inne e) Dzikie owoce jagodowe i dzikie owoce (vi) POSTANOWIENIA RÓŻNE Awocado Banany Daktyle Figi Kiwi Kumkwaty Owoce liczi Mango Oliwki Owoce męczennicy jadalnej (passion fruit) Ananasy Granaty Inne	

„Grupy i przykłady poszczególnych produktów, których dotyczą MPP	Pozostałości pestycydów i maksymalne poziomy pozostałości (mg / kg)
	Metsulfuron metylu
2. Warzywa, świeże lub niegotowane, mrożone lub suche	0,05 ^{*p}
(i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE Buraki ćwikłowe Marchewki Selery Chrzan Bulwy słonecznika bulwiastego Pasternak Korzeń pietruszki Rzodkiewki Korzenie kozibrodu (salsefie) Pataty Brukiew Rzepa Ignam Inne	
(ii) WARZYWA CEBULOWATE Czosnek Cebule Szalotki Dymki Inne	
(iii) WARZYWA WYDAJĄCE OWOCE a) Psiankowate Pomidory Papryki Oberżyny Inne b) Dyniowate — jadalna skórka Ogórki Korniszony Cukinie Inne c) Dyniowate — niejadalna skórka Melony Dynie	

Arbuzy
Inne
d) Słodka kukurydza

|

„Grupy i przykłady poszczególnych produktów, których dotyczą MPP	Pozostałości pestycydów i maksymalne poziomy pozostałości (mg / kg)
	Metsulfuron metylu
(iv) WARZYWA KAPUSTOWATE	
a) Kwitnące kapustowate	
Brokuły	
Kalafior	
Inne	
b) Głowiaste kapustowate	
Brukselka	
Kapusta głowiasta	
Inne	
c) Liściaste kapustowate	
Kapusta pekińska	
Kapusta warzywna	
Inne	
d) Kapusta warzywna	
(v) WARZYWA LIŚCIASTE I ŚWIEŻE ZIOŁA	
a) Sałata i tym podobne	
Rzeżucha	
Roszpunka jadalna	
Sałata	
Cykoria sałatowa	
Inne	
b) Szpinak i tym podobne	
Szpinak	
Liście buraka (boćwina)	
Inne	
c) Rukiew wodna	
d) Cykoria podróżnik	
e) Zioła	
Trybula	
Szcypiorek	
Pietruszka	
Liście selera	
Inne	

„Grupy i przykłady poszczególnych produktów, których dotyczą MPP	Pozostałości pestycydów i maksymalne poziomy pozostałości (mg / kg)
	Metsulfuron metylu
(vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże) Fasola (ze strąkami) Fasola (bez strąków) Groch (ze strąkami) Groch (bez strąków) Inne	
(vii) WARZYWA ŁODYGOWATE (świeże) Szparagi Karczochy hiszpańskie Seler Koper Karczochy Por Rabarbar Inne	
(viii) GRZYBY (a) pieczarki hodowlane (b) Dzikie grzyby	
3. Nasiona roślin strączkowych Fasola Soczewica Groch Inne	0,05* ^p
4. Nasiona roślin oleistych Nasiona lnu Orzechy ziemne Nasiona maku Nasiona sezamu Ziarna słonecznika Nasiona rzepaku Nasiona soi Nasiona gorczycy Nasiona bawełny Inne	0,1* ^p
5. Ziemniaki Młode ziemniaki Ziemniaki konsumpcyjne	0,05* ^p

„Grupy i przykłady poszczególnych produktów, których dotyczą MPP	Pozostałości pestycydów i maksymalne poziomy pozostałości (mg / kg)
	Metsulfuron metylu
6. Herbata (liście i łodygi, suszone, fermentowane lub inne, z liści <i>Camellia sinensis</i>)	0,1* ^P
7. Chmiel (suszony), włącznie z peletkami i nieskoncentrowanym proszkiem chmielowym	0,1* ^P
* Wskazuje na dolną granicę oznaczalności analitycznej	
^P Wskazuje na tymczasowy maksymalny poziom pozostałości zgodny z art. 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG: o ile nie zostaną wprowadzone zmiany, poziom ten stanie się ostateczny z mocą od 4 lat od daty wejścia w życie dyrektywy wprowadzającej niniejszą zmianę.”	

DYREKTYWA KOMISJI 2002/79/WE

z dnia 2 października 2002 r.

zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG w odniesieniu do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach, środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach oraz na ich powierzchni

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 76/895/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. odnoszącą się do ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w owocach i warzywach oraz na ich powierzchni¹, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2002/71/WE², w szczególności jej art. 5,

uwzględniając dyrektywę Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i na ich powierzchni³, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2002/76/WE⁴, w szczególności jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady 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 powierzchni⁵, ostatnio zmienioną dyrektywą 2002/71/WE, w szczególności jej art. 10,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w produktach pochodzenia roślinnego, w tym owocach i warzywach, oraz na ich powierzchni⁶, ostatnio zmienioną dyrektywą 2002/76/WE, w szczególności jej art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- 1) Załączniki do dyrektyw 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG, składają się z wykazów pozostałości pestycydów i ich najwyższych dopuszczalnych poziomów.

¹ Dz.U. L 340 z 9.12.1976, str. 26.

² Dz.U. L 225 z 22.08.2002, str. 21.

³ Dz.U. L 221 z 7.08.1986, str. 37.

⁴ Dz.U. L 240 z 7.09.2002, str. 45.

⁵ Dz.U. L 221 z 7.08.1986, str. 43.

⁶ Dz.U. L 350 z 14.12.1990, str. 71.

- 2) Po ponownym zbadaniu dostępnych danych uznano, że istnieją dostateczne dane pozwalające na ustalenie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDPP) niektórych pestycydów, to jest abamektyny, azocyklotyny, bioresmetryny, bifentryny, bitertanolu, bromopropylatu, kłofentezyny, cyromazyny, cyheksatyny, fenpropimorfu, flucytrynatu, heksakonazolu, metakryfosu, mychlobutanilu, penkonazolu, prochlorazu, profenofosu, resmetryny, tridemorfu, triadimefonu i triadimenolu.
- 3) Obecność pozostałości pestycydów w żywności pochodzenia zwierzęcego może być skutkiem praktyk stosowanych w rolnictwie. Konieczne jest uwzględnienie odpowiednich danych, których źródłami są zarówno dozwolone stosowanie pestycydów, jak i prowadzone pod nadzorem próby oraz badania dotyczące karmienia zwierząt.
- 4) Przeanalizowano dostępne informacje. W odniesieniu do wielu połączeń pestycydów z produktami rolnymi posiadane dane pozwalają na obliczenie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości (NDPP) danego pestycydu, który można uznać za bezpieczny dla ludzkiego zdrowia. W przypadku gdy obliczony poziom przewyższa niższy próg oznaczenia analitycznego, najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości należy ustalić na obliczonym poziomie. W odniesieniu do niektórych zestawień dostępne informacje są niewystarczające i w takich przypadkach należy ustalić najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości na poziomie niższego progu oznaczenia analitycznego. W odniesieniu do innych pozycji posiadane informacje są wystarczające, lecz wskazują, że ustalenie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości powyżej niższego progu oznaczenia analitycznego może powodować niedopuszczalne, ostre lub przewlekłe narażenie konsumentów na działanie pozostałości. W takich przypadkach najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości należy ustalić na niższym progu oznaczenia analitycznego.
- 5) Długotrwałe narażenie, jak również ostre narażenie konsumentów na te pestycydy zostało ocenione i obliczone zgodnie ze wspólnotowymi procedurami i praktykami, z uwzględnieniem wytycznych opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia⁷. Dla abamektyny maksymalny limit pozostałości ustanowiono zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2377/90⁸, ostatnio zmienionym rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1752/2002⁹, w związku ze stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających tę samą substancję w leczeniu gatunków zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności (rozporządzenie Komisji (WE) nr 3425/93)¹⁰. Zastosowania te oraz obliczenie dopuszczalnego spożycia dziennego, przedstawione przez Komitet ds. weterynaryjnych produktów leczniczych, na których oparto te maksymalne limity pozostałości, zostały wzięte pod uwagę. Wnioskuje się, że najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości proponowany w niniejszej dyrektywie nie doprowadzi do przekroczenia dopuszczalnego spożycia dziennego ani do ostrych efektów toksycznych.

⁷ Wytyczne dotyczące przewidywań w odniesieniu do spożycia pozostałości pestycydów (poprawione), opracowane przez GEMS / Program Żywnościowy, we współpracy z Komitetem ds. pozostałości pestycydów Komisji Kodeksu Żywnościowego i opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia w 1997 r. (ŚOZ/FSF/FOS/97.7).

⁸ Dz.U. L 224 z 18.08.1990, str. 1.

⁹ Dz.U. L 264 z 2.10.2002, str. 18.

¹⁰ Dz.U. L 312 z 15.12.1993, str. 12.

- 6) W celu zapewnienia konsumentowi odpowiedniej ochrony przed narażeniem na pozostałości w produktach bądź na powierzchni produktów, które nie zostały dopuszczone do obrotu, rozsądne jest określenie tymczasowego najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości w oparciu o niższy próg oznaczenia analitycznego w odniesieniu do wszystkich takich produktów objętych dyrektywami 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG.
- 7) W związku z tym należy wprowadzić zmiany do załączników do dyrektyw 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG.
- 8) Za pośrednictwem Światowej Organizacji Handlu przeprowadzone zostały konsultacje z partnerami handlowymi Wspólnoty w sprawie poziomów proponowanych w niniejszej dyrektywie, ich uwagi zostały rozważone.
- 9) Uwzględniono opinie Komitetu Naukowego ds. roślin, w szczególności rady i zalecenia dotyczące ochrony konsumentów roślinnych środków spożywczych, wobec których stosowano środki ochrony roślin¹¹.
- 10) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. łańcucha pokarmowego i zdrowia zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku II do dyrektywy 76/895/EWG, skreśla się pozycję odnoszącą się do „bromopropylatu”.

Artykuł 2

W części A załącznika II do dyrektywy 86/362/EWG dodaje się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów dla abamektyny, azocyklotyny i cyheksatyny, bifentryny, bitertanolu, bromopropylatu, kłofentezyny, cyromazyny, fenpropimorfu, flucytrynatu, heksakonazolu, metakryfosu, mychlobutanilu, penkonazolu, prochlorazu, profenofosu, resmetryny i bioresmetryny, tridemorfu, triadimefonu i triadimenolu wymienionych w załączniku I do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

W załączniku II do dyrektywy 86/363/EWG wprowadza się następujące zmiany:

- a) w części A dodaje się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów dla abamektyny, bifentryny, bitertanolu, bromopropylatu, cyromazyny, flucytrynatu, metakryfosu, penkonazolu, prochlorazu, profenofosu, resmetryny i bioresmetryny, tridemorfu, triadimefonu i triadimenolu, wymienionych w załączniku II do niniejszej dyrektywy;

¹¹ SCP/RESI/021; SCP/RESI/024

- b) w części B dodaje się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów dla azocyklotyny i cyheksatyny, fenpropimorfu, kłofentezyny i mychlobutanilu, wymienione w załączniku III do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 4

W załączniku II do dyrektywy 90/642/EWG wprowadza się następujące zmiany:

- a) dodaje się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów dla abamektyny, azocyklotyny i cyheksatyny, bifentryny, bitertanolu, bromopropylatu, kłofentezyny, cyromazyny, fenpropimorfu, flucytrynatu, heksakonazolu, metakryfosu, mychlobutanilu, penkonazolu, prochlorazu, profenofosu, resmetryny i bioresmetryny, tridemorfu, triadimefonu i triadimenolu, wymienionych w załączniku IV do niniejszej dyrektywy,
- b) najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości pestycydów dla etionu w herbacie zmienia się na 3 mg/kg.

Artykuł 5

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 4 lit. b) niniejszej dyrektywy do 31 grudnia 2002 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Państwa Członkowskie stosują te przepisy ze skutkiem od 1 stycznia 2003 r.

2. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 1, 2 i 3 oraz art. 4 lit. a) do 31 maja 2003 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Państwa Członkowskie stosują te przepisy ze skutkiem od 1 sierpnia 2003 r.

3. Środki określone w ust. 1 i 2 zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposoby dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 6

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

Artykuł 7

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 2 października 2002 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

Pozostałości pestycydów	Najwyższe dopuszczalne poziomy w mg/kg
Abamektyna (suma awermektyny B1a, awermektyny B1b i izomeru delta-8,9 awermektyny B1a)	0,01*
Azocyklotyna i cyheksatyna (suma azocyklotyny i cyheksatyny wyrażona jako cyheksatyna)	0,05*
Bifentryna	0,5 pszenica, jęczmień, owies zwyczajny, pszenżyto 0,05* pozostałe zboża
Bitertanol	0,05*
Bromopropylat	0,05*
Klofentezyna (suma wszystkich składników zawierających cząsteczkę 2-chlorobenzoilową w przeliczeniu na klofentezynę)	0,02*
Cyromazyna	0,05*
Fenpropimorf	0,5 jęczmień, pszenica, owies zwyczajny, żyto, orkisz, pszenżyto 0,05* pozostałe zboża
Flucytrynat (wyrażony jako flucytrynat, suma izomerów)	0,05*
Heksakonazol	0,02*
Metakryfos	0,05*
Mychlobutanil	0,02*
Penkonazol	0,05*
Prochloraz (suma prochlorazu i jego metabolitów zawierających cząsteczkę 2,4,6-trójfenyłową przeliczoną na prochloraz)	1 owies zwyczajny, jęczmień 0,5 pszenżyto, pszenica, żyto 0,05* pozostałe zboża
Profenofos	0,05*
Resmetryna, łącznie z innymi mieszaninami izomerów (suma izomerów)	0,05*
Tridemorf	0,2 jęczmień, owies zwyczajny 0,05* pozostałe zboża
Triadimefon i triadimenol (suma triadimefonu i triadimenolu)	0,2 pszenica, jęczmień, owies zwyczajny, żyto, pszenżyto 0,1* pozostałe zboża

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

ZAŁĄCZNIK II

	Najwyższe dopuszczalne poziomy w mg/kg (ppm)		
	Tłuszczu zawartego w mięsie, przetworach mięsnych, podrobach i tłuszczach zwierzęcych wymienionych w załączniku I, objętych kodami CN ex 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602 ^{1 4}	W surowym krowim mleku i pełnotłustym krowim mleku wymienionych w załączniku 1 objętych kodem CN 0401; dla pozostałych środków spożywczych objętych kodami CN 0401, 0402, 0405 00 i 0406 zgodnie z ^{2 4}	W świeżych jajach bez skorupy, w ptasich jajach i żółtku jaj, wymienionych w załączniku 1 objętych kodami CN 0407 00 i 0408 ^{3 4}
Pozostałości pestycydów			
Abamektyna (suma awermektyny B1a, awermektyny B1b i izomeru delta- 8, 9 awermektyny B1a)	0,02 wątroba wołowa (patrz rozporządzenie (WE) nr 3425/93) 0,01* pozostałe produkty	0,005*	0,01*
Bifentryna	0,1 tłuszcz wołowy 0,05* pozostałe produkty	0,01*	0,01*
Bitertanol	0,05*	0,05*	0,05*
Bromopropylat	0,05*	0,05*	0,05*
Flucytrynat (suma izomerów, w przeliczeniu na flucytrynat)	0,05*	0,05*	0,05*
Metakryfos	0,01*	0,01*	0,01*
Penkonazol	0,05*	0,01*	0,05*
Prochloraz (suma prochlorazu i jego metabolitów zawierających cząsteczkę 2,4,6-trójfenylową, w przeliczeniu na prochloraz)	0,2 tłuszcz wołowy 2,0 wątroba wołowa 0,5 nerki wołowe 0,1* pozostałe produkty	0,02*	0,1*
Profenofos	0,05*	0,01*	0,05*
Resmetryna, łącznie z innymi mieszaninami izomerów (suma izomerów)	0,1*	0,1*	0,1*
Tridemorf	0,05*	0,05*	0,05*

	Najwyższe dopuszczalne poziomy w mg/kg (ppm)		
	Tłuszczu zawartego w mięsie, przetworach mięsnych, podrobach i tłuszczach zwierzęcych wymienionych w załączniku I, objętych kodami CN ex 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602 ^{1 4}	W surowym krowim mleku i pełnotłustym krowim mleku wymienionych w załączniku I objętych kodem CN 0401; dla pozostałych środków spożywczych objętych kodami CN 0401, 0402, 0405 00 i 0406 zgodnie z ^{2 4}	W świeżych jajach bez skorupy, w ptasich jajach i żółtku jaj, wymienionych w załączniku I objętych kodami CN 0407 00 i 0408 ^{3 4}
Pozostałości pestycydów			
Triadimenol i triadimefon (suma triadimenolu i triadimefonu)	0,1*	0,1*	0,1*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

¹ W przypadku środków spożywczych zawierających w masie 10% lub mniej tłuszczu, pozostałość odnosi się do łącznej wagi z kością. W takich przypadkach najwyższy dopuszczalny poziom wynosi jedną dziesiątą wartości odnoszącej się do zawartości tłuszczu, lecz nie mniej niż 0,01 mg/kg.

² Przy oznaczaniu pozostałości w surowym mleku krowim i pełnotłustym mleku krowim, należy przyjąć jako podstawę zawartość tłuszczu w masie wynoszącą 4%. Dla surowego mleka i pełnotłustego mleka innych zwierząt, pozostałości wyraża się na podstawie tłuszczu. Dla pozostałych środków spożywczych wymienionych w załączniku I objętych kodami CN 0401, 0402, 0405 00 i 0406:

- o zawartości tłuszczu w masie wynoszącej mniej niż 2%, przyjmuje się najwyższy dopuszczalny poziom w wysokości połowy się najwyższego dopuszczalnego poziomu ustalonego dla surowego mleka i pełnotłustego mleka,
- o zawartości tłuszczu w masie wynoszącej 2% lub więcej, najwyższy dopuszczalny poziom wyraża się w mg/kg tłuszczu. W takich przypadkach najwyższy dopuszczalny poziom jest równy 25-krotności najwyższego dopuszczalnego poziomu ustalonego dla surowego mleka i pełnotłustego mleka.

³ Dla jaj i produktów jajecznych o zawartości tłuszczu w masie wynoszącej więcej niż 10%, najwyższy dopuszczalny poziom wyraża się w mg/kg tłuszczu. W takim przypadku najwyższy dopuszczalny poziom jest równy 10-krotności najwyższego dopuszczalnego poziomu ustalonego dla świeżych jaj.

⁴ Postanowień przypisów 1, 2 i 3 nie stosuje się w przypadku, gdy wskazany jest niższy próg oznaczenia analitycznego.

ZAŁĄCZNIK III

	Najwyższe dopuszczalne poziomy w mg/kg (ppm)		
	W mięsie łącznie z tłuszczem, przetworach z mięsa, podrobach i tłuszczach zwierzęcych wymienionych w załączniku I objętych kodami CN ex 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602	W mleku i produktach mlecznych wymienionych na liście stanowiącej załącznik 1 objętych kodami CN 0401, 0402, 0405 00 i 0406	W świeżych jajach bez skorup, w ptasich jajach i żółtkach jaj wymienionych w załączniku 1 objętych kodami CN 0407 00 i 0408
Pozostałości pestycydów			
Azocyklotyna i cyheksatyna (suma azocyklotyny i cyheksatyny wyrażona jako cyheksatyna)	0,2 mięso wołowe 0,05* pozostałe produkty	0,05*	0,05*
Fenpropimorf kwas karboksylowy (BF 421-2) wyrażony jako fenpropimorf	0,3 wątroba wołowa, kozia, wieprzowa i owcza 0,05 nerki wołowe, kozie, wieprzowe i owcze 0,01* mięso drobiowe, tłuszcz, jadalne podroby 0,02 mięso wołowe, kozie, wieprzowe i owcze 0,01 pozostałe produkty	0,01	0,01*
Cyromazyna	0,05* wszystkie produkty za wyjątkiem owiec	0,02*	0,2
Klofentezyna (suma wszystkich składników zawierających cząsteczkę 2-chlorobenzoilową w przeliczeniu na klofentezynę)	0,1 wątroba wołowa, owcza i kozia 0,05* pozostałe produkty	0,05*	0,02*

	Najwyższe dopuszczalne poziomy w mg/kg (ppm)		
	W mięsie łącznie z tłuszczem, przetworach z mięsa, podrobach i tłuszczach zwierzęcych wymienionych w załączniku I objętych kodami CN ex 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602	W mleku i produktach mlecznych wymienionych na liście stanowiącej załącznik 1 objętych kodami CN 0401, 0402, 0405 00 i 0406	W świeżych jajach bez skorup, w ptasich jajach i żółtkach jaj wymienionych w załączniku 1 objętych kodami CN 0407 00 i 0408
Pozostałości pestycydów			
alfa -(3-hydroksybutyl) - alfa - (4-chlorofenyl) - 1H - 1,2,4 – triazol - 1 –propanitryl (RH9090) wyrażona jako mychlobutanil)	0,0*	0,01*	0,01*

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

ZALĄCZNIK IV

POZOSTAŁOŚCI PESTYCYDÓW I NDPP (mg/kg)

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Abamektyna (suma awermektyny B1a, awermektyny B1b i izomeru delta-8,9 awermektyny B1a)	Azocyklotyna i cyheksatyna (suma azocyklotyny i cyheksatyny wyrażona jako cyheksatyna)	Bifentryna	Bitertanol	Bromopropylat	Klofentezyna
1. Owoce świeże, suszone lub niegotowane, zakonserwowane przez mrożenie, nie zawierające dodatku cukru; orzechy					0,05*	
(i) OWOCE CYTRUSOWE	0,01*	0,2	0,1	0,05*		0,02*
Grejpfruty						
Cytryny						
Limy						
Mandarynki (łącznie z klementynkami i innymi hybrydami)						
Pomarańcze						
Pomele						
Pozostałe						
(ii) ORZECZY (łuskane i niełuskane)	0,02*	0,1*	0,05*	0,1*		0,05*
Migdały						
Orzechy brazylijskie						
Orzechy nerkowca						
Kasztany jadalne						
Orzechy kokosowe						
Orzechy laskowe						
Orzechy makadamia						
Orzeszki pekan						
Orzeszki sosnowe						
Pistacje						
Orzechy włoskie						
Pozostałe						
(iii) OWOCE ZIARNKOWE	0,01*		0,3	2		0,5
Jabłka		0,2				

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Abamektyna (suma awermektyny B1a, awermektyny B1b i izomeru delta-8,9 awermektyny B1a)	Azocyklotyna i cyheksatyna (suma azocyklotyny i cyheksatyny wyrażona jako cyheksatyna)	Bifentyna	Bitertanol	Bromopropylat	Klofentezyna	
Gruszki		0,1					
Pigwy							
Pozostałe		0,05*					

	Cyrom azyna	Fenpro pimorf	Flucytr ynat	Heksak onazol	Metakr yfos	Mychlo butanil	Penkon azol	Prochlo raz (suma prochlo razu i jego metabo litów zawiera jących cząstec zkę 2,4,6- trójfen ylowa przelic zona na prochlo raz)	Profen ofos	Resmet ryna, łącznie z innymi miesza ninami izomer ów (suma izomer ów)	Tridem orf	Triadi mefon i triadim enol (suma triadim efonu i triadi- menol u)
	0,05*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*	3	0,05*	10	0,05*	0,1*	0,05*	0,1*
	0,05*	0,05*				0,05*	0,05*	0,1*		0,2*	0,1*	0,2*
	0,05*	0,05*				0,5	0,2	0,05*		0,1*	0,05*	

[illegible]

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Abamektyna (suma awermektyny B1a, awermektyny B1b i izomeru delta-8,9 awermektyny B1a)	Azocyklotyna i cyheksatyna (suma – azocyklotyny i cyheksatyny wyrażona jako cyheksatyna)	Bifentyna	Bitertanol	Bromopropylat	Klofentezyna
(iv) OWOCE PESTKOWE	0,01*		0,2			
Morele				1		
Wiśnie				1		
Brzoskwinie (łącznie z nektarynami i podobnymi hybrydami)				1		
Śliwki		0,3		2		0,2
Pozostałe		0,05*		0,05*		0,02*
(v) OWOCE JAGODOWE I DROBNE OWOCE				0,05*		
a) Winogrona stołowe i winne	0,01*		0,2			
Winogrona stołowe		0,05*				0,02*
Winogrona winne		0,3				1
b) Truskawki (oprócz dziko rosnących)	0,1	0,05*	0,5			2
c) Owoce pnączy (oprócz dziko rosnących)	0,01*	0,05*	0,05*			
Jeżyny						3
Jeżyny popielice						
Krzyżówki jeżyn i malin						
Maliny						3
Pozostałe						0,3
d) Pozostałe drobne owoce i owoce jagodowe (oprócz dziko rosnących)	0,01*	0,05*	0,05*			
Borówka czernica (owoc gatunku <i>Vaccinium myrtillus</i>)						
Żurawina						
Porzeczki (czerwone, czarne, białe)						0,5
Agrest						
Pozostałe						0,02*
e) Dzikie owoce jagodowe i dzikie owoce	0,01*	0,05*	0,05*			0,02*
(vi) RÓŻNE	0,01*	0,05*				0,02*
Awokado						
Banany			0,1	3		

Daktyl
Fig
Kiwi
Kumkwat

	Cyrom azyna	Fenpro pimorf	Flucytr ynat	Heksak onazol	Metakr yfos	Mychlo butanil	Penkon azol	Prochlo raz (suma prochlo razu i jego metabo litów zawiera jących cząstec zkę 2,4,6- trójfen ylową przelic zoną na prochlo raz)	Profen ofos	Resmet ryna, łącznie z innymi miesza ninami izomer ów (suma izomer ów)	Tridem orf	Triadi mefon i triadim enol (suma triadim efonu i triadi- menol u)
	0,05*	0,05*				0,3 1 0,5 0,5 0,02*	0,1 0,1 0,05*	0,05*		0,1*	0,05*	0,1*
	0,05*	0,05*				1	0,2	0,05*		0,1*	0,05*	2
		1				1 0,02*	0,05* 0,05*					0,5 0,1*
		1 0,05* 0,05*					0,05*					0,1*
						1 1 0,02*						
		0,05*				0,02*	0,05*	0,05*				0,1*

	Cyrom azyna	Fenpro pimorf	Flucytr ynat	Heksak onazol	Metakr yfos	Mychlo butanil	Penkon azol	Prochlo raz (suma prochlo razu i jego metabo litów zawiera jących cząstec zkę 2,4,6- trójfen ylową przelic zoną na prochlo raz)	Profen ofos	Resmet ryna, łącznie z innymi miesza ninami izomer ów (suma izomer ów)	Tridem orf	Triadi mefon i triadim enol (suma triadim efonu i triadi- menol u)
	0,05*	2				2	0,05*	5		0,1*	0,05*	0,2

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Abamektyna (suma awermektyny B1a, awermektyny B1b i izomeru delta-8,9 awermektyny B1a)	Azocyklotyna i cyheksatyna (suma azocyklotyny i cyheksatyny wyrażona jako cyheksatyna)	Bifentryna	Bitertanol	Bromopropylat	Klofentazyne	
Liczi							
Mango							
Oliwki							
Owoce męczennicy							
Ananasy							
Papaje							
Pozostałe			0,05*	0,05*			
2. Warzywa świeże lub niegotowane, mrożone lub suszone					0,05*		
(i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE	0,01*	0,05*	0,05*	0,05*		0,02*	
Burak							
Marchew							
Seler							
Chrzan							
Karczochy jerozolimskie							
Pasternaki							
Pietruszka – Korzeń							
Rzodkiewki							
Salsefia							
Słodkie ziemniaki							
Brukiew							
Rzepa							
Ignam							
Pozostałe							
(ii) WARZYWA CEBULOWE	0,01*	0,05*	0,05*	0,05*		0,02*	
Czosnek							
Cebula							
Szalotka							

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Abamektyna (suma awermektyny B1a, awermektyny B1b i izomeru delta-8,9 awermektyny B1a)	Azocyklotyna i cyheksatyna (suma azocyklotyny i cyheksatyny wyrażona jako cyheksatyna)	Bifentyna	Bitertanol	Bromopropylat	Klofentezyna	
Dymka							
Pozostałe							

	Cyrom azyna	Fenpro pimorf	Flucytr ynat	Heksak onazol	Metakr yfos	Mychl obutani l	Penkon azol	Prochlo raz (suma prochlo razu i jego metabo litów zawiera jących cząstec zkę 2,4,6- trójfen ylowa przelic zona na prochlo raz)	Profen ofos	Resmet ryna, łącznie z innymi miesza ninami izomer ów (suma izomer ów)	Tridem orf	Triadi mefon i triadim enol (suma triadim efonu i triadi- menolu)
								5				
		0,05*				0,02*		5 5 0,05*				3
	0,05*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*		0,05*	0,05*	0,05*	0,1*	0,05*	0,1*
						0,2						
						0,02*						
	0,05*	0,05*				0,02*	0,05*	0,5	0,05*		0,05*	0,5

	Cyrom azyna	Fenpro pimorf	Flucytr ynat	Heksak onazol	Metakr yfos	Mychl obutani l	Penkon azol	Prochlo raz (suma prochlo razu i jego metabo litów zawiera jących cząstec zkę 2,4,6- trójfen ylowa przelic zona na prochlo raz)	Profen ofos	Resmet ryna, łącznie z innymi miesza ninami izomer ów (suma izomer ów)	Tridem orf	Triadi mefon i triadim enol (suma triadim efonu i triadi- menolu)
								5 0,05*				1 0,1*

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Abamektyna (suma awermektyny B1a, awermektyny B1b i izomeru delta-8,9 awermektyny B1a)	Azocyklotyna i cyheksatyna (suma azocyklotyny i cyheksatyny wyrażona jako cyheksatyna)	Bifentyna	Bitertanol	Bromopropylat	Klofentazyne	
(iii) WARZYWA OWOCOWE							
a) Rośliny psiankowate (<i>Solanaceae</i>)		0,05*					
Pomidory	0,02		0,2	3		0,3	
Papryka	0,05		0,2				
Chili							
Oberżyny	0,02		0,2				
Pozostałe	0,01*		0,05*	0,05*		0,02*	
b) Dyniowate z jadalną skórą	0,02*	0,05*	0,1	0,5		0,02*	
Ogórki							
Korniszony							
Cukinie							
Pozostałe							
c) Dyniowate z niejadalną skórą	0,01*	0,05*	0,05*	0,05*			
Melony						0,1	
Kabaczki							
Arbuzy							
Pozostałe						0,02*	
d) Kukurydza cukrowa	0,01*	0,05*	0,05*	0,05*		0,02*	
(iv) WARZYWA KAPUSTNE	0,01*	0,05*		0,05*		0,02*	
a) Warzywa kapustne kwiatostanowe			0,2				
Brokuł (łącznie z brokułami włoskimi)							
Kalafior							
Pozostałe							
b) Warzywa kapustne głowiaste			1				
Brukselka							
Kapusta głowiasta							
Pozostałe							
c) Warzywa kapustne liściowe			0,05*				

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Abamektyna (suma awermektyny B1a, awermektyny B1b i izomeru delta-8,9 awermektyny B1a)	Azocyklotyna i cyheksatyna (suma azocyklotyny i cyheksatyny wyrażona jako cyheksatyna)	Bifentryna	Bitertanol	Bromopropylat	Klofentezyna	
Kapusta chińska							
Jarmuż							
Pozostałe							

[illegible]

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Abamektyna (suma awermektyny B1a, awermektyny B1b i izomeru delta-8,9 awermektyny B1a)	Azocyklotyna i cyheksatyna (suma azocyklotyny i cyheksatyny wyrażona jako cyheksatyna)	Bifentyna	Bitertanol	Bromopropylat	Klofentazyne	
d) Kalarepa			0,05*				
(v) WARZYWA LIŚCIOWE I ŚWIEŻE ZIOŁA		0,05*		0,05*		0,02*	
a) Sałata i inne	0,1		2				
Rzeżucha							
Roszonka warzywna							
Sałata							
Cykoria liściowa							
Pozostałe							
b) Szpinak i inne	0,01*		0,05*				
Szpinak							
Burak liściowy (boćwina)							
Pozostałe							
c) Rukiew wodna	0,01*		0,05*				
d) Endywia	0,01*		0,05*				
e) Zioła	0,01*		0,05*				
Trybula							
Szczypiorek							
Pietruszka naciowa							
Seler naciowy							
Pozostałe							
(vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże)	0,01*			0,05*		0,02*	
Fasola (niełuskana)		0,5	0,5				
Fasola (łuskana)							
Groch (niełuskany)			0,1				
Groch (łuskany)							
Pozostałe		0,05*	0,05*				
(vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże)	0,01*	0,05*	0,05*	0,05*		0,02*	
Szparagi							
Karczochy							

Seler												
	Cyrom azyna	Fenpro pimorf	Flucytr ynat	Heksak onazol	Metakr yfos	Mychl obutani l	Penkon azol	Prochlo raz (suma prochlo razu i jego metabo litów zawiera jących cząstec zkę 2,4,6- trójfen ylowa przelic zoną na prochlo raz)	Profen ofos	Resmet ryna, łącznie z innymi miesza ninami izomer ów c (suma izomer ów)	Tridem orf	Triadi mefon i triadim enol (suma triadim efonu i triadi- menolu)
15		0,05*				0,02*	0,05*	5	0,05*		0,05*	0,1*
0,05*								0,05*				
0,05*								0,05*				
0,05*								0,05*				
0,05*								5				
0,05*	0,05*					0,02*	0,05*	0,05*	0,05*		0,05*	0,1*

	Cyrom azyna	Fenpro pimorf	Flucytr ynat	Heksak onazol	Metakr yfos	Mychl obutani l	Penkon azol	Prochlo raz (suma prochlo razu i jego metabo litów zawiera jących cząstec zkę 2,4,6- trójfen ylowa przelic zoną na prochlo raz)	Profen ofos	Resmet ryna, łącznie z innymi miesza ninami izomer ów c (suma izomer ów)	Tridem orf	Triadi mefon i triadim enol (suma triadim efonu i triadi- menolu)
2								0,05*	0,05*		0,05*	

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Abamektyna (suma awermektyny B1a, awermektyny B1b i izomeru delta-8,9 awermektyny B1a)	Azocyklotyna i cyheksatyna (suma azocyklotyny i cyheksatyny wyrażona jako cyheksatyna)	Bifentyna	Bitertanol	Bromopropylat	Klofentazyne	
Koper							
Karczochy kuliste							
Por							
Rabarbar							
Pozostałe							
(viii) GRZYBY	0,01*	0,05*	0,05*	0,05*		0,02*	
a) Grzyby hodowlane							
b) Grzyby dziko rosnące							
3. Nasiona roślin strączkowych	0,01*	0,05*	0,05*	0,05*	0,05*	0,02*	
Fasola							
Soczewica							
Groch							
Pozostałe							
4. Nasiona roślin oleistych	0,02*	0,05*	0,1*	0,1*	0,1*	0,05*	
Nasiona lnu							
Orzeszki ziemne							
Ziarna maku							
Ziarna sezamu							
Ziarna słonecznika							
Nasiona rzepaku							
Ziarna soi							
Ziarna gorczycy							
Nasiona bawełny							
Pozostałe							
5. Ziemniaki	0,01*	0,05*	0,05*	0,05*	0,05*	0,02*	
Ziemniaki wczesne i ziemniaki konsumpcyjne							
6. Herbata (liście i łodygi, suszone, fermentowane lub w inny sposób przetwarzane części rośliny <i>Camellia sinensis</i>)	0,02*	0,1*	5	0,1*	0,1*	0,05*	

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie NDPP	Abamektyna (suma awermektyny B1a, awermektyny B1b i izomeru delta-8,9 awermektyny B1a)	Azocyklotyna i cyheksatyna (suma azocyklotyny i cyheksatyny wyrażona jako cyheksatyna)	Bifentryna	Bitertanol	Bromopropylat	Klofentezyna	
7. Chmiel (suszony), łącznie z szyszkami chmielu i nie skoncentrowanym proszkiem	0,05	0,1*	10	0,1*	0,1*	0,05*	

* Wskazuje niższy próg oznaczenia analitycznego.

	Cyrom azyna	Fenpro pimorf	Flucytr ynat	Heksak onazol	Metakr yfos	Mychl obutani l	Penkon azol	Prochlo raz (suma – prochlo razu i jego metabo litów zawiera jących cząstec zkę 2,4,6- trójfen ylową przelic zoną na prochlo raz)	Profen ofos	Resmet ryna łącznie z innymi miesza ninami izomer ów (suma izomer ów)	Tridem orf	Triadi mefon i triadim enol (suma triadim efonu i triadi- menolu)
	2	0,5				0,5	0,2					1
	0,05*	0,05*				0,02*	0,05*					0,1*
		0,05*				0,02*	0,05*		0,05*	0,1*	0,05*	0,1*
	5							2				
	0,05*							0,05*				
	0,05*	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*	0,02*	0,05*		0,05*	0,1*	0,05*	0,1*
								0,3				
								0,05*				
	0,05*	0,05*	0,05*	0,05*	0,05*	0,05*	0,05*			0,2 f)	0,1*	0,2*
								0,5				
								0,5				
								0,5				
									2			
								0,1*	0,05*			
1	0,05*	0,05*	0,02*	0,05*	0,02*	0,05*	0,05*	0,05*	0,05*	0,1*	0,05*	0,1*

	Cyrom azyna	Fenpro pimorf	Flucytr ynat	Heksak onazol	Metakr yfos	Mychl obutani 1	Penkon azol	Prochlo raz (suma – prochlo razu i jego metabo litów zawiera jących cząstec zkę 2,4,6- trójfen ylową przelic zoną na prochlo raz)	Profen ofos	Resmet ryna łącznie z innymi miesza ninami izomer ów (suma izomer ów)	Tridem orf	Triadi mefon i triadim enol (suma triadim efonu i triadi- menolu)
	0,05*	0,1*	0,1*	0,05*	0,1*	0,05*	0,1*	0,1*	0,1*	0,2*	20	0,2*
	0,05*	0,1*	0,1*	0,05*	0,1*	2	0,5	0,1*	0,1*	0,2*	0,1*	10

DYREKTYWA KOMISJI 2002/97/WE

z dnia 16 grudnia 2002 r.

**zmieniająca załączniki do dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG
odnośnie określenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów
(2,4-D, triasulfuron i metyl tifensulfuronu) w zbożach, środkach spożywczych
pochodzenia zwierzęcego i niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając w
to owoce i warzywa, oraz na ich powierzchni**

(Akt dotyczący Europejskiego Obszaru Gospodarczego)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 86/362/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie określenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w zbożach i na ich powierzchni¹, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2002/79/WE², a w szczególności jej artykuł 10,

uwzględniając dyrektywę Rady 86/363/EWG z dnia 24 lipca 1986 r. w sprawie określenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego i na ich powierzchni³, ostatnio zmienioną dyrektywą 2002/79/WE, a w szczególności jej artykuł 10,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/642/EWG z dnia 27 listopada 1990 r. w sprawie określenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w niektórych produktach pochodzenia roślinnego, włączając w to owoce i warzywa, i na ich powierzchni⁴, ostatnio zmienioną dyrektywą 2002/79/WE, a w szczególności jej artykuł 7,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania na rynek środków ochrony roślin⁵, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2002/81/WE⁶, a w szczególności jej artykuł 4 ust. 1 lit. f),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) wyszczególnione substancje aktywne: 2,4-D, triasulfuron i metyl tifensulfuronu, (odnośne substancje aktywne), zostały umieszczone w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG, na mocy dyrektyw Komisji 2001/103/WE⁷, 2000/66/WE⁸ i 2001/99/WE⁹, odpowiednio, do stosowania jako herbicydy, ale bez określania szczegółowych warunków wpływających na uprawy, które mogą zostać poddane działaniu środków ochrony roślin zawierających takie substancje aktywne;
- (2) włączenie do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG takich substancji aktywnych zostało oparte na ocenie przedłożonych informacji dotyczących proponowanego

¹ Dz.U. WE nr L 221, z 07.08.1986, str. 37.

² Dz.U. WE nr L 291, z 28.10.2002, str. 1.

³ Dz.U. WE nr L 221, z 07.08.1986, str. 43.

⁴ Dz.U. WE nr L 350, z 14.12.1990, str. 71.

⁵ Dz.U. WE nr L 230, z 19.08.1991, str. 1.

⁶ Dz.U. WE nr L 276, z 12.10.2002, str. 28.

⁷ Dz.U. WE nr L 313, z 30.11.2001, str. 37.

⁸ Dz.U. WE nr L 276, z 28.10.2000, str. 35.

⁹ Dz.U. WE nr L 304, z 21.11.2001, str. 14.

stosowania. Informacje dotyczące takiego stosowania zostały przedłożone przez niektóre państwa członkowskie zgodnie z artykułem 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG. Dostępne informacje zostały poddane przeglądowi, jak również są one wystarczające do ustalenia określonych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości;

- (3) w przypadku gdy nie istnieje żaden wspólnotowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości, ani też tymczasowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości, państwa członkowskie muszą określić krajowy tymczasowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości zgodnie z artykułem 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG zanim mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające takie substancje aktywne;
- (4) w odniesieniu do włączenia do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG odnośnych substancji aktywnych, związane z nimi oceny techniczne i naukowe zostały zakończone w postaci raportu Komisji dotyczącego przeglądu. Raport został ukończony w dniu 2 października 2001 r. dla 2,4-D, 13 lipca 2000 r. dla triasulfuronu i w dniu 29 czerwca 2001 r. dla metylu tifensulfuronu. W raporcie określono dopuszczalną dzienną dawkę (ADI) dla 2,4-D na poziomie 0,05 mg/kg wagowo/dzień, dla triasulfuronu na poziomie 0,01 mg/kg wagowo/dzień oraz dla metylu tifensulfuronu na poziomie 0,01 mg/kg wagowo/dzień. Narażenie konsumentów w ciągu całego życia na spożycie produktów spożywczych poddanych działaniu przedmiotowych substancji aktywnych zostało przeanalizowane i ocenione zgodnie z procedurami wspólnotowymi. Uwzględniono również wytyczne opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia¹⁰, oraz opinię Komitetu Naukowego ds. Roślin¹¹ w sprawie zastosowanej metodologii. Stwierdzono, że zaproponowane najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości nie doprowadzą do przekroczenia powyższych dopuszczalnych dziennych dawek. Nie zauważono żadnych ostrych skutków toksycznych wymagających ustanowienia ostrej dawki referencyjnej podczas ocen i dyskusji poprzedzających włączenie przedmiotowych substancji aktywnych do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG;
- (5) w celu zapewnienia tego aby konsument był odpowiednio chroniony przed narażeniem na pozostałości występujące w lub na produktach, które nie zostały dopuszczone, rozważa nakazuje ustanowienie tymczasowych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości na niższym poziomie wyznaczenia analitycznego dla wszystkich takich produktów objętych dyrektywami 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG;
- (6) ustanowienie na szczeblu wspólnotowym takich tymczasowych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości nie wyklucza ustanowienia przez państwa członkowskie tymczasowych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z artykułem 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG i załącznikiem VI do niej. Uważa się, że okres czterech lat jest wystarczającym okresem pozwalającym na opracowanie innych zastosowań przedmiotowej substancji aktywnej. Wówczas tymczasowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości powinien stać się poziomem ostatecznym;
- (7) zatem, należy odpowiednio zmienić załączniki do dyrektyw 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG;

¹⁰ Wytyczne dotyczące przewidywania pobrania z pokarmem pozostałości pestycydów (wersja poprawiona), przygotowane przez GEMS/Program Żywnościowy we współpracy z Komitetem Codex ds. Pozostałości Pestycydów, opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia, 1997 r. (WHO/FSF/FOS/97.7).

¹¹ Opinia Komitetu Naukowego ds. Roślin dotycząca kwestii odnoszących się do zmiany załączników do dyrektyw Rady 86/362/EWG, 86/363/EWG i 90/642/EWG (opinia wyrażona przez Komitet Naukowy ds. Roślin w dniu 14 lipca 1998 r.) (http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out21_en.html).

- (8) Komisja powiadomiła Światową Organizację Handlu o treści niniejszej dyrektywy na etapie projektu, a otrzymane uwagi zostały wzięte pod uwagę na etapie przyjmowania ostatecznej wersji niniejszej dyrektywy. Możliwość ustanawiania tolerancji importowej najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości dla określonych kombinacji pestycydów/upraw zostanie zbadana przez Komisję na podstawie dopuszczalnych przedłożonych danych;
- (9) niniejsza dyrektywa jest zgodna z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJĘŁA NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Następujące najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów zostają dodane do części A załącznika II do dyrektywy 86/362/EWG:

‘Pozostałość pestycydów	Najwyższy dopuszczalny poziom w mg/kg
2,4-D (suma 2,4-D i jego estrów wyrażonych jako 2,4-D)	0,05 (*) (p) zboża
Triasulfuron	0,05 (*) (p) zboża
Metyl tifensulfuronu	0,05 (*) (p) zboża
(*) pokazuje niższy poziom wyznaczenia analitycznego	
(p) pokazuje tymczasowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości zgodny z artykułem 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG: o ile nie zostanie on zmieniony, poziom ten stanie się poziomem ostatecznym, który będzie obowiązywał po 4 latach od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy.’	

Artykuł 2

Następujące najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów zostają dodane do części B załącznika II do dyrektywy 86/363/EWG:

‘Pozostałość pestycydów	Najwyższy dopuszczalny poziom (mg/kg)		
	W mięsie, włączając w to tłuszcz, wyroby mięsne, podroby i tłuszcze zwierzęce wyszczególnione w załączniku I, objęte kodami CN nr 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, ex 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 i 1602	Dla mleka i produktów mlecznych wyszczególnionych w załączniku I, objętych kodami CN nr 0401, 0402, 0405 00 i 0406	W świeżych jajach bez skorupki, dla jaj ptasich i żółtek, wyszczególnionych w załączniku I, objętych kodami CN nr 0407 00 i 0408
2,4-D	Nerka (z wyjątkiem drobiu) 1(p) Inne 0,05 (*) (p)	0,01 (*) (p)	0,01 (*) (p)

(*) pokazuje niższy poziom wyznaczenia analitycznego

(p) pokazuje tymczasowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości zgodny z artykułem 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG: o ile nie zostanie on zmieniony, poziom ten stanie się poziomem ostatecznym, który będzie obowiązywał po 4 latach od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy.'

Artykuł 3

Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów dla przedmiotowych substancji aktywnych, wyszczególnione w załączniku do niniejszej dyrektywy zostają dodane do załącznika II do dyrektywy 90/642/EWG.

Artykuł 4

Państwa członkowskie wprowadzą w życie, najpóźniej do 30 czerwca 2003 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłoczne powiadomią o tym Komisję.

Państwa członkowskie zastosują niniejsze przepisy z mocą obowiązującą od 1 lipca 2003 r.

Gdy państwa członkowskie przyjmują takie przepisy, powinny one zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie w dwudziestym dniu następującym po dniu jej publikacji w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 6

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 grudnia 2002 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)		
	Triasulfuron	Metyl tifensulfuronu	2,4-D (suma 2,4-D i jego estrów wyrażonych jako 2,4-D)
‘1. Owoce, świeże, suszone lub niegotowane, konserwowane poprzez zamrożenie, niezawierające dodatku cukru; orzechy (i) OWOCE CYTRUSOWE grejpfruty cytryny limonki mandarynki (włączając w to klementynki i inne krzyżówki) pomarańcze pomelo inne (ii) ORZECHE NADRZEWNE (łuskane i niełuskane) migdały orzechy brazylijskie orzechy nerkowca kasztany jadalne orzechy kokosowe orzechy laskowe orzechy makadamii pekany orzeszki pinii orzeszki pistacjowe orzechy włoskie inne (iii) OWOCE ZIARNKOWE jabłka gruszki pigwa inne (iv) OWOCE PESTKOWE morele wiśnie brzoskwinie (włączając w to nektarynki i podobne krzyżówki) śliwki inne	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)		
	Triasulfuron	Metyl tifensulfuronu	2,4-D (suma 2,4-D i jego estrów wyrażonych jako 2,4-D)
(v) JAGODY I MAŁE OWOCE (a) winogrona deserowe i przetwórcze winogrona przetwórcze (b) truskawki (inne niż od roślin dziko rosnących) (c) różowate (inne niż od roślin dziko rosnących) jeżyny jeżyna popielica skrzyżowanie jeżyny z maliną (loganberry) maliny inne			
(d) inne małe owoce i jagody (inne niż od roślin dziko rosnących) borówka czarna żurawina porzeczki (czerwone, czarne i białe) agrest inne (e) dzikie jagody i dzikie owoce (vi) RÓŻNE awokado banany daktyle figi kiwi kumkwat śliwka liczi mango oliwki marakuja ananas granaty inne			
2. Warzywa, świeże i niegotowane, mrożone lub suszone (i) WARZYWA KORZENIOWE I BULWIASTE buraki ćwikłowe	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)		
	Triasulfuron	Metyl tifensulfuronu	2,4-D (suma 2,4-D i jego estrów wyrażonych jako 2,4-D)
marchew seler korzeniowy chrzan słoneczniki bulwiaste pasternak pietruszka korzeniowa rzodkiew zwyczajna salsefia słodkie ziemniaki (bataty) brukiew rzepa pochrzyn inne (ii) WARZYWA CEBULOWE czosnek cebule szczypior dymka inne (iii) WARZYWA OWOCUJĄCE (a) Rodzina psiankowate (<i>Solanacea</i>) pomidory pieprz bakłażan inne (b) Rodzina dyniowate – jadalna skórka ogórki ogórki korniszonowe cukinie inne (c) Rodzina dyniowate – niejadalna skórka melony kabaczki arbuzy inne (d) Kukurydza cukrowa (iv) WARZYWA Z RODZINY KAPUSTOWATYCH (a) Kapusta kwitnąca brokuły kalafior inne			

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)		
	Triasulfuron	Metyl tifensulfuronu	2,4-D (suma 2,4-D i jego estrów wyrażonych jako 2,4-D)
(b) kapusta głowiasta kapusta brukselska kapusta głowiasta inne (c) kapusta liściasta (bezgłowa) kapusta pekińska jarmuż inne (d) kalarepa (v) WARZYWA LIŚCIASTE I ŚWIEŻE ZIOŁA (a) sałata i podobne rzeżucha roszpunka jadalna sałata cykoria inne (b) szpinak i podobne szpinak botwina (burak pastewny) inne (c) rukiew (d) endywia (e) zioła trybula szczypiorek pietruszka zwyczajna seler naciowy inne (vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (świeże) fasola (ze strąkami) fasola (bez strąków) groch (ze strąkami) groch (bez strąków) inne (vii) WARZYWA ŁODYGOWE (świeże) szparagi kard seler naciowy koper włoski			

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)		
	Triasulfuron	Metyl tifensulfuronu	2,4-D (suma 2,4-D i jego estrów wyrażonych jako 2,4-D)
karczochy por rabarbar inne (viii) GRZYBY (a) grzyby uprawne (b) grzyby dziko rosnące 3. Nasiona roślin strączkowych fasola soczewica groch inne	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)
4. Nasiona oleiste siemie lniane orzeszki ziemne nasiona maku nasiona sezamowe pestki słonecznika nasiona rzepaku soja ziarno gorczycy nasiona bawełny inne	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,1 (*) (p)
5. Ziemniaki wczesne ziemniaki ziemniaki	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)	0,05 (*) (p)
6. Herbata (liście i łodygi, suszone, sfermentowane lub poddane innej obróbce, z liści <i>Camellia sinensis</i>)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)
7. Szyszki chmielu (suszone), włączając w to granulki chmielowe i nieskoncentrowany proszek chmielowy	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)	0,1 (*) (p)
(*) pokazuje niższy poziom wyznaczenia analitycznego			
(p) pokazuje tymczasowy najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości zgodny z artykułem 4 ust. 1 lit. f) dyrektywy 91/414/EWG: o ile nie zostanie on zmieniony, poziom ten stanie się poziomem ostatecznym, który będzie obowiązywał po 4 latach od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy.			

DYREKTYWA KOMISJI 2002/100/WE

z dnia 20 grudnia 2002 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 90/642/EWG w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości azoksystrobiny

(Tekst mający wpływ na EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/642/EWG z 27 listopada 1990 r. w sprawie ustalania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w i na określonych produktach pochodzenia roślinnego włącznie z owocami i warzywami¹, ostatnio zmienioną przez dyrektywę 2002/79/WE², a w szczególności zaś jej art. 7,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania na rynek środków ochrony roślin³, ostatnio zmienioną przez dyrektywę 2002/81/WE⁴, a w szczególności zaś jej art. 4(1)(f),

a także mając na uwadze co następuje:

- (1) nowa substancja aktywna azoksystrobina została umieszczona w załączniku I do dyrektywy 91/414/WE przez dyrektywy Komisji 98/47/WE⁵ do zastosowania wyłącznie jako środek grzybobójczy, bez określania szczegółowych warunków mających wpływ na zbiory (plony), które mogą być poddawane obróbce przy użyciu środków ochrony roślin zawierających ten aktywny składnik;
- (2) najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (MRLs) dla azoksystrobiny w i na wszystkich towarach (produktach) objętych dyrektywą 90/642/EWG są ustalone w tej dyrektywie zmienionej w szczególności przez dyrektywy Komisji 1999/71/WE⁶, 2000/48/WE⁷, 2001/48/WE⁸ oraz 2002/23/WE⁹;

¹ Dz.U. WE nr L 350, 31.12.1990, s. 71

² Dz.U. WE nr L 291, 28.10.2002, s. 1

³ Dz.U. WE nr L 230, 19.8.1991, s. 1

⁴ Dz.U. WE nr L 276, 12.10.2002, s. 28

⁵ Dz.U. WE nr L 191, 7.7.1998, s. 50

⁶ Dz.U. WE nr L 194, 27.7.1999, s. 36

⁷ Dz.U. WE nr L 197, 3.8.2000, s. 26

⁸ Dz.U. WE nr L 180, 3.7.2001, s. 26

- (3) najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (MRLs), ustalone w tej dyrektywie, odzwierciedlają uprawnione zastosowania azoksystrobiny na określonych zbiorach (uprawach). W przypadku zbiorów, gdzie zastosowania azoksystrobiny nie są uprawnione, najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości zostały ustalone na dolnej granicy oznaczalności analitycznej (LOD). W ogólności, zastosowanie azoksystrobiny mogłoby doprowadzić do tego, że pozostałości przekraczają dolną granicę oznaczalności analitycznej. Tak więc, w przypadku proponowania nowego zastosowania azoksystrobiny, wymaga się, aby Państwa Członkowskie, zanim takie nowe zastosowanie środka ochrony roślin zawierającego tę aktywną substancję uzyska autoryzację, ustaliły nową krajową tymczasową wartość najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości zgodnie z art. 4(1)(f) dyrektywy 91/414/EWG. Informacje dotyczące dodatkowych zastosowań zostały odpowiednio przedłożone przez określone Państwa Członkowskie. Dokonano przeglądu dostępnych informacji, co wystarcza do tego, aby zmodyfikować tymczasowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości na poziomie Wspólnoty, w odniesieniu do zbiorów (upraw), dla których obecnie Państwa Członkowskie proponują autoryzowanie zastosowania środków ochrony roślin zawierających azoksystrobinę;
- (4) w odniesieniu do włączenia azoksystrobiny do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG, zakończono techniczne i naukowe oceny w formie raportu przeglądowego Komisji z 22 kwietnia 1998 r. Ustala on dopuszczalne dzienne pobranie (ADI) dla omawianej substancji na 01, mg/kg masy ciała na dzień. Ekspozycja w ciągu okresu życia konsumentów produktów żywnościowych poddanych obróbce azoksystrobiną została oszacowana i oceniona zgodnie z praktyką i procedurami Wspólnoty, biorąc pod uwagę wytyczne opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia⁹ oraz opinię Komitetu Naukowego do spraw Roślin¹¹ co do zastosowanej metodologii i obliczono, że proponowane obecnie nowe najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości nie będą prowadziły do przekroczenia ustalonego dopuszczalnego dziennego pobrania (ADI).
- (5) projekt tej dyrektywy Komisji został przez Wspólnotę przedstawiony Światowej Organizacji Handlu, a otrzymane komentarze zostały wzięte pod uwagę przy końcowym opracowywaniu tej dyrektywy;

⁹ Dz.U. WE nr L 64, 7.3.2002, s. 13

¹⁰ Wytyczne do przewidywania pobrania z diety pozostałości pestycydów (przejrzane i poprawione), przygotowane w ramach Programu GEMS/Food we współpracy z Komitetem Kodeksu (Codex Committee) do spraw Pozostałości Pestycydów, opublikowane przez Światową Organizację Zdrowia w 1997 r. (WHO/FSF/FOS/97.7)

¹¹ Opinia Komitetu Naukowego do spraw Roślin dotycząca kwestii związanych ze zmienianiem załączników do dyrektyw Rady 86/326/EWG (Dz.U. WE nr L 221, 7.8.1986, s. 7), 86/363/EWG (Dz.U. WE nr L 222, 7.8.1986, s. 43) oraz 90/642/EWG (Opinia wyrażona przez Komitet Naukowy do spraw Roślin, 14 lipca 1998 r.) (http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scp/out21_en.html).

- (6) wzięto pod uwagę opinie Komitetu Naukowego do spraw Roślin, szczególnie jego opinie i zalecenia dotyczące ochrony konsumentów produktów żywnościowych poddanych obróbce z użyciem pestycydów;
- (7) z tego też względu dyrektywa 90/642/EWG powinna zostać odpowiednio zmieniona;
- (8) niniejsza dyrektywa jest zgodna z opinią Stałego Komitetu do spraw Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Niniejsze dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów dla azoksystrobiny w załączniku II do dyrektywy 90/642/EWG zastępuje się przez najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów podane w załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.
2. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne konieczne do spełnienia wymagań niniejszej dyrektywy najpóźniej do 31 marca 2003 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.
3. Państwa Członkowskie zastosują te środki od 1 kwietnia 2003 r.
4. Wspomniane środki powinny zawierać odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 20 grudnia 2002 r.

W imieniu Komisji
David BYRNE
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (MRLs)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)
	Azoksystrobina
1. Owoce świeże, suszone lub surowe, utrwalone przez zamrażanie bez dodatku cukru; orzechy (i) OWOCE CYTRUSOWE Grejpfruty Cytryny Limony Mandarynki (włączając klementynki ora podobne krzyżówki) Pomarańcze Owoce pampelnusa Inne (ii) ORZECZY (ŁUSKANE LUB NIEŁUSKANE) Migdały Orzechy brazylijskie Orzechy nerkowca Kasztany Orzechy kokosowe Orzechy laskowe Orzechy Macadamia Orzeszki pecan Owoce sosny Pistacje Orzechy włoskie Inne (iii) OWOCE JABŁKOPODOBNE Jabłka Gruszki Pigwy Inne (iv) OWOCE PESTKOWE Morele Wiśnie Brzoskwinie (włączając nektarynki oraz podobne krzyżówki) Śliwki Inne (v) JAGODY I MAŁE OWOCE (a) Winogrona stołowe i do produkcji wina Winogrona stołowe Winogrona do produkcji wina (b) Truskawki (inne niż dzikorosnące) (c) Owoce krzaczaste (inne niż dzikorosnące) Jeżyna Jeżyna popielica Owoce krzyżówek malin z jeżynami Maliny Inne	1 ^(P) 0,1 ^(P) (*) 0,05 ^(P) (*) 0,05 ^(P) (*) 2 2 ^(P) 0,05 ^(P) (*)

[illegible]

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (MRLs)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)
	Azoksystrobina
(b) Dyniowate (<i>Cucurbits</i>) – jadalna skórka Ogórki Korniszony Cukinia Inne	1 ^(P)
(c) Dyniowate (<i>Cucurbits</i>) – niejadalna skórka Melony Dynie Arbuzy Inne	0,5 ^(P)
(d) Słodka kukurydza	0,05 ^(P) (*)
(iv) WARZYWA KAPUSTNE (<i>Brassica</i>)	0,05 ^(P) (*)
(a) Kapustne kwitnące Brokuły Kalafior Inne	
(b) Kapustne głowiaste Kapusta brukselska Kapusta głowiasta Inne	
(c) Kapustne liściaste Kapusta pekińska Kapusta włoska Inne	
(d) Kalarepa	
(v) WARZYWA LIŚCIASTE ORAZ ŚWIEŻE ZIOŁA	
(a) Sałata oraz podobne Rzeżucha Sałata głowiasta Sałata Endywia szerokolistna Inne	3 ^(P)
(b) Szpinak i podobne Szpinak Liście buraka (burak boćwina) Inne	0,05 ^(P) (*)
(c) Rukiew wodna	0,05 ^(P) (*)
(d) Endywia	0,2 ^(P)
(e) Zioła Trybuła ogrodowa Szczypiorek Pietruszka Liście selera Inne	3 ^(P)

Grupy i przykłady poszczególnych produktów, do których mają zastosowanie najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (MRLs)	Pozostałości pestycydów i najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (mg/kg)
	Azoksystrobina
(vi) WARZYWA STRĄCZKOWE (ŚWIEŻE) Fasolka (niełuskana) Fasolka (łuskana) Groszek (niełuskany) Groszek (łuskany) Inne	1 ^(p) 0,2 ^(p) 0,5 ^(p) 0,2 ^(p) 0,05 ^(p) (*)
(vii) WARZYWA ŁODYGOWE (ŚWIEŻE) Szparagi Karczoch hiszpański Seler Koper włoski Karczoch kulistyczny Por Rabarbar Inne	5 ^(p) 1 ^(p) 0,1 ^(p) 0,05 ^(p) (*)
(viii) GRZYBY (a) Grzyby hodowlane (b) Grzyby dzikorosnące	0,05 ^(p) (*)
3. Rośliny strączkowe Fasola Soczewica Groszek Inne	0,1 ^(p)
4. Rośliny oleiste Siemię lniane Orzechy ziemne Nasiona maku Nasiona sezamu Nasiona słonecznika Nasiona rzepaku Soja Nasiona gorczycy Nasiona bawełny Inne	0,5 ^(p) 0,05 ^(p) (*)
5. Ziemniaki Wczesne ziemniaki Ziemniaki	0,05 ^(p) (*)
6. Herbata (liście i szypułki, suszone, fermentowane lub w innej postaci, <i>Camellia sinensis</i>)	0,1 ^(p) (*)
7. Chmiel (suszony), włączając granulowany lub sypki proszek	20 ^(p)

^(p) Wskazuje, że najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości został ustalony tymczasowo, zgodnie z art. 4(1)(f) dyrektywy 91/414/EWG. Z dniem 1 sierpnia 2003 r. te poziomy pozostałości uznaje się za ostateczne w rozumieniu art. 3 dyrektywy 90/624/EWG.

(*) Wskazuje dolną granicę oznaczalności analitycznej.

Bruksela, 27.1.2003

2000/0178 (COD)

Zmieniona propozycja

**ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO ORAZ RADY
w sprawie higieny produktów żywnościowych**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, a w szczególności artykuły 95 i 152(4)(b) tego Traktatu,

mając na uwadze projekt przedłożony przez Komisję¹,

mając na uwadze opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²,

mając na uwadze opinię Komitetu do spraw Regionów³,

działając zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu,

a także biorąc pod uwagę co następuje:

- (1) Ochrona zdrowia ludzkiego ma najwyższe znaczenie. Podstawowe zasady, które należy przestrzegać z punktu widzenia osiągania wysokiego poziomu ochrony są określone w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady określającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, ustanawiającym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz określającym procedury w sprawach bezpieczeństwa żywności.⁴
- (2) Mając na względzie rynek wewnętrzny, dla zapewnienia bezpieczeństwa produktów żywnościowych będących w swobodnym obiegu, przeznaczonych do spożycia, przyjęta została dyrektywa Rady 93/43/EWG z 14 czerwca 1993 roku w sprawie higieny produktów żywnościowych⁵.

¹ Dz.U. WE nr ...

² Dz.U. WE nr ...

³ Dz.U. WE nr ...

⁴ Dz.U. WE nr L 31, z 01.02.2002, str. 1

⁵ Dz.U. WE nr L 175, z 19.07.1993, str. 1

- (3) Dyrektywa 93/43/EWG ustala zasady odnoszące się do higieny produktów żywnościowych, a w szczególności:
- standard higieny na wszystkich etapach przygotowania, obróbki, wytwarzania, pakowania, magazynowania, transportu, dystrybucji, manipulowania oraz oferowania do sprzedaży lub dostawy końcowemu konsumentowi,
 - niezbędność ustalania standardu higieny przy zastosowaniu analizy zagrożenia, oceny ryzyka oraz innych technik zarządzania w celu identyfikacji, kontroli i monitorowania punktów krytycznych,
 - możliwości przyjmowania kryteriów mikrobiologicznych oraz wymagań dotyczących kontroli temperatury dla określonych rodzajów produktów żywnościowych, zgodnie z naukowo uzasadnionymi ogólnymi zasadami,
 - opracowania wytycznych dobrej praktyki higienicznej, które mogą być wykorzystane w przedsiębiorstwach żywnościowych (food businesses),
 - niezbędność zapewnienia przez właściwe władze państw członkowskich przestrzegania prawa dotyczącego zasad higieny w celu zapobiegania narażeniu konsumenta na szkodę wynikającą z produktów żywnościowych nie nadających się do spożycia,
 - zobowiązanie operatorów przedsiębiorstw żywnościowych (food businesses operators) do zapewnienia, aby na rynku były umieszczone jedynie produkty żywnościowe nie będące szkodliwe dla zdrowia człowieka.
- (4) Doświadczenie wykazało, że zasady te tworzą dobrą podstawę do zapewniania bezpieczeństwa żywności.
- (5) Mając na względzie wspólną politykę rolną, zostały ustalone specyficzne zasady zdrowotne, dotyczące produkcji i wprowadzania na rynek produktów umieszczonych na liście zawartej w Aneksie I Traktatu.
- (6) Te zasady zdrowotne nie zawsze wystarczająco zapewniły usunięcie barier w handlu produktami, o których mowa i w ten sposób nie w pełni przyczyniły się do tworzenia rynku wewnętrznego.
- (7) Te specyficzne zasady zawarte są w wielu dyrektywach.

- (8) Mając na względzie zdrowie publiczne, dyrektywy te zawierają wspólne zasady, takie jak te odnoszące się do odpowiedzialności producentów produktów pochodzenia zwierzęcego, obowiązków właściwych władz, wymagań technicznych co do budowy i działania zakładów zajmujących się produktami pochodzenia zwierzęcego, wymagań higienicznych, które muszą spełniać te zakłady, procedur zatwierdzania zakładów, warunków magazynowania i transportu, znakowania produktów z punktu widzenia ich zdrowotności.
- (9) Wiele z tych zasad są to te same zasady, które zostały określone w dyrektywie Rady 93/43/EWG.
- (10) Z tego względu zasady określone w dyrektywie 93/43/EWG mogą być uznane za wspólną podstawę dla higieny produkcji całej żywności, włączając w to produkty pochodzenia zwierzęcego włączone do Aneksu I Traktatu.
- (11) W uzupełnieniu tej wspólnej podstawy potrzebne są specyficzne zasady higieny, które pozwolą wziąć pod uwagę specyficzne cechy określonych produktów żywnościowych. Dla produktów pochodzenia zwierzęcego, zasady te zawarte są w rozporządzeniu (WE) nr .../... Parlamentu Europejskiego i Rady określającym specyficzne zasady higieny dla produktów żywnościowych pochodzenia zwierzęcego⁶.
- (12) Głównym celem ogólnych oraz specyficznych zasad higieny jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony konsumenta w odniesieniu do bezpieczeństwa żywności, w szczególności biorąc pod uwagę:
- zasadę, iż główna odpowiedzialność za bezpieczeństwo produktów żywnościowych spoczywa na operatorze przedsiębiorstwa żywnościowego;
 - potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa żywności wzdłuż całego łańcucha żywnościowego, począwszy od produkcji pierwotnej;
 - stałe utrzymywanie obniżonej temperatury żywności, która nie może być bezpiecznie składowana w temperaturach otoczenia, szczególnie w odniesieniu do mrożonych produktów żywnościowych;

⁶ Dz.U. WE nr L ...

- powszechne zastosowanie systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) co, razem z zastosowaniem dobrej praktyki higienicznej, powinno być pomocą dla operatorów przedsiębiorstwach żywnościowych w ponoszeniu odpowiedzialności;
 - wartość poradników dobrej praktyki, które zawierają informacje wskazujące operatorom przedsiębiorstw żywnościowych, jak przestrzegać zasady higieny żywności na wszystkich etapach łańcucha żywnościowego,
 - potrzebę prowadzenia urzędowej kontroli na wszystkich etapach produkcji, wytwarzania oraz wprowadzania na rynek,
 - ustalenie kryteriów mikrobiologicznych oraz wymagań dotyczących kontroli temperatury w oparciu o naukową ocenę ryzyka,
 - potrzebę zapewnienia, aby importowana żywność miała przynajmniej taki sam lub równoważny standard zdrowotny.
- (13) Bezpieczeństwo produktów żywnościowych – od miejsca produkcji pierwotnej do punktu sprzedaży konsumentowi – wymaga zintegrowanego podejścia, w którym wszyscy operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych muszą zapewnić, by nie było kompromisu w sprawach bezpieczeństwa żywności.
- (14) Zagrożenia związane z żywnością, występujące obecnie na poziomie produkcji pierwotnej, muszą być zidentyfikowane i we właściwy sposób kontrolowane.
- (15) HACCP jest instrumentem mającym pomóc operatorom produktów żywnościowych osiągnąć wyższy standard bezpieczeństwa żywności. System HACCP nie powinien być uważany za metodę samokontroli i nie zastępuje kontroli urzędowych.
- (16) Utrzymanie higieny na poziomie gospodarstwa (farm) może być zorganizowane poprzez zastosowanie kodeksów dobrej praktyki, uzupełnionych – tam gdzie to niezbędne – specyficznymi zasadami higieny, które muszą być przestrzegane podczas produkcji pierwotnych produktów. Pomimo tego, iż zastosowanie pełnego systemu HACCP w sektorze pierwotnym nie jest obecnie na ogół możliwe z praktycznego punktu widzenia, należy przeanalizować możliwość wprowadzenia jego zasad.
- (17) Bezpieczeństwo produktów żywnościowych wynika ze spełnienia wielu warunków obejmujących spełnianie wymagań obowiązkowych, wdrożenie programów bezpieczeństwa żywności ustalonych i prowadzonych przez operatorów przedsiębiorstw żywnościowych oraz wdrożenie systemu HACCP.

- (18) System HACCP w produkcji produktów żywnościowych powinien uwzględniać zasady, które zostały już określone przez Kodeks Żywnościowy (Codex Alimentarius), pozwalając zarazem na zachowanie elastyczności potrzebnej dla jego zastosowania we wszystkich sytuacjach, a w szczególności w małych przedsiębiorstwach.
- (19) Elastyczność potrzebna jest również do tego, aby uwzględnić specyficzny charakter tradycyjnych sposobów produkcji produktów żywnościowych oraz trudności w zaopatrzeniu, które mogą powstać ze względu na ograniczenia geograficzne; taka elastyczność nie może jednakże stanowić kompromisu dotyczącego celów bezpieczeństwa żywności.
- (20) Dla produktów żywnościowych, które nie mogą być bezpiecznie składowane w temperaturach otoczenia, podstawową zasadą higieny produktów żywnościowych jest stałe utrzymanie obniżonej temperatury.
- (21) Wdrożenie zasad higieny musi być prowadzone poprzez ustalanie celów, takich jak określenie zmniejszenia ilości patogenów lub norm postępowania oraz niezbędne jest przewidywanie użycia w tym celu stosownych procedur.
- (22) Podstawowym elementem w zapewnianiu bezpieczeństwa żywności jest możliwość śledzenia produktów żywnościowych oraz składników produktów żywnościowych wzdłuż łańcucha żywnościowego. Zasady zapewnienia możliwości śledzenia żywności i składników żywności oraz procedury wdrożenia tych przepisów w określonych sektorach są już zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002.
- (23) Przedsiębiorstwa żywnościowe powinny być rejestrowane przez właściwy organ władzy celem umożliwienia przeprowadzania skutecznych kontroli urzędowych.
- (24) Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych muszą udzielić wszelkiej pomocy, wymaganej do tego, aby zapewnić skuteczność przeprowadzanych kontroli urzędowych przez właściwe organy władzy.
- (25) Zgodnie z artykułami 11 i 12 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, żywność importowana do lub eksportowana ze Wspólnoty powinna odpowiadać zasadom higieny określonym w tym rozporządzeniu, chyba, że spełnione są specyficzne okoliczności.

- (26) Doradztwo naukowe musi wspierać legislację Wspólnoty dotyczącą higieny żywności; w tym celu, gdy jest to niezbędne, należy zasięgnąć opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności.
- (27) W celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego powinna być dostępna odpowiednia procedura dostosowywania określonych wymagań niniejszego rozporządzenia.
- (28) Obecne rozporządzenie bierze pod uwagę międzynarodowe zobowiązania określone w Porozumieniu Sanitarnym i Fitosanitarnym Światowej Organizacji Handlu oraz w Kodeksie Żywnościowym (Codex Alimentarius).
- (29) Obecne, ponowne opracowywanie istniejących wspólnotowych zasad higieny, oznacza, że istniejące zasady higieny mogą być uchylone włącznie z tymi, określonymi w dyrektywie 93/43/EWG, które będą podlegały dalszej harmonizacji poprzez niniejsze rozporządzenie; uzyskano to poprzez dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady .../.../WE uchylającą określone dyrektywy w sprawie higieny produktów żywnościowych, w sprawie warunków zdrowotnych produkcji i wprowadzania na rynek określonych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia oraz dyrektyw zmieniających 89/662/EWG i 91/67/EWG⁷
- (30) Ze względu na to, że środki niezbędne do wdrożenia niniejszego rozporządzenia są środkami o ogólnym zakresie w rozumieniu art. 2 decyzji Rady 1999/468/EWG z 28 czerwca 1999 roku, określającej procedury wykonywania uprawnień wdrożeniowych przyznanych Komisji⁸, powinny być one przyjęte zgodnie z procedurą porządkującą (regulatory) podaną w art. 5 tej decyzji.
- (31) Dla osiągnięcia podstawowych celów niniejszego rozporządzenia konieczne jest i właściwe dalsze zbliżanie pojęć, zasad i procedur uprzednio ustalonych poprzez dyrektywę 91/43/EWG. Zgodnie z zasadami proporcjonalności określonymi w art. 5 Traktatu, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne w celu osiągnięcia wymienionych celów,

⁷ Dz.U. WE nr L ...

⁸ Dz.U. WE nr L 184, z 17.07.1999, str. 23

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie określa zasady zapewnienia higieny produktów żywnościowych na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez naruszania bardziej szczegółowych wymagań bezpieczeństwa żywności mających zastosowanie do określonych kategorii produktów żywnościowych i w szczególności do żywności pochodzenia zwierzęcego jak również do zasad odnoszących się do spraw żywieniowych lub kwestii składu produktów żywnościowych.
2. Niniejsze rozporządzenie nie dotyczy:
 - a) produkcji pierwotnej produktów żywnościowych na prywatny wewnętrzny (domowy) użytek;
 - b) domowego przygotowania produktów żywnościowych na własny użytek;
 - c) bezpośredniej dostawy przez producenta małych ilości produktów pierwotnych, do końcowego konsumenta lub do lokalnych sklepów i restauracji; takie operacje podlegają przepisom krajowym.

Artykuł 2

Definicje

Dla celów niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie definicje określone w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002. Ponadto mają zastosowanie poniższe definicje:

- a) „**higiena żywności**” (food hygiene), zwana dalej „higieną”, oznacza środki oraz warunki niezbędne do kontroli zagrożenia oraz zapewnienia, by produkt żywnościowy nadawał się do spożycia, zgodnie z zamierzonym użyciem tego produktu;
- b) „**właściwy organ/y władzy**” (competent authority/ies) oznacza władzę lub władze centralne państwa członkowskiego odpowiedzialne za czynności i kontrole określone w tym rozporządzeniu lub każdą inną władzę lub ciało, na które ta władza lub władze centralne delegowały swoje kompetencje;

- c) „**certyfikacja**” (certification) oznacza procedurę, poprzez którą właściwy organ władzy wydaje pisemne lub równoważne zapewnienie spełnienia wymagań;
- d) „**równoważność**” (equivalence) oznacza zdolność różnych systemów do osiągnięcia tych samych celów;
- e) „**zanieczyszczenie**” (contamination) oznacza obecność substancji nie dodanej w sposób zamierzony do produktów żywnościowych lub obecnej w otoczeniu żywności, która może ujemnie wpłynąć na bezpieczeństwo lub przydatność produktów żywnościowych do spożycia;
- f) „**osłona**” (wrapping) oznacza ochronę produktu za pomocą osłony lub pojemnika, będącego w bezpośrednim kontakcie z danym produktem oraz samą tę osłonę lub pojemnik;
- g) „**opakowanie**” (packaging) oznacza umieszczanie jednego lub więcej osłoniętych produktów żywnościowych w drugim pojemniku oraz sam ten pojemnik; jeśli osłona jest wystarczająco mocna, aby zapewnić skuteczną ochronę, może być uznana za opakowanie;
- h) „**produkty pochodzenia zwierzęcego**” (products of animal origin) oznacza produkty żywnościowego uzyskane ze zwierząt, włączając w to miód i krew;
- i) „**produkty pochodzenia roślinnego**” (products of plant origin) oznacza produkty żywnościowe uzyskane z roślin;
- j) „**produkt nieprzetworzony**” (unprocessed product) oznacza produkty żywnościowe, które nie zostały poddane obróbce, włączając w to produkty, które zostały, na przykład, podzielone, rozebrane, rozdzielone, trybowane, mielone, obrane, roztarte, pokrojone, oczyszczone, przybrane, wyłuskane lub zmielone, schłodzone, zamrożone lub głęboko zamrożone;
- k) „**produkt przetworzony**” (processed product) oznacza produkty żywnościowe, powstałe w wyniku poddania produktów nieprzetworzonych takiej obróbce, jak ogrzewanie, wędzenie, dojrzewanie, marynowanie, suszenie, ekstrakcja, wytłaczanie itp. lub kombinacji tych procesów i/lub produktów; mogą zostać dodane substancje niezbędne do takiej obróbki lub do nadania produktowi specyficznej charakterystyki;
- l) „**pojemnik hermetycznie uszczelniony**” (hermetically sealed container) oznacza pojemnik, który jest stosownie zaprojektowany i ma zabezpieczać przed przedostawaniem się do niego mikroorganizmów;

m) „**kiedy jest to niezbędne**” (where necessary), „**kiedy jest to właściwe**” (where appropriate), „**wystarczające**” (sufficient) oznacza – kiedy okaże się to niezbędne, właściwe lub wystarczające po analizie zagrożenia w kontekście systemu HACCP.

Artykuł 3

Zobowiązania ogólne

W uzupełnieniu do ogólnych zasad określonych w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych zapewnią, aby wszystkie etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji będące pod ich kontrolą spełniały te wymagania higieny określone w niniejszym rozporządzeniu, które są związane z ich działalnością.

Artykuł 4

Ogólne wymagania higieniczne oraz specyficzne wymagania higieniczne

1. Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych, na poziomie produkcji pierwotnej, powinni spełniać ogólne postanowienia dotyczące higieny, podane tu w Aneksie I oraz inne specyficzne postanowienia podane w rozporządzeniu (WE) nr .../... (określającym specyficzne zasady higieny żywności pochodzenia zwierzęcego) oraz we wszelkich innych Aneksach związanych z ich działalnością, które mogą być dodane do niniejszego rozporządzenia zgodnie z procedurą określoną w art. 13(2).
2. Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych inni niż ci, o których mowa w ust. 1, powinni spełniać ogólne postanowienia higieniczne podane w Aneksie II, wszelkie inne specyficzne postanowienia określone w rozporządzeniu (WE) nr .../... (określającym specyficzne zasady higieny żywności pochodzenia zwierzęcego) oraz we wszelkich innych aneksach związanych z ich działalnością, które mogą być dodane niniejszego rozporządzenia zgodnie z procedurą określoną w art. 13(2).
3. Zwolnienia ze spełniania wymagań Aneksów, o których mowa w ustępach 1 i 2, mogą być przyznane zgodnie z procedurą określoną w art. 13(2) pod warunkiem, że takie zwolnienia nie wpłyną na osiągnięcie celów niniejszego rozporządzenia.

4. Państwa Członkowskie mogą, we współpracy z Komisją i zgodnie z procedurą o której mowa w ust. 5, przystosować wymagania określone w Aneksach I i II pod warunkiem, że nie ma to ujemnego wpływu na osiągnięcie celów higieny żywności z punktu widzenia na:
 - a) przystosowanie do potrzeb przedsiębiorstw żywnościowych usytuowanych w regionach cierpiących ze względu na szczególne ograniczenia związane z położeniem geograficznym lub dotkniętych trudnościami zaopatrzeniowymi, które obsługują rynek lokalny, lub
 - b) potrzebę uwzględnienia tradycyjnych metod produkcji lub użycia surowców, które są, zgodnie z wynikami badań naukowych, ustaloną praktyką lub tradycją, charakterystyczne dla danego procesu produkcji
5. Państwa Członkowskie uciekające się do możliwości, o której mowa w ust. 4 powiadomią Komisję i inne Państwa Członkowskie i dostarczą im listę produktów i regionów, których sprawa dotyczy, jak również dokonanych zmian celem przystosowania zasad higieny. Państwa Członkowskie mogą w ciągu jednego miesiąca, od dnia otrzymania notyfikacji (powiadomienia), wysłać do Komisji pisemne komentarze. Kiedy jest to właściwe, podjęta będzie decyzja zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 13(2).
6. Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych:
 - a) zapewnią, że spełnione są kryteria temperaturowe dla produktów żywnościowych oraz że utrzymany jest łańcuch schłodzenia,
 - b) zapewnią, że spełnione są kryteria mikrobiologiczne dla produktów żywnościowych,
 - c) podejmą środki lub przyjmą procedury niezbędne do osiągnięcia celów i norm postępowania ustalonych dla osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia,
 - d) zastosują odpowiednie metody pobierania próbek i analiz.
7. Kryteria, cele, normy postępowania i metody, o których mowa w ust. 6 przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 13(2).
8. W oczekiwaniu na ustalenie kryteriów, celów, norm i metod, o których mowa w ust. 6, nadal obowiązują odpowiednie kryteria, cele, normy i metody określone w dyrektywach o których mowa w art. 1 i 2 dyrektywy .../... (uchylającej określone dyrektywy w sprawie higieny produktów żywnościowych i w sprawie warunków zdrowotnych produkcji i wprowadzania na rynek określonych produktów pochodzenia zwierzęcego i zmieniającej

dyrektywy (89/662/EWG i 91/67/EWG) lub ich przepisach wykonawczych, aż ustalone zostaną krajowe przepisy przyjęte zgodnie z tymi dyrektywami lub ich przepisami wykonawczymi.

Artykuł 5

System analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP)

1. Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych, inni niż operatorzy na poziomie produkcji pierwotnej, wprowadzą w życie i utrzymają stałą procedurę, opartą na następujących zasadach systemu HACCP:
 - a) zidentyfikować wszelkie zagrożenia, jakim musi się zapobiegać, eliminować je lub zredukować do akceptowalnego poziomu,
 - b) zidentyfikować krytyczne punkty kontroli na etapie lub etapach, w których kontrola ma zasadnicze znaczenie dla prewencji lub eliminacji zagrożenia, bądź też redukcji do akceptowalnego poziomu;
 - c) ustalić krytyczne limity w krytycznych punktach kontroli, które rozgraniczają akceptowalność od nieakceptowalności dla prewencji, eliminacji, bądź redukcji zidentyfikowanych zagrożeń;
 - d) ustalić i wdrożyć efektywne procedury monitorowania w krytycznych punktach kontroli;
 - e) ustalić działania korekcyjne na wypadek, kiedy monitoring wskazuje, że krytyczny punkt jest poza kontrolą.
2. Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych, poza tymi, na poziomie produkcji pierwotnej, ustalą procedury dla weryfikacji tego, czy środki o których mowa w ust. 1 działają skutecznie. Procedury weryfikacyjne winny być przeprowadzane regularnie oraz ilekroć działanie przedsiębiorstwa żywnościowego zmienia się w sposób, który mógłby wpłynąć w sposób niepożądany na bezpieczeństwo żywności.
3. W celu ułatwienia urzędowych kontroli, operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych poza tymi, na poziomie produkcji pierwotnej, dostarczą właściwym organom władzy dowody, że spełniają wymagania ust. 1 i ust. 2. W przypadkach kiedy wymaga tego

istota i wielkość przedsiębiorstwa żywnościowego, dowody takie powinny obejmować dokumentację. Dokumenty takie powinny być przechowywane przez operatorów przedsiębiorstw żywnościowych co najmniej przez czas odpowiadający trwałości półkowej produktu.

4. Jako część systemu, o którym mowa w ustępach 1, 2 oraz 3, operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych mogą, na zasadzie dobrowolności, wykorzystać poradniki dobrej praktyki w połączeniu z poradnikami dotyczącymi zastosowania HACCP, opracowanymi zgodnie z artykułami 6 i 7. Poradniki takie muszą być właściwie opracowane, stosownie do działań i rodzajów żywności, do której są one zastosowane przez operatora przedsiębiorstwa żywnościowego.
5. Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 13(2), mogą zostać przyjęte środki w celu ułatwienia wdrażania niniejszego artykułu, w szczególności w małych przedsiębiorstwach.

Artykuł 6

Krajowe poradniki dobrej praktyki i poradniki wdrożenia HACCP

1. Państwa członkowskie zachęca do opracowania poradników dobrej praktyki (nazwanych tu dalej poradnikami krajowymi), które powinny zawierać wytyczne w sprawie zgodności z ustaleniami artykułów 3, 4 i w przypadku, gdy ma zastosowanie art. 5 – zastosowania zasad HACCP.
2. W przypadku opracowania krajowych poradników, powinny być one opracowane następująco:
 - przez sektory przemysłu żywnościowego,
 - w konsultacji z przedstawicielami innych zainteresowanych stron, takich jak właściwe organy władzy i grupy konsumenckie, które są w istotnym stopniu zainteresowane tymi opracowaniami,
 - kiedy jest to właściwe – uwzględniając zalecany Międzynarodowy Kodeks Praktyki Kodeksu Żywnościowego (Codex Alimentarius).

Poradniki krajowe mogą być opracowane pod patronatem instytutu norm krajowych, o którym mowa w Aneksie I do dyrektywy 93/34/WE⁹ Parlamentu Europejskiego i Rady z 22 czerwca 1998 roku, określającym procedurę ustalania informacji w obszarze norm technicznych i przepisów, zmienionym przez dyrektywę 98/48/WE¹⁰.

3. Państwa członkowskie oceniają poradniki krajowe celem zapewnienia:
 - a) aby treść takich poradników była możliwa do zastosowania w sektorach, do których się one odnoszą,
 - b) aby zostały one opracowane w konsultacji z reprezentantami sektorów, których dotyczą oraz innych zainteresowanych stron, takich jak właściwe organy władzy i grupy konsumenckie,
 - c) aby były opracowane z uwzględnieniem ustaleń Kodeksu Żywnościowego (Codex Alimentarius) – Zalecanych Międzynarodowych Kodeksów Postępowania (Recommended International Codes of Practice), Ogólnych Zasad Higieny Żywności,
 - d) aby przeprowadzone zostały konsultacje ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, których w istotnym stopniu dotyczą te poradniki, a stosowne komentarze zostały wzięte pod uwagę,
 - e) ich przydatności jako poradników do spełniania ustaleń artykułów 3, 4 oraz 5 w odniesieniu do stosownych sektorów i/lub przedsiębiorstw żywnościowych.
4. Dwanaście miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, a później – corocznie, Państwa Członkowskie przedłożą Komisji raport dotyczący podjętych kroków celem opracowania poradników krajowych, wymienionych w ust. 1.
5. Państwa Członkowskie przedłożą Komisji te poradniki krajowe, które zostały przez nie określone jako zgodne z wymaganiami ust. 3. Komisja będzie prowadzić rejestr takich poradników i udostępni go Państwom Członkowskim.
6. Poradniki dobrej praktyki opracowane już i wdrożone zgodnie z dyrektywą 93/47/EWG, mogą być nadal stosowane po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia w takim stopniu w jakim są zgodne z celami niniejszego rozporządzenia.

⁹ Dz. U. L 204, 21.07.1998, s. 37

¹⁰ Dz. U. L 217, 05.08.1998, s. 8

Artykuł 7

Poradniki Wspólnoty

1. W przypadku, kiedy państwo członkowskie lub Komisja uznaje, że istnieje potrzeba opracowania dla Wspólnoty jednolitych poradników dobrej praktyki i/lub poradników Wspólnoty dotyczących stosowania zasad HACCP (nazywanych tu dalej poradnikami Wspólnoty), Komisja zasięgnie opinii Komitetu, o którym mowa w art. 13(1). Celem tych konsultacji będzie potrzeba opracowania danego poradnika, jego zakres i treść.
2. W przypadku, gdy, stosowanie do ust. 1, uznano potrzebę opracowania poradników Wspólnoty, powinny być one opracowane:
 - a) przez reprezentantów zainteresowanego sektora europejskiego, włączając w to małe i średnie przedsiębiorstwa (SMEs),
 - b) w konsultacji z innymi zainteresowanymi stronami takimi jak właściwe organy władzy i grupy konsumenckie,
 - c) uwzględniając Zalecany Międzynarodowy Kodeks Postępowania, Ogólne Zasady Higieny Żywności Kodeksu Żywnościowego oraz wszelkie krajowe poradniki opracowane zgodnie z art. 6.
3. Komitet o którym mowa w art. 13(1) odpowiada za ocenianie poradników Wspólnoty z punktu widzenia zapewniania:
 - a) że treść takich poradników jest możliwa do zastosowania w całej Wspólnocie w sektorach, do których się one odnoszą,
 - b) że przeprowadzone zostały konsultacje we wszystkich sferach interesów, które są w istotnym stopniu związane z takimi poradnikami, a stosowne komentarze zostały wzięte pod uwagę,
 - c) że tam, gdzie istnieją, zostały wzięte pod uwagę krajowe poradniki przedłożone Komisji zgodnie z art. 6(5),
 - d) że są one przydatne jako poradniki do spełnienia ustaleń artykułów 3, 4 oraz 5 w odniesieniu do stosownych sektorów i/lub przedsiębiorstw żywnościowych.
4. W przypadku, kiedy powstały poradniki krajowe zgodnie z art. 6 i następnie opracowano poradniki Wspólnoty zgodnie z niniejszym artykułem, operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych mogą odwoływać się do (korzystać z) dowolnego z tych poradników.

5. Tytuły i dane bibliograficzne poradników Wspólnoty są publikowane w seriach C Dziennika Urzędowego Wspólnot Europejskich. Państwa Członkowskie zapewnią rozpropagowanie tak opublikowanych poradników wśród stosownych sektorów przedsiębiorstw żywnościowych oraz odpowiednich władz na swoich terytoriach.

Artykuł 8

Rejestracja lub aprobatą przedsiębiorstw żywnościowych

1. Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych zgłaszają (notyfikują) wszystkie przedsiębiorstwa, będące pod ich kontrolą i objęte niniejszym rozporządzeniem, do właściwego organu/organów władzy, określając rodzaj przedsiębiorstwa, nazwę i adres wszystkich obiektów.

Właściwy organ/organy władzy każdemu przedsiębiorstwu żywnościowemu przydzielą numer rejestracyjny oraz będą prowadzić i uaktualniać ich listę. Mogą one zastosować rejestry już wydane dla innych celów.

Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych dostarczą właściwym organom władzy wymagane informacje, włączając w to informacje o wszystkich nowych działaniach przedsiębiorstwa żywnościowego, wszystkich nowych zakładach i wszystkich zamknięciach istniejących zakładów, w celu utrzymania aktualności listy zakładów.

2. Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych zapewnią, że kontrolowane przez nich przedsiębiorstwa są zaaprobowane przez właściwy organ władzy w przypadku kiedy jest to wymagane:
 - a) przez prawo krajowe Państwa Członkowskiego w którym zlokalizowane jest przedsiębiorstwo;
 - b) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr .../... (określającym specyficzne zasady higieny dla żywności pochodzenia zwierzęcego; lub
 - c) zgodnie ze środkami przyjętymi zgodnie z procedurą o której mowa w art. 13(2).
3. W przypadku, kiedy dla zakładu jest wymagana aprobatą na podstawie ust. 2, operator przedsiębiorstwa żywnościowego nie może prowadzić przedsiębiorstwa bez tej aprobaty uzyskanej po dokonaniu kontroli tego przedsiębiorstwa na miejscu, która to kontrola wykaże spełnienie wymagań dotyczących infrastruktury i wykonywanych operacji i sprawdzone zostaną wszystkie aspekty dotyczące higieny oraz zostanie stwierdzona zgodność z odpowiednimi postanowieniami niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 9

Kontrole urzędowe

Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych powinni udzielić wszelkiej pomocy potrzebnej do zapewnienia, aby kontrole urzędowe przeprowadzane przez właściwy organ władzy mogły być dokonane skutecznie. Powinni oni w szczególności:

- umożliwić dostęp do wszystkich budynków, obiektów, instalacji lub innej infrastruktury,
- udostępnić wszelką dokumentację i rejestry wymagane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub uznane za niezbędne przez właściwy organ władzy dla oceny sytuacji.

Artykuł 10

Import / eksport

1. W celach określonych w art. 11 i 12 rozporządzeniem (WE) nr 178/2002, bierze się pod uwagę stosowne zastosowanie przez operatorów przedsiębiorstw żywnościowych importujących lub eksportujących żywność, wymagań dotyczących higieny, określonych w tym rozporządzeniu.

Artykuł 11

Zmiana Aneksów i środki implementacyjne

1. Ustalenia Aneksów do niniejszego rozporządzenia mogą być zmienione zgodnie z procedurą określoną w art. 13(2).
2. Środki implementacyjne, odnoszące się do artykułów 4, 5, 8, i 10 mogą być zastosowane zgodnie z procedurą określoną w art. 13(2).

Artykuł 12

Odniesienia do norm międzynarodowych

Zmiany dotyczące odwołań się do norm międzynarodowych, wymienionych w niniejszym rozporządzeniu, takich jak Kodeks Żywnościowy (Codex Alimentarius), mogą być przyjęte zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 13(2).

Artykuł 13

Procedura Stałego Komitetu

1. Komisja jest wspierana przez Stały Komitet do Spraw Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt
2. W przypadku powoływania się na niniejszy ustęp mają zastosowanie artykuły 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, zgodnie z art. 8 tej decyzji.
3. Jako termin podany w art. 5(6) decyzji 1999/468/WE przyjmuje się okres trzech miesięcy.

Artykuł 14

Sprawozdanie dla Rady i Parlamentu

1. Państwa Członkowskie, w terminie czterech lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, przedłożą Komisji sprawozdania z jego działania.

Na podstawie tych sprawozdań, Komisja, w ciągu pięciu lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, dokona przeglądu jego działania i przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie raport wraz z propozycjami legislacyjnymi, kiedy będzie to niezbędne.

Artykuł 15

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Obowiązuje od*

Niniejsze rozporządzenie jest w całości wiążące dla wszystkich Państw Członkowskich i ma w nich bezpośrednie zastosowanie.

Sporządzono w Brukseli,

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodniczący

W imieniu Rady

Przewodniczący

• *(Jeden rok po wejściu w życie rozporządzenia)*

A N E K S I

OGÓLNE ZASADY HIGIENY DOTYCZĄCE PRODUKCJI PIERWOTNEJ

ROZDZIAŁ I

Zakres i wymagania

I ZAKRES

Niniejszy Aneks ma zastosowanie do produkcji produktów pierwotnych oraz obejmuje czynności z nią związane takie jak: transport, magazynowanie i obsługę produktów pierwotnych w miejscu produkcji.

II WYMAGANIA OGÓLNE

1. Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych muszą zapewnić w takim stopniu jak to możliwe, aby produkty pierwotne były zabezpieczone przed zanieczyszczeniem, uwzględniając wszystkie procesy jakim będą podlegały te produkty.
2. Poza ogólnymi obowiązkami określonymi w ust. 1, operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych muszą spełnić odpowiednie wspólnotowe i krajowe przepisy legislacyjne dotyczące kontroli zagrożeń w produkcji pierwotnej, obejmujące:
 - a) środki do kontroli zanieczyszczeń pochodzących z powietrza, gleby, wody, pasz, nawozów, medycznych produktów weterynaryjnych, środków ochrony roślin i biocydów oraz magazynowania, obsługi i usuwania odpadów; oraz
 - b) środki odnoszące się do zdrowia i opieki nad zwierzętami oraz zdrowotności roślin, które mają wpływ na zdrowie ludzkie, włączając w to programy monitorowania i kontroli chorób odzwierzęcych i czynników zoonotycznych.
 - c) zobowiązanie do informowania właściwego organu władzy w kwestiach podejrzenia o możliwość (negatywnego) oddziaływania na ludzkie zdrowie.

III WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRODUKTÓW POCHODZENIA ZWIERZĘCEGO

Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych hodujący, zbierający lub polujący na zwierzęta lub produkujący produkty pierwotne pochodzenia zwierzęcego muszą, tam gdzie jest to stosowne, podjąć odpowiednie środki:

- a) do utrzymania w czystości wszelkich urządzeń i obiektów (facilities) stosowanych w związku z produkcją pierwotną, włącznie z urządzeniami i obiektami użytymi do składowania i obsługi pasz oraz, tam gdzie to niezbędne po czyszczeniu, do ich dezynfekcji przeprowadzonej we właściwy sposób;
- b) do utrzymania w czystości oraz tam gdzie to niezbędne po czyszczeniu, dezynfekcji przeprowadzonej we właściwy sposób, wyposażenia, pojemników, klatek, pojazdów i statków;
- c) do zapewnienia, w takim stopniu jak to możliwe, czystości zwierząt idących na ubój oraz, gdzie to niezbędne, zwierząt produkcyjnych;
- d) do zabezpieczenia, w takim stopniu jak to możliwe, przed powodowaniem zanieczyszczeń przez szkodniki;
- e) do składowania i obsługi odpadów i substancji niebezpiecznych (hazardous) w taki sposób aby chronić przed zanieczyszczeniem;
- f) do ochrony przed wprowadzeniem i rozprzestrzenianiem się chorób zakaźnych przenoszonych na człowieka poprzez żywność, włączając w to podejmowanie środków ostrożności przy wprowadzaniu nowych zwierząt i powiadamianie odpowiednich organów władzy o podejrzeniu pojawienia się takich chorób;
- g) do uwzględnienia wyników wszelkich stosowanych analiz przeprowadzonych na próbkach pobranych od zwierząt lub innych próbkach, które mają znaczenie dla zdrowia ludzkiego; oraz
- h) do właściwego stosowania dodatków do pasz i medycznych produktów weterynaryjnych, jak jest to wymagane przez stosowne przepisy.

IV WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRODUKTÓW POCHODZENIA ROŚLINNEGO

Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych produkujący lub zbierający produkty roślinne muszą, tam gdzie to jest stosowne, podjąć środki:

- a) do utrzymania w czystości oraz, tam gdzie to niezbędne po czyszczeniu, do dezynfekcji przeprowadzonej we właściwy sposób, obiektów i urządzeń, wyposażenia, pojemników, klatek i pojazdów (zastosowanych przy produkcji roślinnej);
- b) do zapewnienia, tam gdzie to niezbędne, czystości produktów roślinnych;
- c) do zabezpieczenia, w takim stopniu jak to możliwe, przed powodowaniem zanieczyszczeń przez szkodniki;
- d) do uniknięcia zagrożeń biologicznych, chemicznych i fizycznych, takich jak zagrożenia mykotoksynami, metalami ciężkimi itd.;
- e) do składowania i obsługi odpadów i substancji niebezpiecznych (hazardous) w taki sposób aby chronić przed zanieczyszczeniem; oraz
- f) do uwzględnienia wyników wszelkich stosowanych analiz przeprowadzonych na próbkach pobranych z roślin lub innych próbkach, które mają znaczenie dla zdrowia ludzkiego.

ROZDZIAŁ II

Prowadzenie rejestrów

- 1. Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych muszą prowadzić rejestry dotyczące podjętych środków w celu kontroli zagrożeń żywności.
- 2. Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych hodujący zwierzęta lub produkujący produkty pierwotne pochodzenia zwierzęcego muszą prowadzić rejestry dotyczące w szczególności:
 - a) rodzaju i pochodzenia pasz;
 - b) produktów weterynaryjnych lub innych kuracji zastosowanych zwierzętom, dotyczącym zastosowania i okresów wycofania;

- c) wystąpienia chorób, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo produktów pochodzenia zwierzęcego;
- d) wyników wszelkich analiz przeprowadzonych na próbkach pobranych od zwierząt lub innych próbkach pobranych w celach diagnostycznych, które mają znaczenie dla zdrowia ludzkiego; oraz
- e) wszelkich odpowiednich raportów dotyczących przeprowadzonych kontroli zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego:

Kiedy zwierzęta są brane do rzeźni, odpowiednie informacje z rejestrów przekazuje się właściwym organom władzy i odbierającemu operatorowi przedsiębiorstwa żywnościowego.

- 3. Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych produkujący lub zbierający produkty roślinne muszą prowadzić rejestry dotyczące w szczególności:
 - a) zastosowania środków ochrony roślin i herbicydów;
 - b) występowania szkodników lub chorób, które mają wpływ na bezpieczeństwo produktów pochodzenia roślinnego; oraz
 - c) wyników wszelkich analiz przeprowadzonych na próbkach pobranych z roślin lub innych próbkach, które mają znaczenie dla zdrowia ludzkiego.
- 4. Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych muszą udostępnić odpowiednie informacje z takich rejestrów, na życzenie właściwego organu władzy i odbierających operatorów przedsiębiorstw żywnościowych.
- 5. Inne osoby, takie jak weterynarze, agronomowie i technicy zajmujący się farmami służą pomocą operatorowi przedsiębiorstwa żywnościowego w prowadzeniu rejestrów.
- 6. Rejestry mogą być łączone lub zastępowane przez inne rejestry, które mogą być wymagane na podstawie prawa krajowego lub Wspólnoty.

ROZDZIAŁ III

Poradniki dobrej praktyki

1. Krajowe i wspólnotowe poradniki, o których mowa w artykułach 6 i 7 niniejszego rozporządzenia powinny zawierać wskazówki dotyczące dobrej praktyki higienicznej w kontroli zagrożeń w produkcji pierwotnej.
2. Poradniki dobrej praktyki higienicznej powinny zawierać odpowiednie informacje o zagrożeniach, które mogą powstać w produkcji pierwotnej oraz o działaniach w celu opanowania zagrożeń, włączając w to odpowiednie środki określone w przepisach Wspólnoty i przepisach krajowych lub też w krajowych i wspólnotowych programach, Przykłady takich zagrożeń oraz środków mogą obejmować:
 - a) kontrolę zanieczyszczeń takich jak zanieczyszczenia mykotoksynami, metalami ciężkimi i materiałami radioaktywnymi;
 - b) użycie wody, odpadów organicznych i nawozów;
 - c) poprawne i odpowiednie zastosowanie środków ochrony roślin oraz możliwość ich śledzenia (traceability);
 - d) poprawne i odpowiednie zastosowanie weterynaryjnych produktów medycznych i dodatków paszowych oraz możliwość ich śledzenia ;
 - e) przygotowanie, składowanie, zastosowanie i możliwość śledzenia pasz;
 - f) właściwe usuwanie martwych zwierząt, odpadów i śmieci;
 - g) środki ochronne mające na celu zapobieganie wprowadzeniu chorób zakaźnych przenoszących się na człowieka poprzez żywność oraz wszelkie zobowiązania do powiadamiania właściwych organów władzy;
 - h) procedury, praktyki i metody służące zapewnieniu, że żywność jest produkowana, obsługiwana, pakowana, magazynowana i transportowana we właściwych warunkach higienicznych, włączając w to skuteczne czyszczenie oraz kontrolę szkodników;
 - i) środki dotyczące czystości rzeźni i zwierząt produkcyjnych;
 - j) środki dotyczące prowadzenia rejestrów.

A N E K S I I

OGÓLNE WYMAGANIA

DOTYCZĄCE WSZYSTKICH PRZEDSIĘBIORSTW

ŻYWNOŚCIOWYCH (ZA WYJĄTKIEM PRODUKCJI PIERWOTNEJ)

Uwagi wprowadzające

Rozdziały od V do XII niniejszego Aneksu mają zastosowanie we wszystkich etapach występujących po produkcji pierwotnej, podczas przygotowania, obróbki, wytwarzania, pakowania, magazynowania, transportu, dystrybucji, obsługi i oferowania do sprzedaży lub dostawy dla końcowego konsumenta.

Pozostałe rozdziały tego Aneksu mają następujące zastosowanie:

- Rozdział I – do wszystkich obiektów żywnościowych za wyjątkiem tych, które obejmuje Rozdział III,
- Rozdział II – do wszystkich pomieszczeń, w których żywność jest przygotowywana, poddawana obróbce, za wyjątkiem pomieszczeń, które obejmuje Rozdział III i wyłączając obszary jadalni,
- Rozdział III – do obiektów wymienionych w tytule tego rozdziału,
- Rozdział IV – do całego transportu.

ROZDZIAŁ I

Ogólne wymagania dotyczące obiektów żywnościowych włącznie z obszarami zewnętrznymi i terenem tych obiektów (inne niż wymienione w Rozdziale III)

1. Obiekty żywnościowe muszą być utrzymywane w czystości i znajdować się w dobrym stanie oraz warunkach.
2. Rozplanowanie, projekt, budowa, usytuowanie oraz wielkość obiektów żywnościowych powinna:
 - (a) umożliwiać odpowiednią obsługę, czyszczenie i/lub dezynfekcję, uniknięcie lub zminimalizowanie zanieczyszczeń pochodzących z powietrza oraz mieć odpowiednią przestrzeń roboczą, umożliwiającą wykonywanie wszystkich operacji w warunkach higienicznych;
 - (b) być taka, aby chronić przed gromadzeniem się brudu, stykaniem się z materiałami toksycznymi, przenoszeniem się cząsteczek do żywności oraz tworzeniem kondensatu lub niepożądaney pleśni na powierzchniach;
 - (c) umożliwiać stosowanie dobrych praktyk higienicznych żywności, włączając w to ochronę przed zanieczyszczeniami pomiędzy i podczas poszczególnych operacji, pochodzącymi od produktów żywnościowych, materiałów opakowaniowych i osłonowych, wyposażenia, materiałów, wody, dostarczanego powietrza lub personelu oraz zewnętrznych źródeł zanieczyszczeń, takich jak szkodniki;
 - (d) w przypadku kiedy to jest niezbędne dla osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia – umożliwiać odpowiednie warunki magazynowania w kontrolowanej temperaturze z urządzeniami o wystarczającej wydajności dla utrzymywania produktów żywnościowych w odpowiednich temperaturach i zaprojektowanymi tak, by umożliwić monitorowanie tych temperatur i ich rejestrację.
3. Musi być odpowiednia ilość właściwie usytuowanych umywalek, przeznaczonych do mycia rąk. Musi być odpowiednia ilość ustępów z bieżącą wodą, które są podłączone do

skutecznego systemu kanalizacyjnego. Sanitariaty nie mogą otwierać się bezpośrednio do pomieszczeń, w których manipuluje się żywnością.

4. Umywalki do mycia rąk muszą być wyposażone w bieżącą zimną i ciepłą wodę, środki do mycia rąk i do ich higienicznego suszenia. Tam, gdzie to jest niezbędne dla uniknięcia niedopuszczalnego ryzyka zanieczyszczenia żywności, urządzenia do mycia żywności muszą być oddzielone od urządzenia do mycia rąk.
5. Musi być stosowna i dostateczna naturalna lub mechaniczna wentylacja. Nie może istnieć możliwość przepływu powietrza z obszaru zanieczyszczonego do obszaru czystego. Systemy wentylacyjne muszą być tak skonstruowane, aby umożliwiać łatwy dostęp do filtrów i innych części wymagających czyszczenia lub wymiany.
6. Sanitariaty powinny być wyposażone w odpowiednią naturalną lub mechaniczną wentylację.
7. Obiekty związane z żywnością muszą mieć odpowiednie naturalne i/lub sztuczne oświetlenie.
8. Kanalizacja musi być dostosowana do potrzeb; musi być ona tak zaprojektowana i wykonana, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia produktów żywnościowych. W przypadku, kiedy przewody kanalizacyjne są całkowicie lub częściowo otwarte, muszą być tak zaprojektowane, aby zapewnić, że odpady nie będą mogły płynąć z obszaru zanieczyszczonego w kierunku i do obszaru czystego lub obszaru, w którym manipuluje się żywnością mogącą stanowić wysokie ryzyko, zagrażające końcowemu konsumentowi.
9. W przypadku, kiedy jest to niezbędne, muszą być odpowiednie szatnie dla personelu.
10. Środki czystości i środki dezynfekcyjne nie mogą być przechowywane w obszarach gdzie znajduje się żywność.

ROZDZIAŁ II
Specyficzne wymagania dotyczące pomieszczeń,
w których są przygotowywane, obrabiane
lub przetwarzane produkty żywnościowe
(z wyjątkiem jadalni i obiektów, które są wymienione w Rozdziale III)

1. Projekt i rozplanowanie pomieszczeń, w których jest przygotowywana, obrabiana lub przetwarzana żywność (z wyjątkiem jadalni i tych obiektów, które są wymienione w Rozdziale III lecz włączając pomieszczenia w pojazdach), powinny umożliwiać stosowanie dobrych praktyk higienicznych żywności, włączając w to ochronę przed zanieczyszczeniami krzyżowymi pomiędzy i podczas operacji, a w szczególności:
 - (a) powierzchnie podłogi muszą być utrzymane w dobrym stanie i być łatwe do czyszczenia oraz, jeśli to jest niezbędne, dezynfekcji. Będzie to wymagać użycia nieprzepuszczalnych, nienasiąkliwych, zmywalnych i nietoksycznych materiałów, chyba że operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych mogą przekonać właściwy organ władzy, że zastosowanie innych materiałów jest właściwe. Tam, gdzie to jest stosowne – podłogi muszą umożliwiać odpowiedni spływ z powierzchni;
 - (b) powierzchnie ścian muszą być utrzymane w dobrym stanie i być łatwe do czyszczenia oraz, jeśli to jest niezbędne, dezynfekcji. Będzie to wymagało użycia nieprzepuszczalnych, nienasiąkliwych, zmywalnych i nietoksycznych materiałów oraz będzie wymagało gładkiej powierzchni, do wysokości odpowiedniej dla określonej operacji, chyba że operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych mogą przekonać właściwy organ władzy, że zastosowanie innych materiałów jest właściwe;
 - (c) sufity i konstrukcje znajdujące się w górze oraz wewnętrzne powierzchnie dachów muszą być tak wykonane, aby zapobiegać przed gromadzeniem się brudu i ograniczać skraplanie się, wzrost niepożądanych pleśni oraz odpadanie cząsteczek (kruszenie się, sypanie się, łuszczenie itp. – przyp. tłum.);
 - (d) okna i inne otwory muszą być tak wykonane, by zapobiegać gromadzeniu się brudu. Te, które mogą być otwierane na zewnętrzne otoczenie, kiedy jest to niezbędne, muszą być wyposażone w dające się łatwo zdjąć do czyszczenia ekrany ochronne przeciw insektom. W przypadku, kiedy otwarte okna mogłyby być przyczyną zanieczyszczenia produktów żywnościowych, okna w czasie produkcji muszą pozostać zamknięte i zabezpieczone przed otwarciem;

- (e) drzwi muszą być łatwe do czyszczenia oraz, jeśli to jest niezbędne, dezynfekcji. Będzie to wymagało zastosowania drzwi o gładkich i nienasiąkliwych powierzchniach, chyba że operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych mogą przekonać właściwy organ władzy, że zastosowanie innych materiałów jest właściwe;
 - (f) powierzchnie (włącznie z powierzchniami wyposażenia) w obszarach manipulowania żywnością, a w szczególności powierzchnie będące w kontakcie z żywnością, muszą być utrzymywane w dobrym stanie oraz być łatwe do czyszczenia i, jeśli to jest konieczne, dezynfekcji. Będzie to wymagało użycia odpornych na korozję, gładkich, zmywalnych i nietoksycznych materiałów, chyba że operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych mogą przekonać właściwy organ władzy, że użycie innych materiałów jest właściwe.
2. W przypadku, kiedy jest to potrzebne dla osiągnięcia celów niniejszego Rozporządzenia, muszą być odpowiednie urządzenia do czyszczenia i dezynfekowania sprzętu roboczego i wyposażenia. Urządzenia te muszą być wykonane z materiałów odpornych na korozję i muszą być łatwe do czyszczenia oraz być odpowiednio zasilane w gorącą i zimną wodę.
3. W przypadku, kiedy jest to potrzebne do osiągnięcia celów niniejszego Rozporządzenia, muszą być stworzone odpowiednie warunki dla niezbędnego mycia żywności. Każdy zlew (do mycia) lub inne podobne urządzenie przeznaczone do mycia żywności musi być zgodnie z potrzebami odpowiednio zasilane w gorącą i/lub zimną wodę pitną i musi być utrzymywane w czystości oraz, kiedy to niezbędne, poddawane dezynfekcji.

ROZDZIAŁ III

Wymagania dotyczące ruchomych i/lub tymczasowych obiektów (takich jak namioty, stoiska handlowe, pojazdy do sprzedaży obwoźnej), obiektów używanych przede wszystkim jako prywatne mieszkanie, lecz gdzie przygotowywana jest żywność w innych celach niż na użytek prywatny i gospodarstwa domowego, obiekty używane okazjonalnie w celach cateringowych oraz automaty do sprzedaży

1. Obiekty i automaty do sprzedaży powinny być tak usytuowane, zaprojektowane, wykonane i utrzymane w czystości oraz sprawności i dobrych warunkach, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia produktów żywnościowych, w szczególności przez zwierzęta i szkodniki, w takim stopniu jak jest to uzasadnione praktycznie.
2. W szczególności oraz tam gdzie jest to niezbędne:
 - (a) muszą być dostępne odpowiednie urządzenia do utrzymania właściwej higieny personelu (włączając w to urządzenia do mycia i suszenia rąk w warunkach higienicznych, higieniczne sanitariaty i szatnie /przebieralnie);
 - (b) powierzchnie stykające się z żywnością muszą być w dobrym stanie oraz łatwe do czyszczenia i, jeśli jest to niezbędne, dezynfekcji. Będzie to wymagać użycia odpornych na korozję, gładkich, zmywalnych, nietoksycznych materiałów, chyba że operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych mogą przekonać właściwy organ władzy, że zastosowanie innych materiałów jest właściwe;
 - (c) muszą być stworzone odpowiednie warunki do czyszczenia i, jeśli jest to niezbędne, dezynfekcji sprzętu roboczego i wyposażenia;
 - (d) w przypadku kiedy czyszczenie produktów żywnościowych stanowi część działania przedsiębiorstwa żywnościowego, muszą być stworzone odpowiednie warunki, aby ta czynność była wykonywana w warunkach higienicznych;
 - (e) musi być dostępne odpowiednie zasilanie w gorącą i/lub zimną wodę pitną;
 - (f) muszą być dostępne odpowiednio przystosowane pomieszczenia i/lub urządzenia umożliwiające higieniczne składowanie i usuwanie niebezpiecznych i/lub niejadalnych substancji oraz odpadów (zarówno ciekłych jak i stałych);

- (g) muszą być dostępne odpowiednie urządzenia i/lub układy do utrzymywania i monitorowania właściwych warunków temperaturowych żywności;
- (h) produkty żywnościowe muszą być tak umieszczone, aby uniknąć ryzyka ich zanieczyszczenia w takim stopniu, jak jest to uzasadnione praktycznie.

ROZDZIAŁ IV

Transport

1. Środki transportu i/lub pojemniki zastosowane do transportowania produktów żywnościowych muszą być utrzymane w czystości i w dobrym stanie technicznym w celu ochrony produktów żywnościowych od zanieczyszczenia oraz, kiedy to jest niezbędne, muszą być zaprojektowane i wykonane tak, aby umożliwić odpowiednie czyszczenie i/lub dezynfekcję.
2. Zbiorniki w pojazdach i/lub pojemniki nie mogą być użyte do transportowania niczego innego poza produktami żywnościowymi, w przypadku kiedy może to powodować zanieczyszczenie produktów żywnościowych.
3. W przypadku, kiedy środki transportu i/lub pojemniki zostały użyte do transportowania czegokolwiek innego poza produktami żywnościowymi lub do transportowania różnych produktów żywnościowych, musi być przeprowadzone skuteczne czyszczenie pomiędzy dostawami celem uniknięcia ryzyka zanieczyszczenia.
4. W przypadku, kiedy środki transportu i/lub pojemniki są zastosowane do transportowania jednocześnie czegokolwiek dodatkowo poza produktami żywnościowymi lub też do jednoczesnego transportowania różnych produktów żywnościowych, produkty muszą być skutecznie oddzielone celem ochrony przed ryzykiem zanieczyszczenia.
5. Produkty żywnościowe w dużych ilościach luzem w postaci płynnej, granulatu lub proszku, muszą być transportowane w zbiornikach i/lub pojemnikach/cysternach przeznaczonych wyłącznie do transportu produktów żywnościowych. Takie pojemniki muszą być trwale oznaczone w sposób wyraźnie widoczny, w jednym lub więcej językach Wspólnoty dla pokazania, że są one użyte do transportu produktów żywnościowych, lub też muszą być oznaczone napisem „for foodstuffs only” (tylko do produktów żywnościowych).
6. Produkty żywnościowe w środkach transportu i/lub pojemnikach muszą być tak umieszczone i zabezpieczone, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia.
7. Tam, gdzie to jest niezbędne dla osiągnięcia celów niniejszego Rozporządzenia, środki transportu i/lub pojemniki zastosowane do transportowania produktów

żywnościowych muszą umożliwiać utrzymywanie produktów żywnościowych w odpowiedniej temperaturze oraz tak zaprojektowane, aby pozwalać na monitorowanie tej temperatury.

ROZDZIAŁ V

Wymagania dotyczące wyposażenia

Wszystkie przybory, przyrządy i całe wyposażenie, z którym styka się żywność powinno być utrzymywane w czystości oraz:

- (a) być tak wykonane, być z takich materiałów oraz być utrzymywane w tak dobrym stanie technicznym, aby uniknąć wszelkiego ryzyka zanieczyszczenia żywności;
- (b) za wyjątkiem pojemników bezzwrotnych oraz opakowań, być tak wykonane, być z takich materiałów oraz być utrzymane w tak dobrym stanie technicznym, aby umożliwić ich utrzymanie w całkowitej czystości oraz, jeśli to jest niezbędne, pozwalać na ich dezynfekcję wystarczającą do zamierzonych celów;
- (c) być w taki sposób zainstalowane, aby umożliwić odpowiednie czyszczenie otaczającego je obszaru.

ROZDZIAŁ VI

Odpady żywności

1. Odpady żywności, niejadalne produkty uboczne oraz inne odpadki muszą być usunięte z pomieszczeń w których znajduje się żywność, tak szybko jak to jest możliwe, aby uniknąć ich gromadzenia się oraz zapobiec zanieczyszczeniu żywności.
2. Odpady żywności, niejadalne produkty uboczne oraz inne odpadki muszą być złożone w zamykanych pojemnikach, chyba że operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych mogą wykazać właściwemu organowi władzy, że zastosowanie innych typów pojemników lub systemów usuwania jest właściwe. Pojemniki te muszą być odpowiednio wykonane, utrzymane w dobrym stanie, łatwe do czyszczenia i jeśli niezbędne – dezynfekcji.
3. Muszą być stworzone odpowiednie warunki do magazynowania i usuwania odpadów żywności, niejadalnych produktów ubocznych oraz innych odpadków. Magazyny odpadów muszą być zaprojektowane i prowadzone w taki sposób, aby umożliwić utrzymanie ich w czystości oraz, gdzie to konieczne, pozbawione dostępu zwierząt i szkodników.

4. Wszystkie odpady, czy to płynne, stałe czy też gazowe, muszą być usuwane w sposób higieniczny i przyjazny dla środowiska, zgodnie z mającymi tu zastosowanie przepisami Wspólnoty i nie mogą stanowić źródła zanieczyszczenia żywności, zarówno bezpośrednio jak i pośrednio.

ROZDZIAŁ VII

Zaopatrzenie w wodę

1. Musi być odpowiednie zasilanie w wodę pitną, odpowiadającą wymaganiom określonym w dyrektywie Rady 98/83/WE dotyczącej jakości wody przeznaczonej do spożycia¹¹. Woda ta musi być użyta, kiedykolwiek niezbędne jest zapewnienie, aby nie zostały zanieczyszczone produkty żywnościowe.
2. Woda, która jest odzyskiwana do ponownego użycia zarówno jako woda technologiczna, czy też jako składnik produktu, nie może stanowić ryzyka zanieczyszczenia żywności z punktu widzenia zagrożenia mikrobiologicznego, chemicznego lub fizycznego i powinna odpowiadać tej samej normie, która ustalona jest dla wody pitnej w dyrektywie 98/83/WE, o ile właściwe organa władzy w państwach członkowskich nie uznają, że jakość tej wody nie może szkodzić zdrowotności produktu żywnościowego w jego końcowej postaci.
3. Lód, który wchodzi w kontakt z żywnością lub, który może prowadzić do jakiegokolwiek zanieczyszczenia żywności, musi być zrobiony z wody, która spełnia wymagania, o których mowa w dyrektywie 98/83/WE. Lód ten musi być wyprodukowany, podlegać manipulacji i być magazynowany w warunkach, które chronią go przed wszelkimi zanieczyszczeniami.
4. Para używana bezpośrednio w kontakcie z żywnością nie może zawierać jakichkolwiek substancji, które stanowią zagrożenie dla zdrowia lub mogą zanieczyścić żywność.
5. W przypadku używania wody nie nadającej się do picia, na przykład do celów przeciwpożarowych, wytwarzania pary, chłodzenia i do innych podobnych celów, woda ta musi mieć swój oddzielny system cyrkulacji i musi być odróżniana jako nie nadająca

¹¹ Dz.U. L 330, 5.12.1998, s. 32

się do picia. Woda nie nadająca się do picia nie może łączyć się z systemami wody pitnej, czy też uniemożliwiony musi być jej napływ do tych systemów.

6. W przypadku, kiedy produkty żywnościowe w hermetycznie zamkniętych pojemnikach są poddane obróbce cieplnej, konieczne jest zapewnienie, aby woda użyta do ogrzewania tych pojemników lub do ich chłodzenia po tej obróbce cieplnej nie stanowiła źródła zanieczyszczenia produktów żywnościowych.

ROZDZIAŁ VIII

Higiena personelu

1. Każda osoba, pracująca w obszarze manipulowania żywnością, powinna utrzymać wysoki stopień czystości osobistej oraz powinna nosić odpowiednią, czystą i, kiedy to niezbędne dla osiągnięcia celów niniejszego Rozporządzenia, ochronną odzież.
2. Każda osoba, cierpiąca na, lub znana jako nosiciel choroby, która może być przenoszona przez żywność, lub osoba mająca, na przykład, zainfekowane rany, infekcje skórne, owrzodzenia lub biegunkę – nie może być dopuszczona do wejścia w jakikolwiek obszar manipulowania żywnością, niezależnie od jego wielkości, jeśli jest jakiejkolwiek prawdopodobieństwo bezpośredniego lub pośredniego zanieczyszczenia żywności mikroorganizmami patogennymi. Każda osoba w takim stanie, zatrudniona w przedsiębiorstwie żywnościowym i która może zetknąć się z żywnością, powinna niezwłocznie zgłosić chorobę lub objawy operatorowi przedsiębiorstwa żywnościowego.

ROZDZIAŁ IX

Postanowienia mające zastosowanie do produktów żywnościowych

1. Przedsiębiorstwo żywnościowe nie może przyjąć żadnego surowca lub składnika, o którym wiadomo, że jest, lub istnieje uzasadnione podejrzenie, że może być zanieczyszczony pasożytami, mikroorganizmami patogennymi lub toksycznymi, rozkładającymi się lub obcymi substancjami, które to surowce lub składniki po zwykłym sortowaniu i/lub procedurach przygotowawczych lub obróbki, zastosowanych w sposób higieniczny w przedsiębiorstwach żywnościowych, mogłyby nadal nie nadawać się do spożycia.
2. Surowce i wszystkie składniki magazynowane w przedsiębiorstwie żywnościowym powinny być trzymane w odpowiednich warunkach, utworzonych tak, aby zapobiegać psuciu się tych surowców i składników oraz chronić je przed zanieczyszczeniem.
3. Cała żywność, która jest magazynowana, pakowana, wydawana, transportowana lub poddana innym manipulacjom musi być chroniona przed wszelkim zanieczyszczeniem,

które może spowodować, że żywność stanie się nieprzydatna do spożycia, szkodliwa dla zdrowia lub zanieczyszczona w taki sposób, że oczekiwanie, iż będzie skonsumowana w takim stanie, byłoby nieuzasadnione. Muszą być wprowadzone odpowiednie procedury dla zapewnienia stosownej ochrony przed szkodnikami.

4. Surowce, składniki, produkty pośrednie oraz produkty gotowe, które mogą przyczyniać się do rozwoju mikroorganizmów patogennych lub powstawania toksyn, muszą być trzymane w temperaturach, w których nie powodowałyby powstawania ryzyka zagrożenia dla zdrowia. Ciągłość schłodzenia musi być zachowana. Jednakże, dopuszczalne są ograniczone okresy, poza kontrolowaną temperaturą, w celu wykonania stosownych czynności przy przygotowaniu, transporcie, magazynowaniu, prezentacji i wydawaniu żywności, o ile to nie spowoduje powstania ryzyka zagrożenia dla zdrowia.
Przedsiębiorstwa żywnościowe wytwarzające, pakujące i w inny sposób manipulujące przetworzonymi produktami żywnościowymi, muszą mieć odpowiednie, wystarczająco duże pomieszczenia dla oddzielnego magazynowania surowców w oddzieleniu od przetworzonych materiałów, z odpowiednią, wydzieloną chłodnią, aby zapobiec zanieczyszczeniu.
5. W przypadku, kiedy produkty żywnościowe mają być trzymane lub wydawane w obniżonych temperaturach, po etapie przetwarzania w podwyższonej temperaturze lub etapie przygotowania końcowego, jeśli nie jest stosowany proces ogrzewania, muszą być one schłodzone tak szybko, jak to jest możliwe do temperatury, w której nie powodowałyby powstawania ryzyka zagrożenia dla zdrowia.
6. Rozmrażanie produktów żywnościowych powinno być przeprowadzone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko rozwoju mikroorganizmów patogennych lub powstawania toksyn w żywności. Podczas rozmrażania żywność powinna być poddana działaniom temperatur, które nie powodowałyby powstawania ryzyka zagrożenia dla zdrowia. W przypadku, kiedy ciecz wydzielająca się podczas procesu rozmrażania może stanowić ryzyko zagrożenia dla zdrowia, ciecz ta musi być odpowiednio odprowadzona. Po rozmrażaniu żywność musi być traktowana w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko rozwoju mikroorganizmów patogennych lub powstawania toksyn.
7. Substancje niebezpieczne i/lub niejadalne, włączając w to produkty paszowe zwierzęce, powinny być odpowiednio oznakowane i magazynowane w oddzielnych i zamykanych pojemnikach.

8. Surowce używane do wytwarzania produktów przetworzonych muszą być wyprodukowane i sprzedawane lub importowane zgodnie z niniejszym Rozporządzeniem.

ROZDZIAŁ X

Postanowienia mające zastosowanie do pakowania produktów żywnościowych

1. Należy podjąć środki celem zapewnienia, aby materiały opakowaniowe nie stanowiły źródła zanieczyszczeń produktów żywnościowych. Materiały opakowaniowe muszą być wytwarzane, transportowane i dostarczane do przedsiębiorstw żywnościowych w taki sposób, aby były one zabezpieczone przed jakimkolwiek zanieczyszczeniem, które może stanowić ryzyko zagrożenia zdrowia.
2. Materiały opakowaniowe, bezpośrednio stykające się z żywnością, muszą być magazynowane w taki sposób, aby nie były narażone na ryzyko zanieczyszczenia, które może ujemnie wpływać na bezpieczeństwo żywności.
3. Operacje owijania i pakowania muszą być tak przeprowadzone ażeby uniknąć zanieczyszczenia żywności. W szczególności, pomieszczenie, gdzie odbywają się operacje pakowania, musi być odpowiedniej wielkości, a jego projekt i wykonanie musi pozwalać na pracę w warunkach higienicznych. Materiały opakowaniowe muszą być czyste przed ich umieszczeniem w obszarze pakowania i niezwłocznie użyte. W przypadku, kiedy materiały opakowaniowe mają być wyłożone materiałem bezpośrednio stykającym się z żywnością, operacja ta musi być przeprowadzona w sposób higieniczny.
4. Materiał opakowaniowy może być powtórnie użyty do produktów żywnościowych jedynie w tym przypadku, kiedy jest wykonany z materiałów, które są łatwe do czyszczenia oraz, kiedy to jest niezbędne, w celach utrzymania higieny żywności – dezynfekcji.

ROZDZIAŁ XI

Szczególne warunki dotyczące określonych operacji technologicznych

1. Obróbka cieplna

- Żywność musi być przetworzona zgodnie z ustalonym procesem obróbki cieplnej, możliwie skojarzonym z innymi metodami kontrolowania zagrożeń mikrobiologicznych; urządzenia do obróbki cieplnej muszą być wyposażone we wszystkie elementy kontrolno-sterujące niezbędne do zapewnienia właściwego zastosowania obróbki cieplnej.
- W przypadku, kiedy obróbka cieplna, możliwie połączona z innymi metodami ograniczania zagrożeń mikrobiologicznych, nie jest wystarczająca do zapewnienia stabilności produktów, po ogrzewaniu musi być zastosowane szybkie chłodzenie do określonej temperatury magazynowania tak, że strefa temperatury krytycznej wzrostu zarodków i następnego namnażania zostanie przekroczona tak szybko, jak to możliwe.
- W przypadku, kiedy obróbka cieplna jest stosowana przed pakowaniem w osłonę bezpośrednio stykającą się z produktem, muszą być podjęte środki celem zapobieżenia powtórnemu zanieczyszczeniu żywności po ogrzewaniu a przed napełnianiem.
- Tam, gdzie to stosowne, a w szczególności w przypadku puszek i szklanych słoików, przed napełnianiem musi być potwierdzona czystość pojemnika oraz to, że jest on nieuszkodzony.
- Tam, gdzie obróbka cieplna jest zastosowana do produktów żywnościowych w hermetycznie zamkniętych pojemnikach, konieczne jest zapewnienie, aby woda zastosowana do chłodzenia pojemników po obróbce cieplnej nie była źródłem zanieczyszczenia produktów żywnościowych. Dodatki chemiczne do ochrony przed korozją wyposażenia i pojemników muszą być stosowane zgodnie z dobrą praktyką.
- W przypadku procesu ciągłej obróbki cieplnej ciekłej żywności, musi być odpowiednie zabezpieczenie przed mieszaniem się cieczy poddanej obróbce cieplnej z cieczą nie całkowicie ogrzaną.

2. Wędzenie

- Dym i ciepło nie mogą szkodzić innym operacjom.
- Materiały użyte do produkcji dymu muszą być magazynowane i stosowane w taki sposób, aby uniknąć zanieczyszczenia produktów żywnościowych.
- Zabronione jest w celu wytwarzania dymu spalanie drewna malowanego, pokostowanego, klejonego lub poddanego jakiejkolwiek konserwacji chemicznej.

3. Solenie

Sól zastosowana do obróbki produktów żywnościowych musi być czysta i magazynowana w taki sposób, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Sól może być ponownie użyta po oczyszczeniu w przypadku, kiedy procedury HACCP wykazały, że nie ma ryzyka zanieczyszczenia.

ROZDZIAŁ XII

Szkolenie

Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych powinni zapewnić, aby osoby mające kontakt z żywnością były nadzorowane, poinstruowane i/lub przeszkolone w sprawach higieny żywności odpowiednio do wykonywanej pracy.

Operatorzy przedsiębiorstw żywnościowych powinni zapewnić, aby ci, którzy są odpowiedzialni za opracowanie, wdrożenie i utrzymanie systemu HACCP lub za wprowadzenie poradników, o których mowa w artykułach 6 i 7 niniejszego rozporządzenia, w przedsiębiorstwie żywnościowym, zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie zasad HACCP oraz w zakresie kwestii objętych tymi poradnikami.