

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 123/2005**z dnia 26 stycznia 2005 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 466/2001 w odniesieniu do ochratoksyny A****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do zanieczyszczeń w żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 466/2001⁽²⁾ ustala najwyższe dopuszczalne poziomy dla niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych.
- (2) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 466/2001, Komisja dokona przeglądu przepisów dotyczących ochratoksyny A (OTA) w suszonych owocach winogron oraz w celu włączenia do odpowiednich przepisów maksymalnej dopuszczalnej zawartości ochratoksyny A w zielonej i palonej kawie, produktach otrzymanych z kawy, winie, piwie, soku winogronowym, kakao, produktach otrzymanych z kakao oraz przyprawach, uwzględniając podjęte badania i środki zapobiegawcze zastosowane w celu zmniejszenia obecności OTA w tych produktach.
- (3) Komitet Naukowy ds. Żywności (SCF) wnioskował w swej opinii na temat ochratoksyny A, wyrażonej dnia 17 września 1998 r., że OTA jest mikotoksyną o właściwościach rakotwórczych, nefrotoksycznych, teratogennych, immunotoksycznych i prawdopodobnie również neurotoksycznych. Komitet poinformował również, że trwają dalsze prace nad wyjaśnieniem mechanizmów rakotwórczego działania ochratoksyny A. Przewiduje się, że europejski projekt badań nad mechanizmami rakotwórczego działania ochratoksyny A zakończy się do końca 2004 r. Z chwilą, gdy wyniki tych wszechstronnych badań będą dostępne, Komisja zwróci się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o uaktualnienie naukowej opinii wydanej przez SCF w świetle nowych wyników badań.
- (4) Ocena spożycia ochratoksyny A w żywności przez ludność Wspólnoty została przeprowadzona w ramach dyrektywy Rady nr 1993/5/EWG z dnia 25 lutego 1993 r. w sprawie pomocy Komisji i współpracy Państw

Członkowskich w naukowym badaniu zagadnień dotyczących żywności⁽³⁾ (SCOOP). Głównym źródłem narażenia na ochratoksynę A są zboża i produkty zbożowe. Wino, kawa i piwo zostały zidentyfikowane jako znaczące źródła narażenia człowieka na ochratoksynę A. Suszone owoce winogron i sok winogronowy w istotnym stopniu przyczyniły się do narażenia na ochratoksynę A szczególnych, najbardziej narażonych grup konsumentów, takich jak dzieci.

- (5) Rozporządzenie (WE) nr 466/2001 ustala najwyższy dopuszczalny poziom ochratoksyny A w zbożach i produktach zbożowych oraz suszonych owocach winogron. Poziom ochratoksyny A w piwie kontrolowany jest pośrednio, ponieważ występowanie ochratoksyny A w piwie wynika z jej obecności w słodzie, dla którego ustalono najwyższy dopuszczalny poziom. W związku z tym ustanowienie najwyższego dopuszczalnego poziomu OTA w piwie nie jest niezwłocznie niezbędne w celu ochrony zdrowia publicznego, ale powinno być rozważone w ramach przewidzianego ponownego przeglądu.
- (6) Zważywszy znaczny udział wina i palonej kawy oraz kawy rozpuszczalnej w narażeniu człowieka na ochratoksynę A, oraz znaczący udział soku winogronowego w narażeniu dzieci na oddziaływanie ochratoksyny A, właściwe jest ustanowienie już na tym etapie w stosunku do tychże środków spożywczych najwyższych dopuszczalnych poziomów w celu ochrony zdrowia publicznego poprzez zapobieganie dystrybucji środków spożywczych o niedopuszczalnie wysokim poziomie zanieczyszczenia.
- (7) Zaobserwowano również występowanie ochratoksyny A w suszonych owocach innych niż suszone owoce winogron, kakao, produktach otrzymanych z kakao, przyprawach oraz lukrecji. Stosowność ustanowienia najwyższego dopuszczalnego poziomu ochratoksyny A w wyżej wspomnianych środkach spożywczych, łącznie z kawą zieloną, jak również przegląd istniejących dopuszczalnych poziomów, będą rozważone po udostępnieniu oceny EFSA na temat wyników badań nad toksykologią ochratoksyny A.
- (8) W związku z tym rozporządzenie (WE) nr 466/2001 należy odpowiednio zmienić.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽¹⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.1993 r., str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. L 77 z 16.3.2001, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 684/2004 (Dz.U. L 106 z 15.4.2004, str. 6).

⁽³⁾ Dz.U. L 52 z 4.3.1993, str. 18. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Do rozporządzenia (WE) nr 466/2001 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) W art. 4 ust. 2 lit. b) wyrażenie „oraz 2.2.2” zastępuje się wyrażeniem „2.2.2, 2.2.3, 2.2.4 oraz 2.2.5”.
- 2) W art. 5 ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Komisja, w oparciu o aktualną ocenę ryzyka związanego z ochratosyną A (OTA) przeprowadzoną przez EFSA, oraz uwzględniając środki zapobiegawcze podjęte w celu zmniejszenia zawartości OTA, dokona przeglądu przepisów zawartych w załączniku I, sekcji 2, pozycji 2.2 najpóźniej do dnia 30 czerwca 2006 r. Przegląd ten dotyczyć będzie w szczególności najwyższego dopuszczalnego poziomu OTA w suszonych owocach winogron i soku winogronowym oraz rozpatrzenia ustanowienia najwyższego dopuszczalnego poziomu OTA w zielonej kawie, suszonych owocach innych niż suszone owoce winne, piwie, kakao i produktach otrzymanych z kakao, winach likierowych, mięsie i produktach mięsnych, przyprawach i lukrecji.

W tym celu, Państwa Członkowskie oraz zainteresowane strony corocznie przedstawiają Komisji wyniki podjętych badań oraz postępy osiągnięte w zakresie stosowania środków zapobiegawczych w celu uniknięcia zanieczyszczenia ochratosyną A. Komisja udostępnia wyniki tych badań Państwom Członkowskim.”.

- 3) W załączniku I wprowadza się zmiany zgodnie z Załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2005 r.

Niniejsze rozporządzenie nie stosuje się do produktów, które były wprowadzone do obrotu przed dniem 1 kwietnia 2005 r. zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami. Ciężar udowodnienia, kiedy dane produkty zostały wprowadzone do obrotu, ponosi podmiot branży żywnościowej.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 26 stycznia 2005 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

W załączniku I sekcja 2 Mikotoksyny, pkt 2.2. Ochratoksyna A otrzymuje brzmienie:

Produkty	Ochratoksyna A: najwyższe dopuszczalne poziomy (µg/kg or ppb)	Metoda pobierania próbek	Metoda analizy referencyjnej
„2.2. OCHRATOKSYNA A			
2.2.1. Zboża (włącznie z ryżem i gryką) oraz pochodne produkty zbożowe			
2.2.1.1. Nieprzetworzone ziarna zbóż (włącznie z nieprzetworzonym ryżem i gryką)	5,0	Dyrektywa Komisji 2002/26/WE (*)	Dyrektywa 2002/26/WE
2.2.1.2. Wszystkie produkty pochodzące ze zbóż (łącznie z przetworzonymi produktami zbożowymi i ziarnami zbóż przeznaczonymi do bezpośredniej konsumpcji przez człowieka)	3,0	Dyrektywa 2002/26/WE	Dyrektywa 2002/26/WE
2.2.2. Suszone owoce winogron (koryntki, rodzynki i sultanki)	10,0	Dyrektywa 2002/26/WE	Dyrektywa 2002/26/WE
2.2.3. — Palone ziarna kawy i mielona kawa palona z wyjątkiem kawy rozpuszczalnej	5,0	Dyrektywa 2002/26/WE	Dyrektywa 2002/26/WE
— Kawa rozpuszczalna (kawa instant)	10,0		
2.2.4. — Wina (czerwone, białe i różowe)**) oraz inne wina i/lub napoje oparte na moszczu gronowym (**)	2,0 (***)	Dyrektywa 2002/26/WE	Dyrektywa 2002/26/WE
2.2.5. — Sok winogronowy, sok winogronowy jako składnik innych napojów, łącznie z nektarem winogronowym oraz zagęszczonym sokiem winogronowym w postaci odtworzonej (****)	2,0 (****)	Dyrektywa 2002/26/WE	Dyrektywa 2002/26/WE
— Moszcz gronowy i zagęszczony moszcz gronowy w postaci odtworzonej, przeznaczony do bezpośredniego spożycia przez człowieka (****)	2,0 (****)	Dyrektywa 2002/26/WE	Dyrektywa 2002/26/WE
2.2.6. Żywność dla niemowląt i przetworzona żywność na bazie zbóż dla niemowląt i małych dzieci (*****)	0,50	Dyrektywa 2002/26/WE	Dyrektywa 2002/26/WE
2.2.7. Żywność dietetyczna specjalnego przeznaczenia medycznego (*****) przeznaczone specjalnie dla niemowląt	0,50	Dyrektywa 2002/26/WE	Dyrektywa 2002/26/WE
2.2.8. Kawa zielona, suszone owoce inne niż suszone owoce winne, piwo, kakao i produkty otrzymane z kakao, wina likierowe, mięso i produkty mięsne, przyprawy i lukrecja.	—		

(*) Dz.U. L 75 z 16.3.2002, str. 38. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/43/WE (Dz.U. L 113 z 20.4.2004, str. 14).

(**) Wina, włącznie z winami musującymi, ale z wyłączeniem win likierowych i win o stężeniu alkoholu nie mniejszym niż 15% objętościowych, zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu Rady (WE) nr 1493/1999 (Dz.U. L 179 z 14.7.1999, str. 1) i z wyłączeniem win owocowych.

(***) Wina aromatyzowane, aromatyzowane napoje winopochodne i aromatyzowane koktajle winopochodne, zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 1601/91 (Dz.U. L 149 z 14.6.1991, str. 1). Najwyższy dopuszczalny poziom OTA mający zastosowanie do powyższych napojów zależy od ilości wina i/lub moszczu gronowego w produkcie gotowym.

(****) Najwyższy dopuszczalny poziom stosuje się do produktów wytworzonych z owoców pochodzących ze zbiorów, począwszy od 2005 r.

(*****) Soki owocowe, włącznie z sokami owocowymi otrzymanymi z koncentratów, zagęszczonymi sokami owocowymi i nektarem owocowym, zgodnie z definicją zawartą w załącznikach 1 i 2 dyrektywy Rady 2001/112/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnoszącej się do soków owocowych i niektórych podobnych produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 10 z 12.1.2002, str. 58) i pochodzących z winogron.

(******) Żywność dla niemowląt i przetworzona żywność na bazie zbóż dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy Komisji 96/5/WE z dnia 16 lutego 1996 r. w sprawie przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt i małych dzieci (Dz.U. L 49 z 28.2.1996, str. 17) ostatnio zmienionej dyrektywą 2003/13/WE (Dz.U. L 41 z 14.2.2003, str. 33).

Najwyższy dopuszczalny poziom mający zastosowanie do żywności dla niemowląt i przetworzonej żywności na bazie zbóż dla niemowląt i małych dzieci odnosi się do suchej masy. Suchą masę określa się zgodnie z przepisami dyrektywy Komisji 2002/26/WE.

(******) Dietetyczne środki spożywcze specjalnego medycznego przeznaczenia, zgodnie z definicją zawartą w art. 1 ust. 2 dyrektywy Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego medycznego przeznaczenia (Dz.U. L 91 z 7.4.1999, str. 29).

Najwyższy dopuszczalny poziom w odniesieniu do dietetycznych środków spożywczych specjalnego medycznego przeznaczenia przeznaczonych specjalnie dla niemowląt odnosi się:

- w przypadku mleka i przetworów mlecznych, do produktów gotowych do spożycia (sprzedawanych w tej postaci lub w postaci odtworzonej zgodnie z instrukcjami producenta),
- w przypadku produktów innych niż mleko i przetwory mleczne, do suchej masy. Suchą masę określa się zgodnie z przepisami dyrektywy Komisji 2002/26/WE.”