

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1183

25 Σεπτεμβρίου 2000

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Τροποποίηση της ΚΥΑ Υ3Δ/1510/93 και εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της ΟΔ/1999/50/ΕΚ της Επιτροπής σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης ηλικίας 1

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. Υ3α/3203

(1)

Τροποποίηση της ΚΥΑ Υ3Δ/1510/93 και εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις διατάξεις της ΟΔ/1999/50/ΕΚ της Επιτροπής σχετικά με τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ - ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 1 παράγρ. 1, 2 και 3 του Ν. 1338/87 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Α34) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ (Α/70)» καθώς και του άρθρου 65 του Ν. 1892/91 (Α/101).

β) Των άρθρων 2 και 14 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3/τ.Α'/83) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας και άλλες διατάξεις», όπως τροποποιήθηκαν και συμπληρώθηκαν από τις διατάξεις του Ν. 1965/91 (ΦΕΚ 146/τ.Α'/91) και του Ν. 2519/97 (Α/165).

2. Την υπ' αριθμ. 0-471/7η/1.6.2000 εισήγηση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.

3. Τις διατάξεις του άρθρου 27 του Ν. 2031/1992 (Α/154) με το οποίο προσετέθη το άρθρο 29Α στο Ν. 1558/1985 (Α/137) «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» και αντικαταστάθηκε από το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 (Α/38) και το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη στον Κρατικό προϋπολογισμό.

4. Την Κοινή Απόφαση Α2ε/5478/99 (ΦΕΚ 189/Β/99) «Εναρμόνιση της Εθνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα των τροφίμων ειδικής διατροφής σύμφωνα με τις διατάξεις της ΟΔ/89/398/ΕΟΚ του Συμ-

βουλίου και της ΟΔ/96/84/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου».

5. Την Κοινή Απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Υγείας - Πρόνοιας υπ' αριθμ. 2850/20.4.00 (ΦΕΚ/Β/565) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Πρόνοιας», αποφασίζουμε:

ΑΡΘΡΟ 1 Σκοπός

Οι διατάξεις της παρούσης κοινής Υπουργικής Απόφασης αποσκοπούν στην εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της ΟΔ/1999/50/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕΕΚ L 139/2.6.1999) και στην τροποποίηση της ΚΥΑ Υ3Δ/1510/93 (ΦΕΚ 585/Β/9.8.93), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει με την Υ3Ε/3452/97 (ΦΕΚ 1040/Β/25.11.97) σχετικά με «τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας».

ΑΡΘΡΟ 2

1. Στην παράγραφο 2 του άρθρου 1 της ΚΥΑ Υ3Δ/1510/93 (ΦΕΚ 585/Β/93) προστίθεται το εδάφιο ζ που ακολουθεί:

ζ) κατάλοιπα φυτοφαρμάκων νοούνται τα κατάλοιπα για παρασκευάσματα στα βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγρ. 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, συμπεριλαμβανομένων των μεταβολικών του και των προϊόντων που προέρχονται από την αποικοδόμηση ή την αντίδρασή του.

2. Στο άρθρο 4 προστίθενται οι ακόλουθες τρεις παράγραφοι:

«6. Τα παρασκευάσματα για βρέφη και τα παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας δεν πρέπει να περιέχουν κατάλοιπα μεμονωμένων φυτοφαρμάκων σε περιεκτικότητας ανώτερη των 0,01 mg/kg, προϊόντος όπως προτείνεται έτοιμο για χρήση ή μετά από ανασύσταση εκτελεσθείσα συμφώνως προς τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι ανάλυσης για τον προσδιορισμό των επιπέδων των καταλοίπων φυτοφαρμάκων είναι τυποποιημένες μέθοδοι γενικής αποδοχής.

7. Τα φυτοφάρμακα που δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε γεωργικά προϊόντα που προορίζονται για την παραγωγή παρασκευασμάτων για βρέφη και παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας θα παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΧ της παρούσης, όπως θα ορίζονται από την Επιτροπή, σύμφωνα με την γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής Τροφίμων.

8. Καθορίζονται επίσης μικροβιολογικά κριτήρια κατά περίπτωση.»

3. Η διάταξη του άρθρου 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της παρούσης τα παραρτήματα της ΟΔ/91/321/ΕΟΚ, όπως έχουν τροποποιηθεί από την ΟΔ/96/4/ΕΟΚ, καθώς και το ακόλουθο Πυρόμακρο ΙΧ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

Φυτοφάρμακα τα οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε γεωργικά προϊόντα που προορίζονται για την παραγωγή παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας.

Χημική ονομασία της ουσίας

----->

ΑΡΘΡΟ 3

Από της δημοσίευσής της παρούσης απαγορεύεται να τίθενται για πρώτη φορά στην αγορά προϊόντα που δεν είναι σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης.

Μετά τις 30 Ιουνίου 2002 απαγορεύεται η κυκλοφορία προϊόντων που δεν είναι σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης.

Η ισχύς της παρούσης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η παρούσα να δημοσιευτεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 11 Σεπτεμβρίου 2000

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

Γ. ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΧΡΙΣΤΙΝΑ ΣΠΥΡΑΚΗ