

DIRECTIVA 1999/50/CE DE LA COMISIÓN

de 25 de mayo de 1999

por la que se modifica la Directiva 91/321/CEE relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ⁽¹⁾, modificada por la Directiva 96/84/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 4,

Previa consulta al Comité científico de la alimentación humana,

- (1) Considerando que el artículo 6 de la Directiva 91/321/CEE de la Comisión ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 96/4/CE ⁽⁴⁾, establece que los preparados para lactantes y los preparados de continuación no deben contener ninguna sustancia en cantidad suficiente para poner en peligro la salud de los lactantes y niños de corta edad y que deben determinarse cuanto antes los niveles máximos necesarios referentes a esas sustancias;
- (2) Considerando que la existencia de normativas diferentes sobre los niveles máximos de residuos de plaguicidas en tales productos da lugar a obstáculos al comercio entre determinados Estados miembros;
- (3) Considerando que los niveles máximos de residuos de plaguicidas establecidos en las Directivas del Consejo 76/895/CEE, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas ⁽⁵⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/41/CE ⁽⁶⁾, 86/362/CEE, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales ⁽⁷⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 98/82/CE de la Comisión ⁽⁸⁾, 86/363/CEE, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal ⁽⁹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 98/82/CE y 90/642/CEE, de 27 de noviembre de 1990, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plagu-

cidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas ⁽¹⁰⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 98/82/CE, se aplican sin perjuicio de las disposiciones específicas aplicables a los preparados para lactantes y los preparados de continuación;

- (4) Considerando que, teniendo en cuenta las obligaciones internacionales de la Comunidad, en los casos en que las pruebas científicas pertinentes son insuficientes, el principio de cautela permite a la Comunidad adoptar provisionalmente medidas atendiendo a la información disponible, a la espera de una evaluación suplementaria del riesgo y de una revisión de la medida transcurrido un período de tiempo razonable;
- (5) Considerando que, según los dictámenes del Comité científico de la alimentación humana de 19 de septiembre de 1997 y de 4 de junio de 1998, en el momento presente es dudoso que los actuales valores de la dosis diaria admisible (DDA) sean adecuados para la protección de la salud de los lactantes y los niños de corta edad; que las dudas expresadas se refieren, no sólo a los plaguicidas y a los residuos de los mismos, sino también a las sustancias químicas peligrosas y que, por lo tanto, la Comisión considerará la posibilidad de establecer cuanto antes unos niveles máximos para los metales pesados en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad;
- (6) Considerando que, por lo tanto, en el caso de alimentos destinados a una alimentación especial de los lactantes y niños de corta edad, procede establecer un límite común muy bajo para todos los plaguicidas;
- (7) Considerando que este límite común muy bajo debe fijarse en 0,01 mg/kg, lo que equivale en la práctica al nivel detectable mínimo;
- (8) Considerando que debe exigirse una limitación estricta de los residuos de plaguicidas; que, seleccionando cuidadosamente las materias primas y teniendo en cuenta que los preparados para lactantes y los preparados de continuación son

⁽¹⁾ DO L 186 de 30.6.1989, p. 27.⁽²⁾ DO L 48 de 19.2.1997, p. 20.⁽³⁾ DO L 175 de 4.7.1991, p. 35.⁽⁴⁾ DO L 49 de 28.2.1996, p. 12.⁽⁵⁾ DO L 340 de 9.12.1976, p. 26.⁽⁶⁾ DO L 184 de 12.7.1997, p. 33.⁽⁷⁾ DO L 221 de 7.8.1986, p. 37.⁽⁸⁾ DO L 290 de 29.10.1998, p. 25.⁽⁹⁾ DO L 221 de 7.8.1986, p. 43.⁽¹⁰⁾ DO L 350 de 14.12.1990, p. 71.

sometidos a un tratamiento exhaustivo durante el proceso de elaboración, es factible fabricar productos con un nivel muy bajo de residuos de plaguicidas;

- (9) Considerando no obstante que, en el caso de unos pocos plaguicidas, incluso esos niveles muy bajos pueden dar lugar a que, en las condiciones más desfavorables de absorción, se supere el valor de la correspondiente DDA; que, por lo tanto, los preparados para lactantes y los preparados de continuación no deben contener esos plaguicidas concretos, ni tampoco deben producirse utilizando esos plaguicidas;
- (10) Considerando que la presente Directiva refleja el estado actual de los conocimientos sobre esas sustancias; que, por lo tanto, cualquier modificación basada en el progreso científico y técnico debe decidirse con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 13 de la Directiva 89/398/CEE;
- (11) Considerando que la Directiva 91/321/CEE debe modificarse en consecuencia;
- (12) Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios,

2. Los preparados para lactantes y los preparados de continuación no contendrán residuos de plaguicidas en niveles superiores a los 0,01 mg/kg de producto listo para el consumo o reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante.

Los métodos analíticos de determinación de los niveles de residuos de plaguicidas serán métodos normalizados generalmente aceptados.

3. Los plaguicidas enumerados en el anexo IX no se utilizarán en los productos agrícolas destinados a la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación.

4. Los criterios microbiológicos se fijarán cuando sea necesario.»

3) Se añadirá el anexo IX siguiente:

«ANEXO IX

Plaguicidas que no se utilizarán en los productos agrícolas destinados a la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación.

Nombre químico de la sustancia

...»

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 91/321/CEE quedará modificada como sigue:

1) En el apartado 2 del artículo 1 se añadirá la letra e) siguiente:

«e) “residuo de plaguicida”: el residuo contenido en los preparados para lactantes y en los preparados de continuación procedente de un producto fitosanitario, definido en el apartado 1 del artículo 2 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (*), incluidos sus metabolitos y productos resultantes de su degradación o reacción.

(*) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.»

2) El artículo 6 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 6

1. Los preparados para lactantes y los preparados de continuación no contendrán ninguna sustancia en cantidad tal que ponga en peligro la salud de los lactantes y niños de corta edad. Los niveles máximos necesarios se fijarán a la mayor brevedad.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 2000. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Dichas disposiciones se aplicarán de manera que:

- a) permitan el comercio de los productos que cumplan las disposiciones de la presente Directiva, a más tardar, el 30 de junio de 2000,
- b) prohíban el comercio de los productos que no se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva, con efectos a partir del 1 de julio de 2002.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de mayo de 1999.

Por la Comisión
Martin BANGEMANN
Miembro de la Comisión
