

**DIRECTIVA 2003/14/CE DE LA COMISIÓN**  
**de 10 de febrero de 2003**

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

(Texto pertinente a efectos 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 <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 4,

Visto el dictamen del Comité científico de la alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 6 de la Directiva 91/321/CEE de la Comisión <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/50/CE <sup>(4)</sup>, se establece que los preparados para lactantes y preparados de continuación no deberán contener ninguna sustancia en cantidad tal que ponga en peligro la salud de los lactantes y los niños de corta edad.
- (2) De conformidad con los dictámenes del Comité científico de la alimentación humana de 19 de septiembre de 1997 y 4 de junio de 1998, la Directiva 91/321/CEE fijó en 0,01 mg/kg el límite máximo general admisible de residuos de plaguicidas en los preparados para lactantes y preparados de continuación.
- (3) En el caso de un pequeño número de plaguicidas, o de metabolitos de plaguicidas, incluso un límite máximo de residuos de 0,01 mg/kg puede dar lugar a que, en las condiciones más desfavorables de absorción, los lactantes y niños de corta edad excedan la ingestión diaria admisible. Este es el caso de los plaguicidas o metabolitos de plaguicidas cuya ingestión diaria admisible es inferior a 0,0005 mg/kg de peso corporal.
- (4) En la Directiva 91/321/CEE se establece el principio de la prohibición de la utilización de dichos plaguicidas en los productos agrícolas destinados a la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación. Estos plaguicidas deben estar enumerados en el anexo IX de la mencionada Directiva. No obstante, esta prohibi-

ción no garantiza necesariamente que los productos estén libres de dichos plaguicidas, ya que algunos plaguicidas contaminan el medio ambiente y sus residuos pueden encontrarse en los productos.

- (5) Se puede proteger mejor la salud de los lactantes y niños de corta edad estableciendo requisitos adicionales que se puedan hacer cumplir mediante análisis, independientemente del origen del producto.
- (6) La mayoría de los plaguicidas cuya ingestión diaria admisible es inferior a 0,0005 mg/kg de peso corporal se encuentran ya prohibidos en la Comunidad, o lo estarán antes del mes de julio de 2003. Los plaguicidas prohibidos no deben poder ser detectados en preparados para lactantes y preparados de continuación por los métodos analíticos más avanzados. No obstante, algunos plaguicidas se degradan lentamente y siguen contaminando el medio ambiente. Pueden estar presentes en preparados para lactantes y preparados de continuación aun cuando no se hayan utilizado. Para fines de control, debe adoptarse un enfoque armonizado.
- (7) A la espera de las decisiones de la Comisión sobre si cumplen las condiciones de seguridad del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(5)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/5/CE de la Comisión <sup>(6)</sup>, se debe permitir que se sigan utilizando plaguicidas autorizados en tanto en cuanto sus residuos no superen los niveles máximos establecidos en la presente Directiva. Los niveles máximos de residuos se deben fijar de modo que, en las condiciones más desfavorables de absorción, los lactantes y los niños de corta edad no excedan la correspondiente ingestión diaria admisible.
- (8) La Directiva 91/321/CEE debe modificarse en consecuencia.
- (9) Las medidas establecidas en la presente Directiva son conformes con el dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

<sup>(1)</sup> DO L 186 de 30.6.1989, p. 27.

<sup>(2)</sup> DO L 172 de 8.7.1999, p. 38.

<sup>(3)</sup> DO L 175 de 4.7.1991, p. 35.

<sup>(4)</sup> DO L 139 de 2.6.1999, p. 29.

<sup>(5)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO L 8 de 14.1.2003, p. 7.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

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

1) El artículo 6 se modificará como sigue:

— El apartado 1 se sustituirá por el texto siguiente:

«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 los niños de corta edad. Los niveles máximos necesarios para sustancias distintas de las mencionadas en los apartados 2 y 3 se fijarán a la mayor brevedad.».

— El apartado 3 se sustituirá por el texto siguiente:

«3. a) Los plaguicidas enumerados en el anexo IX no serán utilizados en los productos agrícolas destinados a la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación. No obstante, para fines de control

i) se considerará que no se han utilizado los plaguicidas enumerados en el cuadro 1 del anexo IX si sus residuos no superan el nivel de 0,003 mg/kg. Este nivel, que se considera el umbral de cuantificación de los métodos analíticos, se revisará periódicamente a la luz de los avances técnicos,

ii) se considerará que no se han utilizado los plaguicidas enumerados en el cuadro 2 del anexo IX si sus residuos no superan el nivel de 0,003 mg/kg. Este nivel se revisará periódicamente a la luz de los datos sobre contaminación ambiental.

b) Por derogación del apartado 2, en lo que respecta a los plaguicidas enumerados en el anexo X serán aplicables los límites máximos para residuos especificados en el mismo.

En lo que respecta a los plaguicidas enumerados en el anexo X, cuando se tome la decisión de no incluir una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, el anexo IX y el anexo X de la presente Directiva se modificarán en consecuencia.

c) Los niveles mencionados en los subapartados a) y b) se aplicarán a los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante.».

2) El anexo IX se sustituirá por el anexo I de la presente Directiva.

3) El anexo II de la presente Directiva se añadirá como anexo X.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros autorizarán el intercambio de productos que sean conformes con el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva 91/321/CEE a más tardar el 6 de marzo de 2004.

2. Los Estados miembros prohibirán el intercambio de productos que no sean conformes con el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva 91/321/CEE a más tardar el 6 de marzo de 2005.

#### Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva, a más tardar el 6 de marzo de 2004 e informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

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 cómo ha de hacerse la mencionada referencia.

#### Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 10 de febrero de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

## ANEXO I

## «ANEXO IX

**Plaguicidas que no se podrán utilizar en los productos agrícolas destinados a la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación**

Cuadro 1

Nombre químico de la sustancia (definición de los residuos)
Disulfoton (suma de disulfoton, disulfotonsulfóxido y disulfotonsulfona, expresada como disulfoton)
Fensulfotion (suma de fensulfotion, su análogo oxigenado y sus sulfonas, expresada como fensulfotion)
Fentin, expresada como catión trifenilestaño
Haloxifop (suma de haloxifop, sus sales y sus ésteres, incluidos conjugados, expresada como haloxifop)
Heptacloro y epóxido de trans-heptacloro, expresada como heptacloro
Hexaclorobenceno
Nitrofené
Ometoato
Terbufos (suma de terbufos, su sulfóxido y su sulfona, expresada como terbufos)

Cuadro 2

Nombre químico de la sustancia
Aldrin y dieldrina, expresada como dieldrina
Endrin»

ANEXO II

«ANEXO X

**Límites máximos específicos para residuos de plaguicidas o de metabolitos de plaguicidas en los preparados para lactantes y los preparados de continuación**

Nombre químico de la sustancia	Nivel máximo de residuos [mg/kg]
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metilsulfona/oxidemeton-metil (individualmente o combinadas, expresadas como demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma de fipronil y fipronil-desulfinyl, expresada como fipronil)	0,004
Propineb/propilentiourea (suma de propineb y propilentiourea)	0,006»