

REGLAMENTO (CE) Nº 683/2004 DE LA COMISIÓN**de 13 de abril de 2004****que modifica el Reglamento (CE) nº 466/2001 por lo que respecta a las aflatoxinas y a la ocratoxina A en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios ⁽¹⁾ y, en particular, el apartado 3 de su artículo 2,

Habiendo consultado al Comité científico de alimentación humana,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) nº 466/2001 ⁽²⁾ se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, incluidos los alimentos destinados a los lactantes y los niños de corta edad a que se refieren la Directiva 91/321/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación ⁽³⁾ y la Directiva 96/5/CE de la Comisión, de 16 de febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽⁴⁾.
- (2) De conformidad con el Reglamento (CE) nº 466/2001, antes del 5 de abril de 2004 han de establecerse los contenidos máximos específicos de contaminantes en los productos alimenticios destinados a los lactantes y niños de corta edad.
- (3) Algunos Estados miembros han establecido contenidos máximos de aflatoxina B1, aflatoxina M1 y ocratoxina A en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad. Vistas las disparidades existentes entre las disposiciones nacionales, y las distorsiones de la competencia que éstas pueden acarrear, es necesario tomar medidas a escala comunitaria para garantizar la unicidad del mercado, respetando al mismo tiempo el principio de proporcionalidad.
- (4) Al objeto de proteger la salud de los lactantes y los niños de corta edad, un grupo de población vulnerable, conviene establecer el contenido máximo más bajo que se pueda conseguir mediante una selección rigurosa de las materias primas utilizadas en la elaboración de los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos a base de cereales y los alimentos infantiles. Para garantizar la observancia de los niveles máximos establecidos deberá existir un método de

análisis validado. Por lo que respecta a la aflatoxina M1, la Comisión organizará un ensayo interlaboratorios a escala internacional a fin de verificar si es posible determinar con fiabilidad un nivel de 0,01 µg/kg de aflatoxina M1, con vistas a considerar la reducción del contenido máximo de aflatoxina M1 a 0,01 µg/kg.

- (5) Por lo tanto, debe modificarse en consecuencia el Reglamento (CE) nº 466/2001.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El apartado 2 del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 466/2001 se sustituirá por el texto siguiente:

«2. Los contenidos máximos especificados en el anexo I se aplicarán también a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad a los que se refieren las Directivas 91/321/CEE y 96/5/CE, teniendo en cuenta los cambios de concentración del contaminante causados por los procesos de secado, dilución o transformación, y las concentraciones relativas de los ingredientes en el producto. No se aplicarán, sin embargo, a los contaminantes respecto de los cuales se haya fijado un contenido máximo comunitario concreto para los alimentos especificados, ni en los casos en los que, a falta de un contenido máximo comunitario, la legislación nacional haya establecido un nivel más riguroso para los alimentos especificados.»

Artículo 2

El anexo I del Reglamento (CE) nº 466/2001 quedará modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

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

Se aplicará a partir del 1 de noviembre de 2004.

El presente reglamento no será aplicable a los productos comercializados antes del 1 de noviembre de 2004 de conformidad con las disposiciones aplicables. La carga de la prueba relativa a cuándo se comercializan los productos recaerá sobre el operador económico de la empresa alimentaria.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 77 de 16.3.2001, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 455/2004 (DO L 74 de 12.3.2004, p. 11).

⁽³⁾ DO L 175 de 4.7.1991, p. 35; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/14/CE (DO L 41 de 14.2.2003, p. 37).

⁽⁴⁾ DO L 49 de 28.2.1996, p. 17; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/13/CE (DO L 41 de 14.2.2003, p. 33).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de abril de 2004.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

ANEXO

El anexo I del Reglamento (CE) n° 466/2001 se modificará como sigue:

1) En el punto 2.1, «Aflatoxinas», de la sección 2, «Micotoxinas», se añadirán los siguientes puntos 2.1.5, 2.1.6 y 2.1.7:

| Productos | Contenido máximo (µg/kg o ppb) | | | Método de toma de muestras | Método de análisis de referencia |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|----------------------------------|
| | B ₁ | B ₁ + B ₂ + G ₁ + G ₂ | M ₁ | | |
| «2.1.5 Alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad ⁽¹⁾ » | 0,10 | — | — | Directiva 98/53/CE | Directiva 98/53/CE |
| 2.1.6 Preparados para lactantes y preparados de continuación, incluidas la leche para lactantes y la leche de continuación ⁽²⁾ | — | — | 0,025 | Directiva 98/53/CE | Directiva 98/53/CE |
| 2.1.7 Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ⁽³⁾ dirigidos específicamente a los lactantes | 0,10 | — | 0,025 | Directiva 98/53/CE | Directiva 98/53/CE |

⁽¹⁾ Alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad según la definición del artículo 1 de la Directiva 96/5/CE de la Comisión, de 16 de febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DO L 49 de 28.2.1996, p. 17), cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/13/CE (DO L 41 de 14.2.2003, p. 33).

El contenido máximo para alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad se refiere a la materia seca. La materia seca se determina de conformidad con las disposiciones de las Directivas 98/53/CE y 2002/26/CE.

⁽²⁾ Preparados para lactantes y preparados de continuación según la definición del artículo 1 de la Directiva 91/321/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación (DO L 175 de 4.7.1991, p. 35), cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/14/CE (DO L 41 de 14.2.2003, p. 37).

El contenido máximo para los preparados para lactantes y los preparados de continuación se refiere al producto listo para el consumo (comercializado como tal, o tras su reconstitución de acuerdo con las instrucciones del fabricante).

⁽³⁾ Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales según la definición del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).

El contenido máximo para los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales dirigidos específicamente a los lactantes se refiere:

- en el caso de la leche y los productos lácteos, a los productos listos para el consumo (comercializados como tales o reconstituídos de acuerdo con las instrucciones del fabricante);
- en el caso de productos distintos de la leche y los productos lácteos, a la materia seca. La materia seca se determina de conformidad con las disposiciones de las Directivas 98/53/CE y 2002/26/CE.»

2) En el punto 2.2, «Ocratoxina A» de la sección 2, «Micotoxinas», se añadirán los siguientes puntos 2.2.4, 2.2.5 y 2.2.6:

| Productos | Contenido máximo (µg/kg o ppb) | Método de toma de muestras | Método de análisis de referencia |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| «2.2.4 Alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad ⁽¹⁾ » | 0,50 | Directiva 2002/26/CE | Directiva 2002/26/CE |
| 2.2.5 Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ⁽²⁾ dirigidos específicamente a los lactantes | 0,50 | Directiva 2002/26/CE | Directiva 2002/26/CE |

⁽¹⁾ Alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad según la definición del artículo 1 de la Directiva 96/5/CE de la Comisión, de 16 de febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DO L 49 de 28.2.1996, p. 17), cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/13/CE (DO L 41 de 14.2.2003, p. 33).

El contenido máximo para alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad se refiere a la materia seca. La materia seca se determina de conformidad con las disposiciones de las Directivas 98/53/CE y 2002/26/CE.

⁽²⁾ Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales según la definición del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).

El contenido máximo para los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales dirigidos específicamente a los lactantes se refiere:

- en el caso de la leche y los productos lácteos, a los productos listos para el consumo (comercializados como tales o reconstituídos de acuerdo con las instrucciones del fabricante);
- en el caso de productos distintos de la leche y los productos lácteos, a la materia seca. La materia seca se determina de conformidad con las disposiciones de las Directivas 98/53/CE y 2002/26/CE.»