

## REGOLAMENTO (CE) N. 683/2004 DELLA COMMISSIONE

del 13 aprile 2004

**che modifica il regolamento (CE) n. 466/2001 per quanto riguarda le aflatoossine e l'ocratossina A negli alimenti per lattanti e prima infanzia**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

previa consultazione del comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 466/2001 della Commissione <sup>(2)</sup> definisce i tenori massimi di taluni contaminanti presenti nelle derrate alimentari, inclusi i prodotti alimentari per lattanti e prima infanzia di cui alla direttiva 91/321/CEE della Commissione, del 14 maggio 1991, sugli alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento <sup>(3)</sup> e alla direttiva 96/5/CE della Commissione, del 16 febbraio 1996, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini <sup>(4)</sup>.
- (2) A norma del regolamento (CE) n. 466/2001 i livelli massimi specifici dei contaminanti relativi ai prodotti alimentari destinati a lattanti e prima infanzia vanno definiti entro il 5 aprile 2004.
- (3) Alcuni Stati membri hanno adottato o intendono adottare tenori massimi per l'aflatossina B1, l'aflatossina M1 e l'ocratossina A nei prodotti alimentari destinati a lattanti e prima infanzia. Date le disparità esistenti tra disposizioni nazionali e il conseguente rischio di distorsione della concorrenza, è necessario stabilire disposizioni comunitarie volte a garantire, nel rispetto del principio di proporzionalità, l'unicità del mercato.
- (4) Ai fini della tutela della salute dei lattanti e della prima infanzia, che costituiscono una categoria vulnerabile della popolazione, è opportuno stabilire il tenore massimo al più basso livello conseguibile mediante una selezione rigorosa delle materie prime impiegate per la produzione di alimenti per lattanti, alimenti di proseguimento, alimenti a base di cereali e alimenti per la prima infanzia. È necessario disporre di un metodo di analisi convalidato per assicurare il rispetto dei tenori massimi. Per l'aflatossina M1 la Commissione organizzerà prove interlaboratorio a livello internazionale per verificare se sia possibile determinare in modo affidabile un tenore di

aflatossina M1 pari a 0,01 µg/kg. In caso ciò risulti possibile, si considererà la riduzione del tenore massimo di aflatossina M1 a 0,01 µg/kg.

- (5) È pertanto opportuno modificare il regolamento (CE) n. 466/2001.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 466/2001 è sostituito dal testo seguente:

«2. I livelli massimi indicati all'allegato I si applicano anche ai prodotti alimentari per lattanti e prima infanzia che rientrano nella sfera d'applicazione della direttiva 91/321/CEE e della direttiva 96/5/CE, tenendo presente rispettivamente le modifiche della concentrazione del contaminante causate dai processi di essiccazione, diluizione o lavorazione e le relative proporzioni degli ingredienti nel prodotto. Tali livelli massimi non si applicano nel caso in cui siano stati fissati a livello comunitario limiti massimi di contaminanti per specifici prodotti alimentari oppure nel caso in cui, in assenza di limiti massimi comunitari, siano stati fissati livelli massimi più bassi dalla legislazione nazionale per i prodotti alimentari specifici.»

*Articolo 2*

L'allegato I del regolamento (CE) n. 466/2001 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 3*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° novembre 2004. Le disposizioni del presente regolamento non si applicano ai prodotti fabbricati e immessi sul mercato comunitario anteriormente a tale data, conformemente alle norme applicabili. Spetta all'operatore del settore alimentare provare quando i prodotti sono stati immessi sul mercato.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

<sup>(1)</sup> GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

<sup>(2)</sup> GU L 77 del 16.3.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 455/2004 (GU L 74 del 12.3.2004, pag. 11).

<sup>(3)</sup> GU L 175 del 4.7.1991, pag. 35. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/14/CE (GU L 41 del 14.2.2003, pag. 37).

<sup>(4)</sup> GU L 49 del 28.2.1996, pag. 17. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/13/CE (GU L 141 del 14.2.2003, pag. 33).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 aprile 2004.

*Per la Commissione*  
David BYRNE  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

L'allegato I del regolamento (CE) n. 466/2001 è modificato come segue:

1) Si aggiungono i seguenti punti 2.1.5, 2.1.6 e 2.1.7 alla «Parte 2: Micotossine», voce 2.1 Aflatossine:

Prodotto	Tenore massimo (µg/kg o ppb)			Metodo di campionamento	Metodo d'analisi di riferimento
	B <sub>1</sub>	B <sub>1</sub> + B <sub>2</sub> + G <sub>1</sub> + G <sub>2</sub>	M <sub>1</sub>		
«2.1.5. Alimenti per l'infanzia e alimenti a base di cereali destinati a lattanti e prima infanzia <sup>(1)</sup> »	0,10	—	—	Direttiva 98/53/CE	Direttiva 98/53/CE
2.1.6 Alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento, compresi il latte per lattanti e il latte per lo svezzamento <sup>(2)</sup>	—	—	0,025	Direttiva 98/53/CE	Direttiva 98/53/CE
2.1.7 Alimenti dietetici a fini medici speciali <sup>(3)</sup> destinati in modo specifico ai lattanti	0,10	—	0,025	Direttiva 98/53/CE	Direttiva 98/53/CE

<sup>(1)</sup> Alimenti per l'infanzia e alimenti a base di cereali destinati a lattanti e prima infanzia, secondo la definizione di cui all'articolo 1 della direttiva 96/5/CE della Commissione, del 16 febbraio 1996, sugli alimenti a base di cereali e gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini (GU L 49 del 28.2.1996, pag. 17), modificata da ultimo dalla direttiva 2003/13/CE (GU L 41 del 14.2.2003, pag. 33).

Il tenore massimo per quanto concerne gli alimenti per l'infanzia e gli alimenti a base di cereali destinati a lattanti e prima infanzia si riferisce alla materia secca, che è determinata conformemente alle disposizioni delle direttive 98/53/CE e 2002/26/CE della Commissione.

<sup>(2)</sup> Alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento, secondo la definizione di cui all'articolo 1 della direttiva 91/321/CE della Commissione, del 14 maggio 1991, sugli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento (GU L 175 del 4.7.1991, pag. 35), modificata da ultimo dalla direttiva 2003/14/CE (GU L 41 del 14.2.2003, pag. 37).

Il tenore massimo per quanto concerne gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento si riferisce al prodotto pronto per l'uso (commercializzato come tale o dopo la ricostituzione secondo le istruzioni del produttore).

<sup>(3)</sup> Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali secondo la definizione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29).

Il tenore massimo per quanto concerne gli alimenti dietetici a fini medici speciali destinati specificatamente ai lattanti si riferisce:

— nel caso del latte e dei prodotti lattiero-caseari ai prodotti pronti per il consumo (commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore),

— nel caso di prodotti diversi dal latte e dai prodotti lattiero-caseari, alla materia secca determinata conformemente alle disposizioni delle direttive 98/53/CE e 2002/26/CE della Commissione.»

2) Si aggiungono i seguenti punti 2.2.4 e 2.2.5 alla «Parte 2: Micotossine», voce 2.2 Ocratossina A:

Prodotto	Tenore massimo (µg/kg o ppb)	Metodo di campionamento	Metodo d'analisi di riferimento
«2.2.4. Alimenti per l'infanzia e alimenti a base di cereali destinati a lattanti e prima infanzia <sup>(1)</sup> »	0,50	Direttiva 98/53/CE	Direttiva 98/53/CE
2.2.5 Alimenti dietetici a fini medici speciali <sup>(2)</sup> destinati in modo specifico ai lattanti	0,50	Direttiva 98/53/CE	Direttiva 98/53/CE

<sup>(1)</sup> Alimenti per l'infanzia e alimenti a base di cereali destinati a lattanti e prima infanzia, secondo la definizione di cui all'articolo 1 della direttiva 96/5/CE della Commissione, del 16 febbraio 1996, sugli alimenti a base di cereali e gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini (GU L 49 del 28.2.1996, pag. 17), modificata da ultimo dalla direttiva 2003/13/CE (GU L 41 del 14.2.2003, pag. 33).

Il tenore massimo per quanto concerne gli alimenti per l'infanzia e gli alimenti a base di cereali destinati a lattanti e prima infanzia si riferisce alla materia secca, che è determinata conformemente alle disposizioni delle direttive 98/53/CE e 2002/26/CE della Commissione.

<sup>(2)</sup> Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali secondo la definizione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29).

Il tenore massimo per quanto concerne gli alimenti dietetici a fini medici speciali destinati specificatamente ai lattanti si riferisce:

— nel caso del latte e dei prodotti lattiero-caseari ai prodotti pronti per il consumo (commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore),

— nel caso di prodotti diversi dal latte e dai prodotti lattiero-caseari, alla materia secca determinata conformemente alle disposizioni delle direttive 98/53/CE e 2002/26/CE della Commissione.»