

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

REGLAMENTO (CE) Nº 1425/2003 DE LA COMISIÓN
de 11 de agosto de 2003
que modifica el Reglamento (CE) nº 466/2001 en lo relativo a la patulina
(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, 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,

Previa consulta con el Comité científico de alimentación humana (SCF),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 466/2001 de la Comisión ⁽²⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 563/2002 ⁽³⁾, fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. Se han fijado contenidos máximos para los nitratos, las aflatoxinas, la ochratoxina A, el plomo, el cadmio, el mercurio, el 3-MCPD y las dioxinas.
- (2) Algunos Estados miembros han fijado, o tienen previsto fijar, contenidos máximos de patulina en los zumos de frutas, en particular el zumo de manzana, en los productos sólidos elaborados con manzanas, tales como la compota y el puré de manzana, y en productos de este tipo destinados a los lactantes y niños de corta edad. Habida cuenta de las disparidades existentes entre los Estados miembros y las distorsiones de la competencia que de éstas pueden derivarse, es necesario adoptar medidas a escala comunitaria para garantizar la unidad del mercado, respetando al mismo tiempo el principio de proporcionalidad.
- (3) La patulina es una micotoxina producida por diversos tipos de hongos, entre otros de los géneros *Penicillium*, *Aspergillus* y *Byssoschlamys*. Si bien la patulina puede estar presente en las frutas con moho, los granos y otros alimentos, la principal fuente de contaminación por patulina la constituyen los productos derivados de la manzana.
- (4) En su reunión de 8 de marzo de 2000, el Comité científico de alimentación humana estableció como ingesta diaria tolerable máxima provisional (IDTMP) de patulina el nivel de 0,4 µg/kg de peso corporal (pc).

- (5) En 2001, se llevó a cabo la tarea específica de «evaluación de la ingesta dietética de patulina por la población de los Estados miembros de la UE» en el marco de la Directiva 93/5/CEE, de 25 de febrero de 1993, relativa a la asistencia a la Comisión por parte de los Estados miembros y a su cooperación en materia de examen científico de las cuestiones relacionadas con los productos alimenticios ⁽⁴⁾ (SCOOP). La evaluación revela que la exposición media parece ser notablemente inferior al nivel de IDTMP de 0,4 µg/kg pc. No obstante, si se consideran los grupos específicos de consumidores, en particular los niños de corta edad, y se tienen en cuenta los peores casos, la exposición a la patulina es más importante, aunque todavía por debajo de la IDTMP.
- (6) El Reglamento (CE) nº 466/2001 debería, por tanto, modificarse en consecuencia.
- (7) 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 Reglamento (CE) nº 466/2001 se modificará como sigue:

- 1) En el artículo 5 se añadirá el apartado siguiente:

«4. La Comisión revisará, a más tardar el 30 de junio de 2005, los contenidos máximos de patulina establecidos en los puntos 2.3.1 y 2.3.2 de la sección 2 del anexo I con objeto de reducirlos para tener en cuenta los avances en los conocimientos científicos y técnicos, así como la aplicación del Código de prácticas elaborado por el *Codex Alimentarius* con vistas a la reducción de la contaminación por patulina en el zumo de manzana y en los ingredientes de zumo de manzana en otras bebidas.»
- 2) El anexo I se modifica como dispone el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de noviembre de 2003.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 77 de 16.3.2001, p. 1.

⁽³⁾ DO L 86 de 3.4.2002, p. 5.

⁽⁴⁾ DO L 52 de 4.3.1993, p. 18.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de agosto de 2003.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

ANEXO

En la sección 2 (micotoxinas) del anexo I del Reglamento (CE) nº 466/2001 se añade lo siguiente:

«Productos	Patulina: contenidos máximos (µg/kg o ppb)	Método de toma de muestras	Método de análisis de referencia
2.3. Patulina			
2.3.1. — Zumos de frutas, en particular zumo de manzana, e ingredientes de zumos de frutas en otras bebidas ⁽¹⁾ , incluido el néctar de frutas — Zumo de frutas concentrado ⁽¹⁾ una vez reconstituido según las instrucciones del fabricante	50,0	Directiva 2003/78/CE	Directiva 2003/78/CE
2.3.2. Bebidas espirituosas ⁽²⁾ , sidra y otras bebidas fermentadas elaboradas con manzanas o que contengan zumo de manzana	50,0	Directiva 2003/78/CE	Directiva 2003/78/CE
2.3.3. Productos sólidos elaborados con manzanas, incluidos la compota y el puré de manzana destinados al consumo directo	25,0	Directiva 2003/78/CE	Directiva 2003/78/CE
2.3.4. — Zumo de manzana y productos sólidos elaborados a base de manzanas, incluidos la compota y el puré de manzana destinados a los lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ y vendidos y etiquetados como tales — Demás alimentos infantiles ⁽⁵⁾	10,0 ⁽⁴⁾	Directiva 2003/78/CE	Directiva 2003/78/CE

⁽¹⁾ Zumos de fruta, incluidos los zumos de fruta a base de concentrado, zumo de frutas concentrado y néctar de frutas tal como se definen en los anexos 1 y 2 de la Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana (DO L 10 de 12.1.2002, p. 58).

⁽²⁾ Bebidas espirituosas tal como se definen en el artículo 1 del Reglamento (CEE) nº 1576/89 del Consejo, de 29 de mayo de 1989, por el que se establecen las normas generales relativas a la definición, designación y presentación de las bebidas espirituosas (DO L 160 de 12.6.1989, p. 1), cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 3378/94 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 366 de 31.12.1994, p. 1).

⁽³⁾ Lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el 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) y en el 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).

⁽⁴⁾ El método de análisis será validado mediante la realización, a nivel internacional, de un ensayo conjunto interlaboratorios antes del 1 de noviembre de 2003 a fin de demostrar que el nivel de 10 µg/kg de patulina puede determinarse con fiabilidad. En caso de que antes del 1 de noviembre no pueda demostrarse que es posible determinar con fiabilidad el nivel de 10 µg/kg de patulina, se aplicará el nivel de 25 µg/kg.

⁽⁵⁾ Alimentos infantiles tal como se definen en el 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).»