

**DIRECTIVA 2003/14/CE DA COMISSÃO**  
**de 10 de Fevereiro de 2003**  
**que altera a Directiva 91/321/CEE relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição**  
**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/41/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 4.º,

Tendo em conta o parecer do Comité Científico da Alimentação Humana,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do disposto no artigo 6.º da Directiva 91/321/CEE da Comissão <sup>(3)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/50/CE <sup>(4)</sup>, as fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição não podem conter substâncias em quantidade susceptível de pôr em risco a saúde dos lactentes e das crianças jovens.
- (2) Com base nos pareceres do Comité Científico da Alimentação Humana de 19 de Setembro de 1997 e de 4 de Junho de 1998, a Directiva 91/321/CEE estabelece um limite geral máximo de resíduo de 0,01 mg/kg para qualquer pesticida específico nas fórmulas para lactentes e nas fórmulas de transição.
- (3) No caso de um número limitado de pesticidas ou metabolitos de pesticidas, mesmo um nível máximo de resíduo equivalente a 0,01 mg/kg poderia, nas piores condições de ingestão, levar a que os lactentes ou crianças jovens excedessem a dose diária admissível. É esse o caso dos pesticidas ou metabolitos de pesticidas com uma dose diária admissível inferior a 0,0005 mg/kg de peso corporal.
- (4) A Directiva 91/321/CEE estabelece o princípio da proibição da utilização destes pesticidas na produção dos produtos agrícolas destinados a fórmulas para lactentes e fórmulas de transição. Os pesticidas em questão deveriam ser enumerados no anexo IX da Directiva 91/321/CEE. Porém, esta proibição não garante necessariamente

que os produtos estão isentos desses pesticidas, uma vez que determinados pesticidas contaminam o ambiente, podendo os seus resíduos ser encontrados nos produtos em causa.

- (5) A saúde dos lactentes e jovens crianças pode ser protegida de forma mais adequada mediante a aplicação de requisitos adicionais passíveis de serem respeitados graças à realização de análises, independentemente da origem de determinado produto.
- (6) A maioria dos pesticidas que têm valores de doses diárias admissíveis inferiores a 0,0005 mg/kg de peso corporal já foram proibidos na Comunidade ou deverão ser proibidos até Julho de 2003. Os pesticidas proibidos não deveriam ser detectáveis nas fórmulas para lactentes e nas fórmulas de transição graças aos métodos analíticos mais avançados. Contudo, alguns pesticidas degradam-se lentamente e contaminam o ambiente. Poderiam estar presentes em fórmulas para lactentes e fórmulas de transição mesmo que não tivessem sido utilizados. Para efeitos de controlo, há que adoptar uma abordagem harmonizada.
- (7) Na iminência das decisões da Comissão sobre se satisfazem as exigências de segurança constantes do artigo 5.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado <sup>(5)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/5/CE da Comissão <sup>(6)</sup>, a continuação da utilização dos pesticidas autorizados deveria ser permitida desde que os seus resíduos não ultrapassem os níveis máximos de resíduo definidos na presente directiva. Estes últimos deveriam ser fixados por forma a assegurar que os valores das respectivas doses diárias admissíveis não fossem excedidos pelos lactentes ou jovens crianças nas piores condições de ingestão.
- (8) A Directiva 91/321/CEE deverá ser alterada em conformidade.
- (9) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

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

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

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

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

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

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

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

A Directiva 91/321/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

— o n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. As fórmulas para lactentes e as fórmulas de transição não podem conter quaisquer substâncias em quantidades susceptíveis de pôr em risco a saúde dos lactentes e das crianças jovens. Serão imediatamente estabelecidos os níveis máximos na medida do necessário para as substâncias não contempladas nos n.ºs 2 e 3.»

— o n.º 3 é substituído pelo seguinte número:

«3. a) Os pesticidas enumerados no anexo IX não serão utilizados nos produtos agrícolas destinados à produção de fórmulas para lactentes ou fórmulas de transição. Contudo, para efeitos de controlo

i) considera-se que os pesticidas enumerados no quadro 1 do anexo IX não foram utilizados se os respectivos resíduos não excederem um nível de 0,003 mg/kg. Este nível, que equivale ao limite de quantificação dos métodos analíticos, será objecto de avaliação regular à luz do progresso técnico,

ii) considera-se que os pesticidas enumerados no quadro 2 do anexo IX não foram utilizados se os respectivos resíduos não excederem um nível de 0,003 mg/kg. Este nível será objecto de avaliação regular à luz dos dados respeitantes à contaminação ambiental.

b) Em derrogação ao n.º 2, no que respeita aos pesticidas enumerados no anexo X, serão de aplicação os níveis máximos de resíduos especificados no mesmo anexo.

No que respeita aos pesticidas enumerados no anexo X, sempre que se tiver adoptado uma decisão de não inclusão de uma substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE, os anexos IX e X desta directiva serão alterados em conformidade.

c) Os níveis referidos em a) e b) serão de aplicação aos produtos tal como propostos para consumo ou reconstituídos de acordo com as instruções dos fabricantes.».

2. O anexo IX é substituído pelo texto do anexo I da presente directiva.

3. O texto do anexo II da presente directiva é aditado ao anexo X.

*Artigo 2.º*

1. Os Estados-Membros autorizarão a comercialização dos produtos que são conformes com o n.º 3 do artigo 6.º da Directiva 91/321/CEE até 6 de Março de 2004, data-limite.

2. Os Estados-Membros proibirão a comercialização dos produtos que não são conformes com o n.º 3 do artigo 6.º da Directiva 91/321/CEE até 6 de Março de 2005.

*Artigo 3.º*

Os Estados-Membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, o mais tardar, até 6 de Março de 2004. Desse facto notificarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, as mesmas deverão incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

*Artigo 4.º*

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Artigo 5.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 10 de Fevereiro de 2003.

*Pela Comissão*

David BYRNE

*Membro da Comissão*

## ANEXO I

## «ANEXO IX

**Pesticidas que não podem ser utilizados em produtos agrícolas destinados à produção de fórmulas para lactentes e fórmulas de transição***Quadro 1*

Denominação química da substância (definição do resíduo)
Disulfoton (somatório de disulfoton, sulfóxido de disulfoton e sulfona de disulfoton, expresso como disulfoton)
Fensulfothion (somatório de fensulfothion, seu análogo oxigenado e respectivas sulfonas, expresso como fensulfothion)
Fentin, expresso como o catião de trifenilestanho
Haloxypop (somatório de haloxypop, respectivos sais e ésteres incluindo conjugados, expresso como haloxypop)
Heptacloro e <i>trans</i> - epóxido de heptacloro, expresso como heptacloro
Hexaclorobenzeno
Nitrofenol
Omethoate
Terbufos (somatório de terbufos, seus sulfóxido e sulfona, expresso como terbufos)

*Quadro 2*

Denominação química da substância
Aldrin e dieldrin, expressos como dieldrin
Endrin»

## ANEXO II

## «ANEXO X

**Níveis máximos de resíduos específicos para os pesticidas ou metabolitos de pesticidas fórmulas para lactentes e fórmulas de transição**

Denominação química da substância	Nível máximo de resíduo [mg/kg]
Cadusafos	0,006
Demeton-s-metilo demeton-s-metilsulfona oxidemeton-metilo (individualmente ou combinado, expresso como demeton-s-metilo)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (somatório de fipronil e fipronil-dessulfínilo, expresso como fipronil)	0,004
Propinebe/Propilenotiourea (somatório de propinebe e propilenotiourea)	0,006»