

## 32003L0014

### **Directive 2003/14/CE de la Commission du 10 février 2003 modifiant la directive 91/321/CEE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

*Journal officiel n° L 041 du 14/02/2003 p. 0037 - 0040*

Directive 2003/14/CE de la Commission  
du 10 février 2003

modifiant la directive 91/321/CEE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite  
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière(1), modifiée en dernier lieu par la directive 1999/41/CE du Parlement européen et du Conseil(2), et notamment son article 4, paragraphe 1,

vu l'avis du comité scientifique de l'alimentation humaine,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 6 de la directive 91/321/CEE de la Commission(3), modifiée en dernier lieu par la directive 1999/50/CE(4), dispose que les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne contiennent aucune substance dans des proportions susceptibles de nuire à la santé des nourrissons et des enfants en bas âge.

(2) Sur la base des avis rendus par le comité scientifique de l'alimentation humaine le 19 septembre 1997 et le 4 juin 1998, la directive 91/321/CEE a fixé la teneur maximale générale en résidus des différents pesticides à 0,01 mg/kg pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

(3) En ce qui concerne un petit nombre de pesticides ou métabolites de pesticides, même une teneur maximale en résidus de 0,01 mg/kg pourrait, dans le pire des cas, entraîner un dépassement de la dose journalière admissible chez les nourrissons et les enfants en bas âge. C'est le cas pour les pesticides ou métabolites de pesticides dont la dose journalière admissible est inférieure à 0,0005 mg/kg de poids corporel.

(4) La directive 91/321/CEE instaure le principe de l'interdiction d'utiliser ces pesticides dans la production de produits agricoles destinés à des préparations pour nourrissons et à des préparations de suite. Les pesticides en question doivent être énumérés à l'annexe IX de la directive 91/321/CEE. Toutefois, cette interdiction ne garantit pas nécessairement l'absence de tels pesticides dans les produits, étant donné que certains pesticides contaminent l'environnement et que leurs résidus peuvent se retrouver dans les produits concernés.

(5) Il est possible de mieux protéger la santé des nourrissons et des enfants en bas âge en appliquant des exigences supplémentaires dont le respect pourra être contrôlé au moyen d'analyses, indépendamment de l'origine d'un produit.

(6) La plupart des pesticides dont les doses journalières admissibles sont inférieures à 0,0005 mg/kg de poids corporel sont déjà interdits dans la Communauté ou le seront d'ici juillet 2003. Les pesticides interdits doivent être indétectables par les méthodes d'analyse les plus avancées dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. Toutefois, certains pesticides se dégradent lentement et continuent de contaminer l'environnement. Ceux-ci pourraient être présents dans des préparations pour nourrissons et des préparations de suite même sans avoir été utilisés dans la production de produits entrant dans leur composition. Une méthode harmonisée doit être appliquée en matière de contrôle.

(7) Dans l'attente de décisions de la Commission déterminant si les pesticides autorisés satisfont aux conditions de sécurité de l'article 5 de la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques(5), modifiée en dernier lieu par la directive 2003/5/CE de la Commission(6), l'utilisation desdits pesticides doit rester autorisée pour autant que leurs résidus ne dépassent pas les teneurs maximales en résidus fixées par la présente directive. Ces teneurs doivent être fixées à des niveaux garantissant que les nourrissons et les enfants en bas âge ne dépasseront pas, dans le pire des cas, les doses journalières admissibles respectives.

(8) La directive 91/321/CEE doit être modifiée en conséquence.

(9) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne

alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 91/321/CEE est modifiée comme suit:

1) L'article 6 est modifié comme suit:

- le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

"1. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne contiennent aucune substance dans des proportions susceptibles de nuire à la santé des nourrissons et des enfants en bas âge. Les teneurs maximales nécessaires sont fixées sans délai pour les substances autres que celles visées aux paragraphes 2 et 3.",

- le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

"3. a) Les pesticides énumérés à l'annexe IX ne doivent pas être utilisés sur les produits agricoles destinés à la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite. Toutefois, aux fins du contrôle:

i) les pesticides énumérés au tableau 1 de l'annexe IX sont réputés ne pas avoir été utilisés si leurs résidus ne dépassent pas une teneur de 0,003 mg/kg. Cette teneur, qui est considérée comme la limite de quantification des méthodes d'analyse, est réexaminée périodiquement à la lumière des progrès techniques;

ii) les pesticides énumérés au tableau 2 de l'annexe IX sont réputés ne pas avoir été utilisés si leurs résidus ne dépassent pas une teneur de 0,003 mg/kg. Cette teneur est réexaminée périodiquement à la lumière des données sur la contamination environnementale.

b) Par dérogation au paragraphe 2, les teneurs en résidus maximales spécifiées à l'annexe X s'appliquent aux pesticides énumérés à ladite annexe.

Si une décision de non-inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est prise concernant des pesticides énumérés à l'annexe X, l'annexe IX et l'annexe X de la présente directive sont modifiées en conséquence.

c) Les teneurs visées aux points a) et b) s'appliquent aux produits à consommer tels quels ou tels que reconstitués selon les instructions des fabricants."

2) L'annexe IX est remplacée par le texte figurant à l'annexe I de la présente directive.

3) Le texte de l'annexe II de la présente directive est ajouté en tant qu'annexe X.

Article 2

1. Les États membres autorisent le commerce des produits conformes à l'article 6, paragraphe 3, de la directive 91/321/CEE au plus tard le 6 mars 2004.

2. Les États membres interdisent le commerce des produits non conformes à l'article 6, paragraphe 3, de la directive 91/321/CEE pour le 6 mars 2005.

Article 3

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 6 mars 2004. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, elles contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 10 février 2003.

Par la Commission

David Byrne

Membre de la Commission

(1) JO L 186 du 30.6.1989, p. 27.

(2) JO L 172 du 8.7.1999, p. 38.

(3) JO L 175 du 4.7.1991, p. 35.

(4) JO L 139 du 2.6.1999, p. 29.

(5) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

(6) JO L 8 du 14.1.2003, p. 7.

ANNEXE I

"ANNEXE IX

Pesticides ne pouvant pas être utilisés pour la production agricole destinée à la fabrication de préparations pour nourrissons et de préparations de suite

Tableau 1

Dénomination chimique de la substance (définition du résidu)

Disulfoton (somme du disulfoton, disulfoton sulfoxyde et disulfotonsulfone, exprimée en disulfoton)

Fensulfothion (somme de fensulfothion, son analogue oxygéné et leurs sulfones, exprimée en fensulfothion)

Fentin, exprimé en cation de triphénylétain

Haloxypop (somme de haloxypop, ses sels et esters, y compris leurs conjugués, exprimée en haloxypop)

Heptachlore et trans-heptachlore époxyde, exprimés en heptachlore

Hexachlorobenzène

Nitrofène

Ométhoate

Terbufos (somme de terbufos, son sulfoxyde et son sulfone, exprimée en terbufos)

Tableau 2

Dénomination chimique de la substance

Aldrine et dieldrine, exprimées en dieldrine

Endrine"

ANNEXE II

"ANNEXE X

Teneurs maximales spécifiques en résidus des pesticides ou métabolites de pesticides dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite

>TABLE>"