

REAL DECRETO 500/2004, de 1 de abril, por el que se modifica el Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación.

El Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, aprobó la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación, modificado por el Real Decreto 1446/2000, de 31 de julio, que incorporó al ordenamiento jurídico español la Directiva 91/321/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como las modificaciones posteriores.

El Real Decreto 1446/2000, de 31 de julio, establece que los preparados para lactantes y preparados de continuación no deberán contener ninguna sustancia en cantidad tal que ponga en peligro su salud, fijando 0,01 mg/kg como el límite máximo general admisible de residuos de plaguicidas en estos alimentos, y contemplando la introducción posterior de un anexo relativo a los plaguicidas que no se utilizarán en los productos agrícolas que van a ser utilizados como materias primas para la elaboración de estos productos.

En el caso de un pequeño número de plaguicidas o metabolitos de plaguicidas, incluso un límite máximo de residuos de 0,01 mg/kg puede dar lugar a que, en las condiciones más desfavorables de absorción, los lactantes y niños de corta edad excedan la ingestión diaria admisible. Este es el caso de los plaguicidas o metabolitos de plaguicidas cuya ingestión diaria admisible es inferior a 0,0005 mg/kg de peso corporal.

En el seno de la Unión Europea se han establecido los límites máximos específicos para residuos de plaguicidas o de metabolitos de plaguicidas, así como los plaguicidas que no se podrán utilizar en los productos agrícolas destinados a la elaboración de los preparados para lactantes y preparados de continuación. No obstante, la prohibición no garantiza necesariamente que los productos estén libres de dichos plaguicidas, ya que algunos de estos se degradan lentamente y siguen contaminando el medio ambiente.

Por ello, para proteger mejor la salud de los lactantes y niños de corta edad, se han establecido requisitos adicionales que se pueden hacer cumplir mediante los métodos analíticos más avanzados, independientemente del origen del producto, aun cuando no se hayan utilizado para la elaboración de los preparados para lactantes y preparados de continuación.

Por este motivo, la Comisión Europea ha adoptado la Directiva 2003/14/CE, de 10 de febrero de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/321/CEE, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación, que se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante este real decreto.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.a de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en los artículos 38, 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y de Ciencia y Tecnología, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de abril de 2004,

DISPONGO :

Artículo único. Modificación del Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación.

El Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. Se añaden los párrafos g) y h) al apartado 2 del artículo 4, "Preparados para lactantes y preparados de continuación", que tendrán la siguiente redacción:

"g) Los plaguicidas enumerados en el anexo IX no serán utilizados en los productos agrícolas destinados a la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación. No obstante, para fines de control:

1.º Se considerará que no se han utilizado los plaguicidas enumerados en el cuadro 1 del anexo IX si sus residuos no superan el nivel de 0,003 mg/kg de producto listo para el consumo o reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante. Este nivel, que se considera el umbral de cuantificación de los métodos analíticos, se revisará periódicamente a la luz de los avances técnicos.

2.º Se considerará que no se han utilizado los plaguicidas enumerados en el cuadro 2 del anexo IX si sus residuos no superan el nivel de 0,003 mg/kg de producto listo para el consumo o reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante. Este nivel se revisará periódicamente a la luz de los datos sobre contaminación ambiental.

h) En lo que respecta a los plaguicidas enumerados en el anexo X, serán aplicables los límites máximos para residuos especificados en él, y se aplicarán al producto listo para el consumo o reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante."

Dos. Se añaden dos nuevos anexos, el anexo IX, "Plaguicidas que no se podrán utilizar en los productos agrícolas destinados a la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación", y el anexo X, "Límites máximos específicos para residuos de plaguicidas o de metabolitos de plaguicidas en los preparados para lactantes y preparados de continuación", que se incluyen en el anexo de este real decreto.

Disposición transitoria única. Prórroga de comercialización.

Los productos alimenticios que no se ajusten a lo establecido en este real decreto, pero que cumplan lo dispuesto en la normativa vigente con anterioridad a la fecha de su entrada en vigor, podrán ser comercializados hasta el 6 de marzo de 2005.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, así como en materia de sanidad exterior, y en virtud de lo dispuesto en los artículos 38, 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Dado en Madrid, a 1 de abril de 2004.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Segundo del Gobierno y Ministro de la Presidencia,
JAVIER ARENAS BOCANEGRA

ANEXO

"ANEXO IX

Plaguicidas que no se podrán utilizar en los productos agrícolas destinados a la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación

CUADRO 1

Nombre químico de la sustancia (definición de los residuos)

Disulfotón (suma de disulfotón, disulfotonsulfóxido y disulfotonsulfona, expresada como disulfotón).

Fensulfotión (suma de fensulfotión, su análogo oxigenado y sus sulfonas, expresada como fensulfotión).

Fentín, expresado como catión trifenilestaño.

Haloxifop (suma de haloxifop, sus sales y sus ésteres, incluidos conjugados, expresada como haloxifop).

Heptacloro y epóxido de trans-heptacloro, expresados como heptacloro.

Hexaclorobenceno.

Nitrofene.

Ometoato.

Terbufos (suma de terbufos, su sulfóxido y su sulfona, expresada como terbufos).

CUADRO 2

Nombre químico de la sustancia

Aldrín y dieldrina, expresados como dieldrina.

Endrín.

ANEXO X

Límites máximos específicos para residuos de plaguicidas o de metabolitos de plaguicidas en los preparados para lactantes y preparados de continuación

(VER IMAGEN, PÁGINA 14051)

Nivel máximo de residuos (mg/kg) Nombre químico de la sustancia

Cadusafos 0,006 Demetón-S-metil/demetón-S-metilsulfona/oxidemetón-metil (individualmente o combinadas, expresadas como demetón-S-

metil)	0,006	Etoprofos	0,008	Fipronil
(suma de fipronil y fipronildesulfinyl, expresada como fipronil)	0,004			
Propineb/propilentiourea (suma de propineb y propilentiourea)	0,006"			