

**DIRECTIVA 2004/43/CE DE LA COMISIÓN  
de 13 de abril de 2004**

**que modifica la Directiva 98/53/CE y la Directiva 2002/26/CE por lo que respecta a los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de aflatoxina y de ocratoxina A en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 85/591/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, referente a la introducción de métodos de toma de muestras y de métodos de análisis comunitarios para el control de los productos destinados a la alimentación humana <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 466/2001 de la Comisión, de 8 de marzo de 2001, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios <sup>(2)</sup>, establece los límites máximos permisibles de aflatoxina B1, aflatoxina M1 y ocratoxina A en los productos alimenticios destinados a lactantes y niños de corta edad.
- (2) El muestreo desempeña un papel fundamental en la precisión de la determinación del contenido de aflatoxinas y de ocratoxina A. Es necesario modificar la Directiva 98/53/CE de la Comisión, de 16 de julio de 1998, por la que se fijan métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido máximo de algunos contaminantes en los productos alimenticios <sup>(3)</sup>, así como la Directiva 2002/26/CE de la Comisión, de 13 de marzo de 2002, por la que se fijan los métodos de toma de muestras y de análisis para el control oficial del contenido de ocratoxina A en los productos alimenticios <sup>(4)</sup>, con el fin de incluir las disposiciones relativas a los productos alimenticios destinados a lactantes y niños de corta edad.
- (3) Es esencial que los resultados analíticos se comuniquen e interpreten de manera uniforme a fin de garantizar un enfoque armonizado de ejecución en el conjunto de la Unión Europea. Dichas normas de interpretación son aplicables a los resultados analíticos obtenidos de las muestras destinadas al control oficial. En caso de análisis con fines de defensa o de arbitraje se aplican las normas nacionales.
- (4) Por lo tanto, deben modificarse en consecuencia las Directivas 98/53/CE y 2002/26/CE.

- (5) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El anexo I y el anexo II de la Directiva 98/53/CE se modificarán con arreglo a lo dispuesto en el anexo I de la presente Directiva.

*Artículo 2*

El anexo I y el anexo II de la Directiva 2002/26/CE se modificarán con arreglo a lo dispuesto en el anexo II de la presente Directiva.

*Artículo 3*

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, como máximo, 12 meses después de la entrada en vigor de la misma. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de tales disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre dichas disposiciones y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten esas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los textos de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito cubierto por la presente Directiva.

*Artículo 4*

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

<sup>(1)</sup> DO L 372 de 31.12.1985, p. 50; Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> DO L 77 de 16.3.2001, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 455/2004 (DO L 74 de 12.3.2004, p. 11).

<sup>(3)</sup> DO L 201 de 17.7.1998, p. 93; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/121/CE (DO L 332 de 19.12.2003, p. 38).

<sup>(4)</sup> DO L 75 de 16.3.2002, p. 38.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de abril de 2004.

*Por la Comisión*  
David BYRNE  
*Miembro de la Comisión*

---

*ANEXO I*

Los anexos I y II de la Directiva 98/53/CE se modificará como sigue:

1) En el anexo I de la Directiva 98/53/CE se añadirá, tras el punto 5.6, el punto 5.7 siguiente:

«5.7. *Alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad*

5.7.1. Método de toma de muestras

Se aplicará el método de toma de muestras establecido para la leche y los productos derivados, así como los productos alimenticios compuestos de varios ingredientes, en los puntos 5.4, 5.5 y 5.6.

5.7.2. Aceptación de un lote

- aceptación si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación,
- rechazo si la muestra global supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación.».

2) En el anexo II, el punto 2 quedará redactado como sigue:

«2. **Tratamiento de la muestra recibida en el laboratorio**

Se tritura finamente cada muestra de laboratorio tomada y se mezcla cuidadosamente según un método que garantice una homogeneización completa.

En el caso de que el contenido máximo sea aplicable a la materia seca, el contenido de materia seca se determinará sobre una parte de la muestra homogeneizada, utilizando un procedimiento que garantice una determinación precisa del contenido de materia seca.».

---

## ANEXO II

Los anexos I y II de la Directiva 2002/26/CE se modificarán como sigue:

1) El anexo I se modificará como sigue:

a) El punto 4.6 quedará redactado como sigue:

«4.6. *Método de toma de muestras para los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad*

Se aplicará el método de muestreo establecido para los cereales y los productos derivados de los cereales en el punto 4.5 del presente anexo. Esto significa que el número de muestras elementales que deben tomarse dependerá del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100, de conformidad con el cuadro 2 del punto 4.5.

— El peso de la muestra elemental será de 100 gramos, aproximadamente. En el caso de los lotes que se presentan en envases para la venta minorista, el peso de la muestra elemental dependerá del peso del envase.

— Peso de la muestra global = 1-10 kg, groseramente mezclada.»

b) Se añade el punto 4.7 siguiente:

«4.7. *Muestreo en la fase de comercio minorista*

El muestreo de los productos alimenticios en la fase de comercio minorista debe realizarse, siempre que sea posible, de conformidad con las disposiciones para el muestreo mencionadas anteriormente. En caso de que no sea posible, podrán aplicarse otros métodos de muestreo eficaces, siempre que garanticen una representatividad suficiente del lote objeto de muestreo.»

c) El punto 5 quedará redactado como sigue:

«5. **Aceptación de un lote o sublote**

— Aceptación si la muestra global se ajusta al límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación.

— Rechazo si la muestra global supera, fuera de toda duda razonable, el límite máximo, teniendo en cuenta la incertidumbre de medición y la corrección en función de la recuperación.»

2) El anexo II se modificará como sigue:

a) El punto 2 quedará redactado como sigue:

«2. **Tratamiento de la muestra recibida en el laboratorio**

Se tritura finamente cada muestra de laboratorio tomada y se mezcla cuidadosamente según un método que garantice una homogeneización completa.

En el caso de que el contenido máximo sea aplicable a la materia seca, el contenido de materia seca se determinará sobre una parte de la muestra homogeneizada, utilizando un procedimiento que garantice una determinación precisa del contenido de materia seca.»

b) El punto 4.4 quedará redactado como sigue:

«4.4. *Cálculo de la tasa de recuperación y comunicación de los resultados*

El resultado analítico se registrará en forma corregida o sin corregir en función de la recuperación. Deberá indicarse la forma de registro y la tasa de recuperación. El resultado analítico corregido en función de la recuperación se utilizará para comprobar el cumplimiento (véase el punto 5 del anexo I).

El resultado analítico se expresará como  $x \pm U$ , siendo  $x$  el resultado analítico y  $U$  la incertidumbre de medición.

$U$  es la incertidumbre expandida utilizando un factor de cobertura de 2, que da un nivel de confianza de aproximadamente el 95 %.»

---