

**REGLAMENTO (CE) Nº 1881/2006 DE LA COMISIÓN
DE 19 DE DICIEMBRE DE 2006 POR EL QUE SE FIJA EL
CONTENIDO MÁXIMO DE DETERMINADOS CONTAMINANTES
EN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS**

DOCE nº L 364 de 20.12.2006, página 5

MODIFICACIONES:

- Reglamento (CE) nº 1126/2007 de la Comisión de 28-9-2007, DOUE nº L255 de 29.9.2007, página 14
- Reglamento (CE) nº 629/2008 de la Comisión de 2 de julio de 2008; DOUE nº L173 de 3.7.2008, página 6
- Reglamento (EU) nº 165/2010 de la Comisión de 26 de febrero de 2010.-DOUE nº L 50 de 27.2.2010, página 8
- Reglamento (EU) nº 488/2014 de la Comisión de 12 de mayo de 2014.- DOUE nº L138 de 13-5-2014, pag.75
- Reglamento (UE) 2015/705 de la Comisión de 30 de abril de 2015, por el que se establecen métodos de muestreo y criterios de rendimiento de los métodos de análisis para el control oficial de los niveles de ácido erúrico en los alimentos y se deroga la Directiva 80/891/CEE de la Comisión. DOUE nº L113 de 1-5-2015, página 29

REGLAMENTO (CE) Nº 1881/2006 DE LA COMISIÓN**de 19 de diciembre de 2006****por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios****(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 del Consejo, 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, su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 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 ⁽²⁾, ha sido modificado sustancialmente en muchas ocasiones. Es necesario volver a modificar el contenido máximo de determinados contaminantes a fin de tener en cuenta la nueva información y la evolución del Codex Alimentarius. Al mismo tiempo, debería clarificarse el texto cuando sea pertinente. Por consiguiente, debe sustituirse el Reglamento (CE) nº 466/2001.
- (2) En interés de la salud pública, resulta esencial mantener el contenido de los contaminantes en niveles aceptables desde el punto de vista toxicológico.
- (3) Vistas las disparidades existentes entre las legislaciones de los Estados miembros y las distorsiones de la competencia que estas pueden acarrear, es necesario tomar medidas a escala comunitaria para algunos contaminantes a fin de garantizar la unidad del mercado, respetando al mismo tiempo el principio de proporcionalidad.
- (4) El contenido máximo debe establecerse a un nivel estricto que pueda conseguirse razonablemente si se aplican buenas prácticas agrícolas, pesqueras y de producción, y teniendo en cuenta el riesgo relacionado con el consumo del alimento. En el caso de los contaminantes que se

consideran cancerígenos genotóxicos o en los casos en los que la exposición actual de la población o de los grupos vulnerables de la población se aproxime a la ingesta tolerable o la supere, deben establecerse contenidos máximos tan bajos como sea razonablemente posible (*as low as reasonably achievable*, ALARA). Estos planteamientos garantizan que los explotadores de empresas alimentarias apliquen, en la medida de lo posible, medidas para prevenir y reducir la contaminación, con el fin de proteger la salud pública. Además, es apropiado para la protección de la salud de los lactantes y los niños de corta edad, un grupo vulnerable, establecer los contenidos máximos más bajos que pueden conseguirse mediante una selección estricta de las materias primas utilizadas para la producción de alimentos para lactantes y niños de corta edad. Esta selección estricta de las materias primas también es apropiada para la producción de algunos alimentos específicos tales como el salvado para el consumo humano directo.

- (5) A fin de permitir que se apliquen contenidos máximos a productos desecados, diluidos, transformados y compuestos, cuando no se hayan establecido contenidos máximos comunitarios específicos, los explotadores de empresas alimentarias deben proporcionar los factores específicos de concentración y dilución acompañados por los datos experimentales adecuados que justifiquen el factor propuesto.
- (6) A fin de garantizar una protección eficaz de la salud pública, los productos que contengan contaminantes que superen los contenidos máximos no deben comercializarse como tales, ni tras su mezcla con otros productos alimenticios, ni utilizarse como ingrediente en otros alimentos.
- (7) Está demostrado que la selección u otros tratamientos físicos permiten reducir el contenido de aflatoxinas de las partidas de cacahuets, frutos de cáscara, frutos secos y maíz. Con el fin de minimizar las repercusiones sobre el comercio, es conveniente permitir contenidos de aflatoxinas más elevados en los productos que no se destinan al consumo humano directo o como ingrediente de productos alimenticios. En estos casos, los contenidos máximos de aflatoxinas deben establecerse teniendo en cuenta la efectividad de los tratamientos mencionados a fin de reducir el contenido de aflatoxinas en cacahuets, frutos de cáscara, frutos secos y maíz, a niveles inferiores a los contenidos máximos establecidos para estos productos destinados al consumo humano directo o a ser utilizados como ingrediente de productos alimenticios.
- (8) A fin de permitir una aplicación eficaz de los contenidos máximos para determinados contaminantes en determinados productos alimenticios, es apropiado prever las disposiciones de etiquetado adecuadas para estos casos.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 77 de 16.3.2001, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 199/2006 (DO L 32 de 4.2.2006, p. 32).

- (9) Debido a las condiciones climáticas en algunos Estados miembros, es difícil garantizar que no se superen los contenidos máximos para las lechugas frescas y las espinacas frescas. Debe concederse a estos Estados miembros un período temporal para que sigan autorizando la comercialización de lechugas frescas y espinacas frescas cultivadas y destinadas al consumo en su territorio con contenidos de nitrato que superen los contenidos máximos. Los productores de lechugas y espinacas establecidos en los Estados miembros a los que se hayan concedido las autorizaciones mencionadas deberán modificar gradualmente sus métodos de cultivo aplicando las buenas prácticas agrícolas recomendadas a nivel nacional.
- (10) Algunas especies de peces procedentes de la zona del Báltico pueden contener elevados niveles de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas. Un porcentaje significativo de estas especies de peces procedentes de la zona del Báltico no cumplirán los contenidos máximos y, por tanto, deberían ser excluidas de la dieta. Existen indicios de que la exclusión del pescado de la dieta podría tener una repercusión negativa en la salud en la zona del Báltico.
- (11) Suecia y Finlandia disponen de un sistema que permite garantizar que los consumidores estén plenamente informados de las recomendaciones dietéticas en lo que se refiere a las restricciones del consumo de pescado de la zona del Báltico por los grupos de la población identificados como vulnerables, a fin de evitar riesgos potenciales de salud. Por consiguiente, es adecuado conceder una excepción a Finlandia y Suecia para poder comercializar durante un período temporal determinadas especies de peces procedentes de la zona del Báltico y destinadas al consumo en su territorio con contenidos de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas superiores a los establecidos en el presente Reglamento. Deben introducirse las medidas necesarias para garantizar que el pescado y los productos de la pesca que no cumplan los contenidos máximos no se comercialicen en otros Estados miembros. Finlandia y Suecia comunican cada año a la Comisión los resultados de los controles de los contenidos de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas en el pescado de la zona del Báltico y las medidas adoptadas para reducir la exposición humana a las dioxinas y los PCBs similares a las dioxinas de dicha zona.
- (12) A fin de garantizar que los contenidos máximos se apliquen de forma uniforme, las autoridades competentes deben adoptar los mismos criterios de muestreo y de resultados de los análisis en toda la Comunidad. Además, es importante que los resultados analíticos se comuniquen y se interpreten de manera uniforme. Las medidas en materia de muestreo y análisis especificadas en el presente Reglamento prevén normas uniformes sobre transmisión de información y sobre interpretación.
- (13) Para algunos contaminantes, los Estados miembros y las partes interesadas deben supervisar y comunicar los contenidos, así como transmitir información sobre el progreso de la aplicación de las medidas preventivas, a fin de permitir que la Comisión evalúe la necesidad de modificar las medidas existentes o de adoptar otras medidas.
- (14) Cualquier contenido máximo que se adopte a escala comunitaria puede someterse a revisión a fin de tener en cuenta la evolución de los conocimientos científicos y técnicos y las mejoras de las buenas prácticas agrícolas, pesqueras y de producción.
- (15) El salvado y el germen pueden comercializarse para el consumo humano directo y, por consiguiente, es conveniente establecer un contenido máximo para el deoxinivalenol y la zearalenona en estos productos.
- (16) El Codex Alimentarius ha establecido recientemente un contenido máximo para el plomo en el pescado, que ha sido aceptado por la Comunidad. Por consiguiente, es pertinente modificar en consecuencia la disposición vigente relativa al plomo en el pescado.
- (17) En el Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal ⁽³⁾, se definen los alimentos de origen animal y, por consiguiente, deben modificarse en algunos casos las entradas relativas a los alimentos de origen animal con arreglo a la terminología utilizada en dicho Reglamento.
- (18) Es necesario prever que los contenidos máximos para los contaminantes no se apliquen a los productos alimenticios que se hayan comercializado legalmente en la Comunidad antes de la fecha de aplicación de dichos contenidos máximos.
- (19) En lo que respecta al nitrato, las hortalizas son la fuente principal de la ingesta humana de esta sustancia. El Comité científico de la alimentación humana (CCAH) afirmó en su dictamen de 22 de septiembre de 1995 ⁽⁴⁾ que la ingesta total de nitrato se encuentra normalmente muy por debajo de la ingesta diaria admisible (*acceptable daily intake*, ADI) de 3,65 mg/kg de peso corporal (pc). No obstante, recomendaba que prosiguieran los esfuerzos para reducir la exposición al nitrato a través de los alimentos y el agua.
- (20) Debido a que las condiciones climáticas tienen una gran influencia en los niveles de nitrato en determinadas hortalizas tales como las lechugas y las espinacas, deben establecerse, por tanto, diferentes contenidos máximos en función de la estación.
- ⁽³⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1662/2006 de la Comisión (DO L 320 de 18.11.2006, p. 1).
- ⁽⁴⁾ Informes del Comité científico de la alimentación humana, serie n° 38, Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre los nitratos y el nitrito, p. 1-33 (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_38.pdf).

- (21) En cuanto a las aflatoxinas, el CCAH afirmó en su dictamen de 23 de septiembre de 1994 que las aflatoxinas son cancerígenos genotóxicos⁽⁵⁾. Con arreglo a este dictamen, es conveniente limitar el contenido total de aflatoxinas en los alimentos (la suma de las aflatoxinas B₁, B₂, G₁ y G₂), así como el contenido de aflatoxina B₁ en particular, ya que la aflatoxina B₁ es un componente mucho más tóxico que los demás. Debe estudiarse la posible reducción del actual contenido máximo para la aflatoxina M₁ en los alimentos para lactantes y niños de corta edad, en función de la evolución de los procedimientos analíticos.
- (22) En lo que se refiere a la ocratoxina A (OTA), el CCAH adoptó un dictamen científico el 17 de septiembre de 1998⁽⁶⁾. Se ha efectuado una evaluación de la ingesta alimentaria de OTA por la población de la Comunidad⁽⁷⁾ en el marco de la Directiva 93/5/CEE del Consejo, 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 productos alimenticios⁽⁸⁾ (SCOOP). La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), a petición de la Comisión, adoptó el 4 de abril de 2006 un dictamen científico actualizado sobre la ocratoxina A en los alimentos⁽⁹⁾, en el que se tiene en cuenta la nueva información científica, y estableció una ingesta semanal tolerable (*tolerable weekly intake*, TWI) de 120 ng/kg de peso corporal.
- (23) A partir de estos dictámenes, es conveniente establecer contenidos máximos para cereales, productos a base de cereales, uvas pasas, café tostado, vino, zumo de uva y alimentos para lactantes y niños de corta edad, todos ellos productos que contribuyen significativamente a la exposición humana general a la OTA o a la exposición de grupos vulnerables de consumidores, como por ejemplo los niños.
- (24) Se examinará a la luz del reciente dictamen científico de la EFSA la pertinencia de establecer un contenido máximo para la OTA en productos alimenticios tales como frutos secos que no sean uvas pasas, cacao y productos del cacao, especias, productos cárnicos, café verde, cerveza y regaliz, así como la revisión de los contenidos máximos vigentes, en particular para la OTA en uvas pasas y zumo de uva.
- (25) En lo que respecta a la patulina, el CCAH aprobó en su reunión de 8 de marzo de 2000 una ingesta diaria tolerable máxima provisional (*provisional maximum tolerable daily intake*, PMTDI) de 0,4 µg/kg pc para la patulina⁽¹⁰⁾.
- (26) En 2001, se efectuó una tarea en el marco del sistema de cooperación científica (SCOOP) relativa a la evaluación de la ingesta diaria de patulina por la población de los Estados miembros de la UE⁽¹¹⁾, en el marco de la Directiva 93/5/CEE.
- (27) A partir de esta evaluación, y teniendo en cuenta la PMTDI, deben establecerse contenidos máximos para la patulina en determinados productos alimenticios a fin de proteger a los consumidores contra una contaminación inaceptable. Deben reexaminarse estos contenidos máximos y, en caso necesario, deben reducirse teniendo en cuenta el progreso de los conocimientos científicos y tecnológicos y la aplicación de la Recomendación 2003/598/CE de la Comisión, de 11 de agosto de 2003, relativa a la prevención y la reducción de la contaminación por patulina del zumo de manzana y los ingredientes de zumo de manzana en otras bebidas⁽¹²⁾.
- (28) Por lo que se refiere a las toxinas de fusarium, el CCAH ha adoptado una serie de dictámenes en los que se evaluaban: el deoxinivalenol en diciembre de 1999⁽¹³⁾ y se establecía una ingesta diaria tolerable (TDI) de 1 µg/kg pc, la zearalenona en junio de 2000⁽¹⁴⁾ y se establecía una TDI temporal de 0,2 µg/kg pc, las fumonisinas en octubre de 2000⁽¹⁵⁾ (actualizado en abril de 2003)⁽¹⁶⁾ y se establecía una TDI de 2 µg/kg pc, el nivalenol en octubre de 2000⁽¹⁷⁾ y se establecía una TDI temporal de 0,7 µg/kg pc, las toxinas T-2 y HT-2 en mayo de 2001⁽¹⁸⁾ y se establecía una TDI temporal combinada de 0,06 µg/kg pc, y los tricotecenos como grupo en febrero de 2002⁽¹⁹⁾.
-
- ⁽⁵⁾ Actas de la reunión n° 120 del Comité científico de la alimentación humana celebrada los días 8 y 9 de marzo de 2000 en Bruselas, Declaración recogida en acta sobre la patulina (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out55_en.pdf).
- ⁽⁶⁾ Informes sobre las tareas de cooperación científica, Tarea 3.2.8 «Assessment of dietary intake of Patulin by the population of EU Member States» (http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/3.2.8_en.pdf).
- ⁽⁷⁾ DO L 203 de 12.8.2003, p. 34.
- ⁽⁸⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre las toxinas de fusarium, Parte 1: Deoxinivalenol (DON) (emitido el 2 de diciembre de 1999) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out44_en.pdf).
- ⁽⁹⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre las toxinas de fusarium, Parte 2: Zearalenona (ZEA) (emitido el 22 de junio de 2000) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out65_en.pdf).
- ⁽¹⁰⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre las toxinas de fusarium, Parte 3: Fumonisina B₁ (FB₁) (emitido el 17 de octubre de 2000) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out73_en.pdf).
- ⁽¹¹⁾ Dictamen actualizado del Comité científico de la alimentación humana sobre la fumonisina B₁, B₂ y B₃ (emitido el 4 de abril de 2003) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out185_en.pdf).
- ⁽¹²⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre las toxinas de fusarium, Parte 4: Nivalenol (emitido el 19 de octubre de 2000) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out74_en.pdf).
- ⁽¹³⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre las toxinas de fusarium, Parte 5: Toxina T-2 y toxina HT-2 (adoptado el 30 de mayo de 2001) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out88_en.pdf).
- ⁽¹⁴⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre las toxinas de fusarium, Parte 6: Evaluación de grupo de la toxina T-2, la toxina HT-2, el nivalenol y el deoxinivalenol (adoptado el 26 de febrero de 2002) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out123_en.pdf).
- ⁽⁵⁾ Informes del Comité científico de la alimentación humana, serie n° 35, Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre las aflatoxinas, la ocratoxina A y la patulina, p. 45-50 (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_35.pdf).
- ⁽⁶⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre la ocratoxina A (emitido el 17 de septiembre de 1998) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out14_en.html).
- ⁽⁷⁾ Informes sobre las tareas de cooperación científica, Tarea 3.2.7 «Assessment of dietary intake of Ochratoxin A by the population of EU Member States» (http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/task_3-2-7_en.pdf).
- ⁽⁸⁾ DO L 52 de 4.3.1993, p. 18.
- ⁽⁹⁾ Dictamen de la Comisión técnica de contaminantes de la cadena alimentaria de la EFSA, a petición de la Comisión, sobre la ocratoxina A en los alimentos (http://www.efsa.europa.eu/etc/medialib/efsa/science/contam/contam_opinions/1521.Par.0001.File.dat/contam_op_ej365_ochratoxin_a_food_en1.pdf).

- (29) En el marco de la Directiva 93/5/CEE, se efectuó una tarea SCOOP relativa a la recogida de datos sobre la presencia de toxinas de fusarium en los alimentos y la evaluación de la ingesta alimentaria por la población de los Estados miembros de la UE ⁽²⁰⁾, que finalizó en septiembre de 2003.
- (30) Tomando como base los dictámenes científicos y la evaluación de la ingesta alimentaria, es conveniente establecer contenidos máximos para el deoxinivalenol, la zearalenona y las fumonisinas. En lo que respecta a las fumonisinas, los resultados del control de las cosechas recientes indican que el maíz y los productos a base de maíz pueden estar muy contaminados por fumonisinas y es conveniente tomar medidas para evitar que puedan entrar en la cadena alimentaria maíz y productos a base de maíz con niveles inaceptables de contaminación.
- (31) Las estimaciones de la ingesta indican que la presencia de toxinas T-2 y HT-2 puede ser preocupante para la salud pública. Por lo tanto, es necesario y altamente prioritario diseñar un método fiable y sensible, recoger más datos sobre su presencia y estudiar e investigar más los factores que influyen en la aparición de toxinas T-2 y HT-2 en los cereales y los productos a base de cereales, en particular en la avena y los productos a base de avena.
- (32) La presencia simultánea de 3-acetildeoxinivalenol, 15-acetildeoxinivalenol y fumonisina B₃ hace que no sea necesario plantearse medidas específicas con respecto a estas toxinas, ya que también protegerían a la población humana frente a una exposición inaceptable a las mismas las eventuales medidas adoptadas en relación, en particular, con el deoxinivalenol y las fumonisinas B₁ y B₂. Lo mismo sucede con el nivalenol, para el que puede observarse cierto grado de presencia simultánea con el deoxinivalenol. Además, se estima que la exposición humana al nivalenol es significativamente inferior a la TDI temporal. En cuanto a otros tricotecenos examinados en la tarea SCOOP antes mencionada, tales como el 3-acetildeoxinivalenol, el 15-acetildeoxinivalenol, la fusarenona-X, el T2-triol, el diacetoxiscirpenol, el neosolanol, el monoacetoxiscirpenol y el verrucol, la limitada información disponible indica que no están muy extendidos y los niveles descubiertos suelen ser reducidos.
- (33) Las condiciones climáticas durante el crecimiento de la planta, en particular en el momento de la floración, tienen una gran influencia en el contenido de toxinas de fusarium. Sin embargo, las buenas prácticas agrícolas, mediante las cuales se reducen a un mínimo los factores de riesgo, pueden prevenir, hasta cierto punto, la contaminación por hongos del género *Fusarium*. La Recomendación 2006/583/CE de la Comisión, de 17 de agosto de 2006, sobre la prevención y la reducción de las toxinas de fusarium en los cereales y los productos a base de cereales ⁽²¹⁾, contiene principios generales para la prevención y la reducción de la contaminación con toxinas de fusarium (zearalenona, fumonisinas y tricotecenos) en los cereales, que deben ponerse en práctica mediante la elaboración de códigos nacionales de prácticas basados en estos principios.
- (34) Deben establecerse contenidos máximos para las toxinas de fusarium en el caso de los cereales no elaborados que se comercializan para la primera fase de transformación. Los procedimientos de limpieza, clasificación y secado no se consideran incluidos en la primera fase de transformación en la medida en que no se ejerce ninguna acción física sobre el grano en sí. El descascarillado, en cambio, sí debe considerarse parte de la primera fase de transformación.
- (35) Debido a que puede variar el grado en el que se eliminan las toxinas de fusarium en los cereales no elaborados mediante la limpieza y la transformación, es adecuado establecer contenidos máximos para los productos a base de cereales destinados al consumidor final, así como para los principales ingredientes de los productos alimenticios derivados de los cereales a fin de disponer de una legislación aplicable que asegure la protección de la salud pública.
- (36) En relación con el maíz, todavía no se conocen con precisión todos los factores que influyen en la formación de las toxinas de fusarium, en particular la zearalenona y las fumonisinas B₁ y B₂. Por lo tanto, se concede a los explotadores de empresas alimentarias de la cadena cerealística un período de tiempo que les permita investigar las fuentes de formación de estas micotoxinas y determinar las medidas de gestión que han de tomar para evitar su presencia en la medida en que sea razonablemente posible. En caso de que no se establezcan contenidos máximos específicos basados en nueva información sobre la presencia y la formación, se propone la aplicación a partir de 2007 de contenidos máximos basados en los datos sobre presencia disponibles en la actualidad.
- (37) Habida cuenta de los bajos niveles de contaminación con toxinas de fusarium descubiertos en el arroz, no se proponen cantidades máximas para el arroz o los productos a base de arroz.
- (38) Debe efectuarse, antes del 1 de julio de 2008, una revisión de los niveles máximos de deoxinivalenol, zearalenona y fumonisinas B₁ y B₂, así como de la pertinencia de establecer un nivel máximo para las toxinas T-2 y HT-2 en cereales y productos a base de cereales, teniendo en cuenta el progreso de los conocimientos científicos y tecnológicos de estas toxinas en los alimentos.
- (39) Por lo que se refiere al plomo, el CCAH adoptó un dictamen el 19 de junio de 1992 ⁽²²⁾ en el que aprueba la ingesta semanal tolerable provisional (*provisional tolerable weekly intake*, PTWI) de 25 µg/kg pc propuesta por la OMS en 1986. El CCAH concluyó en su dictamen que el nivel medio en los productos alimenticios no parece ser motivo de preocupación inmediata.

⁽²⁰⁾ Informes sobre las tareas de cooperación científica, Tarea 3.2.10 «Collection of occurrence data of Fusarium toxins in food and assessment of dietary intake by the population of EU Member States» (<http://ec.europa.eu/food/fs/scoop/task3210.pdf>).

⁽²¹⁾ DO L 234 de 29.8.2006, p. 35.

⁽²²⁾ Informes del Comité científico de la alimentación humana, serie nº 32, Dictamen del Comité científico de la alimentación humana *The potential risk to health presented by lead in food and drink*, p. 7. (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_38.pdf).

- (40) En el marco de la Directiva 93/5/CEE, se efectuó en 2004 la tarea SCOOP 3.2.11 sobre la evaluación de la exposición en la dieta al arsénico, el cadmio, el plomo y el mercurio de la población de los Estados miembros de la UE ⁽²³⁾. Habida cuenta de esta evaluación y del dictamen emitido por el CCAH, es conveniente tomar medidas para reducir, en la medida de lo posible, la presencia de plomo en los alimentos.
- (41) En cuanto al cadmio, el CCAH aprobó en su dictamen de 2 de junio de 1995 ⁽²⁴⁾ la PTWI de 7 µg/kg pc y recomendó que se realizaran mayores esfuerzos para reducir la exposición al cadmio en la dieta, puesto que los productos alimenticios son la principal fuente de ingesta humana de cadmio. Se efectuó una evaluación de la exposición en la dieta en la tarea SCOOP 3.2.11. Habida cuenta de esta evaluación y del dictamen emitido por el CCAH, es conveniente tomar medidas para reducir, en la medida de lo posible, la presencia de cadmio en los alimentos.
- (42) En relación con el mercurio, la EFSA adoptó el 24 de febrero de 2004 un dictamen sobre el mercurio y el metilmercurio en los alimentos ⁽²⁵⁾ y aprobó una ingesta semanal tolerable provisional de 1,6 µg/kg pc. El metilmercurio es la forma química más preocupante y puede representar más del 90 % del mercurio total en pescado y marisco. Teniendo en cuenta el resultado de la tarea SCOOP 3.2.11, la EFSA llegó a la conclusión de que los niveles de mercurio descubiertos en los alimentos que no son pescado ni marisco eran menos preocupantes. Las formas de mercurio presentes en estos otros alimentos son principalmente diferentes del metilmercurio y, por tanto, se considera que presentan un menor riesgo.
- (43) Además del establecimiento de contenidos máximos, las recomendaciones específicas a los consumidores son un enfoque adecuado en el caso del metilmercurio para proteger a los grupos vulnerables de la población. Por tanto, en respuesta a esta necesidad, se ha introducido en el sitio web de la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea una nota informativa sobre el metilmercurio en el pescado y los productos de la pesca ⁽²⁶⁾. Asimismo, varios Estados miembros han efectuado recomendaciones pertinentes a su población sobre este asunto.
- (44) En lo que respecta al estaño inorgánico, el CCAH concluyó en su dictamen de 12 de diciembre de 2001 ⁽²⁷⁾ que unos niveles de estaño inorgánico de 150 mg/kg en las bebidas enlatadas y de 250 mg/kg en otros alimentos enlatados pueden provocar irritación gástrica en algunos individuos.
- (45) A fin de proteger la salud pública contra este riesgo sanitario, es necesario establecer contenidos máximos para el estaño inorgánico en los alimentos enlatados y las bebidas enlatadas. Hasta que se disponga de datos sobre la sensibilidad de los lactantes y los niños de corta edad al estaño inorgánico en los alimentos, es necesario, con carácter preventivo, proteger la salud de este grupo vulnerable de la población y establecer unos contenidos máximos más bajos.
- (46) En cuanto al 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD), el CCAH adoptó el 30 de mayo de 2001 un dictamen científico sobre esta sustancia en los alimentos ⁽²⁸⁾, por el que se actualiza su dictamen de 16 de diciembre de 1994 ⁽²⁹⁾ a partir de la nueva información científica, y estableció una ingesta diaria tolerable (TDI) de 2 µg/kg pc para el 3-MCPD.
- (47) En el marco de la Directiva 93/5/CEE, se efectuó y se finalizó en junio de 2004 la tarea SCOOP sobre recogida y cotejo de datos sobre los niveles de 3-MCPD y sustancias relacionadas en los productos alimenticios ⁽³⁰⁾. Las fuentes principales de 3-MCPD en la ingesta alimentaria eran la salsa de soja y los productos a base de salsa de soja. Algunos otros alimentos consumidos en grandes cantidades, tales como el pan y los fideos, también contribuían significativamente a la ingesta en algunos países debido a su elevado consumo y no a que existiera una elevada presencia de 3-MCPD en estos alimentos.
- (48) En consecuencia, deben establecerse contenidos máximos para el 3-MCPD en la proteína vegetal hidrolizada (PVH) y la salsa de soja teniendo en cuenta el riesgo relacionado con el consumo de estos alimentos. Se pide a los Estados miembros que examinen otros productos alimenticios en los que pudiera detectarse la presencia de 3-MCPD, con el fin de sopesar la necesidad de establecer contenidos máximos para otros productos alimenticios.

⁽²³⁾ Informes sobre las tareas de cooperación científica, Tarea 3.2.11 «Assessment of dietary exposure to arsenic, cadmium, lead and mercury of the population of the EU Member States» (http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/scoop_3-2-11_heavy_metals_report_en.pdf).

⁽²⁴⁾ Informes del Comité científico de la alimentación humana, serie nº 36, Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre el cadmio, p. 67-70 (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_36.pdf).

⁽²⁵⁾ Dictamen sobre el mercurio y el metilmercurio en los alimentos emitido por la Comisión técnica de contaminantes de la cadena alimentaria de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), a petición de la Comisión (adoptado el 24 de febrero de 2004) (http://www.efsa.eu.int/science/contam/contam_opinions/259/opinion_contam_01_en1.pdf).

⁽²⁶⁾ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/information_note_mercury-fish_12-05-04.pdf.

⁽²⁷⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre los riesgos graves que presenta el estaño en los alimentos enlatados (adoptado el 12 de diciembre de 2001) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out110_en.pdf).

⁽²⁸⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre el 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) por el que se actualiza el dictamen del CCAH de 1994 (adoptado el 30 de mayo de 2001) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out91_en.pdf).

⁽²⁹⁾ Informes del Comité científico de la alimentación humana, serie nº 36, Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre el 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD), p. 31-34 (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_36.pdf).

⁽³⁰⁾ Informes sobre las tareas de cooperación científica, Tarea 3.2.9 «Collection and collation of data on levels of 3-monochloropropanediol (3-MCPD) and related substances in foodstuffs» (http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/scoop_3-2-9_final_report_chloropropanols_en.pdf).

- (49) Por lo que respecta a las dioxinas y los PCBs, el CCAH adoptó el 30 de mayo de 2001 un dictamen sobre las dioxinas y los PCBs similares a las dioxinas en los alimentos ⁽³¹⁾, en el que se actualiza su dictamen de 22 de noviembre de 2000 ⁽³²⁾ por el que se establece una ingesta semanal tolerable (TWI) de 14 pg de equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (EQT-OMS)/kg pc para las dioxinas y los PCBs similares a las dioxinas.
- (50) El término dioxinas a que se refiere el presente Reglamento abarca un grupo de 75 policlorodibenzo-p-dioxinas (PCDD) y 135 policlorodibenzofuranos (PCDF) congéneres, de los cuales 17 entrañan riesgos toxicológicos. Los policlorobifenilos (PCBs) son un grupo de 209 congéneres diferentes que puede clasificarse en dos categorías en función de sus propiedades toxicológicas: 12 de ellos presentan propiedades toxicológicas similares a las de las dioxinas, por lo que se los conoce generalmente con el nombre de PCBs similares a las dioxinas. Los demás PCBs, que no presentan esta toxicidad similar a las dioxinas, poseen un perfil toxicológico diferente.
- (51) Cada congénere del grupo de las dioxinas o del grupo de los PCBs similares a las dioxinas presenta un nivel de toxicidad diferente. A fin de poder sintetizar la toxicidad de estas sustancias diferentes, se ha introducido el concepto de factores de equivalencia tóxica (FET), que facilita la evaluación del riesgo y los controles reglamentarios. Ello significa que los resultados analíticos relativos a cada uno de los congéneres del grupo de las dioxinas y de los congéneres del grupo de los PCBs similares a las dioxinas de importancia toxicológica se expresan en una unidad cuantificable, a saber, el equivalente tóxico de TCDD (EQT).
- (52) Las estimaciones de exposición que tienen en cuenta la tarea SCOOP sobre la evaluación de la ingesta alimentaria de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas por la población de los Estados miembros de la UE, concluidas en junio de 2000 ⁽³³⁾, indican que un porcentaje considerable de la población de la Comunidad tiene una ingesta alimentaria que supera la TWI.
- (53) Desde un punto de vista toxicológico, cualquier nivel que se fije debería aplicarse tanto a las dioxinas como a los PCBs similares a las dioxinas; sin embargo, en 2001 solo se fijaron contenidos máximos a nivel comunitario para las dioxinas, pero no para los PCBs similares a las dioxinas, dada la escasez de datos disponibles en aquellos momentos sobre la prevalencia de PCBs similares a las dioxinas. Sin embargo, desde 2001 se dispone de más datos sobre la presencia de PCBs similares a las dioxinas, por lo que se han establecido en 2006 contenidos máximos para la suma de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas, ya que se trata del enfoque más adecuado desde un punto de vista toxicológico. A fin de garantizar una transición fluida, además de los contenidos fijados para la suma de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas, durante un período transitorio deben seguirse aplicando los contenidos de dioxinas existentes. Durante este período transitorio, los productos alimenticios deben respetar tanto los contenidos máximos de dioxinas como los contenidos máximos relativos a la suma de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas. El 31 de diciembre de 2008 se contemplará la posibilidad de prescindir de los contenidos máximos de dioxinas separados.
- (54) En la Recomendación 2006/88/CE de la Comisión, de 6 de febrero de 2006, relativa a la reducción de la presencia de dioxinas, furanos y PCBs en los piensos y los alimentos ⁽³⁴⁾, se fijaron umbrales de intervención con vistas a estimular un planteamiento proactivo para reducir la presencia de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas en la alimentación de las personas y de los animales. Estos umbrales de intervención deben ser un instrumento para las autoridades competentes y los operadores a fin de destacar los casos en los que es apropiado determinar la fuente de contaminación y tomar medidas para su reducción o eliminación. Puesto que las dioxinas y los PCBs similares a las dioxinas provienen de fuentes distintas, se fijan umbrales de intervención separados para las dioxinas, por un lado, y para los PCBs similares a las dioxinas, por el otro. Se ha adoptado un planteamiento proactivo para reducir activamente las dioxinas y los PCBs similares a las dioxinas en los alimentos y los piensos, por lo que los contenidos máximos aplicables deben revisarse en un plazo de tiempo definido, con el objetivo de establecer contenidos más bajos. En consecuencia, no más tarde del 31 de diciembre de 2008 se estudiará la posibilidad de reducir significativamente los contenidos máximos para la suma de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas.
- (55) Los operadores deben realizar esfuerzos para incrementar su capacidad de eliminar las dioxinas, los furanos y los PCBs similares a las dioxinas del aceite marino. El contenido significativamente inferior, que se examinará no más tarde del 31 de diciembre de 2008, estará basado en las posibilidades técnicas del procedimiento de descontaminación más eficaz.
- (56) Por lo que se refiere al establecimiento de contenidos máximos para otros productos alimenticios no más tarde del 31 de diciembre de 2008, se prestará especial atención a la necesidad de fijar contenidos máximos más bajos de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas en los alimentos para lactantes y niños de corta edad, a la luz de los datos de control obtenidos en el marco de los programas de control de las dioxinas y los PCBs similares a las dioxinas en alimentos para lactantes y niños de corta edad de 2005, 2006 y 2007.

⁽³¹⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre la evaluación de riesgo de las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas en los alimentos. Actualización basada en la nueva información científica disponible desde la adopción del dictamen del CCAH de 22 de noviembre de 2000 (adoptado el 30 de mayo de 2001) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out90_en.pdf).

⁽³²⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre la evaluación de riesgo de las dioxinas y los PCB similares a las dioxinas en los alimentos (adoptado el 22 de noviembre de 2000) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out78_en.pdf).

⁽³³⁾ Informes sobre las tareas de cooperación científica, Tarea 3.2.5 «Assessment of dietary intake of dioxins and related PCBs by the population of EU Member States» (http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub08_en.pdf).

⁽³⁴⁾ DO L 42 de 14.2.2006, p. 26.

- (57) En cuanto a los hidrocarburos aromáticos policíclicos, el CCAH concluyó en su dictamen de 4 de diciembre de 2002 ⁽³⁵⁾ que algunos hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) son cancerígenos genotóxicos. El Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (JECFA) efectuó en 2005 una evaluación del riesgo sobre los HAP y estimó unos márgenes de exposición (*Margins of Exposure*, MOE) para ellos como base para sus orientaciones sobre los compuestos que son a la vez genotóxicos y cancerígenos ⁽³⁶⁾.
- (58) De conformidad con el CCAH, el benzo(a)pireno puede utilizarse como marcador de la presencia y el efecto de HAP cancerígenos en los alimentos, incluidos el benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno, benzo(j)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(g,h,i)perileno, criseno, ciclo-penta(c,d)pireno, dibenzo(a,h)antraceno, dibenzo(a,e)pireno, dibenzo(a,h)pireno, dibenzo(a,i)pireno, dibenzo(a,l)pireno, indeno(1,2,3-cd)pireno y 5-metilcriseno. Es preciso llevar a cabo un análisis más detallado de las proporciones relativas de estos HAP en los alimentos, con objeto de fundamentar la idoneidad, en una futura revisión, de mantener como marcador el benzo(a)pireno. Además, debe analizarse el benzo(c)fluoreno con arreglo a una recomendación del JECFA.
- (59) Los HAP pueden contaminar los alimentos durante los procesos de ahumado, y de calentamiento y secado, en que los productos de la combustión están en contacto directo con estos. Además, la contaminación medioambiental puede provocar la contaminación con HAP, en particular en peces y productos de la pesca.
- (60) En el marco de la Directiva 93/5/CEE, en 2004 se efectuó una tarea SCOOP específica sobre la recogida de datos de presencia de HAP en los alimentos ⁽³⁷⁾. Se descubrieron contenidos elevados en frutos secos, aceite de orujo de oliva, pescado ahumado, aceite de pepitas de uva, productos cárnicos ahumados, moluscos frescos, especias/salsas y condimentos.
- (61) A fin de proteger la salud pública, es preciso fijar contenidos máximos de benzo(a)pireno en determinados alimentos que contienen grasas y aceites, así como en alimentos sometidos a procesos de ahumado y secado susceptibles de ocasionar altos niveles de contaminación. También es necesario fijar contenidos máximos para los alimentos expuestos a un alto nivel de contaminación medioambiental, especialmente el pescado y los productos de la pesca, contaminados, por ejemplo, a raíz de los vertidos de hidrocarburos de los barcos.
- (62) Se ha descubierto benzo(a)pireno en algunos alimentos, tales como los frutos secos y los complementos alimen-

ticios, pero los datos disponibles no son concluyentes sobre qué contenidos pueden alcanzarse razonablemente. Será necesario llevar a cabo una nueva investigación a fin de aclarar los contenidos que son razonablemente alcanzables en estos alimentos. Mientras tanto, deberán aplicarse contenidos máximos de benzo(a)pireno en los ingredientes pertinentes, como los aceites y las grasas utilizados en los complementos alimenticios.

- (63) Deben examinarse como muy tarde el 1 de abril de 2007 los contenidos máximos de HAP y la pertinencia de establecer un contenido máximo de HAP en la manteca de cacao, teniendo en cuenta los progresos de los conocimientos científicos y tecnológicos sobre la presencia de benzo(a)pireno y otros HAP cancerígenos en los alimentos.
- (64) 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

Normas generales

1. Los productos alimenticios enumerados en el anexo no se comercializarán cuando contengan uno de los contaminantes enumerados en el mismo en una cantidad que supere el contenido máximo establecido en el anexo.
2. Los contenidos máximos especificados en el anexo se aplicarán a la parte comestible de los productos alimenticios en cuestión, salvo que en el anexo se disponga lo contrario.

Artículo 2

Productos alimenticios desecados, diluidos, transformados y compuestos

1. Cuando se apliquen los contenidos máximos establecidos en el anexo a los productos alimenticios que estén desecados, diluidos, transformados o compuestos por uno o más ingredientes, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:
 - a) los cambios de concentración del contaminante provocados por los procesos de secado o dilución;
 - b) los cambios de concentración del contaminante provocados por los procesos de transformación;
 - c) las proporciones relativas de los ingredientes en el producto;
 - d) el límite analítico de cuantificación.

⁽³⁵⁾ Dictamen del Comité científico de la alimentación humana sobre los riesgos que presentan para la salud humana los hidrocarburos aromáticos policíclicos en los alimentos (emitido el 4 de diciembre de 2002) (http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out153_en.pdf).

⁽³⁶⁾ Evaluación de determinados contaminantes en los alimentos. Informe del Comité mixto FAO-OMS de expertos en aditivos alimentarios, reunión n° 64, Roma, 8-17 de febrero de 2005, p. 1-6 y p. 61-81. WHO Technical Report Series, No. 930, 2006 (http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_930_eng.pdf).

⁽³⁷⁾ Informes sobre las tareas de cooperación científica, Tarea 3.2.12 «Collection of occurrence data on polycyclic aromatic hydrocarbons in food» (http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/scoop_3-2-12_final_report_pah_en.pdf).

2. El explotador de la empresa alimentaria deberá comunicar y justificar los factores específicos de concentración o dilución para las operaciones de secado, dilución, transformación y/o mezcla en cuestión, o para los productos alimenticios desecados, diluidos, transformados y/o compuestos de que se trate, cuando la autoridad competente efectúe un control oficial.

Si el explotador de la empresa alimentaria no comunica el factor de concentración o dilución necesario, o si la autoridad competente considera que este factor es inadecuado teniendo en cuenta la justificación comunicada, la propia autoridad definirá dicho factor a partir de la información disponible y con el objetivo de la máxima protección de la salud humana.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán siempre que no se hayan establecido contenidos máximos comunitarios específicos para estos productos alimenticios desecados, diluidos, transformados o compuestos.

4. En los casos en que la legislación comunitaria no prevea contenidos máximos específicos para los alimentos para lactantes y niños de corta edad, los Estados miembros podrán establecer unos niveles más rigurosos.

Artículo 3

Prohibiciones relativas al uso, la mezcla y la detoxificación

1. Los productos alimenticios que incumplan los contenidos máximos establecidos en el anexo no se utilizarán como ingredientes alimentarios.

2. Los productos alimenticios que cumplan los contenidos máximos establecidos en el anexo no se mezclarán con productos alimenticios que superen estos contenidos máximos.

3. Los productos alimenticios que vayan a ser sometidos a un tratamiento de selección o de otro tipo para reducir los niveles de contaminación no se mezclarán con productos alimenticios destinados al consumo humano directo ni con productos alimenticios destinados a ser utilizados como ingrediente alimentario.

4. Los productos alimenticios que contengan contaminantes enumerados en la sección 2 del anexo (micotoxinas) no serán detoxificados deliberadamente con tratamientos químicos.

Artículo 4

Disposiciones específicas para cacahuets, frutos de cáscara, frutos secos y maíz

Los cacahuets, los frutos de cáscara, los frutos secos y el maíz que incumplan los contenidos máximos de aflatoxinas estable-

cidos en los puntos 2.1.3, 2.1.5 y 2.1.6 del anexo podrán comercializarse siempre y cuando estos productos alimenticios:

- a) no se destinen al consumo humano directo ni se utilicen como ingrediente de productos alimenticios;
- b) cumplan los contenidos máximos pertinentes establecidos en los puntos 2.1.1, 2.1.2, 2.1.4 y 2.1.7 del anexo;
- c) sean sometidos a un tratamiento que incluya la selección u otro tipo de tratamiento físico de forma que, después de dicho tratamiento, no superen los contenidos máximos establecidos en los puntos 2.1.3, 2.1.5 y 2.1.6 del anexo, y que este tratamiento no provoque otros residuos nocivos;
- d) estén etiquetados de forma que se demuestre claramente su uso, incluida la indicación «producto destinado a ser sometido a un tratamiento de selección u otros métodos físicos con objeto de reducir la contaminación de aflatoxinas antes de su consumo humano o su utilización como ingrediente de productos alimenticios». Esta indicación se incluirá en la etiqueta de cada bolsa, caja, etc., o en el documento de acompañamiento original. El código de identificación de la partida/lote deberá estar marcado de forma indeleble en cada bolsa, caja, etc., de la partida y en el documento de acompañamiento original.

Artículo 5

Disposiciones específicas para los cacahuets, sus productos derivados y los cereales

En la etiqueta de cada bolsa, caja, etc., o en el documento de acompañamiento original, deberá figurar una indicación clara del uso previsto. Este documento de acompañamiento deberá tener una clara relación con la partida mencionando el código de identificación de la misma que figura en cada bolsa, caja, etc., de la partida. Además, la actividad empresarial del destinatario de la partida que figura en el documento de acompañamiento deberá ser compatible con el uso previsto.

En caso de que no exista ninguna indicación clara de que su uso previsto no incluye el consumo humano, los contenidos máximos establecidos en los puntos 2.1.3 y 2.1.6 del anexo se aplicarán a todos los cacahuets, sus productos derivados y los cereales comercializados.

Artículo 6

Disposiciones específicas para las lechugas

A no ser que las lechugas cultivadas en invernadero se etiqueten como tales, se aplicarán los contenidos máximos establecidos en el anexo para las lechugas cultivadas al aire libre.

Artículo 7

Exenciones temporales

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, Bélgica, Irlanda, los Países Bajos y el Reino Unido podrán autorizar, hasta el 31 de diciembre de 2008, la comercialización de espinacas frescas cultivadas y destinadas al consumo en su territorio con contenidos de nitrato superiores a los máximos fijados en el punto 1.1 del anexo.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, Irlanda y el Reino Unido podrán autorizar, hasta el 31 de diciembre de 2008, la comercialización de lechugas frescas cultivadas y destinadas al consumo en su territorio y recolectadas durante todo el año, con contenidos de nitrato superiores a los máximos fijados en el punto 1.3 del anexo.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, Francia podrá autorizar, hasta el 31 de diciembre de 2008, la comercialización de lechugas frescas cultivadas y destinadas al consumo en su territorio y recolectadas entre el 1 de octubre y el 31 de marzo, con contenidos de nitrato superiores a los máximos fijados en el punto 1.3 del anexo.

4. No obstante lo dispuesto en el artículo 1, Finlandia y Suecia podrán autorizar, hasta el 31 de diciembre de 2011, la comercialización de salmón (*Salmo salar*), arenque (*Clupea harengus*), lamprea de río (*Lampetra fluviatilis*), trucha (*Salmo trutta*), salvelino (*Salvelinus* spp.) y corégono blanco (*Coregonus albula*), originarios de la zona del Báltico y destinados al consumo en sus territorios, con contenidos de dioxinas y/o contenidos de la suma de dioxinas y de PCBs similares a las dioxinas superiores a los establecidos en el punto 5.3 del anexo, siempre que dispongan de un sistema que garantice que los consumidores estén plenamente informados de las recomendaciones dietéticas en lo que se refiere a las restricciones del consumo de pescado de estas especies procedente de la zona del Báltico por los grupos de la población identificados como vulnerables, como objeto de evitar riesgos potenciales para la salud. Finlandia y Suecia comunicarán a la Comisión, el 31 de marzo de cada año a más tardar, los resultados de los controles de los contenidos de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas en el pescado de la zona del Báltico efectuados el año precedente e informarán de las medidas adoptadas para reducir la exposición humana a las dioxinas y los PCBs similares a las dioxinas del pescado de la mencionada zona.

Finlandia y Suecia continuarán aplicando las medidas necesarias para garantizar que el pescado y los productos de la pesca que no cumplan los requisitos del punto 5.3 del anexo no se comercialicen en otros Estados miembros.

Artículo 8

Muestreo y análisis

El muestreo y el análisis para el control oficial de los contenidos máximos especificados en el anexo se efectuará de conformidad

con los Reglamentos (CE) n° 1882/2006⁽³⁸⁾, (CE) n° 401/2006⁽³⁹⁾ y (CE) n° 1883/2006⁽⁴⁰⁾ de la Comisión y las Directivas 2001/22/CE⁽⁴¹⁾, 2004/16/CE⁽⁴²⁾ y 2005/10/CE⁽⁴³⁾ de la Comisión.

Artículo 9

Seguimiento y presentación de informes

1. Los Estados miembros controlarán el contenido de nitratos en las hortalizas que puedan contenerlos en niveles importantes, en particular en las hortalizas de hoja verde, y comunicarán los resultados a la Comisión a más tardar el 30 de junio de cada año. La Comisión pondrá estos resultados a disposición de los Estados miembros.

2. Los Estados miembros y las partes interesadas comunicarán cada año a la Comisión los resultados de las investigaciones efectuadas, incluidos datos sobre presencia y los progresos conseguidos en relación con la aplicación de medidas preventivas para evitar la contaminación por ocratoxina A, deoxinivalenol, zearalenona, fumonisina B₁ y B₂, y toxinas T-2 y HT-2. La Comisión pondrá estos resultados a disposición de los Estados miembros.

3. Los Estados miembros deben comunicar a la Comisión los resultados obtenidos en relación con las aflatoxinas, las dioxinas, los PCBs similares a las dioxinas, los PCBs no similares a las dioxinas y los hidrocarburos aromáticos policíclicos, tal como se especifica en la Decisión 2006/504/CE de la Comisión⁽⁴⁴⁾, la Recomendación 2006/794/CE de la Comisión⁽⁴⁵⁾, y la Recomendación 2005/108/CE de la Comisión⁽⁴⁶⁾.

Artículo 10

Derogación

Queda derogado el Reglamento (CE) n° 466/2001.

Las referencias hechas al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 11

Medidas transitorias

El presente Reglamento no se aplicará a los productos que se comercializaron antes de las fechas mencionadas en los apartados a) a d), de conformidad con las disposiciones aplicables en la fecha respectiva:

- a) 1 de julio de 2006 por lo que respecta a los contenidos máximos para el deoxinivalenol y la zearalenona establecidos en los puntos 2.4.1, 2.4.2, 2.4.4, 2.4.5, 2.4.6, 2.4.7, 2.5.1, 2.5.3, 2.5.5 y 2.5.7 del anexo;

⁽³⁸⁾ Véase la página 25 del presente Diario Oficial.

⁽³⁹⁾ DO L 70 de 9.3.2006, p. 12.

⁽⁴⁰⁾ Véase la página 32 del presente Diario Oficial.

⁽⁴¹⁾ DO L 77 de 16.3.2001, p. 14. Directiva modificada por la Directiva 2005/4/CE (DO L 19 de 21.1.2005, p. 50).

⁽⁴²⁾ DO L 42 de 13.2.2004, p. 16.

⁽⁴³⁾ DO L 34 de 8.2.2005, p. 15.

⁽⁴⁴⁾ DO L 199 de 21.7.2006, p. 21.

⁽⁴⁵⁾ DO L 322 de 22.11.2006, p. 24.

⁽⁴⁶⁾ DO L 34 de 8.2.2005, p. 43.

- b) 1 de julio de 2007 en lo que se refiere a los contenidos máximos para el deoxinivalenol y la zearalenona establecidos en los puntos 2.4.3, 2.5.2, 2.5.4, 2.5.6 y 2.5.8 del anexo;
- c) 1 de octubre de 2007 en cuanto a los contenidos máximos para las fumonisinas B₁ y B₂ establecidos en el punto 2.6 del anexo;
- d) 4 de noviembre de 2006 por lo que respecta a los contenidos máximos de la suma de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas establecidos en la sección 5 del anexo.

La carga de la prueba relativa a cuándo se comercializan los productos recaerá sobre el explotador de la empresa alimentaria.

Artículo 12

Entrada en vigor y aplicación

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 marzo de 2007.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 2006.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

Contenidos máximos de determinados contaminantes en los productos alimenticios ⁽¹⁾

Sección 1: Nitrato

| Productos alimenticios ⁽¹⁾ | | Contenidos máximos (mg NO ₃ /kg) | |
|---------------------------------------|--|---|-------|
| 1.1 | Espinacas frescas (<i>Spinacia oleracea</i>) ⁽²⁾ | Recolectadas entre el 1 de octubre y el 31 de marzo | 3 000 |
| | | Recolectadas entre el 1 de abril y el 30 de septiembre | 2 500 |
| 1.2 | Espinacas en conserva, refrigeradas o congeladas | | 2 000 |
| 1.3 | Lechuga fresca (<i>Lactuca sativa</i> L.) (lechugas de invernadero y cultivadas al aire libre) excepto las lechugas mencionadas en el punto 1.4 | Recolectadas entre el 1 de octubre y el 31 de marzo: | |
| | | lechugas cultivadas en invernadero | 4 500 |
| | | lechugas cultivadas al aire libre | 4 000 |
| | | Recolectadas entre el 1 de abril y el 30 de septiembre: | |
| | lechugas cultivadas en invernadero | 3 500 | |
| | lechugas cultivadas al aire libre | 2 500 | |
| 1.4 | Lechugas del tipo «Iceberg» | Lechugas cultivadas en invernadero | 2 500 |
| | | Lechugas cultivadas al aire libre | 2 000 |
| 1.5 | Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ | | 200 |

Sección 2: Micotoxinas

| Productos alimenticios ⁽¹⁾ | | Contenidos máximos (µg/kg) | | |
|---------------------------------------|--|----------------------------|---|--------------------|
| 2.1 | Aflatoxinas | B ₁ | Suma de B ₁ , B ₂ , G ₁ y G ₂ | M ₁ |
| | | 2.1.1 | Cacahuets destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o de su uso como ingredientes de productos alimenticios | 8,0 ⁽⁵⁾ |
| 2.1.2 | Frutos de cáscara destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o de su uso como ingredientes de productos alimenticios | 5,0 ⁽⁵⁾ | 10,0 ⁽⁵⁾ | — |
| 2.1.3 | Cacahuets y frutos secos y productos derivados de su transformación, destinados al consumo humano directo o a ser usados como ingredientes en los productos alimenticios | 2,0 ⁽⁵⁾ | 4,0 ⁽⁵⁾ | — |
| 2.1.4 | Frutos secos destinados a ser sometidos a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo, o a ser usados como ingredientes en los productos alimenticios | 5,0 | 10,0 | — |
| 2.1.5 | Frutos secos y productos derivados de su transformación, destinados al consumo humano directo o a ser usados como ingredientes de los productos alimenticios | 2,0 | 4,0 | — |
| 2.1.6 | Todos los cereales y todos los productos a base de cereales, incluidos los productos derivados de la transformación de cereales, a excepción de los productos alimenticios enumerados en los puntos 2.1.7, 2.1.10 y 2.1.12 | 2,0 | 4,0 | — |
| 2.1.7 | Maíz destinado a ser sometido a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o de su uso como ingrediente de productos alimenticios | 5,0 | 10,0 | — |
| 2.1.8 | Leche cruda ⁽⁶⁾ , leche tratada térmicamente y leche para la fabricación de productos lácteos | — | — | 0,050 |

| Productos alimenticios ⁽¹⁾ | | Contenidos máximos (µg/kg) | | |
|---------------------------------------|---|----------------------------|------|-------|
| 2.1.9 | Los siguientes tipos de especias: <i>Capsicum</i> spp. (frutos desecados, enteros o triturados, con inclusión de los chiles, el chile en polvo, la cayena y el pimentón) <i>Piper</i> spp. (frutos, con inclusión de la pimienta blanca y negra) <i>Myristica fragrans</i> (nuez moscada) <i>Zingiber officinale</i> (jengibre) <i>Curcuma longa</i> (cúrcuma) | 5,0 | 10,0 | — |
| 2.1.10 | Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁷⁾ | 0,10 | — | — |
| 2.1.11 | Preparados para lactantes y preparados de continuación, incluidas la leche para lactantes y la leche de continuación ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾ | — | — | 0,025 |
| 2.1.12 | Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ⁽⁹⁾ ⁽¹⁰⁾ dirigidos específicamente a los lactantes | 0,10 | — | 0,025 |
| 2.2 | Ocratoxina A | | | |
| 2.2.1 | Cereales no elaborados | 5,0 | | |
| 2.2.2 | Todos los productos derivados de cereales no elaborados, incluidos los productos transformados a base de cereales y los cereales destinados al consumo humano directo a excepción de los productos alimenticios enumerados en los puntos 2.2.9 y 2.2.10 | 3,0 | | |
| 2.2.3 | Uvas pasas (pasas de Corinto, sultanas y otras variedades de pasas) | 10,0 | | |
| 2.2.4 | Café tostado en grano y café tostado molido, excluido el café soluble | 5,0 | | |
| 2.2.5 | Café soluble (café instantáneo) | 10,0 | | |
| 2.2.6 | Vino (incluidos los vinos espumosos y excluidos los vinos de licor y los vinos con un grado alcohólico mínimo de 15 % vol.) y vino de frutas ⁽¹¹⁾ | 2,0 ⁽¹²⁾ | | |
| 2.2.7 | Vino aromatizado, bebidas aromatizadas a base de vino y cócteles aromatizados de productos vitivinícolas ⁽¹³⁾ | 2,0 ⁽¹²⁾ | | |
| 2.2.8 | Zumo de uva, zumo de uva concentrado reconstituido, néctar de uva, mosto de uva y mosto de uva concentrado reconstituido, destinados al consumo humano directo ⁽¹⁴⁾ | 2,0 ⁽¹²⁾ | | |
| 2.2.9 | Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁷⁾ | 0,50 | | |
| 2.2.10 | Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ⁽⁹⁾ ⁽¹⁰⁾ dirigidos específicamente a los lactantes | 0,50 | | |
| 2.2.11 | Café verde, frutos secos distintos de las uvas pasas, cerveza, cacao y productos del cacao, vinos de licor, productos cárnicos, especias y regaliz | — | | |
| 2.3 | Patulina | | | |
| 2.3.1 | Zumos de frutas, zumos de frutas concentrados reconstituidos y néctares de frutas ⁽¹⁴⁾ | 50 | | |

| Productos alimenticios ⁽¹⁾ | | Contenidos máximos (µg/kg) |
|---------------------------------------|---|----------------------------|
| 2.3.2 | Bebidas espirituosas ⁽¹⁵⁾ , sidra y otras bebidas fermentadas elaboradas con manzanas o que contengan zumo de manzana | 50 |
| 2.3.3 | Productos sólidos elaborados con manzanas, incluidos la compota y el puré de manzana destinados al consumo directo a excepción de los productos alimenticios enumerados en los puntos 2.3.4 y 2.3.5 | 25 |
| 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 ⁽¹⁶⁾ y vendidos y etiquetados como tales ⁽⁴⁾ | 10,0 |
| 2.3.5 | Alimentos infantiles distintos de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ | 10,0 |
| 2.4 | Deoxivalenol ⁽¹⁷⁾ | |
| 2.4.1 | Cereales no elaborados ⁽¹⁸⁾ ⁽¹⁹⁾ que no sean trigo duro, avena y maíz | 1 250 |
| 2.4.2 | Trigo duro y avena no elaborados ⁽¹⁸⁾ ⁽¹⁹⁾ | 1 750 |
| 2.4.3 | Maíz no elaborado ⁽¹⁸⁾ | 1 750 ⁽²⁰⁾ |
| 2.4.4 | Cereales destinados al consumo humano directo, harina de cereales [incluida la harina de maíz, y el maíz triturado y molido ⁽²¹⁾], salvado como producto final comercializado para el consumo humano directo y germen, a excepción de los productos alimenticios enumerados en el punto 2.4.7 | 750 |
| 2.4.5 | Pasta (seca) ⁽²²⁾ | 750 |
| 2.4.6 | Pan (incluidos pequeños productos de panadería), pasteles, galletas, aperitivos de cereales y cereales para desayuno | 500 |
| 2.4.7 | Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁷⁾ | 200 |
| 2.5 | Zearalenona ⁽¹⁷⁾ | |
| 2.5.1 | Cereales no elaborados ⁽¹⁸⁾ ⁽¹⁹⁾ distintos al maíz | 100 |
| 2.5.2 | Maíz no elaborado ⁽¹⁸⁾ | 200 ⁽²⁰⁾ |
| 2.5.3 | Cereales destinados al consumo humano directo, harina de cereales, salvado como producto final comercializado para el consumo humano directo y germen, a excepción de los productos alimenticios enumerados en los puntos 2.5.4, 2.5.7 y 2.5.8 | 75 |
| 2.5.4 | Maíz destinado al consumo humano directo, harina de maíz, maíz molido, maíz triturado y aceite de maíz refinado ⁽²¹⁾ | 200 ⁽²⁰⁾ |
| 2.5.5 | Pan (incluidos pequeños productos de panadería), pasteles, galletas, aperitivos de cereales y cereales para desayuno, excluidos los aperitivos de maíz y los cereales para el desayuno a base de maíz | 50 |
| 2.5.6 | Aperitivos de maíz y cereales para el desayuno a base de maíz | 50 ⁽²⁰⁾ |

| Productos alimenticios ⁽¹⁾ | | Contenidos máximos (µg/kg) |
|---------------------------------------|---|---|
| 2.5.7 | Alimentos elaborados a base de cereales (excluidos los alimentos elaborados a base de maíz) y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁷⁾ | 20 |
| 2.5.8 | Alimentos elaborados a base de maíz para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁷⁾ | 20 ⁽²⁰⁾ |
| 2.6 | Fumonisin | Suma de B ₁ y B ₂ |
| 2.6.1 | Maíz no elaborado ⁽¹⁸⁾ | 2 000 ⁽²³⁾ |
| 2.6.2 | Harina de maíz, maíz molido, maíz triturado, germen de maíz y aceite de maíz refinado ⁽²¹⁾ | 1 000 ⁽²³⁾ |
| 2.6.3 | Alimentos a base de maíz destinados al consumo humano directo, excepto los alimentos enumerados en 2.6.2 y 2.6.4 | 400 ⁽²³⁾ |
| 2.6.4 | Alimentos elaborados a base de maíz y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁷⁾ | 200 ⁽²³⁾ |
| 2.7 | Toxinas T-2 y HT-2 ⁽¹⁷⁾ | Suma de toxinas T-2 y HT-2 |
| 2.7.1 | Cereales no elaborados ⁽¹⁸⁾ y productos a base de cereales | |

Sección 3: Metales

| Productos alimenticios ⁽¹⁾ | | Contenidos máximos (mg/kg peso fresco) |
|---------------------------------------|---|--|
| 3.1 | Plomo | |
| 3.1.1 | Leche cruda ⁽⁶⁾ , leche tratada térmicamente y leche para la fabricación de productos lácteos | 0,020 |
| 3.1.2 | Preparados para lactantes y preparados de continuación ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾ | 0,020 |
| 3.1.3 | Carne (excluidos los despojos) de bovinos, ovinos, cerdos y aves de corral ⁽⁶⁾ | 0,10 |
| 3.1.4 | Despojos de bovinos, ovinos, cerdos y aves de corral ⁽⁶⁾ | 0,50 |
| 3.1.5 | Carne de pescado ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ | 0,30 |
| 3.1.6 | Crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo, así como la cabeza y el tórax de la langosta y de crustáceos similares de gran tamaño (<i>Nephropidae</i> y <i>Palinuridae</i>) ⁽²⁶⁾ | 0,50 |
| 3.1.7 | Moluscos bivalvos ⁽²⁶⁾ | 1,5 |
| 3.1.8 | Cefalópodos (sin vísceras) ⁽²⁶⁾ | 1,0 |
| 3.1.9 | Cereales, legumbres y legumbres secas | 0,20 |
| 3.1.10 | Hortalizas, excluidas las del género <i>Brassica</i> , las hortalizas de hoja, las hierbas frescas y las setas ⁽²⁷⁾ . En el caso de las patatas, el contenido máximo se aplica a las patatas peladas | 0,10 |

| Productos alimenticios ⁽¹⁾ | | Contenidos máximos (mg/kg peso fresco) |
|---------------------------------------|--|---|
| 3.1.11 | Hortalizas del género <i>Brassica</i> , hortalizas de hoja y setas cultivadas ⁽²⁷⁾ | 0,30 |
| 3.1.12 | Frutas, excluidas las bayas y las frutas pequeñas ⁽²⁷⁾ | 0,10 |
| 3.1.13 | Bayas y frutas pequeñas ⁽²⁷⁾ | 0,20 |
| 3.1.14 | Grasas y aceites, incluida la grasa láctea | 0,10 |
| 3.1.15 | Zumos de frutas, zumos de frutas concentrados reconstituidos y néctares de frutas ⁽¹⁴⁾ | 0,050 |
| 3.1.16 | Vino (incluidos los vinos espumosos y excluidos los vinos de licor), sidras, peradas y vinos de frutas ⁽¹¹⁾ | 0,20 ⁽²⁸⁾ |
| 3.1.17 | Vinos aromatizados, bebidas aromatizadas a base de vino y cócteles aromatizados de productos vitivinícolas ⁽¹³⁾ | 0,20 ⁽²⁸⁾ |
| 3.2 | Cadmio | |
| 3.2.1 | Carne (excluidos los despojos) de bovinos, ovinos, cerdos y aves de corral ⁽⁶⁾ | 0,050 |
| 3.2.2 | Carne de caballo, excluidos los despojos ⁽⁶⁾ | 0,20 |
| 3.2.3 | Hígado de bovinos, ovinos, cerdos, aves de corral y caballos ⁽⁶⁾ | 0,50 |
| 3.2.4 | Riñones de bovinos, ovinos, cerdos, aves de corral y caballos ⁽⁶⁾ | 1,0 |
| 3.2.5 | Carne de pescado ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ , excluidas las especies enumeradas en los puntos 3.2.6 y 3.2.7 | 0,050 |
| 3.2.6 | Carne de los siguientes pescados ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ : anchoa (<i>Engraulis species</i>) bonito (<i>Sarda sarda</i>) mojarra (<i>Diplodus vulgaris</i>) anguila (<i>Anguilla anguilla</i>) lisa (<i>Mugil labrosus labrosus</i>) jurel (<i>Trachurus species</i>) luvaro (<i>Luvarus imperialis</i>) sardina (<i>Sardina pilchardus</i>) sardina (<i>Sardinops species</i>) atún (<i>Thunnus species</i> , <i>Euthynnus species</i> , <i>Katsuwonus pelamis</i>) acedia o lenguadillo (<i>Dicologlossa cuneata</i>) | 0,10 |
| 3.2.7 | Carne de pez espada (<i>Xiphias gladius</i>) ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ | 0,30 |
| 3.2.8 | Crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo, así como la cabeza y el tórax de la langosta y de crustáceos similares de gran tamaño (<i>Nephropidae</i> y <i>Palinuridae</i>) ⁽²⁶⁾ | 0,50 |
| 3.2.9 | Moluscos bivalvos ⁽²⁶⁾ | 1,0 |
| 3.2.10 | Cefalópodos (sin vísceras) ⁽²⁶⁾ | 1,0 |

| Productos alimenticios ⁽¹⁾ | | Contenidos máximos (mg/kg peso fresco) |
|---------------------------------------|--|---|
| 3.2.11 | Cereales, excluido el salvado, el germen, el trigo y el arroz | 0,10 |
| 3.2.12 | Salvado, germen, trigo y arroz | 0,20 |
| 3.2.13 | Habas de soja | 0,20 |
| 3.2.14 | Hortalizas y frutas, excluidas las hortalizas de hoja, las hierbas frescas, las setas, los tallos jóvenes, los piñones, las hortalizas de raíz y las patatas ⁽²⁷⁾ | 0,050 |
| 3.2.15 | Hortalizas de hoja, hierbas frescas, setas cultivadas y apionabos ⁽²⁷⁾ | 0,20 |
| 3.2.16 | Tallos jóvenes, hortalizas de raíz y patatas, excluidos los apionabos ⁽²⁷⁾ . En el caso de las patatas, el contenido máximo se aplica a las patatas peladas | 0,10 |
| 3.3 | Mercurio | |
| 3.3.1 | Productos de la pesca ⁽²⁶⁾ y carne de pescado ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ , excluidas las especies enumeradas en el punto 3.3.2. El contenido máximo se aplica a los crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo, así como la cabeza y el tórax de la langosta y de crustáceos similares de gran tamaño (<i>Nephropidae</i> y <i>Palinuridae</i>) | 0,50 |
| 3.3.2 | Carne de los siguientes pescados ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ : rape (<i>Lophius species</i>) perro del norte (<i>Anarhichas lupus</i>) bonito (<i>Sarda sarda</i>) anguila (<i>Anguilla species</i>) reloj (<i>Hoplostethus species</i>) granadero (<i>Coryphaenoides rupestris</i>) fletán (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>) marlin (<i>Makaira species</i>) gall (<i>Lepidorhombus species</i>) salmonete (<i>Mullus species</i>) lucio (<i>Esox lucius</i>) tasarte (<i>Orcynopsis unicolor</i>) mollera (<i>Tricopterus minutus</i>) pailona (<i>Centroscygnus coelolepis</i>) raya (<i>Raja species</i>) gallineta nórdica (<i>Sebastes marinus</i> , <i>S. mentella</i> , <i>S. viviparus</i>) pez vela (<i>Istiophorus platypterus</i>) espadilla (<i>Lepidopus caudatus</i> , <i>Aphanopus carbo</i>) besugo o aligote (<i>Pagellus species</i>) tiburón (todas las especies) sierra (<i>Lepidocybium flavobrunneum</i> , <i>Ruvettus pretiosus</i> , <i>Gempylus serpens</i>) esturión (<i>Acipenser species</i>) pez espada (<i>Xiphias gladius</i>) atún (<i>Thunnus species</i> , <i>Euthynnus species</i> , <i>Katsuwonus pelamis</i>) | 1,0 |
| 3.4 | Estaño (inorgánico) | |
| 3.4.1 | Alimentos enlatados diferentes de las bebidas | 200 |
| 3.4.2 | Bebidas enlatadas, incluidos los zumos de frutas y los zumos de verduras | 100 |

| Productos alimenticios ⁽¹⁾ | | Contenidos máximos (mg/kg peso fresco) |
|---------------------------------------|---|---|
| 3.4.3 | Alimentos infantiles enlatados y alimentos enlatados elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, excepto productos deshidratados y en polvo ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ | 50 |
| 3.4.4 | Preparados para lactantes y preparados de continuación enlatados (incluida la leche para lactantes y la leche de continuación), excepto productos deshidratados y en polvo ⁽⁸⁾ ⁽²⁹⁾ | 50 |
| 3.4.5 | Alimentos dietéticos enlatados destinados a usos médicos especiales ⁽⁹⁾ ⁽²⁹⁾ específicamente destinados a los lactantes, excepto productos deshidratados y en polvo | 50 |

Sección 4: 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD)

| Productos alimenticios ⁽¹⁾ | | Contenidos máximos (µg/kg) |
|---------------------------------------|--|-------------------------------|
| 4.1 | Proteína vegetal hidrolizada ⁽³⁰⁾ | 20 |
| 4.2 | Salsa de soja ⁽³⁰⁾ | 20 |

Sección 5: Dioxinas y PCBs ⁽³¹⁾

| Productos alimenticios | | Contenidos máximos | |
|------------------------|---|---|---|
| | | Suma de dioxinas (EQT PCDD/F-OMS) ⁽³²⁾ | Suma de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas (EQT PCDD/F-PCB OMS) ⁽³²⁾ |
| 5.1 | Carne y productos cárnicos (excluidos los despojos no comestibles) de los siguientes animales ⁽⁶⁾ : | | |
| | — bovinos y ovinos | 3,0 pg/g grasa ⁽³³⁾ | 4,5 pg/g grasa ⁽³³⁾ |
| | — aves de corral | 2,0 pg/g grasa ⁽³³⁾ | 4,0 pg/g grasa ⁽³³⁾ |
| | — cerdos | 1,0 pg/g grasa ⁽³³⁾ | 1,5 pg/g grasa ⁽³³⁾ |
| 5.2 | Hígado de animales terrestres mencionados en el punto 5.1 ⁽⁶⁾ , y sus productos derivados | 6,0 pg/g grasa ⁽³³⁾ | 12,0 pg/g grasa ⁽³³⁾ |
| 5.3 | Carne de pescado y productos de la pesca y productos derivados, excluidas las anguilas ⁽²⁵⁾ ⁽³⁴⁾ . El contenido máximo se aplica a los crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo, así como la cabeza y el tórax de la langosta y de crustáceos similares de gran tamaño (<i>Nephropidae</i> y <i>Palinuridae</i>) | 4,0 pg/g peso fresco | 8,0 pg/g peso fresco |
| 5.4 | Carne de anguila (<i>Anguilla anguilla</i>) y productos derivados | 4,0 pg/g peso fresco | 12,0 pg/g peso fresco |
| 5.5 | Leche cruda ⁽⁶⁾ y productos lácteos ⁽⁶⁾ , incluida la grasa láctea | 3,0 pg/g grasa ⁽³³⁾ | 6,0 pg/g grasa ⁽³³⁾ |

| Productos alimenticios | | Contenidos máximos | |
|------------------------|---|---|---|
| | | Suma de dioxinas (EQT PCDD/F-OMS) ⁽³²⁾ | Suma de dioxinas y PCBs similares a las dioxinas (EQT PCDD/F-PCB OMS) ⁽³²⁾ |
| 5.6 | Huevos de gallina y ovoproductos ⁽⁶⁾ | 3,0 pg/g grasa ⁽³³⁾ | 6,0 pg/g grasa ⁽³³⁾ |
| 5.7 | Grasa de los animales siguientes: | | |
| | — bovinos y ovinos | 3,0 pg/g grasa | 4,5 pg/g grasa |
| | — aves de corral | 2,0 pg/g grasa | 4,0 pg/g grasa |
| | — cerdos | 1,0 pg/g grasa | 1,5 pg/g grasa |
| 5.8 | Mezcla de grasas de origen animal | 2,0 pg/g grasa | 3,0 pg/g grasa |
| 5.9 | Aceites y grasas vegetales | 0,75 pg/g grasa | 1,5 pg/g grasa |
| 5.10 | Aceites marinos (aceite de pescado, aceite de hígado de pescado y aceites procedentes de otros organismos marinos destinados al consumo humano) | 2,0 pg/g grasa | 10,0 pg/g grasa |

Sección 6: Hidrocarburos aromáticos policíclicos

| Productos alimenticios | | Contenidos máximos (µg/kg peso fresco) |
|------------------------|--|--|
| 6.1 | Benzo(a)pireno ⁽³⁵⁾ | |
| 6.1.1 | Aceites y grasas (excluida la manteca de cacao) destinados al consumo humano directo o a ser usados como ingrediente de los productos alimenticios | 2,0 |
| 6.1.2 | Carnes ahumadas y productos cárnicos ahumados | 5,0 |
| 6.1.3 | Carne de pescado ahumado y productos pesqueros ahumados ⁽²⁵⁾ ⁽³⁶⁾ , excluidos los moluscos bivalvos. El contenido máximo se aplica a los crustáceos ahumados, excluida la carne oscura del cangrejo, así como la cabeza y el tórax de la langosta y de crustáceos similares de gran tamaño (<i>Nephropidae</i> y <i>Palinuridae</i>) | 5,0 |
| 6.1.4 | Carne de pescado ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ , no ahumada | 2,0 |
| 6.1.5 | Crustáceos y cefalópodos, no ahumados ⁽²⁶⁾ . El contenido máximo se aplica a los crustáceos, excluida la carne oscura del cangrejo, así como la cabeza y el tórax de la langosta y de crustáceos similares de gran tamaño (<i>Nephropidae</i> y <i>Palinuridae</i>) | 5,0 |
| 6.1.6 | Moluscos bivalvos ⁽²⁶⁾ | 10,0 |
| 6.1.7 | Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ | 1,0 |
| 6.1.8 | Preparados para lactantes y preparados de continuación, incluidas la leche para lactantes y la leche de continuación ⁽⁸⁾ ⁽²⁹⁾ | 1,0 |
| 6.1.9 | Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ⁽⁹⁾ ⁽²⁹⁾ dirigidos específicamente a los lactantes | 1,0 |

- (¹) En lo que respecta a las frutas, las hortalizas y los cereales, se hace referencia a los productos alimenticios enumerados en la categoría pertinente tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 178/2006 (DO L 29 de 2.2.2006, p. 3). Esto significa, entre otras cosas, que el alforfón (*Fagopyrum* spp.) está incluido dentro de los «cereales» y que sus productos derivados están incluidos dentro de los «productos a base de cereales».
- (²) El contenido máximo no se aplica a las espinacas frescas que vayan a ser sometidas a transformación y que se transporten directamente a granel desde el campo a la planta de transformación.
- (³) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en 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). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/13/CE (DO L 41 de 14.2.2003, p. 33).
- (⁴) El contenido máximo hace referencia a los productos listos para el consumo (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante).
- (⁵) El contenido máximo hace referencia a la parte comestible de los cacahuetses y los frutos de cáscara. Si se analizan los cacahuetses y los frutos de cáscara «en su cáscara», al calcular el contenido de aflatoxinas se considera que toda la contaminación se encuentra en la parte comestible.
- (⁶) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 226 de 25.6.2004, p. 22).
- (⁷) El contenido máximo hace referencia a la materia seca, que se determina de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n° 401/2006.
- (⁸) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en 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). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/14/CE (DO L 41 de 14.2.2003, p. 37).
- (⁹) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en la Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).
- (¹⁰) En el caso de la leche y los productos lácteos, el contenido máximo hace referencia a los productos listos para el consumo (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante) y, en el caso de productos diferentes de la leche y los productos lácteos, a la materia seca. La materia seca se determina de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n° 401/2006.
- (¹¹) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo de 1999, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola (DO L 179 de 14.7.1999, p. 1). Reglamento modificado en último lugar por el Protocolo relativo a las condiciones y al procedimiento de admisión de la República de Bulgaria y de Rumanía a la Unión Europea (DO L 157 de 21.6.2005, p. 29).
- (¹²) El contenido máximo se aplica a los productos procedentes de la cosecha de 2005 en adelante.
- (¹³) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en el Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, de 10 de junio de 1991, por el que se establecen las reglas generales relativas a la definición, designación y presentación de vinos aromatizados, de bebidas aromatizadas a base de vino y de cócteles aromatizados de productos vitivinícolas (DO L 149 de 14.6.1991, p. 1). Reglamento modificado en último lugar por el Protocolo relativo a las condiciones y al procedimiento de admisión de la República de Bulgaria y de Rumanía a la Unión Europea. El contenido máximo de ocratoxina A aplicable a estas bebidas está en función de la proporción de vino y/o mosto de uva presente en el producto acabado.
- (¹⁴) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en 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).
- (¹⁵) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en el Reglamento (CEE) n° 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). Reglamento modificado en último lugar por el Protocolo relativo a las condiciones y al procedimiento de admisión de la República de Bulgaria y de Rumanía a la Unión Europea.
- (¹⁶) Lactantes y niños de corta edad tal como se definen en la Directiva 91/321/CEE y la Directiva 96/5/CE.
- (¹⁷) A los efectos de la aplicación de los contenidos máximos de deoxinivalenol, zearalenona y toxinas T-2 y HT-2 establecidos en los puntos 2.4, 2.5 y 2.7, el arroz no se incluye en los «cereales» y los productos a base de arroz no se incluyen en los «productos a base de cereales».
- (¹⁸) El contenido máximo se aplica a los cereales no elaborados comercializados para una primera fase de transformación. Por «primera fase de transformación» se entenderá cualquier tratamiento físico o térmico, distinto al secado, a que sea sometido el grano o su superficie. Los procedimientos de limpieza, clasificación y secado no se consideran incluidos en la «primera fase de transformación» en tanto en cuanto no se ejerza ninguna acción física sobre el grano en sí y el grano entero permanezca intacto tras la limpieza y la clasificación. En los sistemas integrados de producción y transformación, el contenido máximo se aplica a los cereales no elaborados en caso de que estén destinados a una primera fase de transformación.
- (¹⁹) El contenido máximo se aplica a los cereales cosechados y aceptados, a partir de la campaña de comercialización 2005/06, con arreglo al Reglamento (CE) n° 824/2000 de la Comisión, de 19 de abril de 2000, por el que se establecen los procedimientos de aceptación de los cereales por los organismos de intervención y los métodos de análisis para la determinación de la calidad (DO L 100 de 20.4.2000, p. 31). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1068/2005 (DO L 174 de 7.7.2005, p. 65).
- (²⁰) El contenido máximo se aplicará a partir del 1 de julio de 2007.
- (²¹) En esta categoría se incluyen también productos similares con otras denominaciones, como la sémola.
- (²²) Por pasta (seca) se entiende pasta con un contenido de agua de aproximadamente el 12 %.

- (23) El contenido máximo se aplicará a partir del 1 de octubre de 2007.
- (24) Pescado enumerado en esta categoría, tal como se define en la categoría a), excluido el hígado de pescado contemplado en el código NC 0302 70 00, de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 104/2000 del Consejo (DO L 17 de 21.1.2000, p. 22). Reglamento modificado en último lugar por el Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión (DO L 236 de 23.9.2003, p. 33). En caso de productos alimenticios desecados, diluidos, transformados o compuestos, se aplicará el artículo 2, apartados 1 y 2.
- (25) Si el pescado está destinado a ser consumido entero, el contenido máximo se aplicará al pescado entero.
- (26) Productos alimenticios incluidos en las categorías c) y f) de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 104/2000, según proceda (especies enumeradas en la entrada correspondiente). En caso de productos alimenticios desecados, diluidos, transformados o compuestos, se aplicará el artículo 2, apartados 1 y 2.
- (27) El contenido máximo se aplica después de lavar las frutas o las hortalizas y separar la parte comestible.
- (28) El contenido máximo se aplica a los productos procedentes de la cosecha de fruta de 2001 en adelante.
- (29) El contenido máximo hace referencia al producto comercializado.
- (30) El contenido máximo hace referencia al producto líquido que contiene un 40 % de materia seca, lo que corresponde a un contenido máximo de 50 µg/kg en la materia seca. Debe ajustarse proporcionalmente este contenido en función del contenido de materia seca de los productos.
- (31) Dioxinas [suma de policlorodibenzo-para-dioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF), expresada en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS)], y suma de dioxinas y PCB similares a las dioxinas [suma de PCDD, PCDF y PCB, expresada en equivalentes tóxicos de la OMS, utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS)]. FET fijados por la OMS a fines de la evaluación del riesgo para la salud humana, basados en las conclusiones de la reunión de la OMS celebrada en Estocolmo (Suecia) del 15 al 18 de junio de 1997 [Van den Berg y otros: «Factores de equivalencia tóxica (FET) para los PCB, PCDD y PCDF en seres humanos y animales», *Environmental Health Perspectives*, 106 (12), 775, 1998].

| Congénere | Valor FET | Congénere | Valor FET |
|----------------------------------|-----------|--|-----------|
| Dibenzo-p-dioxinas (PCDD) | | PCB similares a las dioxinas: PCB no-orto + PCB mono-orto | |
| 2,3,7,8-TCDD | 1 | <i>PCB no-orto</i> | |
| 1,2,3,7,8-PeCDD | 1 | PCB 77 | 0,0001 |
| 1,2,3,4,7,8-HxCDD | 0,1 | PCB 81 | 0,0001 |
| 1,2,3,6,7,8-HxCDD | 0,1 | PCB 126 | 0,1 |
| 1,2,3,7,8,9-HxCDD | 0,1 | PCB 169 | 0,01 |
| 1,2,3,4,6,7,8-HpCDD | 0,01 | | |
| OCDD | 0,0001 | | |
| Dibenzofuranos (PCDF) | | <i>PCB mono-orto</i> | |
| 2,3,7,8-TCDF | 0,1 | PCB 105 | 0,0001 |
| 1,2,3,7,8-PeCDF | 0,05 | PCB 114 | 0,0005 |
| 2,3,4,7,8-PeCDF | 0,5 | PCB 118 | 0,0001 |
| 1,2,3,4,7,8-HxCDF | 0,1 | PCB 123 | 0,0001 |
| 1,2,3,6,7,8-HxCDF | 0,1 | PCB 156 | 0,0005 |
| 1,2,3,7,8,9-HxCDF | 0,1 | PCB 157 | 0,0005 |
| 2,3,4,6,7,8-HxCDF | 0,1 | PCB 167 | 0,00001 |
| 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF | 0,01 | PCB 189 | 0,0001 |
| 1,2,3,4,7,8,9-HpCDF | 0,01 | | |
| OCDF | 0,0001 | | |

Abreviaturas utilizadas: «T» = tetra, «Pe» = penta, «Hx» = hexa, «Hp» = hepta, «O» = octa, «CDD» = clorodibenzodioxina, «CDF» = clorodibenzofurano, «CB» = clorobifenilo.

- (32) Concentraciones del límite superior: las concentraciones del límite superior se calculan dando por sentado que todos los valores de los diferentes congéneres por debajo del límite de detección son iguales a este límite.
- (33) El contenido máximo no se aplica a los productos alimenticios con un contenido < 1 % de grasa.
- (34) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en las categorías a), b), c), e) y f) de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 104/2000, excluido el hígado de pescado contemplado en el código NC 0302 70 00.
- (35) El benzo(a)pireno, en relación con el cual se recogen en una lista los contenidos máximos, se utiliza como marcador de la presencia y el efecto de hidrocarburos aromáticos policíclicos cancerígenos. Por tanto, estas medidas prevén una plena armonización en relación con los hidrocarburos aromáticos policíclicos en los alimentos enumerados en todos los Estados miembros.
- (36) Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en las categorías b), c) y f) de la lista del artículo 1 del Reglamento (CE) n° 104/2000.

REGLAMENTO (CE) Nº 1126/2007 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2007****que modifica el Reglamento (CE) nº 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios por lo que se refiere a las toxinas de *Fusarium* en el maíz y los productos del maíz****(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 del Consejo, 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, su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios ⁽²⁾, establece límites máximos para determinadas toxinas de *Fusarium* en determinados productos alimenticios.
- (2) El contenido máximo debe establecerse a un nivel estricto que pueda conseguirse razonablemente si se aplican buenas prácticas agrícolas y de producción, y teniendo en cuenta el riesgo relacionado con el consumo del alimento.
- (3) Las condiciones climáticas durante el crecimiento de la planta, en particular en el momento de la floración, tienen una gran influencia en el contenido de toxinas de *Fusarium*. Sin embargo, las buenas prácticas agrícolas, mediante las cuales se reducen a un mínimo los factores de riesgo, pueden prevenir, hasta cierto punto, la contaminación por hongos del género *Fusarium*. La Recomendación 2006/583/CE de la Comisión, de 17 de agosto de 2006, sobre la prevención y la reducción de las toxinas de *Fusarium* en los cereales y los productos a base de cereales ⁽³⁾, contiene principios generales para la prevención y la reducción de la contaminación con toxinas de *Fusarium* (zearalenona, fumonisinas y tricotecenos) en los cereales, que deben ponerse en práctica mediante la elaboración de códigos nacionales de prácticas basados en estos principios.
- (4) En 2005 se establecieron niveles máximos de toxinas de *Fusarium* en los cereales y los productos de los cereales, incluidos el maíz y los productos del maíz. En relación con el maíz, todavía no se conocían con precisión todos los factores que influyen en la formación de las toxinas de *Fusarium*, en particular la zearalenona y las fumonisinas B₁ y B₂. Por eso se previó no aplicar los niveles máximos para el maíz y los productos del maíz hasta el 1 de julio de 2007, en el caso del deoxinivalenol y la zearalenona, y hasta el 1 de octubre de 2007 en el de las fumonisinas B₁ y B₂, salvo que antes de esas fechas se modificaran los límites máximos sobre la base de nuevas informaciones sobre su aparición y génesis. Por eso se concedió a los explotadores de empresas alimentarias de la cadena de cereales un período de tiempo que les permitiera investigar las fuentes de formación de estas micotoxinas y determinar las medidas de gestión necesarias para evitar su presencia en la medida en que sea razonablemente posible.
- (5) Tomando en consideración la nueva información recogida desde 2005, procede modificar tanto los niveles máximos para el maíz y los productos del maíz como la fecha de aplicación de los mismos.
- (6) Desde hace poco se cuenta con información que demuestra que, debido a las condiciones climáticas, en las cosechas de 2005 y 2006 se han observado niveles más altos en el maíz, principalmente de zearalenona y fumonisinas, y en menor medida de deoxinivalenol, que en las cosechas de 2003 y 2004. Esto significa que en determinadas condiciones climáticas no es posible alcanzar los niveles previstos para el maíz de zearalenona y fumonisinas, aunque se apliquen medidas preventivas en la medida de lo posible. Esto requiere modificar los niveles máximos para evitar la perturbación del mercado, a la vez que se mantiene un elevado nivel de protección de la salud pública garantizando que la exposición de las personas se mantenga significativamente por debajo del valor orientativo recomendado para la salud.
- (7) Para garantizar una correcta y adecuada aplicación de estos niveles máximos, procede también que se apliquen a todo el maíz y todos los productos del maíz recolectados en una temporada, por lo que la fecha de aplicación debe reflejar el comienzo de la campaña de comercialización del año siguiente de la cosecha. Dado que en Europa la recolección del maíz suele comenzar a mediados de septiembre y prolongarse hasta finales de octubre, procede tomar el 1 de octubre de 2007 como fecha de aplicación.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 364 de 20.12.2006, p. 5.

⁽³⁾ DO L 234 de 29.8.2006, p. 35.

(8) Por todo lo indicado, el presente Reglamento debería ser de aplicación a partir del 1 de julio de 2007.

(9) Además, también hay que proceder a algunas pequeñas modificaciones de carácter técnico.

(10) Es preciso establecer que el nivel máximo no se aplica al maíz no transformado destinado a su molienda por vía húmeda (producción de almidón). Existen datos científicos de que, independientemente de los contenidos de toxinas de *Fusarium* en el maíz no transformado, estas toxinas no se detectaron en el almidón de maíz, o solo a niveles desdéniables. Pese a ello, y para proteger la salud pública y la sanidad animal, los explotadores de empresas alimentarias del sector de la molienda por vía húmeda deberán ejercer un control estricto de los subproductos de este proceso destinados a la alimentación animal, para verificar que cumplen los valores orientativos mencionados en la Recomendación 2006/576/CE de la Comisión, de 17 de agosto de 2006, sobre la presencia de deoxinivalenol, zearalenona, ocratoxina A, toxinas T-2 y HT-2 y fumonisinas en productos destinados a la alimentación animal (⁴).

(11) Con la molienda en seco, del mismo lote de maíz no transformado se producen fragmentos de diferentes tamaños de partícula. Hay datos científicos que demuestran que las fracciones de menor tamaño de partícula contienen un nivel más elevado de toxinas de *Fusarium* que las fracciones de mayor tamaño de partícula. Estas fracciones se clasifican según su tamaño en distintas secciones de la nomenclatura combinada, de acuerdo con el porcentaje que pasa por un tamiz con abertura de malla de 500 micras. Conviene establecer diferentes límites máximos para las fracciones de molienda mayores y menores de 500 micras para reflejar los niveles de contaminación de las diferentes fracciones.

(12) 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 1881/2006 se modifica como sigue:

1) En el artículo 11, el texto de la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«b) 1 de octubre de 2007, en lo que se refiere a los contenidos máximos para el deoxinivalenol y la zearalenona establecidos en los puntos 2.4.3, 2.4.8, 2.4.9, 2.5.2, 2.5.4, 2.5.6, 2.5.8, 2.5.9 y 2.5.10 del anexo;».

2) La sección 2 del anexo queda modificada como sigue:

a) las entradas deoxinivalenol (2.4), zearalenona (2.5) y fumonisinas (2.6) se sustituyen por las del anexo del presente Reglamento;

b) el texto de la nota 20 se sustituye por «El contenido máximo se aplicará a partir del 1 de octubre de 2007.»;

c) se suprime la nota 21.

Artículo 2

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

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2007.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2007.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

(⁴) DO L 229 de 23.8.2006, p. 7.

ANEXO

| | | |
|-------|---|-----------------------|
| «2.4 | Deoxinivalenol ⁽¹⁷⁾ | |
| 2.4.1 | Cereales no elaborados ⁽¹⁸⁾ ⁽¹⁹⁾ que no sean trigo duro, avena y maíz | 1 250 |
| 2.4.2 | Trigo duro y avena no elaborados ⁽¹⁸⁾ ⁽¹⁹⁾ | 1 750 |
| 2.4.3 | Maíz no elaborado ⁽¹⁸⁾ , excepto el destinado a molienda por vía húmeda (*) | 1 750 ⁽²⁰⁾ |
| 2.4.4 | Cereales destinados al consumo humano directo, harina de cereales, salvado y germen como producto final comercializado para el consumo humano directo, a excepción de los productos alimenticios enumerados en los puntos 2.4.7, 2.4.8 y 2.4.9 | 750 |
| 2.4.5 | Pasta (seca) ⁽²²⁾ | 750 |
| 2.4.6 | Pan (incluidos pequeños productos de panadería), pasteles, galletas, aperitivos de cereales y cereales para desayuno | 500 |
| 2.4.7 | Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁷⁾ | 200 |
| 2.4.8 | Fracciones de la molienda del maíz con un tamaño de partícula > 500 micras, clasificadas en los códigos NC 1103 13 u 1103 20 40 , y otros productos de la molienda del maíz con un tamaño de partícula > 500 micras, no destinados al consumo humano directo, clasificados en el código NC 1904 10 10 | 750 ⁽²⁰⁾ |
| 2.4.9 | Fracciones de la molienda del maíz con un tamaño de partícula ≤ 500 micras, clasificadas en el código NC 1102 20, y otros productos de la molienda del maíz con un tamaño de partícula ≤ 500 micras, no destinados al consumo humano directo, clasificados en el código NC 1904 10 10 | 1 250 ⁽²⁰⁾ |
| 2.5 | Zearalenona ⁽¹⁷⁾ | |
| 2.5.1 | Cereales no elaborados ⁽¹⁸⁾ ⁽¹⁹⁾ distintos del maíz | 100 |
| 2.5.2 | Maíz no elaborado ⁽¹⁸⁾ , excepto el destinado a molienda por vía húmeda (*) | 350 ⁽²⁰⁾ |
| 2.5.3 | Cereales destinados al consumo humano directo, harina de cereales, salvado y germen como producto final comercializado para el consumo humano directo, a excepción de los productos alimenticios enumerados en los puntos 2.5.6, 2.5.7, 2.5.8, 2.5.9 y 2.5.10 | 75 |
| 2.5.4 | Aceite de maíz refinado | 400 ⁽²⁰⁾ |
| 2.5.5 | Pan (incluidos pequeños productos de panadería), pasteles, galletas, aperitivos de cereales y cereales para desayuno, excluidos los aperitivos de maíz y los cereales para el desayuno a base de maíz | 50 |
| 2.5.6 | Maíz destinado al consumo humano directo, aperitivos de maíz y cereales para el desayuno a base de maíz | 100 ⁽²⁰⁾ |
| 2.5.7 | Alimentos elaborados a base de cereales (excluidos los alimentos elaborados a base de maíz) y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁷⁾ | 20 |
| 2.5.8 | Alimentos elaborados a base de maíz para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁷⁾ | 20 ⁽²⁰⁾ |

| | | |
|--------|--|---|
| 2.5.9 | Fracciones de la molienda del maíz con un tamaño de partícula > 500 micras, clasificadas en los códigos NC 1103 13 u 1103 20 40, y otros productos de la molienda del maíz con un tamaño de partícula > 500 micras, no destinados al consumo humano directo, clasificados en el código NC 1904 10 10 | 200 ⁽²⁰⁾ |
| 2.5.10 | Fracciones de la molienda del maíz con un tamaño de partícula ≤ 500 micras, clasificadas en el código NC 1102 20, y otros productos de la molienda del maíz con un tamaño de partícula ≤ 500 micras, no destinados al consumo humano directo, clasificados en el código NC 1904 10 10 | 300 ⁽²⁰⁾ |
| 2.6 | Fumonisinias | Suma de B ₁ y B ₂ |
| 2.6.1 | Maíz no elaborado ⁽¹⁸⁾ , excepto el destinado a molienda por vía húmeda ^(*) | 4 000 ⁽²³⁾ |
| 2.6.2 | Maíz y alimentos a base de maíz destinados al consumo humano directo, a excepción de los productos alimenticios enumerados en los puntos 2.6.3 y 2.6.4 | 1 000 ⁽²³⁾ |
| 2.6.3 | Cereales para el desayuno a base de maíz y aperitivos de maíz | 800 ⁽²³⁾ |
| 2.6.4 | Alimentos elaborados a base de maíz y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁷⁾ | 200 ⁽²³⁾ |
| 2.6.5 | Fracciones de la molienda del maíz con un tamaño de partícula > 500 micras, clasificadas en los códigos NC 1103 13 u 1103 20 40, y otros productos de la molienda del maíz con un tamaño de partícula > 500 micras, no destinados al consumo humano directo, clasificados en el código NC 1904 10 10 | 1 400 ⁽²³⁾ |
| 2.6.6 | Fracciones de la molienda del maíz con un tamaño de partícula < 500 micras, clasificadas en el código NC 1102 20, y otros productos de la molienda del maíz con un tamaño de partícula < 500 micras, no destinados al consumo humano directo, clasificados en el código NC 1904 10 10 | 2 000 ⁽²³⁾ |

^(*) La excepción se aplica únicamente al maíz del que es evidente, por ejemplo por su etiquetado o destino, que está únicamente destinado a su molienda por vía húmeda (producción de almidón).»

REGLAMENTO (CE) Nº 629/2008 DE LA COMISIÓN

de 2 de julio de 2008

que modifica el Reglamento (CE) nº 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios

(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 del Consejo, 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, su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1881/2006 de la Comisión ⁽²⁾ establece los contenidos máximos para determinados contaminantes presentes en los productos alimenticios, incluido el contenido máximo de metales como el plomo, el cadmio y el mercurio.
- (2) En interés de la salud pública, resulta esencial mantener el contenido de contaminantes en niveles que no repercutan negativamente en la salud. Los niveles máximos de plomo, cadmio y mercurio deben ser seguros y tan bajos como sea razonablemente posible, conforme a unas buenas prácticas agrícolas, pesqueras y de fabricación.
- (3) De acuerdo con nuevas informaciones, las buenas prácticas agrícolas y pesqueras no permiten mantener unos niveles de plomo, cadmio y mercurio en algunas especies acuáticas y en setas tan bajos como lo exige el anexo del Reglamento (CE) nº 1881/2006. Por consiguiente, es necesario revisar los contenidos máximos establecidos para esos contaminantes a la vez que se mantiene un nivel elevado de protección de la salud de los consumidores.
- (4) Se han detectado contenidos elevados de plomo, cadmio y mercurio en algunos complementos alimenticios tal como se definen en el artículo 2 de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las

legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios ⁽³⁾, y se han notificado a través del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF). Se ha demostrado que esos complementos alimenticios pueden contribuir significativamente a la exposición humana al plomo, el cadmio y el mercurio. Por lo tanto, a fin de proteger la salud pública, conviene establecer contenidos máximos para el plomo, el cadmio y el mercurio en complementos alimenticios. Dichos contenidos máximos deben ser seguros y tan bajos como sea razonablemente posible conforme a unas buenas prácticas de fabricación.

- (5) Las algas marinas acumulan el cadmio de forma natural. Los complementos alimenticios compuestos exclusiva o principalmente de algas marinas desecadas o de productos a base de algas marinas pueden, por tanto, contener niveles de cadmio superiores a los de otros complementos alimenticios. Para tenerlo en cuenta, es preciso fijar un contenido máximo de cadmio superior para los complementos alimenticios compuestos exclusiva o principalmente de algas marinas.
- (6) Los Estados miembros y los explotadores de empresas alimentarias deben disponer de tiempo para adaptarse a los nuevos contenidos máximos para complementos alimenticios. Por consiguiente, conviene aplazar la aplicación de los contenidos máximos para los complementos alimenticios.
- (7) Es necesario modificar la nota 1 a pie de página del anexo del Reglamento (CE) nº 1881/2006 para aclarar que el contenido máximo para las frutas no se aplica a los frutos de cáscara.
- (8) La Recomendación 2007/196/CE de la Comisión, de 28 de marzo de 2007, relativa al seguimiento de la presencia de furano en productos alimenticios ⁽⁴⁾, y la Recomendación 2007/331/CE de la Comisión, de 3 de mayo de 2007, relativa al control de los niveles de acrilamida en los alimentos ⁽⁵⁾, han introducido nuevas recomendaciones en materia de seguimiento. Las disposiciones sobre seguimiento y presentación de informes del Reglamento (CE) nº 1881/2006 deben completarse, por tanto, con referencias a las nuevas recomendaciones mencionadas. El ejercicio de seguimiento de los hidrocarburos aromáticos policíclicos contemplado en la Recomendación 2005/108/CE de la Comisión ⁽⁶⁾ ha concluido. Por consiguiente, puede suprimirse la referencia a dicha Recomendación sobre seguimiento.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 364 de 20.12.2006, p. 5. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1126/2007 (DO L 255 de 29.9.2007, p. 14).

⁽³⁾ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51. Directiva modificada por la Directiva 2006/37/CE de la Comisión (DO L 94 de 1.4.2006, p. 32).

⁽⁴⁾ DO L 88 de 29.3.2007, p. 56.

⁽⁵⁾ DO L 123 de 12.5.2007, p. 33.

⁽⁶⁾ DO L 34 de 8.2.2005, p. 43.

- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1881/2006 en consecuencia.
- (10) 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) n° 1881/2006 queda modificado como sigue:

- 1) En el artículo 9, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Los Estados miembros deberían comunicar a la Comisión los resultados obtenidos en relación con las aflatoxinas, las dioxinas, los PCBs similares a las dioxinas y los PCBs no similares a las dioxinas, tal como se especifica en la Decisión 2006/504/CE de la Comisión ⁽⁴⁴⁾ y en la Recomendación 2006/794/CE de la Comisión ⁽⁴⁵⁾. Asimismo, deberían co-

municar a la EFSA los resultados obtenidos en relación con la acrilamida y el furano, tal como se especifica en la Recomendación 2007/196/CE de la Comisión ⁽⁴⁶⁾ y en la Recomendación 2007/331/CE de la Comisión ⁽⁴⁷⁾.

⁽⁴⁴⁾ DO L 199 de 21.7.2006, p. 21.

⁽⁴⁵⁾ DO L 322 de 22.11.2006, p. 24.

⁽⁴⁶⁾ DO L 88 de 29.3.2007, p. 56.

⁽⁴⁷⁾ DO L 123 de 12.5.2007, p. 33.».

- 2) El anexo queda modificado de conformidad con 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*.

Los contenidos máximos establecidos en los puntos 3.1.18, 3.2.19, 3.2.20 y 3.3.3 del anexo se aplicarán a partir del 1 de julio de 2009. No se aplicarán a los productos comercializados legalmente antes del 1 de julio de 2009. La carga de la prueba relativa a cuándo se comercializaron los productos recaerá sobre el explotador de la empresa alimentaria.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de julio de 2008.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

ANEXO

El anexo del Reglamento (CE) nº 1881/2006 queda modificado como sigue:

1) En la subsección 3.1 (**Plomo**), se introduce un nuevo punto 3.1.18 y se sustituye el punto 3.1.11 por el siguiente:

| | | |
|----------|---|------|
| «3.1.11. | Hortalizas del género Brassica, hortalizas de hoja y las siguientes setas ⁽²⁷⁾ : <i>Agaricus bisporus</i> (champiñón), <i>Pleurotus ostreatus</i> (seta de ostra), <i>Lentinula edodes</i> (seta shiitake) | 0,30 |
| 3.1.18. | Complementos alimenticios (*) | 3,0 |

(*) El contenido máximo se aplica al complemento alimenticio comercializado.».

2) Se sustituye la subsección 3.2 (**Cadmio**) por el texto siguiente:

| | | |
|---------|--|-------|
| «3.2. | Cadmio | |
| 3.2.1. | Carne (excluidos los despojos) de bovinos, ovinos, cerdos y aves de corral ⁽⁶⁾ | 0,050 |
| 3.2.2. | Carne de caballo, excluidos los despojos ⁽⁶⁾ | 0,20 |
| 3.2.3. | Hígado de bovinos, ovinos, cerdos, aves de corral y caballos ⁽⁶⁾ | 0,50 |
| 3.2.4. | Riñones de bovinos, ovinos, cerdos, aves de corral y caballos ⁽⁶⁾ | 1,0 |
| 3.2.5. | Carne de pescado ⁽²⁴⁾⁽²⁵⁾ , excluidas las especies enumeradas en los puntos 3.2.6, 3.2.7 y 3.2.8 | 0,050 |
| 3.2.6. | Carne de los siguientes pescados ⁽²⁴⁾⁽²⁵⁾ : bonito (<i>Sarda sarda</i>) mojarra (<i>Diplodus vulgaris</i>) anguila (<i>Anguilla anguilla</i>) lisa (<i>Chelon labrosus</i>) jurel (<i>Trachurus species</i>) emperador (<i>Luvarus imperialis</i>) caballa (<i>Scomber species</i>) sardina (<i>Sardina pilchardus</i>) sardina (<i>Sardinops species</i>) atún (<i>Thunnus species</i> , <i>Euthynnus species</i> , <i>Katsuwonus pelamis</i>) acedía o lenguadillo (<i>Dicologlossa cuneata</i>) | 0,10 |
| 3.2.7. | Carne de los siguientes pescados ⁽²⁴⁾⁽²⁵⁾ : melva (<i>Auxis species</i>) | 0,20 |
| 3.2.8. | Carne de los siguientes pescados ⁽²⁴⁾⁽²⁵⁾ : anchoa (<i>Engraulis species</i>) pez espada (<i>Xiphias gladius</i>) | 0,30 |
| 3.2.9. | Crustáceos, excluida la carne oscura en los de tipo cangrejo, así como la cabeza y el tórax de la langosta y de crustáceos similares de gran tamaño (<i>Nephropidae</i> y <i>Palinuridae</i>) ⁽²⁶⁾ | 0,50 |
| 3.2.10. | Moluscos bivalvos ⁽²⁶⁾ | 1,0 |
| 3.2.11. | Cefalópodos (sin vísceras) ⁽²⁶⁾ | 1,0 |
| 3.2.12. | Cereales, excluido el salvado, el germen, el trigo y el arroz | 0,10 |
| 3.2.13. | Salvado, germen, trigo y arroz | 0,20 |
| 3.2.14. | Habas de soja | 0,20 |
| 3.2.15. | Hortalizas y frutas, excluidas las hortalizas de hoja, las hierbas frescas, las setas, los tallos jóvenes, las hortalizas de raíz y las patatas ⁽²⁷⁾ | 0,050 |

| | | |
|---------|---|------|
| 3.2.16. | Tallos jóvenes, hortalizas de raíz y patatas, excluidos los apionabos ⁽²⁷⁾ . En el caso de las patatas, el contenido máximo se aplica a las patatas peladas | 0,10 |
| 3.2.17. | Hortalizas de hoja, hierbas frescas, apionabos y las siguientes setas ⁽²⁷⁾ : <i>Agaricus bisporus</i> (champiñón), <i>Pleurotus ostreatus</i> (seta de ostra), <i>Lentinula edodes</i> (seta shiitake) | 0,20 |
| 3.2.18. | Setas, excluidas las enumeradas en el punto 3.2.17 ⁽²⁷⁾ | 1,0 |
| 3.2.19. | Complementos alimenticios (*) excluidos los complementos alimenticios enumerados en el punto 3.2.20 | 1,0 |
| 3.2.20. | Complementos alimenticios (*) compuestos exclusiva o principalmente de algas marinas desecadas o de productos a base de algas marinas | 3,0 |

(*) El contenido máximo se aplica al complemento alimenticio comercializado.»

3) En la subsección 3.3 (**Mercurio**), se introduce un nuevo punto 3.3.3 y se sustituye el punto 3.3.2 por el siguiente:

| | | |
|---------|---|------|
| «3.3.2. | Carne de los siguientes pescados ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ : rape (<i>Lophius species</i>) perro del norte (<i>Anarhichas lupus</i>) bonito (<i>Sarda sarda</i>) anguila (<i>Anguilla species</i>) reloj (<i>Hoplostethus species</i>) cabezudo (<i>Coryphaenoides rupestris</i>) fletán (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>) rosada del Cabo (<i>Genypterus capensis</i>) marlin (<i>Makaira species</i>) gallo (<i>Lepidorhombus species</i>) salmonete (<i>Mullus species</i>) rosada chilena (<i>Genypterus blacodes</i>) lucio (<i>Esox lucius</i>) tasarte (<i>Orcynopsis unicolor</i>) capellán (<i>Trisopterus minutus</i>) pailona (<i>Centroscyllium coelolepis</i>) raya (<i>Raja species</i>) gallineta nórdica (<i>Sebastes marinus</i> , <i>S. mentella</i> , <i>S. viviparus</i>) pez vela (<i>Istiophorus platypterus</i>) pez cinto (<i>Lepidopus caudatus</i>), sable negro (<i>Aphanopus carbo</i>) besugo o aligote (<i>Pagellus species</i>) tiburón (todas las especies) escolar (<i>Lepidocybium flavobrunneum</i> , <i>Ruvettus pretiosus</i> , <i>Gempylus serpens</i>) esturión (<i>Acipenser species</i>) pez espada (<i>Xiphias gladius</i>) atún (<i>Thunnus species</i> , <i>Euthynnus species</i> , <i>Katsuwonus pelamis</i>) | 1,0 |
| 3.3.3. | Complementos alimenticios (*) | 0,10 |

(*) El contenido máximo se aplica al complemento alimenticio comercializado.»

4) En la nota ⁽¹⁾ a pie de página se añade la frase siguiente:

«El contenido máximo para las frutas no se aplica a los frutos de cáscara.»

5) La nota ⁽⁸⁾ a pie de página se sustituye por el texto siguiente:

«⁽⁸⁾ Productos alimenticios enumerados en esta categoría tal como se definen en la Directiva 2006/141/CE de la Comisión (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1).»

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (EU) Nº 165/2010 DE LA COMISIÓN

de 26 de febrero de 2010

que modifica, en lo que respecta a las aflatoxinas, el Reglamento (CE) nº 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo, 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, su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios ⁽²⁾, establece el contenido máximo de aflatoxina B1 y el contenido máximo total de aflatoxinas (aflatoxinas B1 + G1 + B2 + G2) en una serie de productos alimenticios.
- (2) Es necesario modificar algunos contenidos máximos de aflatoxinas en determinados productos alimenticios para tomar en consideración los cambios introducidos en el Codex Alimentarius y los nuevos datos publicados en recientes dictámenes científicos.
- (3) El Codex Alimentarius ha establecido unos contenidos totales de aflatoxinas de 15 µg/kg en las almendras, las avellanas y los pistachos destinados a una transformación posterior y de 10 µg/kg en las almendras, las avellanas y los pistachos «listos para el consumo» ⁽³⁾.
- (4) El 25 de enero de 2007, la Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Comisión Técnica CONTAM) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó un dictamen sobre el aumento potencial del riesgo para la salud de los consumidores que supondría un eventual incremento de los actuales contenidos máximos de aflatoxinas en almendras,

avellanas, pistachos y productos derivados ⁽⁴⁾. La Comisión Técnica CONTAM concluyó que el aumento del contenido máximo total de aflatoxinas de 4 µg/kg a 8 o 10 µg/kg en las almendras, las avellanas y los pistachos tendría efectos mínimos en las estimaciones sobre la exposición alimentaria, el riesgo de cáncer y los márgenes de exposición calculados. Concluyó, asimismo, que la exposición a las aflatoxinas procedentes de todas las fuentes debía ser la más baja razonablemente posible porque las aflatoxinas son genotóxicas y carcinógenas. Los datos indican que puede alcanzarse una reducción de la exposición alimentaria total a las aflatoxinas disminuyendo el número de alimentos altamente contaminados que llegan al mercado mediante una vigilancia más efectiva del cumplimiento de las normas al respecto y una disminución de la exposición derivada de fuentes alimenticias distintas de las almendras, las avellanas y los pistachos.

- (5) El 16 de junio de 2009, la Comisión Técnica CONTAM adoptó una declaración sobre los efectos en la salud pública de un aumento de los contenidos totales de aflatoxinas de 4 µg/kg a 10 µg/kg en los frutos de cáscara arbórea, con excepción de las almendras, las avellanas y los pistachos ⁽⁵⁾. La Comisión Técnica concluyó que, sobre la base de la información disponible en 2007, el aumento de los contenidos totales de aflatoxinas de 4 g/kg a 10 g/kg en los demás frutos de cáscara arbórea, incluidas las nueces del Brasil, no sería perjudicial para la salud pública. Teniendo en cuenta el debate que se está llevando a cabo actualmente en el marco del Codex Alimentarius sobre los contenidos máximos de aflatoxinas en las nueces del Brasil, procede adaptar dichos contenidos a los establecidos por el Codex en relación con las almendras, las avellanas y los pistachos.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.⁽²⁾ DO L 364 de 20.12.2006, p. 5.⁽³⁾ Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos (CODEX STAN 193-1995) www.codexalimentarius.net/download/standards/17/CXS_193s.pdf⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2007) 446, p. 1-127. http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/CONTAM%20_op_ej446_aflatoxins_en.pdf?ssbinary=true⁽⁵⁾ Declaración de la Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria a petición de la Comisión Europea sobre los efectos en la salud pública de un aumento de los contenidos totales de aflatoxinas de 4 g/kg a 10 g/kg en los frutos de cáscara arbórea, con excepción de las almendras, las avellanas y los pistachos. *The EFSA Journal* (2009) 1168, p. 1-11. http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Statement/contam_statement_ej1168_aflatoxin_other_treenuits_en,0.pdf?ssbinary=true

- (6) El Codex Alimentarius solo ha establecido un contenido máximo total de aflatoxinas. El contenido de aflatoxina B1 correspondiente se determinó mediante la base de datos sobre la aparición de aflatoxinas en los alimentos utilizada por la EFSA para evaluar la exposición.
- (7) En el dictamen de la EFSA sobre las aflatoxinas se señala que las semillas oleaginosas y sus productos derivados contribuyen en gran medida a la exposición humana a las aflatoxinas. La EFSA ha concluido que la exposición a las aflatoxinas procedentes de cualquier fuente debía ser la más baja razonablemente posible. Por otro lado, las notificaciones realizadas a través del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF) denuncian elevados niveles de aflatoxinas en semillas oleaginosas, como las de girasol, melón, etc. Se propone, por tanto, establecer también un contenido máximo aplicable a las semillas oleaginosas distintas de los cacahuetes que sea conforme a los aplicados a estos últimos. No obstante, como el proceso de producción de los aceites vegetales refinados elimina casi por completo las aflatoxinas, procede excluir las semillas oleaginosas, incluidos los cacahuetes, que vayan a molerse para la producción de aceite vegetal refinado y el propio aceite vegetal refinado.
- (8) Se ha establecido un contenido máximo de aflatoxina B1 de 2 µg/kg y un contenido máximo total de aflatoxinas de 4 µg/kg en todos los cereales y todos los productos derivados de los cereales, con excepción del maíz que vaya a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano con relación al cual se haya establecido un contenido máximo de aflatoxina B1 de 5 µg/kg y un contenido máximo total de aflatoxinas de 10 µg/kg. El arroz sin descascarillar suele tener contenidos de aflatoxinas ligeramente superiores a los contenidos máximos. Después de molerlo, proceso que elimina la gluma, los contenidos de aflatoxinas del arroz blanco molido son inferiores a los contenidos máximos establecidos. Por tanto, procede aplicar al arroz el mismo planteamiento que al maíz y establecer un contenido máximo de aflatoxina B1 y un contenido máximo total de aflatoxinas con respecto al arroz que vaya a someterse a un proceso de selección o a otro tratamiento físico antes del consumo humano directo o de su utilización como ingrediente en productos alimenticios.
- (9) Los contenidos máximos se refieren a la parte comestible de los frutos de cáscara arbóreos. Sin embargo, recientes datos científicos han demostrado que, en las nueces del Brasil, parte de la contaminación por aflatoxinas puede estar en las cáscaras. Por tanto, procede modificar la nota a pie de página del anexo que indica el procedimiento que debe seguirse en el análisis de los frutos de cáscara arbóreos «con su cáscara», para tomar en consideración esta reciente información científica.
- (10) 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 1881/2006 queda modificado como sigue:

- 1) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4

Disposiciones específicas aplicables a los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, los frutos de cáscara arbóreos, las frutas pasas, el arroz y el maíz

Los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, los frutos de cáscara arbóreos, las frutas pasas, el arroz y el maíz que incumplan los contenidos máximos de aflatoxinas establecidos en los puntos 2.1.5, 2.1.6, 2.1.7, 2.1.8, 2.1.10 y 2.1.11 del anexo podrán comercializarse a condición de que los citados productos alimenticios:

- a) no se destinen al consumo humano directo ni se utilicen como ingredientes de productos alimenticios;
 - b) no superen los contenidos máximos correspondientes establecidos en los puntos 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4, 2.1.9 y 2.1.12 del anexo;
 - c) se sometan a un tratamiento que incluya un proceso de selección u otro tipo de tratamiento físico, después de dicho tratamiento no superen los contenidos máximos establecidos en los puntos 2.1.5, 2.1.6, 2.1.7, 2.1.8, 2.1.10 y 2.1.11 del anexo y el tratamiento en cuestión no provoque la presencia de otros residuos nocivos;
 - d) lleven una etiqueta en la que figure claramente su uso y la indicación «este producto será sometido a un proceso de selección u otro tratamiento físico para reducir la contaminación por aflatoxinas antes del consumo humano directo o de su utilización como ingrediente de productos alimenticios». Esta indicación figurará en la etiqueta de cada bolsa, caja, etc. y en el documento de acompañamiento original. El código de identificación de la partida o del lote deberá estar marcado de forma indeleble en cada bolsa, caja, etc. de dicha partida o de dicho lote y en el documento de acompañamiento original.».
- 2) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 5

Disposiciones específicas aplicables a los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, a sus productos derivados y a los cereales

En la etiqueta de cada bolsa, caja, etc. y en el documento de acompañamiento original deberá figurar una indicación clara del uso previsto. El documento de acompañamiento deberá guardar una relación clara con la partida y, a tal fin, llevará indicado el código de identificación que figura en cada bolsa, caja, etc. que componga la partida en cuestión. Asimismo, la actividad empresarial del destinatario de la partida que figura en el documento de acompañamiento deberá ser compatible con el uso previsto.

En caso de que no exista ninguna indicación clara de que el uso previsto no sea el consumo humano, los contenidos máximos establecidos en los puntos 2.1.5 y 2.1.11 del anexo se aplicarán a todos los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, a todos sus productos derivados y a todos los cereales comercializados.

Por lo que respecta a la excepción relativa a los cacahuets y otras semillas oleaginosas para moler y la aplicación de los contenidos máximos establecidos en el punto 2.1.1 del anexo, la excepción se aplica únicamente a los envíos en cuyas etiquetas figure claramente su uso y la indicación «producto destinado a ser molido para la producción de aceite vegetal refinado». Esta indicación deberá figurar en la etiqueta de cada bolsa, caja, etc. y en el (los) documento(s) de acompañamiento original(es). El destino final deberá ser una planta de moler.».

3) El anexo queda modificado como sigue:

a) el punto 2.1 (aflatoxinas) se sustituye por el texto del anexo del presente Reglamento;

b) la nota 5 a pie de página se sustituye por el texto siguiente:

«⁽⁵⁾ El contenido máximo hace referencia a la parte comestible de los cacahuets y de los frutos de cáscara arbóreos. Si los cacahuets y los frutos de cáscara arbóreos se analizan «con su cáscara», en el cálculo del contenido de aflatoxinas se considerará que toda la contaminación se encuentra en la parte comestible, salvo en el caso de las nueces del Brasil.»;

c) se añaden las notas a pie de página siguientes:

«⁽⁴⁰⁾ Las semillas oleaginosas clasificadas con los códigos NC 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206 y 1207

y los productos derivados clasificados con el código NC 1208; las semillas de melón corresponden al código ex 1207 99.

(⁴¹) En el caso de que los productos derivados/transformados lo sean exclusivamente o casi exclusivamente a partir de los frutos de cáscara arbóreos en cuestión, se les aplicarán también los contenidos máximos establecidos en relación con dichos frutos. En los demás casos, los productos derivados/transformados estarán sujetos al artículo 2, apartados 1 y 2.».

Artículo 2

El presente Reglamento no se aplicará a los huesos de albaricoque, a las semillas oleaginosas, salvo los cacahuets, ni a sus productos transformados que hayan sido comercializados antes de la fecha de aplicación de acuerdo con las disposiciones aplicables en esa fecha.

La carga de la prueba relativa a la fecha de comercialización de los productos recaerá sobre el explotador de la empresa alimentaria.

Artículo 3

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

Será aplicable a partir de la fecha de su entrada en vigor.

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

Hecho en Bruselas, el 26 de febrero de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

| Productos alimenticios ⁽¹⁾ | | Contenidos máximos (µg/kg) | | |
|---------------------------------------|--|----------------------------|---|----------------|
| «2.1. | Aflatoxinas | B ₁ | Suma de B ₁ , B ₂ , G ₁ y G ₂ | M ₁ |
| 2.1.1. | Cacahuetes y otras semillas oleaginosas ⁽⁴⁰⁾ que vayan a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo o de su utilización como ingredientes de productos alimenticios, con la excepción de: — los cacahuetes y otras semillas oleaginosas que vayan a molerse para la producción de aceite vegetal refinado | 8,0 ⁽⁵⁾ | 15,0 ⁽⁵⁾ | — |
| 2.1.2. | Almendras, pistachos y huesos de albaricoque que vayan a someterse a un proceso de selección, u otro tratamiento físico, antes del consumo humano directo o de su utilización como ingredientes de productos alimenticios | 12,0 ⁽⁵⁾ | 15,0 ⁽⁵⁾ | — |
| 2.1.3. | Avellanas y nueces del Brasil que vayan a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo o de su utilización como ingredientes de productos alimenticios | 8,0 ⁽⁵⁾ | 15,0 ⁽⁵⁾ | |
| 2.1.4. | Frutos de cáscara arbóreos, salvo los indicados en los puntos 2.1.2 y 2.1.3, que vayan a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo o de su utilización como ingredientes de productos alimenticios | 5,0 ⁽⁵⁾ | 10,0 ⁽⁵⁾ | — |
| 2.1.5. | Cacahuetes y otras semillas oleaginosas ⁽⁴⁰⁾ y sus productos transformados destinados al consumo humano directo o a utilizarse como ingredientes en los productos alimenticios, con la excepción de: — aceites vegetales crudos destinados a ser refinados — aceites vegetales refinados | 2,0 ⁽⁵⁾ | 4,0 ⁽⁵⁾ | — |
| 2.1.6. | Almendras, pistachos y huesos de albaricoque destinados al consumo humano directo o a utilizarse como ingredientes de productos alimenticios ⁽⁴¹⁾ | 8,0 ⁽⁵⁾ | 10,0 ⁽⁵⁾ | — |
| 2.1.7. | Avellanas y nueces del Brasil destinadas al consumo humano directo o a utilizarse como ingredientes de productos alimenticios ⁽⁴¹⁾ | 5,0 ⁽⁵⁾ | 10,0 ⁽⁵⁾ | |
| 2.1.8. | Frutos de cáscara arbóreos, distintos de los indicados en los puntos 2.1.6 y 2.1.7, y sus productos transformados destinados al consumo humano directo o a utilizarse como ingredientes de productos alimenticios | 2,0 ⁽⁵⁾ | 4,0 ⁽⁵⁾ | — |
| 2.1.9. | Frutas pasas que vayan a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo o de su utilización como ingredientes de productos alimenticios | 5,0 | 10,0 | — |
| 2.1.10. | Frutas pasas y sus productos transformados para el consumo humano directo o su utilización como ingredientes de productos alimenticios | 2,0 | 4,0 | — |
| 2.1.11. | Todos los cereales y todos los productos a base de cereales, incluidos los productos de cereales transformados, salvo los productos alimenticios indicados en los puntos 2.1.12, 2.1.15 y 2.1.17 | 2,0 | 4,0 | — |

| Productos alimenticios ⁽¹⁾ | | Contenidos máximos (µg/kg) | | |
|---------------------------------------|--|----------------------------|------|--------|
| 2.1.12. | Maíz y arroz que vayan a someterse a un proceso de selección u otro tratamiento físico antes del consumo humano directo o de su utilización como ingredientes de productos alimenticios | 5,0 | 10,0 | — |
| 2.1.13. | Leche cruda ⁽⁶⁾ , leche tratada térmicamente y leche para la fabricación de productos lácteos | — | — | 0,050 |
| 2.1.14. | Los siguientes tipos de especias: <i>Capsicum</i> spp. (frutas pasas de dicho género, enteras o molidas, con inclusión de los chiles, el chile en polvo, la cayena y el pimentón) <i>Piper</i> spp. (frutos de dicho género, con inclusión de la pimienta blanca y negra) <i>Myristica fragrans</i> (nuez moscada) <i>Zingiber officinale</i> (jengibre) <i>Curcuma longa</i> (cúrcuma) Mezclas de especias que contengan una o varias de estas especias | 5,0 | 10,0 | — |
| 2.1.15. | Alimentos a base de cereales transformados y alimentos para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽⁷⁾ | 0,10 | — | — |
| 2.1.16. | Preparados para lactantes y preparados de continuación, incluidas la leche para lactantes y la leche de continuación ⁽⁴⁾ ⁽⁸⁾ | — | — | 0,025 |
| 2.1.17. | Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ⁽⁹⁾ ⁽¹⁰⁾ dirigidos específicamente a los lactantes | 0,10 | — | 0,025» |

REGLAMENTO (UE) N° 488/2014 DE LA COMISIÓN**de 12 de mayo de 2014****que modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de cadmio en los productos alimenticios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 315/93 del Consejo, 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, su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1881/2006 de la Comisión ⁽²⁾ establece el contenido máximo de cadmio en una serie de productos alimenticios.
- (2) El 30 de enero de 2009, la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Contam) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó un dictamen sobre el cadmio en los alimentos ⁽³⁾. En dicho dictamen, la EFSA estableció una ingesta semanal tolerable (IST) de 2,5 µg/kg de peso corporal para el cadmio. En su «Declaración sobre la ingesta semanal tolerable de cadmio» ⁽⁴⁾, la EFSA tuvo en cuenta la reciente evaluación del riesgo llevada a cabo por el Comité mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) ⁽⁵⁾ y confirmó la ingesta semanal tolerable de 2,5 µg/kg de peso corporal.
- (3) En su dictamen científico sobre el cadmio en los alimentos, la Contam llegó a la conclusión de que la exposición alimentaria media al cadmio en los países europeos se acerca o supera ligeramente la ingesta semanal tolerable de 2,5 µg/kg de peso corporal. En algunos subgrupos de la población, la ingesta semanal tolerable llega casi a duplicarse. La Contam llegó asimismo a la conclusión de que, pese a que es poco probable que se produzcan efectos negativos sobre la función renal en un individuo expuesto a dicho nivel, es necesario reducir la exposición al cadmio en la población.
- (4) Según el dictamen científico de la Contam sobre el cadmio en los alimentos, los grupos de alimentos que contribuyen en mayor grado a la exposición alimentaria al cadmio, principalmente a causa de su elevado consumo, son los cereales y los productos a base de cereales, las hortalizas, los frutos secos y las legumbres, las raíces feculentas o las patatas y la carne y los productos cárnicos. Las concentraciones más elevadas de cadmio se detectaron en productos alimenticios como las algas marinas, los peces y mariscos, el chocolate y los alimentos destinados a una alimentación especial, así como en los hongos, las semillas oleaginosas y los despojos comestibles.
- (5) En la evaluación pormenorizada de la exposición que realizó la EFSA en su informe científico «La exposición alimentaria al cadmio en la población europea» ⁽⁶⁾, que utiliza la nueva base de datos exhaustiva sobre consumo de alimentos en la que se incluye información actualizada sobre las cifras de consumo de alimentos en los diferentes Estados miembros y para los diferentes grupos de edad de la población, se ofrece más información detallada por grupo de edad sobre los productos alimenticios específicos que contribuyen a la exposición. Para los adultos, las raíces feculentas y los tubérculos, los cereales y los productos a base de cereales y las hortalizas y los productos vegetales son los que contribuyen en mayor medida a la exposición. En el caso de los niños y adolescentes, las raíces feculentas y los tubérculos, los cereales y los productos a base de cereales y el azúcar y los productos de confitería son los que contribuyen en mayor medida a la exposición, mientras que para los lactantes y los niños de corta edad los mayores contribuidores son las raíces feculentas y los tubérculos, los cereales y los productos a base de cereales, las hortalizas y los productos vegetales, la leche y los productos lácteos y los alimentos para lactantes y niños de corta edad. La evaluación pormenorizada de la exposición muestra que la exposición total es el resultado no solo de unos pocos contribuyentes principales sino de la suma de las contribuciones de una serie de grupos de alimentos diferentes.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

⁽³⁾ Dictamen científico de la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria sobre el cadmio en los alimentos solicitado por la Comisión Europea. *EFSA Journal* (2009) 980, pp. 1-139.

⁽⁴⁾ Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Contam) de la EFSA: Dictamen científico sobre la ingesta semanal tolerable de cadmio. *EFSA Journal* 2011, 9(2):1975. [19 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1975. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁽⁵⁾ Serie 64 sobre Aditivos Alimentarios de la OMS, reunión n° 73 del Comité mixto FAO-OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2011.

⁽⁶⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: Exposición alimentaria al cadmio en la población europea. *EFSA Journal* 2012, 10(1):2551. [37 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2551. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- (6) Se han establecido contenidos máximos de cadmio en una amplia gama de alimentos, incluidos los cereales, las hortalizas, la carne, el pescado, los mariscos, los despojos y los complementos alimenticios. Por lo que respecta a algunos productos alimenticios que contribuyen de manera importante a la exposición de determinados grupos de población (productos de chocolate y de cacao y alimentos para lactantes y niños de corta edad) todavía no se han establecido contenidos máximos. Es necesario, por lo tanto, establecer contenidos máximos de cadmio para estos productos alimenticios.
- (7) El contenido máximo de contaminantes se fija con arreglo al principio Alara («tan bajo como sea razonablemente posible»), tanto para los productos para los que ya existen contenidos máximos (por ejemplo, hortalizas, carne, pescado, mariscos, despojos y complementos alimenticios), como para los productos para los que se fijen contenidos máximos nuevos (tales como los productos de cacao y de chocolate), utilizando datos de presencia y pautas de consumo alimentario de los ciudadanos de la Unión Europea.
- (8) El chocolate y el cacao en polvo que se venden al consumidor final pueden contener niveles elevados de cadmio y constituyen una importante fuente de exposición humana. A menudo son consumidos por niños, por ejemplo, como chocolate o como cacao en polvo edulcorado utilizado en las bebidas a base de cacao. Al establecer el contenido máximo de cadmio, es preciso tener en cuenta los datos sobre presencia para los distintos tipos de chocolate y para el cacao en polvo que se venden al consumidor final. Dado que los niveles de cadmio en los productos de cacao están relacionados con su contenido de cacao, conviene establecer distintos niveles máximos de cadmio para los productos con diferentes porcentajes de cacao. De este modo se garantizará que los chocolates con un porcentaje superior de cacao también cumplen los niveles máximos.
- (9) En algunas regiones de países productores de cacao, los niveles de cadmio en el suelo pueden ser naturalmente elevados. Por lo tanto, los datos sobre presencia en los productos de cacao y de chocolate procedentes de países con niveles muy elevados de cadmio en el suelo debe tenerse en cuenta a la hora de establecer el contenido máximo de cadmio.
- (10) Los preparados para lactantes y los preparados de continuación contribuyen significativamente a la exposición al cadmio en lactantes y niños de corta edad. Los preparados para lactantes y los preparados de continuación fabricados a partir de proteínas de soja o una mezcla de estas con proteínas de leche de vaca pueden contener niveles de cadmio superiores a los de los productos lácteos, ya que la soja absorbe naturalmente el cadmio del suelo. Los preparados a base de soja son una alternativa importante para lactantes que padecen intolerancia a la lactosa, por lo que es necesario garantizar un abastecimiento suficiente en el mercado. Resulta, por lo tanto, adecuado establecer un contenido máximo más elevado para los productos a base de soja.
- (11) Los alimentos elaborados a base de cereales y otros alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad constituyen una importante fuente de exposición al cadmio para este grupo de edad. Por lo tanto, debe establecerse un contenido máximo de cadmio particular para los alimentos elaborados a base de cereales y otros alimentos infantiles.
- (12) La reducción de la exposición de un grupo de consumidores muy vulnerables podría lograrse mediante el establecimiento de un contenido máximo para algunas categorías de productos alimenticios destinados a una alimentación especial (por ejemplo, alimentos destinados a usos médicos especiales para lactantes). No obstante, en ausencia de datos para justificar dicho contenido máximo, es necesario recabar datos sobre presencia con vistas al posible establecimiento de un contenido máximo específico en el futuro.
- (13) Para determinadas hortalizas (salsifíes, apio, chirivías y rábanos picantes), el cumplimiento del contenido máximo vigente es difícil y los datos de presencia facilitados por los Estados miembros ponen de manifiesto que los niveles naturales de base son más elevados y comparables con los de los apionabos. Ya que el consumo de estos productos es bajo y los efectos de la exposición humana son insignificantes, procede aumentar el contenido máximo de cadmio para las chirivías, los salsifíes, el apio y los rábanos rusticanos para equipararlo al de los apionabos.
- (14) Determinadas especies de peces están excluidas actualmente del contenido máximo por defecto para el pescado de 0,05 mg/kg. Para las especies de pescado bonito (*Sarda sarda*), mojarra (*Diplodus vulgaris*), anguila (*Anguilla anguilla*), lisa (*Mugil labrosus labrosus*), jurel (*Trachurus species*), emperador (*Luvarus imperialis*), sardina (*Sardinops species*) y acedía o lenguadillo (*Dicologlossa cuneata*) los nuevos datos sobre presencia indican que la exención ya no es necesaria, y que el contenido máximo por defecto puede cumplirse si se aplican buenas prácticas de pesca. Por consiguiente, ya no son necesarios contenidos máximos específicos para dichas especies de pescado.
- (15) En cuanto a la melva (*Auxis species*), la anchoa (*Engraulis species*) y el pez espada (*Xiphias gladius*), los nuevos datos sobre presencia indican que es posible cumplir un contenido máximo más bajo si se aplican buenas prácticas de pesca. Por lo tanto, procede adaptar los contenidos máximos para dichas especies de peces.

- (16) Para la sardina (*Sardina pilchardus*) y el bichique (*Sicyopterus lagocephalus*), los datos sobre presencia indican que es difícil respetar los contenidos máximos vigentes, ya que los niveles naturales de base pueden ser más elevados. Para ambas especies de pescado, el consumo es bajo y presenta efectos insignificantes en la exposición humana. Conviene, por tanto, establecer contenidos máximos más elevados para estas dos especies de pescado a fin de garantizar el abastecimiento del mercado.
- (17) Por consiguiente, procede modificar el Reglamento (CE) n° 1881/2006 en consecuencia.
- (18) Los Estados miembros y los operadores de empresa alimentaria deben disponer de tiempo para adaptarse a los nuevos contenidos máximos establecidos en el presente Reglamento con respecto a los productos de cacao y a los alimentos para lactantes y niños de corta edad. Por consiguiente, conviene aplazar la fecha de aplicación de los contenidos máximos para dichos productos.
- (19) 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 anexo del Reglamento (CE) n° 1881/2006 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

1. Los contenidos máximos de cadmio establecidos en los puntos 3.2.19 y 3.2.20 del anexo del Reglamento (CE) n° 1881/2006, modificados por el presente Reglamento, se aplicarán a partir del 1 de enero de 2015. Los productos alimenticios que no cumplan dichos niveles máximos y que se hayan comercializado legalmente en el mercado antes del 1 de enero de 2015 podrán seguir comercializándose después de esa fecha hasta su fecha de duración mínima o su fecha de caducidad.
2. Los niveles máximos de cadmio establecidos en el punto 3.2.7 del anexo del Reglamento (CE) n° 1881/2006, modificados por el presente Reglamento, se aplicarán a partir del 1 de enero de 2019. Los productos alimenticios que no cumplan dichos niveles máximos y que se hayan comercializado legalmente en el mercado antes del 1 de enero de 2019 podrán seguir comercializándose después de esa fecha hasta su fecha de duración mínima o su fecha de caducidad.

Artículo 3

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

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

Hecho en Bruselas, el 12 de mayo de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

El anexo del Reglamento (CE) n° 1881/2006 queda modificado como sigue:

1) La subsección 3.2 (Cadmio) se sustituye por el texto siguiente:

| | | |
|---------|---|--|
| «3.2. | Cadmio | |
| 3.2.1. | Hortalizas y frutas, excluidas las hortalizas de raíz y tubérculo, las hortalizas de hoja, las hierbas frescas, las hortalizas de hoja del género <i>Brassica</i> , los tallos jóvenes las setas y las algas marinas ⁽²⁷⁾ | 0,050 |
| 3.2.2. | Hortalizas de raíz y tubérculo (excluidos los apionabos, las chirivías, los salsifíes y los rábanos rusticanos), tallos jóvenes (excluido el apio) ⁽²⁷⁾ . En el caso de las patatas, el contenido máximo se aplica a las patatas peladas | 0,10 |
| 3.2.3. | Hortalizas de hoja, hierbas frescas, hortalizas de hoja del género <i>Brassica</i> , apio, apionabos, chirivías, salsifíes, rábanos rusticanos y las siguientes setas ⁽²⁷⁾ : <i>Agaricus bisporus</i> (champiñón), <i>Pleurotus ostreatus</i> (seta de ostra) y <i>Lentinula edodes</i> (seta shiitake) | 0,20 |
| 3.2.4. | Setas, excluidas las enumeradas en el punto 3.2.3 ⁽²⁷⁾ | 1,0 |
| 3.2.5. | Cereales, excluidos el trigo y el arroz | 0,10 |
| 3.2.6. | — Granos de trigo, granos de arroz — Salvado de trigo y germen de trigo para el consumo directo — Habas de soja | 0,20 |
| 3.2.7. | Productos específicos de cacao y chocolate enumerados a continuación ⁽⁴⁹⁾ : — chocolate con leche con un contenido de materia seca total de cacao < 30 % — chocolate con un contenido de materia seca total de cacao < 50 %; chocolate con leche con un contenido de materia seca total de cacao ≥ 30 % — chocolate con un contenido de materia seca total de cacao ≥ 50 % — cacao en polvo vendido al consumidor final o como ingrediente en cacao en polvo edulcorado vendido al consumidor final (chocolate para beber) | 0,10 a partir del 1 de enero de 2019 0,30 a partir del 1 de enero de 2019 0,80 a partir del 1 de enero de 2019 0,60 a partir del 1 de enero de 2019 |
| 3.2.8. | Carne (excluidos los despojos) de bovinos, ovinos, cerdos y aves de corral ⁽⁶⁾ | 0,050 |
| 3.2.9. | Carne de caballo, excluidos los despojos ⁽⁶⁾ | 0,20 |
| 3.2.10. | Hígado de bovinos, ovinos, cerdos, aves de corral y caballos ⁽⁶⁾ | 0,50 |
| 3.2.11. | Riñones de bovinos, ovinos, cerdos, aves de corral y caballos ⁽⁶⁾ | 1,0 |
| 3.2.12. | Carne de pescado ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ , excluidas las especies enumeradas en los puntos 3.2.13, 3.2.14 y 3.2.15 | 0,050 |
| 3.2.13. | Carne de los siguientes pescados ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ : caballa (<i>Scomber species</i>), atún (<i>Thunnus species</i> , <i>Euthynnus species</i> , <i>Katsuwonus pelamis</i>) y bichique (<i>Sicyopterus lagocephalus</i>) | 0,10 |
| 3.2.14. | Carne de los siguientes pescados ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ : melva (<i>Auxis species</i>) | 0,15 |

| | | |
|---------|---|--|
| 3.2.15. | Carne de los siguientes pescados ⁽²⁴⁾ ⁽²⁵⁾ : anchoa (<i>Engraulis species</i>), pez espada (<i>Xiphias gladius</i>) y sardina (<i>Sardina pilchardus</i>) | 0,25 |
| 3.2.16. | Crustáceos ⁽²⁶⁾ : carne de los apéndices y del abdomen ⁽⁴⁴⁾ . En el caso de los cangrejos y crustáceos similares (<i>Brachyura</i> y <i>Anomura</i>), la carne de los apéndices | 0,50 |
| 3.2.17. | Moluscos bivalvos ⁽²⁶⁾ | 1,0 |
| 3.2.18. | Cefalópodos (sin vísceras) ⁽²⁶⁾ | 1,0 |
| 3.2.19. | Preparados para lactantes y preparados de continuación ⁽⁸⁾ ⁽²⁹⁾ : — preparados en polvo para lactantes elaborados a partir de las proteínas obtenidas de la leche de vaca o de hidrolizados de proteínas — preparados líquidos para lactantes elaborados a partir de las proteínas obtenidas de la leche de vaca o de hidrolizados de proteínas — preparados en polvo para lactantes elaborados a partir de aislados de proteína de soja solos o mezclados con las proteínas de la leche de vaca — preparados líquidos para lactantes elaborados a partir de aislados de proteína de soja solos o mezclados con las proteínas de la leche de vaca | 0,010 a partir del 1 de enero de 2015 0,005 a partir del 1 de enero de 2015 0,020 a partir del 1 de enero de 2015 0,010 a partir del 1 de enero de 2015 |
| 3.2.20. | Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾ | 0,040 a partir del 1 de enero de 2015 |
| 3.2.21. | Complementos alimenticios ⁽³⁹⁾ excluidos los complementos alimenticios enumerados en el punto 3.2.22 | 1,0 |
| 3.2.22. | Complementos alimenticios ⁽³⁹⁾ compuestos exclusiva o principalmente de algas marinas desecadas, de productos a base de algas marinas o de moluscos bivalvos desecados | 3,0» |

2) En la nota (26) se añade la frase siguiente: «En caso de *Pecten maximus*, el contenido máximo se aplica solamente al músculo aductor y las gónadas.».

3) Se añade la siguiente nota:

«(49): En el caso de los productos específicos de cacao y de chocolate, se aplican las definiciones establecidas en los puntos A2, A3 y A4 del anexo I de la Directiva 2000/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de junio de 2000, relativa a los productos de cacao y de chocolate destinados al consumo humano (DO L 197 de 3.8.2000, p. 19).».

REGLAMENTO (UE) 2015/705 DE LA COMISIÓN**de 30 de abril de 2015****por el que se establecen métodos de muestreo y criterios de rendimiento de los métodos de análisis para el control oficial de los niveles de ácido erúxico en los alimentos y se deroga la Directiva 80/891/CEE de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 11, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1881/2006 de la Comisión ⁽²⁾ fija el contenido máximo de ácido erúxico en aceites vegetales y grasas destinados como tales a la alimentación humana, en alimentos que contengan aceites y grasas vegetales añadidos, en preparados para lactantes y en preparados de continuación.
- (2) La Directiva 80/891/CEE de la Comisión ⁽³⁾ establece un método de análisis para determinar el contenido de ácido erúxico en los aceites y grasas destinados como tales a la alimentación humana y en los productos alimenticios que contengan aceites o grasas añadidas. Este método de análisis se ha quedado obsoleto y debe sustituirse.
- (3) Conviene no establecer un método de análisis específico, sino criterios de rendimiento que deba satisfacer el método de análisis utilizado en el control oficial. Asimismo, deben establecerse normas sobre el método de muestreo.
- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. El muestreo y el análisis para el control oficial de los niveles de ácido erúxico establecidos en la sección 8 del anexo del Reglamento (CE) n° 1881/2006 se efectuarán de conformidad con el anexo del presente Reglamento.
2. El apartado 1 se aplicará sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 882/2004.

Artículo 2

Queda derogada la Directiva 80/891/CEE.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).⁽³⁾ Directiva 80/891/CEE de la Comisión, de 25 de julio de 1980, relativa al método de análisis comunitario para la determinación del contenido en ácido en los aceites y grasas destinados como tales a la alimentación humana, y en los productos alimenticios que contengan aceites o grasas añadidas (DO L 254 de 27.9.1980, p. 35).

Artículo 3

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

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

Hecho en Bruselas, el 30 de abril de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

PARTE A: DEFINICIONES

A efectos del presente anexo, se aplicarán las definiciones siguientes:

- «lote»: cantidad identificable de alimento entregada de una sola vez y que presenta, a juicio del agente responsable, características comunes (tales como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el etiquetado);
- «sublote»: parte de un lote grande designada para aplicarle el método de muestreo; cada sublote deberá estar separado físicamente y ser identificable;
- «muestra elemental»: cantidad de material tomada en un único punto del lote o sublote;
- «muestra global»: agregación de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote; las muestras globales se considerarán representativas de los lotes o sublotes de los que se tomen;
- «muestra de laboratorio»: muestra destinada al laboratorio.

PARTE B: MÉTODOS DE MUESTREO

B.1. DISPOSICIONES GENERALES**B.1.1. Personal**

El muestreo deberá efectuarlo una persona autorizada que designe el Estado miembro.

B.1.2. Material objeto de muestreo

Todo lote o sublote que deba examinarse será objeto de un muestreo aparte.

B.1.3. Precauciones que deben tomarse

Durante el muestreo, deberán tomarse precauciones para evitar toda alteración que pueda afectar a los niveles de ácido erúxico, influir negativamente en la determinación analítica o hacer que las muestras globales no sean representativas.

B.1.4. Muestras elementales

En la medida de lo posible, se tomarán muestras elementales en distintos puntos del lote o sublote. Cuando no se siga este procedimiento, deberá indicarse en el acta contemplada en el punto B.1.8 del presente anexo.

B.1.5. Preparación de la muestra global

La muestra global se obtendrá agrupando las muestras elementales.

B.1.6. Muestras tomadas para garantizar el cumplimiento de la normativa o con fines de defensa o arbitraje

Las muestras tomadas para garantizar el cumplimiento de la normativa o con fines de defensa o arbitraje se extraerán de la muestra global homogeneizada, salvo que sea contrario a la normativa de los Estados miembros sobre los derechos de los explotadores de empresas alimentarias.

B.1.7. Embalaje y envío de las muestras

Toda muestra deberá colocarse en un recipiente limpio e inerte que ofrezca una protección adecuada contra la contaminación, contra la pérdida de analitos por adsorción a su pared interna y contra daños durante el transporte. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar que se modifique la composición de la muestra durante el transporte o el almacenamiento.

B.1.8. Precintado y etiquetado de las muestras

Cada muestra tomada para su uso oficial se precintará en el lugar de muestreo y se identificará según las disposiciones del Estado miembro.

Deberá llevarse un registro de cada muestreo que permita identificar inequívocamente el lote o sublote del que se haya tomado la muestra. Dicho registro deberá indicar todas las características siguientes:

- i) la referencia al número del lote del que se haya tomado la muestra,
- ii) la fecha y el lugar del muestreo,
- iii) toda información adicional que pueda ser útil para el analista.

B.2. PLANES DE MUESTREO

B.2.1. División de los lotes en sublotes

Si pueden separarse físicamente, los lotes grandes se dividirán en sublotes. El peso o el número de sublotes de los productos que se comercializan en remesas a granel serán los indicados en el cuadro 1. El peso o el número de sublotes de otros productos serán los indicados en el cuadro 2. Dado que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto del peso de los sublotes, podrá superarse en un máximo del 20 % el peso de los sublotes indicado en los cuadros 1 y 2.

B.2.2. Número, peso y volumen de las muestras elementales

La muestra global será de al menos 1 kilo o 1 litro, salvo cuando no sea posible, por ejemplo si la muestra consiste en un envase o una unidad.

El número mínimo de muestras elementales que deberán tomarse del lote o sublote será el indicado en el cuadro 3.

Cuando se trate de productos líquidos a granel, el lote o sublote se mezclará bien, en la medida de lo posible y siempre que ello no afecte a la calidad del producto, por medios manuales o mecánicos inmediatamente antes del muestreo. En este caso, se supondrá que los contaminantes están distribuidos homogéneamente en un lote o sublote determinado. Por tanto, bastará con tomar tres muestras elementales de un lote o sublote para formar la muestra global.

Las muestras elementales tendrán un peso o volumen similar. El peso o volumen de una muestra elemental deberá ser de 100 gramos o 100 mililitros como mínimo, lo que dará como resultado una muestra global de al menos 1 kilo o 1 litro. Cuando no se aplique este método, deberá indicarse en el registro contemplado en el punto B.1.8 del presente anexo.

Cuadro 1

Subdivisión en sublotes de los lotes de productos que se comercialicen en remesas a granel

| Peso del lote (toneladas) | Peso o número de sublotes |
|---------------------------|---------------------------|
| $\geq 1\ 500$ | 500 toneladas |
| > 300 y $< 1\ 500$ | 3 sublotes |
| ≥ 100 y ≤ 300 | 100 toneladas |
| < 100 | — |

Cuadro 2

Subdivisión en sublotes de los lotes de los demás productos

| Peso del lote (toneladas) | Peso o número de sublotes |
|---------------------------|---------------------------|
| ≥ 15 | 15-30 toneladas |
| < 15 | — |

Cuadro 3

Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote o sublote

| Peso o volumen del lote/sublote (kilos o litros) | Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse |
|--|---|
| < 50 | 3 |
| ≥ 50 y ≤ 500 | 5 |
| > 500 | 10 |

En el cuadro 4 se indica el número de envases o unidades que deben tomarse para formar la muestra global en caso de que el lote o sublote esté formado por unidades o envases individuales.

Cuadro 4

Número de envases o unidades (muestras elementales) que deberán tomarse para formar la muestra global si el lote o sublote está formado por unidades o envases individuales

| Número de envases o unidades del lote o sublote | Número de envases o unidades que deben tomarse |
|---|--|
| ≤ 25 | al menos 1 envase o unidad |
| 26-100 | aproximadamente un 5 %, al menos 2 envases o unidades |
| > 100 | aproximadamente un 5 %, un máximo de 10 envases o unidades |

Si el muestreo mediante el método establecido en este capítulo B.2 tuviera consecuencias comerciales inaceptables (debido, por ejemplo, al tipo de envase o al daño ocasionado al lote) o resultara prácticamente imposible, podrá aplicarse un método de muestreo alternativo a condición de que sea suficientemente representativo para el lote o sublote objeto del muestreo y esté plenamente documentado en el registro previsto en el punto B.1.8.

B.3. MUESTREO EN LA FASE DE COMERCIO AL POR MENOR

El muestreo de productos alimenticios en la fase de comercio al por menor se realizará, siempre que sea posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en el punto B.2.2.

Si el muestreo mediante el método establecido el punto B.2.2 tuviera consecuencias comerciales inaceptables (debido, por ejemplo, al tipo de envase o al daño ocasionado al lote) o resultara prácticamente imposible, podrá aplicarse un método de muestreo alternativo a condición de que sea suficientemente representativo para el lote o sublote objeto del muestreo y esté plenamente documentado en el registro previsto en el punto B.1.8.

PARTE C: PREPARACIÓN Y ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS**C.1. NORMAS DE CALIDAD APLICABLES A LOS LABORATORIOS**

Los laboratorios deberán cumplir las disposiciones del artículo 12 del Reglamento (CE) nº 882/2004.

Los laboratorios participarán en planes apropiados de ensayos de aptitud que se ajusten al «International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories» (protocolo armonizado internacional para los ensayos de aptitud de los laboratorios de química analítica)⁽¹⁾, elaborado bajo los auspicios de IUPAC/ISO/AOAC.

Los laboratorios deberán poder demostrar que disponen de procedimientos internos de control de la calidad. Un ejemplo de estos procedimientos son las «ISO/AOAC/IUPAC Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories» (directrices sobre el control de calidad interno en los laboratorios de química analítica)⁽²⁾.

⁽¹⁾ M. Thompson, S.L.R. Ellison y R. Wood: «The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories», *Pure Appl. Chem.*, 2006, 78, 145-196.

⁽²⁾ Editadas por M. Thompson y R. Wood en *Pure Appl. Chem.*, 1995, 67, 649-666.

Siempre que sea posible, se estimará la veracidad de los análisis incluyendo en el proceso analítico materiales de referencia certificados que sean adecuados.

C.2. PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

C.2.1. Precauciones y consideraciones generales

El requisito básico es obtener una muestra de laboratorio representativa y homogénea sin que se produzca una contaminación secundaria.

En la preparación de la muestra de laboratorio se utilizará todo el material de muestra recibido por el laboratorio.

La conformidad en lo que respecta a los contenidos máximos fijados en el Reglamento (CE) n° 1881/2006 se establecerá en función del contenido determinado en las muestras de laboratorio.

C.2.2. Tratamiento de la muestra recibida en el laboratorio

La muestra global deberá triturarse finamente (cuando proceda) y mezclarse bien siguiendo un proceso que haya demostrado alcanzar una completa homogeneización.

C.3. CRITERIOS DE RENDIMIENTO DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS

C.3.1. Definiciones

Se aplicarán las definiciones siguientes:

« r » = repetibilidad: valor por debajo del cual cabe esperar que la diferencia absoluta entre los resultados de pruebas particulares obtenidos en condiciones de repetibilidad (es decir, con la misma muestra, el mismo operador, el mismo instrumental, en el mismo laboratorio y en un breve intervalo de tiempo) se sitúe dentro de una probabilidad específica (generalmente, del 95 %) y, por lo tanto, $r = 2,8 \times s_r$.

« s_r » = desviación estándar calculada a partir de resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad.

« RSD_r » = desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad $[(s_r/\bar{x}) \times 100]$.

« R » = reproducibilidad: valor por debajo del cual cabe esperar que la diferencia absoluta entre resultados de pruebas particulares obtenidos en condiciones de reproducibilidad (es decir, con material idéntico obtenido por operadores en distintos laboratorios, utilizando el método de ensayo normalizado) se sitúe dentro de una probabilidad determinada (generalmente, del 95 %); $R = 2,8 \times s_R$.

« s_R » = desviación estándar calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad.

« RSD_R » = desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$.

« LOD » = límite de detección: contenido medido mínimo del que es posible deducir la presencia del analito con una certeza estadística razonable. El límite de detección es numéricamente igual a tres veces la desviación estándar de la media de las determinaciones en blanco ($n > 20$).

« LOQ » = límite de cuantificación: contenido mínimo del analito que puede medirse con una certeza estadística razonable. Si tanto la exactitud como la precisión son constantes en un rango de concentración en torno al límite de detección, el límite de cuantificación es numéricamente igual a seis o diez veces la desviación estándar de la media de las determinaciones en blanco ($n > 20$).

« u » = incertidumbre estándar combinada de medición obtenida a partir de cada incertidumbre estándar de medición asociada con las cantidades introducidas en un modelo de medición ⁽¹⁾.

« U » = la incertidumbre ampliada de medición, aplicando un factor de cobertura de 2 que da un nivel de confianza de aproximadamente un 95 % ($U = 2u$)

« U_f » = incertidumbre estándar máxima de medición.

⁽¹⁾ International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (vocabulario internacional de metrología; conceptos básicos y generales y términos asociados) (VIM), JCGM 200:2008.

C.3.2. Requisitos generales

Los métodos de análisis utilizados para el control de los alimentos deberán cumplir las disposiciones del anexo III del Reglamento (CE) nº 882/2004.

C.3.3. Requisitos específicos**C.3.3.1. Criterios de rendimiento**

Cuando no se haya prescrito a nivel de la Unión Europea ningún método específico para la determinación de la presencia de contaminantes en productos alimenticios, los laboratorios podrán escoger cualquier método de análisis validado para la matriz correspondiente, siempre que el método seleccionado cumpla los criterios de rendimiento específicos que se establecen en el cuadro 5.

Se recomienda la utilización de métodos plenamente validados (es decir, métodos validados por ensayo colectivo para la matriz correspondiente) cuando resulten oportunos y estén disponibles. También pueden utilizarse otros métodos validados que sean adecuados (por ejemplo, métodos validados internamente para la matriz correspondiente) siempre que cumplan los criterios de rendimiento establecidos en el cuadro 5.

Se ofrecen más detalles en las notas sobre los criterios de rendimiento establecidos en el este punto.

En la medida de lo posible, la validación de los métodos validados internamente incluirá material de referencia certificado.

Cuadro 5

Criterios de rendimiento aplicables a los métodos de análisis sobre el ácido erúico

| Parámetro | Criterio |
|--------------------------------------|--|
| Aplicabilidad | Alimentos especificados en el Reglamento (CE) nº 1881/2006 |
| Especificidad | Libre de interferencias matriciales o espectrales |
| Repetibilidad (RSD _r) | 0,66 veces la RSD _R derivada de la ecuación de Horwitz (modificada) |
| Reproducibilidad (RSD _R) | 2 veces el valor derivado de la ecuación de Horwitz (modificada) |
| Recuperación | 95-105 % |
| LOD | ≤ 1 g/kg |
| LOQ | ≤ 5 g/kg |

Notas sobre los criterios de rendimiento:

La ecuación de Horwitz ⁽¹⁾ (para concentraciones $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) y la ecuación de Horwitz modificada ⁽²⁾ (para concentraciones $C < 1,2 \times 10^{-7}$) son ecuaciones de precisión generalizada independientes del analito y de la matriz, y dependientes únicamente de la concentración en la mayoría de los métodos habituales de análisis.

Ecuación de Horwitz modificada para concentraciones $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$$RSD_R = 22 \%$$

donde:

- RSD_R es la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C es la tasa de concentración (es decir, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). La ecuación de Horwitz modificada es aplicable a las concentraciones $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

⁽¹⁾ W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, *J.Assoc.Off.Analy.Chem.*, 1980, 63, 1344.

⁽²⁾ M. Thompson, *Analyst*, 2000, 125, 385-386.

Ecuación de Horwitz para concentraciones $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$$RSD_R = 2C^{(-0,15)}$$

donde:

- RSD_R es la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad $[(s_R/\bar{x}) \times 100]$
- C es la tasa de concentración (es decir, $1 = 100 \text{ g}/100 \text{ g}$, $0,001 = 1 \text{ 000 mg}/\text{kg}$). La ecuación de Horwitz es aplicable a las concentraciones $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

C.3.3.2. Enfoque de la «adecuación para los objetivos»

Respecto a los métodos validados internamente, puede utilizarse como alternativa el enfoque de la «adecuación para los objetivos» ⁽¹⁾ para evaluar su adecuación al control oficial. Los métodos adecuados para el control oficial deberán arrojar resultados con una incertidumbre estándar combinada de medición (u) inferior a la incertidumbre estándar máxima de medición calculada con la siguiente fórmula:

$$U_f = \sqrt{(\text{LOD}/2)^2 + (\alpha C)^2}$$

donde:

- U_f es la incertidumbre estándar máxima de medición ($\mu\text{g}/\text{kg}$),
- LOD es el límite de detección del método ($\mu\text{g}/\text{kg}$); el LOD debe cumplir los criterios de rendimiento establecidos en el punto C.3.3.1 para la concentración de interés,
- C es la concentración de interés ($\mu\text{g}/\text{kg}$),
- α es un factor numérico que debe utilizarse en función del valor de C ; los valores que han de utilizarse se presentan en el cuadro 6.

Cuadro 6

Valores numéricos que deben darse a α como constante de la fórmula establecida en el presente punto, en función de la concentración de interés

| C ($\mu\text{g}/\text{kg}$) | α |
|-------------------------------|----------|
| ≤ 50 | 0,2 |
| 51-500 | 0,18 |
| 501-1 000 | 0,15 |
| 1 001-10 000 | 0,12 |
| $> 10 \text{ 000}$ | 0,1 |

PARTE D: INFORMES E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

D.1. INFORMES

D.1.1. Expresión de los resultados

Los resultados deberán expresarse en las mismas unidades y con el mismo número de cifras significativas que los niveles máximos establecidos en el Reglamento (CE) n° 1881/2006.

⁽¹⁾ M. Thompson and R. Wood, *Accred. Qual. Assur.*, 2006, 10, 471-478.

D.1.2. Cálculo de la recuperación

Si el método analítico incluye una fase de extracción, deberá corregirse el resultado del análisis en función de la recuperación. En este caso deberá indicarse el nivel de recuperación.

Si el método analítico no incluye ninguna fase de extracción, el resultado podrá comunicarse sin la corrección en función de la recuperación si se demuestra, idealmente mediante un adecuado material de referencia certificado, que se alcanza la concentración certificada teniendo en cuenta la incertidumbre de medición (exactitud elevada de la medición), y que por lo tanto el método no está sesgado. Si el resultado se comunica sin la corrección en función de la recuperación, deberá señalarse.

D.1.3. Incertidumbre de medición

El resultado analítico deberá expresarse como $x \pm U$, donde x es el resultado analítico y U es la incertidumbre expandida de medición, aplicando un factor de cobertura de 2, que ofrece un nivel de confianza aproximado del 95 % ($U = 2u$).

El analista deberá tener en cuenta el informe sobre la relación existente entre los resultados analíticos, la incertidumbre de medición, los factores de recuperación y las disposiciones de la legislación de la UE sobre alimentos y piensos ⁽¹⁾.

D.2. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**D.2.1. Aceptación de un lote o sublote**

El lote o sublote se aceptará si el resultado analítico de la muestra de laboratorio no supera el nivel máximo respectivo establecido en el Reglamento (CE) n° 1881/2006, teniendo en cuenta la incertidumbre expandida de medición y la corrección del resultado en función de la recuperación si el método de análisis incluía una fase de extracción.

D.2.2. Aceptación de un lote o sublote

El lote o sublote se rechazará si el resultado analítico de la muestra de laboratorio supera, fuera de toda duda razonable, el nivel máximo respectivo establecido en el Reglamento (CE) n° 1881/2006, teniendo en cuenta la incertidumbre expandida de medición y la corrección del resultado en función de la recuperación si el método de análisis incluía una fase de extracción.

D.2.3. Aplicabilidad

Las normas de interpretación que figuran en los puntos D.2.1 y D.2.2 se aplicarán al resultado analítico obtenido con la muestra tomada con fines de garantía del cumplimiento de la normativa. En caso de análisis con fines de defensa o arbitraje serán de aplicación las normas nacionales.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf