

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.	Cacahuets 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 cacahuets 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.	Cacahuets 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»