

REGLAMENTO (UE) N° 835/2011 DE LA COMISIÓN

de 19 de agosto de 2011

que modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de hidrocarburos aromáticos policíclicos 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, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios ⁽²⁾, establece el contenido máximo de benzo(a)pireno en una serie de productos alimenticios.
- (2) El benzo(a)pireno pertenece al grupo de los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) y se utiliza como marcador de la presencia y el efecto de HAP cancerígenos en los alimentos, según un dictamen científico del antiguo Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH) ⁽³⁾. Dicho Comité, en su dictamen de diciembre de 2002, recomendaba llevar a cabo un análisis más detallado de las proporciones relativas de estos HAP en los alimentos, de cara a una futura reconsideración de la conveniencia de mantener el benzo(a)pireno como marcador.
- (3) En el marco de la Recomendación 2005/108/CE de la Comisión ⁽⁴⁾, los Estados miembros recogieron nuevos datos sobre la presencia de HAP cancerígenos en los alimentos. La Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que revisara el dictamen del CCAH teniendo en cuenta los nuevos datos sobre presencia de HAP, cualquier otra información científica nueva pertinente, así como el enfoque del margen de exposición. Asimismo, se pidió a la EFSA que, en el marco de esta revisión, evaluara de nuevo si era adecuado mantener como marcador el benzo(a)pireno.

(4) El 9 de junio de 2008, la Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Comisión CONTAM) de la EFSA emitió un dictamen sobre los HAP en los alimentos ⁽⁵⁾. En dicho dictamen, la EFSA llegó a la conclusión de que el benzo(a)pireno no es un marcador adecuado de la presencia de HAP en los alimentos y que un sistema de cuatro sustancias específicas (HAP4 ⁽⁶⁾) u ocho sustancias específicas (HAP8 ⁽⁷⁾) serían los indicadores más adecuados. La EFSA también llegó a la conclusión de que un sistema de ocho sustancias (HAP8) no aportaría mucho valor añadido con respecto a un sistema de cuatro sustancias (HAP4).

(5) Asimismo, mediante la utilización del enfoque del margen de exposición, la Comisión CONTAM llegó a la conclusión de que el riesgo que entraña para la salud de los consumidores la exposición alimentaria media estimada era bajo. No obstante, en el caso de los consumidores muy expuestos, el margen de exposición era cercano o inferior a 10 000, lo que indica un riesgo potencial para la salud.

(6) De acuerdo con las conclusiones de la EFSA, no puede mantenerse el sistema vigente de utilización del benzo(a)pireno como único marcador del grupo de HAP. Es necesario, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1881/2006.

(7) Deben introducirse nuevos contenidos máximos para la suma de las cuatro sustancias (HAP4) [benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno] y debe mantenerse un contenido máximo independiente para el benzo(a)pireno.

(8) Este sistema garantizaría el mantenimiento de los contenidos de HAP en los alimentos a niveles que no conllevan riesgos para la salud y la posibilidad de controlar también los HAP en las muestras en las que no puede detectarse el benzo(a)pireno, pero que contienen otros HAP.

(9) Se mantiene el contenido máximo independiente para el benzo(a)pireno, a fin de garantizar la comparabilidad con los datos anteriores y futuros. Transcurrido algún tiempo desde la aplicación de esta modificación y a partir de los nuevos datos que se generen en el futuro, conviene evaluar de nuevo la necesidad de mantener un contenido máximo independiente para el benzo(a)pireno.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ DO L 364 de 20.12.2006, p. 5.

⁽³⁾ 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.

⁽⁴⁾ DO L 34 de 8.2.2005, p. 43.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* (2008) 724, pp. 1-114.

⁽⁶⁾ Benzo(a)pireno, criseno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno.

⁽⁷⁾ Benzo(a)pireno, criseno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(g,h,i)perileno, dibenzo(a,h)antraceno e indeno(1,2,3-cd)pireno.

- (10) Por lo que respecta a la suma de las cuatro sustancias (HAP4), deben utilizarse las concentraciones del límite inferior como base para la toma de decisiones sobre conformidad.
- (11) Los contenidos máximos de HAP deben ser seguros y tan reducidos como sea razonablemente posible (principio ALARA), conforme a unas buenas prácticas agrícolas, pesqueras y de fabricación. Los nuevos datos sobre presencia de HAP muestran que, en algunos productos alimenticios, los contenidos de base son más bajos de lo que se creía. Por consiguiente, se han adaptado los contenidos máximos de benzo(a)pireno para reflejar unos contenidos de base inferiores más realistas en los moluscos bivalvos frescos y ahumados.
- (12) Los datos relativos al pescado ahumado y a la carne ahumada también han puesto de manifiesto que pueden ser viables contenidos máximos inferiores. No obstante, en algunos casos puede resultar necesario adaptar la técnica de ahumado actual. Así pues, debe establecerse un procedimiento en dos etapas para la carne ahumada y el pescado ahumado, que permita una transición de dos años desde la fecha de aplicación del presente Reglamento, antes de que los contenidos máximos inferiores sean aplicables.
- (13) Se ha observado que los espadines ahumados y los espadines ahumados en conserva presentan contenidos más elevados de HAP que otros pescados ahumados. Deben establecerse contenidos máximos específicos para los espadines ahumados y los espadines ahumados en conserva a fin de reflejar los contenidos máximos que son viables en estos alimentos.
- (14) En el pasado se estableció un contenido máximo de benzo(a)pireno en la «carne de pescado no ahumada» como indicador de contaminación medioambiental potencial. Sin embargo, se ha demostrado que los HAP se metabolizan rápidamente en el pescado fresco, por lo que no se acumulan en la carne. Por tanto, ya no procede mantener un contenido máximo de HAP en el pescado fresco.
- (15) En algunos tipos de carnes y productos cárnicos tratados térmicamente y vendidos al consumidor final se han detectado contenidos elevados de HAP. Estos contenidos se pueden evitar si se establecen las condiciones de tratamiento adecuadas y se utilizan los instrumentos adecuados. Conviene, por tanto, establecer contenidos máximos de HAP para las carnes y productos cárnicos que hayan sido sometidos a procesos de tratamiento térmico que se sabe que pueden dar lugar a la formación de HAP, es decir, únicamente parrillas y barbacoas.
- (16) En virtud del Reglamento (CE) n° 1881/2006, la manteca de cacao quedó exenta temporalmente del contenido máximo vigente para el benzo(a)pireno en aceites y grasas, y se estableció que, antes del 1 de abril de 2007, se determinaría si era adecuado fijar un contenido máximo de HAP para ese producto. Más tarde se aplazó la revisión, a la espera del resultado de la nueva evaluación de los HAP que por entonces estaba realizando la EFSA.
- (17) La manteca de cacao presenta contenidos más elevados de HAP que otros aceites y grasas. Ello es debido, básicamente, a los métodos inadecuados de desecación de los granos de cacao y a que la manteca de cacao no puede refinarse como otros aceites y grasas vegetales. La manteca de cacao es un ingrediente básico de los productos crudos del cacao (granos de cacao, masa del cacao, granos descortezados de cacao, licor de cacao, etc.) y está presente en el chocolate y en otros productos del cacao que a menudo consumen los niños. De este modo contribuye a la exposición humana, en particular a la exposición de los niños. Es, por tanto, necesario establecer contenidos máximos de HAP en los granos de cacao y productos derivados e incluir también la manteca de cacao.
- (18) Los contenidos máximos de HAP en los granos de cacao deben establecerse a los niveles más reducidos que sea razonablemente posible y teniendo en cuenta las posibilidades tecnológicas actuales de los países productores. Deben establecerse a partir de la grasa, ya que los HAP se concentran en la parte grasa, la manteca de cacao. A fin de permitir a los países productores que introduzcan mejoras tecnológicas para adaptarse a los contenidos máximos establecidos, debe aplazarse la fecha de aplicación de dichos contenidos para los granos de cacao y productos derivados. Además, en un primer momento conviene aplicar a estos productos un contenido máximo superior para la suma de las cuatro sustancias. Tras un período de transición de dos años, debe aplicarse un contenido máximo inferior. A fin de evaluar la posibilidad de seguir disminuyendo los contenidos máximos en el futuro, deben controlarse periódicamente los contenidos de HAP en los granos de cacao y productos derivados.
- (19) Los datos ponen de manifiesto que el aceite de coco puede contener más cantidad de HAP4 que otros aceites y grasas vegetales. Ello es debido a la presencia proporcionalmente más elevada de benzo(a)antraceno y criseno que no puede eliminarse fácilmente durante el refinado del aceite de coco. Los contenidos máximos específicos del aceite de coco deben establecerse, por tanto, a los niveles más reducidos que sea razonablemente posible y teniendo en cuenta las posibilidades tecnológicas actuales de los países productores. Dado que se espera que en los países productores se lleven a cabo mejoras tecnológicas, deben controlarse periódicamente los contenidos de HAP en el aceite de coco, a fin de evaluar la posibilidad de establecer contenidos más bajos en el futuro.
- (20) Los datos actuales sobre presencia de HAP en cereales y vegetales son limitados. Los datos disponibles indican que los cereales y los vegetales presentan contenidos más bien bajos de HAP. Los bajos contenidos observados en los datos sobre presencia de HAP disponibles en la actualidad no justifican el establecimiento inmediato de contenidos máximos. Sin embargo, según la EFSA, los cereales y vegetales contribuyen en gran medida a la exposición humana, debido a su elevado consumo. Por tanto, deben seguir controlándose los contenidos de HAP en estos dos grupos de productos. A partir de nuevos datos, se evaluará la necesidad de establecer contenidos máximos.

- (21) En algunos complementos alimenticios se han encontrado elevados contenidos de HAP. No obstante, dichos contenidos son variables y dependen del tipo específico de complemento alimenticio. Se necesitan nuevos datos sobre complementos alimenticios, por lo que deben recogerse. Una vez que estos datos estén disponibles, se evaluará la necesidad de establecer contenidos máximos de HAP para los complementos alimenticios.
- (22) Los Estados miembros y los explotadores de empresas alimentarias deben disponer de tiempo para adaptarse a los contenidos máximos establecidos en el presente Reglamento. Por tanto, debe aplazarse la fecha de aplicación del Reglamento. Conviene establecer un período de transición para los productos comercializados antes de la fecha de aplicación de las modificaciones introducidas por el presente Reglamento.
- (23) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

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 alimentos que no se ajustan a los contenidos máximos aplicables a partir del 1 de septiembre de 2012 con arreglo a la sección 6, «Hidrocarburos aromáticos policíclicos», del anexo del Reglamento (CE) n° 1881/2006, modificado por el presente

Reglamento, que hayan sido comercializados legalmente antes del 1 de septiembre de 2012 pueden seguir comercializándose después de esa fecha hasta su fecha de duración mínima o fecha de caducidad.

2. Los alimentos que no se ajustan a los contenidos máximos aplicables a partir del 1 de septiembre de 2014 con arreglo a los puntos 6.1.4 y 6.1.5 del anexo del Reglamento (CE) n° 1881/2006, modificado por el presente Reglamento, que hayan sido comercializados legalmente antes del 1 de septiembre de 2014 pueden seguir comercializándose después de esa fecha hasta su fecha de duración mínima o fecha de caducidad.

3. Los alimentos que no se ajustan a los contenidos máximos aplicables a partir del 1 de abril de 2013 con arreglo al punto 6.1.2 del anexo del Reglamento (CE) n° 1881/2006, modificado por el presente Reglamento, que hayan sido comercializados legalmente antes del 1 de abril de 2013 pueden seguir comercializándose después de esa fecha hasta su fecha de duración mínima o fecha de caducidad.

4. Los alimentos que no se ajustan a los contenidos máximos aplicables a partir del 1 de abril de 2015 con arreglo al punto 6.1.2 del anexo del Reglamento (CE) n° 1881/2006, modificado por el presente Reglamento, que hayan sido comercializados legalmente antes del 1 de abril de 2015 pueden seguir comercializándose después de esa fecha hasta su fecha de duración mínima o 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*.

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de agosto de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

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

1) La sección 6, *Hidrocarburos aromáticos policíclicos*, se sustituye por el texto siguiente:

«Sección 6: *Hidrocarburos aromáticos policíclicos*»

Productos alimenticios		Contenidos máximos ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	
6.1	Benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno	Benzo(a)pireno	Suma de benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno ⁽⁴⁵⁾
6.1.1	Aceites y grasas (excluida la manteca de cacao y el aceite de coco) destinados al consumo humano directo o a ser usados como ingrediente de productos alimenticios	2,0	10,0
6.1.2	Granos de cacao y productos derivados	5,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de grasa a partir del 1.4.2013	35,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de grasa desde el 1.4.2013 hasta el 31.3.2015 30,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de grasa a partir del 1.4.2015
6.1.3	Aceite de coco destinado al consumo humano directo o a ser usado como ingrediente de productos alimenticios	2,0	20,0
6.1.4	Carnes ahumadas y productos cárnicos ahumados	5,0 hasta el 31.8.2014 2,0 a partir del 1.9.2014	30,0 desde el 1.9.2012 hasta el 31.8.2014 12,0 a partir del 1.9.2014
6.1.5	Carne de pescado ahumado y productos pesqueros ahumados ⁽²⁵⁾ ⁽³⁶⁾ , excluidos los productos pesqueros enumerados en los puntos 6.1.6 y 6.1.7. El contenido máximo para los crustáceos ahumados se aplica a la carne de los apéndices y el abdomen ⁽⁴⁴⁾ . En el caso de los cangrejos ahumados y crustáceos similares ahumados (<i>Brachyura</i> y <i>Anomura</i>), se aplica a la carne de los apéndices.	5,0 hasta el 31.8.2014 2,0 a partir del 1.9.2014	30,0 desde el 1.9.2012 hasta el 31.8.2014 12,0 a partir del 1.9.2014
6.1.6	Espadines ahumados y espadines ahumados en conserva ⁽²⁵⁾ ⁽⁴⁷⁾ (<i>sprattus sprattus</i>); moluscos bivalvos (frescos, refrigerados o congelados) ⁽²⁶⁾ ; carnes y productos cárnicos tratados térmicamente ⁽⁴⁶⁾ y vendidos al consumidor final	5,0	30,0
6.1.7	Moluscos bivalvos ⁽³⁶⁾ (ahumados)	6,0	35,0
6.1.8	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0
6.1.9	Preparados para lactantes y preparados de continuación, incluidas la leche para lactantes y la leche de continuación ⁽⁸⁾ ⁽²⁹⁾	1,0	1,0

Productos alimenticios		Contenidos máximos ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	
6.1.10	Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ⁽⁹⁾ (²⁹) dirigidos específicamente a los lactantes	1,0	1,0

⁽⁴⁵⁾ Las concentraciones del límite inferior se calculan partiendo del supuesto de que todos los valores de las cuatro sustancias por debajo del límite de cuantificación son iguales a cero.

⁽⁴⁶⁾ La carne y los productos cárnicos que se han sometido a un tratamiento térmico que puede dar lugar a la formación de HAP, es decir, únicamente parrilla y barbacoa.

⁽⁴⁷⁾ En el caso de los productos en conserva, se analizará todo el contenido de la lata. En cuanto al contenido máximo de la totalidad del producto compuesto, se aplicará el artículo 2, apartado 1, letra c), y apartado 2.º.

2) Se suprime la nota final ⁽³⁵⁾.