



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 4 de abril de 2022
(OR. fr)

7897/22

DENLEG 25
FOOD 23
SAN 208

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Comisión Europea

Fecha de recepción: 30 de marzo de 2022

A: Secretaría General del Consejo

N.º doc. Ción.: D079363/03

Asunto: REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de ocratoxina A en determinados productos alimenticios

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D079363/03.

Adj.: D079363/03



Bruselas, **XXX**
SANTE/10000/2022
(POOL/E2/2022/10000/10000-EN.docx)
D079363/03
[...] (2022) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de ocratoxina A en determinados productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de ocratoxina A en determinados 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.º 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 alimenticios¹, y en particular su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión² fija contenidos máximos de determinados contaminantes, incluida la ocratoxina A, en los productos alimenticios.
- (2) La ocratoxina A es una micotoxina producida de forma natural por hongos de los géneros *Aspergillus* y *Penicillium* y se encuentra como contaminante en una amplia variedad de alimentos, como los cereales y los productos a base de cereales, los granos de café, las frutas desecadas, el vino y el zumo de uva, las especias y el regaliz. La ocratoxina A se forma durante el secado al sol y el almacenamiento de los cultivos. La formación puede evitarse aplicando buenas prácticas de secado y almacenamiento.
- (3) En 2020, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó una actualización del dictamen científico sobre la ocratoxina A en los alimentos³. La Autoridad consideró que no procedía establecer un valor orientativo recomendado para la salud para la ocratoxina A y que, por consiguiente, la ingesta semanal tolerable de 120 ng por kilogramo de peso corporal, establecida por la Autoridad en 2006, ya no es válida. Asimismo, concluyó que los márgenes calculados de exposición a los efectos cancerígenos de la ocratoxina A indican un posible problema de salud para determinados grupos de consumidores.
- (4) El Reglamento (CE) n.º 1881/2006 ya estableció el contenido máximo de ocratoxina A para determinados alimentos. Teniendo en cuenta que la ocratoxina A se ha encontrado en alimentos para los que todavía no se ha establecido un contenido máximo y que contribuyen a la exposición humana a la ocratoxina A, conviene fijar un contenido máximo también para estos alimentos, como los frutos secos distintos de las uvas pasas, determinados productos de regaliz, las hierbas secas, determinados

¹ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

² Reglamento (CE) n.º 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 «Scientific Opinion on the risk assessment of ochratoxin A in food» [Dictamen científico sobre la evaluación del riesgo de la ocratoxina A en los alimentos], *EFSA Journal* 2020;18(5):6113, 150 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6113>.

ingredientes para infusiones, determinadas semillas oleaginosas, los pistachos y el cacao en polvo. Aunque es necesario aclarar en mayor medida la relación entre el contenido de ocratoxina A en la malta y en las bebidas no alcohólicas a base de malta, así como en los dátiles secos y el jarabe de dátil, también es conveniente establecer ya un contenido máximo en las bebidas no alcohólicas a base de malta y el jarabe de dátil. Teniendo también en cuenta los datos disponibles sobre la presencia de esta sustancia, conviene reducir el contenido máximo vigente de ocratoxina A en determinados alimentos, como los productos de panadería, las uvas pasas, el café tostado y el café soluble. Además, las disposiciones vigentes relativas a la ocratoxina A en determinadas especias se han ampliado a todas las especias. En el caso del queso y el jamón, es conveniente realizar un seguimiento adicional de la presencia de ocratoxina A antes de establecer el contenido máximo.

- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en consecuencia.
- (6) A fin de que los agentes económicos puedan prepararse para las nuevas normas establecidas por el presente Reglamento, conviene disponer un plazo razonable hasta que los nuevos contenidos máximos sean aplicables. También conviene establecer un período transitorio para los productos alimenticios comercializados legalmente antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (7) 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

El anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los productos alimenticios que figuran en el anexo comercializados legalmente antes del 1 de enero de 2023 podrán seguir comercializándose hasta su fecha de consumo preferente o su fecha de caducidad.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN