

REGLAMENTO (CE) N° 123/2005 DE LA COMISIÓN**de 26 de enero de 2005****por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 466/2001 con respecto a la ocratoxina A****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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, el apartado 3 de su artículo 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 466/2001 de la Comisión⁽²⁾, fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

(2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 466/2001, la Comisión revisará las disposiciones con respecto a la ocratoxina A en las uvas pasas y con vistas a la inclusión de un límite máximo aplicable a la ocratoxina A contenida en el café verde y tostado y los productos a base de café, el vino, la cerveza, el zumo de uva, el cacao y los productos del cacao, y las especias, atendiendo a las investigaciones realizadas y las medidas preventivas aplicadas para reducir la presencia de ocratoxina A en dichos productos.

(3) El Comité científico de la alimentación humana señaló en su dictamen sobre la ocratoxina A, emitido el 17 de septiembre de 1998, que dicha sustancia es una micotoxina con propiedades carcinógenas, nefrotóxicas, teratógenas, inmunotóxicas y, posiblemente, neurotóxicas. El Comité indicó también que se están realizando nuevos estudios para aclarar los mecanismos implicados en la carcinogenicidad de la ocratoxina A. Se prevé que el proyecto de investigación europeo sobre los mecanismos de la carcinogenicidad inducida por la ocratoxina A se concluirá como muy tarde a finales de 2004. Cuando se disponga de los resultados completos de la investigación, la Comisión pedirá a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que actualice el dictamen científico del Comité científico de la alimentación humana en función de los nuevos resultados.

(4) 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⁽³⁾, se ha evaluado la ingesta alimenticia de ocratoxina A por parte de la población de la Comunidad. Los cereales y los productos a base de cereales son los que más contribuyen a la exposición a la ocratoxina A. El vino, el café y la cerveza contribuyen significativamente a dicha exposición. Las uvas pasas y el zumo de uva contribuyen de manera importante a la exposición de determinados grupos vulnerables de consumidores, por ejemplo los niños.

(5) El Reglamento (CE) n° 466/2001 ha fijado el contenido máximo de ocratoxina A para los cereales, los productos a base de cereales y las uvas pasas. El contenido de ocratoxina A en la cerveza está indirectamente controlado, ya que en este producto la ocratoxina A tiene su origen en la presencia de esta micotoxina en la malta, para la que se ha establecido un límite máximo. En consecuencia, no es urgente establecer un límite máximo de ocratoxina A en la cerveza para proteger la salud pública, pero deberá considerarse en el contexto de la revisión prevista.

(6) En vista de la contribución significativa del vino y el café tostado, así como del café soluble, a la exposición humana a la ocratoxina A, y la del zumo de uva a la exposición de los niños a esta micotoxina, procede fijar, ya en esta fase, límites máximos para estos productos a fin de proteger la salud pública evitando la distribución de productos alimenticios con niveles de contaminación inaceptablemente altos.

(7) También se ha constatado la presencia de ocratoxina A en las uvas pasas, el cacao y los productos del cacao, las especias y el regaliz. La conveniencia de fijar un contenido máximo de ocratoxina A en estos productos alimenticios, incluido el café verde, así como la revisión de los niveles máximos actuales se estudiarán cuando se disponga de la evaluación de la EFSA sobre los resultados de la investigación relativa a la toxicología de la ocratoxina A.

(8) Debe modificarse por lo tanto el Reglamento (CE) n° 466/2001 en consecuencia.

(9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 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 cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 684/2004 (DO L 106 de 15.4.2004, p. 6).

⁽³⁾ DO L 52 de 4.3.1993, p. 18. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) n° 466/2001 quedará modificado como sigue:

- 1) La letra b) del apartado 2 del artículo 4, «y 2.2.2» se sustituirá por «2.2.2, 2.2.3, 2.2.4 y 2.2.5».
- 2) El apartado 2 bis del artículo 5, se sustituirá por el texto siguiente:

«2. bis. Sobre la base de una determinación del riesgo actualizada de la ocratoxina A efectuada por la EFSA y teniendo en cuenta las medidas preventivas aplicadas para reducir el contenido de ocratoxina A, la Comisión revisará lo dispuesto en el punto 2.2 de la sección 2 del anexo I para el 30 de junio de 2006 a más tardar. Dicha revisión se referirá en particular al contenido máximo de ocratoxina A de las uvas pasas y el zumo de uva y considerará el establecimiento de un límite máximo de esta micotoxina en el café verde, los frutos secos distintos de las uvas pasas, la cerveza, el cacao y los productos del cacao, los vinos de licor, la carne y los productos cárnicos, las especias y el regaliz.

A tal fin, los Estados miembros y las partes interesadas deberán comunicar cada año a la Comisión los resultados de las investigaciones realizadas y los avances registrados en la aplicación de medidas preventivas para evitar la contaminación por ocratoxina A. La Comisión difundirá estos resultados entre los Estados miembros.».

- 3) El anexo I quedará 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*.

Se aplicará a partir del 1 de abril de 2005.

El presente Reglamento no se aplicará a los productos comercializados antes del 1 de abril de 2005 de conformidad con las disposiciones aplicables. La carga de la prueba relativa a cuándo se han comercializado los productos recaerá sobre el operador económico de la empresa alimentaria.

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

Hecho en Bruselas, 26 de enero de 2005.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

En el anexo I, sección 2 (Micotoxinas), el punto 2.2 (Ocratoxina A) se sustituirá por el texto siguiente:

Productos	Ocratoxina A: contenido máximo	Método de toma de muestras	Método de análisis de referencia
«2.2. OCRATOXINA A			
2.2.1. Cereales (incluido el arroz y el alforfón) y productos derivados de los mismos			
2.2.1.1. Cereales en grano sin transformar (incluido el arroz sin transformar y el alforfón)	5,0	Directiva 2002/26/CE de la Comisión (*)	Directiva 2002/26/CE
2.2.1.2. Productos derivados de los cereales (incluidos los productos transformados a base de cereales y los cereales en grano destinados al consumo humano directo)	3,0	Directiva 2002/26/CE	Directiva 2002/26/CE
2.2.2. Uvas pasas (pasas de Corinto, sultanas y otras variedades de pasas)	10,0	Directiva 2002/26/CE	Directiva 2002/26/CE
2.2.3. — Café tostado en grano y café tostado molido, con excepción del café soluble	5,0	Directiva 2002/26/CE	Directiva 2002/26/CE
— Café soluble (café instantáneo)	10,0		
2.2.4. — Vino (tinto, blanco y rosado) (**) y otras bebidas a base de vino y/o mosto de uva (**)	2,0 (***)	Directiva 2002/26/CE	Directiva 2002/26/CE
2.2.5. — Zumo de uva, ingredientes de zumo de uva en otras bebidas, incluido el néctar de fruta y el zumo de uva concentrado reconstituido (****)	2,0 (****)	Directiva 2002/26/CE	Directiva 2002/26/CE
— Mosto de uva y mosto de uva concentrado reconstituido, destinados al consumo humano directo (****)	2,0 (****)	Directiva 2002/26/CE	Directiva 2002/26/CE
2.2.6. Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (*****)	0,50	Directiva 2002/26/CE	Directiva 2002/26/CE
2.2.7. Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (*****) dirigidos específicamente a los lactantes	0,50	Directiva 2002/26/CE	Directiva 2002/26/CE
2.2.8. Café verde, frutos secos distintos de las uvas pasas, cerveza, cacao y productos del cacao, vinos de licor, productos cárnicos, especias y regaliz	—		

(*) DO L 75 de 16.3.2002, p. 38. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/43/CE (DO L 113 de 20.4.2004, p. 14).

(**) Vinos, incluidos los vinos espumosos, pero excluidos los vinos de licor y los vinos con un grado alcohólico volumétrico no inferior al 15 % vol., tal como se definen en el Reglamento (CE) nº 1493/1999 (DO L 179 de 14.7.1999, p. 1), y los vinos de fruta.

(***) Vinos aromatizados, bebidas aromatizadas a base de vino y cócteles aromatizados de productos vitivinícolas, tal como se definen en el Reglamento (CEE) nº 1601/91 del Consejo (DO L 149 de 14.6.1991, p. 1). 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.

(****) El contenido máximo se aplica a los productos procedentes de la cosecha de 2005 en adelante.

(*****) Zumos de frutas, incluidos los zumos de frutas a base de concentrado, los zumos de frutas concentrados y el néctar de frutas, tal como se definen en los anexos 1 y 2 de 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), y los productos derivados de la uva.

(******) Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el artículo 1 de 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 cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/13/CE (DO L 41 de 14.2.2003, p. 33).

El contenido máximo relativo a los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad se refiere a la materia seca, que se determina con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2002/26/CE.

(******) Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, tal como se definen en el apartado 2 del artículo 1 de 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).

El contenido máximo relativo a los alimentos dietéticos para usos médicos especiales dirigidos específicamente a los lactantes se refiere:

— en el caso de la leche y los productos lácteos, a los productos listos para el consumo (comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante),

— en el caso de los productos distintos de la leche y los productos lácteos, a la materia seca, que se determina con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2002/26/CE.».