

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2021/1408 DE LA COMISIÓN

de 27 de agosto de 2021

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de alcaloides tropánicos 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 alimenticios <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión <sup>(2)</sup> fija el contenido máximo de determinados contaminantes, incluidos los alcaloides tropánicos, en los productos alimenticios.
- (2) La atropina es la mezcla racémica de (-)-hiosciamina y (+)-hiosciamina; de estos enantiómeros, solo la (-)-hiosciamina presenta actividad anticolinérgica. Por motivos analíticos, no siempre es posible distinguir entre los enantiómeros de la hiosciamina. Sin embargo, debido a que la síntesis de alcaloides tropánicos en los vegetales produce (-)-hiosciamina y (-)-escopolamina, y no (+)-hiosciamina y (+)-escopolamina, los resultados analíticos de la atropina y la escopolamina en los alimentos de origen vegetal reflejan la presencia de (-)-hiosciamina y (-)-escopolamina, respectivamente.
- (3) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») emitió en 2013 un dictamen sobre los alcaloides tropánicos en alimentos y piensos <sup>(3)</sup>. La Autoridad estableció una dosis aguda de referencia de grupo de 0,016 µg/kg de peso corporal expresada como la suma de (-)-hiosciamina y (-)-escopolamina, suponiendo potencia equivalente. La Autoridad concluyó que, sobre la base de la limitada información disponible, la exposición alimentaria de los niños de corta edad podría superar de forma significativa la dosis aguda de referencia de grupo. Por lo tanto, destacó la necesidad de una mejor caracterización de los alcaloides tropánicos en alimentos y piensos, presentes de forma natural o como contaminantes, y recomendó recopilar datos analíticos sobre la presencia de alcaloides tropánicos en cereales y semillas oleaginosas.
- (4) Teniendo en cuenta las conclusiones del dictamen, el Reglamento (UE) 2016/239 de la Comisión <sup>(4)</sup> estableció los contenidos máximos de atropina y escopolamina en alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad que contengan mijo, sorgo, alforfón o sus productos derivados.

<sup>(1)</sup> DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> «Scientific Opinion on Tropane alkaloids in food and feed» [Dictamen científico sobre la presencia de alcaloides tropánicos en alimentos y piensos]. *EFSA Journal* 2013;11(10):3386, 113 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3386.

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) 2016/239 de la Comisión, de 19 de febrero de 2016, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de alcaloides tropánicos en determinados alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad (DO L 45 de 20.2.2016, p. 3).

- (5) La Autoridad publicó una convocatoria de propuestas para investigar las concentraciones de alcaloides tropánicos en una amplia gama de alimentos derivados de vegetales en diversas regiones de la Unión, siguiendo la recomendación formulada en su dictamen de 2013. Los resultados de la investigación se publicaron el 8 de diciembre de 2016 <sup>(5)</sup>.
- (6) El 5 de febrero de 2018, la Autoridad publicó un informe científico sobre la evaluación de la exposición alimentaria aguda a los alcaloides tropánicos en la población de la Unión, teniendo en cuenta nuevos datos sobre la presencia de estas sustancias <sup>(6)</sup>. En varias estimaciones de la exposición aguda, se superó la dosis aguda de referencia en varios grupos de población, lo que convierte la presencia de alcaloides tropánicos, en particular la atropina y la escopolamina, en un problema de salud.
- (7) Por consiguiente, deben fijarse los contenidos máximos de estos alcaloides tropánicos en productos alimenticios que contengan una elevada concentración de ellos y que contribuyan significativamente a la exposición de la población, a saber, determinados cereales, productos derivados de ellos e infusiones de hierbas. Por lo que se refiere, en particular, a los cereales y los productos a base de cereales, las buenas prácticas agrícolas y de recolección minimizan la contaminación de la cosecha por semillas de especies que contienen alcaloides tropánicos, como *Datura stramonium*. En caso de contaminación, estas semillas pueden eliminarse de determinados cereales mediante selección y limpieza. Sin embargo, no pueden eliminarse fácilmente del sorgo, el mijo, el maíz y el alforfón. Dado que los contenidos máximos en estos alimentos son superiores a los establecidos para los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, puede fijarse un contenido máximo para la suma de atropina y escopolamina en cada uno de esos alimentos.
- (8) Además, los datos de seguimiento recientes indican que los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad que contienen maíz o productos derivados del maíz también pueden estar contaminados con alcaloides tropánicos. Conviene, por tanto, ampliar a estos alimentos los niveles máximos vigentes para los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en consecuencia.
- (10) Dado que las buenas prácticas agrícolas y de recolección se han introducido o aplicado solo recientemente, y con el fin de que los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los nuevos requisitos establecidos en el presente Reglamento, garantizando al mismo tiempo la protección de las poblaciones vulnerables, procede establecer, por lo que respecta a los alimentos distintos de los alimentos para lactantes y niños de corta edad que contengan maíz, un período razonable hasta que comiencen a aplicarse los contenidos máximos, así como un período transitorio para todos los productos alimenticios que hayan sido comercializados legalmente antes de su fecha de aplicación.
- (11) 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 alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad que contengan maíz o sus productos derivados y que se hayan comercializado legalmente antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, podrán permanecer en el mercado hasta su fecha de consumo preferente o de caducidad.

<sup>(5)</sup> Mulder, P.P.J., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. y Stranska, M., 2016. «Occurrence of tropane alkaloids in food» [Presencia de alcaloides tropánicos en los alimentos]. Publicación de referencia de la EFSA 2016:EN-1140, 200 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

<sup>(6)</sup> Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs, 2018. «Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids» [Informe científico sobre la evaluación de la exposición aguda humana a los alcaloides tropánicos]. *EFSA Journal* 2018;16(2):5160, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5160.

Los productos alimenticios enumerados en los puntos 8.2.2 a 8.2.9 del anexo que se hayan comercializado legalmente antes del 1 de septiembre de 2022 podrán seguir en el mercado hasta su fecha de consumo preferente o 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 27 de agosto de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

En la sección 8 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006, la entrada 8.2 se sustituye por el texto siguiente:

«Productos alimenticios <sup>(1)</sup> »		Contenido máximo (µg/kg)	
8.2.	<b>Alcaloides tropánicos (*)</b>		
		Atropina	Escopolamina
8.2.1.	Alimentos transformados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad que contengan mijo, sorgo, alforfón, maíz o sus productos derivados <sup>(2)</sup> <sup>(29)</sup>	1,0	1,0
		Suma de atropina y escopolamina	
8.2.2.	Mijo y sorgo no transformados <sup>(18)</sup>	5,0 a partir del 1 de septiembre de 2022	
8.2.3.	Maíz no transformado <sup>(18)</sup> , excepto — el destinado a molienda por vía húmeda <sup>(37)</sup> y — el reventón	15 a partir del 1 de septiembre de 2022	
8.2.4.	Alforfón no transformado <sup>(18)</sup>	10 a partir del 1 de septiembre de 2022	
8.2.5.	Maíz reventón Mijo, sorgo y maíz comercializados para el consumidor final Productos de la molienda del mijo, del sorgo y del maíz	5,0 a partir del 1 de septiembre de 2022	
8.2.6.	Alforfón comercializado para el consumidor final Productos de la molienda del alforfón	10 a partir del 1 de septiembre de 2022	
8.2.7.	Infusiones de hierbas (producto desecado), excepto las infusiones de hierbas contempladas en el punto 8.2.8	25 a partir del 1 de septiembre de 2022	
8.2.8.	Infusiones de hierbas (producto desecado) de semillas de anís	50 a partir del 1 de septiembre de 2022	
8.2.9.	Infusiones de plantas (líquidas)	0,20 a partir del 1 de septiembre de 2022	

(\*) Los alcaloides tropánicos a que se hace referencia son la atropina y la escopolamina.».