

**REGLAMENTO (CE) Nº 1525/98 DE LA COMISIÓN**

de 16 de julio de 1998

**que modifica el Reglamento (CE) nº 194/97 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios**

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 2,

Considerando que algunos Estados miembros han fijado o tienen previsto fijar el contenido máximo de aflatoxinas en determinados productos alimenticios;

Considerando que, a la vista de las disparidades existentes entre los Estados miembros y las distorsiones de la competencia que de éstas pueden derivarse, es necesario tomar medidas a escala comunitaria para garantizar la unidad del mercado, respetando al mismo tiempo el principio de proporcionalidad;

Considerando que, por consiguiente, debe completarse el Reglamento (CE) nº 194/97 de la Comisión, de 31 de enero de 1997, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios <sup>(2)</sup>;Considerando que las aflatoxinas son micotoxinas producidas por determinadas especies de *Aspergillus* que se desarrollan cuando los niveles de temperatura y humedad son elevados; que las aflatoxinas pueden estar presentes en un gran número de productos alimenticios;

Considerando que las aflatoxinas, en particular la aflatoxina B1, son sustancias cancerígenas genotóxicas; que, para este tipo de sustancias, no existe ningún umbral por debajo del cual no se haya observado ningún efecto nocivo; que, por lo tanto, no es pertinente fijar una dosis diaria admisible; que el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos y de las mejoras en las prácticas de producción y almacenamiento no permite eliminar completamente el desarrollo de estos mohos y, por consiguiente, la presencia de aflatoxinas en los productos alimenticios; que, por lo tanto, conviene fijar los límites en el nivel más bajo posible;

Considerando que es necesario adoptar las normas relativas a los límites máximos aceptables en los productos agrícolas simples secados o transformados y en los

productos alimenticios con objeto de garantizar una protección adecuada de la salud pública y el correcto funcionamiento del mercado único en lo que respecta a estos productos;

Considerando que deben fomentarse los esfuerzos para mejorar las condiciones de producción, cosecha y almacenamiento para reducir el desarrollo de los mohos;

Considerando que el grupo de las aflatoxinas incluye diferentes compuestos cuya toxicidad y presencia en los productos alimenticios varían; que la aflatoxina B1 es, con diferencia, el compuesto más tóxico; que, por razones de seguridad, conviene limitar el contenido total en aflatoxinas de los productos alimenticios (compuestos B1, B2, G1 y G2) y el contenido en aflatoxina B1;

Considerando que la aflatoxina M1 es un producto procedente de la metabolización de la aflatoxina B1, presente en la leche y en los productos lácteos derivados de animales que hayan consumido alimentos contaminados; que aunque la aflatoxina M1 está considerada como una sustancia cancerígena genotóxica menos peligrosa que la aflatoxina B1, es obligatorio evitar su presencia en la leche y en los productos lácteos destinados al consumo humano y, en particular, a los niños de corta edad;

Considerando que está demostrado que los métodos de selección u otros tratamientos físicos permiten reducir el contenido de aflatoxinas de los cacahuetes, de los frutos de cáscara y de los frutos secos; que con el fin de minimizar las repercusiones sobre el comercio, conviene admitir contenidos de aflatoxinas más elevados en los productos en cuestión cuando no se destinan al consumo directo o como ingrediente de los productos alimenticios; que, en estos casos, los niveles de aflatoxinas han sido fijados teniendo en cuenta las posibilidades actuales de los tratamientos mencionados respectivamente para los cacahuetes, los frutos de cáscara y los frutos secos y la necesidad de respetar, después del tratamiento, los contenidos máximos fijados para estos productos destinados al consumo humano directo o a ser utilizados como ingredientes de los productos alimenticios; que, en función de los avances de los conocimientos científicos y tecnológicos, en un plazo determinado podrán reconsiderarse los límites de los frutos de cáscara y los frutos secos brutos;

Considerando que, en el caso de los cereales, no puede excluirse que los métodos de selección u otros tratamientos físicos puedan reducir el nivel de contaminación por aflatoxinas; que para poder comprobar la eficacia real de estos métodos y, en caso necesario, fijar los límites

<sup>(1)</sup> DO L 37 de 13. 2. 1993, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 31 de 1. 2. 1997, p. 48.

máximos específicos para los cereales brutos, está previsto aplicar, durante un período determinado, los contenidos máximos previstos en el anexo sólo para los cereales y los productos derivados de su transformación destinados al consumo humano directo o como ingrediente de los productos alimenticios; que a falta de datos que justifiquen la fijación de un límite máximo específico para los cereales brutos, al final de un plazo determinado, el límite previsto para los cereales y los productos derivados de su transformación destinados al consumo humano directo o como ingrediente de los productos alimenticios se aplicará igualmente a los cereales brutos;

Considerando que, para permitir un control eficaz del cumplimiento de los diferentes límites fijados para los productos en cuestión, es necesario conocer el destino exacto mediante un etiquetado adecuado;

Considerando que los productos que presentan contenidos en aflatoxinas más elevados que los contenidos máximos fijados no deben ser puestos en circulación,

mezclados con productos conformes ni utilizados como ingrediente de los productos alimenticios;

Considerando que, de conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 315/93, los Estados miembros pueden mantener los contenidos máximos en aflatoxinas que hayan fijado para determinados productos alimenticios siempre que no se haya adoptado ninguna disposición comunitaria al respecto;

Considerando que, por el momento, es suficiente establecer disposiciones generales para los productos transformados y los productos alimenticios compuestos de varios ingredientes; que, llegado el caso, podrán establecerse contenidos máximos específicos de aflatoxinas para estos productos si resulta necesario;

Considerando que, de conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CEE) n° 315/93, el Comité científico de alimentación humana ha sido consultado sobre las disposiciones que pueden afectar a la salud pública;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El Reglamento (CE) n° 194/97 quedará completado como sigue:

1) El apartado 1 del artículo 2 se sustituirá por el texto siguiente:

- «1. a) Los productos mencionados en el anexo no deberán presentar, en el momento de su puesta en circulación, un contenido de contaminantes superior al indicado en el citado anexo.
- b) Los límites máximos aplicables previstos para los productos mencionados en los puntos I.2.1.1.1 y I.2.1.2.1 del anexo serán igualmente aplicables a los productos derivados de su transformación, siempre que no se hayan establecido límites máximos específicos al respecto.
- c) En el caso de los productos lácteos secados, transformados o compuestos de varios ingredientes, el límite máximo aplicable será el establecido para la leche en el punto I.2.1.3 del anexo. Sin embargo, deberá tenerse en cuenta un factor de concentración debido al secado o a la transformación de estos productos lácteos o a su concentración en ingredientes procedentes de la leche, siempre que no se hayan establecido límites máximos específicos para los productos lácteos secados, transformados o compuestos.»

2) En el artículo 2 se añadirán los apartados 4 y 5 siguientes:

- «4. Por lo que respecta a los productos mencionados en el punto I.2.1 del anexo, estará prohibido:
  - mezclar productos conformes con los límites máximos fijados en el anexo con productos no conformes o mezclar productos sometidos a un tratamiento de selección u otros métodos físicos con productos destinados al consumo humano directo o como ingrediente de productos alimenticios,
  - utilizar productos no conformes con los límites máximos establecidos en los puntos I.2.1.1.1, I.2.1.2.1 y I.2.1.3 como ingredientes para la fabricación de otros productos alimenticios,
  - descontaminar productos mediante tratamientos químicos.

5. Los cacahuets, frutos de cáscara y frutos secos no conformes con los límites máximos establecidos en el punto I.2.1.1.1 del anexo y los cereales no conformes con los límites máximos establecidos en el punto I.2.1.2.1 podrán ser puestos en circulación a condición de que:

a) dichos productos:

- no se destinen al consumo humano directo o como ingrediente de productos alimenticios,
- sean conformes con los límites máximos establecidos para los cacahuets en el punto I.2.1.1.2 del anexo y para los frutos de cáscara y frutos secos en el punto I.2.1.1.3 del anexo,
- sean sometidos a un tratamiento posterior de selección u otros métodos físicos de forma que después de dicho tratamiento no superen los límites máximos establecidos en los puntos I.2.1.1.1 y I.2.1.2.1 del anexo y que el tratamiento mismo no provoque otros residuos nocivos;

b) el destino de dichos productos aparezca claramente visible en una etiqueta que incluya la indicación “producto destinado a ser sometido obligatoriamente a un tratamiento de selección u otros métodos físicos con objeto de reducir el nivel de contaminación de aflatoxinas antes de su consumo humano o su utilización como ingrediente de productos alimenticios.”.

3) En el punto I del anexo, «contaminantes de origen agrario», se añadirá el texto siguiente:

«2. Micotoxinas

2.1. Aflatoxinas

Producto	Contenido máximo de aflatoxina admitido (1) (µg/kg)			Método de toma de muestras	Método de análisis de referencia
	B <sub>1</sub>	B <sub>1</sub> + B <sub>2</sub> + G <sub>1</sub> + G <sub>2</sub>	M <sub>1</sub>		
2.1.1. Cacahuets, frutos de cáscara y frutos secos					
2.1.1.1. Cacahuets, frutos de cáscara y frutos secos y los productos derivados de su transformación, destinados al consumo humano directo o como ingredientes de productos alimenticios	2 (4)	4 (4)	—	Directiva 98/53/CE (*)	Directiva 98/53/CE
2.1.1.2. Cacahuets destinados a ser sometidos a un tratamiento de selección u otros métodos físicos antes de su consumo humano o su utilización como ingredientes de productos alimenticios	8 (4)	15 (4)	—	Directiva 98/53/CE	Directiva 98/53/CE
2.1.1.3. Frutos de cáscara y frutos secos destinados a ser sometidos a un tratamiento de selección u otros métodos físicos antes de su consumo humano o su utilización como ingredientes de productos alimenticios	5 (4) (5)	10 (4) (5)	—	Directiva 98/53/CE	Directiva 98/53/CE

Producto	Contenido máximo de aflatoxina admitido (*) (µg/kg)			Método de toma de muestras	Método de análisis de referencia
	B <sub>1</sub>	B <sub>1</sub> + B <sub>2</sub> + G <sub>1</sub> + G <sub>2</sub>	M <sub>1</sub>		
2.1.2. Cereales (incluido el trigo sarraceno, <i>Fagopyrum sp.</i> )					
2.1.2.1. Cereales (incluido el trigo sarraceno, <i>Fagopyrum sp.</i> ) y los productos derivados de su transformación, destinados al consumo humano directo o como ingredientes de productos alimenticios	2	4	—	Directiva 98/53/CE	Directiva 98/53/CE
2.1.2.2. Cereales (incluido el trigo sarraceno, <i>Fagopyrum sp.</i> ) destinados a ser sometidos a un tratamiento de selección u otros métodos físicos antes de su consumo humano o su utilización como ingredientes de productos alimenticios	— <sup>(6)</sup>	— <sup>(6)</sup>	—	Directiva 98/53/CE	Directiva 98/53/CE
2.1.3. Leche [leche cruda, leche destinada a la fabricación de productos a base de leche, leche de consumo tratada térmicamente tal como se define en la Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos (DO L 268 de 14. 9. 1992, p. 1)]	—	—	0,05	Directiva 98/53/CE	Directiva 98/53/CE

(\*) Los límites máximos se aplicarán a la parte comestible de cacahuets, frutos de cáscara y frutos secos. Si se analizan los frutos con la cáscara, para el cálculo del contenido de aflatoxina se asumirá, que toda la contaminación se encuentra en la parte comestible.

(<sup>1</sup>) Los límites máximos se volverán a debatir en función de los avances de los conocimientos científicos y tecnológicos antes del 1 de julio de 1999.

(<sup>2</sup>) Siempre que no se fije ningún límite específico antes del 1 de julio de 1999, los límites previstos en el punto 2.1.2.1 del cuadro se aplicarán a los cereales contemplados en el presente punto.

(<sup>3</sup>) Véase página 93 del presente Diario Oficial.

## Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Será de aplicación a partir del 1 de enero de 1999.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de julio de 1998.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión