

**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****(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) En el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión <sup>(2)</sup> se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- (2) La Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Contam) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó un dictamen sobre la presencia de alcaloides tropánicos en los alimentos y LOS piensos <sup>(3)</sup>.
- (3) Los alcaloides tropánicos son metabolitos secundarios que se encuentran de forma natural en vegetales de varias familias, entre ellas, de las *Brassicaceae*, las *Solanaceae*, las *Cucurbitaceae* y las *Erythroxylaceae*. Hasta el momento se han identificado más de 200 alcaloides tropánicos. Los más estudiados son la (-)-hiosciamina y la (-)-escopolamina. La atropina es la mezcla racémica de (-)-hiosciamina y (+)-hiosciamina; de ellos, solo el enantiómero (-)-hiosciamina presenta actividad anticolinérgica.
- (4) La presencia de alcaloides tropánicos en el género *Datura* es bien conocida. La especie *Datura stramonium* tiene amplia difusión en las regiones templadas y tropicales, por lo que se han encontrado semillas de esta especie como impurezas entre las semillas de lino, soja, sorgo, mijo, girasol y alforfón y sus productos derivados. Las semillas de *Datura stramonium* no pueden eliminarse con facilidad del sorgo, el mijo y el alforfón mediante selección y limpieza, por lo que el sorgo, el mijo y el alforfón y sus productos derivados, así como los alimentos elaborados a base de cereales que los contienen, presentan contaminación por alcaloides tropánicos.
- (5) La Comisión Contam estableció una dosis aguda de referencia de grupo de 0,016 µg/kg de peso corporal (p.c.) expresada como la suma de (-)-hiosciamina y (-)-escopolamina, suponiendo una potencia equivalente. La Comisión Contam 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.
- (6) Por consiguiente, es conveniente establecer un contenido máximo de (-)-hiosciamina y (-)-escopolamina en los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad que contienen mijo, sorgo, alforfón o sus productos derivados. No obstante, puesto que por motivos analíticos no siempre es posible distinguir entre los enantiómeros de la hiosciamina, conviene fijar el contenido máximo de atropina y escopolamina. Puesto que la síntesis de alcaloides tropánicos en los vegetales produce (-)-hiosciamina y (-)-escopolamina y no (+)-hiosciamina, los resultados analíticos de la atropina en los alimentos de origen vegetal reflejan la presencia de (-)-hiosciamina.
- (7) Es conveniente fijar las normas de muestro que deben aplicarse para el control del cumplimiento de los contenidos máximos.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 queda modificado con arreglo al anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El muestreo para el control del cumplimiento de los contenidos máximos se llevará a cabo con arreglo a las normas establecidas el anexo I, parte J, del Reglamento (CE) n.º 401/2006 de la Comisión <sup>(1)</sup>.

*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 19 de febrero de 2016.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 401/2006 de la Comisión, de 23 de febrero de 2006, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios (DO L 70 de 9.3.2006, p. 12).

## ANEXO

En la sección 8 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006, se añade la siguiente entrada:

Productos alimenticios <sup>(1)</sup>		Contenido máximo (µg/kg)	
«8.2.	<b>Alcaloides tropánicos (*)</b>		
		Atropina	Escopolamina
8.2.1.	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad que contengan mijo, sorgo, alforfón o sus productos derivados <sup>(2º)</sup>	1,0 µg/kg	1,0 µg/kg

(\*) Los alcaloides tropánicos a que se hace referencia son la atropina y la escopolamina. La atropina es la mezcla racémica de (-)-hiosciamina y (+)-hiosciamina; de ellos, solo el enantiómero (-)-hiosciamina presenta actividad anticolinérgica. Los contenidos máximos se han establecido para la atropina y para escopolamina, ya que por motivos analíticos no siempre es posible distinguir entre los enantiómeros de la hiosciamina.»