

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2021/1399 DE LA COMISIÓN

de 24 de agosto de 2021

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de esclerocios de cornezuelo y alcaloides de cornezuelo 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 esclerocios de cornezuelo y los alcaloides de cornezuelo, en los productos alimenticios.
- (2) Los términos cornezuelo o esclerocios de cornezuelo se refieren a estructuras fúngicas del género *Claviceps* que sustituyen al grano en las espigas de los cereales o a las semillas en las espigas de las gramíneas, y que se aprecian a simple vista como grandes esclerocios descoloridos. Estos esclerocios contienen diferentes clases de alcaloides.
- (3) El 28 de junio de 2012, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») adoptó un dictamen sobre los alcaloides de cornezuelo en los alimentos y los piensos <sup>(3)</sup>. La Autoridad basó su evaluación del riesgo en los principales alcaloides de cornezuelo *Claviceps purpurea*, a saber, ergometrina, ergotamina, ergosina, ergocristina, ergocriptina y ergocornina, así como los correspondientes epímeros con terminación «-inina». Estableció una dosis aguda de referencia de grupo de 1 µg/kg de peso corporal y una ingesta diaria tolerable de grupo de 0,6 µg/kg de peso corporal al día. Llegó a la conclusión de que, aunque los datos disponibles no indicaban que hubiera motivos de preocupación para ningún subgrupo de población, no podían descartarse las estimaciones de exposición alimentaria relacionadas con un número limitado de grupos de alimentos ni una posible contribución desconocida de otros alimentos.
- (4) El 6 de julio de 2017, la Autoridad publicó un informe científico sobre la exposición alimentaria de las personas y los animales a los alcaloides de cornezuelo <sup>(4)</sup>. Para determinados grupos de población, las estimaciones de exposición a alcaloides de cornezuelo indican una exposición cercana a la ingesta diaria tolerable. Por lo que se refiere a las estimaciones de exposición más altas, los principales alimentos que contribuyen a la exposición alimentaria crónica son distintos tipos de panes y panecillos, en particular los que están hechos exclusivamente a base de centeno o lo contienen. Las estimaciones más altas de exposición aguda indican una exposición aguda cercana a la dosis aguda de referencia.

<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 Ergot alkaloids in food and feed» [«Dictamen científico sobre la presencia de alcaloides de cornezuelo en alimentos y piensos», documento no disponible en español]. *EFSA Journal* 2012; 10(7):2798. [158 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2798.

<sup>(4)</sup> Arcella, D., Gómez Ruiz, J-A., Innocenti, ML y Roldán, R., 2017. «Scientific report on human and animal dietary exposure to ergot alkaloids» [«Informe científico sobre la exposición alimentaria de las personas y los animales a los alcaloides de cornezuelo», documento no disponible en español]. *EFSA Journal* 2017; 15(7):4902, 53 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4902>.

- (5) La Autoridad también examinó la relación entre la presencia de esclerocios de cornezuelo y de alcaloides de cornezuelo. Con contenidos más altos, pudo observarse una relación lineal estadísticamente significativa entre el contenido de esclerocios de cornezuelo y el contenido de alcaloides de cornezuelo. Sin embargo, esta relación no siempre pudo demostrarse con contenidos más bajos, lo que indica que la ausencia de esclerocios no excluye la presencia de alcaloides de cornezuelo. Una de las razones es que la manipulación de cereales rompe los esclerocios, lo que da lugar a un polvo de cornezuelo que luego se adsorbe en los granos de cereal.
- (6) Procede, por tanto, reducir el contenido máximo de esclerocios de cornezuelo y fijar los contenidos máximos de alcaloides de cornezuelo en los productos alimenticios con contenidos significativos de estos alcaloides, que contribuyen significativamente a la exposición humana, y en los productos alimenticios que sean pertinentes para la exposición de grupos de población vulnerables.
- (7) Ya es posible lograr contenidos de esclerocios de cornezuelo más bajos en la mayoría de los cereales, mediante la aplicación de buenas prácticas agrícolas y la aplicación de técnicas de selección y limpieza. Por tanto, el contenido máximo vigente para los cereales debe reducirse en consecuencia. A este respecto, conviene aclarar también la fase en la que son de aplicación los contenidos máximos de esclerocios de cornezuelo en los cereales no elaborados, a fin de eliminar los problemas relativos a su aplicación.
- (8) Por lo que se refiere a los productos de molienda, conviene fijar distintos contenidos máximos para los alcaloides de cornezuelo en función de la especie de cereal de que se trate. Dado que el centeno es la especie de cereal con mayor riesgo de contaminación por esclerocios de cornezuelo, es más difícil lograr unos contenidos más bajos de alcaloides de cornezuelo, por lo que debe fijarse un contenido máximo específico para los productos de la molienda del centeno, mientras que debe fijarse un nivel más bajo para los productos de la molienda de otros cereales. No obstante, por lo que se refiere a los productos de la molienda de otros cereales, deben fijarse diferentes contenidos máximos en función del contenido de cenizas de los productos para tener en cuenta que los productos que contienen más salvado (mayor contenido de cenizas) presentan naturalmente contenidos más altos de alcaloides de cornezuelo, dado que el polvo de esclerocios de cornezuelo se adsorbe en el salvado.
- (9) Además, dado que se prevé que los niveles de contaminación alcanzables sigan disminuyendo en el caso de algunos productos de molienda, conviene establecer que se apliquen, a medio plazo, contenidos máximos más estrictos en dichos productos. Para que la Comisión pueda supervisar la evolución hacia esos contenidos máximos más estrictos y evaluar los posibles cambios en los contenidos debidos a cambios en las prácticas agrícolas, así como en los factores climáticos y medioambientales, debe exigirse a los Estados miembros y a las partes interesadas que faciliten los datos y la información necesarios.
- (10) Se ha demostrado que el gluten de trigo, como subproducto del proceso de molienda por vía húmeda, presenta mayores contenidos de alcaloides de cornezuelo aun cuando se apliquen buenas prácticas, dado que los alcaloides de cornezuelo se concentran como consecuencia de su proceso de producción. Por consiguiente, debe fijarse un contenido máximo más alto para los alcaloides de cornezuelo en el gluten de trigo.
- (11) Debido a los cambios introducidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>, debe modificarse la nota a pie de página correspondiente del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006.
- (12) A fin de que los agentes económicos puedan prepararse para la aplicación de las nuevas normas introducidas por el presente Reglamento, conviene establecer un plazo razonable hasta que sean aplicables los contenidos máximos y establecer un período transitorio para los productos alimenticios comercializados legalmente antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento. Sin embargo, por lo que se refiere al centeno, aún no pueden alcanzarse de forma razonable niveles más bajos de contaminación por esclerocios de cornezuelo, por lo que conviene prever un período más largo para permitir una aplicación más estricta de buenas prácticas agrícolas y la aplicación de mejores técnicas de selección y limpieza.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en consecuencia.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El Reglamento (CE) n.º 1881/2006 se modifica como sigue:

1) En el artículo 9, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los Estados miembros y las partes interesadas comunicarán a la Comisión, a más tardar el 1 de enero de 2023, los resultados de las investigaciones llevadas a cabo y los progresos realizados en la aplicación de medidas preventivas para evitar la contaminación por esclerocios de cornezuelo y alcaloides de cornezuelo en el centeno y los productos de la molienda del centeno, y por alcaloides de cornezuelo en los productos de la molienda de granos de cebada, trigo, espelta y avena.

Los Estados miembros y las partes interesadas notificarán periódicamente a la base de datos de la EFSA los datos sobre casos de presencia de esclerocios de cornezuelo y alcaloides de cornezuelo en el centeno y los productos de la molienda del centeno, así como de alcaloides de cornezuelo en los productos de la molienda de granos de cebada, trigo, espelta y avena.».

2) El anexo se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

Los productos alimenticios enumerados en el anexo comercializados legalmente antes del 1 de enero de 2022 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 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de agosto de 2021.

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

---

## ANEXO

El anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 se modifica como sigue:

- 1) En la sección 2, las entradas «2.9 Esclerocios de cornezuelo de centeno y alcaloides de cornezuelo de centeno» se sustituyen por el texto siguiente:

Productos alimenticios <sup>(1)</sup>		Contenidos máximos
«2.9	<b>Esclerocios de cornezuelo y alcaloides de cornezuelo</b>	
2.9.1	<b>Esclerocios de cornezuelo</b>	
2.9.1.1	Cereales no elaborados <sup>(18)</sup> , excepto — el maíz, el centeno y el arroz	0,2 g/kg
2.9.1.2	Centeno no elaborado <sup>(18)</sup>	0,5 g/kg hasta el 30.6.2024 0,2 g/kg a partir del 1.7.2024
2.9.2	<b>Alcaloides de cornezuelo <sup>(*)</sup></b>	
2.9.2.1	Productos de la molienda de la cebada, el trigo, la espelta y la avena (con un contenido de cenizas inferior a 900 mg/100 g)	100 µg/kg 50 µg/kg a partir del 1.7.2024
2.9.2.2	Productos de la molienda de la cebada, el trigo, la espelta y la avena (con un contenido de cenizas superior o igual a 900 mg/100 g)  Granos de cebada, trigo, espelta y avena comercializados para el consumidor final	150 µg/kg
2.9.2.3	Productos de la molienda del centeno Centeno comercializado para el consumidor final	500 µg/kg hasta el 30.6.2024 250 µg/kg a partir del 1.7.2024
2.9.2.4	Gluten de trigo	400 µg/kg
2.9.2.5	Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad <sup>(3)</sup> <sup>(29)</sup>	20 µg/kg

(\*) El contenido máximo de alcaloides de cornezuelo hace referencia a la suma de límite inferior de los doce alcaloides de cornezuelo siguientes: ergocornina/ergocorninina; ergocristina/ergocristinina; ergocriptina/ergocriptinina (en forma α- y β-); ergometrina/ergometrinina; ergosina/ergosinina; ergotamina/ergotaminina. En la suma de límite inferior, la contribución de cada epímero no cuantificado se fija en cero.».

- 2) La nota a pie de página 1 se sustituye por el texto siguiente:

«(1) En lo que respecta a las frutas, las hortalizas y los cereales, se hace referencia a los productos alimenticios enumerados en la categoría pertinente tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1). Esto significa, entre otras cosas, que el alforfón (*Fagopyrum* spp.) está incluido dentro de los “cereales” y que sus productos derivados están incluidos dentro de los “productos a base de cereales”. El contenido máximo para las frutas no se aplica a los frutos de cáscara.».

- 3) La nota a pie de página 18 se sustituye por el texto siguiente:

«(18) El contenido máximo se aplica a los cereales no elaborados comercializados antes de la primera fase de transformación. En los sistemas integrados de producción y transformación, el contenido máximo se aplica, en la cadena de producción, en la fase anterior a la primera fase de transformación. Por sistemas integrados de producción y transformación se entienden los sistemas mediante los cuales todos los lotes que entran se limpian, seleccionan y transforman en el mismo establecimiento.».

El secado y la limpieza, incluidos la selección (selección por color, cuando proceda) y el descascarillado, no se consideran "primera fase de transformación" si el grano entero permanece intacto.

El descascarillado consiste en limpiar los cereales cepillándolos o frotándolos con energía, en combinación con la eliminación de polvo (por ejemplo mediante aspiración).

En caso de que se aplique el descascarillado en presencia de esclerocios de cornezuelo, los cereales deben primero ser objeto de una fase de limpieza antes del descascarillado.»

---