ISSN 1725-2512

Diario Oficial de la Unión Europea

L 215

Edición en lengua española

Legislación

54° año

20 de agosto de 2011

Sumario

II *Actos no legislativos*

REGLAMENTOS

★ **Reglamento (UE) nº 834/2011 de la Comisión, de 19 de agosto de 2011, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) nº 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos** 1

★ **Reglamento (UE) nº 835/2011 de la Comisión, de 19 de agosto de 2011, que modifica el Reglamento (CE) nº 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de hidrocarburos aromáticos policíclicos en los productos alimenticios** [1] 4

★ **Reglamento (UE) nº 836/2011 de la Comisión, de 19 de agosto de 2011, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 333/2007 por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios** [1] 9

Reglamento de Ejecución (UE) nº 837/2011 de la Comisión, de 19 de agosto de 2011, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 17

Reglamento de Ejecución (UE) nº 838/2011 de la Comisión, de 19 de agosto de 2011, sobre la expedición de certificados de importación para las solicitudes presentadas durante los primeros 7 días de agosto de 2011 en virtud del contingente arancelario de carne de vacuno de calidad superior gestionado por el Reglamento (CE) nº 620/2009 19

Precio: 3 EUR

(continúa al dorso)

[1] Texto pertinente a efectos del EEE

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

DECISIONES

2011/513/UE:

★ **Decisión de Ejecución de la Comisión, de 19 de agosto de 2011, por la que se autoriza la comercialización de fosfatidilserina de fosfolípidos de soja como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo** *[notificada con el número C(2011) 5897]* 20

ES

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) Nº 834/2011 DE LA COMISIÓN

de 19 de agosto de 2011

por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CE) nº 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 689/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos [1], y, en particular, su artículo 22, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 689/2008 aplica el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo (procedimiento PIC, según sus siglas en inglés) aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional, firmado el 11 de septiembre de 1998 y aprobado, en nombre de la Comunidad, por medio de la Decisión 2003/106/CE del Consejo [2].

(2) Procede modificar el anexo I del Reglamento (CE) nº 689/2008 para adecuarlo a la evolución de la normativa que regula determinados productos químicos, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios [3], en la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas [4], y en el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión [5].

(3) No se han incluido como sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE las sustancias etalfluralina, ácido indolilacético y tiobencarb, lo que tiene como consecuencia que dichas sustancias activas no pueden utilizarse como plaguicidas y, por consiguiente, deben añadirse a las listas de productos químicos del anexo I, partes 1 y 2, del Reglamento (CE) nº 689/2008.

(4) No se ha incluido la sustancia guazatina como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, y tampoco se ha incluido dicha sustancia, que figura como triacetato de guazatina, como sustancia activa en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE, lo que tiene como consecuencia que la guazatina no puede utilizarse como plaguicida y debe añadirse, por tanto, a las listas de productos químicos del anexo I, partes 1 y 2, del Reglamento (CE) nº 689/2008. El proceso de inclusión de la guazatina en el anexo I había quedado en suspenso, debido a una nueva solicitud de inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, presentada con arreglo al artículo 13 del Reglamento (CE) nº 33/2008 de la Comisión, de 17 de enero de 2008, por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I [6]. Esta nueva solicitud ha sido retirada por el solicitante, con el resultado de que ha desaparecido el motivo de la suspensión de la inclusión en el anexo I. Por tanto, la sustancia guazatina debe añadirse a la lista de productos químicos que recoge el anexo I del Reglamento (CE) nº 689/2008.

(5) No se ha incluido la sustancia 1,3-dicloropropeno como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, con el resultado de que dicha sustancia no puede utilizarse como plaguicida y, por consiguiente, debe añadirse

[1] DO L 204 de 31.7.2008, p. 1.
[2] DO L 63 de 6.3.2003, p. 27.
[3] DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[4] DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.
[5] DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.
[6] DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

a las listas de productos químicos del anexo I, partes 1 y 2, del Reglamento (CE) nº 689/2008. El proceso de inclusión del 1,3-dicloropropeno en el anexo I, parte 2, había quedado en suspenso, debido a una nueva solicitud de inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, presentada con arreglo al artículo 13 del Reglamento (CE) nº 33/2008. Esa nueva solicitud ha dado lugar de nuevo a la decisión de no incluir como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE la sustancia 1,3-dicloropropeno, con el resultado de que el 1,3-dicloropropeno sigue sin poder utilizarse como plaguicida y de que ha desaparecido el motivo de la suspensión de la inclusión en el anexo I, parte 2. Por tanto, la sustancia 1,3-dicloropropeno debe añadirse a la lista de productos químicos que recoge el anexo I, parte 2, del Reglamento (CE) nº 689/2008.

(6) La sustancia haloxifop-P se ha incluido como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, con el resultado de que dicha sustancia ya puede utilizarse como plaguicida. Por consiguiente, la sustancia activa que figura como haloxifop-R debe suprimirse del anexo I, parte 1, del Reglamento (CE) nº 689/2008.

(7) Procede modificar el anexo I del Reglamento (CE) nº 689/2008 en consecuencia.

(8) Con el fin de que los Estados miembros y la industria tengan tiempo suficiente para tomar las medidas necesarias, procede diferir la aplicación del presente Reglamento.

(9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CE) nº 689/2008 queda modificado de la forma que establece 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*.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de octubre de 2011.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de agosto de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

El anexo I del Reglamento (CE) nº 689/2008 queda modificado como sigue:

1) La parte 1 queda modificada como sigue:

a) se añaden las entradas siguientes:

Producto químico	Nº CAS	Nº EINECS	Código NC	Subcategoría (*)	Limitación del uso (**)	Países para los cuales no se requiere notificación
«Etalfluralina +	55283-68-6	259-564-3	2921 43 00	p(1)	b	
Guazatina +	108173-90-6 115044-19-4	236-855-3	3808 99 90	p(1)-p(2)	b-b	
Ácido indolilacético +	87-51-4	201-748-2	2933 99 80	p(1)	b	
Tiobencarb +	28249-77-6	248-924-5	2930 20 00	p(1)	b»	

b) se suprime la entrada siguiente:

Producto químico	Nº CAS	Nº EINECS	Código NC	Subcategoría (*)	Limitación del uso (**)	Países para los cuales no se requiere notificación
«Haloxifop-R + (Haloxifop-P-metil-éster)	95977-29-0 (72619-32-0)	n.d. (406-250-0)	2933 39 99 (2933 39 99)	p(1)	b»	

2) En la parte 2 se añaden las entradas siguientes:

Producto químico	Nº CAS	Nº EINECS	Código NC	Categoría (*)	Limitación del uso (**)
«1,3-dicloropropeno	542-75-6	208-826-5	2903 29 00	p	b
Etalfluralina	55283-68-6	259-564-3	2921 43 00	p	b
Guazatina	108173-90-6 115044-19-4	236-855-3	3808 99 90	p	b
Ácido indolilacético	87-51-4	201-748-2	2933 99 80	p	b
Tiobencarb	28249-77-6	248-924-5	2930 20 00	p	b»

REGLAMENTO (UE) Nº 835/2011 DE LA COMISIÓN

de 19 de agosto de 2011

que modifica el Reglamento (CE) nº 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de hidrocarburos aromáticos policíclicos en los productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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 [1], y, en particular, su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1881/2006 de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios [2], establece el contenido máximo de benzo(a)pireno en una serie de productos alimenticios.

(2) El benzo(a)pireno pertenece al grupo de los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) y se utiliza como marcador de la presencia y el efecto de HAP cancerígenos en los alimentos, según un dictamen científico del antiguo Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH) [3]. Dicho Comité, en su dictamen de diciembre de 2002, recomendaba llevar a cabo un análisis más detallado de las proporciones relativas de estos HAP en los alimentos, de cara a una futura reconsideración de la conveniencia de mantener el benzo(a)pireno como marcador.

(3) En el marco de la Recomendación 2005/108/CE de la Comisión [4], los Estados miembros recogieron nuevos datos sobre la presencia de HAP cancerígenos en los alimentos. La Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que revisara el dictamen del CCAH teniendo en cuenta los nuevos datos sobre presencia de HAP, cualquier otra información científica nueva pertinente, así como el enfoque del margen de exposición. Asimismo, se pidió a la EFSA que, en el marco de esta revisión, evaluara de nuevo si era adecuado mantener como marcador el benzo(a)pireno.

(4) El 9 de junio de 2008, la Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Comisión CONTAM) de la EFSA emitió un dictamen sobre los HAP en los alimentos [5]. En dicho dictamen, la EFSA llegó a la conclusión de que el benzo(a)pireno no es un marcador adecuado de la presencia de HAP en los alimentos y que un sistema de cuatro sustancias específicas (HAP4 [6]) u ocho sustancias específicas (HAP8 [7]) serían los indicadores más adecuados. La EFSA también llegó a la conclusión de que un sistema de ocho sustancias (HAP8) no aportaría mucho valor añadido con respecto a un sistema de cuatro sustancias (HAP4).

(5) Asimismo, mediante la utilización del enfoque del margen de exposición, la Comisión CONTAM llegó a la conclusión de que el riesgo que entraña para la salud de los consumidores la exposición alimentaria media estimada era bajo. No obstante, en el caso de los consumidores muy expuestos, el margen de exposición era cercano o inferior a 10 000, lo que indica un riesgo potencial para la salud.

(6) De acuerdo con las conclusiones de la EFSA, no puede mantenerse el sistema vigente de utilización del benzo(a)pireno como único marcador del grupo de HAP. Es necesario, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 1881/2006.

(7) Deben introducirse nuevos contenidos máximos para la suma de las cuatro sustancias (HAP4) [benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno] y debe mantenerse un contenido máximo independiente para el benzo(a)pireno.

(8) Este sistema garantizaría el mantenimiento de los contenidos de HAP en los alimentos a niveles que no conllevan riesgos para la salud y la posibilidad de controlar también los HAP en las muestras en las que no puede detectarse el benzo(a)pireno, pero que contienen otros HAP.

(9) Se mantiene el contenido máximo independiente para el benzo(a)pireno, a fin de garantizar la comparabilidad con los datos anteriores y futuros. Transcurrido algún tiempo desde la aplicación de esta modificación y a partir de los nuevos datos que se generen en el futuro, conviene evaluar de nuevo la necesidad de mantener un contenido máximo independiente para el benzo(a)pireno.

---

[1] DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.
[2] DO L 364 de 20.12.2006, p. 5.
[3] Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana sobre los riesgos que presentan para la salud humana los hidrocarburos aromáticos policíclicos en los alimentos (emitido el 4 de diciembre de 2002). http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out153_en.pdf.
[4] DO L 34 de 8.2.2005, p. 43.
[5] *EFSA Journal* (2008) 724, pp. 1-114.
[6] Benzo(a)pireno, criseno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno.
[7] Benzo(a)pireno, criseno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(g,h,i)perileno, dibenzo(a,h)antraceno e indeno(1,2,3-cd)pireno.

(10) Por lo que respecta a la suma de las cuatro sustancias (HAP4), deben utilizarse las concentraciones del límite inferior como base para la toma de decisiones sobre conformidad.

(11) Los contenidos máximos de HAP deben ser seguros y tan reducidos como sea razonablemente posible (principio ALARA), conforme a unas buenas prácticas agrícolas, pesqueras y de fabricación. Los nuevos datos sobre presencia de HAP muestran que, en algunos productos alimenticios, los contenidos de base son más bajos de lo que se creía. Por consiguiente, se han adaptado los contenidos máximos de benzo(a)pireno para reflejar unos contenidos de base inferiores más realistas en los moluscos bivalvos frescos y ahumados.

(12) Los datos relativos al pescado ahumado y a la carne ahumada también han puesto de manifiesto que pueden ser viables contenidos máximos inferiores. No obstante, en algunos casos puede resultar necesario adaptar la técnica de ahumado actual. Así pues, debe establecerse un procedimiento en dos etapas para la carne ahumada y el pescado ahumado, que permita una transición de dos años desde la fecha de aplicación del presente Reglamento, antes de que los contenidos máximos inferiores sean aplicables.

(13) Se ha observado que los espadines ahumados y los espadines ahumados en conserva presentan contenidos más elevados de HAP que otros pescados ahumados. Deben establecerse contenidos máximos específicos para los espadines ahumados y los espadines ahumados en conserva a fin de reflejar los contenidos máximos que son viables en estos alimentos.

(14) En el pasado se estableció un contenido máximo de benzo(a)pireno en la «carne de pescado no ahumada» como indicador de contaminación medioambiental potencial. Sin embargo, se ha demostrado que los HAP se metabolizan rápidamente en el pescado fresco, por lo que no se acumulan en la carne. Por tanto, ya no procede mantener un contenido máximo de HAP en el pescado fresco.

(15) En algunos tipos de carnes y productos cárnicos tratados térmicamente y vendidos al consumidor final se han detectado contenidos elevados de HAP. Estos contenidos se pueden evitar si se establecen las condiciones de tratamiento adecuadas y se utilizan los instrumentos adecuados. Conviene, por tanto, establecer contenidos máximos de HAP para las carnes y productos cárnicos que hayan sido sometidos a procesos de tratamiento térmico que se sabe que pueden dar lugar a la formación de HAP, es decir, únicamente parrillas y barbacoas.

(16) En virtud del Reglamento (CE) nº 1881/2006, la manteca de cacao quedó exenta temporalmente del contenido máximo vigente para el benzo(a)pireno en aceites y grasas, y se estableció que, antes del 1 de abril de 2007, se determinaría si era adecuado fijar un contenido máximo de HAP para ese producto. Más tarde se aplazó la revisión, a la espera del resultado de la nueva evaluación de los HAP que por entonces estaba realizando la EFSA.

(17) La manteca de cacao presenta contenidos más elevados de HAP que otros aceites y grasas. Ello es debido, básicamente, a los métodos inadecuados de desecación de los granos de cacao y a que la manteca de cacao no puede refinarse como otros aceites y grasas vegetales. La manteca de cacao es un ingrediente básico de los productos crudos del cacao (granos de cacao, masa del cacao, granos descortezados de cacao, licor de cacao, etc.) y está presente en el chocolate y en otros productos del cacao que a menudo consumen los niños. De este modo contribuye a la exposición humana, en particular a la exposición de los niños. Es, por tanto, necesario establecer contenidos máximos de HAP en los granos de cacao y productos derivados e incluir también la manteca de cacao.

(18) Los contenidos máximos de HAP en los granos de cacao deben establecerse a los niveles más reducidos que sea razonablemente posible y teniendo en cuenta las posibilidades tecnológicas actuales de los países productores. Deben establecerse a partir de la grasa, ya que los HAP se concentran en la parte grasa, la manteca de cacao. A fin de permitir a los países productores que introduzcan mejoras tecnológicas para adaptarse a los contenidos máximos establecidos, debe aplazarse la fecha de aplicación de dichos contenidos para los granos de cacao y productos derivados. Además, en un primer momento conviene aplicar a estos productos un contenido máximo superior para la suma de las cuatro sustancias. Tras un período de transición de dos años, debe aplicarse un contenido máximo inferior. A fin de evaluar la posibilidad de seguir disminuyendo los contenidos máximos en el futuro, deben controlarse periódicamente los contenidos de HAP en los granos de cacao y productos derivados.

(19) Los datos ponen de manifiesto que el aceite de coco puede contener más cantidad de HAP4 que otros aceites y grasas vegetales. Ello es debido a la presencia proporcionalmente más elevada de benzo(a)antraceno y criseno que no puede eliminarse fácilmente durante el refinado del aceite de coco. Los contenidos máximos específicos del aceite de coco deben establecerse, por tanto, a los niveles más reducidos que sea razonablemente posible y teniendo en cuenta las posibilidades tecnológicas actuales de los países productores. Dado que se espera que en los países productores se lleven a cabo mejoras tecnológicas, deben controlarse periódicamente los contenidos de HAP en el aceite de coco, a fin de evaluar la posibilidad de establecer contenidos más bajos en el futuro.

(20) Los datos actuales sobre presencia de HAP en cereales y vegetales son limitados. Los datos disponibles indican que los cereales y los vegetales presentan contenidos más bien bajos de HAP. Los bajos contenidos observados en los datos sobre presencia de HAP disponibles en la actualidad no justifican el establecimiento inmediato de contenidos máximos. Sin embargo, según la EFSA, los cereales y vegetales contribuyen en gran medida a la exposición humana, debido a su elevado consumo. Por tanto, deben seguir controlándose los contenidos de HAP en estos dos grupos de productos. A partir de nuevos datos, se evaluará la necesidad de establecer contenidos máximos.

(21) En algunos complementos alimenticios se han encontrado elevados contenidos de HAP. No obstante, dichos contenidos son variables y dependen del tipo específico de complemento alimenticio. Se necesitan nuevos datos sobre complementos alimenticios, por lo que deben recogerse. Una vez que estos datos estén disponibles, se evaluará la necesidad de establecer contenidos máximos de HAP para los complementos alimenticios.

(22) Los Estados miembros y los explotadores de empresas alimentarias deben disponer de tiempo para adaptarse a los contenidos máximos establecidos en el presente Reglamento. Por tanto, debe aplazarse la fecha de aplicación del Reglamento. Conviene establecer un período de transición para los productos comercializados antes de la fecha de aplicación de las modificaciones introducidas por el presente Reglamento.

(23) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (CE) nº 1881/2006 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

1. Los alimentos que no se ajustan a los contenidos máximos aplicables a partir del 1 de septiembre de 2012 con arreglo a la sección 6, «Hidrocarburos aromáticos policíclicos», del anexo del Reglamento (CE) nº 1881/2006, modificado por el presente Reglamento, que hayan sido comercializados legalmente antes del 1 de septiembre de 2012 pueden seguir comercializándose después de esa fecha hasta su fecha de duración mínima o fecha de caducidad.

2. Los alimentos que no se ajustan a los contenidos máximos aplicables a partir del 1 de septiembre de 2014 con arreglo a los puntos 6.1.4 y 6.1.5 del anexo del Reglamento (CE) nº 1881/2006, modificado por el presente Reglamento, que hayan sido comercializados legalmente antes del 1 de septiembre de 2014 pueden seguir comercializándose después de esa fecha hasta su fecha de duración mínima o fecha de caducidad.

3. Los alimentos que no se ajustan a los contenidos máximos aplicables a partir del 1 de abril de 2013 con arreglo al punto 6.1.2 del anexo del Reglamento (CE) nº 1881/2006, modificado por el presente Reglamento, que hayan sido comercializados legalmente antes del 1 de abril de 2013 pueden seguir comercializándose después de esa fecha hasta su fecha de duración mínima o fecha de caducidad.

4. Los alimentos que no se ajustan a los contenidos máximos aplicables a partir del 1 de abril de 2015 con arreglo al punto 6.1.2 del anexo del Reglamento (CE) nº 1881/2006, modificado por el presente Reglamento, que hayan sido comercializados legalmente antes del 1 de abril de 2015 pueden seguir comercializándose después de esa fecha hasta su fecha de duración mínima o fecha de caducidad.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de agosto de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

El anexo del Reglamento (CE) nº 1881/2006 queda modificado como sigue:

1) La sección 6, *Hidrocarburos aromáticos policíclicos,* se sustituye por el texto siguiente:

«Sección 6: *Hidrocarburos aromáticos policíclicos*

Productos alimenticios		Contenidos máximos *(µg/kg)*	
6.1	Benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno	Benzo(a)pireno	Suma de benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno ([45])
6.1.1	Aceites y grasas (excluida la manteca de cacao y el aceite de coco) destinados al consumo humano directo o a ser usados como ingrediente de productos alimenticios	2,0	10,0
6.1.2	Granos de cacao y productos derivados	5,0 µg/kg de grasa a partir del 1.4.2013	35,0 µg/kg de grasa desde el 1.4.2013 hasta el 31.3.2015 30,0 µg/kg de grasa a partir del 1.4.2015
6.1.3	Aceite de coco destinado al consumo humano directo o a ser usado como ingrediente de productos alimenticios	2,0	20,0
6.1.4	Carnes ahumadas y productos cárnicos ahumados	5,0 hasta el 31.8.2014 2,0 a partir del 1.9.2014	30,0 desde el 1.9.2012 hasta el 31.8.2014 12,0 a partir del 1.9.2014
6.1.5	Carne de pescado ahumado y productos pesqueros ahumados ([25])([36]), excluidos los productos pesqueros enumerados en los puntos 6.1.6 y 6.1.7. El contenido máximo para los crustáceos ahumados se aplica a la carne de los apéndices y el abdomen ([44]). En el caso de los cangrejos ahumados y crustáceos similares ahumados *(Brachyura* y *Anomura),* se aplica a la carne de los apéndices.	5,0 hasta el 31.8.2014 2,0 a partir del 1.9.2014	30,0 desde el 1.9.2012 hasta el 31.8.2014 12,0 a partir del 1.9.2014
6.1.6	Espadines ahumados y espadines ahumados en conserva ([25]) ([47]) *(sprattus sprattus)*; moluscos bivalvos (frescos, refrigerados o congelados) ([26]); carnes y productos cárnicos tratados térmicamente ([46]) y vendidos al consumidor final	5,0	30,0
6.1.7	Moluscos bivalvos ([36]) (ahumados)	6,0	35,0
6.1.8	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad ([3])([29])	1,0	1,0
6.1.9	Preparados para lactantes y preparados de continuación, incluidas la leche para lactantes y la leche de continuación ([8])([29])	1,0	1,0

Productos alimenticios		Contenidos máximos *(µg/kg)*	
6.1.10	Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ([9])([29]) dirigidos específicamente a los lactantes	1,0	1,0

([45]) Las concentraciones del límite inferior se calculan partiendo del supuesto de que todos los valores de las cuatro sustancias por debajo del límite de cuantificación son iguales a cero.

([46]) La carne y los productos cárnicos que se han sometido a un tratamiento térmico que puede dar lugar a la formación de HAP, es decir, únicamente parrilla y barbacoa.

([47]) En el caso de los productos en conserva, se analizará todo el contenido de la lata. En cuanto al contenido máximo de la totalidad del producto compuesto, se aplicará el artículo 2, apartado 1, letra c), y apartado 2.».

2) Se suprime la nota final ([35]).

REGLAMENTO (UE) Nº 836/2011 DE LA COMISIÓN

de 19 de agosto de 2011

por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 333/2007 por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ([1]), y, en particular, su artículo 11, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 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 ([2]), estableció, entre otras cosas, el contenido máximo para el contaminante benzo(a)pireno.

(2) La Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó el 9 de junio de 2008 un dictamen sobre los hidrocarburos aromáticos policíclicos en los alimentos ([3]). La EFSA concluyó que el benzo(a)pireno no es un marcador adecuado de la presencia de hidrocarburos aromáticos policíclicos («HAP») en los alimentos y que el marcador más adecuado de HAP en los alimentos sería un sistema de cuatro sustancias específicas o de ocho sustancias específicas. También concluyó que un sistema de ocho sustancias no ofrecería mucho valor añadido con respecto a otro de cuatro.

(3) Por ello, mediante el Reglamento (UE) nº 835/2011 de la Comisión ([4]) se modificó el Reglamento (CE) nº 1881/2006 con el fin de establecer los niveles máximos para la suma de cuatro hidrocarburos aromáticos policíclicos [benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno].

(4) El Reglamento (CE) nº 333/2007 de la Comisión ([5]) establece criterios de funcionamiento analítico solo para el benzo(a)pireno. Por tanto, es necesario establecer criterios de funcionamiento analítico para las otras tres sustancias para las cuales se establecen ahora niveles máximos en el Reglamento (CE) nº 1881/2006.

(5) El Laboratorio de referencia para los hidrocarburos aromáticos policíclicos (UE-LR HAP) de la Unión Europea en colaboración con los laboratorios nacionales de referencia realizó una encuesta entre los laboratorios de control oficiales con el fin de evaluar qué criterios de funcionamiento analítico podrían establecerse para el benzo(a)pireno, el benzo(a)antraceno, el benzo(b)fluoranteno y el criseno en las matrices oportunas de productos alimenticios. Los resultados de esta encuesta se resumen en el informe sobre *Performance characteristics of analysis methods for the determination of 4 polycyclic aromatic hydrocarbons in food* (Características de funcionamiento de los métodos de análisis para la determinación de cuatro hidrocarburos aromáticos policíclicos en los alimentos) del UE-LR HAP ([6]). Los resultados de la encuesta muestran que los criterios de funcionamiento analítico actualmente aplicables al benzo(a)pireno son también adecuados para las otras tres sustancias.

(6) La experiencia adquirida con la aplicación del Reglamento (CE) nº 333/2007 reveló que, en algunos casos, las actuales normas de muestreo pueden resultar impracticables u ocasionar un perjuicio económico inaceptable al lote objeto de muestreo. Para esos casos, debería permitirse que no se apliquen los procedimientos de muestreo, siempre que este sea suficientemente representativo del lote o sublote objeto de muestreo y que el procedimiento utilizado esté plenamente documentado. La posibilidad de no aplicar los procedimientos de muestreo ya existía para el muestreo en la fase minorista. Las disposiciones de muestreo en la fase minorista deberían corresponderse con los procedimientos de muestreo generales.

(7) Es preciso establecer disposiciones más detalladas en lo referente al material de los recipientes de la toma de muestras cuando estas se tomen para analizar HAP. Las autoridades responsables utilizan con frecuencia recipientes de plástico. Ese tipo de recipientes resulta inadecuado cuando se realiza un muestreo para analizar HAP, dado que el contenido de HAP de la muestra puede verse alterado por la presencia de estos materiales.

(8) Es necesario aclarar algunos aspectos de los requisitos específicos de los métodos analíticos, en particular los relacionados con el uso de los criterios de funcionamiento y el enfoque de la «adecuación a los fines». Asimismo, debería modificarse la presentación de los cuadros con los criterios de funcionamiento para que sean más uniformes en todos los analitos.

(9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 333/2007 en consecuencia. Como el Reglamento (UE) nº 835/2011 y el presente Reglamento están relacionados entre sí, ambos deberán ser aplicables a partir de la misma fecha.

([1]) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.
([2]) DO L 364 de 20.12.2006, p. 5.
([3]) *The EFSA Journal* (2008) 724, p. 1.
([4]) Véase la página 4 del presente Diario Oficial.
([5]) DO L 88 de 29.3.2007, p. 29.
([6]) Informe del CCI 59046, 2010.

(10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) nº 333/2007 queda modificado como sigue:

1) El título se sustituye por el siguiente:

«**Reglamento (CE) nº 333/2007 de la Comisión, de 28 de marzo de 2007, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD e hidrocarburos aromáticos policíclicos en los productos alimenticios**».

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

«1. El muestreo y el análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD e hidrocarburos aromáticos policíclicos ("HAP") que figuran en las secciones 3, 4 y 6 del anexo del Reglamento (CE) nº 1881/2006 se llevarán a cabo de conformidad con el anexo del presente Reglamento.».

3) El anexo quedará modificado con arreglo a lo dispuesto en 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*.

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de agosto de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

El anexo del Reglamento (CE) nº 333/2007 queda modificado como sigue:

1) En el punto B.1.7, «Embalaje y envío de las muestras», se añade el texto siguiente como segundo párrafo:

«En caso de toma de muestras para analizar HAP deberán evitarse, en la medida posible, los recipientes de plástico, ya que podrían alterar el contenido de HAP de la muestra. Siempre que sea posible, se utilizarán recipientes de vidrio sin HAP e inertes, protegiendo la muestra adecuadamente de la luz. Cuando esto resulte prácticamente imposible, al menos deberá evitarse el contacto directo de la muestra con los plásticos. Por ejemplo, en caso de muestras sólidas, pueden envolverse en papel de aluminio antes de ponerlas en el recipiente de muestreo.».

2) Los puntos B.2 y B.3 se sustituyen por el texto siguiente:

«B.2. PLANES DE MUESTREO

B.2.1. **Subdivisión de los lotes en sublotes**

Los lotes de gran tamaño se dividirán en sublotes, a condición de que estos puedan separarse físicamente. En el caso de productos que se comercialicen en partidas a granel (por ejemplo, cereales), será de aplicación el cuadro 1. En relación con otros productos será de aplicación el cuadro 2. Dado que el peso del lote no es siempre un múltiplo exacto del peso de los sublotes, estos podrán superar el peso indicado en un máximo del 20 %.

B.2.2. **Número de muestras elementales**

La muestra global será de al menos 1 kg o 1 l, salvo cuando no sea posible, como ocurre, por ejemplo, cuando la muestra se compone de un envase o una unidad.

El número mínimo de muestras elementales que deberán tomarse del lote o sublote será el indicado en el cuadro 3.

Cuando se trate de productos líquidos a granel, el lote o sublote se mezclará bien, en la medida de lo posible y siempre que ello no afecte a la calidad del producto, por medios manuales o mecánicos inmediatamente antes de procederse al muestreo. En este caso, se dará por hecho que los contaminantes están distribuidos homogéneamente en un lote o sublote determinado. Por tanto, bastará con tomar tres muestras elementales de un lote o sublote para formar la muestra global.

Las muestras elementales tendrán un peso o volumen parecidos. El peso o volumen de una muestra elemental deberá ser de 100 g o 100 ml como mínimo, lo que dará como resultado una muestra global de al menos 1 kg o 1 l aproximadamente. Cuando no se aplique este método, deberá indicarse en el acta contemplada en el punto B.1.8 del presente anexo.

Cuadro 1

Subdivisión de los lotes en sublotes con productos que se comercializan en partidas a granel

Peso del lote (t)	Peso o número de sublotes
≥ 1 500	500 toneladas
> 300 < 1 500	3 sublotes
≥ 100 y ≤ 300	100 toneladas
< 100	—

Cuadro 2

Subdivisión de los lotes en sublotes con los demás productos

Peso del lote (t)	Peso o número de sublotes
≥ 15	15-30 toneladas
< 15	—

Cuadro 3

Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote o sublote

Peso o volumen del lote/sublote (en kg o l)	Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse
< 50	3
≥ 50 y ≤ 500	5
> 500	10

En el cuadro 4 se indica el número de envases o unidades que deberán tomarse para formar la muestra global en caso de que el lote o sublote esté formado por unidades o envases individuales.

Cuadro 4

Número de envases o unidades (muestras elementales) que deberán tomarse para formar la muestra global si el lote o sublote está formado por envases individuales o unidades

Número de envases o unidades del lote o sublote	Número de envases o unidades que deben tomarse
≤ 25	1 envase o unidad como mínimo
26 - 100	aproximadamente un 5 %, 2 envases o unidades como mínimo
> 100	aproximadamente un 5 %, 10 envases o unidades como máximo

Los niveles máximos de estaño inorgánico se aplican a los contenidos de cada lata, pero, por razones prácticas, es necesario utilizar muestras globales. Si el resultado de la prueba realizada sobre una muestra global de latas fuera inferior, aunque cercano, al nivel máximo de estaño inorgánico y se sospechara que las latas individuales podrían superar el nivel máximo, quizá fuera necesario llevar a cabo investigaciones complementarias.

Cuando no sea posible llevar a cabo el método de toma de muestras que figura en el presente capítulo por sus inaceptables consecuencias comerciales (por ejemplo, debido a las formas de envasado, los daños ocasionados al lote, etc.) o cuando resulte prácticamente imposible aplicar el método anteriormente mencionado, podrá aplicarse un método alternativo de muestreo a condición de que sea suficientemente representativo del lote o sublote objeto de muestreo y esté plenamente documentado.

B.2.3. **Disposiciones específicas para el muestreo de peces grandes que lleguen en lotes grandes**

En caso de que el lote o sublote que vaya a ser objeto de muestreo contenga peces grandes (cada uno con un peso superior a 1 kg, aproximadamente) y el lote o sublote pese más de 500 kg, la muestra elemental estará compuesta por la parte media del pescado. Cada muestra elemental deberá pesar como mínimo 100 g.

B.3. MUESTREO EN LA FASE DE COMERCIO MINORISTA

La toma de muestras de productos alimenticios en la fase de comercio minorista se realizará, siempre que sea posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas en el punto B.2.2 del presente anexo.

Cuando no sea posible llevar a cabo el método de toma de muestras que figura en el punto B.2.2 por sus inaceptables consecuencias comerciales (por ejemplo, debido a las formas de envasado, los daños ocasionados al lote, etc.) o cuando resulte prácticamente imposible aplicar el método anteriormente mencionado, podrá aplicarse un método alternativo de muestreo a condición de que sea suficientemente representativo del lote o sublote objeto de muestreo y esté plenamente fundamentado.».

3) En el punto C.1, «Normas de calidad aplicables a los laboratorios», párrafo primero, se suprime la nota a pie de página 1.

4) En el punto C.2.2.1, «Procedimientos específicos para el plomo, el cadmio, el mercurio y el estaño inorgánico», el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Existen muchos procedimientos específicos para la preparación de muestras que son satisfactorios y pueden utilizarse con los productos en cuestión. Para los aspectos no cubiertos específicamente por el presente Reglamento, se han considerado satisfactorios los descritos en la norma CEN "Productos alimenticios. Determinación de elementos traza. Criterios de aptitud al uso, consideraciones generales y preparación de muestras"([1]), pero otros métodos de preparación de la muestra pueden ser igualmente válidos.».

5) El punto C.2.2.2 se sustituye por el texto siguiente:

«C.2.2.2. Procedimientos específicos para los hidrocarburos aromáticos policíclicos

El analista velará por que las muestras no se contaminen al prepararlas. Antes de utilizarlos, los recipientes deberán lavarse con acetona o hexano de gran pureza, a fin de minimizar el riesgo de contaminación. Siempre que sea posible, el instrumental y el equipo que vayan a estar en contacto con la muestra deberán estar fabricados con materiales inertes, como aluminio, vidrio o acero inoxidable pulido. Se evitarán plásticos como el polipropileno, el PTFE, etc., ya que los analitos pueden ser adsorbidos por estos materiales.».

6) El punto C.3.1, «Definiciones», queda modificado como sigue:

a) la definición de «$HORRAT_r$» se sustituirá por la siguiente:

«HORRAT (*)$_r$ = La RSD_r observada dividida por el valor RSD_r estimado con la ecuación de Horwitz (modificada) (**) [véase el punto C.3.3.1 («Observaciones sobre los criterios de funcionamiento»)] utilizando la hipótesis r = 0,66 R.

(*) Horwitz W. y Albert, R., 2006, "The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision", *Journal of AOAC International*, Vol. 89, pp. 1095-1109.
(**) M. Thompson, *Analyst*, 2000, pp. 125 y 385-386.»;

b) la definición de «$HORRAT_R$» se sustituirá por la siguiente:

«HORRAT (*)$_R$ = La RSD_R observada dividida por el valor RSD_R estimado con la ecuación de Horwitz (modificada) (**) [véase el punto C.3.3.1 ("Observaciones sobre los criterios de eficacia")].

(*) Horwitz W. y Albert, R., 2006, "The Horwitz Ratio (HorRat): A useful Index of Method Performance with respect to Precision", *Journal of AOAC International*, Vol. 89, pp. 1095-1109.
(**) M. Thompson, *Analyst*, 2000, p. 125 y 385-386.»;

c) la definición de «u» se sustituirá por la siguiente:

«u = Incertidumbre estándar combinada de medida obtenida utilizando las incertidumbres estándar combinadas de medida asociadas con las cantidades de insumos en un modelo de medida (*).

(*) *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*, JCGM 200:2008.».

7) El punto C.3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«C.3.2. **Requisitos generales**

Los métodos de análisis utilizados para el control de los alimentos deberán cumplir lo dispuesto en el anexo III del Reglamento (CE) nº 882/2004.

Los métodos de análisis para el estaño total son apropiados para el control oficial de los niveles de estaño inorgánico.

Para el análisis del plomo en el vino, son aplicables los métodos y normas establecidos por la OIV (*) con arreglo al artículo 31 del Reglamento (CE) nº 479/2008 del Consejo (**).

(*) Organización Internacional de la Viña y el Vino.
(**) Reglamento (CE) nº 479/2008 del Consejo, de 29 de abril de 2008, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola, se modifican los Reglamentos (CE) nº 1493/1999, (CE) nº 1782/2003, (CE) nº 1290/2005 y (CE) nº 3/2008 y se derogan los Reglamentos (CEE) nº 2392/86 y (CE) nº 1493/1999 (DO L 148 de 6.6.2008, p. 1).».

8) El punto C.3.3.1 se sustituye por el texto siguiente:

«C.3.3.1. Criterios de funcionamiento

Cuando no se haya prescrito a nivel de la Unión Europea ningún método específico para la determinación de la presencia de contaminantes en productos alimenticios, los laboratorios podrán escoger cualquier método de análisis validado para la matriz correspondiente, siempre que el método seleccionado cumpla los criterios de funcionamiento específicos que se establecen en los cuadros 5, 6 y 7.

Se recomienda la utilización de métodos plenamente validados (es decir, métodos validados por ensayo colectivo para la matriz correspondiente) cuando resulte oportuno y posible. También pueden utilizarse otros métodos validados adecuados (por ejemplo, métodos validados internamente para la matriz correspondiente) siempre que cumplan los criterios de funcionamiento establecidos en los cuadros 5, 6 y 7.

Cuando sea posible, la validación de métodos validados internamente incluirá material de referencia certificado.

a) Criterios de funcionamiento aplicables a los métodos de análisis para el plomo, el cadmio, el mercurio y el estaño inorgánico:

Cuadro 5

Parámetro	Criterio		
Aplicabilidad	Alimentos especificados en el Reglamento (CE) nº 1881/2006		
Especificidad	Libre de interferencias de la matriz o del espectro		
Repetibilidad (RSD_r)	$HORRAT_r$ inferior a 2		
Reproducibilidad (RSD_R)	$HORRAT_R$ inferior a 2		
Recuperación	Se aplica lo dispuesto en el punto D.1.2.		
	Estaño inorgánico	Plomo, cadmio, mercurio	
		Nivel máximo < 0,100 mg/kg	Nivel máximo ≥ 0,100 mg/kg
LOD	≤ 5 mg/kg	≤ un quinto del nivel máximo	≤ un décimo del nivel máximo
LOQ	≤ 10 mg/kg	≤ dos quintos del nivel máximo	≤ un quinto del nivel máximo

b) Criterios de funcionamiento aplicables a los métodos de análisis para el 3-MCPD:

Cuadro 6

Parámetro	Criterio
Aplicabilidad	Alimentos especificados en el Reglamento (CE) nº 1881/2006
Especificidad	Libre de interferencias de la matriz o del espectro
Blancos de campo	Inferior al LOD
Repetibilidad (RSD_r)	0,66 veces la RSD_R derivada de la ecuación de Horwitz (modificada)
Reproducibilidad (RSD_R)	Derivada de la ecuación de Horwitz (modificada)
Recuperación	75-110 %
LOD	≤ 5 µg/kg (en materia seca)
LOQ	≤ 10 µg/kg (en materia seca)

c) Criterios de funcionamiento aplicables a los métodos de análisis para los hidrocarburos aromáticos policíclicos:

Los cuatro hidrocarburos aromáticos policíclicos a los que son aplicables estos criterios son el benzo(a)pireno, el benzo(a)antraceno, el benzo(b)fluoranteno y el criseno.

Cuadro 7

Parámetro	Criterio
Aplicabilidad	Alimentos especificados en el Reglamento (CE) nº 1881/2006
Especificidad	Libre de interferencias de la matriz o del espectro, verificación de detección positiva
Repetibilidad (RSD_r)	$HORRAT_r$ inferior a 2
Reproducibilidad (RSD_R)	$HORRAT_R$ inferior a 2

Parámetro	Criterio
Recuperación	50-120 %
LOD	≤ 0,30 µg/kg para cada una de las cuatro sustancias
LOQ	≤ 0,90 µg/kg para cada una de las cuatro sustancias

d) Observaciones sobre los criterios de funcionamiento:

La ecuación de Horwitz (*) (para concentraciones $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$) y la ecuación de Horwitz modificada (**) (para concentraciones $C < 1,2 \times 10^{-7}$) son ecuaciones de precisión generalizada independientes del analito y de la matriz, y dependientes únicamente de la concentración en la mayoría de los métodos habituales de análisis.

Ecuación de Horwitz modificada para concentraciones $C < 1,2 \times 10^{-7}$:

$RSD_R = 22\ \%$

donde:

— RSDR es la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$

— C es la tasa de concentración (es decir, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). La ecuación de Horwitz modificada es aplicable a las concentraciones $C < 1,2 \times 10^{-7}$.

Ecuación de Horwitz para concentraciones $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$:

$RSD_R = 2C^{(-0,15)}$

donde:

— RSDR es la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$

— C es la tasa de concentración (es decir, 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg). La ecuación de Horwitz es aplicable a las concentraciones $1,2 \times 10^{-7} \leq C \leq 0,138$.

(*) W. Horwitz, L.R. Kamps, K.W. Boyer, *J.Assoc.Off.Analy.Chem.*,1980, 63, 1344.
(**) M. Thompson, *Analyst*, 2000, pp. 125 y 385-386.».

9) El punto C.3.3.2 se sustituye por el texto siguiente:

«C.3.3.2. Enfoque de la adecuación a los fines

Para los métodos validados internamente, como alternativa puede utilizarse un enfoque de la "adecuación a los fines" (*) para evaluar su adecuación para control oficial. Los métodos adecuados para el control oficial deben arrojar resultados con una incertidumbre estándar combinada de medida (u) inferior a la incertidumbre estándar máxima de medida calculada con la siguiente fórmula:

$$Uf = \sqrt{(LOD/2)^2 + (\alpha C)^2}$$

donde:

— Uf es la incertidumbre estándar máxima de medida (µg/kg),

— LOD es el límite de detección del método (µg/kg). El LOD debe cumplir los criterios de funcionamiento establecidos en el punto C.3.3.1. para la concentración de interés,

— C es la concentración de interés (µg/kg),

— α es un factor numérico que debe utilizarse según el valor de C. Los valores que han de utilizarse se presentan en el cuadro 8.

Cuadro 8

Valores numéricos que deben darse a α como constante de la fórmula establecida en el presente punto, dependiendo de la concentración de interés

C (µg/kg)	α
≤ 50	0,2
51-500	0,18

C (µg/kg)	α
501-1 000	0,15
1 001-10 000	0,12
> 10 000	0,1

El analista deberá tener en cuenta el informe sobre la relación existente entre los resultados analíticos, la incertidumbre de medida, los factores de recuperación y las disposiciones establecidas en la legislación de la UE sobre alimentos y piensos (**).

(*) M. Thompson y R. Wood, *Accred. Qual. Assur.*, 2006, pp. 10 y 471-478.
(**) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf».

10) En el punto D.1.2, «Cálculo de la recuperación», el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Si el método analítico no incluye ninguna fase de extracción (por ejemplo, en el caso de los metales), el resultado podrá comunicarse sin la corrección en función de la recuperación, si se demuestra, idealmente mediante un adecuado material de referencia certificado, que se alcanza la concentración certificada teniendo en cuenta la incertidumbre de medida (exactitud elevada de la medición), y que por lo tanto el método no está sesgado. Si el resultado se comunica sin la corrección en función de la recuperación, deberá indicarse.».

11) En el punto D.1.3, «Incertidumbre de medida», el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«El analista deberá tener en cuenta el informe sobre la relación existente entre los resultados analíticos, la incertidumbre de medida, los factores de recuperación y las disposiciones establecidas en la legislación de la UE sobre alimentos y piensos (*).

(*) http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/report-sampling_analysis_2004_en.pdf».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 837/2011 DE LA COMISIÓN

de 19 de agosto de 2011

por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) [1],

Visto el Reglamento de Ejecución (UE) nº 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas [2], y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

El Reglamento de Ejecución (UE) nº 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XVI, parte A, de dicho Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 136 del Reglamento de Ejecución (UE) nº 543/2011.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 20 de agosto de 2011.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de agosto de 2011.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente
José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Director General de Agricultura y Desarrollo Rural

[1] DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.
[2] DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código país tercero (1)	Valor global de importación
0702 00 00	AR	38,5
	MK	29,3
	ZZ	33,9
0707 00 05	TR	74,4
	ZZ	74,4
0709 90 70	EC	45,6
	TR	125,7
	ZZ	85,7
0805 50 10	AR	60,9
	BR	45,3
	TR	64,0
	UY	60,8
	ZA	79,4
	ZZ	62,1
0806 10 10	EG	67,8
	MK	41,0
	TR	155,5
	ZZ	88,1
0808 10 80	AR	85,5
	BR	43,8
	CL	112,6
	CN	64,4
	NZ	103,0
	US	209,5
	ZA	91,1
	ZZ	101,4
0808 20 50	AR	161,3
	CL	156,9
	CN	52,2
	TR	148,9
	ZA	116,2
	ZZ	127,1
0809 30	TR	125,4
	ZZ	125,4
0809 40 05	BA	46,2
	ZZ	46,2

(1) Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) nº 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 838/2011 DE LA COMISIÓN

de 19 de agosto de 2011

sobre la expedición de certificados de importación para las solicitudes presentadas durante los primeros 7 días de agosto de 2011 en virtud del contingente arancelario de carne de vacuno de calidad superior gestionado por el Reglamento (CE) nº 620/2009

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) [1],

Visto el Reglamento (CE) nº 1301/2006 de la Comisión, de 31 de agosto de 2006, por el que se establecen normas comunes de gestión de los contingentes arancelarios de importación de productos agrícolas sujetos a un sistema de certificados de importación [2], y, en particular, su artículo 7, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 620/2009 de la Comisión, de 13 de julio de 2009, sobre la gestión de un contingente arancelario de importación de carne de vacuno de calidad superior [3] establece normas detalladas para la presentación y expedición de certificados de importación.

(2) El artículo 7, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1301/2006 dispone que cuando las cantidades a que se refieran las solicitudes de certificado excedan de las cantidades disponibles para el período del contingente arancelario en cuestión, deben fijarse coeficientes de asignación para las cantidades a que se refiera cada solicitud. Las solicitudes de certificados de importación presentadas en virtud del artículo 3 del Reglamento (CE) nº 620/2009 entre el 1 y el 7 de agosto de 2011 exceden de las cantidades disponibles. Por lo tanto, deben determinarse la cantidad de licencias que puede expedirse y el coeficiente de asignación.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aplicará un coeficiente de asignación del 0,490234 % a las solicitudes de certificados de importación del contingente con el número de orden 09.4449 presentadas del 1 y el 7 de agosto de 2011 de conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 620/2009.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al 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 agosto de 2011.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente
José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Director General de Agricultura y Desarrollo Rural

---

[1] DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.
[2] DO L 238 de 1.9.2006, p. 13.
[3] DO L 182 de 15.7.2009, p. 25.

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 19 de agosto de 2011

por la que se autoriza la comercialización de fosfatidilserina de fosfolípidos de soja como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2011) 5897]

(2011/513/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios [1], y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

(1) El 28 de septiembre de 2009, la empresa Cantox Health Science International, en nombre de la empresa Enzymotec Ltd, solicitó a las autoridades competentes de Finlandia la autorización para comercializar fosfatidilserina de fosfolípidos de soja como nuevo ingrediente alimentario.

(2) El 14 de abril de 2010, el organismo finlandés competente en materia de evaluación de los alimentos emitió su informe de evaluación inicial. En ese informe llegó a la conclusión de que la empresa Enzymotec había proporcionado información suficiente para autorizar la comercialización de fosfatidilserina de fosfolípidos de soja como nuevo ingrediente alimentario.

(3) La Comisión remitió el informe de evaluación inicial a todos los Estados miembros el 21 de abril de 2010.

(4) En el plazo de 60 días previsto en el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 258/97 y conforme a lo establecido en dicho apartado, se presentó una objeción fundamentada a la comercialización del producto, objeción que se refiere a la ingesta máxima diaria. Con arreglo a lo dispuesto en el citado artículo 6, apartado 4, se requiere una decisión de ejecución de la Comisión que tenga en cuenta la objeción fundamentada presentada.

(5) La fosfatidilserina de fosfolípidos de soja se ajusta a los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 258/97.

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La fosfatidilserina de fosfolípidos de soja especificada en el anexo I podrá comercializarse en la Unión como nuevo ingrediente alimentario para los usos que se especifican en el anexo II.

Artículo 2

La denominación de la fosfatidilserina de fosfolípidos de soja autorizada por la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios que la contengan será «fosfatidilserina de soja».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Enzymotec Ltd, PO Box 6, Migdal HaEmeq, 23106 Israel.

Hecho en Bruselas, el 19 de agosto de 2011.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

[1] DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

ANEXO I

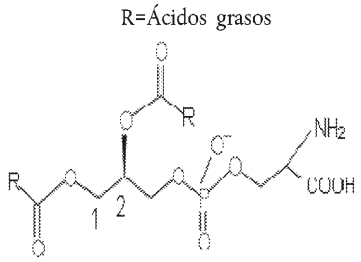
Especificaciones de la fosfatidilserina de fosfolípidos de soja

Descripción

El nuevo ingrediente alimentario es un polvo de color entre crudo y amarillo claro. También existe en forma líquida, de color entre marrón claro y naranja. La forma líquida contiene triacilglicéridos de cadena media (TCM) como molécula portadora. Contiene niveles más bajos de fosfatidilserina, debido a que incluye una cantidad importante de aceite (TCM).

La fosfatidilserina de fosfolípidos de soja se obtiene mediante la transfosfatidilación enzimática de lecitina de habas de soja de alto contenido en fosfatidilcolina con el aminoácido L-serina. La fosfatidilserina consta de un esqueleto de glicero-fosfato conjugado con dos ácidos grasos y L-serina a través de un enlace fosfodiéster.

Fórmula estructural



Características de la fosfatidilserina de fosfolípidos de soja

Parámetro	Forma en polvo	Forma líquida
Humedad	Inferior al 2 %	Inferior al 2 %
Fosfolípidos	85 % como mínimo	25 % como mínimo
Fosfatidilserina	61 % como mínimo	20 % como mínimo
Glicéridos	Inferior al 2 %	No procede
L-serina libre	Inferior al 1 %	Inferior al 1 %
Tocoferoles	Inferior al 0,3 %	Inferior al 0,3 %
Fitosteroles	Inferior al 0,2 %	Inferior al 0,2 %

ANEXO II

Niveles de uso (en mg) de la fosfatidilserina de fosfolípidos de soja	
Bebidas a base de yogur	50 mg/100 ml
Polvos a base de leche en polvo	3,5 g/100 g (equivalente a 40 mg/100 ml listos para beber)
Alimentos a base de yogur	80 mg/100 g
Barritas de cereales	350 mg/100 g
Artículos de confitería a base de chocolate	200 mg/100 g

La fosfatidilserina de fosfolípidos de soja puede utilizarse en alimentos destinados a usos médicos especiales únicamente con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 1999/21/CE de la Comisión [1].

[1] DO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

Precio de suscripción 2011 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 100 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + DVD anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	770 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, DVD mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	400 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), DVD semanal	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	300 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) nº 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo DVD plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de Internet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_es.htm

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea,* así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: http://europa.eu

Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES