

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2020/2040 DE LA COMISIÓN

de 11 de diciembre de 2020

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de alcaloides pirrolizidínicos 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 en los productos alimenticios.
- (2) El 8 de noviembre de 2011, la Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Contam), adscrita a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad o EFSA»), adoptó un dictamen científico sobre los riesgos para la salud pública relacionados con la presencia de alcaloides pirrolizidínicos en los alimentos y los piensos <sup>(3)</sup>. La Comisión Contam llegó a la conclusión de que los alcaloides pirrolizidínicos 1,2-insaturados pueden actuar como carcinógenos genotóxicos en los seres humanos. Esta Comisión consideró asimismo que existe un problema de salud potencial para los niños pequeños que consumen mucha miel. Además de la miel, existen otras posibles fuentes de exposición alimentaria a los alcaloides pirrolizidínicos que la Comisión Contam no pudo cuantificar por falta de datos. No obstante, llegó a la conclusión de que, si bien no disponían de datos suficientes sobre la presencia de alcaloides pirrolizidínicos en los alimentos, la exposición a estos alcaloides a través del polen, el té, las infusiones de hierbas y los complementos alimenticios a base de hierbas podría presentar un riesgo para el consumidor de efectos agudos o crónicos.
- (3) En abril de 2013, la Autoridad publicó una convocatoria de propuestas para investigar en varias regiones de Europa las concentraciones de alcaloides pirrolizidínicos en algunos productos alimenticios derivados de animales, en particular la leche y los productos lácteos, los huevos, la carne y los productos cárnicos, y en ciertos productos alimenticios derivados de las plantas, especialmente los tés e infusiones de hierbas y los complementos alimenticios a base de hierbas. El 3 de agosto de 2015 se publicó el resultado de las investigaciones <sup>(4)</sup>.

<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 Contam de la EFSA, 2011: «Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed» [Dictamen científico sobre la presencia de alcaloides pirrolizidínicos en los alimentos y los piensos]. *EFSA Journal* 2011; 9(11):2406. [134 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2011.2406.

<sup>(4)</sup> Mulder P.P.J., López Sánchez P., These A., Preiss-Weigert A. y Castellari M., 2015: «Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food» [Presencia de alcaloides pirrolizidínicos en los alimentos]. Publicación de referencia de la EFSA de 2015, EN-859, 116 pp. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-859>.

- (4) El 26 de agosto de 2016, la Autoridad publicó un informe científico sobre la evaluación de la exposición alimentaria a los alcaloides pirrolizidínicos en la población europea <sup>(5)</sup>, teniendo en cuenta nuevos datos sobre la presencia de estas sustancias. En el informe se llegaba a la conclusión de que el té y las infusiones de hierbas son los principales productos que contribuyen a la exposición humana a los alcaloides pirrolizidínicos y que los complementos basados en el polen también contribuyen de forma significativa a esta exposición. Asimismo, se había constatado que la exposición a los alcaloides pirrolizidínicos relacionada con el consumo de miel era inferior, así como que los complementos alimenticios a base de hierbas pueden contribuir significativamente a la exposición, si bien no se disponía de suficientes datos sobre la presencia de estas sustancias en dichos complementos.
- (5) El 27 de julio de 2017, la Autoridad publicó una declaración sobre los riesgos que conlleva para la salud humana la presencia de alcaloides pirrolizidínicos en la miel, el té, las infusiones de hierbas y los complementos alimenticios a base de hierbas <sup>(6)</sup>. La Comisión Contam estableció un nuevo punto de referencia de 237 µg/kg de peso corporal al día para evaluar los riesgos de carcinogénesis que presentan los alcaloides pirrolizidínicos y llegó a la conclusión de que la exposición a estos alcaloides conlleva un riesgo potencial para la salud humana, especialmente en el caso de los consumidores frecuentes y de grandes cantidades de té e infusiones de hierbas en la población general, y, en particular, en el caso de los grupos de población más jóvenes.
- (6) La presencia de alcaloides pirrolizidínicos en estos alimentos puede reducirse o evitarse mediante la aplicación de buenas prácticas agrícolas y de recolección. El establecimiento de contenidos máximos garantiza que se apliquen buenas prácticas agrícolas y de recolección en todas las regiones productoras para velar por un alto nivel de protección de la salud humana. Procede, por tanto, fijar el contenido máximo permitido en los productos alimenticios con niveles significativos de alcaloides pirrolizidínicos y que, por tanto, contribuyen considerablemente a la exposición humana o cuyo establecimiento sea importante en lo que respecta a la exposición de los grupos de población vulnerables.
- (7) En determinadas regiones productoras, las buenas prácticas agrícolas y de recolección se han introducido recientemente o aún no se aplican, por lo que conviene prever un plazo razonable que permita a todas las regiones productoras introducir tales prácticas. Se requieren dos períodos vegetativos para la plena aplicación de las buenas prácticas agrícolas y de recolección, a fin de garantizar un suministro suficiente de productos agrícolas a los explotadores de empresas alimentarias para que produzcan alimentos que cumplan los nuevos requisitos establecidos en el presente Reglamento.
- (8) Teniendo en cuenta que los productos alimenticios contemplados en el presente Reglamento tienen una vida útil considerable (de hasta tres años), es conveniente prever un período transitorio razonablemente largo para que los productos alimenticios que se hayan comercializado legalmente con anterioridad a la fecha de aplicación del presente Reglamento puedan permanecer el tiempo suficiente en el mercado. En consecuencia, se estima conveniente fijar un período transitorio de dieciocho meses para permitir la venta al consumidor final de los productos elaborados antes de la fecha de aplicación.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### Artículo 2

Los productos alimenticios enumerados en el anexo que se hayan comercializado legalmente antes del 1 de julio de 2022 podrán seguir en el mercado hasta el 31 de diciembre de 2023.

<sup>(5)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2016: «Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population» [Evaluación de la exposición alimentaria a los alcaloides pirrolizidínicos en la población europea]. *EFSA Journal* 2016;14(8):4572, 50 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4572.

<sup>(6)</sup> Comisión Contam de la EFSA, 2017: «Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements» [Declaración sobre los riesgos para la salud humana relacionados con la presencia de alcaloides pirrolizidínicos en la miel, el té, las infusiones de hierbas y los complementos alimenticios a base de hierbas]. *EFSA Journal* 2017;15(7):4908, 34 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4908>.

*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 julio de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2020.

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

---

## ANEXO

En la sección 8 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 se añaden las anotaciones siguientes:

«Productos alimenticios» <sup>(1)</sup>		Contenido máximo <sup>(*)</sup> (µg/kg)
8.4.	<b>Alcaloides pirrolizidínicos</b>	
8.4.1.	Infusiones de hierbas (producto desecado) (**) (***), excepto las infusiones contempladas en los puntos 8.4.2 y 8.4.4	200
8.4.2.	Infusiones de hierbas a base de <i>rooibos</i> (té rojo), anís ( <i>Pimpinella anisum</i> ), toronjil, camomila, tomillo, menta, verbena (producto desecado) y mezclas constituidas exclusivamente por estas hierbas secas (**) (***), con excepción de las infusiones contempladas en el punto 8.4.4	400
8.4.3.	Té ( <i>Camellia sinensis</i> ) y té aromatizado (****) ( <i>Camellia sinensis</i> ) (producto desecado) (***), excepto el té y el té aromatizado contemplados en el punto 8.4.4	150
8.4.4.	Té ( <i>Camellia sinensis</i> ), té aromatizado (****) ( <i>Camellia sinensis</i> ) e infusiones de hierbas para lactantes y niños de corta edad (producto desecado)	75
8.4.5.	Té ( <i>Camellia sinensis</i> ), té aromatizado (****) ( <i>Camellia sinensis</i> ) e infusiones de hierbas para lactantes y niños de corta edad (producto líquido)	1,0
8.4.6.	Complementos alimenticios que contengan ingredientes de hierbas, incluidos los extractos (**), con excepción de los complementos alimenticios contemplados en el punto 8.4.7	400
8.4.7.	Complementos alimenticios a base de polen <sup>(39)</sup> Polen y productos a base de polen	500
8.4.8.	Hojas de borraja (frescas o congeladas) comercializadas para el consumidor final (**)	750
8.4.9.	Hierbas secas, con excepción de las hierbas secas contempladas en el punto 8.4.10 (**)	400
8.4.10.	Borraja, levístico, mejorana y orégano (desecados) y mezclas constituidas exclusivamente por estas hierbas secas (**)	1 000
8.4.11.	Semillas de comino (especies a base de semillas)	400

(\*) El contenido máximo hace referencia al límite inferior de la suma de los veintinueve alcaloides pirrolizidínicos que se indican a continuación:

- intermedina/licopsamina y N-óxido de intermedina/N-óxido de licopsamina
- senecionina/senecivernina y N-óxido de senecionina/N-óxido de senecivernina
- senecifilina y N-óxido de senecifilina
- retrorsina y N-óxido de retrorsina
- equimidina y N-óxido de equimidina
- lasiocarpina y N-óxido de lasiocarpina
- senkirina
- europina y N-óxido de europina
- heliotrina y N-óxido de heliotrina

Y de los siguientes catorce alcaloides pirrolizidínicos adicionales, conocidos por su coelución con uno o más de los veintinueve alcaloides pirrolizidínicos citados, mediante la utilización de determinados métodos analíticos actuales:

- indicina, equinatina y rinderina (posible coelución con la licopsamina/intermedina)
- N-óxido de indicina, N-óxido de equinatina y N-óxido de rinderina (posible coelución con el N-óxido de licopsamina o el N-óxido de intermedina)
- integerrimina (posible coelución con la senecivernina o la senecionina)
- N-óxido de integerrimina (posible coelución con el N-óxido de senecivernina o el N-óxido de senecionina)
- heliosupina (posible coelución con la equimidina)
- N-óxido de heliosupina (coelución con el N-óxido de equimidina)
- espartoidina (posible coelución con la senecifilina)
- N-óxido de espartoidina (posible coelución con el N-óxido de senecifilina)
- usaramina (posible coelución con la retrorsina)
- N-óxido de usaramina (posible coelución con el N-óxido de retrorsina)

Se cuantificarán e incluirán en la suma los alcaloides pirrolizidínicos que puedan detectarse individualmente y por separado con el método de análisis utilizado.

(\*\*) Sin perjuicio de unas normas nacionales más restrictivas en determinados Estados miembros relativas a la comercialización de plantas que contengan alcaloides pirrolizidínicos.

(\*\*\*) Los términos «infusiones de hierbas (producto desecado)» y «té (*Camellia sinensis*) (producto desecado)» se refieren a:

- infusiones (producto desecado) a base de flores, hojas y hierbas, raíces y cualquier otra parte de la planta (en bolsitas o a granel) o bien té (*Camellia sinensis*) (producto desecado) a base de hojas, tallos y flores secos (en bolsitas o a granel) que se utilizan para la preparación de las infusiones (producto líquido) o el té (producto líquido);
- infusiones o té instantáneos. Debe aplicarse un factor de concentración 4 a los extractos de té en polvo.

---

(\*\*\*\*) El té aromatizado es un té con aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

En el caso de los tés con frutas y otras hierbas, se aplica el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1881/2006.»

---