

REGLAMENTO (UE) 2021/2142 DE LA COMISIÓN
de 3 de diciembre de 2021
por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de
alcaloides opiáceos 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión ⁽²⁾ fija contenidos máximos de determinados contaminantes, incluidos los alcaloides opiáceos, en los productos alimenticios.
- (2) Las semillas de adormidera se obtienen a partir de la adormidera o planta del opio (*Papaver somniferum* L.). La adormidera contiene alcaloides opiáceos, como la morfina y la codeína. Las semillas de adormidera no contienen los alcaloides opiáceos o los contienen solo en niveles muy reducidos, pero pueden contaminarse con alcaloides como resultado de daños causados por los insectos o debido a una contaminación externa de las semillas durante la recolección, en caso de que partículas de polvo procedentes de la paja (en particular, de las paredes de las cápsulas) se adhieran a las semillas.
- (3) En 2018, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó una actualización del dictamen científico sobre los alcaloides opiáceos en las semillas de adormidera ⁽³⁾. La Autoridad confirmó la dosis aguda de referencia (ARfD) de 10 µg de morfina por kilogramo de peso corporal (pc) y concluyó que la concentración de codeína en las muestras de semillas de adormidera debe tenerse en cuenta previa conversión de la codeína en equivalente de morfina, utilizando un factor de 0,2. Por lo tanto, la ARfD es una dosis aguda de referencia de grupo para la morfina y la codeína, expresada en equivalente de morfina. Según las estimaciones de exposición, es probable que la dosis aguda de referencia de grupo se supere, en particular, al consumir grandes porciones o alimentos que contengan semillas de adormidera no elaboradas.
- (4) Por tanto, conviene establecer contenidos máximos de morfina y codeína, expresada en equivalente de morfina, en relación con las semillas de adormidera comercializadas para el consumidor final y los productos de panadería que contengan semillas de adormidera o sus productos derivados. Esos contenidos deben fijarse considerando que la transformación alimentaria puede reducir en un 25-100 % el contenido de alcaloides de las semillas de adormidera crudas en el producto final. Dado que es conveniente que el fabricante de productos de panadería disponga de información detallada, incluido el contenido de equivalente de morfina, sobre las semillas de adormidera utilizadas como ingredientes en tales productos, el proveedor de semillas de adormidera debe proporcionar esa información al productor de productos de panadería.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 en consecuencia.
- (6) A fin de que los agentes económicos puedan prepararse para las nuevas normas establecidas por el presente Reglamento, conviene disponer un plazo razonable hasta que los contenidos máximos sean aplicables. También conviene establecer un período transitorio para los productos alimenticios comercializados legalmente antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ «Update of the Scientific Opinion on opium alkaloids in poppy seeds», *EFSA Journal* 2018;16(5):5243, 119 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5243>

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 comercializados legalmente antes del 1 de julio 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 julio de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de diciembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En la sección 8 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 se añade la siguiente entrada 8.5:

«Productos alimenticios ⁽¹⁾ »		Contenido máximo (mg/kg)
8.5.	Alcaloides opiáceos ^(*)	
8.5.1.	Semillas de adormidera enteras, molturadas o molidas, comercializadas para el consumidor final	20
8.5.2.	Productos de panadería ^(**) que contengan semillas de adormidera o productos derivados de estas ^(***)	1,50

(*) El contenido máximo se refiere a la suma de morfina y codeína, aplicando un factor de 0,2 al contenido de codeína. Por tanto, el contenido máximo se refiere a la suma de morfina + 0,2 codeína.

(**) Los productos de panadería incluyen también los aperitivos listos para el consumo a base de harina.

(***) El explotador de empresa alimentaria que suministre semillas de adormidera al explotador de empresa alimentaria que fabrique los productos de panadería proporcionará la información necesaria para que el fabricante de los productos de panadería pueda comercializar productos que cumplan el contenido máximo. Esta información incluirá, en su caso, datos analíticos.».