



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

2019

DOCUMENTO GUÍA PARA LA APLICACIÓN ARMONIZADA DE LA LEGISLACIÓN SOBRE ACRILAMIDA



SGPSA

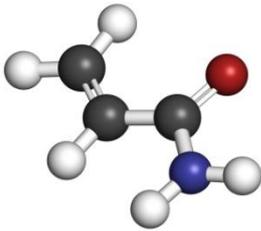
AESAN

03/12/2019



1. Antecedentes.

La acrilamida, sustancia contaminante según lo dispuesto en el artículo 1 del *Reglamento (CEE) nº 315/1993 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*, es una sustancia química que se crea de forma natural



en productos alimenticios que contienen almidón durante procesos de cocción cotidianos a altas temperaturas (fritura, cocción, asado) y también durante procesos industriales a 120°C y a baja humedad.

Se forma principalmente gracias a los azúcares y aminoácidos (sobre todo, la asparagina) que están presentes de forma natural en muchos alimentos. El proceso químico que causa esto se conoce como la reacción de Maillard, que también oscurece los alimentos y afecta al sabor.

La acrilamida y su metabolito, la glicidamida, son genotóxicas y carcinógenas. Puesto que cualquier nivel de exposición a una sustancia genotóxica podría dañar de forma potencial el ADN y conllevar la aparición de cáncer, los científicos de la EFSA concluyen que no pueden establecer una ingesta diaria tolerable (TDI) de acrilamida en alimentos.

En noviembre del 2017 se publicó el [Reglamento \(UE\) 2017/2158 de la Comisión, de la Comisión, por el que se establecen medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la presencia de acrilamida en los alimentos](#). Este nuevo reglamento incluye unos Códigos de prácticas (CoP) vinculantes, proporcionados y que van encaminados a reducir los niveles de esta sustancia en los productos que se ponen a disposición de los consumidores directamente para su consumo, o incluso para que los cocinen en sus hogares. También dispone de unos valores de referencia, recogidos en el anexo IV, para detectar la presencia de acrilamida en los productos alimenticios. Además este texto legal se acompaña del [Documento Guía para la aplicación del Reglamento 2017/2158](#), en el que se pretenden aclarar algunas cuestiones como la categorización de los productos alimenticios afectados, las diferentes obligaciones de las empresas en función de su actividad, los valores de referencia a aplicar o las obligaciones de muestreo y análisis y mantenimiento de registros.

Desde la aplicación del reglamento y la publicación del documento guía, se ha tenido conocimiento de diferentes interpretaciones respecto de la aplicación de la legislación de acrilamida por parte de las Autoridades Sanitarias de algunas Comunidades Autónomas.

En aras de armonizar esta situación se determinó en la reunión de la Comisión Institucional del 13 de marzo de 2019, crear un grupo de trabajo específico y limitado



en el tiempo donde participaron las Comunidades Autónomas y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. En el ámbito de este grupo de trabajo que desarrolló sus funciones durante ocho meses por medios electrónicos, se expusieron cuestiones de interpretación (casos particulares) de la norma, planteadas por las distintas Comunidades Autónomas y los sectores afectados que previamente se habían recogido en esta Agencia. De esta manera, y en varias fases, se han discutido las posibles respuestas a las citadas cuestiones y, siempre dentro del ámbito de la legislación vigente y las guías interpretativas publicadas, se ha obtenido una interpretación armonizada de todas ellas.

Los resultados obtenidos de este grupo de trabajo y que ahora se presentan en este documento de consenso técnico, son perfectamente extrapolables a casos similares que puedan plantearse en todo el territorio español. De esta manera, el documento redundará sin duda en una mayor protección del consumidor y garantiza una seguridad jurídica para los operadores, a los cuales se les asegura una misma manera de proceder independientemente de la Comunidad Autónoma donde desarrollen su actividad.

Este documento ha sido refrendado por la Comisión Permanente de Seguridad Alimentaria (CPSA) en el que están representadas todas las Comunidades Autónomas y se ha propuesto para su aprobación en la Comisión Institucional de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. (A cambiar en su momento por: y aprobado en la Comisión Institucional de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.)

2. Documentos base para el trabajo del grupo electrónico.

El grupo de trabajo electrónico ha desarrollado sus trabajos siempre desde la aplicación de los siguientes textos publicados por la Comisión Europea:

- [Reglamento \(UE\) 2017/2158 de la Comisión](#), de la Comisión, por el que se establecen medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la presencia de acrilamida en los alimentos.
- [Recomendación \(UE\) 2019/ 1888 de la Comisión de 7 de noviembre de 2019](#), relativa al control de la presencia de acrilamida en determinados alimentos
- [Documento Guía para la aplicación del Reglamento 2017/2158](#) (versión en inglés. Hasta el momento, única disponible).



3. Dinámica de funcionamiento y composición del grupo de trabajo.

Los integrantes del grupo de trabajo fueron 11 Comunidades Autónomas (Andalucía, Aragón, Principado de Asturias, Canarias, Castilla la Mancha, Castilla y León, Galicia, La Rioja, Madrid, País Vasco y Valencia) y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

El trabajo desarrollado por los integrantes se distribuyó en tres rondas las cuales se describen a continuación:

➤ **Primera ronda:**

Desde la Agencia se propuso a los participantes que, sobre un modelo de cuestionario, se enviaran todas aquellas preguntas que les hubieran surgido desde la aplicación del Reglamento (UE) 2017/2158 y Guía Interpretativa en sus respectivos territorios. En esta fase tan solo se remitieron las cuestiones y no solicitó comentario alguno. Esta manera de trabajo, recopilando tan solo la pregunta y no la posible respuesta del participante, hace que los integrantes del grupo no tengan una posible orientación a la hora de debatir la respuesta influenciada por la interpretación dada por la Comunidad Autónoma que realiza la cuestión.

➤ **Segunda ronda:**

Una vez fueron recogidas todas las cuestiones expuestas por parte de los participantes y, como novedad, también las que se habían ido recibiendo por parte del sector sobre este tema, se elaboró un documento conjunto con todas ellas. Éste se circuló a todos los participantes pidiendo, siempre bajo la legislación vigente, una interpretación a las mismas. De esta manera cada uno de los integrantes dió la solución a las cuestiones planteadas desde la óptica aplicada en sus Servicios de Inspección.

➤ **Tercera ronda:**

Esta ronda estaba diseñada, en un principio, para que una vez que se tuvieran todas las respuestas de los integrantes del grupo de trabajo, elaborar un documento con las respuestas propuestas que hubieran obtenido el mayor consenso y, por lo tanto, considerarlas como procedimientos aceptados por todos los participantes. Se destacarían aquellas de las cuestiones que suscitaban un mayor debate o en las que se detectaba una falta clara de consenso para volver a circularlas en el grupo.

Del examen de las respuestas obtenidas y, dado que no se encontraron fuertes discrepancias entre las interpretaciones a las cuestiones planteadas, no se hizo por tanto necesario el repreguntar por lo que, se circuló en esta ronda el documento con todas las preguntas y las respuestas ya consensuadas para que los participantes mostraran su conformidad a la versión final.



Adicionalmente se dió la oportunidad a los participantes de enviar, en el caso de que en el tiempo de desarrollo del grupo hubieran podido surgir, cuestiones de interpretación adicionales.

Una vez concluidas las rondas de comentarios, se elaboró el documento de preguntas y respuestas que se encuentra en el anexo I del “Documento guía de aplicación armonizada de la legislación sobre acrilamida”.

4. Resultados del grupo de trabajo.

La primera ronda de comentarios dio como resultado la recopilación de 44 cuestiones relacionadas con varios aspectos de la aplicación de la legislación y de la Guía interpretativa publicada por la Comisión Europea.

Los comentarios recibidos han llevado a la recopilación de 43 cuestiones relacionadas con varios aspectos de la aplicación de la legislación y de la Guía interpretativa publicada por la Comisión Europea. Una de las cuestiones, que no aportaba una interpretación clara para los participantes, fue eliminada.

Tras el análisis de las mismas, se decidió que para facilitar su manejo por parte de los participantes éstas se iban a clasificar en cinco grupos:

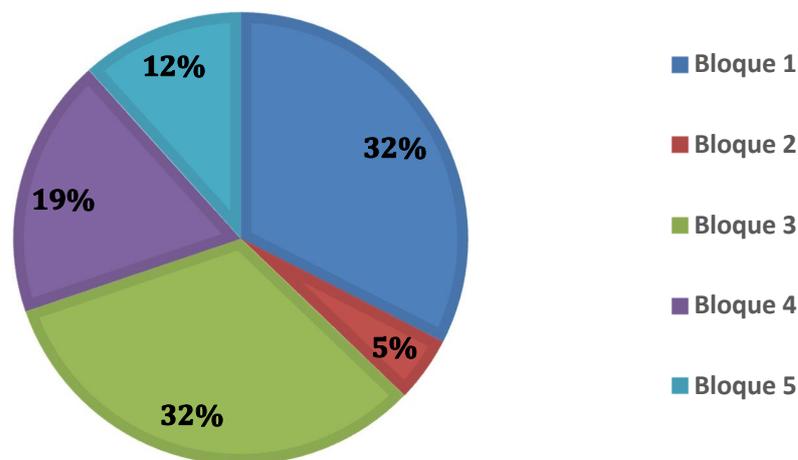
- Bloque 1: **Cuestiones sobre tipo de producto.** En este bloque se asociaron aquellas cuestiones que tenían como denominador común la clasificación de productos alimenticios que, o no aparecían en la guía de interpretación o que aparecían pero no quedaban del todo claro. Para ello se tuvo en cuenta el ámbito de aplicación del reglamento, la tabla de los niveles de referencia, la mención específica o su ausencia en la guía interpretativa (que, recordemos, no es una lista exhaustiva) o en la recomendación de vigilancia.
- Bloque 2: **Cuestiones sobre los tipos de establecimientos.** Las cuestiones que fueron recogidas en este bloque expresaban las dudas sobre la clasificación de los establecimientos alimentarios. Estas distinciones entre grandes fabricantes, minoristas, franquicias, etc son muy importantes ya que las medidas de mitigación exigidas y los niveles de inspección contemplados dependen directamente de esta clasificación de establecimientos.
- Bloque 3: **Cuestiones sobre muestreo y análisis.** En este bloque se recogieron aquellas cuestiones referidas a quién y con qué frecuencia se deben realizar los muestreos y los ensayos de acrilamida, y los procedimientos que se deben exigir sobre el muestreo para que éste sea representativo.



- Bloque 4: **Cuestiones sobre medidas de mitigación.** En este bloque se recogieron las cuestiones referidas a la aplicación de las medidas de mitigación a ciertos productos alimenticios como, por ejemplo, aquellos denominados tradicionales. Está referida, por tanto, la aplicación por parte de los operadores de los anexos del Reglamento entendidas como prácticas correctas de producción encaminadas a disminuir la formación de acrilamida.
- Bloque 5: **Cuestiones sobre niveles de referencia.** En este último bloque se agruparon aquellas cuestiones que hacían referencia a la aplicación de los niveles de referencia a distintos productos según su clasificación o cómo actuar en caso de superación de los mismos.

El número de cuestiones registradas por bloques nos da una idea de los puntos en los que pueden surgir mayor número de discrepancias en la aplicación de la normativa vigente a la hora del desarrollo de la actividad inspectora por parte de las Autoridades Sanitarias.

DISTRIBUCIÓN DE CUESTIONES POR BLOQUES



En esta figura se representan en porcentaje la distribución de las distintas cuestiones registradas. De este gráfico se deduce que las cuestiones de tipo de producto y las referidas a muestreo y análisis son las más demandadas, ya que ocupan más de un 60% del total de las cuestiones. Seguidas a estas mencionadas, se encuentran aquellas que hacen referencia a la aplicación de las medidas de mitigación en la fabricación de los productos.

Teniendo en cuenta las cuestiones planteadas para debate y las respuestas remitidas por parte de las Comunidades Autónomas, podemos establecer unas ideas generales consolidadas y que se muestran en el anexo en forma de pregunta-respuesta.



Alguna de las cuestiones más repetidas y que se podrán llevar a los foros de debate europeos de cara a posibles interpretaciones o legislación armonizada sobre estos temas han sido:

Productos empanados o rebozados. Se constata que hay ciertas reticencias a incluir en el ámbito de aplicación o clasificar específicamente en algunos grupos de alimentos aquellos que son empanados o rebozados. Sin duda, en este sentido, habría que seguir trabajando para poder resolver esta inquietud y, más aún, para ver el modo de expresión del contenido de acrilamida de estos productos: si respecto a la corteza del rebozado o al producto entero.

Condiciones de producción de acrilamida. Tras el análisis de varios productos excluidos de la Guía de aplicación se ha llegado a un punto común respecto de sus condiciones de fabricación: aquellos cuyas temperaturas no superen los 160 grados, durante un tiempo inferior a 20 minutos y tengan en su composición más de un 20% de humedad relativa, podrían ser susceptibles de no presentar elevadas concentraciones de acrilamida y por tanto, no tener que considerarse objeto de medidas de mitigación especiales. No obstante estas condiciones han sido obtenidas por comparación de recetas y composición- así como tras revisión bibliográfica- y no implican que los operadores no hagan, si lo creen oportuno, ensayos de presencia de sus productos.

Establecimientos bajo una misma marca. En estos casos, las comprobaciones de las recetas y su influencia en la presencia de acrilamida la han de hacer las centrales que abastecen a las delegaciones. Tal y como se establece en la Guía de Aplicación de la legislación, por lo general, los explotadores de empresa alimentaria incluidos dentro de esta categoría son grandes cadenas controladas (control directo) y abastecidas a nivel central, con menús estandarizados y/o los mismos procedimientos normalizados de trabajo en todas sus instalaciones descentralizadas. Por lo que es lógico pensar que cualquier procedimiento aplicable a cualquiera de estos establecimientos haya de ser objetivo y se encuentre establecido en un “procedimiento normalizado de trabajo” diseñado por la matriz central. Cualquier modificación de este procedimiento que afecte a la fabricación (receta, proveedores, etc.) o medida de mitigación aplicable, debe ser aprobado, testado y conformado por la empresa matriz.

Muestreo de productos. Teniendo en cuenta que si bien el operador alimentario cuando diseñe su propio plan de muestreo puede desviarse de las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) N° 333/2007, debe tener en cuenta que la muestra tomada ha de ser representativa del conjunto, y así lo debe documentar. Cuando haya que tomar un producto de referencia para el ensayo de acrilamida debe ser el que tenga las condiciones más críticas tanto de fabricación como de presencia de acrilamida, puesto que valores moderados de esta sustancia en este tipo de productos pueden indicar un control del resto de productos menos críticos dentro de la producción. A este respecto, es responsabilidad del operador-fabricante el establecer un procedimiento de muestreo más estricto ante rebasamientos de los niveles de



referencia. Estos procedimientos deben ser establecidos a nivel central para operadores dentro del artículo 2.3 del Reglamento 2158/2017.

Niveles de referencia. La superación de estos niveles no implica una retirada del producto del mercado sino que supone un aviso para el fabricante que debe revisar las medidas de mitigación (que debe haber ya puesto en marcha). Estas medidas, a veces, no tienen el efecto deseado en algunos tipos de productos tradicionales o estacionales pero, aun así, el operador está obligado a aplicarlas y documentar el resultado. A pesar del significado de los niveles de referencia, las Autoridades Sanitarias deben, ante valores excesivamente elevados de acrilamida, poder hacer una evaluación de riesgo rápida y, en su caso, aplicar el artículo 14 del Reglamento (CE) Nº 178/2002 retirando el producto si supone un riesgo claro para la salud, más aún si éste va dirigido a poblaciones vulnerables como los niños.

5. Papel del sector en el documento guía.

Desde el mismo momento de la creación del grupo de trabajo electrónico, el sector ha ocupado una posición preferente para su consulta. Se han incluido cuestiones planteadas desde los operadores alimentarios a esta Agencia, bien por reuniones presenciales o bien por email, para completar el documento de preguntas y respuestas. El papel del sector es fundamental y no se entendería sin su participación ya que, para que este documento de directrices cumpla el papel para el que fue destinado, debe ser refrendado por todas las partes interesadas, y de este modo se expresó en la consecución del grupo de trabajo. Tras su presentación ante las CC AA será enviado a las principales asociaciones representativas de los sectores afectados para su conocimiento, comentarios y en su caso, efectos inmediatos.

Actualmente, los operadores económicos cuentan con herramientas publicadas por la Comisión Europea como son la Guía de interpretación de la Comisión, cuya traducción al castellano se espera se publique a lo largo del año 2020, y con el Reglamento 2158/2017. Adicionalmente, el sector de la alimentación europeo personificado en la figura de Food Drink Europe ha actualizado la "[Caja de herramientas sobre acrilamida](#)" en este año 2019. Esta herramienta es muy importante ya que describe productos, recetas y medidas de mitigación aplicables a los procesos que deben aplicar los operadores económicos a la hora de reducir al máximo posible la presencia de acrilamida, ya sea en el proceso de fabricación o de precursores de la misma en las materias primas antes de ser procesadas.

Por parte de la Agencia se pretende que este documento aporte la interpretación conjunta de la AESAN y las 17 Comunidades Autónomas, y dos ciudades autónomas en la interpretación de las cuestiones planteadas referidas a acrilamida y que, por tanto, los operadores puedan tener la seguridad de que, ante casos relacionados, el criterio a seguir va a ser equivalente al descrito en la guía.



6. Conclusiones.

El texto resultado del grupo de trabajo electrónico, en forma de documento de preguntas y respuestas, presenta una visión armonizada de la actuación de los Servicios de Inspección de las distintas Comunidades Autónomas en cuanto a la aplicación de la legislación vigente sobre acrilamida.

Los acuerdos e interpretaciones resultado de los debates entre los participantes se recogen en el anexo de este documento.

En ningún caso se pretende que estas directrices sean un documento cerrado. Contrariamente a esto se trata de un documento abierto que se podría ir actualizando con las posibles nuevas cuestiones que puedan ir surgiendo.

7. Anexo.

Bloque 1: Cuestiones sobre tipo de producto



1. ¿Qué responsabilidad tiene el distribuidor de una marca blanca respecto de los productos que comercializa y no fabrica?

El artículo 2 del [Reglamento \(UE\) 2017/2158 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2017](#), por el que se establecen medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la presencia de acrilamida en los alimentos establece que aquellos operadores que produzcan y comercialicen productos deben aplicar las medias de mitigación dispuestas en la legislación.

Además, según la [Guía de interpretación de la Comisión Europea](#), los minoristas y mayoristas cuyas actividades se limitan a almacenar y entregar los productos en el mercado (y que, por tanto, no producen productos alimenticios) no están cubiertos por el Reglamento.

Así pues, el fabricante del producto es el encargado de la aplicación de las medidas de mitigación correspondientes, sin menoscabo de que su distribuidor pueda exigirle la documentación pertinente para presentar en caso de ser requerida por la Autoridad

2. ¿ Hay datos que justifiquen la inclusión de “panes al vapor”, (que están indicados en la *Guía, parte A) Productos alimenticios a los que se refiere el artículo 1, apartado 2, parte c) pan*), si la acrilamida se forma en condiciones de alta temperatura y baja humedad?

No existen datos analíticos contrastados disponibles en relación a este producto, si bien en aras de una mayor seguridad para el consumidor en los debates del grupo de trabajo de la UE se consideró apropiada su mención.

Según el artículo 1 del Reglamento el pan está incluido en el ámbito de aplicación del mismo. Los panes al vapor pueden según la nueva norma de pan considerarse como panes especiales (aquellos que no se puedan incluir en la definición de pan común, bien por ingredientes bien por un procedimiento tecnológico especial), y por tanto, incluidos a priori en esta legislación sobre acrilamida.

No obstante lo anterior, la temperatura y humedad a las que está sometido podrían mantenerlo fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/2158 ya que estas condiciones hacen improbable la aparición de niveles elevados de acrilamida. Por este motivo, y para poder avalar una nueva decisión de gestión de riesgo que lo excluyese de su ámbito de aplicación, este tipo de panes se mencionan de forma específica en el Anexo de la Recomendación (UE) 2019/1888 de la Comisión como uno de los alimentos a vigilar.

3. ¿En qué categoría, y por tanto con qué nivel de referencia, quedarían incluidos los alimentos empanados, los rebozados y la empanada con masa de pan?



Si bien los alimentos fritos empanados/ rebozados no tienen categoría específica en los grupos del Reglamento para los que hay establecidas medidas de mitigación, el control de temperatura y tiempo siempre sería aplicable. Para controlar los niveles de acrilamida habría que comparar los niveles de referencia en el pan rallado en el producto final de venta.

En cuanto a las empanadas con masa de pan, no entrarían en la definición de pan acorde a su norma y podrían tener cabida en la Guía dentro del grupo de “galletas y barquillos, galletas saladas...” dentro de los alimentos referidos en el último punto dentro del Anexo IV: “Productos similares a productos de esta categoría- con nivel de referencia de 300 µg/kg”, aunque su contenido en humedad es superior a los que incluye la Guía en esta categoría. No obstante, por ser un producto susceptible de formación de acrilamida se estima que sería indicado el proceder a su control en el marco de la Recomendación (UE) 2019/1888 de la Comisión

4- ¿A qué se refiere con “otros productos cortados fritos” a base de patata fresca el artículo 1, apartado 2 a)?

A cualquier producto elaborado a base de patatas frescas, cortadas en un corte distinto al típico de bastón (“*french fries*”) sin llegar a ser chips, que esté destinado a su posterior fritura antes de su consumo (por ejemplo, patatas bravas).



5- ¿Dónde se incluiría la pasta brisa o masa quebrada que se emplea en algunos pasteles?

La presentación a la venta de estas masas antes de someterse a tratamiento térmico estaría fuera del ámbito del Reglamento (UE) 2017/2158.

Los productos elaborados entrarían en el ámbito del artículo 1.2.e), pero considerándose necesario particularizar cada caso por la influencia de factores de temperatura, humedad y tiempo: los pasteles se excluyen en la Guía pero con esta pasta también se pueden elaborar productos diferentes (crujientes)

6- ¿Dónde se englobarían productos tradicionales de nuestro país como la tortilla de patata o las croquetas?

La Opinión de EFSA 2015 recoge bibliografía (*Delgado-Andrade et al., 2010*) donde se presentan valores de acrilamida para la tortilla de patata de 240 ± 15 ppb. Este producto no se encuentra recogido específicamente en el reglamento ni en la Guía de aplicación. No obstante, puede ser controlado en algunos de sus pasos como la fritura de la patata. Asimismo, dado que es en buena medida susceptible de tener presencia de acrilamida y cuenta con un elevado consumo en nuestro país, procedería su control en el marco de la aplicación de la Recomendación (UE) 2019/1888 de la Comisión

7- ¿Los nachos que se fríen directamente en el local se consideran patatas chips o tortillas mejicanas?

Los nachos están elaborados con harina de cereales (trigo o maíz) por lo que no pueden clasificarse en el grupo de las patatas chips. No obstante, dada la composición de los mismos (harina de cereales) y el procedimiento de fabricación (horneado), podrían asimilarse a productos de panadería. Ya que no se encuentran recogidos expresamente en los grupos, se considerará un nivel de referencia de 300 µg/kg



8- ¿Los panes tipo bollo con mantequilla se consideran pan o bollería?

En la norma de calidad del pan (Real Decreto 308/2019) se establece como uno de los ingredientes que pueden ser utilizados en la fabricación de panes especiales los aceites y las grasas comestibles, de tal modo que este tipo de productos tendría la consideración de pan y concretamente de pan especial asimilable al *Pan de Viena, pan de nieve o pan bombón*: “*Pan elaborado a base de masa blanda de harina de trigo, entre cuyos ingredientes pueden entrar, además de los básicos, uno o varios de los siguientes: azúcares, leche, grasas o aceites*”.

Sería semejante, por tanto, al grupo de productos dentro del apartado 1.2.c) de la Guía, que indica que las medidas de mitigación para el pan serán aplicables para “*panecillos para hamburguesas, panecillos de trigo integral y panecillos de leche, etc*”. No obstante lo anterior, la Recomendación (UE) 2019/1888 de la Comisión recoge específicamente estos productos en su Anexo por lo que se considera interesante recopilar más datos sobre los niveles de acrilamida de cara a la fijación de un adecuado nivel de referencia o, incluso la exclusión de este ámbito legislativo.

9- ¿Cómo saber a qué niveles de referencia corresponde las definiciones que se manejan en la Reglamentación técnico- sanitaria española sobre los distintos tipos de panes (panes especiales o de otros cereales), ya que el artículo 1, apartado 2, letra c), sólo menciona al trigo como ingrediente, y cuáles serían las medidas de mitigación a aplicar?

La Guía UE interpreta el porcentaje en trigo como el rasgo definitorio del nivel recomendado de acrilamida en el pan (dentro del artículo 1.2.c), aunque ello no coincida con otras definiciones a nivel práctico en la RTS del pan.

Con un contenido de 50% de trigo o más el nivel de referencia es 50 µg/Kg, y menos de 50% de trigo, u otro tipo de pan, será 100 µg/Kg, con las excepciones de pan de centeno contempladas ya en la Guía de aplicación de la legislación.

Si el contenido en humedad no supera el 10 %, la Guía los clasifica dentro del artículo 1.2.e).

En el caso del “pan crujiente de centeno”, el nivel de referencia dentro del Anexo IV es 350 µg/kg.

En el caso de los colines, la guía los incluye en el apartado de “productos similares” con nivel de referencia de 300 µg / kg.



10- ¿Sería pertinente hacer una tabla con los productos que se incluyen y excluyen –rosquillas, donuts, churros, croissant, magdalenas, cocas, bizcochos...- dentro del grupo de productos “e) bollería, pastelería,...” del Reglamento?

Hacer listas excluyentes o incluyentes no es funcional dada la diversidad de productos que este grupo puede albergar y que podrían ser consideradas como exhaustivas sin llegar a serlo. Sin embargo, sí pueden establecerse criterios sobre aquellos parámetros críticos para la aparición de la acrilamida como son el tiempo de horneado, la temperatura y la humedad. De este modo podríamos establecer, de modo genérico, que aquellos productos que tuvieran más de 20% de humedad y se horneasen a menos de 160°C durante un tiempo inferior a 15 minutos, podrían presumiblemente y a falta de confirmación analítica quedar fuera del ámbito de aplicación de esta normativa.

Para información: La máxima formación de acrilamida se produce a temperaturas entre 180 a 200°C durante 20'. A partir de ahí, a más tiempo, disminuye la acrilamida. No hay formación de este compuesto a partir de valores de actividad de agua (aw) iguales a 0,8 (20% Humedad)

Es máxima cuando la aw es igual a 0,4. Las referencias bibliográficas tenidas en cuenta fueron:

- [Acrylamide mitigation strategies: critical appraisal of the FoodDrinkEurope toolbox:](#)
M. Palermo,^a V. Gökmen,^b B. De Meulenaer,^c Z. Ciesarová,^d Y. Zhang,^e F. Pedreschif and V. Fogliano*^g. [Food Funct.](#) 2016 Jun 15;7(6):2516-25.
- [Acrylamide in Baking Products: A Review Article.](#) Javad Keramat & Alain LeBail & Carole Prost & Maryam Jafari. *Food Bioprocess Technol* (2011) 4:530–543
- [Role of Water upon the Formation of Acrylamide in a Potato Model System.](#) Frédéric Mestdagh,^{†,‡} Bruno De Meulenaer,^{*,†} Tatiana Cucu,[†] and, and Carlos Van Peteghem. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 2006 54 (24), 9092-9098

11- ¿A qué tipo de productos se refiere la guía con alimentos infantiles incluidos el grupo IX de las medidas de mitigación: *alimentos en tarro para bebés (alimentos con bajo contenido de ácido y a base de ciruelas pasas)*, cuando aclara que no solo son los alimentos en tarro, sino también los que se venden en recipientes de plásticos etc.?

Hoy en día los alimentos infantiles se comercializan en una gran variedad de tipos de envases que facilitan en unos casos el transporte y en otros la ingesta del alimento. Como es de esperar la legislación es imposible que recoja todos ellos, por ello, se hace mención además de a la forma de envasado tradicional a otros envases o cualquier tipo de presentación distinta al tarro típico de potitos infantiles. Por ejemplo tarrinas de plástico, productos bebibles, etc.



12- ¿Se puede incluir en “panes crujientes” productos como colines, picos, etc, o “rosquilletas”? (es un pan especial horneado que probablemente tiene un contenido de humedad superior al de colines, picos...)

No. Aunque están todos incluidos dentro del **grupo 2 e)** (productos de bollería, pastelería...), pertenecerían a distintos apartados, ya que el “pan crujiente” (traducción del “*crispbread*”), con nivel de referencia de 350 µg/kg, está referido a un pan plano.

La Guía incluye los **colines**—y por similitud en la receta, también los picos, regañás y rosquilletas- dentro de “productos similares a los de esta categoría” con un nivel de referencia de 300µg/kg.

13- ¿Si dentro del grupo “e) bollería, pastelería,...” se excluyen los pasteles, se debe suponer que el Reglamento no se aplica a todo el sector “pastelería”, pese a estar referido expresamente tanto en el ámbito de aplicación como en las medidas de mitigación?

El término “pastelería” es demasiado amplio como para optar por su exclusión. Engloba productos muy diversos (Real Decreto 496/2010) que suponen condiciones diferentes de fabricación: (p.e., “merengues”, nada que ver con “tejas”).

Sin embargo, sí pueden establecerse criterios sobre aquellos parámetros críticos para la aparición de la acrilamida como son el tiempo de horneado, la temperatura y la humedad que nos indiquen aquellos productos que podrían quedar tácitamente excluidos. De este modo, al igual que en anteriores respuestas, podríamos establecer que aquellos productos que tuvieran **más de 20% de humedad** y se horneasen a **menos de 160°C** durante un **tiempo inferior a 15 minutos**, podrían quedar fuera del ámbito de aplicación de la normativa.

14- ¿Se incluyen dentro del grupo “e) bollería, pastelería,...” las masas fritas (churros), o estarían excluidas como los donuts?

Las masas fritas, y entre ellas los churros, aún no tienen cabida en los grupos del Reglamento (UE) 2017/2158 para reducir la presencia de acrilamida en los alimentos para los que hay establecidas medidas de mitigación.

No obstante, y dado que las condiciones de fabricación y los ingredientes del producto son susceptibles de generar presencia de acrilamida, forman parte de la Recomendación de la COM para la toma de datos sobre nivel de contaminante para establecer en caso necesario un nivel de referencia.



Bloque 2: Cuestiones sobre los tipos de establecimientos

15- ¿Qué criterios de control oficial/ muestreo afectan a las empresas del Art.2.3 con delegaciones en varias CC AA?

En estos casos, las validaciones y verificaciones analíticas sobre la elaboración de los productos se deben hacer por parte de la matriz central de estos establecimientos, de tal modo que la documentación armonizada que incluye las pruebas de que los productos cumplen con los niveles de referencia debe enviarse a todos los establecimientos para ponerlos a disposición de la Autoridad Sanitaria de cada CA donde se comercialice cuando le sean requeridos. Los controles realizados por las Autoridades, independientemente de la Comunidad Autónoma, responderán a un mismo patrón en cuanto a la exigencia de documentación de acuerdo con los productos elaborados.

En caso de que el establecimiento central no elabore productos, es responsabilidad del mismo determinar la magnitud y localización del muestreo.

16- ¿Estarían en el ámbito del Art 2.3. las cadenas de comercios minoristas que elaboran productos de panadería y bollería incluidos en el alcance de este Reglamento?

El Reglamento (UE) 2017/2158 y su Guía de interpretación hacen referencia a la inclusión en el grupo 2.3 de “grandes cadenas” o empresas con un “funcionamiento interconectado más amplio”. No obstante, si se cumple el requisito de ser establecimientos que operan bajo **control directo** de una marca comercial, con **suministro centralizado** de productos de productos y materias primas así como procedimientos de trabajo normalizados iguales para todos los puntos minoristas, estarían describiendo este tipo de actividad dentro del artículo 2.3.



Bloque 3: Cuestiones sobre muestreo y análisis

17- ¿Qué se considera muestreo representativo del Explotador de Empresa Alimentaria (EEA) en la comprobación de la verificación de las medidas de mitigación aplicadas?

Es responsabilidad del Explotador de Empresa Alimentaria (EEA) el establecer y justificar debidamente de manera documental unos sistemas de muestreo representativo. De cara al **Control Oficial** se habilitan los métodos de muestreo y análisis del **Reglamento (CE) 333/2007** de la Comisión. El operador puede utilizar los procedimientos de muestreo establecidos en la **parte B** del anexo de este Reglamento como justificación del muestreo.

El **Anexo III** del Reglamento (UE) 2017/2158 indica la necesidad de muestreo de al menos un lote al año para productos con nivel bien controlado y mayor frecuencia para productos que puedan superarlo. El operador puede hacer uso de Normativa UNE-ISO 2859 sobre las reglas de muestreo por atributos de los lotes de productos, las Directrices generales sobre muestreo CAC/GL 50-2004 del *Codex Alimentarius* u otra normativa reconocida.

18- ¿Por muestra representativa de cada tipo de producto se refiere a uno de cada tipo de los mencionados en el Art 1 apartado 2 a) b) c) d), o uno tipo de cada gama contemplada en los apartados a) b) c)?

El Reglamento (UE) 2017/2158 se refiere a «tipo de producto» como: *grupos de productos con **idénticos o similares** ingredientes, diseño de recetas, o diseño y controles de los proceso.*

La Guía indica que el EEA debe justificar qué producto selecciona: *“El operador de empresa alimentaria tiene que **poder justificar** la selección del producto dentro de un tipo de producto para el muestreo”,* añadiendo, además, que se seleccione *“dentro de cada tipo el producto del que se sabe o **supone que contiene los mayores niveles de acrilamida**”.*

Los tipos de productos están indicados en el Artículo 1, y más pormenorizados para su clasificación -con el fin de comprobar el cumplimiento de los niveles de referencia- en el Anexo IV.



19- ¿Para panes con distintos contenidos de harina de trigo, la muestra representativa incluiría una referencia de cada uno de esos tipos o bastaría con un control del más crítico desde el punto de vista de favorecer la formación de acrilamida?

Tal como indica la Guía, y se ha referido en la pregunta 19, se debe seleccionar *“dentro de cada tipo el producto del que se sabe o supone que contiene los **mayores** niveles de acrilamida”*.

Asimismo la Guía indica que *“Los programas de seguimiento deben dar prioridad a los tipos de **producto** que hayan demostrado que pueden **superar el nivel de referencia**, y seleccionar dentro de cada tipo el producto del que se sabe o supone que contiene los mayores niveles de acrilamida”*, por tanto se aplicaría el **control del producto más crítico**.

20- ¿Al establecerse que el EEA realizará con mayor frecuencia muestreos y análisis de los productos que pueden superar el nivel de referencia, se entiende que son 2 muestreos, 1 de productos con nivel de acrilamida conocido y controlado para los que claramente se define 1 vez al año y 1 control más frecuente de aquellos?

El Anexo III del Reglamento (UE) 2017/2158 establece una frecuencia de una vez al año *“en el caso de los productos cuyo nivel de acrilamida es **conocido** y está **bien controlado**”*.

La Guía UE aclara la necesidad de una mayor frecuencia cuando ha habido algún **resultado** superior a los niveles de referencia o se incorpora una receta o tratamiento **nuevo**.

Es por tanto responsabilidad del EEA aumentar la frecuencia del muestreo cuando éstas u otras circunstancia impliquen un nivel de acrilamida no conocido (p.e. cambio de proveedor) o no controlado (p.e. resultados con tendencia a acercarse al límite de los niveles de referencia).



21- ¿Bastaría con que los EEA del Art. 2.3 analizaran muestras de productos de patatas, fritos u horneados, y productos de panadería a nivel central (no en las tiendas)?

La Guía UE así lo indica para empresas del artículo 2.3.: *“basta con que analicen muestras de productos de patatas, fritos u horneados, y productos de panadería a **nivel central** (no en las tiendas)...”*

En el caso de franquicias que no tengan cocina a nivel central, o con sede fuera de España, es responsabilidad del EEA a nivel central el determinar la magnitud del muestreo, justificando su realización en una o varias tiendas dependientes.

22- “Los explotadores de empresa que no fabrican los productos alimenticios sino simplemente los preparan siguiendo las instrucciones del fabricante no tienen obligación de hacer ellos mismos muestreo y análisis”. ¿Se podrían eliminar los muestreos en proximidad ya que por ejemplo se siguen las instrucciones de cocción de pan precocido

El **Anexo I** del Reglamento (UE) 2017/2158 establece en los apartados (I) *Patatas fritas de patata cruda*, (III) *Bollería, pastelería etc* y (X) *Pan*, que el EEA proporcionará **instrucciones** para productos que se terminan de elaborar (freír/hornear) en otro centro.

La Guía aclara que estas empresas **no tienen obligación** de hacer ellas mismos muestreo y análisis, siendo responsabilidad del fabricante dar las instrucciones de fabricación, y realizar el control del cumplimiento de sus instrucciones mediante la realización de análisis.

Es por ello que estos operadores estarían eximidos de realizar análisis, pero deben justificar que siguen las instrucciones del fabricante, y poner a disposición de la Autoridad Sanitaria las pruebas realizadas



23- ¿Se entiende que una guía colorimétrica eximiría de realizar análisis – punto 4 Anexo III del Reglamento (UE) 2017/2158 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2017?

El punto 4 del Anexo III establece que: *El análisis de la acrilamida puede sustituirse por la medición de cualidades del producto (por ejemplo, el color) o parámetros del proceso, siempre que pueda demostrarse una correlación estadística entre las cualidades del producto o los parámetros del proceso y el nivel de acrilamida.*

Por lo que sería posible eximir el realizar el análisis de acrilamida de ciertos productos por la medición de las cualidades del producto, si se ha establecido una clara correlación estadística entre ambos. A día de hoy sólo está reconocida para las patatas fritas.

Sin embargo, al igual que un ejercicio de “calibración”, no se eximiría de realizar analíticas como actividad de **verificación** del mantenimiento de la correspondencia de los valores del parámetro y los niveles de acrilamida.

24- ¿Qué se considera mediante los términos conocido y bien controlado cuando se indica que los EEA realizarán muestreos y análisis al menos una vez al año en el caso de productos cuyo nivel de acrilamida es conocido y está bien controlado?

Cuando existe una serie de análisis previos en los cuales los valores se encuentran de manera habitual por debajo de los niveles de referencia para ese producto y por tanto, las medidas de mitigación que se están aplicando o el procedimiento de fabricación es el adecuado.

Esta situación se puede interpretar como que el producto **no tiene variación estacional** (cuando se conoce una variación estacional, se espera que la muestra sea tomada por el operador de la empresa de alimentos cuando se espera que el nivel de acrilamida sea el más alto), **que no hay cambio en el procedimiento de fabricación** por suministro de un ingrediente / materia prima que se sabe que influye en el nivel de acrilamida o tratamiento aplicado.

En caso contrario, se debe tomar una muestra representativa para asegurar / verificar que el nivel de acrilamida se mantenga por debajo del nivel de referencia.



25- ¿En relación a la aplicación del Reglamento detallado en la guía respecto al muestreo y análisis en franquiciados, se realiza fritura de patatas en una cocina central como prueba del PNT o en cada restaurante de una determinada cadena se realiza fritura y se irán tomando de muestra aleatoria en sus diferentes restaurantes?

En estos casos bastaría con realizar el análisis de muestras a nivel central, no en las tiendas, pero éstas pondrán a disposición de las Autoridades de Control la documentación con las pruebas de que los productos cumplen con los niveles de referencia, que ellos llevan a cabo los correspondientes PNT – programas normalizados de trabajo- y que aplican las medidas de mitigación correspondientes

26- Las cadenas de supermercados que finalizan en el horno masas de panadería o repostería y entrarían en la definición del Art.2.3 del Reglamento, ¿cómo deberían analizar los productos acabados obtenidos? ¿Centralizados sólo en alguna de las tiendas?

Si se trata de cadenas con control directo y abastecidas a nivel central, entrarían en el grupo de actividad del artículo 2.3., por tanto, se puede llevar a cabo un muestreo a nivel **central**, y el resto de establecimientos contemplar los mismos PNTs.

27- Con relación al muestreo y análisis ¿los planes de muestreo de los EEA deberían seguir el Reglamento (CE) nº 333/2007 tal como establece la *Recomendación del 2 de junio de 2010*?

El Reglamento (UE) 2017/2158 sólo establece la obligatoriedad de que el EEA realice un **muestreo representativo**, pero no vincula al cumplimiento del Reglamento (CE) nº 333/2007, pudiendo llevar a cabo otros procedimientos de muestreo siempre que estén debidamente justificados (normas ISO, Codex, etc).



28- ¿En comercio minorista se puede excepcionar las cantidades establecidas en el Reglamento (CE) nº 333/2007 y coger menor cantidad de muestra?

En comercio minorista el Reglamento (CE) nº 333/ 2007 establece que podrá aplicarse un método alternativo a condición de que sea suficientemente representativo y esté plenamente fundamentado.

No obstante, los EEA que llevan a cabo actividades al por menor están exentos de realizar muestreo y análisis, según el Reglamento (UE) 2017/2158, por lo que solo sería aplicable, de manera obligatoria, al Control Oficial.

29- Respecto de las frecuencias de muestreo y análisis de los productos, en el Reglamento (UE) 2017/2158 y en la Guía se mencionan productos en los que los EEA tendrían que aplicar medidas de mitigación pero no tienen establecidos niveles de referencia. ¿Se deben hacer muestreos y análisis en esos productos?

Todos los productos para los que hay establecidas **medidas de mitigación** en el Reglamento (UE) 2017/2158 (Anexo I) tienen sus correspondientes **niveles de referencia** en el Anexo IV de este Reglamento.

Sin embargo, hay productos que sus ingredientes o método de fabricación son susceptibles de generar la presencia de acrilamida (p.e. rebozados, empanados fritos o churros) para los que **no hay establecidos medidas de mitigación** específicas, pero sí se pueden aplicar factores como disminución de temperatura o tiempo en su elaboración.

En cualquier caso, para alimentos susceptibles de generar la presencia de acrilamida que no se encuentran recogidos en ninguna de las categorías de alimentos para las que se establecen niveles de referencia (p.e. cereales tostados para elaboración de otro tipo de productos), **sería conveniente efectuar su análisis** con el fin de determinar la cuantía de sus niveles, tal como se indica en la Recomendación 2019/1888 de la Comisión.

Por otra parte, existen alimentos que, por su producción específica, condiciones geográficas o estacionales o características del producto, no es posible alcanzar los niveles de referencia a pesar de la aplicación de las medidas de mitigación relevantes. Para ellos el operador de la empresa de alimentos debe poder mostrar la evidencia de que aplicó las medidas de mitigación relevantes (**principio ALARA**).



30- El gofio canario es un alimento que cuenta con una IGP y no tiene niveles de referencia establecidos ni medidas de mitigación asociadas. ¿Qué tipo de control llevaría asociado?

El gofio canario es un producto con IGP – indicación geográfica protegida- obtenido en el archipiélago canario resultante de la molturación de cereales tostados con o sin adición de sal marina y que puede ir complementado con leguminosas a las que se les somete al mismo tratamiento que a los cereales.

De acuerdo con la base de datos [BEDCA](#) es una fuente de carbohidratos y proteínas debido a los cereales que lo conforman (Trigo, maíz, cebada, centeno, avena, arroz). Estos ingredientes al ser sometidos a un procedimiento de tostado (temperaturas hasta 200°C) para la obtención por molturación de harina, son susceptibles de provocar la presencia de acrilamida en el producto final.

En este tipo de productos IGP, que no cuentan con niveles de referencia establecidos ni con medidas de mitigación específicas asociadas, la realización de ensayos de presencia de acrilamida y los resultados encontrados puede incitar a los fabricantes a intentar modificar de una manera documentada -y siempre sin desvirtuar el producto tal y como se definió en la Indicación Geográfica Protegida- las características de fabricación para intentar reducir los niveles encontrados, manteniendo así una vigilancia periódica del producto mediante la realización del muestreo y los análisis correspondientes.

Esta recopilación de datos de presencia de acrilamida, tanto en el caso del gofio como en otros productos IGP, es muy interesante y recomendable ya que todos ellos pasarán a formar parte de la base de datos de EFSA y de este modo se da visibilidad a la existencia de estos productos tradicionales dentro de cada uno de los Estados miembros para posteriores consideraciones de gestión del riesgo.



Bloque 4: Cuestiones sobre medidas de mitigación

31- En el caso de que establecimientos del art. 2 apartado 3., no elaboren menús estandarizados, sino recetas propias o adaptadas a cada punto de venta ¿tendrían que aplicarse las medidas del anexo II A ó B?

Los operadores alimentarios que, aun trabajando bajo el control de una marca o parte de una franquicia, elaboren recetas propias no relacionadas con lo establecido por la marca, no cumplirían los requisitos establecidos en el art. 2.3, por tanto no serían aplicables las medidas del Apartado B del anexo II, sino las correspondientes al Apartado A. Siempre y cuando, las denominadas “recetas propias o adaptadas” no se correspondan con instrucciones precisas de procesos culinarios. Para ser aplicable el art.2.3., debe haber control directo, PNTs estandarizados y suministro centralizado de las materias primas y/o productos.

32- ¿Se entiende que los productos con DOP, IGP o ETG están exentos del cumplimiento de medidas de mitigación y niveles de referencia, puesto que cualquier modificación de la elaboración debería ser realizada por el Consejo Regulador e incluirla en el pliego de condiciones de la IGP?

La aplicación de estas medidas de mitigación y niveles de referencia no debe dar lugar a una modificación tal del producto que no pueda cumplir con lo dispuesto en los pliegos de especificaciones de determinadas prácticas culinarias tradicionales y/o de determinados alimentos tradicionales (alimentos con denominaciones de origen protegidas (DOP) e indicaciones geográficas protegidas (IGP), alimentos que se garantice la especialidad tradicional (ETG)). En tales situaciones, el operador de la empresa alimentaria debería poder demostrar de manera fehaciente que aplicó las medidas de mitigación pertinentes que dan lugar a un nivel de acrilamida tan bajo como sea razonablemente posible (ALARA) sin cambiar la naturaleza y las características organolépticas de los alimentos tradicionales. No obstante y para ver el impacto de los niveles en los consumidores, si se considera apropiado que la Autoridad valore la realización de una evaluación del riesgo específica para determinar si los alimentos que superan el nivel de referencia deben retirarse del mercado en aplicación del artículo 14 del Reglamento (CE) nº 178/2002.



33- Se establece como requisito trabajar con freidoras calibradas equipadas con temporizadores informatizados, aunque no es necesario que se compren inmediatamente estos equipos, siempre que el suyo actual funcione adecuadamente para los fines perseguidos y se mantenga en buen estado: ¿Cuál será el criterio de buen estado admitido a la hora de dar el visto bueno a estos?

El objetivo de las freidoras calibradas con temporizadores informatizados establecido para empresas del artículo 2.3, es controlar los parámetros críticos de temperatura -que será inferior a 175°C en cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/2158- y tiempo, para que el producto final esté por debajo de los niveles de referencia.

Por tanto, el operador debe tener establecido un procedimiento de control de estos parámetros críticos de funcionamiento, con temporizadores independientes, aunque no estén integrados a las freidoras -tal como permite la Guía UE-, y perfectamente documentado la realización de la calibración de estos equipos.

34- Respecto de la flexibilidad de la calibración y a los temporizadores informatizados; por ejemplo, no se necesita un certificado de calibración emitido por un organismo externo, sino que basta con haber realizado una calibración interna ¿con qué frecuencia?

La frecuencia de calibración de aparatos se establecerá por el EEA de acuerdo a lo indicado en las instrucciones del fabricante del aparato.

La frecuencia de calibración de un aparato debe ir asociada al uso que se hace del mismo y como mínimo debería de establecerse en una vez al año. No obstante, esta frecuencia puede verse incrementada en función también de la antigüedad del aparato o de desviaciones frecuentes del parámetro a determinar.

Esta calibración puede hacerse por comparación con un patrón (temporizador ya calibrado), el cual compara el indicador del instrumento bajo calibración con un patrón de intervalos de tiempo.



35- Para bocadillos y sándwiches tostados todavía no se dispone de gráficos de colores ampliamente aceptados y validados”, ¿cómo se gestiona este punto, ya que no puede realizarse una determinación analítica para evaluar el nivel de acrilamida v tampoco existen guías?

Hasta que exista una guía relacionando niveles de cocinado y acrilamida para este tipo de productos, deben seguirse instrucciones óptimas para cocinar. Será deseable hasta entonces, por lo tanto, que se apliquen criterios de acrilamida dispuestos para el grupo de pan, y se establezca de manera tanto visual como, sobre todo, de tiempo y temperatura, un criterio que asegure que no se supera en el pan utilizado los niveles de referencia.

37- ¿Qué seguimiento se hará del punto “freidoras calibradas equipadas con temporizadores informatizados y programados con configuración estándar (tiempo / temperatura)” y qué documentos se exigirán finalmente?

Comprobación del uso correcto de los temporizadores temperatura/ tiempo mediante la supervisión de documentos donde el EEA muestre **registros** con el cumplimiento de las especificaciones de tiempo y temperatura indicados en sus PNTs y **realización** de las calibraciones periódicas del equipo.

36- ¿Qué justificante por parte del proveedor de café se puede dar por válido, acorde al Anexo II. Parte B?

Dado que no se establecen criterios específicos para este tipo de operadores, se entiende que la forma para demostrar el cumplimiento de los niveles de referencia es mediante **analíticas**. En caso necesario, además, se pueden incluir justificaciones de las características particulares del café cuando no cumpla con los niveles de referencia, mostrando factores como temperatura y tiempo de tostado, tipo de mezcla o valoración de condiciones organolépticas. Esta información debe solicitarla el EEA al proveedor para tenerlo a disposición de la Autoridad Sanitaria.



38- ¿Qué documentación se va considerar válida para demostrar la aplicación y los resultados de las medidas de mitigación?

El Reglamento (UE) 2017/2158 establece que los operadores deberán estar en condiciones de aportar pruebas de la aplicación de las medidas de mitigación. Pero la obligación de llevar registros de las medidas de mitigación está referida a los EEA con tipo de actividades 2.1. y 2.3.

Estos operadores deberían poder mostrar certificados de proveedores, auditorías de proveedores (señalado en Anexo I para cereales para el desayuno en ingredientes tratados térmicamente que contengan 150 µg/kg o más), registro de recetas y procesados, registro de ingredientes que pueden aumentar el contenido de acrilamida (frutos secos tostados, fruta seca...), registro de condiciones de almacenaje, Guías de color...etc

En el caso de los productos que superen el nivel de referencia, se detallarán las medidas de mitigación adoptadas para reducir los niveles de acrilamida por debajo del nivel de referencia.



Bloque 5: Cuestiones sobre niveles de referencia

40- ¿En qué casos se considera necesario llevar a cabo una evaluación del riesgo y cómo se puede proceder a realizarla?

Aunque los niveles de referencia son indicadores de rendimiento que se utilizan para verificar la efectividad de las medidas de mitigación y se basan en la experiencia y la ocurrencia de categorías amplias de alimentos, éste no se puede utilizar directamente como referencia para evaluar si un producto puede comercializarse o no.

Partimos de que la acrilamida es un contaminante con unos niveles de exposición para los que EFSA en su informe de 2015 determina un MOE de 425 a 89 (para una exposición media), muy alejado del 10.000 que se considera seguro.

Por tanto, la posibilidad de realizar una evaluación de riesgo en aplicación de lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento (CE) nº 178/2002 tal como establece Guía de interpretación del Reglamento (UE) 2017/2158, debería estudiarse de forma particular cuando se excedan de manera importante los niveles de referencia, y más concretamente en aquellos alimentos que son consumidos por poblaciones vulnerables (niños de corta edad y/o lactantes), solicitando también a las empresas alimentarias que revisen sin demora las medidas de mitigación aplicadas y ajusten los procesos y controles con el objetivo de alcanzar niveles de acrilamida tan bajos como sea posible alcanzables por debajo de los niveles de referencia establecidos.

39- Dado que sólo se establecen medidas de mitigación para un producto concreto “Alimentos para bebés en tarro, con bajo contenido de ácido y a base de ciruelas pasas”. ¿Se puede entender que no se establecen medidas de mitigación en el resto aunque sí tienen que cumplir niveles de referencia?

El epígrafe de las medidas de mitigación del grupo IX menciona entre paréntesis aquellos con “*bajo contenido de ácido y a base de ciruelas*” que son previsiblemente los que pueden contener niveles de acrilamida más altos, no obstante, en la descripción de las medidas, se van detallando medidas de mitigación aplicables a otros ingredientes o procesos dentro de este tipo de alimentos para bebés en tarro: cereales, materias primas con ingredientes tratados térmicamente. En la “receta”: cereales, batatas o azúcares reductores. En “transformación” hace mención al control en el tratamiento térmico.



43- En cereales de desayuno en el Anexo IV, ¿Dónde se ubicarían los productos de salvado y cereales integrales que no sean inflados?

Están incluidos dentro del **mismo apartado** (el primero, con nivel de referencia de 300 µg/kg).

Aquí se incluyen **tanto** los basados en salvado y/o cereales integrales **como** los cereales inflados, **independientemente** del tipo de cereal que se utilice.

Los otros dos apartados engloban **aquellos que no cumplen** una de estas dos características, clasificándose en función del cereal mayoritario dentro del segundo grupo (con nivel de referencia también 300 µg/kg) aquellos con trigo y centeno en el tercero) o en el tercero (150 µg/kg) los que contienen maíz, avena, espelta, cebada y arroz.

41- En el Reglamento (UE) 2017/2158 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2017 se excluye el *porridge*, la Guía excluye además *muesli* y copos aplastados. Ya que no hay un criterio uniforme, ¿Cuáles de estos productos estarían realmente excluidos?

En la Guía de interpretación del Reglamento (UE) 2017/2158 se explica que los cereales para el desayuno producidos en condiciones de alta temperatura, como los tostados y los de grano inflado, contienen mayores niveles de acrilamida que otros producidos a baja temperatura.

Tanto el *porridge* como el *muesli* se encuentran excluidos, puesto que se elaboran a una temperatura que no sobrepasa los 100°C. Del mismo modo le sucede a los copos de avena elaborados al vapor, sin tostar.

42- ¿Qué tipo de cereales de desayuno se consideran incluidos en el marco del Reglamento (UE) 2017/2158 de la Comisión, y la Guía de aplicación con los términos flakes"/aplantados"/ laminados”?

El término “**flakes**” se ha traducido como “**copo**” y el término “**rolled**” como aplastado/ o laminado.

Independientemente de los términos en los que se traduzca la Guía, el método de elaboración es el que determina si el producto entra o no en la aplicación del Reglamento (UE) 2017/2158 de la Comisión.

Por lo que, si en el procedimiento de elaboración se alcanzan altas temperaturas, teniendo en cuenta que este parámetro es crítico para la formación de acrilamida, entrarían en el ámbito de aplicación. Este es el caso de los cereales tostados, donde se aplica una temperatura de 330°C, 220°C para los horneados (tipo granola) y 180°C para los cereales extruidos.