ORIENTACIONES SOBRE LA APLICACIÓN 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

AVISO JURÍDICO IMPORTANTE
«El presente documento no tiene valor jurídico oficial; en caso de litigio, la responsabilidad última de la interpretación de la ley recae en el Tribunal de Justicia»

El presente documento fue aprobado por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, sección de Nuevos Alimentos y Seguridad Toxicológica de la Cadena Alimentaria, en la reunión de 11 de junio de 2018.

El presente documento no ha sido adoptado por la Comisión Europea. Por consiguiente, los puntos de vista expresados en él no pueden ser considerados como una posición oficial de la Comisión.

El presente documento es un texto en evolución, y podría ser necesario actualizarlo sobre la base de la experiencia adquirida con la aplicación del Reglamento (UE) 2017/2158

ORIENTACIONES SOBRE LA APLICACIÓN 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

A) Productos alimenticios a los que se refiere el artículo 1, apartado 2

a) patatas fritas, otros productos cortados fritos y patatas fritas a la inglesa (chips) fabricados con patatas frescas;

Esta categoría incluye productos cortados fritos y patatas fritas a la inglesa (chips) fabricados con patatas frescas. Incluye asimismo los productos a base de patata fritos, cuya cocción debe terminarse en el horno.

Los productos tales como el *rösti*, no están incluidos

b) patatas fritas a la inglesa (chips), productos de aperitivo, galletas saladas y otros productos a base de masa de patata;

Esta categoría incluye las patatas fritas a la inglesa (chips), los aperitivos salados a base de masa de patata, las galletas saladas de patata y otros productos a base de masa de patata.
Incluye los productos fritos y al horno.
Incluye todos los productos elaborados a base de masa de patata;
En el caso de masas mixtas (combinación de ingredientes a base de patatas y, por ejemplo, legumbres), están incluidos los productos en los cuales la masa está compuesta principalmente por ingredientes a base de patata.

Los productos tales como patatas duquesa, croquetas de patata, patatas avellana, no están incluidos.

c) pan;

Esta categoría incluye todos los productos de panadería considerados pan (por ejemplo, pan de trigo, pan de centeno, pan integral, pan multicereales, pan de malta), panes al vapor y baguettes, [...]
Las medidas de mitigación aplicables al pan también son aplicables a la producción de panecillos (panecillos para hamburguesas, panecillos de trigo integral y panecillos de leche)

Los productos tales como pan pita, tortillas mexicanasno están incluidos

d) cereales para el desayuno (a excepción del gachas);
(están excluidos el muesli, los copos laminados y la harina de avena);

Esta categoría incluye todos los productos de cereales para el desayuno listos para el consumo. He aquí algunos ejemplos: cereales de grano entero, cereales de tipo granola, copos de maíz, trigo o arroz inflado, cereales mixtos multigrano (por ejemplo, arroz, trigo y maíz), cereales elaborados con salvado, y cereales extruidos elaborados con harina o granos de cereales en polvo.

Los productos tales como gachas, muesli, copos laminados (por ejemplo, copos de avena laminados) no están incluidos en esta categoría

e) productos de bollería, pastelería, repostería y galletería; galletas, biscotes, barritas de cereales, *scones*, cucuruchos, barquillos, panecillos de levadura y pan de especias, así como aperitivos salados tipo "cracker", panes crujientes y sucedáneos de pan; en esta categoría, un aperitivo salado es una galleta tipo "cracker" (un producto horneado a base de harina de cereales);

Esta categoría incluye productos dulces, salados y aromatizados, como galletas, biscotes, barritas de cereales, scones*, cucuruchos, barquillos, panecillos de levadura (crumpets) y pan de especias, así como productos sin endulzar, como galletas saladas, panes crujientes y sucedáneos de pan (por ejemplo, colines).*
En esta categoría, una galleta tipo "cracker" es una galleta seca (un producto horneado a base de harina de cereales), como, por ejemplo, galletas de soda, galletas tipo "pretzel" , barritas tipo "pretzel", etc.
Esta categoría incluye asimismo las galletas tipo "pretzel", los chips de centeno, el pan ácimo, etc.

Los productos tales como pan tipo "pretzel", rosquillas, magdalenas, pasteles, pastelitos rellenos de crema (eclair) , cruasanes, tortitas de arroz, etc. no están incluidos

f) café
   i) café tostado,

Esta categoría incluye los productos obtenidos mediante tueste, molienda, o tueste y molienda de granos de café («Coffea arabica» o «Coffea Robusta»), en forma de café tostado en grano o de café molido.

   ii) café instantáneo (soluble);

Es el producto concentrado obtenido por extracción de los granos de café tostados, utilizando solamente agua como medio de extracción, con exclusión de cualquier procedimiento de hidrólisis por adición de ácido o de base. Aparte de estas sustancias insolubles tecnológicamente inevitables y de los aceites insolubles procedentes del café, el extracto del café solo deberá contener los componente solubles y aromáticos del café. El contenido de materia seca procedente del café debe respetar las disposiciones de la Directiva 1999/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a los extractos de café y los extractos de achicoria (DO L 66 de 13.3.1999, p. 26) .

El extracto de café en forma sólida o en pasta no deberá contener más elementos que los procedentes de la extracción del café.
No obstante, el extracto de café líquido podrá contener azúcares alimenticios, tostados o no, en una proporción que no sobrepase el 12 % en peso.

g) sucedáneos del café;

Se trata de productos que no son de café, generalmente sin cafeína, que se utilizan para imitar o sustituir el café. Por lo general se obtienen de sustancias de origen vegetal, como por ejemplo granos (cebada, centeno, etc.), raíces (achicoria, diente de león, remolacha, etc.) y melaza. El material vegetal puede tostarse antes de su transformación en un extracto soluble. Los sucedáneos del café pueden venderse como simple extracto líquido o como café instantáneo granulado o en polvo; pueden estar compuestos de varias sustancias a base de plantas o estar mezclados con extractos de café y pueden estar aromatizados.

Las bebidas a base de granos tostados son sucedáneos de café comunes. Son bebidas a base de granos tostados fabricadas a partir de uno o varios tipos de granos de cereales tostados y, con fines comerciales, transformadas en gránulos o en polvo para ser reconstituidos después en agua. Por lo general, se comercializan como productos sin cafeína destinados a sustituir el café y el té. Algunos de sus ingredientes comunes son cebada, centeno, etc., tostados o malteados.

Las raíces de achicoria tostadas y molidas se utilizan como sucedáneo del café, solas o mezcladas con café. Se entiende por «achicoria» las raíces de Cichorium intybus L., no utilizadas para la producción de endivias, normalmente utilizadas para la preparación de bebidas, convenientemente limpiadas antes de ser desecadas y tostadas. Se entiende por «extracto de achicoria», «achicoria soluble» o «achicoria instantánea» el producto concentrado obtenido por extracción de la achicoria tostada, utilizando solamente agua como medio de extracción, con exclusión de cualquier procedimiento de hidrólisis por adición de ácido o de base. El contenido de materia seca procedente de la achicoria debe respetar las disposiciones de la Directiva 1999/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a los extractos de café y los extractos de achicoria (DO L 66 de 13.3.1999, p.26) .
Por lo que respecta al extracto de achicoria en forma sólida o en pasta, las sustancias que no procedan de la achicoria no podrán sobrepasar el 1 % en

peso.
El extracto de achicoria líquida podrá contener azúcares alimenticios, tostados o no, en una proporción que no sobrepase el 35 % en peso.

Existen varios tipos de sucedáneos de café: mezcla de cebada, centeno, achicoria e higo; mezcla de cebada tostada, cebada malteada, achicoria y centeno; mezcla de cebada tostada, cebada malteada y achicoria tostada; mezcla de centeno, achicoria, cebada malteada, higos y extracto de remolacha roja; postum (bebida fabricada a partir de salvado de trigo tostado, trigo y melaza), bebidas aromatizadas a base de malta, etc.

h) alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales destinados a lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo.

*Por **«alimentos infantiles»** se entiende los alimentos destinados a satisfacer las necesidades particulares de los lactantes sanos durante el destete y de los niños de corta edad sanos como complemento a su dieta o para su progresiva adaptación a una alimentación corriente, con excepción de:*
i) los alimentos elaborados a base de cereales; y
ii) las bebidas a base de leche y los productos similares destinados a niños de corta edad;

Por «alimentos elaborados a base de cereales» se entiende :
i) alimentos destinados a satisfacer los requisitos particulares de los lactantes sanos durante el destete y de los niños de corta edad sanos como complemento a su dieta o para su progresiva adaptación a una alimentación corriente, y
ii) pertenecientes a una de las categorías siguientes:
— cereales simples reconstituidos o que deben reconstituirse con leche u otro líquido alimenticio adecuado,
— cereales con adición de otro alimento rico en proteínas reconstituidos o que deben reconstituirse con agua u otro líquido que no contenga proteínas,
— pastas que deben cocerse en agua hirviendo o en otros líquidos apropiados antes de su consumo,
— bizcochos y galletas que pueden consumirse directamente o, una vez pulverizados, con adición de agua, leche u otro líquido adecuado;

Empresas del sector alimentario a las que se hace referencia en el artículo 2, apartados 1, 2 y 3 (véase el cuadro en el anexo)

El artículo 2, apartado 1, se refiere a los operadores de empresa alimentaria que produzcan y comercialicen productos alimenticios enumerados en el artículo 1, apartado 2[1] (exceptuando los operadores de empresa alimentaria a los que se refiere el artículo 2, apartados 2 y 3)

El artículo 2, apartado 2, se refiere a los operadores empresa alimentaria que produzcan productos alimenticios enumerados en el artículo 1, apartado 2, y realicen actividades al por menor o suministren directamente solo a establecimientos locales de venta al por menor[2]

Por «comercio al por menor» (tal como se define en el Reglamento (UE) n.º 178/2002) se entiende: la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final; se incluyen las terminales de distribución, las actividades de restauración colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por mayor.

---

[1] *A título indicativo, se incluyen dentro de esta categoría los explotadores de empresa alimentaria cuyos intereses estén representados por las organizaciones de partes interesadas europeas siguientes:*
FDE (FoodDrinkEurope) y las organizaciones sectoriales pertinentes:
- CAOBISCO - Association of Chocolate, Biscuit and Confectionery Industries of the European Union (Asociación de Industrias del Chocolate, las Galletas y la Confitería de la UE)
- CEEREAL - European Breakfast Cereal Association (Asociación europea de cereales para el desayuno)
- ECF - European Coffee Federation (Federación europea del café)
- ESA - European Snacks Association (Asociación europea de productos de aperitivo)
- EUPPA - European Potato Processors' Association (Asociación europea de productores de patatas)
- FEDIMA - Federation of EU Manufacturers and Suppliers of Ingredients to the Bakery, Confectionary and Patisserie Industries (Federación de Fabricantes y Proveedores de Ingredientes de las Industrias de Panadería, Confitería y Pastelería de la Unión Europea)
- SNE: Specialised Nutrition Europe

AIBI asbl: International Association of Plant Bakers (Asociación internacional de panaderías industriales)

[2] *A título indicativo, se incluyen dentro de esta categoría los explotadores de empresa alimentaria cuyos intereses estén representados por las organizaciones de partes interesadas europeas siguientes: UEAPME (Unión Europea del Artesanado y de la Pequeña y Mediana Empresa), HOTREC (Confederación de Asociaciones Nacionales de Hoteles, Restaurantes y Cafés de Europa), FoodServiceEurope (sector de la restauración social y colectiva en Europa), Eurocommerce (sector minorista y mayorista en Europa), CEPB aisbl (Confederación europea de organizaciones nacionales de panadería y confitería)*

Por «consumidor final» (tal como se define en el Reglamento (UE) n.º 178/2002) se entiende: el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.

Los operadores de empresa alimentaria que produzcan productos alimenticios y lleven a cabo únicamente actividades de venta al por menor *(establecimientos que manipulen o transformen los alimentos en el punto de venta o entrega al consumidor final)* ***se incluyen dentro de esta categoría, siempre que no lo estén dentro de la categoría contemplada en el artículo 2, apartado 3***

Los operadores de empresa alimentaria que realicen actividades de venta al por menor y suministren directamente a establecimientos locales de venta al por menor

Los operadores de empresa alimentaria que, además de realizar actividades al por menor, también suministren directamente solo a establecimientos locales de venta al por menor, así como los operadores de empresa alimentaria que suministren directamente solo a establecimientos locales de venta al por menor sin realizar la venta al por menor, están incluidos dentro de esta categoría si se trata en general de explotadores a pequeña escala. Para determinar si estos operadores de empresa alimentaria están incluidos dentro de esta categoría por lo que respecta a «establecimientos locales de venta al por menor que suministren directamente», pero no la categoría contemplada en el artículo 2, apartados 1 o 3, pueden servir de orientación criterios siguientes:
- Local: con arreglo a la definición prevista a nivel nacional o con arreglo a las disposiciones nacionales. Si no hay una definición a nivel nacional, podría utilizarse, por ejemplo, la indicación «dentro de 100 km del establecimiento suministrador»;

- Se refiere a una microempresa o pequeña empresa (http://ec.europa.eu/growth/smes/business-friendly-environment/sme-definition_en). En caso de que se aplique este criterio, únicamente se contabilizará en el número de empleados el personal destinado a la producción de los alimentos a los que se hace referencia en el artículo 1, apartado 2;
- Otros criterios posibles: la razón entre el volumen de negocios de la venta directa al consumidor final y del suministro a otros establecimientos locales de

venta al por menor, ocasional o estacional, el número de otros establecimientos locales de venta al por menor, son criterios considerados pertinentes por la autoridad competente .

Los minoristas y mayoristas cuyas actividades se limiten al almacenamiento y la entrega de los productos en el mercado (y que no produzcan productos alimenticios) no están cubiertos por el Reglamento.

El artículo 2, apartado 3, se refiere a los operadores de empresa alimentaria que produzcan productos alimenticios enumerados en el artículo 1, apartado 2, y realicen actividades al por menor o suministren directamente solo a establecimientos locales de venta al por menor y en el marco de una marca o licencia comercial, como parte o franquicia de un funcionamiento interconectado más amplio, siguiendo las instrucciones del operadores de empresa alimentaria que suministra de forma centralizada los productos alimenticios[3]

Por lo general, los operadores 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

[3] *A título indicativo, se incluyen dentro de esta categoría los explotadores de empresa alimentaria cuyos intereses estén representados por las organizaciones de partes interesadas europeas siguientes: Serving Europe (Branded Food and Beverage Service Chains Association - Asociación de cadenas de servicios de comidas y bebidas de marca). Sin embargo, cabe señalar que los explotadores de empresa alimentaria que tengan una cadena amplia, controlada y abastecida a nivel central, con menús estandarizados y los mismos procedimientos normalizados de trabajo en todas sus instalaciones están incluidos dentro de esta categoría, independientemente de la organización que los represente.*

<u>Observación en lo que respecta a los operadores de empresa alimentaria que realicen actividades diferentes</u>.

En caso de que un operador de empresa alimentaria produzca productos alimenticios incluidos en distintas categorías de alimentos en el ámbito de aplicación del Reglamento (véase el artículo 1, apartado 2) y dicho explotador [2] esté incluido, para una de sus actividades, dentro de la categoría contemplada en el artículo 2, apartado 1, y, para otra actividad, dentro de la categoría a la que se hace referencia en el artículo 2, apartado 2, dicho explotador estará obligado a aplicar las medidas de mitigación a las mencionadas en el anexo I del Reglamento y a cumplir los requisitos en materia de muestreo y análisis a los que se hace referencia en el anexo III **<u>para todas sus actividades que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento</u>.**

No obstante, en caso de que la mayoría de las actividades estén incluidas en la categoría contemplada en el artículo 2, apartado 2, y solo una pequeña parte de su actividad entre dentro de la categoría mencionada en el artículo 2, apartado 1, el explotador del sector alimentario estará obligado a aplicar las medidas de mitigación a las que se hace referencia en el anexo I del Reglamento y a cumplir los requisitos en materia de muestreo y análisis a los que se hace referencia en el anexo III solo para el producto o los productos que se hallen dentro del ámbito de aplicación del Reglamento.

B) <u>Niveles de referencia - definición facilitada en el artículo 3, apartado 2</u>

Por «niveles de referencia» se entiende los indicadores de resultados utilizados para verificar la eficacia de las medidas de mitigación; se basan en la experiencia y la incidencia con respecto a amplias categorías de alimentos. **El nivel de referencia no puede utilizarse directamente como referencia para evaluar si un producto puede o no comercializarse.**

Cuando se superen los niveles de referencia, los operadores de empresa alimentaria revisarán las medidas de mitigación aplicadas y adaptarán los procedimientos y los controles, a fin de alcanzar niveles de acrilamida que sean los más bajos razonablemente posibles e inferiores a los niveles de referencia previstos (obligaciones para los operadores de empresa alimentaria mencionados en el artículo 2, apartados 1 y 3). Esto debe llevarse a cabo mediante la realización de un nuevo muestreo y análisis representativo una vez que se hayan introducido las medidas de mitigación adicionales.

Los niveles de referencia han sido establecidos con respecto a amplias categorías de alimentos. Se reconoce que, para determinados alimentos dentro de una amplia categoría, podría haber condiciones de producción, geográficas o estacionales específicas, o características de los productos para las que no se pueden alcanzar los niveles de referencia aunque se apliquen todas las medidas de mitigación pertinentes. En tales situaciones, el operador de la empresa alimentaria debe poder demostrar que aplicó las medidas de mitigación pertinentes.

Por otra parte, cabe destacar que la aplicación de medidas de mitigación y niveles de referencia no debería dar lugar a una prohibición de determinadas prácticas culinarias tradicionales ni de determinados alimentos tradicionales [incluidos, aunque no exclusivamente, los productos alimenticios objeto de denominación de origen protegida (DOP) y de indicación geográfica protegida (IGP), y las especialidades tradicionales garantizadas (ETG)]. Los operadores de empresa alimentaria están obligados a aplicar medidas de mitigación y niveles de referencia con respecto a las prácticas culinarias y la receta de los alimentos tradicionales (es decir, elegir las opciones que dan lugar a un nivel de acrilamida lo más bajo razonablemente posible) sin que cambien la naturaleza ni las características organolépticas del alimento tradicional.

El hecho de que los niveles de acrilamida sean superiores a los niveles de referencia no significa necesariamente que el alimento deba ser retirado o recuperado del mercado. Si se considera necesario, deberá realizarse una evaluación del riesgo a fin de determinar si el alimento que supere el nivel de referencia ha de ser retirado o recuperado del mercado en aplicación de lo dispuesto en el artículo 14 de la legislación alimentaria general (Reglamento n.º 178/2002).

C) Aplicación de las medidas de mitigación (artículo 2 y anexos I y II)

a) Los operadores de empresa alimentaria que produzcan y comercialicen productos alimenticios deben aplicar medidas de mitigación (artículo 1, apartado 1).

Si el productor y el distribuidor de los alimentos no son un mismo operador de empresa alimentaria, corresponde al productor, y no al distribuidor, aplicar las medidas de mitigación previstas en los anexos.

b) Información sobre el embalaje destinada a los usuarios finales:

Los operadores de empresas alimentarias están autorizados a comercializar los productos fabricados antes del 11 de abril de 2018 hasta que se agoten las existencias, y a utilizar los embalajes producidos antes del 11 de abril de 2018 hasta que se agoten las existencias. Los usuarios finales pueden ser usuarios finales o consumidores finales.

c) Aclaraciones por lo que respecta a las categorías de alimentos del anexo I (véase también la sección A del presente documento de orientación)

Las referencias al ámbito de aplicación contemplado en el artículo 1, apartado 2, deben interpretarse en relación con la información facilitada en la sección A del presente documento de orientación

I. Productos a base de patata cruda

Se refiere a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 2, letra a)

II. Patatas fritas a la inglesa (chips), productos de aperitivo, galletas saladas y otros productos a base de masa de patata

Se refiere a patatas fritas a la inglesa (chips), aperitivos salados a base de masa de patata, galletas saladas de patata y otros productos a base de masa de patata contemplados en el artículo 1, apartado 2, letra b)

III. Productos de bollería, pastelería, repostería y galletería

Se refiere a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 2, letra e)

IV. Cereales para el desayuno

Se refiere a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 2, letra d)

V. Café

Se refiere a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 2, letra f) [2]

VI. Sucedáneos del café con un contenido de cereales superior al 50 %

VII. Sucedáneos del café con un contenido de achicoria superior al 50 %

Se refiere a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 2, letra g)

VIII. Galletas para bebés y cereales para lactantes

Se refiere a alimentos elaborados a base de cereales destinados a los lactantes y niños de corta edad contemplados en el artículo 1, apartado 2, letra h)

IX. Alimentos en tarro para bebés (alimentos con bajo contenido de ácido y a base de ciruelas pasas)

Se refiere a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 2, letra h) Incluye no solo los alimentos en tarro para bebés en sentido estricto, sino también los alimentos infantiles que se venden en recipientes de plásticos, bolsas, contenedores de plástico, bolsas, estuches, etc.

X. Pan

Se refiere a los productos a los que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra c)

d) Los explotadores de empresa alimentaria a los que hace referencia el artículo 2, apartado 2, tienen que aplicar las medidas de mitigación establecidas en la parte A del anexo II

Hay que señalar que en lo que respecta a algunos explotadores de empresa alimentaria es de aplicación el artículo 2, apartado 2, pero no así las medidas de mitigación para las que no se apliquen medidas de reducción establecidas en la parte A del anexo II; tal es el caso de operadores de empresa alimentaria que tuestan pequeñas cantidades de café para la venta directa al consumidor en sus tiendas. Por tanto, estos operadores de empresa alimentaria no tienen obligación jurídica de aplicar medidas de mitigación.

e) Medidas de mitigación a las que se refiere el artículo 2, apartado 3, que deben aplicar los explotadores de empresa alimentaria

Por lo que respecta al requisito de trabajar con freidoras calibradas equipadas con temporizadores informatizados y programados con configuraciones estándar (tiempo y temperatura):

- No es necesario que los explotadores de empresa alimentaria compren inmediatamente estos equipos, siempre que el suyo actual funcione adecuadamente para los fines perseguidos y se mantenga en buen estado.
- Los operadores de empresa alimentaria podrán seguir utilizando temporizadores independientes cuando utilicen freidoras que no los lleven integrados.
- Además, puede aplicarse cierta flexibilidad a 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.

D) Muestreo y análisis (artículo 4)

Los explotadores de empresa alimentaria (EEA) a los que se refiere el artículo 2, apartados 1 y 3, realizarán muestreos y análisis para determinar el nivel de acrilamida en los productos alimenticios de conformidad con los requisitos que figuran en el anexo III del presente Reglamento y registrarán los resultados del muestreo y análisis.

La obligación de realizar el muestreo y el análisis no se aplica a los explotadores de empresa alimentaria a los que se refiere el artículo 2, apartado 2.

Los EEA velarán por que se tome una muestra representativa de **cada tipo de producto** para el análisis de la concentración de acrilamida. **Un «tipo de producto» incluye los grupos de productos con idénticos o similares ingredientes, diseño de recetas, o diseño y controles de los procesos, en caso de que estos puedan influir en los niveles de acrilamida en el producto acabado (un proceso se define por las variables que pueden influir en tales niveles, como las materias primas, la temperatura, el tiempo, etc.)** 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; han de basarse en el riesgo, cuando puedan adoptarse medidas de mitigación adicionales**.

La muestra deberá ser representativa del lote. El explotador de empresa alimentaria decide si el procedimiento de muestreo es representativo y debe poder justificar su decisión.

Los EEA deberán garantizar que llevan a cabo un muestreo y análisis representativo de sus productos para detectar la presencia de acrilamida, a fin de verificar la eficacia de las medidas de mitigación, es decir, que los niveles de acrilamida están sistemáticamente por debajo de los niveles de referencia.

- ➔ *El operador de empresa alimentaria tiene que poder justificar la selección del producto dentro de un tipo de producto para el muestreo.*

Frecuencia de muestreo

Los EEA realizarán muestreos y análisis **al menos una vez al año** en el caso de los productos cuyo **nivel de acrilamida es conocido y está bien controlado**.

- ➔ Estacionalidad
- ➔ Cuando se sabe que hay variaciones estacionales, se espera del EEA que tome la muestra cuando se considera que el nivel de acrilamida es más elevado.
- ➔ en caso de modificación del suministro de un ingrediente o materia prima del que se sabe que influye en el nivel de acrilamida, mediante una muestra representativa debe garantizarse o comprobarse que el nivel de acrilamida sigue estando por debajo del nivel de referencia.

Los EEA realizarán **con mayor frecuencia muestreos y análisis de los productos que pueden superar el nivel de referencia, los cuales estarán basados en el riesgo en caso de que sea factible adoptar medidas de mitigación adicionales**.

- ➔ Los EEA especificarán las frecuencias adecuadas para el análisis de cada tipo de producto. Hay que adaptar la frecuencia de muestreo si se modifica un producto o un proceso de tal forma que pueda dar lugar a un cambio en el nivel de acrilamida en el producto final→.

Si se supera el nivel de referencia (corregido con respecto a la recuperación, pero sin tener en cuenta la incertidumbre de medición), los EEA revisarán las medidas de mitigación aplicadas y adoptarán otras de que dispongan, a fin de garantizar que el nivel de acrilamida en el producto acabado está por debajo

del nivel de referencia. Esto debe llevarse a cabo mediante la realización de un nuevo muestreo y análisis representativo una vez que se hayan introducido las medidas de mitigación adicionales.

Cuando en tales situaciones no se disponga de más medidas de mitigación que aplicar para reducir aún más la presencia de acrilamida, el explotador de empresa alimentaria no tiene que seguir haciendo análisis periódicos, pero ha de poder demostrar que aplicó las medidas de mitigación disponibles para mantener los niveles de acrilamida tan bajos como sea razonablemente posible (principio ALARA).

En el caso concreto de **los explotadores de empresa alimentaria contemplados en el artículo 2, apartado 3**, basta con que analicen muestras de productos de patatas, fritos u horneados, y productos de panadería a nivel central (no en las tiendas) que hayan sido elaborados con arreglo a las condiciones prácticas según el procedimiento normalizado de trabajo, ya que estos EEA utilizan procedimientos normalizados para transformar y cocer los productos, precisamente para poder ofrecer a sus clientes alimentos estandarizados, en particular por lo que se refiere a las patatas fritas u horneadas y a los productos de panadería.

Teniendo en cuenta los procedimientos muy normalizados y controlados que caracterizan las operaciones de los explotadores de empresa alimentaria contemplados en el artículo 2, apartado 3, basta con medir el nivel de acrilamida en muestras de patatas fritas u horneadas y de productos de panadería una vez al año, salvo que en ese año se haya descubierto un factor clave que pueda repercutir en el nivel de acrilamida en esos productos (por ejemplo, una receta o un procedimiento de cocción nuevos o adaptados).

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. En tales casos:

- El fabricante de los alimentos da instrucciones de preparación al explotador de la empresa, y
- aporta pruebas empíricas, mediante los correspondientes análisis, de que los productos listos para consumir cumplen con los niveles de referencia si se han seguido las instrucciones de preparación.

Demostrar una correlación estadística entre las cualidades del producto o los parámetros del proceso y el nivel de acrilamida (anexo III, punto 4)

La correlación estadística muestra si dos variables están relacionadas, y en qué medida. El número de análisis que deben realizarse para demostrar esta correlación depende de la variabilidad de los resultados analíticos. Cuando el nivel de acrilamida relacionado con un atributo del producto (por ejemplo, un color específico) es constante (es decir, no variable, dentro de un pequeño intervalo de variación), para demostrar esta correlación pueden necesitarse menos análisis que en caso de una variación mayor.
Corresponde al proveedor central demostrar esta correlación y comunicarla, y no a cada operador de empresa alimentaria como usuario final (por ejemplo, hornos).

E) Llevar registros e informar a las autoridades competentes

Los explotadores de empresa alimentaria a los que se refiere el artículo 2, apartado 1, llevarán un registro de las medidas de mitigación expuestas en el anexo I del Reglamento, y los operadores de empresa alimentaria a los que se refiere el artículo 2, apartado 3, llevarán un registro de las medidas de mitigación expuestas en las partes A y B del anexo II.

Los operadores de empresa alimentaria pondrán a disposición el plan de muestreo y los resultados de sus análisis, junto con las descripciones de los productos analizados, a petición de la autoridad competente o del funcionario de ejecución. 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.

Los explotadores de empresa alimentaria a los que se refiere el artículo 2, apartado 2, no tienen que llevar registros de las medidas de mitigación aplicadas, pero sí estar en condiciones de aportar pruebas de que conocen y aplican las medidas de mitigación expuestas en la parte A del anexo II. Esto no implica necesariamente obligaciones documentales, sino que basta con otras pruebas para cumplir esta obligación (por ejemplo, mostrar la temperatura empleada para freír, uso de gráficos de colores, seguir las instrucciones del fabricante, etc.)

F) Guías de colores

Se recomienda encarecidamente a los explotadores de empresa alimentaria a los que se refiere el artículo 2, apartados 2 y 3, sin que sea obligatorio para ellos, el uso y la exposición visible de guías de colores al cocinar patatas fritas y preparar bocadillos y sándwiches tostados.

Para las patatas fritas: Puede usarse como referencia la guía de colores disponible en http://goodfries.eu/en/home/.

dorado claro
Agtron = 65, USDA = 0

amarillo dorado
Agtron = 55, USDA = 1

tostado dorado
Agtron = 40, USDA = 2

Otro ejemplo de guía de colores:

El Reglamento (UE) 2017/2158 establece el valor de referencia en 500 µg/kg

<u>Para bocadillos y sándwiches tostados todavía no se dispone de gráficos de colores ampliamente aceptados y validados.</u>

Niveles de referencia (anexo IV)

OBSERVACIÓN IMPORTANTE: Los niveles de referencia se han establecido para categorías amplias de alimentos. Hay que resaltar que, para determinados alimentos de una categoría más amplia, puede haber condiciones específicas de producción, geográficas o estacionales, o características del producto, para las que no se pueden alcanzar los niveles de referencia aunque se apliquen todas las medidas de mitigación. En tales situaciones, el explotador de la empresa alimentaria debe poder demostrar que aplicó las medidas de mitigación pertinentes.
Las referencias al ámbito de aplicación establecido en el artículo 1, apartado 2, deben interpretarse en relación con la información facilitada en la sección A del presente documento de orientación

Patatas fritas (listas para el consumo) — Nivel de referencia, 500 µg/kg

Este nivel de referencia es también aplicable a otros productos cortados fritos y al horno fabricados con patatas frescas [a los que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra a), excepto las patatas fritas a la inglesa (chips) y los palitos fritos de patatas frescas]

Patatas fritas a la inglesa (chips) fabricadas con patatas frescas y con masa de patatas; galletas saladas a base de patata (incluidos productos de aperitivo a base de patata) y otros productos con masa de patatas — Nivel de referencia, 750 µg/kg

Este nivel de referencia es aplicable a todos los productos a los que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra b), y a las patatas fritas a la inglesa (chips), así como a los productos cortados fritos y patatas fritas a la inglesa (chips) fabricadas con patatas frescas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra a)

Pan de miga blanda a base de trigo — Nivel de referencia, 50 µg/kg

Este nivel de referencia es aplicable al pan de trigo al que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra c). Se entiende por pan de trigo aquel en que el ingrediente cereal es, en un 50 % o más, trigo (o productos derivados del trigo).

Otro pan de miga blanda, distinto del de trigo — Nivel de referencia, 100 µg/kg

Este nivel de referencia es aplicable al pan distinto del pan a base de trigo a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra c), es decir, todo el pan que contiene menos del 50 % de trigo (o productos derivados del trigo) como ingrediente cereal. El nivel de referencia para el pan pumpernickel es equivalente al de los productos de bollería, pastelería, repostería y galletería (es decir, 300 µg/kg)

Cereales para el desayuno (a excepción del gachas)
(también se excluyen el muesli, los copos laminados y la harina de avena)

Entran en esta categoría los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra d).

Los cereales para el desayuno producidos a alta temperatura, como los tostados y los de grano inflado, contienen mayores niveles de acrilamida (sin que puedan aplicarse otras medidas de mitigación para reducirlos) que otros producidos a baja temperatura, como la granola. Por ejemplo, los cereales integrales tostados tienen mayores niveles de acrilamida que el muesli, los copos laminados y la harina de avena, que no la contienen o la tienen en muy poca cantidad.

Cereales para el desayuno (a excepción del gachas)
(también se excluyen el muesli, los copos laminados y la harina de avena)
productos con salvado y cereales integrales, grano inflado — Nivel de referencia, 300 µg/kg

Se incluyen aquí todos los cereales para el desayuno con salvado, cereales integrales o grano inflado (independientemente del tipo de grano de origen) como ingredientes principales

Cereales para el desayuno (a excepción del gachas)
(también se excluyen el muesli, los copos laminados y la harina de avena)
productos de trigo y centeno — Nivel de referencia, 300 µg/kg

Se trata de cereales para el desayuno <u>no integrales</u> o <u>sin salvado</u> (los de grano inflado no están incluidos en esta categoría). No contienen salvado, grano entero ni grano inflado como ingredientes principales. La categoría se determina en función del cereal presente en mayor cantidad. Se

entiende, pues, por «cereales a base de trigo o centeno» aquellos cuyo ingrediente principal es el trigo o el centeno.

Cereales para el desayuno (a excepción del gachas)
(también se excluyen el muesli, los copos laminados y la harina de avena)
productos a base de maíz, avena, espelta, cebada y arroz — Nivel de referencia, 150 µg/kg

Se trata de cereales para el desayuno no integrales o sin salvado (los de grano inflado no están incluidos en esta categoría). No contienen salvado, grano entero ni grano inflado como ingredientes principales. La categoría se determina en función del cereal presente en mayor cantidad.

Galletas y barquillos, galletas saladas, excepto las de patata, pan crujiente, pan de especias y productos similares a los de esta categoría

Figuran en este grupo los productos de bollería, pastelería, repostería y galletería a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra e). En lo sucesivo, los diferentes productos de bollería, pastelería, repostería y galletería se clasifican en los distintos grupos de productos dentro del mismo

Galletas y barquillos — Nivel de referencia, 350 µg/kg

Además de galletas y barquillos, figuran en este grupo los bizcochos, cucuruchos, barquillos, etc., pero no los destinados a lactantes y niños de corta edad a los que hace referencia el artículo 1, apartado 2, letra h)

Galletas saladas, excepto las de patata — Nivel de referencia, 400 µg/kg

Una galleta tipo "cracker" es una galleta seca (un producto de panadería a base de harina de cereales), como, por ejemplo, galletas de soda, galletas tipo "pretzel", etc.

Pan crujiente — Nivel de referencia, 350 µg/kg

Pan crujiente de centeno, etc. (estos productos pueden tener denominaciones regionales específicas)
Se trata de un pan plano, seco, hecho de una pasta integral con harina integral o harina de centeno, trigo y otros cereales o sus mezclas, así como de otros ingredientes, con fermentación por levadura, masa madre o mediante medidas físicas o de otro tipo. La humedad del producto final no supera el 10 % (p/p)

Pan de especias — Nivel de referencia, 800 µg/kg

Por pan de especias se entiende una amplia categoría de productos de panadería, que suelen ser aromatizados con jengibre, clavo, nuez moscada o canela y edulcorados con miel, azúcar o melazas. Pueden ir desde una torta suave y húmeda hasta una especie de galleta (estos productos pueden tener denominaciones regionales específicas)

Productos similares a los de esta categoría — Nivel de referencia, 300 µg/kg

Se incluyen aquí barritas de cereales, scones, panecillos de levadura (crumpets) , pan ácimo, etc.

También ciertos sucedáneos de pan (como los colines).

Se excluyen los productos de pastelería y de bollería.

Café tostado — Nivel de referencia, 400 µg/kg

Entran en esta categoría los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra f), inciso i).

Café instantáneo (soluble) — Nivel de referencia, 850 µg/kg

Entran en esta categoría los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra f), inciso ii).

Sucedáneos del café

Entran en esta categoría los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra g).

Sucedáneos del café compuestos exclusivamente por cereales — Nivel de referencia, 500 µg/kg

Sucedáneos del café compuestos exclusivamente por achicoria — Nivel de referencia, 4 000 µg/kg

Sucedáneos del café compuestos por una mezcla de cereales y achicoria

El nivel de referencia aplicable a estos sucedáneos tiene en cuenta la proporción relativa de cada ingrediente en el producto final.

Mezcla de café con sucedáneos del café

El nivel de referencia aplicable a estas mezclas tiene en cuenta la proporción relativa de cada ingrediente en el producto final.

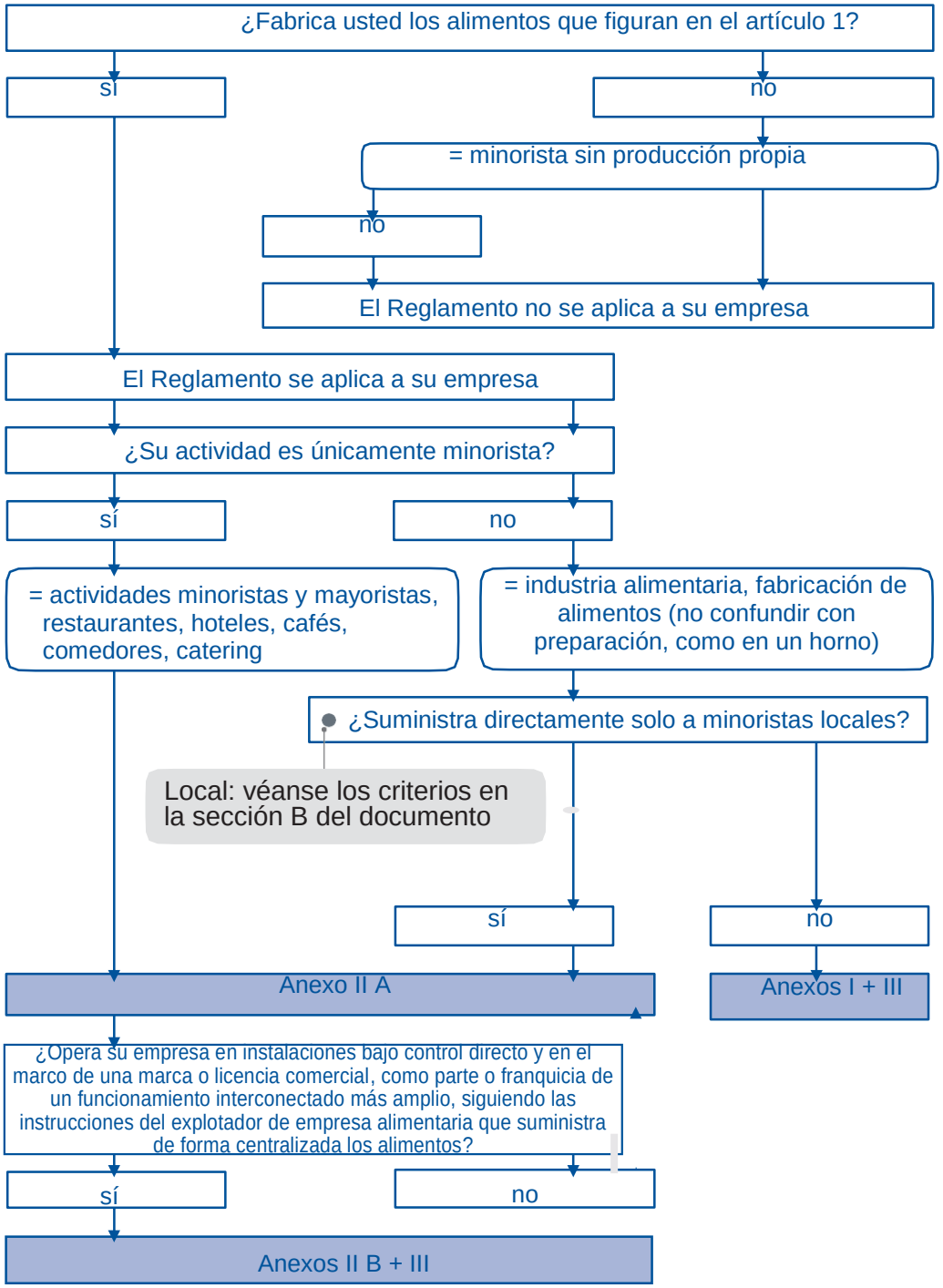
Alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales destinados a lactantes y niños de corta edad, excluidos las galletas y los bizcochos — Nivel de referencia, 40 µg/kg

Entran en esta categoría los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra h).

Se trata de alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales (excluidos las galletas y los bizcochos), tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013

Galletas y bizcochos destinados a lactantes y niños de corta edad — Nivel de referencia, 150 µg/kg

Entran en esta categoría los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, letra h).

Se trata de las galletas y los bizcochos, tal como se definen en el Reglamento (UE) nº 609/2013

APÉNDICE DE LA SECCIÓN B