

Bruselas, **XXX**
SANTE/11059/2016 Rev. 2
(POOL/E2/2016/11059/11059R2-
EN.doc) D048379/05
[...](2017) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

**por el que se establecen medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la
presencia de acrilamida en los alimentos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

por el que se establecen medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la presencia de acrilamida en los alimentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios¹, y en particular su artículo 4, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 852/2004 tiene como objetivo lograr un nivel elevado de protección de los consumidores en relación con la seguridad alimentaria. Define «higiene alimentaria» como un conjunto de medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto. Los peligros desde el punto de vista de la seguridad alimentaria tienen lugar cuando los alimentos están expuestos a agentes peligrosos que dan lugar a la contaminación de dichos alimentos. Los peligros alimentarios pueden ser biológicos, químicos o físicos.
- (2) La acrilamida es un contaminante con arreglo a la definición del Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo² y, como tal, constituye un peligro químico en la cadena alimentaria.
- (3) La acrilamida es un compuesto orgánico de bajo peso molecular y muy soluble en agua, que se forma a partir de asparagina y azúcares, componentes que aparecen de forma natural en determinados alimentos cuando se elaboran a temperaturas generalmente superiores a 120 °C y con bajo nivel de humedad. Se forma principalmente en alimentos ricos en hidratos de carbono, cocidos o fritos, con materias primas que contienen sus precursores, como cereales, patatas y granos de café.
- (4) Dado que los niveles de acrilamida en algunos productos alimenticios son considerablemente superiores a los niveles en productos comparables de la misma categoría de productos, en la Recomendación 2013/647/UE de la Comisión³ se invitó a las autoridades competentes de los Estados miembros a investigar sobre los métodos de producción y transformación utilizados por los explotadores de empresa alimentaria

¹ DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

² Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios (DO L 37 de 13.2.1993, p. 1).

³ Recomendación de la Comisión 2013/647/UE, de 8 de noviembre de 2013, relativa a la investigación de los niveles de acrilamida en los alimentos (DO L 301 de 12.11.2013, p. 15).

en los casos en que el nivel de acrilamida constatado en un producto alimenticio específico supere los valores indicativos establecidos en el anexo de dicha Recomendación.

- (5) En 2015, la Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Contam) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») adoptó un dictamen sobre la presencia de acrilamida en los alimentos⁴. Basándose en estudios con animales, la Autoridad confirma evaluaciones anteriores que constataban que la acrilamida presente en los alimentos puede aumentar el riesgo de padecer cáncer para consumidores de todos los grupos de edad. Dado que la acrilamida está presente en una gran variedad de alimentos cotidianos, esta preocupación es extensible a todos los consumidores, pero los niños son el grupo de edad más expuesto, en función del peso corporal. Sobre la base de los niveles actuales de exposición a través de la alimentación, los posibles efectos nocivos de la acrilamida sobre el sistema nervioso, el desarrollo prenatal y postnatal y la reproducción masculina no se consideraron preocupantes. En cambio, los niveles actuales de exposición a la acrilamida a través de la alimentación en todos los grupos de edad son motivo de preocupación con respecto a sus efectos cancerígenos.
- (6) Habida cuenta de las conclusiones de la Autoridad con respecto a los efectos cancerígenos de la acrilamida y a falta de medidas coherentes y obligatorias que deban aplicar las empresas alimentarias para reducir los niveles de acrilamida, es necesario, mediante el establecimiento de medidas de mitigación apropiadas, garantizar la seguridad alimentaria y reducir la presencia de acrilamida en los productos alimenticios con materias primas que contengan sus precursores. Los niveles de acrilamida pueden reducirse mediante un enfoque de mitigación, como la aplicación de prácticas de higiene correctas y de procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC).
- (7) De conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, los explotadores de empresa alimentaria deberán seguir los procedimientos necesarios para alcanzar los objetivos fijados de cara a lograr las metas de dicho Reglamento, así como recurrir al muestro y análisis, según proceda, a fin mantener sus propios resultados. A ese respecto, la fijación de objetivos, como niveles de referencia, puede servir de orientación para la aplicación de las normas en materia de higiene, al mismo tiempo que garantiza la reducción del nivel de exposición a determinados peligros. Las medidas de mitigación reducirían la presencia de acrilamida en los alimentos. Para comprobar el cumplimiento de los niveles de referencia, debe verificarse la eficacia de las medidas de mitigación mediante muestreo y análisis.
- (8) Por tanto, conviene establecer medidas de mitigación que identifiquen las etapas de transformación de alimentos en las que pueda formarse acrilamida en ellos, así como establecer actuaciones para reducir los niveles de acrilamida en dichos productos alimenticios.
- (9) Las medidas de mitigación expuestas en el presente Reglamento se basan en los actuales conocimientos científicos y técnicos, y se ha demostrado que reducen los niveles de acrilamida sin afectar negativamente a la calidad y la seguridad microbiana del producto. Dichas medidas de mitigación se han establecido a raíz de una amplia consulta a organizaciones que representan a explotadores de empresa alimentaria afectados, consumidores y expertos de las autoridades competentes de los Estados

⁴

EFSA Journal 2015; 13(6):4104.

miembros. Si las medidas de mitigación incluyen la utilización de aditivos alimentarios y otras sustancias, los aditivos alimentarios y otras sustancias deben utilizarse de conformidad con su autorización de uso.

- (10) Los niveles de referencia son indicadores de resultados que deben utilizarse para verificar la eficacia de las medidas de mitigación y se basan en la experiencia y la incidencia con respecto a amplias categorías de alimentos. Deben establecerse en el nivel más bajo razonablemente posible con la aplicación de todas las medidas de mitigación pertinentes. Los niveles de referencia deben determinarse teniendo en cuenta los últimos datos de incidencia procedentes de la base de datos de la Autoridad, según los cuales se supone que, en una amplia categoría de alimentos, el nivel de acrilamida es entre un 10 y un 15 % de la producción que presenta unos niveles más altos normalmente puede reducirse mediante la aplicación de buenas prácticas. Se reconoce que, en algunos casos, las categorías de alimentos especificadas son amplias y que para determinados alimentos dentro de esas amplias categorías de alimentos, puede 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. En tales situaciones, el explotador de la empresa alimentaria debe poder demostrar que aplicó las medidas de mitigación pertinentes.
- (11) La Comisión debe revisar con regularidad los niveles de referencia a fin de establecer niveles más bajos, que reflejen la reducción continua de la presencia de acrilamida en los alimentos.
- (12) Los explotadores de empresa alimentaria que producen productos alimenticios en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y que realizan actividades de venta al por menor o suministran directamente solo a establecimientos locales de venta al por menor suelen ser pequeños explotadores. Por tanto, las medidas de mitigación están adaptadas a su forma de funcionar. Sin embargo, los explotadores de empresa alimentaria que formen parte, o sean franquicias, de un funcionamiento interconectado más amplio y a los que se suministre de forma centralizada deben aplicar medidas de mitigación adicionales que sean viables para empresas más grandes, dado que esas medidas reducen aún más la presencia de acrilamida en los alimentos y su aplicación por tales empresas es factible.
- (13) La eficacia de las medidas de mitigación para reducir el contenido de acrilamida debe verificarse mediante muestreo y análisis. Conviene establecer requisitos para el muestreo y análisis que han de llevar a cabo los explotadores de empresa alimentaria. Por lo que se refiere al muestreo, deben fijarse los requisitos analíticos y la frecuencia de muestreo para garantizar que los resultados analíticos obtenidos sean representativos con respecto a su producción. Los explotadores de empresa alimentaria que producen productos alimenticios en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y llevan a cabo actividades de venta al por menor o suministran directamente solo a establecimientos al por menor están exentos de la obligación de someter su producción a muestreo y análisis para detectar la presencia de acrilamida, ya que tal requisito supondría una carga desproporcionada para su empresa.
- (14) Además del muestreo y el análisis efectuados por los explotadores de empresas, el Reglamento (CE) n.º 882/2004⁵ exige que los Estados miembros realicen controles

⁵ Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en

oficiales con regularidad a fin de garantizar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos. El muestreo y el análisis efectuados por los Estados miembros en el contexto de los controles oficiales deben cumplir los procedimientos de muestreo y los criterios de análisis establecidos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 882/2004.

- (15) El establecimiento de niveles máximos de acrilamida en determinados alimentos, que es una medida complementaria a las establecidas en el presente Reglamento, debe considerarse conforme con el Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (16) La aplicación de las medidas de mitigación por los explotadores de empresa alimentaria podría comportar cambios en su actual proceso de producción, por lo que conviene establecer un período transitorio antes de que las medidas previstas en el presente Reglamento sean aplicables.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1 *Ámbito de aplicación*

- 1. Sin perjuicio de las disposiciones aplicables del Derecho de la Unión en el ámbito alimentario, los explotadores de empresa alimentaria que produzcan y comercialicen productos alimenticios enumerados en el apartado 2 aplicarán, de conformidad con el artículo 2, las medidas de mitigación que se exponen en los anexos I y II, a fin de lograr niveles de acrilamida que sean los más bajos razonablemente posibles e inferiores a los niveles de referencia que figuran en el anexo IV.
- 2. Los productos alimenticios a los que se hace referencia en el apartado 1 son:
 - a) patatas fritas, otros productos cortados fritos y patatas fritas a la inglesa (*chips*) fabricadas con patatas frescas;
 - b) patatas fritas a la inglesa (*chips*), productos de aperitivo, galletas saladas y otros productos a base de masa de patatas;
 - c) pan;
 - d) cereales para el desayuno (a excepción del *porridge*);
 - e) bollería fina; galletas, biscotes, barritas de cereales, bollos, cucuruchos, barquillos, panecillos de levadura y pan de especias, así como galletas saladas, panes crujientes y sucedáneos de pan; en esta categoría, una galleta salada es una galleta seca (un producto de panadería a base de harina de cereales);
 - f) café:
 - i) café tostado;
 - ii) café instantáneo (soluble);
 - g) sucedáneos del café;

materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

- 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 Consejo⁶.

Artículo 2

Medidas de mitigación

1. Los explotadores de empresa alimentaria que produzcan y comercialicen productos alimenticios enumerados en el artículo 1, apartado 2, aplicarán las medidas de mitigación establecidas en el anexo I.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los explotadores 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 aplicarán las medidas de mitigación establecidas en la parte A del anexo II
3. Los explotadores de empresa alimentaria mencionados en el apartado 2 que operen en instalaciones bajo control directo y en el marco de una marca o licencia comercial, como parte o franquicia de un funcionamiento interconectado más amplio, siguiendo las instrucciones del explotador de empresa alimentaria que suministra de forma centralizada los productos alimenticios mencionados en el artículo 1, apartado 2, aplicarán las medidas de mitigación adicionales que figuran en la parte B del anexo II.
4. Cuando se superen los niveles de referencia, los explotadores 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 que figuran en el anexo IV. Los explotadores de empresa alimentaria deberán tener en cuenta la seguridad de los productos alimenticios, las condiciones geográficas y de producción específicas o las características del producto.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, serán de aplicación las definiciones siguientes:

1. Las definiciones de «alimento», «explotador de empresa alimentaria», «comercio al por menor», «comercialización» y «consumidor final» establecidas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002⁷.

⁶ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁷ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

2. Se entiende por «niveles de referencia» 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.

Artículo 4 *Muestreo y análisis*

1. Los explotadores de empresa alimentaria a los que se refiere el artículo 2, apartado 1, elaborarán un programa para su propio muestreo y análisis de los niveles de acrilamida en los productos alimenticios enumerados en el artículo 1, apartado 2.
2. 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 que hayan aplicado.
3. Los explotadores 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 que hayan aplicado.
4. Los explotadores de empresa alimentaria a los que se refiere el artículo 2, apartados 1 y 3, realizarán un muestreo 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.
5. Si los resultados del muestreo y el análisis indican que los niveles no están por debajo de los niveles de referencia de acrilamida que figuran en el anexo IV del presente Reglamento, los explotadores de empresa alimentaria a los que se refiere el artículo 2, apartados 1 y 3, revisarán sin demora las medidas de mitigación de conformidad con el artículo 2, apartado 4.
6. No obstante lo dispuesto anteriormente, el presente artículo no es aplicable a los explotadores de empresa alimentaria a los que se refiere el artículo 2, apartado 2. Dichos explotadores de empresa alimentaria deberán estar en condiciones de aportar pruebas de la aplicación de las medidas de mitigación expuestas en la parte A del anexo II.

Artículo 5 *Revisión de los niveles de acrilamida*

Cada tres años y por primera vez en un plazo de tres años a partir de la fecha de comienzo de la aplicación del presente Reglamento, la Comisión revisará los niveles de referencia relativos a la presencia de acrilamida en los productos alimenticios que figuran en el anexo IV.

La revisión de los niveles de referencia deberá basarse en los datos sobre incidencia de acrilamida que correspondan al período de revisión, procedan de la base de datos de la Autoridad y hayan sido facilitados a dicha base de datos por autoridades competentes y explotadores de empresas alimentarias.

Artículo 6 *Entrada en vigor y aplicación*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será de aplicación cuatro meses después de su entrada en vigor.

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

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER