



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 17 de agosto de 2017
(OR. en)

11651/17
ADD 1

AGRILEG 150
DENLEG 63

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	24 de julio de 2017
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D048379/05 ANEXOS 1 a 4
Asunto:	ANEXOS del REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN por el que se establecen medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la presencia de acrilamida en los alimentos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – D048379/05 ANEXOS 1 a 4.

Adj.: D048379/05 ANEXOS 1 a 4

Bruselas, **XXX**
SANTE/11059/2016 ANNEX Rev. 3
(POOL/E2/2016/11059/11059R3-EN
ANNEX.doc) D048379/05
[...] (2017) **XXX** draft

ANNEXES 1 to 4

ANEXOS

del

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

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

ANEXO I

MEDIDAS DE MITIGACIÓN A LAS SE REFIERE EL ARTÍCULO 2, APARTADO 1

En caso de que las medidas de mitigación del presente anexo incluyan la utilización de aditivos alimentarios y otras sustancias, los aditivos alimentarios y otras sustancias se utilizarán conforme a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 1332/2008¹, (CE) n.º 1333/2008² y (UE) n.º 231/2012³.

I. PRODUCTOS A BASE DE PATATA CRUDA

Selección de variedades de patata adecuadas

1. Los explotadores de empresa alimentaria (en lo sucesivo, «EEA») deberán identificar y utilizar variedades de patata que sean adecuadas para el tipo de producto y en las que el contenido de precursores de acrilamida, como azúcares reductores (fructosa y glucosa) y asparagina, sea el más bajo con respecto a las condiciones regionales.
2. Los EEA utilizarán variedades de patata que hayan sido almacenadas en las condiciones que sean aplicables a la variedad de patata específica y durante el período de almacenamiento determinado para la variedad específica. Las patatas almacenadas se utilizarán en condiciones de conservación óptimas.
3. Los EEA identificarán las variedades de patata con menor potencial de formación de acrilamida durante el cultivo, el almacenamiento y la transformación de los alimentos. Los resultados deberán documentarse.

Criterios de aceptación

1. Los EEA deberán especificar, en sus acuerdos sobre suministro de patatas, el contenido máximo de azúcares reductores en las patatas, así como la cantidad máxima de patatas dañadas o manchadas.
2. Si se superan el contenido especificado de azúcares reductores en las patatas, así como la cantidad de patatas dañadas o manchadas, los EEA podrán aceptar el suministro de patatas especificando las medidas de mitigación adicionales de que disponen para garantizar que la presencia de acrilamida en el producto final sea lo más baja razonablemente posible e inferior al nivel de referencia que figura en el anexo IV.

¹ Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) n.º 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 258/97 (DO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

² Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

³ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

Almacenamiento y transporte de patatas

1. En caso de que los EEA exploten sus propias instalaciones de almacenamiento:
 - la temperatura deberá ser apropiada para la variedad de patata almacenada y superior a 6 °C;
 - el nivel de humedad deberá ser tal que se reduzca al mínimo el endulzamiento senescente;
 - la brotación en las patatas almacenadas a largo plazo se suprimirá cuando ello esté permitido, utilizando agentes adecuados;
 - durante el almacenamiento se someterá a ensayo el nivel de azúcares reductores en las patatas.
2. Se hará un seguimiento de los lotes de patatas para comprobar los azúcares reductores en el momento de su recolección.
3. Los EEA deberán especificar las condiciones de transporte de las patatas en cuanto a temperatura y duración, especialmente si las temperaturas exteriores son notablemente inferiores al régimen de temperaturas aplicado durante el almacenamiento, a fin de garantizar que la temperatura durante su transporte no sea inferior al régimen de temperaturas aplicado durante el almacenamiento. Estas especificaciones deberán documentarse.

a) PATATAS FRITAS A LA INGLESA (*CHIPS*)

Diseño de recetas y procesos

1. En cada diseño del producto, los EEA especificarán las temperaturas del aceite para freír al salir de la freidora. Tales temperaturas deberán ser tan bajas como sea factible en una línea específica y para el producto específico, de conformidad con las normas de calidad y seguridad alimentaria y teniendo en cuenta factores pertinentes, como el fabricante de la freidora, el tipo de freidora, la variedad de patata, los sólidos totales, el tamaño de las patatas, las condiciones de cultivo, el contenido de azúcar, la estacionalidad y el contenido de humedad marcado como objetivo para el producto.
2. En caso de que las temperaturas del aceite para freír al salir de la freidora sean superiores a 168 °C como consecuencia de un producto, diseño o tecnología específicos, los EEA proporcionarán datos que demuestren que el nivel de acrilamida en el producto acabado es el más bajo razonablemente posible y que se alcanza el nivel de referencia que figura en el anexo IV.
3. En cada diseño del producto, los EEA deberán especificar el contenido de humedad después de la fritura, que deberá fijarse al nivel más alto que sea factible para cada línea de producción específica y cada producto específico, de conformidad con las normas de calidad y seguridad alimentaria previstas y teniendo en cuenta factores pertinentes, como la

variedad de patata, la estacionalidad, el tamaño del tubérculo y la temperatura a la salida de la freidora. El contenido mínimo de humedad no deberá ser inferior al 1,0 %.

4. Después de la fritura, los EEA someterán las patatas fritas a la inglesa (*chips*) a una selección por color en línea (manual u óptica por medios electrónicos).

b) PATATAS FRITAS Y OTROS PRODUCTOS CORTADOS, FRITOS U HORNEADOS, A BASE DE PATATAS

Diseño de recetas y procesos

1. Antes de ser utilizadas, las patatas serán sometidas a ensayo para comprobar los azúcares reductores. Esto puede hacerse con un ensayo al freír, utilizando colores como indicador del potencial para reducir en gran medida el contenido de azúcares reductores: ensayo al freír indicativo de 20-25 tiras cortadas del centro de la patata, que se fríen para comparar los colores de fritura de las tiras con respecto a la especificación del color de la patata utilizando un gráfico de colores USDA Munsell, o gráficos calibrados específicos para empresas y destinados a pequeños explotadores. Otra posibilidad es medir el color de fritura final global mediante equipos específicos (p. ej. Agtron).
2. Los EEA eliminarán los tubérculos inmaduros que tengan poco peso bajo agua y elevados niveles de azúcares reductores. La eliminación puede hacerse pasando los tubérculos por salmuera o por sistemas similares que hagan flotar los tubérculos inmaduros, o sometiendo las patatas a un prelavado para detectar los tubérculos en mal estado.
3. Los EEA eliminarán los trozos finos inmediatamente después del corte para evitar que haya trocitos quemados en el producto final cocinado.
4. Los EEA escaldarán las tiras de patata para eliminar algunos de los azúcares reductores de la parte exterior de las tiras.
5. Los EEA adaptarán los regímenes de escaldado a los atributos de calidad específicos de las materias primas entrantes y se mantendrán dentro de los límites especificados para el color del producto acabado.
6. Los EEA evitarán que se produzca una decoloración (enzimática) y el oscurecimiento de los productos a base de patatas después de haber sido cocinados. Esto puede hacerse aplicando difosfato disódico (E 450), que también reduce el pH del agua de lavado e inhibe la reacción por la que se produce una coloración tostada.
7. Deberá evitarse el uso de azúcares reductores como agente para obtener una coloración tostada. Solo podrán usarse en caso necesario, a fin de mantenerse sistemáticamente dentro de los límites especificados. Los EEA controlarán el color del producto final mediante la realización de comprobaciones del color en el producto final cocinado. En caso necesario después del escaldado, la adición controlada de dextrosa

permite cumplir la especificación del color del producto acabado. La adición controlada de dextrosa después del escaldado da lugar a unos niveles de acrilamida más bajos en el producto final cocinado, con el mismo color que se observa en los productos no escaldados que solo tienen azúcares reductores acumulados de forma natural.

Información para los usuarios finales

1. Los EEA deberán indicar a los usuarios finales los métodos recomendados para cocinar, especificando el tiempo, la temperatura y la cantidad para el horno, la freidora o la sartén, ya sea en el envase o embalaje, o a través de otros canales de comunicación. Las instrucciones de cocción recomendadas a los consumidores deberán exponerse claramente en todos los envases o embalajes de los productos, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor⁴.

Los métodos de cocción recomendados deberán ser conformes con las especificaciones para los clientes y los requisitos para los usuarios finales profesionales, y deberán estar validados por tipo de producto, a fin de garantizar que los productos tengan una calidad sensorial óptima con el color aceptable más claro, por método de cocción especificado (por ejemplo, en freidora o en horno) y presenten niveles de acrilamida inferiores al nivel de referencia fijado en el anexo IV.

Los EEA recomendarán a los usuarios finales distintos de los consumidores que tengan herramientas a disposición de los operadores (p. ej., cocineros) para garantizar buenos métodos de cocción, así como que dispongan de un equipo calibrado (p. ej., temporizadores, curvas de fritura, gráficos de clasificación por colores (p. ej., USDA o Munsell) y, como mínimo, imágenes claras con los colores que se pretenden obtener en los productos elaborados finales.

2. En particular, los EEA recomendarán a los usuarios finales:
 - mantener la temperatura entre 160 y 175 °C al freír, y entre 180 y 220 °C cuando se utilice el horno; puede utilizarse una temperatura más baja si está encendido el ventilador;
 - precalentar el aparato para cocinar (p. ej., un horno o una freidora sin aceite) a una temperatura adecuada de entre 180 y 220 °C, siguiendo las instrucciones de cocción del envase o embalaje, en función de las especificaciones de los productos y de las necesidades locales;

⁴ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

- cocer las patatas hasta que estén doradas;
- no cocerlas demasiado;
- dar la vuelta a los productos en el horno una vez que hayan transcurrido diez minutos, o a la mitad del tiempo total de cocción;
- seguir las instrucciones de cocción recomendadas que facilite el fabricante;
- al preparar cantidades de patatas inferiores a las indicadas en el envase o embalaje, reducir el tiempo de cocción a fin de evitar que el producto se tueste demasiado;
- no llenar en exceso la cesta para freír, sino solo hasta la marca de la mitad a fin de evitar que se absorba demasiado aceite cuando el tiempo de fritura sea prolongado.

II. PATATAS FRITAS A LA INGLESA (*CHIPS*), PRODUCTOS DE APERITIVO, GALLETAS SALADAS Y OTROS PRODUCTOS A BASE DE MASA DE PATATAS

Materias primas

1. Los EEA especificarán, para cada producto, valores objetivo con respecto a los azúcares reductores en sus ingredientes a base de patatas deshidratadas.
2. El valor objetivo de azúcares reductores en los productos en cuestión deberá ser el más bajo que sea factible, teniendo en cuenta todos los factores pertinentes en el diseño y la producción del producto acabado, como la cantidad de ingredientes a base de patatas en la receta del producto, las posibles medidas de mitigación adicionales, el tratamiento posterior de la masa, la estacionalidad y el contenido de humedad en el producto acabado.
3. En caso de que el contenido de azúcares reductores sea superior al 1,5 %, los EEA proporcionarán datos que demuestren que el nivel de acrilamida en el producto acabado es el más bajo razonablemente posible e inferior al nivel de referencia que figura en el anexo IV.

Diseño de recetas y procesos

1. Los ingredientes a base de patatas deshidratadas serán analizados antes de su utilización, ya sea por el proveedor o por el usuario, a fin de confirmar que el contenido de azúcar no supere el nivel especificado.
2. En caso de que los ingredientes a base de patatas deshidratadas superen el nivel de azúcar especificado, los EEA especificarán las medidas de mitigación adicionales que deben adoptarse para garantizar que el nivel de acrilamida en el producto final sea el más bajo razonablemente posible e inferior al nivel de referencia que figura en el anexo IV.

3. Los EEA revisarán, para cada producto, si es posible sustituir parcialmente ingredientes a base de patatas por ingredientes con menor potencial para formar acrilamida.
4. En los sistemas a base de masa de patatas húmeda, en la medida de lo posible los EEA tendrán en cuenta el uso de las siguientes sustancias, teniendo en cuenta que pueden no ser sinérgicas en su efecto de mitigación, lo cual es aplicable específicamente al uso de asparaginasa y a la reducción de los niveles de pH:
 - asparaginasa
 - ácidos o sus sales (para reducir el nivel de pH de la masa)
 - sales de calcio.
5. En caso de que se fríen las patatas fritas a la inglesa (*chips*), los productos de aperitivo o las galletas saladas a base de masa de patatas, los EEA especificarán, para cada producto, la temperatura del aceite de freír al salir de la freidora, controlarán dichas temperaturas y llevarán registros para demostrar los controles.
6. La temperatura del aceite al salir de la freidora deberá ser tan baja como sea factible en una línea específica y para el producto específico, de conformidad con las normas prescritas de calidad y seguridad alimentaria y teniendo en cuenta factores pertinentes como el fabricante de la freidora, el tipo de freidora, el contenido de azúcar y el contenido de humedad marcado como objetivo para el producto.

En caso de que la temperatura sea superior a 175 °C al salir de la freidora, los EEA facilitarán datos que demuestren que el nivel de acrilamida en el producto acabado es inferior al nivel de referencia especificado en el anexo IV.

(Nota: La mayoría de los *pellets* se fríen a temperaturas superiores a 175 °C, debido a que su fritura es muy breve y a las temperaturas que se precisan para conseguir la expansión y la textura necesarias para estos productos).
7. En caso de que se cuezan las patatas fritas a la inglesa (*chips*), los productos de aperitivo o las galletas saladas a base de masa de patatas, los EEA especificarán, para cada producto, la temperatura de cocción al salir del horno y llevarán registros para demostrar los controles.
8. La temperatura al salir del horno de cocción o del proceso de desecación deberá ser tan baja como sea factible en una línea específica y para el producto específico, de conformidad con las normas previstas de calidad y seguridad alimentaria y teniendo en cuenta factores pertinentes como el tipo de máquina, el contenido de azúcares reductores de la materia prima y el contenido de humedad del producto.
9. En caso de que la temperatura del producto sea superior a 175 °C al final del proceso de cocción/desecado, los EEA facilitarán datos que demuestren que el

nivel de acrilamida en el producto acabado es inferior al nivel de referencia especificado en el anexo IV.

10. En cada producto, los EEA deberán especificar el contenido de humedad después de la fritura o la cocción, que deberá fijarse al nivel más alto factible para cada línea de producción específica y para cada producto específico, de conformidad con los requisitos de calidad y seguridad alimentaria y teniendo en cuenta la temperatura al salir de la freidora, así como la de cocción y la de desecado. El contenido de humedad en el producto final no será inferior al 1,0 %.

III. BOLLERÍA FINA

Las medidas de mitigación que figuran en el presente capítulo son aplicables a los productos de bollería fina, como galletas, biscotes, barritas de cereales, bollos, cucuruchos, barquillos, panecillos de levadura y pan de especias, así como productos sin edulcorantes, 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), como, por ejemplo, galletas de soda, pan crujiente de centeno y pan ázimo.

Agronomía

En el caso de la agricultura contractual, en la que los productores suministran sus productos agrícolas directamente a los EEA, estos velarán por que se apliquen los requisitos siguientes para evitar un elevado nivel de asparagina en los cereales:

- seguir las buenas prácticas agrícolas en materia de fertilización, especialmente por lo que se refiere a mantener unos niveles equilibrados de azufre en el suelo y garantizar una aplicación de nitrógeno correcta;
- seguir las buenas prácticas fitosanitarias para garantizar la aplicación de buenas prácticas sobre medidas para la protección de los cultivos, a fin de evitar la infección fúngica.

Los EEA deberán realizar controles para comprobar la aplicación efectiva de los requisitos mencionados anteriormente.

Diseño de recetas y productos

En el proceso de fabricación, los EEA aplicarán las medidas de mitigación siguientes:

1. En los productos pertinentes, los EEA considerarán la posibilidad de reducir o sustituir total o parcialmente el bicarbonato de amonio por gasificantes alternativos, como:
 - a) bicarbonato de sodio y acidulantes, o
 - b) el bicarbonato de sodio y los difosfatos disódicos por ácidos orgánicos o sus variantes de potasio.

Como parte de esta consideración, los EEA velarán por que la utilización de dichos gasificantes alternativos no produzca cambios organolépticos (sabor, apariencia, textura, etc.) ni aumente el contenido global de sodio, lo cual influye en la identidad del producto y en la aceptación por los consumidores.

2. En el caso de los productos cuyo diseño lo permita, los EEA deberán sustituir la fructosa o ingredientes que la contengan, como jarabes y miel, con glucosa o azúcares no reductores, como la sacarosa, en particular en recetas que contengan bicarbonato de amonio, en la medida de lo posible y teniendo en cuenta que sustituir la fructosa u otros azúcares reductores puede dar lugar a un producto con una identidad modificada como consecuencia de la pérdida de sabor y la coloración.
3. Los EEA deberán utilizar asparaginasa, siempre que sea posible y eficaz, para reducir la asparagina y mitigar el potencial de formación de acrilamida. Los EEA deberán tener en cuenta que el uso de asparaginasa en recetas con elevado contenido de grasa, baja humedad o elevado pH tiene poco o ningún efecto sobre los niveles de acrilamida.
4. Cuando lo permitan las características del producto, los EEA deberán revisar si es posible sustituir parcialmente la harina de trigo por harina de otros cereales, como el arroz, teniendo en cuenta que cualquier cambio tendrá repercusiones sobre el proceso de cocción y las propiedades organolépticas de los productos. Los distintos tipos de cereales muestran distintos niveles de asparagina (los niveles típicos de asparagina más elevados se dan en el centeno y, después, en orden descendente, en la avena, el trigo, el maíz y el arroz, siendo este último el que presenta los niveles más bajos).
5. En la evaluación de riesgos, los EEA deberán tener en cuenta el impacto de los ingredientes de los productos de bollería fina que pueden aumentar los niveles de acrilamida en el producto final y utilizar ingredientes que no tengan tales efectos pero mantengan las propiedades físicas y organolépticas (como las almendras tostadas a temperaturas más bajas y no a temperaturas más altas y la fruta seca como fuente de fructosa).
6. Los EEA velarán por que los proveedores de ingredientes tratados térmicamente que sean propensos a la formación de acrilamida lleven a cabo una evaluación de riesgos sobre la acrilamida y apliquen las medidas de mitigación adecuadas.
7. Los EEA velarán por que un cambio en los productos suministrados por los proveedores no dé lugar a un aumento de los niveles de acrilamida en tales casos.
8. Los EEA considerarán la posibilidad de añadir ácidos orgánicos al proceso de producción o de reducir los niveles de pH, en la medida de lo posible y razonable, en combinación con otras medidas de mitigación, y teniendo en cuenta que ello puede dar lugar a cambios organolépticos (menor coloración tostada y modificación del gusto).

Transformación

Los EEA deberán adoptar las medidas de mitigación siguientes para la elaboración de productos de bollería fina y garantizarán que las medidas adoptadas sean compatibles con las características del producto y los requisitos de seguridad alimentaria:

1. Los EEA deberán aplicar la aportación de calor, es decir, la combinación de tiempo y temperatura, que sea más eficaz para reducir la formación de acrilamida al mismo tiempo que se logran las características del producto que se persiguen.
2. Los EEA aumentarán el contenido de humedad del producto final a fin de alcanzar la calidad de los productos que se persigue y la vida útil requerida, y cumplir las normas de seguridad alimentaria.
3. Los productos se cocerán de tal manera que el producto final tenga un color final más claro, con vistas a alcanzar la calidad de los productos que se persigue y la vida útil requerida, y cumplir las normas de seguridad alimentaria.
4. Al desarrollar nuevos productos, en su evaluación de riesgos, los EEA deberán tomar en consideración el tamaño y la superficie de cada porción concreta del producto, habida cuenta de que el tamaño reducido de un producto puede hacer que aumenten los niveles de acrilamida como consecuencia del impacto térmico.
5. Dado que determinados ingredientes utilizados en la elaboración de bollería fina podrían someterse varias veces a tratamiento térmico (p. ej. porciones de cereales, frutos de cáscara, semillas o fruta seca sometidos a pretratamiento), lo cual hace que aumenten los niveles de acrilamida en los productos finales, los EEA deberán adaptar en consecuencia el diseño de los productos y los procesos para cumplir los niveles de referencia con respecto a la acrilamida que figuran en el anexo IV. En particular, los EEA no utilizarán productos quemados en la reelaboración.
6. En cuanto a las premezclas de productos que se comercialicen para ser horneadas en casa o en establecimientos de alimentación colectiva, los EEA darán a sus clientes instrucciones de elaboración para garantizar que los niveles de acrilamida en los productos finales sean los más bajos razonablemente posibles e inferiores a los niveles de referencia.

IV. CEREALES PARA EL DESAYUNO

Agronomía

En el caso de la agricultura contractual, en la que los productores suministran sus productos agrícolas directamente a los EEA, estos velarán por que se apliquen los requisitos siguientes para evitar un elevado nivel de asparagina en los cereales:

- seguir las buenas prácticas agrícolas en materia de fertilización, especialmente por lo que se refiere a mantener unos niveles equilibrados de azufre en el suelo y garantizar una aplicación de nitrógeno correcta;

- seguir las buenas prácticas fitosanitarias para garantizar la aplicación de buenas prácticas sobre medidas para la protección de los cultivos, a fin de evitar la infección fúngica.

Los EEA deberán realizar controles para comprobar la aplicación efectiva de los requisitos mencionados anteriormente.

Receta

1. Habida cuenta de que los productos a base de maíz y arroz suelen tener menos acrilamida que los elaborados con trigo, centeno, avena y cebada, los EEA considerarán la posibilidad de utilizar maíz y arroz en el desarrollo de nuevos productos, cuando proceda y teniendo en cuenta que cualquier cambio tendrá un impacto sobre el proceso de elaboración y las propiedades organolépticas de los productos.
2. Los EEA controlarán los porcentajes de adición en el punto de adición de azúcares reductores (p. ej. fructosa y glucosa) e ingredientes que contengan azúcares reductores (p. ej. miel), teniendo en cuenta su impacto sobre las propiedades organolépticas y las funcionalidades de los procesos (uniendo agrupaciones para la formación de estas) y que pueden actuar como precursores para la formación de acrilamida cuando se añaden antes de las fases de tratamiento térmico.
3. En la evaluación de riesgos, los EEA tendrán en cuenta la aportación de acrilamida procedente de ingredientes secos tratados térmicamente, como los frutos de cáscara tostados y la fruta secada al horno, y utilizarán ingredientes alternativos en caso de que sea probable que la aportación de esos ingredientes haga que el producto acabado se sitúe por encima del nivel de referencia especificado en el anexo IV.
4. En el caso de los ingredientes tratados térmicamente que contengan 150 microgramos de acrilamida por kilogramo ($\mu\text{g}/\text{kg}$) o más, los EEA tomarán las siguientes medidas:
 - establecer un registro de dichos ingredientes;
 - llevar a cabo auditorías de los proveedores y/o análisis;
 - garantizar que el proveedor de tales ingredientes no introduzca cambios que aumenten los niveles de acrilamida.
5. Cuando el cereal esté en forma de masa de harina y el proceso de fabricación permita que el tiempo, la temperatura y el contenido de humedad sean suficientes para que la asparaginasa reduzca los niveles de asparagina, los EEA utilizarán asparaginasa siempre que sea necesario y no haya un efecto negativo sobre el sabor ni riesgo de actividad enzimática residual.

Transformación

En la fabricación de cereales para el desayuno, los EEA aplicarán las medidas de mitigación siguientes y garantizarán que las medidas adoptadas sean compatibles con las características del producto y los requisitos de seguridad alimentaria:

1. Los EEA identificarán, mediante evaluación de riesgos, la(s) fase(s) crítica(s) del tratamiento térmico del proceso de fabricación que genera(n) acrilamida.
2. Dado que unas temperaturas de calentamiento más altas y unos tiempos de calentamiento más largos generan mayores niveles de acrilamida, los EEA identificarán una combinación eficaz de temperatura y tiempos de calentamiento para reducir al mínimo la formación de acrilamida sin comprometer el gusto, la textura, el color, la seguridad ni la vida útil del producto.
3. Para evitar que se produzcan picos de acrilamida, los EEA deberán controlar las temperaturas, los tiempos y los flujos de alimentación para el calentamiento, a fin de alcanzar el siguiente contenido mínimo de humedad en el producto final después del tratamiento térmico, con objeto de alcanzar la calidad de los productos que se persigue y la vida útil requerida, y cumplir las normas de seguridad alimentaria:
 - productos tostados: 1 g/100 g para los productos extruidos, 1 g/100 g para los productos cocinados por tandas, 2 g/100 g para los productos en copos;
 - productos expandidos directamente: 0,8 g/100 g en el caso de los productos extruidos;
 - productos de panadería: 2 g/100 g en el caso de los productos cocinados de forma continua;
 - productos rellenos: 2 g/100 g en el caso de los productos extruidos;
 - otro tipo de secado: 1 g/100 g en el caso de los productos cocinados por tandas, 0,8 g/100 g en el caso de los productos de grano inflado.

Los EEA deberán medir el contenido de humedad y expresar la concentración de acrilamida en una masa seca para eliminar el efecto de confusión por los cambios de humedad.

4. La reelaboración de los productos sometiéndolos de nuevo al proceso puede generar mayores niveles de acrilamida por repetirse la exposición a las fases de tratamiento térmico. Por tanto, los EEA deberán evaluar el impacto de la reelaboración sobre los niveles de acrilamida, y reducir o eliminar la reelaboración.
5. Los EEA contarán con procedimientos, como seguimiento y control de las temperaturas, a fin de evitar que los productos se quemen.

V. CAFÉ

Receta

Al considerar la composición de la mezcla de café, los EEA tendrán en cuenta en la evaluación de riesgos que los productos a base de granos de café robusta suelen tener mayores niveles de acrilamida que los productos a base de granos de café arábica.

Transformación

1. Los EEA identificarán las condiciones críticas de tueste para garantizar una formación mínima de acrilamida dentro del perfil de sabor deseado.
2. El control de las condiciones de tueste se incorporará en el programa de requisitos previos como parte de las prácticas correctas de fabricación.
3. Los EEA considerarán la posibilidad de utilizar un tratamiento de asparaginasa, en la medida en que sea posible y eficaz para reducir la presencia de acrilamida.

VI. SUCEDÁNEOS DEL CAFÉ CON UN CONTENIDO DE CEREALES SUPERIOR AL 50 %

Agronomía

En el caso de la agricultura contractual, en la que los productores suministran sus productos agrícolas directamente a los EEA, estos velarán por que se apliquen los requisitos siguientes para evitar un elevado nivel de asparagina en los cereales:

- seguir las buenas prácticas agrícolas en materia de fertilización, especialmente por lo que se refiere a mantener unos niveles equilibrados de azufre en el suelo y garantizar una aplicación de nitrógeno correcta;
- seguir las buenas prácticas fitosanitarias para garantizar la aplicación de buenas prácticas sobre medidas para la protección de los cultivos, a fin de evitar la infección fúngica.

Los EEA deberán realizar controles para comprobar la aplicación efectiva de los requisitos mencionados anteriormente.

Receta

1. Habida cuenta de que los productos a base de maíz y arroz suelen tener menos acrilamida que los elaborados con trigo, centeno, avena y cebada, los EEA considerarán la posibilidad de utilizar maíz y arroz en el desarrollo de nuevos productos, cuando proceda, teniendo en cuenta que cualquier cambio tendrá un impacto sobre el proceso de elaboración y las propiedades organolépticas del producto.
2. Los EEA controlarán los porcentajes de adición en el punto de adición de azúcares reductores (p. ej. fructosa y glucosa) e ingredientes que contengan azúcares reductores (p. ej. miel), teniendo en cuenta el impacto sobre las

propiedades organolépticas y las funcionalidades de los procesos (agrupaciones) y que pueden actuar como precursores para la formación de acrilamida cuando se añaden antes de las fases de tratamiento térmico.

3. Si los sucedáneos del café si no están compuestos exclusivamente por cereales, los EEA utilizarán otros ingredientes que den lugar a menores niveles de acrilamida después de su transformación a alta temperatura, cuando proceda.

Transformación

1. Los EEA identificarán las condiciones críticas de tueste para garantizar una formación mínima de acrilamida dentro del perfil de sabor deseado.
2. El control de las condiciones de tueste se incorporará en el programa de requisitos previos como parte de las prácticas correctas de fabricación.

VII. SUCEDÁNEOS DEL CAFÉ CON UN CONTENIDO DE ACHICORIA SUPERIOR AL 50 %

1. Los EEA adquirirán solo cultivares con bajo contenido de asparagina y garantizarán que no ha habido una aplicación tardía ni excesiva de nitrógeno durante el cultivo de la achicoria.

Receta

2. Si los sucedáneos del café no están compuestos exclusivamente de achicoria, es decir, si el contenido de achicoria es inferior al 100 % pero superior al 50 %, los EEA añadirán otros ingredientes, como fibras de achicoria y cereales tostados, dado que estos han demostrado su eficacia para reducir el contenido de acrilamida en el producto final.

Transformación

1. Los EEA identificarán las condiciones críticas de tueste para garantizar una formación mínima de acrilamida dentro del perfil de sabor deseado. Las conclusiones quedarán documentadas.
2. El control de las condiciones de tueste se incorporará en el sistema de gestión de la seguridad alimentaria del fabricante.

VIII. GALLETAS PARA BEBÉS Y CEREALES PARA LACTANTES⁵

En el caso de la agricultura contractual, en la que los productores suministran sus productos agrícolas directamente a los EEA, estos velarán por que se apliquen los requisitos siguientes para evitar un elevado nivel de asparagina en los cereales:

⁵ Tal como se definen en el 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).

- seguir las buenas prácticas agrícolas en materia de fertilización, especialmente por lo que se refiere a mantener unos niveles equilibrados de azufre en el suelo y garantizar una aplicación de nitrógeno correcta;
- seguir las buenas prácticas fitosanitarias para garantizar la aplicación de buenas prácticas sobre medidas para la protección de los cultivos, a fin de evitar la infección fúngica.

Los EEA deberán realizar controles para comprobar la aplicación efectiva de los requisitos mencionados anteriormente.

Diseño, transformación y calentamiento de los productos

1. En la medida de lo posible, los EEA utilizarán la asparaginasa para reducir los niveles de asparagina en la materia prima de las harinas. Los EEA que no puedan utilizar asparaginasa, entre otras razones por los requisitos de transformación o por el diseño de los productos, utilizarán materia prima para la harina que tenga bajo contenido en precursores de acrilamida, como fructosa, glucosa y asparagina.
2. Los EEA efectuarán, durante el desarrollo de la receta, una evaluación que proporcione información sobre los azúcares reductores y la asparagina e incluya opciones para lograr un nivel bajo de azúcares reductores en la receta final. La necesidad de dicha evaluación dependerá de la utilización de asparaginasa en la receta.
3. Los EEA garantizarán que los ingredientes tratados térmicamente que sean propensos a la formación de acrilamida sean suministrados por proveedores que puedan demostrar que han adoptado las medidas de mitigación adecuadas para reducir la presencia de acrilamida en dichos ingredientes.
4. Los EEA dispondrán de un procedimiento de control de los cambios para garantizar que ningún cambio de proveedor haga aumentar el nivel de acrilamida.
5. Si el uso de materias primas e ingredientes tratados térmicamente hace que en el producto final se supere el nivel de referencia de acrilamida que se especifica en el anexo IV, los EEA deberán revisar el uso de dichos productos para lograr niveles de acrilamida que sean los más bajos razonablemente posibles e inferiores al nivel de referencia que figura en el anexo IV.

Receta

1. Habida cuenta de que los productos a base de maíz y arroz suelen tener menos acrilamida que los elaborados con trigo, centeno, avena y cebada, los EEA considerarán la posibilidad de utilizar maíz y arroz en el desarrollo de nuevos productos, cuando proceda y teniendo en cuenta que cualquier cambio tendrá un impacto sobre el proceso de elaboración y las propiedades organolépticas del producto.
2. Los EEA deberán tener en cuenta, en particular en su evaluación de riesgos, que los productos a base de cereales de grano completo o con elevados niveles de salvado de cereales presentan mayores niveles de acrilamida.
3. Los EEA controlarán los porcentajes de adición en el punto de adición de azúcares reductores (p. ej. fructosa y glucosa) e ingredientes que contengan azúcares reductores (p. ej. miel), teniendo en cuenta el impacto sobre las propiedades organolépticas y las funcionalidades de los procesos (agrupaciones) y que pueden actuar como precursores para la formación de acrilamida cuando se añaden antes de las fases de tratamiento térmico.
4. Los EEA determinarán la aportación de acrilamida procedente de ingredientes tratados térmicamente y secos, como los frutos de cáscara tostados y la fruta secada al horno, y utilizarán ingredientes alternativos en caso de que la aportación de dichos ingredientes haga que el producto acabado se sitúe por encima del nivel de referencia especificado en el anexo IV.

Transformación

1. Los EEA identificarán, mediante una evaluación de riesgos, la(s) fase(s) crítica(s) del tratamiento térmico en el proceso de fabricación que genera(n) acrilamida.
2. Los EEA deberán medir el contenido de humedad y expresar la concentración de acrilamida en una masa seca para eliminar el efecto de confusión por los cambios de humedad.
3. Los EEA identificarán y aplicarán una combinación eficaz de temperaturas y tiempos de calentamiento a fin de reducir al mínimo la formación de acrilamida sin comprometer el gusto, la textura, el color, la seguridad ni la vida útil del producto.
4. Los EEA controlarán las temperaturas, los tiempos y los flujos de alimentación para el calentamiento. Los sistemas de medición y control del flujo de alimentación y la temperatura deben calibrarse periódicamente y estas condiciones de funcionamiento deben controlarse dentro de los límites establecidos. Estas funciones se integrarán en los procedimientos de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC).
5. El seguimiento y el control del contenido de humedad del producto después de las fases críticas del tratamiento térmico han demostrado su eficacia para controlar los niveles de acrilamida en algunos procesos y, por tanto, en esas

circunstancias, este proceso puede ser una alternativa adecuada para controlar las temperaturas y los tiempos de calentamiento, por lo que deberá utilizarse.

IX. POTITOS (ALIMENTOS CON BAJO CONTENIDO DE ÁCIDO Y A BASE DE CIRUELAS PASAS)⁶

1. Para la producción de potitos, los EEA elegirán materias primas con bajo contenido de precursores de la acrilamida, p. ej. azúcares reductores como fructosa, glucosa y asparagina.
2. En el caso de la agricultura contractual, en la que los productores suministran sus productos agrícolas directamente a los EEA, estos velarán por que se apliquen los requisitos siguientes para evitar un elevado nivel de asparagina en los cereales:
 - seguir las buenas prácticas agrícolas en materia de fertilización, especialmente por lo que se refiere a mantener unos niveles equilibrados de azufre en el suelo y garantizar una aplicación de nitrógeno correcta;
 - seguir las buenas prácticas fitosanitarias para garantizar la aplicación de buenas prácticas sobre medidas para la protección de los cultivos, a fin de evitar la infección fúngica.

Los EEA deberán realizar controles para comprobar la aplicación efectiva de los requisitos mencionados anteriormente.

3. En los contratos de compra de puré de ciruelas, los EEA harán constar requisitos que garanticen la aplicación de regímenes de tratamiento térmico en el proceso de fabricación del puré de ciruelas, a fin de reducir la aparición de acrilamida en dicho producto.
4. Los EEA garantizarán que los ingredientes tratados térmicamente que sean propensos a la formación de acrilamida sean suministrados por proveedores que puedan demostrar que han adoptado las medidas de mitigación para reducir la presencia de acrilamida en dichos ingredientes.
5. Si el uso de materias primas e ingredientes tratados térmicamente hace que en el producto final se supere el nivel de referencia de acrilamida que se especifica en el anexo IV, los EEA deberán revisar el uso de dichos materiales e ingredientes para lograr niveles de acrilamida que sean los más bajos razonablemente posibles e inferiores al nivel de referencia que figura en el anexo IV.

Receta

⁶ Tal como se definen en el 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).

1. En su evaluación del riesgo por acrilamida en los productos alimenticios de que se trate, los EEA deberán tener en cuenta que los productos a base de cereales de grano completo o con elevados niveles de salvado de cereales presentan mayores niveles de acrilamida.
2. Los EEA deberán elegir variedades de batatas y ciruelas con el nivel más bajo posible de precursores de acrilamida, como azúcares reductores (p. ej., fructosa y glucosa) y asparagina.
3. Los EEA controlarán los porcentajes de adición en el punto de adición de azúcares reductores (p. ej. fructosa y glucosa) e ingredientes que contengan azúcares reductores (p. ej. miel) que hayan sido añadidos por razones organolépticas y por las funcionalidades de los procesos (agrupaciones) y que pueden actuar como precursores para la formación de acrilamida cuando se añaden antes de las fases de tratamiento térmico.

Transformación

1. Los EEA identificará la(s) fase(s) fundamental(es) del tratamiento térmico en el proceso en las que se genera la mayor parte de la acrilamida para hacer que los esfuerzos de reducción y control de la acrilamida sean lo más eficaces posible. Esto debe lograrse bien a través de una evaluación de riesgos, o bien midiendo directamente los niveles de acrilamida en el producto antes y después de cada tratamiento térmico.
2. Para evitar que se produzcan picos de acrilamida, los EEA deberán controlar las temperaturas, los tiempos y los flujos de alimentación para el calentamiento. Los sistemas de medición y control del flujo de alimentación y la temperatura deben calibrarse periódicamente y estas condiciones de funcionamiento deben controlarse dentro de los límites establecidos. Estas funciones se integrarán en los procedimientos de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC).
3. Los EEA deberán garantizar que el descenso de la aportación de calor para reducir la acrilamida en los alimentos con bajo contenido en ácido y a base de ciruelas pasas no afecte a la seguridad microbiológica de los productos alimenticios de que se trate.

X. PAN

Agronomía

En el caso de la agricultura contractual, en la que los productores suministran sus productos agrícolas directamente a los EEA, estos velarán por que se apliquen los requisitos siguientes para evitar un elevado nivel de asparagina en los cereales:

- seguir las buenas prácticas agrícolas en materia de fertilización, especialmente por lo que se refiere a mantener unos niveles equilibrados de azufre en el suelo y garantizar una aplicación de nitrógeno correcta;

- seguir las buenas prácticas fitosanitarias para garantizar la aplicación de buenas prácticas sobre medidas para la protección de los cultivos, a fin de evitar la infección fúngica.

Los EEA deberán realizar controles para comprobar la aplicación efectiva de los requisitos mencionados anteriormente.

Diseño, transformación y calentamiento de los productos

1. Los EEA garantizarán que el pan se hornea hasta adquirir un color final más claro, a fin de reducir la formación de acrilamida, teniendo en cuenta las posibilidades técnicas y el diseño de cada producto.
2. Los EEA ampliarán el tiempo de fermentación de la levadura, teniendo en cuenta las posibilidades técnicas y el diseño del producto.
3. Los EEA reducirán la aportación de calor optimizando la temperatura y el tiempo de cocción en la medida de lo posible.
4. Los EEA proporcionarán instrucciones para el pan que debe terminar de cocerse en casa, en hornos situados en zonas comunes, en comercios de venta al por menor o en establecimientos de alimentación colectiva.
5. Los EEA deberán sustituir los ingredientes que tengan potencial para aumentar los niveles de acrilamida en el producto final, en caso de que esto sea compatible con las posibilidades técnicas y el diseño del producto; esto incluye, por ejemplo, el uso de frutos de cáscara y semillas tostados a temperaturas más bajas, no más altas.
6. En la medida de lo posible y si el diseño del producto lo permite, los EEA deberán sustituir la fructosa por glucosa, especialmente en las recetas que contengan bicarbonato de amonio (E 503). Esto incluye, por ejemplo, la sustitución del jarabe de azúcar invertido y la miel, que contienen unos niveles de fructosa más altos, por jarabe de glucosa.
7. En productos con bajo contenido de humedad, los EEA utilizarán asparaginasa para reducir la asparagina, en la medida de lo posible y teniendo en cuenta la receta, los ingredientes, el contenido de humedad y el proceso de los productos.

ANEXO II

PARTE A

MEDIDAS DE MITIGACIÓN, QUE DEBEN APLICAR LOS EXPLOTADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA, A LAS QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 2, APARTADO 2

1. Los EEA que produzcan productos a base de patatas aplicarán las medidas de mitigación siguientes:
 - patatas fritas y otros productos cortados fritos a base de patatas:
 - Se utilizarán variedades de patatas con bajo contenido de azúcar se utilizará, cuando estén disponibles y en la medida en que sean compatibles con el producto alimenticio que se pretende obtener. A este respecto, se consultará al proveedor sobre cuáles son las variedades de patata más adecuadas.
 - Las patatas deberán almacenarse a una temperatura superior a 6 °C.
 - Antes del proceso de fritura:

Salvo en el caso de los productos a base de patatas congeladas, para los que se seguirán las instrucciones de cocción, se tomará una de las siguientes medidas con las tiras de patatas fritas crudas para reducir el contenido de azúcar, siempre que sea posible y en la medida en que sea compatible con el producto alimenticio que se pretende obtener:

 - Lavar y poner en remojo, preferentemente entre treinta minutos y dos horas en agua fría. Enjuagar las tiras en agua limpia antes de freír.
 - Poner en remojo durante unos pocos minutos en agua caliente. Enjuagar las tiras en agua limpia antes de freír.
 - Escaldar las patatas reduce los niveles de acrilamida, por lo que conviene hacerlo siempre que sea posible.
 - Al freír patatas fritas u otros productos a base de patatas:
 - Se utilizarán aceites y grasas para freír que permitan freír más rápido y/o a temperaturas más bajas. Se consultará a los proveedores de aceite de cocina sobre cuáles son los aceites y grasas más adecuados.
 - Las temperaturas al freír serán inferiores a 175 °C y, en cualquier caso, lo más bajas posible, teniendo en cuenta los requisitos en materia de seguridad alimentaria.
 - Se mantendrá la calidad de los aceites y grasas de freír espumando con frecuencia para eliminar trocitos y migajas.

Al cocinar patatas fritas, conviene que los EEA utilicen guías de colores disponibles que proporcionen orientación sobre la combinación óptima de color y bajo nivel de acrilamida.

Conviene que en las instalaciones esté expuesta, a la vista del personal que elabore los alimentos, una guía de colores que proporcione orientación sobre la combinación óptima de color y bajo nivel de acrilamida.

2. Los EEA que producen pan y productos de bollería fina deberán utilizar las siguientes medidas de mitigación durante el proceso de cocción:
 - en la medida en que sea posible y compatible con el proceso de producción y los requisitos en materia de higiene:
 - la ampliación del tiempo de fermentación de la levadura;
 - se optimizará el contenido de humedad de la masa, a fin de elaborar un producto con bajo contenido de humedad;
 - la disminución de la temperatura del horno y la ampliación del tiempo de cocción.

Los productos deberán hornearse hasta que adquieran un color final más claro y se evitará que la corteza adquiera un color oscuro al tostarse en caso de que el color oscuro de la corteza se deba a un tueste intenso y no a que la composición o naturaleza específica del pan dan lugar a una corteza oscura.

3. Al preparar bocadillos y sándwiches, los EEA deberán garantizar que estos se tuesten hasta el color óptimo. Al elaborar estos productos específicos, conviene utilizar guías de colores desarrolladas para tipos de productos específicos, cuando están disponibles, que proporcionen orientación sobre la combinación óptima de color y bajo nivel de acrilamida. Deben seguirse las instrucciones para cocinar cuando se utilice pan envasado o productos de panadería no cocinados del todo.

En las instalaciones deberá estar expuesta, a la vista del personal que elabore el alimento específico, la citada guía de colores que proporciona orientación sobre la combinación óptima de color y bajo nivel de acrilamida.

PARTE B

MEDIDAS DE MITIGACIÓN QUE DEBEN APLICAR LOS EXPLOTADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA, A LAS QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 2, APARTADO 3, ADEMÁS DE LAS MEDIDAS DE MITIGACIÓN MENCIONADAS EN LA PARTE A

1. Requisito general

Los EEA aceptarán los productos a los que se hace referencia en el artículo 1, apartado 2, del presente Reglamento que procedan únicamente de EEA que hayan aplicado todas las medidas de mitigación expuestas en el anexo I del presente Reglamento.

2. Patatas fritas y otros productos cortados fritos a base de patatas

Los EEA:

- seguirán las instrucciones sobre almacenamiento proporcionadas por los EEA o los proveedores, o establecidas en las medidas de mitigación pertinentes del anexo I;
- trabajarán con procedimientos operativos normalizados y con freidoras calibradas equipadas con temporizadores informatizados y programados con configuraciones estándar (tiempo y temperatura);
- harán un seguimiento del nivel de acrilamida en los productos acabados, a fin de comprobar que las medidas de mitigación son eficaces para mantener los niveles de acrilamida por debajo del nivel de referencia.

3. Productos de panadería

Los EEA:

- harán un seguimiento del nivel de acrilamida en los productos acabados, a fin de comprobar que las medidas de mitigación son eficaces para mantener los niveles de acrilamida por debajo del nivel de referencia.

4. Café

Los EEA:

- garantizarán que el nivel de acrilamida en el café suministrado sea inferior al nivel de referencia especificado en el anexo IV, teniendo en cuenta, no obstante, que esto puede no ser posible para todos los tipos de café, dependiendo de la mezcla y las características. En tales casos, el proveedor deberá proporcionar una justificación.

ANEXO III

REQUISITOS DE MUESTREO Y ANÁLISIS PARA LA EL SEGUIMIENTO CONTEMPLADO EN EL ARTÍCULO 4

I) Muestreo

- 1) La muestra deberá ser representativa por lo que se refiere al lote objeto de la muestra.
- 2) 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.
- 3) 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, y diseño y controles de los procesos, en caso de que estos puedan influir en los niveles de acrilamida en el producto acabado. Los programas de seguimiento deberán dar prioridad a los tipos de productos que hayan demostrado tener potencial para superar el nivel de referencia, y estarán basados en el riesgo en caso de que sea factible adoptar medidas de mitigación adicionales.

II) Análisis

- 1) Los EEA deberán proporcionar datos suficientes para permitir una evaluación del nivel de acrilamida y de la probabilidad de que el tipo de producto pueda superar el nivel de referencia.
- 2) La muestra deberá ser analizada en un laboratorio que participe en planes apropiados de ensayos de aptitud [que se ajusten al «International Harmonised Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories» (Protocolo armonizado internacional para los ensayos de aptitud de los laboratorios de química analítica)⁷, elaborado bajo los auspicios de IUPAC/ISO/AOAC] y utilice métodos analíticos homologados para la detección y la cuantificación. Los laboratorios deberán poder demostrar que disponen de procedimientos internos de control de la calidad. Un ejemplo de estos procedimientos son las «ISO/AOAC/IUPAC Guidelines on Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories» (Directrices sobre el control de calidad interno en los laboratorios de química analítica)⁸.

Siempre que sea posible, se estimará la veracidad de los análisis incluyendo en el análisis materiales de referencia certificados que sean adecuados.

- 3) El método utilizado para el análisis de la acrilamida deberá cumplir los siguientes criterios de realización:

⁷ M. Thompson *et al.*, *Pure and Applied Chemistry*, 2006, p. 78 y pp. 145-196.

⁸ Editadas por M. Thompson y R. Wood, *Pure and Applied Chemistry*, 1995, p. 67 y pp. 649-666.

Parámetro	Criterio
Aplicabilidad	Alimentos especificados en el presente Reglamento
Especificidad	Libre de interferencias matriciales o espectrales
Blancos de campo	Inferior al límite de detección (LOD)
Repetibilidad (RSD _r)	0,66 veces la RSD _R derivada de la ecuación de Horwitz (modificada)
Reproductibilidad (RSD _R)	derivada de la ecuación de Horwitz (modificada)
Recuperación	75-110 %
Límite de detección (LOD)	= tres décimos del LOQ
Límite de cuantificación (LOQ)	Para el nivel de referencia < 125 µg/kg: ≤ dos quintos del nivel de referencia (sin embargo, no se exigirá que sea inferior a 20 µg/kg) Para el nivel de referencia ≥ 125 µg/kg: ≤ 50 µg/kg

- 4) El análisis de la acrilamida puede sustituirse por la medición de cualidades del producto (p. ej. 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.

III) Frecuencia de muestreo

- 1) Los EEA realizarán un muestreo y análisis al menos una vez al año en el caso de los productos cuyo nivel de acrilamida es conocido y está bien controlado. 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.
- 2) Basándose en esta evaluación, a la que se hace referencia en el punto II)1) del presente anexo, los EEA especificarán las frecuencias adecuadas para el análisis de cada tipo de producto. La evaluación se repetirá 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.

IV) Mitigación

Si el resultado analítico, corregido con respecto a la recuperación pero sin tener en cuenta la incertidumbre de la medición, indica que un producto ha superado el nivel de referencia o contiene un nivel de acrilamida superior al previsto (teniendo en cuenta los análisis anteriores, pero inferior al nivel de referencia), los EEA llevarán a cabo una revisión de las medidas de mitigación aplicadas y adoptarán las medidas de mitigación adicionales 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.

V) Información a las autoridades competentes

Previa solicitud de la autoridad competente, los EEA pondrán cada año a disposición los resultados obtenidos gracias al análisis, junto con las descripciones de los productos analizados. 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.

ANEXO IV

NIVELES DE REFERENCIA A LOS QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 1, APARTADO 1

A continuación se indican los niveles de referencia para detectar la presencia de acrilamida en los productos alimenticios, a los que se refiere el artículo 1, apartado 1:

Alimento	Nivel de referencia [µg/kg]
Patatas fritas listas para consumir	500
Patatas fritas a la inglesa (<i>chips</i>) fabricadas con patatas frescas y con masa de patatas Galletas saladas a base de patatas Otros productos con masa de patatas	750
Pan de molde	
a) pan de molde a base de trigo	50
b) otro pan de molde	100
Cereales para el desayuno (a excepción del <i>porridge</i>)	
- productos de salvado y cereales integrales, grano inflado	300
- productos a base de trigo y centeno (*)	300
- productos a base de maíz, avena, espelta, cebada y arroz (*)	150
(*) cereales no integrales ni de salvado. La categoría se determina en función del cereal presente en mayor cantidad.	

Galletas y barquillos	350
Galletas saladas, excepto las de patata	400
Pan crujiente	350
Pan de especias	800
Productos similares a los demás productos de esta categoría	300
Café tostado	400
Café instantáneo (soluble)	850
Sucedáneos del café	
a) sucedáneos del café compuestos exclusivamente por cereales	500 (*)
b) sucedáneos del café compuestos por una mezcla de cereales y achicoria	4 000
c) sucedáneos del café compuestos exclusivamente por achicoria	
(*) el nivel de referencia que debe aplicarse a los sucedáneos compuestos por una mezcla de cereales y achicoria debe tener en cuenta la proporción relativa de estos ingredientes en el producto final.	
Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, excluidos las galletas y los biscotes ⁹	40

⁹ Tal como se definen en el 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

Galletas y biscotes para lactantes y niños de corta edad ¹⁰	150
--	-----

¹⁰ 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). Tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, mencionado anteriormente.