

## RECOMENDACIONES

### RECOMENDACIÓN (UE) 2016/22 DE LA COMISIÓN

de 7 de enero de 2016

**relativa a la prevención y la reducción de la contaminación de carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso, y por la que se deroga la Recomendación 2010/133/UE**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó el 20 de septiembre de 2007 un dictamen científico sobre el carbamato de etilo y el ácido cianhídrico en los alimentos y las bebidas <sup>(1)</sup>. La Comisión Técnica llegaba a la conclusión de que la presencia de carbamato de etilo en bebidas alcohólicas plantea un problema de salud, en especial por lo que se refiere a los *brandies* de frutas de hueso, y recomendaba la adopción de medidas preventivas para reducir los niveles de carbamato de etilo en estas bebidas. Dado que el ácido cianhídrico es un importante precursor para la formación de carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso, la Comisión Técnica concluía que tales medidas deberían centrarse en el ácido cianhídrico y otros precursores del carbamato de etilo, a fin de impedir la formación de este compuesto durante la vida útil de estos productos.
- (2) Los contenidos máximos de ácido cianhídrico en los aguardientes de frutas de hueso y los aguardientes de hollejo de frutas de hueso se establecieron en el Reglamento (CE) n° 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>. El citado Reglamento establece que el contenido máximo de ácido cianhídrico en los aguardientes de frutas de hueso y los aguardientes de hollejo de frutas de hueso no debe superar los 7 g por hectolitro de alcohol a 100 % vol. (70 mg/l).
- (3) El Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> establece un nivel máximo de ácido cianhídrico de 35 mg/kg en las bebidas alcohólicas. Este nivel máximo se aplica sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 110/2008.
- (4) En la Recomendación 2010/133/UE de la Comisión <sup>(4)</sup> se disponía un «Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso» y se recomendaba a los Estados miembros que adoptaran las medidas necesarias para que todos los explotadores de empresas alimentarias afectados lo siguieran. Por otro lado, se les recomendaba que se aseguraran de que se tomaban todas las medidas necesarias para lograr unos niveles de carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso lo más bajos posible, con la finalidad de alcanzar un objetivo de 1 mg/l. Asimismo, se les recomendaba que hicieran un seguimiento de los niveles de carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso en 2010, 2011 y 2012, a fin de evaluar los efectos del Código de prácticas.

<sup>(1)</sup> Dictamen de la Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria, a petición de la Comisión Europea, sobre el carbamato de etilo y el ácido cianhídrico en los alimentos y las bebidas, *The EFSA Journal* (2007) n° 551, pp. 1-44. [http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/551.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/551.pdf)

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n° 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 1576/89 del Consejo (DO L 39 de 13.2.2008, p. 16).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 2232/96 y (CE) n° 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

<sup>(4)</sup> Recomendación 2010/133/UE de la Comisión, de 2 de marzo de 2010, relativa a la prevención y la reducción de la contaminación de carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso y al seguimiento de los niveles de carbamato de etilo en estas bebidas (DO L 52 de 3.3.2010, p. 53).

- (5) Los resultados de ese seguimiento se presentaron en el informe técnico de la EFSA titulado *Evaluation of monitoring data on levels of ethyl carbamate in the years 2010-2012* <sup>(1)</sup> («Evaluación de los datos de seguimiento de los niveles de carbamato de etilo en los años 2010-2012»), adoptado el 28 de marzo de 2014. El informe proporciona una visión general de los niveles de carbamato de etilo en los «aguardientes a base de frutas de hueso» y los «aguardientes a base de frutas distintas de las frutas de hueso» en los tres años de muestreo 2010-2012. Globalmente, dentro del conjunto de datos de 2010-2012 sobre el carbamato de etilo, más del 80 % de los resultados analíticos correspondientes a los «aguardientes a base de frutas de hueso» y más del 95 % de los resultados analíticos correspondientes a los «aguardientes a base de frutas distintas de las frutas de hueso» estaban por debajo del objetivo de 1 mg/l. La presencia media en los mismos grupos de alimentos también estaba por debajo de ese objetivo (aproximadamente dos tercios del objetivo en el caso de los «aguardientes a base de frutas de hueso» y un tercio en el de los «aguardientes a base de frutas distintas de las frutas de hueso»).
- (6) Conviene mantener el Código de prácticas, con el objetivo de un nivel de carbamato de etilo de 1 mg/l, pero actualizándolo con las experiencias adquiridas y adaptándolo, en relación con determinados aspectos, al Código de prácticas del Codex sobre el contenido de carbamato de etilo en destilados de frutas de hueso, adoptado en 2011 (CAC/RCP 70-2011).

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

Se recomienda que los Estados miembros:

1. Adopten las medidas necesarias para que todos los explotadores que producen, envasan, transportan, tienen o almacenan aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso sigan el «Código de prácticas para reducir y prevenir la contaminación de carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso» que figura en el anexo de la presente Recomendación.
2. Se aseguren de que se tomen todas las medidas necesarias para lograr unos niveles de carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso lo más bajos posible, con la finalidad de alcanzar un objetivo de 1 mg/l.

Queda derogada la Recomendación 2010/133/UE.

Hecho en Bruselas, el 7 de enero de 2016.

Por la Comisión  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
Miembro de la Comisión

---

<sup>(1)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2014: *Evaluation of monitoring data on levels of ethyl carbamate in the years 2010-2012*. Publicación de referencia de la EFSA 2014:EN-578, 22 pp.; disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/578e.pdf>

## ANEXO

## INTRODUCCIÓN

1. El carbamato de etilo es un compuesto que está presente de forma natural en alimentos y bebidas alcohólicas fermentados como el pan, el yogur, la salsa de soja, el vino, la cerveza y, en particular, los aguardientes de frutas de hueso y los aguardientes de hollejo de frutas de hueso, sobre todo los que están hechos a base de cerezas, ciruelas, ciruelas mirabel y albaricoques.
2. El carbamato de etilo puede formarse a partir de varias sustancias inherentes a los alimentos y las bebidas, como el cianuro de hidrógeno (o ácido cianhídrico), la urea, la citrulina y otros compuestos del N-carbamilo. Probablemente, el último precursor en la mayoría de los casos es el cianato, que reacciona con etanol para formar el carbamato de etilo.
3. En los destilados de frutas de hueso (aguardientes de frutas de hueso y aguardientes de hollejo de frutas de hueso), el carbamato de etilo puede formarse a partir de glucósidos cianógenos que son componentes naturales de los huesos. Los huesos pueden romperse al machacar la fruta y los glucósidos cianógenos presentes en ellos pueden entrar en contacto con las enzimas de la pasta de fruta obtenida. Los glucósidos cianógenos se degradan después a ácido cianhídrico o cianuros. También puede liberarse ácido cianhídrico de huesos intactos si la pasta fermentada se guarda durante un tiempo prolongado. En el proceso de destilación, el ácido cianhídrico puede enriquecerse en todas las fracciones. Por la incidencia de la luz, el cianuro se oxida a cianato, que reacciona con el etanol para formar carbamato de etilo. Una vez desencadenada la reacción, ya no puede detenerse. Algunas condiciones ambientales, como la exposición a la luz, las altas temperaturas y la presencia de iones de cobre, promueven la formación de carbamato de etilo en el destilado.
4. Podría conseguirse reducir en gran medida la concentración de carbamato de etilo de dos maneras: en primer lugar, reduciendo la concentración de las principales sustancias precursoras; en segundo lugar, reduciendo la tendencia de esas sustancias a reaccionar para formar cianato. Los principales factores determinantes son la concentración de precursores (por ejemplo, ácido cianhídrico y cianuros) y las condiciones de almacenamiento, como la exposición a la luz y la temperatura.
5. Aunque hasta ahora no se ha establecido una correlación clara entre el nivel de ácido cianhídrico y el carbamato de etilo, es evidente que, en determinadas condiciones, unas concentraciones elevadas de aquel dan unos niveles más elevados de este. Se ha asociado un posible incremento en la formación de carbamato de etilo con unos niveles iguales o superiores a 1 mg/l de ácido cianhídrico en el destilado final <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>. Sobre la base de experiencias prácticas, puede suponerse que a partir de 1 mg de ácido cianhídrico pueden formarse hasta 0,4 mg/l de carbamato de etilo en una relación no equimolar.
6. En la parte I se describe el proceso de fabricación. La parte II contiene recomendaciones específicas basadas en las buenas prácticas de fabricación (BPF).

## I. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN

7. Los aguardientes de frutas y los aguardientes de hollejo de frutas se fabrican machacando y fermentando la fruta entera, para proceder después a la destilación. El proceso típico sigue los pasos siguientes:
  - se tritura la fruta madura entera,
  - la pasta obtenida se fermenta en depósitos de acero inoxidable u otros recipientes de fermentación adecuados,
  - la pasta fermentada se transfiere al alambique, que suele ser una olla de cobre,
  - la pasta fermentada se calienta con un método adecuado para evaporar lentamente el alcohol por ebullición,
  - el vapor de alcohol se enfría en una columna apropiada (por ejemplo, de acero inoxidable), donde se condensa y recoge,
  - se separan las tres fracciones de alcohol: «cabezas», «corazones» y «colas».
8. Durante la destilación se obtienen primero las «cabezas». Normalmente se reconocen por su aroma a disolvente o laca. Por lo general, esta fracción no es apta para el consumo y debe desecharse.
9. En la segunda fase de la destilación («corazones») se destila el alcohol etílico (etanol), que es el principal alcohol de todos los aguardientes. Esta parte de la destilación, en la que el contenido de sustancias volátiles distintas del etanol es menor y en la que se hallan los aromas frutales más puros, se recoge siempre.

<sup>(1)</sup> Christoph, N. y Bauer-Christoph, C.: «Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylcarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobstbränden (I)», *Kleinbrennerei*, 1998, nº 11, pp. 9-13.

<sup>(2)</sup> Christoph, N. y Bauer-Christoph, C.: «Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylcarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobstbränden (II)», *Kleinbrennerei*, 1999, nº 1, pp. 5-13.

10. Entre las «colas» de la destilación están el ácido acético y los aceites de fusel, que a menudo se identifican por unos aromas avinagrados y vegetales desagradables. También se desechan, aunque pueden volver a destilarse, dado que siempre llevan algo de etanol.

## II. PRÁCTICAS RECOMENDADAS BASADAS EN UNAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)

### **Materias primas y preparación de la pasta de fruta**

11. Deben ser las adecuadas para evitar la liberación de ácido cianhídrico, que es un precursor del carbamato de etilo.
12. Las frutas de hueso deben ser de calidad elevada y no haber sufrido daños mecánicos ni estar microbiológicamente deterioradas, pues la fruta dañada y deteriorada puede contener más cianuro libre.
13. Preferiblemente, la fruta debe deshuesarse.
14. Si no se deshuesa, debe machacarse con cuidado para no triturar el hueso. Si es posible, conviene retirar los huesos de la pasta.

### **Fermentación**

15. Deben añadirse a las frutas machacadas cepas de levadura selectas para la producción de alcohol, de acuerdo con las instrucciones de uso.
16. Las frutas machacadas fermentadas deben manipularse con un grado elevado de higiene, minimizando la exposición a la luz. La pasta de fruta fermentada que contenga huesos debe guardarse el menor tiempo posible antes de la destilación, ya que también de los huesos intactos puede liberarse ácido cianhídrico si la pasta se almacena durante mucho tiempo.

### **Equipo de destilación**

17. El equipo y el proceso de destilación deben ser adecuados para que no se transfiera ácido cianhídrico al destilado.
18. El equipo de destilación debe incluir dispositivos automáticos de enjuague y convertidores catalíticos de cobre. Los dispositivos automáticos de enjuague se encargan de mantener limpios los destiladores, mientras que los convertidores catalíticos de cobre retienen el ácido cianhídrico antes de que pase al destilado.
19. Si la destilación es discontinua, no hacen falta los dispositivos automáticos de enjuague. El equipo de destilación debe limpiarse con procedimientos de limpieza sistemáticos y exhaustivos.
20. En algunos casos, si no se utilizan convertidores catalíticos de cobre ni separadores de cianuro específicos, antes de la destilación deben añadirse a la pasta de fruta fermentada agentes de cobre. La finalidad es que estos agentes de cobre retengan el ácido cianhídrico. Los agentes de cobre se venden en tiendas especializadas y deben emplearse con mucho cuidado, siguiendo las instrucciones del fabricante. Estos preparados contienen iones de cobre (I) que retienen el ácido cianhídrico. Los iones de cobre (II) no tienen efecto y no deben utilizarse.
21. Si bien los iones de cobre pueden inhibir la formación de precursores de carbamato de etilo en la pasta y en el destilador, pueden favorecer la formación de carbamato de etilo en el destilado. Por tanto, el empleo de un condensador de acero inoxidable al final del alambique, en lugar de un condensador de cobre, limitará la presencia de cobre en el destilado y reducirá la formación de carbamato de etilo.

### **Proceso de destilación**

22. Los huesos presentes en la pasta de fruta fermentada no deben introducirse en el alambique.
23. La destilación debe realizarse de manera que el alcohol vaya liberándose por ebullición lentamente (por ejemplo, utilizando vapor como fuente de calor, en lugar de una llama directa).
24. Las primeras fracciones del destilado, llamadas «cabezas», deben separarse con cuidado.
25. Las fracciones medias, llamadas «corazones», deben recogerse y guardarse al abrigo de la luz. Cuando el contenido de alcohol alcanza el 50 % vol. en el colector, debe pasarse a recoger las «colas», de modo que el carbamato de etilo que haya podido formarse se separe en la fracción de colas.

26. Las colas separadas, que posiblemente contengan carbamato de etilo, deben recogerse y, si se emplean para repetir la destilación, deben redestilarse por separado. Sin embargo, para reducir la concentración de carbamato de etilo es preferible desechar la cola.

### **Comprobaciones del destilado, la redestilación y el almacenamiento**

#### *Ácido cianhídrico*

27. Deben comprobarse con regularidad los niveles de ácido cianhídrico de los destilados. La determinación debe realizarse con las pruebas adecuadas, bien utilizando los kits de análisis rápido al efecto, bien encomendándose a un laboratorio especializado.
28. Si la concentración de ácido cianhídrico en el destilado es superior a 1 mg/l, se recomienda la redestilación con convertidores catalíticos o agentes de cobre (véanse los puntos 18 y 20), si procede.
29. Lo ideal es volver a destilar los destilados con niveles de ácido cianhídrico próximos a 1 mg/l o, si ello no es posible, guardarlos en botellas opacas o en cajas cubiertas, con tiempos de almacenamiento lo más breves posible y a temperaturas no elevadas, para evitar que durante el almacenamiento se forme carbamato de etilo.

#### *Carbamato de etilo*

30. Se recomienda analizar el carbamato de etilo en los destilados en los que el compuesto puede ya haberse formado (por ejemplo, destilados cuyo modo de producción se desconoce o que tienen niveles elevados de cianuro, o que se han almacenado a la luz o a temperaturas elevadas). El nivel de carbamato de etilo solo puede analizarlo un laboratorio especializado.
31. Si el destilado presenta una concentración de carbamato de etilo por encima del objetivo de 1 mg/l, debe volver a destilarse, si procede.
-