

REGLAMENTO (UE) 2017/2158 DE LA COMISIÓN**de 20 de noviembre de 2017****por el que se establecen medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la presencia de acrilamida en los alimentos****(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 alimenticios ⁽¹⁾, 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 Consejo ⁽²⁾ 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, horneados 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 Comisión ⁽³⁾ 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 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 («Autoridad») adoptó un dictamen sobre la presencia de acrilamida en los alimentos ⁽⁴⁾. 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).

⁽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).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(6):4104.

- (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 muestreo y análisis, según proceda, a fin de 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 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 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 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ exige que los Estados miembros realicen controles 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 a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

⁽¹⁾ 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 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).

- (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:
- patatas fritas, otros productos cortados fritos y patatas fritas a la inglesa (*chips*) fabricadas con patatas frescas;
 - patatas fritas a la inglesa (*chips*), productos de aperitivo, galletas saladas y otros productos a base de masa de patatas;
 - pan;
 - cereales para el desayuno (a excepción del *porridge*);
 - productos de bollería, pastelería, repostería y galletería; galletas, biscotes, barritas de cereales, *scones*, 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 horneado a base de harina de cereales);
 - café:
 - café tostado,
 - café instantáneo (soluble);
 - sucedáneos del café;
 - alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales destinados a lactantes y niños de corta edad, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

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.

⁽¹⁾ 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).

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 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽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 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, 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 aplicable a partir del 11 de abril de 2018.

⁽¹⁾ 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).

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

Hecho en Bruselas, el 20 de noviembre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 1332/2008 ⁽¹⁾, (CE) n.º 1333/2008 ⁽²⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo y en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾.

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.

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.

⁽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).

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 (por ejemplo, Agron).
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 sometiéndolos 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 ⁽¹⁾, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

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 (por ejemplo, cocineros) para garantizar buenos métodos de cocción, así como que dispongan de un equipo calibrado (por ejemplo, temporizadores, curvas de fritura, gráficos de clasificación por colores (por ejemplo, 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 (por ejemplo, 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,
- cocinar las patatas hasta que estén doradas,
- no cocinarlas 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.

⁽¹⁾ 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).

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 horneen 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. PRODUCTOS DE BOLLERÍA, PASTELERÍA, REPOSTERÍA Y GALLETERÍA

Las medidas de mitigación que figuran en el presente capítulo son aplicables a los productos de bollería, pastelería, repostería y galletería, como galletas, biscotes, barritas de cereales, *scones*, 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 horneado 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, pastelería, repostería y galletería 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, pastelería, repostería y galletería 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 productos de bollería, pastelería, repostería y galletería podrían someterse varias veces a tratamiento térmico (por ejemplo, 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 (por ejemplo, fructosa y glucosa) e ingredientes que contengan azúcares reductores (por ejemplo, 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 quemem.

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 (por ejemplo, fructosa y glucosa) e ingredientes que contengan azúcares reductores (por ejemplo, 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 %

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

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 LACTANTES ⁽¹⁾

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.

⁽¹⁾ Tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013.

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 (por ejemplo, fructosa y glucosa) e ingredientes que contengan azúcares reductores (por ejemplo, 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. ALIMENTOS PARA BEBÉS EN TARRO (ALIMENTOS CON BAJO CONTENIDO DE ÁCIDO Y A BASE DE CIRUELAS PASAS) ⁽¹⁾

1. Para la producción de alimentos para bebés en tarro, los EEA elegirán materias primas con bajo contenido de precursores de la acrilamida, por ejemplo, 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

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 (por ejemplo, fructosa y glucosa) y asparagina.
3. Los EEA controlarán los porcentajes de adición en el punto de adición de azúcares reductores (por ejemplo, fructosa y glucosa) e ingredientes que contengan azúcares reductores (por ejemplo, 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.

⁽¹⁾ Tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013.

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, pastelería, repostería y galletería 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, que procedan únicamente de EEA que hayan aplicado todas las medidas de mitigación expuestas en el anexo I.

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) ⁽¹⁾, 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) ⁽²⁾.

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:

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 (por ejemplo, el color) o parámetros del proceso, siempre que pueda demostrarse una correlación estadística entre las cualidades del producto o los parámetros del proceso y el nivel de acrilamida.

⁽¹⁾ M. Thompson *et al.*, *Pure and Applied Chemistry*, 2006, p. 78 y pp. 145-196.

⁽²⁾ Editadas por M. Thompson y R. Wood, *Pure and Applied Chemistry*, 1995, p. 67 y pp. 649-666.

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, 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	750
Galletas saladas a base de patatas	
Otros productos con masa de patatas	
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 ⁽¹⁾	300
— productos a base de maíz, avena, espelta, cebada y arroz ⁽¹⁾	150
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 ⁽²⁾	
c) sucedáneos del café compuestos exclusivamente por achicoria	4 000
Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, excluidos las galletas y los biscotes ⁽³⁾	40
Galletas y biscotes para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾	150

⁽¹⁾ Cereales no integrales ni de salvado. La categoría se determina en función del cereal presente en mayor cantidad.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ Tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013.