

PLAN DE CONTROL DE PELIGROS QUÍMICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS



JUNTA DE ANDALUCÍA

Dirección General de Salud Pública y Ordenación
Farmacéutica
Secretaría General de Salud Pública y Consumo

Firmado por:	Directora General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica  Remedios Martel Gómez
Fecha	19/02/2018

INDICE

1	INTRODUCCIÓN.....	3
2	NORMATIVA LEGAL REGULADORA.....	5
3	OBJETIVOS DEL PLAN	13
4	DEFINICIONES.....	14
5	AUTORIDAD COMPETENTE.....	15
6	LABORATORIOS DE CONTROL.....	15
7	ORGANIZACIÓN Y GESTION DEL CONTROL OFICIAL.....	15
8	DESCRIPCION DEL PLAN DE CONTROL.....	16
	PROGRAMA DE CONTROL DE MICOTOXINAS.....	26
	PROGRAMA DE CONTROL DE ANTIBIÓTICOS.....	36
	PROGRAMA DE CONTROL DE NITRATOS.....	36
	PROGRAMA DE CONTROL DE METALES PESADOS.....	39
	PROGRAMA DE CONTROL DE DIOXINAS Y PCB´s.....	45
	PROGRAMA DE CONTROL DE HAP´s.....	49
	PROGRAMA DE CONTROL DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS.....	53
	PROGRAMA DE CONTROL DE INGREDIENTES TECNOLOGICOS: ADITIVOS	59

ANEXO I**Instrucción 106-2.010 (Versión 2)****Actuaciones en materia de preparación, acondicionamiento, y transporte de muestras oficiales de alimentos.....****63****ANEXO II****Instrucción IT-001 Ed. 1****Criterios para la aceptación-rechazo de muestras en la Red de Laboratorios de Salud Pública de Andalucía.....****65****ANEXO III****Citación para el análisis.....****67****ANEXO IV****Informe de incumplimiento.....****69****ANEXO V****Justificante de toma de muestra.....****71**

INTRODUCCION

El Reglamento (CE) N° 178/2002, establece como base de la legislación alimentaria el **análisis de riesgo** para lograr el objetivo de protección de la salud de las personas.

El análisis de riesgos puede definirse como una estrategia global para el tratamiento de riesgos y tiene tres elementos interrelacionados: la **determinación del riesgo**, la **gestión del riesgo** y la **comunicación del riesgo**. Estos tres elementos ofrecen una metodología sistemática para establecer medidas o acciones eficaces proporcionadas y específicas para proteger la salud.

La **gestión del riesgo** es un proceso dinámico, con aportación de datos y parámetros sobre la toma de decisiones, susceptibles de modificarse con el paso del tiempo.

Por **riesgo químico** se considera, la probabilidad de exposición a todo elemento o compuesto químico, por sí solo o combinado, tal como se presenta en estado natural o de síntesis, utilizado o vertido, incluido el vertido como residuo.

La presencia de sustancias químicas en los alimentos se puede producir por la contaminación medioambiental (aire, agua o suelo) o por la adición intencional de sustancias, como los plaguicidas, los medicamentos veterinarios y otros productos utilizados en la producción primaria, así como, por el uso de aditivos y coadyuvantes tecnológicos a lo largo de la fabricación y transformación de los alimentos.

En 1997 la Dirección General de Salud Pública y Participación puso en marcha el Plan de Detección de Contaminantes en Productos Alimenticios, con el fin de garantizar el cumplimiento del Reglamento 315/93 que regula estas sustancias, y por tanto asegurar la puesta en el mercado de alimentos con un nivel de contaminantes que no produzcan riesgos para la salud pública.

Desde entonces, el Plan se ha venido desarrollando anualmente con carácter de continuidad incorporando los cambios normativos que se han ido produciendo, tanto en la regulación de contaminantes como en la de residuos de plaguicidas.

La aprobación del Reglamento (CE) N° 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, introduce un nuevo planteamiento de control mediante un solo proceso integrado.

El ciclo de control conforme a este nuevo planteamiento se compone de las fases principales siguientes:

a) La Comisión debe elaborar directrices generales para impulsar un planteamiento armonizado de los controles, de manera que incluya toda la normativa, todos los sectores productores y todas las fases de las cadenas de alimentación humana y animal. También deben señalarse los principales indicadores de resultados que tiene que aplicar la Comisión para evaluar y auditar los planes de control nacionales.

b) Las autoridades competentes de los Estados miembros deben elaborar y ejecutar un Plan nacional de control integrado y **plurianual**.

c) La Comisión tiene que practicar regularmente una auditoría general de las actividades de control en cada Estado miembro, que puede incluir controles selectivos a escala regional.

d) La Comisión ha de elaborar un informe general sobre el funcionamiento de los sistemas de control nacionales.

Con periodicidad anual, los Estados miembros deben presentar un informe de actualización del plan inicial con las correspondientes adaptaciones respecto a la nueva normativa introducida, cambios estructurales y de funcionamiento.

Para este año el **Plan de Control Peligros Químicos** en productos alimenticios, estará **integrado por los siguientes Programas:**

- Programa de control de **Micotoxinas**
- Programa de control de **Antibióticos**
- Programa de control de **Nitratos**
- Programa de control de **Metales pesados**
- Programa de control de **Dioxinas y PCBs**
- Programa de control de **Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos**
- Programa de control de **Residuos de plaguicidas**
- Programa de control de **Ingredientes Tecnológicos: Aditivos**

NORMATIVA LEGAL REGULADORA GENERAL:

Además de la normativa legal general aplicable a todos los alimentos en materia de control oficial, las siguientes disposiciones se refieren en alguna parte de su contenido específicamente al caso de los contaminantes y residuos de plaguicidas. Asimismo, deberá tenerse en cuenta cualquier disposición normativa que se apruebe durante el año y que resulte de aplicación.

2.1. Normativa comunitaria:

- o Reglamento (CEE) n° 315/93 por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios.
- o Reglamento (CE) N° 1881/2006, de 19 de diciembre, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, y sus modificaciones posteriores
- o Reglamento (CE) No 1882/2006 de la Comisión de 19 de diciembre de 2006 por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de nitratos en ciertos productos alimenticios.
- o Reglamento (UE) N° 589/2014 de la Comisión, de 2 de junio de 2014, por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no

similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios y por el que se deroga el Reglamento (UE) 252/2012

- o Recomendación 2014/663/UE, de 11 de septiembre de 2014, relativa a la reducción de niveles de dioxinas, furanos y PCB en los piensos y los productos alimenticios.
- o Reglamento (CE) N° 333/2007 de la Comisión, de 28 de marzo de 2007 , por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios, así como la modificación del mismo establecida por el Reglamento (UE) n° 836/2011.
- o Reglamento (CE) N° 1195/2006 del Consejo de 18 de julio de 2006 por el que se modifica el anexo IV del Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre contaminantes orgánicos persistentes.
- o Reglamento (CE) N° 401/2006, de 23 de febrero, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios y sus modificaciones posteriores.
- o Reglamento (CE) N° 396/2005, de 23 de febrero, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal, y sus modificaciones posteriores.
- o Reglamento de Ejecución (UE) N° 2016/662, de 1 de abril, relativo a un programa plurianual coordinado de control de la Unión para 2017, 2018 y 2019 destinado a garantizar el respeto de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos de origen vegetal y animal y a evaluar el grado de exposición de los consumidores a estos residuos.
- o Reglamento (CE) N° 1333/2008, de 16 de diciembre, sobre aditivos alimentarios, y sus modificaciones posteriores.
- o Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento EUROPEO y del consejo de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

2.2. Normativa nacional:

- o Real Decreto 290/2003, de 7 de marzo, por el que se establecen los métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal.
- o Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

NORMATIVA LEGAL REGULADORA ESPECÍFICA:

DIOXINAS Y PCB´s

- Reglamento 565/2008 de la Comisión, de 18 de junio de 2008, que modifica el Reglamento 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, con respecto al establecimiento del contenido máximo de dioxinas y PCB en el hígado de pescado.
- Reglamento 1259/2011 de la Comisión, de 2 de diciembre de 2011, por el que se modifica el Reglamento 1881/2006 en lo relativo a los contenidos máximos de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en los productos alimenticios.
- Reglamento (UE) 594/2012 de la Comisión de 5 de julio de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006 de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, en lo concerniente a los contenidos máximos de los contaminantes ocratoxina A, PCBs no similares a las dioxinas y melamina en los productos alimenticios
- Reglamento (UE) 1067/2013 de la Comisión de 30 de octubre de 2013, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 en lo relativo a los contenidos máximos de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en el hígado de determinados animales terrestres.
- Reglamento (UE) 2015/704 de la Comisión de 30 de abril de 2015, que modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de PCB no similares a las dioxinas en la mielga (*Squalus acanthias*) capturada en estado salvaje.
- Reglamento (UE) 2017/644 de la Comisión, de 5 de abril de 2017, por el que se establecen métodos de muestreo y de análisis para el control de los niveles de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en determinados productos alimenticios y por el que se deroga el Reglamento (UE) n° 589/2014
- Recomendación 2006/794/CE, de 16 de Noviembre de 2006, relativa al control de los niveles de base de las dioxinas, los PCB similares a las dioxinas y los PCB no similares a las dioxinas en los productos alimenticios
- Recomendación 2013/711/UE, de 3 de diciembre de 2013, relativa a la reducción de los niveles de dioxinas, furanos y PCB en los piensos y los productos alimenticios.
- Recomendación 2014/663/UE, de 11 de septiembre de 2014, por la que se modifica el anexo de la Recomendación 2013/711/UE relativa a la reducción de los niveles de dioxinas, furanos y PCB en los piensos y los productos alimenticios.
- Recomendación 2014/118/UE de 3 de marzo de 2014, sobre la vigilancia de los residuos de materiales ignífugos bromados en los alimentos.

HIDROCARBUROS AROMATICOS POLICICLICOS (HAP´s)

- Reglamento (UE) 836/2011 de la Comisión, de 19 de agosto de 2011, por el que se modifica el Reglamento (CE) 333/2007 por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios.
- Reglamento (UE) 2015/1933 de la Comisión, de 27 de octubre de 2015, que modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de hidrocarburos aromáticos policíclicos en la fibra de cacao, las chips de plátano, los complementos alimenticios, las hierbas secas y las especias secas
- Reglamento (UE) 2015/1125 de la Comisión, de 10 de julio de 2015, que modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de hidrocarburos aromáticos policíclicos en katsuobushi (bonito seco) y determinados arenques del Báltico ahumados.
- Reglamento (UE) 1327/2014 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2014, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) en la carne y los productos cárnicos ahumados del modo tradicional y en el pescado y los productos de la pesca ahumados del modo tradicional.
- Reglamento (UE) 835/2011 de la Comisión, de 19 de agosto de 2011, que modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de hidrocarburos aromáticos policíclicos en los productos alimenticios.

HIDROCARBUROS, METALES PESADOS Y OTROS CONTAMINANTES MEDIOAMBIENTALES E INDUSTRIALES

- Reglamento 488/2014 de la Comisión, de 12 de mayo de 2014, que modifica el Reglamento 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de cadmio en los productos alimenticios
- Reglamento 420/2011 de la Comisión, de 29 de abril de 2011, que modifica el Reglamento 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios
- Reglamento 629/2008 de la Comisión, de 2 de julio de 2008, que modifica el Reglamento 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinado contaminantes en los productos alimenticios.
- Reglamento (UE) 2015/1005 de la Comisión, de 25 de junio de 2015, que modifica el Reglamento (CE) no 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de plomo en determinados productos alimenticios.
- Reglamento (UE) 2015/1006 de la Comisión, de 25 de junio de 2015, por el que se modifica el Reglamento (CE) no 1881/2006 en cuanto al contenido máximo de arsénico inorgánico en los productos alimenticios.

- Reglamento de Ejecución (UE) 1114/2011 de la Comisión de 4 de noviembre de 2011 por el que se deroga el Reglamento (CE) 601/2008 relativo a las medidas de protección aplicables a determinados productos de la pesca importados de Gabón y destinados al consumo humano
- Recomendación (UE) 2015/1381, de 10 de agosto de 2015, sobre el control del arsénico en los alimentos
- Recomendación 2014/661/UE, de 10 de Septiembre de 2014, de la Comisión, sobre el control de la presencia de 2- y 3-monocloropropano-1,2-diol (2- y 3-MCPD), de ésteres de ácidos grasos de 2- y 3-MCPD y de ésteres glicídicos de ácidos grasos en los alimentos
- Recomendación 2014/193/UE, de 4 de Abril de 2014, de la Comisión, sobre la reducción de la presencia de cadmio en los productos alimenticios
- Recomendación 2007/196/CE, de 28 de Marzo de 2007, de la Comisión, relativa al seguimiento de la presencia de furano en productos alimenticios

DISPOSICIONES NACIONALES

Real Decreto 1424/1983, de 27 de Abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la obtención, circulación y venta de sal y salmueras comestibles (B.O.E. 01.06.1983)

- Modificado por Real Decreto 135/2010, de 12 de febrero, por el que se derogan disposiciones relativas a los criterios microbiológicos de los productos alimenticios, tras diversos reales decretos u órdenes

MICOTOXINAS Y SUSTANCIAS TÓXICAS VEGETALES

- Reglamento 1881/2006, de 19 de Diciembre de 2006, de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios
- Reglamento (UE) 2017/1237 de la Comisión, de 7 de julio de 2017, que modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de ácido cianhídrico en los huesos de albaricoque enteros, triturados, molidos, machacados o picados sin transformar comercializados al consumidor final.
- Reglamento (UE) 2016/239 de la Comisión, de 19 de febrero de 2016, que modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de alcaloides tropánicos en determinados alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad.
- Reglamento (UE) 2015/1940 de la Comisión, de 28 de octubre de 2015, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006 en relación con el contenido máximo de esclerocios de cornezuelo de centeno en determinados cereales no elaborados y con las disposiciones sobre seguimiento y presentación de informes.
- Reglamento (UE) 2015/1137 de la Comisión, de 13 de julio de 2015, que modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de ocratoxina A en las especias *Capsicum spp.*

- Reglamento (UE) 696/2014 de la Comisión, de 24 de junio de 2014, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de ácido erúico en aceites y grasas vegetales y en alimentos que contienen aceites y grasas vegetales
 - Reglamento (UE) 212/2014 de la Comisión de 6 de marzo de 2014, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 en lo que concierne a los contenidos máximos del contaminante citrinina en complementos alimenticios basados en arroz fermentado con levadura roja *Monascus purpureus*
 - Reglamento (UE) 1058/2012 de la Comisión de 12 de noviembre de 2012 por el que se modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de aflatoxinas en los higos secos
 - Reglamento (UE) 594/2012 de la Comisión de 5 de julio de 2012 por el que se modifica el Reglamento (CE) n o 1881/2006 de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, en lo concerniente a los contenidos máximos de los contaminantes ocratoxina A, PCBs no similares a las dioxinas y melamina en los productos alimenticios
 - Reglamento (UE) 165/2010 de la Comisión de 26 de febrero de 2010 que modifica, en lo que respecta a las aflatoxinas, el Reglamento (CE) 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios
 - Reglamento (UE) 105/2010 de la Comisión de 5 de febrero de 2010 que modifica el Reglamento (CE) 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios por lo que se refiere a la ocratoxina A
 - Reglamento (UE) 1126/2007, de 28 de Septiembre de 2007, de la Comisión, que modifica el Reglamento (CE) no 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios por lo que se refiere a las toxinas de *Fusarium* en el maíz y los productos del maíz
- Reglamento (CE) 669/2009 de la Comisión de 24 de julio de 2009 por el que se aplica el Reglamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE
- Reglamento 884/2014/UE de la Comisión, de 13 de agosto de 2014 , por el que se imponen condiciones especiales a la importación desde determinados terceros países de piensos y alimentos que pueden estar contaminados por aflatoxinas y se deroga el Reglamento 1152/2009/CE.
- Reglamento (UE) 705/2015 de la Comisión, de 30 de abril de 2015, por el que se establecen métodos de muestreo y criterios de rendimiento de los métodos de análisis para el control oficial de los niveles de ácido erúico en los alimentos y se deroga la Directiva 80/891/CEE de la Comisión
- Reglamento 401/2006, de 23 de Febrero de 2006, de la Comisión por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios
- Reglamento (UE) 519/2014 de 16 de mayo de 2014, que modifica el Reglamento (CE) no 401/2006 en lo relativo a los métodos de muestreo de los lotes de gran tamaño, las especias y los complementos

alimenticios; las normas de referencia para las toxinas T-2 y HT-2 y para la citrinina, y los métodos analíticos de cribado

- Corrección de errores del Reglamento (UE) 519/2014 de la Comisión, de 16 de mayo de 2014, que modifica el Reglamento (CE) 401/2006 en lo relativo a los métodos de muestreo de los lotes de gran tamaño, las especias y los complementos alimenticios; las normas de referencia para las toxinas T-2 y HT-2 y para la citrinina, y los métodos analíticos de cribado

- Reglamento (UE) 178/2010 de la Comisión de 2 de marzo de 2010 por el que se modifica el Reglamento 401/2006 en lo que respecta a los cacahuetes y otras semillas oleaginosas, a los frutos de cáscara arbóreos, a los huesos de albaricoque, al regaliz y al aceite vegetal

Recomendación 2013/165/UE, de 27 de marzo de 2013, sobre la presencia de las toxinas T-2 y HT-2 en los cereales y los productos a base de cereales.

Recomendación 2006/583/CE, de 17 de Agosto de 2006, sobre la prevención y la reducción de las toxinas de Fusarium en los cereales y los productos a base de cereales

Recomendación 2003/598, de 11 de Agosto de 2003, relativa a la prevención y la reducción de la contaminación por patulina del zumo de manzana y los ingredientes de zumo de manzana en otra bebidas.

Recomendación 2012/154/UE, de 15 de marzo de 2012, sobre el control de la presencia de alcaloides de cornezuelo en los piensos y los alimentos.

Recomendación 2014/662/UE, de 10 de septiembre de 2014, sobre buenas prácticas para prevenir y reducir la presencia de alcaloides opiáceos en las semillas de adormidera y los productos que contienen semillas de adormidera.

Recomendación 2015/976/UE, de 19 de junio de 2015, relativa al seguimiento de la presencia de alcaloides tropánicos en los alimentos.

Recomendación (UE) 2016/2115 de la Comisión, de 1 de diciembre de 2016, relativa al control de la presencia de Δ^9 -tetrahidrocannabinol, de sus precursores y de otros cannabinoides en los alimentos.

DISPOSICIONES NACIONALES

Real Decreto 475/1988, de 13 de Mayo de 1988, por el que se establecen los límites máximos permitidos de las aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en alimentos para consumo humano (B.O.E. 20.05.1988)

INHIBIDORES

Reglamento (CE) N° 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal.

DISPOSICIONES NACIONALES

Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche.

Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra.

NITRATOS

Reglamento 1881/2006, de 19 de Diciembre de 2006, de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

- Reglamento 1258/2011, de 2 de Diciembre de 2011, que modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 por lo que respecta al contenido máximo de nitratos en los productos alimenticios.

- Reglamento 362/2014 de 9 de abril de 2014, que corrige la versión en lengua española del Reglamento 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

Aclaración de la aplicación de niveles de nitratos en espinacas

Reglamento 1882/2006, de 19 de Diciembre de 2006, de la Comisión, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de nitratos en ciertos productos alimenticios.

OTROS CONTAMINANTES

PFOS y PFOA

Recomendación 2010/161/UE, de 17 de marzo de 2010, relativa a la vigilancia de las sustancias perfluoroalquiladas en los alimentos

ETILCARBAMATO

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

MELAMINA

Reglamento 1135/2009/CE, de 25 de noviembre de 2009, por el que se establecen las condiciones particulares de importación de productos que contienen leche o productos lácteos originarios o procedentes de China, y se deroga la Decisión 2008/798/CE de la Comisión

Decisión de la Comisión 2008/921/CE, de 9 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Decisión 2008/798/CE

ACEITES MINERALES

Recomendación (UE) 2017/84 de la Comisión, de 16 de enero de 2017, sobre la vigilancia de hidrocarburos de aceites minerales en alimentos y en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

OBJETIVOS DEL PLAN

OBJETIVOS GENERALES

Objetivo 1: Verificar que los productos alimenticios puestos en el mercado no presentan contaminantes, residuos de plaguicidas y aditivos, en niveles superiores a los establecidos en la normativa vigente.

Objetivo 2: Asegurar que los establecimientos alimentarios correspondientes a las fases de Fabricación (F), Envasado (E) y Otros (O), tienen establecido un sistema de autocontrol en el que se contemple el control del contenido de estas sustancias y las medidas correctoras en caso de superarse los límites establecidos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Objetivo 1: Establecer planes de muestreos como elemento de control oficial, para verificar que los contaminantes que puedan detectarse en los productos elaborados transformados o manipulados por las empresas alimentarias se ajustan a los contenidos máximos admisibles establecidos por la normativa vigente.

Objetivo 2: Disponer de datos sobre la presencia de contaminantes y residuos en alimentos, a efectos de aportar datos para la determinación de la exposición, dentro del estudio de la evaluación de riesgos

Objetivo 3: Revisar los puntos de control críticos implantados por las empresas alimentarias para controlar peligros químicos

Objetivo 4: Asegurar que se adoptan las medidas necesarias en casos de incumplimientos

DEFINICIONES

A efectos del desarrollo del presente Plan se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Establecimiento: cualquier unidad con instalaciones destinadas a productos alimenticios perteneciente a una empresa del sector alimentario

Sector: Conjunto de establecimientos que por poseer caracteres peculiares y diferenciados se agrupan a los efectos de la realización del informe anual.

Fase (categoría de establecimiento): Grupo de actividades para las que se encuentra autorizado el funcionamiento de un establecimiento. Tal y como se define en el **Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria** se distinguen las siguientes fases:

- *Elaborador/Fabricante (F)* (con independencia de que sea o no envasador, almacén y/o distribuidor).
- *Envasador (E)* (con independencia de que sea o no almacén y/o distribuidor).
- *Almacén distribuidor (A)* (con independencia de que además sea distribuidor)
- *Distribuidor sin depósito (D)*
- *Minorista / Establecimiento de comercio al por menor (M)* (incluidos los establecimientos de restauración.)
- *Otros (O):* se incluyen los mataderos, las lonjas, los mercados mayoristas, los centros de recogida de caza silvestre, las salas de tratamiento de carne de reses de lidia y las salas de manipulación de caza silvestre.

A efectos de encuadrar uniformemente en una fase determinada a ciertos establecimientos en los que se ha observado ciertas divergencias, se fijan los siguientes criterios:

- Centro de depuración de moluscos: Fase F
- Centro de expedición de moluscos: Fase F
- Centro de embalaje de huevos: Fase E

En el caso de que un establecimiento se encuentre registrado/autorizado para varias fases, éste se contará una única vez de acuerdo con el siguiente orden de prioridad: Elaborador > Envasado > Almacén > Distribuidor

Peligro: Todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud

AUTORIDAD COMPETENTE

Corresponde al el Servicio de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, la elaboración del Plan y ejercer la coordinación, dependiendo de la misma el vocal del plan en cuanto a la relación con la Comisión Nacional, así como la evaluación anual del Plan.

Corresponde al Servicio de Salud de las Delegaciones Territoriales junto con la Dirección de la Unidad de Protección de la Salud de las Áreas de Gestión Sanitaria y los Distritos Sanitarios de la provincia la programación específica, con los criterios establecidos, y la difusión a los Agentes de Control Sanitario Oficial de las actividades y metodología del Plan.

Por otra parte los agentes de la autoridad competente para el control sanitario y la toma de muestras de los establecimientos, son los funcionarios del cuerpo superior facultativo de instituciones sanitarias (A4). Por tanto serán los agentes de control sanitario oficial (ACSO), los que ejecuten las actuaciones a desarrollar en el marco de este plan.

La autoridad sanitaria en cada provincia es el titular de la Delegación Territorial de la Consejería, al cual le corresponde, según se establece en el Decreto 208/2015, entre otras funciones, velar por el cumplimiento de las disposiciones legales que afecten a competencias

En los municipios con competencias y recursos propios, los agentes de la Autoridad, para el control sanitario de los establecimientos alimentarios de su ámbito territorial, son los inspectores de la Corporación municipal correspondiente.

LABORATORIOS DE CONTROL

Laboratorios de rutina: Los laboratorios oficiales de control de Salud Pública de las Delegaciones Territoriales, así como los laboratorios externos designados por la D.G. de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, indicados en cada Programa **y que para este año serán comunicados, cuando se haya firmado el contrato correspondiente.**

Actividades analíticas realizadas: Análisis de muestras para el control de niveles de contaminantes y residuos de plaguicidas en los alimentos, de acuerdo con la legislación vigente.

ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

Corresponde al **Servicio de Seguridad Alimentaria** de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica la planificación, programación general, coordinación y evaluación del Plan en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Se designará a un responsable del servicio para garantizar el cumplimiento del Plan en las provincias.

Corresponde al **Servicio de Salud** de las Delegaciones Territoriales la difusión, coordinación, programación específica, y evaluación del Plan a nivel Territorial. Se designará a un responsable de la **Sección de Sanidad Alimentaria** para garantizar el cumplimiento del plan en la provincia. Se designará a un responsable del servicio para garantizar el desarrollo de dicho Plan.

A nivel de Distrito, será el **Director de la Unidad de Protección** el responsable de garantizar el cumplimiento del Plan en su ámbito territorial así como de informar a los agentes de salud pública que vayan a desarrollar las actividades del Plan, los objetivos, las actuaciones y la metodología a desarrollar para el cumplimiento del plan así como los establecimientos de los sectores y fases seleccionados para realizar las tomas de muestras.

Por último corresponde a los agentes de salud pública que tengan a su cargo los establecimientos seleccionados, realizar el control documental y las toma de muestras, así como el resto de las actuaciones derivadas, en base a la metodología descrita en el plan.

La programación y distribución de muestras, así como la adaptación, la operativización y la evaluación del presente Plan a nivel provincial, se realizará conforme a lo establecido en el proceso de “Gestión de muestras”.

DESCRIPCIÓN DEL PLAN DE CONTROL

8.1 Naturaleza, criterios para la selección de muestras y punto de control

Naturaleza del control: Las actuaciones del Control Oficial irán dirigidas a verificar que las empresas tienen controlados los peligros químicos y a la toma de muestras para análisis.

En términos generales se realizará mediante:

- o **Control documental**, destinado a comprobar a través de registros, que los establecimientos alimentarios correspondientes a las fases **F**(Fabricación), **E**(Envasado) y **O**(Otros) tienen controlados los peligros químicos, objeto de cada Programa, y que se realizan muestreos y análisis asociados a su sistema de autocontrol.
- o **La toma de muestras** para realizar el análisis cuantitativo de los contaminantes y/o residuos que puedan estar presentes en los productos alimenticios a fin de comprobar que se ajustan a los contenidos máximos establecidos.

El control oficial mediante toma de muestras para análisis en el marco de un programa de control se puede contemplar desde dos perspectivas diferentes:

a) En función de la garantía legal, pueden darse dos tipos de muestreo:

- **Muestreo reglamentario**: aquel que se realiza siguiendo el procedimiento de toma de muestras establecido en el RD 1945/1983 de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria. Implica que para la toma de muestras se tomen tres ejemplares.

- **Muestreo prospectivo**: aquel que se realiza sin aplicar el procedimiento de toma de muestras establecido en el RD 1945/1983 de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria. Se realiza con vistas a obtener información sobre la situación de los productos y establecer las oportunas prioridades en sucesivos controles oficiales.

b) En función de si existe información previa, el control puede ser:

- **Control sospechoso**: se lleva a cabo cuando existe información previa, debido por ejemplo a alertas o incumplimientos anteriores, lo que hace que el establecimiento en cuestión sea objeto de un control prioritario o con más frecuencia. En este caso, se realiza un muestreo reglamentario.

- **Control aleatorio/dirigido**: se lleva a cabo cuando no existe información que haga sospechar la existencia de incumplimientos en los establecimientos seleccionados, dirigiéndose el control hacia los puntos a muestrear en los Programas de Control Oficial correspondientes. Hay que aclarar que la mención “dirigido” no implica ningún tipo de sospecha, sino que el muestreo en un determinado producto, fase o sector es simplemente el fruto de la priorización realizada.

Criterios para la selección de muestras

De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 882/2004 la programación del control oficial de alimentos debe estar basada en criterios de riesgo para el consumidor. Para ello se han identificado los peligros en los diferentes Programas que componen este Plan, en base a su regulación en el Reglamento 1831/2003 y de acuerdo con la capacidad analítica de los laboratorios designados para el control oficial de alimentos. Asimismo, en su caso, se tienen en cuenta los Programas y Recomendaciones europeas y notificaciones de alerta notificadas a través del RASFF y SCIRI.

Para la selección de productos a muestrear se han tenido en cuenta los siguientes criterios:

- Que exista límite legal para el producto o bien sea conveniente disponer de datos analíticos para una posterior evaluación de riesgos.
- Datos de consumo, obtenidos del Panel de consumo alimentario del Ministerio de Agricultura, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente: Base de datos de consumo en hogares por CCAA durante 2016.
(<http://www.mapama.gob.es/es/alimentacion/temas/consumo-y-comercializacion-y-distribucion-alimentaria/panel-de-consumo-alimentario/>)
- Datos de producción, obtenidos de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural, correspondientes a 2016.
(<http://juntadeandalucia.es/organismos/agriculturapescayderollorural/consejeria/sobre-consejeria/estadisticas/paginas/agrarias-superficies-producciones.html>)
- La disponibilidad de laboratorios acreditados designados para el control oficial, tanto de los laboratorios provinciales de salud pública, como de los externos contratados de acuerdo con las posibilidades presupuestarias.

Puntos de control

Serán los establecimientos de fabricación, transformación, distribución y/o almacenamiento, así como los de venta al por menor de los distintos sectores alimenticios. La selección de los establecimientos se ajustará a las fases indicadas en cada Programa y, en caso de que el número de establecimientos disponibles sea mayor que el número de muestras programadas, se priorizarán teniendo en cuenta:

- Volumen de producción/distribución
- Antecedentes de incumplimientos
- Fiabilidad de su sistema de autocontrol

8.2 Metodología

Para este año el Plan de Peligros Químicos se estructura en los siguientes Programas:

- Programa de Control de Micotoxinas

- Programa de Control de Antibióticos en leche (Plan de Leche)
- Programa de Control de Nitratos
- Programa de Control de Metales Pesados
- Programa de Control de Dioxinas y PCBs
- Programa de Control de Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos
- Programa de Control de Residuos de Plaguicidas
- Programa de Control de Ingredientes Tecnológicos: Aditivos

Las actividades específicas a realizar por el control oficial se describen en cada uno de los programas.

Es importante que las actuaciones a desarrollar en cada programa se lleven a cabo siguiendo las instrucciones del presente Plan. No obstante, en caso de que alguna Delegación Territorial necesite realizar alguna variación sobre los programas, se elevará previamente consulta por escrito a esta Dirección General.

Con independencia de las actuaciones de carácter específico de cada programa, hay que tener en cuenta ciertas **actuaciones** que serán **comunes en todos los programas** y que se ajustarán a las siguientes directrices:

8.2.1. Directrices generales para tomas de muestras y análisis

- Los **muestreos** oficiales se realizarán:

-Con **carácter prospectivo** en los establecimientos correspondientes a las fases de Almacenamiento y Minorista (A y M).

-Con **carácter reglamentario** en los establecimientos correspondientes a las fases de Fabricación, Envasado y Otros (F, E y O), así como los que sean consecuencia de un muestreo prospectivo con incumplimiento en establecimientos de las fases Almacenamiento y Minorista (A y M).

■ **Cuando, a criterio de cada Delegación Territorial, el número de establecimientos diana de cada Programa existentes en su provincia, correspondientes a las fases de fabricación y/o envasado, sea reducido o no existan, o bien sea reducido su volumen de producción, también podrán realizarse controles en establecimientos correspondientes a otras fases que comercialicen productos dentro de los sectores objeto de control en cada Programa. Esta circunstancia se justificará en el informe de evaluación provincial que se remita a esta Dirección General.**

- Las tomas de muestras **prospectivas y reglamentarias** se realizarán de acuerdo con la normativa correspondiente, especificada en cada uno de los Programas de control, teniendo en cuenta:

-Si es necesario la división en sublotos

-El tamaño del lote, así como el número de muestras elementales que deben tomarse del lote o sublote muestreado para formar la muestra global. Esta información deberá quedar reflejada en el acta de toma de muestras.

▪Para **muestras reglamentarias** se tendrá en cuenta que, por aplicación del RD 1945/1983, deben tomarse **tres muestras globales** que conformarán cada una de ellas uno de los ejemplares inicial, contradictorio y dirimente.

▪Las muestras deberán estar perfectamente **acondicionadas**. Para ello deberán cumplir las directrices recogidas en la Instrucción 106/2010 de la Secretaría General de Calidad, Innovación y Salud Pública sobre **“ACTUACIONES EN MATERIA DE PREPARACIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS OFICIALES DE ALIMENTOS”** (ver Anexo I)

▪Asimismo para las muestras a analizar en los Laboratorios Territoriales de Salud Pública, se tendrá en cuenta la **Instrucción IT-001 sobre Criterios para la aceptación-rechazo de muestras en la Red de Laboratorios de Salud Pública de Andalucía** (Ver Anexo II).

▪La **conservación** de los ejemplares **contradictorio y dirimente**, correspondientes a muestras de **productos perecederos**, se realizará en **congelación**, al no afectar, en general, a los resultados de parámetros químicos. No obstante, en aquellos casos en que sea necesaria una actuación urgente, o en los que por razones técnicas fuese conveniente, podrá optarse por el procedimiento establecido en el artículo 16.7b del RD 1945/1983 (inicial y contradictorio en el mismo acto). En el Anexo III se incluye modelo de citación.

▪La distribución de muestras a nivel provincial se desarrollará según se establece en el Proceso de Gestión de Muestras. Para ello, los muestreos se programarán durante todo el año, de acuerdo con la actividad de los establecimientos diana a controlar, la disponibilidad de producto objeto de muestreo y la capacidad analítica del Laboratorio de Salud Pública designado en cada Programa, a efectos de no retrasar los resultados de los análisis. A tal efecto y, antes de realizar las tomas de muestras, se deberá contactar con el Laboratorio para obtener la fecha de entrada de muestras al Laboratorio:

-**Laboratorio de Salud Pública de Almería** para residuos de plaguicidas en productos vegetales.

-**Laboratorio de Salud Pública de Huelva** para nitratos en productos vegetales (provincias de Cádiz, Córdoba, Huelva y Sevilla), nitratos en alimentos infantiles (todas las provincias), metales pesados y aditivos (todas las provincias).

-**Laboratorio de Salud Pública de Granada** para aflatoxinas, patulina y toxinas Fusarium, de todas las provincias. y para muestras de inhibidores, en el marco de este plan, de todas las provincias. (Las muestras de leche cruda del PNIR, que las hace la Consejería de Agricultura, no están aquí incluidas y se gestionan según dicho plan.

-**Laboratorio de Salud Pública de Jaén** para nitratos en productos vegetales (provincias de Almería, Granada, Jaén y Málaga)

-Para los **laboratorios externos** contratados por esta Dirección General, las muestras se enviarán a los Laboratorios designados **antes del 15 de octubre**, debiendo recibirse en los laboratorios en los

primeros días de la semana. En el caso de **muestras reglamentarias sólo se enviará el ejemplar correspondiente al análisis inicial.**

■ Las muestras remitidas a los laboratorios oficiales deberán ir identificadas claramente con la leyenda **“PLAN DE CONTROL DE PELIGROS QUÍMICOS”** seguida del nombre del **Programa** al que corresponden, figurando asimismo en el Acta o documentación que acompañe a la muestra.

■ El **envío de muestras a los laboratorios** se realizará desde los propios Distritos/Áreas de Gestión Sanitaria, según corresponda: las direcciones y los Laboratorios correspondientes, se enviará cuando se hayan firmado los contratos, con los mismos.

■ El análisis de las muestras se realizará en **laboratorios acreditados** para los parámetros objeto de análisis, especificados en cada Programa.

■ Los **Laboratorios de Salud Pública** darán **prioridad** a las muestras de los programas de implantación autonómica frente a otras de verificación, salvo que las mismas sean de carácter de urgencia (por ej. SCIRI, toxiinfección alimentaria).

■ Asimismo, los laboratorios oficiales deberán realizar los análisis de las muestras de los distintos programas, con la debida **celeridad** para permitir alcanzar los objetivos del presente Plan, incluidas las actuaciones que se deriven en casos de incumplimientos.

■ Las **muestras remitidas a laboratorios externos** irán acompañadas del modelo de solicitud de análisis correspondiente. Asimismo se respetará estrictamente el número de muestras asignadas a cada provincia. Los gastos ocasionados por el envío de muestras no programadas a laboratorios externos serán asumidos por la Delegación Territorial/Distrito Sanitario correspondiente (Capítulo II, Programa 41D)

■ En cada establecimiento en que se realice una toma de muestras, se entregará a modo de justificante la ficha cumplimentada que se incluye en el Anexo V, para cada uno de los productos muestreados.

■ Finalizada la analítica el **laboratorio oficial remitirá por Fax o e-mail, dentro de las 24 horas siguientes**, el informe analítico al Distrito correspondiente. En caso de que el resultado supere los límites establecidos, el laboratorio remitirá copia del informe a la Sección de Sanidad Alimentaria de la Delegación para que por esta Unidad se haga el seguimiento de la incidencia.

■ Los resultados analíticos correspondientes a **análisis realizados en laboratorios externos** se notificarán al Servicio de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica. Recibido el resultado analítico, se notificará, vía **Fax o e-mail, dentro de las 24 horas siguientes**, al Distrito correspondiente para valorar su adecuación o no a la normativa vigente, así como a la Sección de Sanidad Alimentaria de la Delegación Territorial correspondiente

8.2.2. Directrices generales para actuaciones en caso de incumplimientos

1. Muestra prospectiva (fases A/M)

Los incumplimientos de muestras prospectivas siempre darán lugar a actuaciones de control oficial, con el fin de investigar el origen y las causas que dieron lugar al incumplimiento. Dicha investigación se realizará tanto en el establecimiento en el que se tomó la muestra como, en caso necesario, en el establecimiento de origen, remitiéndose información puntual a esta Dirección General:

Las actuaciones serán las siguientes:

1.1. En el establecimiento en el que se realizó el muestreo:

Se requerirá al operador económico los datos de trazabilidad del producto. Asimismo, en caso de quedar existencias del mismo lote, se procederá a la toma de muestra **reglamentaria**, inmovilizándose cautelarmente el resto de existencias del lote afectado.

1.2. En el establecimiento de origen del producto:

▪ Si el establecimiento estuviese ubicado en la misma provincia, se procederá a realizar las actuaciones oportunas en la empresa, verificándose documentalmente los registros del sistema de autocontrol, los datos de la trazabilidad, así como cualquier otro aspecto que pudiera estar relacionado con el incumplimiento e inmovilizándose cautelarmente el lote en cuestión, en caso de quedar existencias. Los resultados de las actuaciones quedarán recogidos en el Acta. Por su parte, la empresa adoptará, en su caso, las medidas correctoras que procedan, que se describen en el punto 8.2.3.

En los casos en los que no se hubiera podido tomar la muestra reglamentaria en el minorista/almacén y hubiera existencias del lote afectado en el establecimiento, además, se procederá a realizar la toma de muestra reglamentaria. De no haber existencias del lote se realizará el muestreo reglamentario del lote existente más próximo al sospechoso (sin inmovilización de lote)

▪ Si el establecimiento de origen del producto muestreado pertenece a otra provincia de la Comunidad Autónoma, se remitirá la información detallada a la correspondiente Delegación Territorial para que se realicen las mismas actuaciones descritas en el párrafo anterior.

▪ Si el establecimiento de origen del producto muestreado no pertenece a esta Comunidad Autónoma, se comunicará el incumplimiento a esta Dirección General, remitiéndose acta e informe analítico, a efectos de su comunicación a la Comunidad Autónoma correspondiente o a la AECOSAN.

2. Muestra reglamentaria

Si del análisis del ejemplar inicial resultara un incumplimiento se iniciarán las actuaciones oportunas establecidas en el apartado correspondiente al punto 8.2.3.

8.2.3. Adopción de medidas ante incumplimientos

En caso de que los resultados de las muestras evidencien incumplimientos, se deberán adoptar las medidas necesarias para eliminar el peligro detectado y posibles reincidencias. Estas actuaciones, que deberán llevarse a cabo tanto por la empresa como por el control oficial, podrán ser:

1. Por parte de la empresa: Entre las medidas que se podrán tomar se encuentran:

- Informar sobre los datos de la trazabilidad del producto
- En caso necesario proceder a la retirada de la comercialización del lote.
- Investigar las causas que han originado el incumplimiento
- Adoptar las medidas correctoras en el proceso
- Modificar, en su caso, el sistema de autocontrol.

En las empresas cuya actividad corresponda exclusivamente a almacenamiento, distribución o comercio minorista sólo se aplicarían las dos primeras medidas.

1. Por el control oficial: se podrán adoptar alguna/s de las siguientes medidas:

- Requerir al operador económico que adopte las medidas anteriormente citadas
- Verificar la eficacia de las medidas correctoras adoptadas
- En caso de que el lote no haya sido comercializado, prohibir la comercialización del lote afectado
- En el caso de que el lote haya sido comercializado, realizar las diligencias oportunas a través de la Delegación Territorial para proceder a la retirada del lote o lotes afectados
- Proponer el inicio de expediente sancionador.

y en caso necesario:

- Suspensión de actividad.
- Generación de alerta.
- Retirada del producto del mercado.
- Otras medidas: se deberá especificar.

Para ello, y en su caso, se tendrá en cuenta lo establecido en el Proceso de “Medidas cautelares”.

Todas las actuaciones y medidas tomadas, junto con los resultados analíticos de las mismas, ya sean prospectivas o reglamentarias, serán remitidas de forma **inmediata a esta Dirección General**, utilizando para ello el modelo de informe de incumplimientos del Anexo IV.

En los casos en que se haya incoado expediente de inmovilización/retirada de la comercialización de productos y se confirme el incumplimiento inicial, la propuesta de esta Dirección General en cuanto al destino final de los mismos, sería la destrucción. No obstante, se podrá estudiar la posibilidad de otro destino que el propietario de la mercancía plantee, siempre que no infrinja normativa específica.

8.2.1. Identificación de no conformidades en ingredientes alimentarios

El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece que:

Los productos alimenticios que incumplan los contenidos máximos establecidos no se utilizarán como ingredientes alimentarios

Los productos alimenticios que cumplan los contenidos máximos establecidos no se mezclarán con productos alimenticios que superen estos contenidos máximos.

En consecuencia **los ingredientes alimentarios que incumplan la legislación no podrán seguir utilizándose en productos alimenticios y tendrán que ser retirados**, además de adoptarse las medidas previstas en el artículo 19 del Reglamento (CE) n° 853/2004.

En el Documento de orientación para las autoridades competentes en materia de control del cumplimiento de la legislación de la UE sobre aflatoxinas de Noviembre de 2010, disponible en:

[http:// ec.europa.eu/food/food/ chemicalsafety/contaminants/ guidance-2010_es.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-2010_es.pdf)

se establecen las medidas que deben adoptarse con productos alimenticios compuestos obtenidos a partir de ingredientes contaminados, según el momento en que se haya tenido conocimiento de la contaminación:

i) Si se trata de productos producidos antes de tenerse conocimiento de la contaminación y el explotador de la empresa alimentaria ha actuado de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1831/2003 (Requisitos generales de la legislación alimentaria):

(a) Se ha establecido un contenido máximo para el alimento/producto alimenticio compuesto obtenido a partir del ingrediente alimentario.

Si los productos alimenticios cumplen el contenido máximo establecido para ese alimento compuesto, no será necesaria su retirada, ya que el explotador de la empresa alimentaria no será consciente de haber utilizado un producto no conforme y, en ese sentido, no habrá cometido una infracción del art. 3 del Reglamento 1831/2003 y los productos alimenticios cumplirán la legislación de la UE.

(b) No se ha establecido un contenido máximo específico para el alimento/producto alimenticio compuesto obtenido a partir del ingrediente alimentario.

Se tiene que realizar una evaluación del riesgo. En el caso de que exista un riesgo potencial para la salud pública, habrá que ordenar la retirada de los alimentos

compuestos. Si la evaluación del riesgo no indica riesgo para la salud pública, no será necesario ordenar la retirada, al no haber sido consciente el explotador de la empresa alimentaria de haber utilizado un producto no conforme y, en su sentido, no haber cometido una infracción según el reglamento (CE) nº 1881/2006 y los productos alimenticios cumplirán la legislación de la UE.

ii) Para productos alimenticios obtenidos después de tener conocimiento de la contaminación

El explotador de la empresa alimentaria ha cometido deliberadamente una infracción del art. 3 del Reglamento (CE) nº 1881/2006, puesto que ha mezclado deliberadamente productos conformes con productos no conformes.

La interpretación dada en el citado documento de orientación es aplicable no sólo a las disposiciones relativas a las aflatoxinas, sino también a todas las establecidas en el Reglamento (CE) nº 1881/2006.

8.3. Desarrollo del Plan

Cada Delegación Territorial realizará el **desarrollo y coordinación del Plan** en su ámbito territorial, de acuerdo con el Proceso de Gestión de Muestras, elaborando un documento en el que se recojan las actuaciones de cada Programa a realizar por cada Distrito Sanitario/Área de Gestión Sanitaria, incluyendo, entre otros, la distribución de las muestras, el calendario y la frecuencia de los muestreos asignados, el número de establecimientos de fabricación seleccionados, cuando sea necesario, así como cualquier otro punto que la Delegación considere oportuno.

Cualquier adaptación provincial que conlleve la modificación de la programación establecida en el Plan, será previamente consultada a esta Dirección General que será quién decida si considera oportuno o no dicha modificación, en base a los motivos que se hayan expuesto.

8.4. Introducción de datos en el sistema de información ALBEGA e Informe de evaluación provincial

La información relativa a las tomas de muestras y actuaciones realizadas como consecuencia del desarrollo de este Plan se incluirán en el Sistema de Información ALBEGA.

Con independencia de que los datos estén disponibles en dicha aplicación, al finalizar la ejecución del mismo se deberá realizar el **Informe de evaluación provincial** del Plan, en su conjunto, que será remitido a esta Dirección General antes del 28 de febrero de 2018 y que incluirá el siguiente contenido mínimo:

- Valoración del cumplimiento de los objetivos generales y específicos establecidos en el Plan:

- Nº de muestras programadas / tomadas / analizadas por cada programa
- % muestras analizadas conformes por cada programa
- Valoración global de los resultados de la provincia y de cada unidad (adecuación de la programación con la elección de los productos muestreados, dificultades presentadas, sectores con más incumplimientos, programa con mayor incumplimiento...)
- Criterios para la distribución de muestras y selección de establecimientos
- Resumen de las No conformidades y medidas adoptadas
- Muestras rechazadas por los laboratorios y motivos
- Incidencias en su desarrollo

PROGRAMA DE CONTROL DE MICOTOXINAS (AFLATOXINAS, OCRATOXINA, PATULINA Y TOXINAS FUSARIUM)

Se denominan micotoxinas a aquellos metabolitos producidos por hongos que son capaces de producir efectos tóxicos en el hombre y en los animales. Estos hongos contaminan alimentos y piensos en ciertas condiciones ambientales, por lo que los esfuerzos deben ir dirigidos a mejorar las condiciones de producción, cosecha y almacenamiento.

Las aflatoxinas son micotoxinas producidas por ciertas especies de *Aspergillus* que se desarrollan cuando los niveles de temperatura y humedad son elevados. Son sustancias carcinógenas genotóxicas y pueden estar presentes en un gran número de productos alimenticios. Para este tipo de sustancias, no existe ningún umbral por debajo del cual no se hayan observado efectos nocivos.

Por otra parte, el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos y de las mejoras en las prácticas de producción y almacenamiento, no permite eliminar completamente el desarrollo de estos mohos y, por consiguiente, la presencia de aflatoxinas en los productos alimenticios.

El grupo de las aflatoxinas incluye diferentes compuestos cuya toxicidad y presencia en los productos alimenticios varían. Por razones de seguridad, conviene limitar el contenido total en aflatoxinas (compuestos B₁, B₂, G₁ y G₂) y el contenido en aflatoxina B₁, con diferencia el compuesto más tóxico de todas ellas. La aflatoxina M₁ es un producto procedente de la metabolización de la aflatoxina B₁, presente en la leche y en los productos lácteos procedente de animales que hayan consumido alimentos contaminados

Las ocratoxinas son micotoxinas producidas principalmente por *Aspergillus ochraceus*, y en menor medida por otras especies del género *Aspergillus*. Las ocratoxinas también son producidas por especies del género *Penicillium*, especialmente en climas templados. De ellas, la ocratoxina A es la más común, apareciendo de forma natural, en toda una serie de productos vegetales, tales como cereales, granos de café, cacao y frutos desecados. Se ha detectado su presencia en alimentos a base de cereales, el café, el vino, la cerveza y el zumo de uva, pero también en productos de origen animal, como los riñones de cerdo.

La ocratoxina A es una micotoxina con propiedades carcinógenas, nefrotóxicas, teratógenas, inmunotóxicas y posiblemente, neurotóxicas. También se le ha relacionado con nefropatías en los seres humanos. La ocratoxina A puede tener una larga vida media en los seres humanos.

Ciertos alimentos pueden sufrir alteraciones de origen fúngico antes del secado de granos o incluso durante el almacenaje o transporte, si la humedad relativa y la temperatura son altas, o si se produce un humedecimiento localizado.

El grupo de cereales es el que podría presentar algunos problemas, dada la gran variedad de productos existentes en el mercado y el gran consumo de estos productos por la población infantil y juvenil. Este grupo de alimentos es el que aporta mayor cantidad de OTA a la dieta, por lo que es el grupo que requiere mayor atención en el control de esta micotoxina. También es importante vigilar los productos a base de cereales integrales, dado que son los que van a presentar mayor contenido de OTA y además son consumidos por colectivos cuya dieta está basada principalmente en el consumo de alimentos integrales. El vino, el café y la cerveza contribuyen significativamente a dicha exposición, si bien la cerveza está indirectamente controlado ya en este producto, la OTA tiene su origen en la presencia de ésta en la malta,

para la que si se ha establecido un límite máximo. De otra parte las uvas pasas y el zumo de uva contribuyen de manera importante a la exposición de determinados grupos vulnerables de consumidores.

La **patulina** es una micotoxina producida por diversos tipos de hongos, entre otros de los géneros *Penicillium*, *Aspergillus* y *Byssoschlamys*. Se trata de una sustancia hepatotóxica, nefrotóxica e inmunotóxica, y con sospechas de ser carcinógena. Aparece fundamentalmente en frutas, hortalizas y cereales infectados por mohos, aunque no pueda excluirse su presencia en frutas y vegetales aparentemente sanos.

Si bien la patulina puede estar presente en las frutas con mohos, los granos y otros alimentos, la principal fuente de contaminación por patulina la constituyen los productos derivados de la manzana. Al parecer, la fermentación alcohólica destruye la patulina, por lo que productos fermentados como la sidra no la contienen, no obstante, se ha encontrado patulina en productos fermentados a los que se ha añadido zumo de manzana tras la fermentación.

Aunque la evaluación de la ingesta dietética de patulina por parte de la población europea revela que la exposición media es notablemente inferior al máximo tolerable establecido, si se consideran los grupos específicos de consumidores, en particular los niños de corta edad, y se tienen en cuenta los peores casos, la exposición a la patulina es más importante.

Varios hongos del género *Fusarium*, que son hongos comunes de suelo, producen una serie de micotoxinas pertenecientes a la clase de los **tricotecenos**, como son el **deoxinivalenol (DON)**, el **nivalenol (NIV)**, las **toxinas T-2 y HT-2** y algunas otras (**zearalenona y fumonisinas**). Los hongos del género *Fusarium* suelen encontrarse en cereales cultivados en regiones templadas de América, Europa y Asia, y algunos de los que producen toxinas son capaces de producir, en mayor o menor grado, dos o más de ellas.

En ocasiones, estas micotoxinas causan infecciones en el paciente normal (queratitis, onicomicosis, etc.). Sin embargo, cada vez se describen más infecciones graves en los pacientes inmunodeprimidos.

Las especies del género *Fusarium* infectan el grano antes de la cosecha. Se han identificado varios factores de riesgo en relación con la infección de *Fusarium* y la formación de micotoxinas. Las condiciones climáticas durante el crecimiento de la planta, en particular en el momento de la floración, influyen mucho en el contenido de micotoxinas; sin embargo, las buenas prácticas agrícolas, mediante las cuales se reducen al máximo los factores de riesgo, pueden prevenir, hasta cierto punto, la contaminación por hongos del género *Fusarium*.

La limpieza y la transformación pueden hacer que el contenido de toxinas de *Fusarium* de los cereales en bruto se reduzca en diverso grado en los productos elaborados a base de cereales. Dado que el grado de reducción varía, la Comisión ha establecido un contenido máximo para los diversos productos de consumo finales a base de cereales con el objeto de proteger a los consumidores. Por otro lado, se han fijado un contenido máximo para los principales ingredientes alimentarios derivados de los cereales, a fin de poder velar eficazmente por el cumplimiento de la normativa y poder, de ese modo, proteger la salud pública.

El **Reglamento N° 1881/2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios**, regula en la sección 2 del ANEXO los límites de Micotoxinas en distintos productos alimenticios. Se tendrán en cuenta, asimismo, las diversas modificaciones del Reglamento.

Para constatar que los productos se ajustan a la citada legislación comunitaria, las actividades de control oficial se concretarán en el examen y revisión de los peligros de los sistemas de autocontrol de las industrias, referido a los contaminantes específicos, y a las tomas de muestras de los productos.

Para este año las actuaciones del Programa de Micotoxinas irán dirigidas a controlar los niveles de Aflatoxinas, de Ocratoxina A, de Patulina y de toxinas *Fusarium*.

Actuaciones en Establecimientos

Los establecimientos diana a controlar, se elegirán teniendo en cuenta que comercialicen algunos de los productos objeto de los muestreos y que se encuentren autorizados para realizar algunas de las siguientes actividades:

- Envasado de frutos secos
- Envasado de especias
- Envasado de uvas pasas
- Envasado de cereales (arroz)
 - Fabricación y envasado de productos derivados de los cereales: incluidos los productos transformados a base de cereales y los cereales en grano destinados al consumo humano directo
- Envasado de café
- Envasado de vino
 - Fabricación de preparados para lactantes y de continuación y/o de Alimentos para post-lactantes y bebés
- Industrias lácteas

Se seleccionarán industrias de gran producción ubicadas en cada una de las provincias, priorizando aquellas que en años anteriores hayan estado implicadas en alertas, denuncias, reclamaciones o cualquier otra incidencia. En las muestras de leche cruda, la selección de las industrias se realizará según lo indicado en su apartado.

En caso de no disponer en la provincia de los establecimientos anteriores, los muestreos se realizarán en **Mercas / Almacenes / Plataformas de distribución / Grandes superficies o Hipermercados**, de acuerdo con el apartado 8.2.1. Directrices generales para tomas de muestras y análisis

Las actividades de control oficial a realizar en establecimientos correspondientes a las fases **F, E y O** serán las siguientes:

1. Revisión del documento del Sistema APPCC con el fin de comprobar que los que las micotoxinas, están bajo control y se realizan autocontroles periódicos.
2. Realizar tomas de muestras para su análisis

Estas actividades revisten especial interés en las industrias de fabricación de alimentos infantiles.

Muestreos de productos

1.Control de aflatoxinas en productos alimenticios

Los controles irán dirigidos a frutos secos, especias, productos infantiles y leche cruda y tratada térmicamente.

Frutos secos

Se tomarán **seis muestras por provincia** para el control del contenido de aflatoxinas B₁ y totales (suma de B₁, B₂, G₁ y G₂). De acuerdo con los datos de consumo disponibles, los frutos secos de mayor consumo son nueces, cacahuetes, almendras, pistachos y avellanas, por lo que los muestreos se dirigirán preferentemente hacia estos productos.

Los criterios de selección del lote a muestrear, por orden de prioridad, serán:

- a.** Materia prima procedente de países terceros, en su caso.
- b.** Lotes completos existentes en la industria
- c.** De no existir lotes completos, se muestrearán los lotes de más antigüedad existentes en la industria

Especias

Se tomarán **dos muestras por provincia**, correspondientes a alguna de las siguientes especias: pimentón, cayena, guindilla, pimienta blanca o negra, nuez moscada, jengibre, cúrcuma, para el control del contenido de aflatoxinas B₁ totales (suma de B₁, B₂, G₁ y G₂) y Ocratoxina A.

Los criterios de selección del lote a muestrear serán:

- a. Lotes completos existentes en la industria
- b. De no existir lotes completos, se muestrearán los lotes de más antigüedad existentes en la industria

Alimentos infantiles

Se tomarán **tres muestras por provincia:**

- **Una** de preparados para lactantes o preparados de continuación, que incluyan leche en su composición, para análisis de aflatoxina M₁
- **Dos** de alimentos a base de cereales transformados para análisis de aflatoxina B₁.

Los criterios de selección del lote a muestrear serán:

- a. Lotes completos existentes en la industria /establecimiento
- b. De no existir lotes completos, se muestrearán los lotes de más antigüedad existentes en el establecimiento

Leche

Se incluirán muestreos tanto para leche cruda como para leche tratada térmicamente, para el control de aflatoxina M₁, teniendo los siguientes criterios y prioridades:

a) Leche cruda

Distribución de muestras por provincia y especie

Se tomarán 100 muestras con la siguiente distribución provincial, y por especies. Las muestras se grabarán en la aplicación ALBEGA en el Programa de Micotoxinas. **Para facilitar la gestión, esta misma tabla se incluye en el Plan de Leche, es decir son las mismas muestras, no son adicionales.**

Provincia	Nº de muestras			
	Total	vaca	cabra	oveja
Almería	8	2	6	0
Cádiz	15	2	13	0
Córdoba	15	7	6	2
Granada	20	8	11	1
Huelva	5	0	4	1
Jaén	12	2	10	0
Málaga	12	4	8	0
Sevilla	13	4	8	1
Total	100	29	66	5

Criterios para la toma de muestras

-Las muestras se tomarán de leche cruda, previamente a la “termización” o tratamiento térmico. Se tomarán preferentemente en el momento de descarga de una cisterna cántaras, etc, antes de que se mezcle con leche de otras procedencias, en los silos de almacenamiento de la empresa.

-La muestras se distribuirán a largo de todo el año. Se tendrán presentes en la programación los periodos de seca y diferentes ciclos de producción láctea del ganado vacuno, caprino y ovino (especialmente en establecimientos de pequeña capacidad que suelen ser más estacionales).

-TODAS las muestras de aflatoxinas tendrán carácter REGLAMENTARIO.

-Se tomarán las muestras conforme al Reglamento (CE) N° 401/2006, de 26 de febrero, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios (*Método F, Cuadro 1. Número mínimo de muestras elementales que deben tomarse del lote.*) y sus modificaciones. Cuando se trate de muestras de leche cruda a granel de cisternas, silos, etc, se tomarán 4 muestras elementales de 250 ml integradas en muestra unitaria de 1 litro. Se seguirá el proceso de Gestión de toma de muestras, procurando que los plazos previstos no menoscaben la agilidad de este plan.

-Las muestras se remitirán al Laboratorio de Salud Pública Granada.

-Se remitirán en refrigeración/congelación conforme a la Instrucción 106/2010 (Versión 2) de la Dirección General, relativa a Actuaciones en materia de preparación, acondicionamiento y transporte de muestras oficiales de alimentos.

-El hongo *aspergilum* produce aflatoxinas entre 11°C y 35°C, con un óptimo de Tª 22°C y HR 80%-90%. Por este motivo, en la medida de lo posible, se sugiere planificar la toma de muestras **también** para los periodos mayo-junio y septiembre-octubre

Prioridades para la selección de empresas

En la selección de empresas donde tomar muestras se aplicarán por orden las siguientes prioridades. En caso necesario se adaptarán a la disponibilidad y características de las empresas de cada provincia.

-Empresas de Andalucía **que reciben leche cruda**, aunque la leche proceda de otra CCAA o país.

-Empresas con un **resultado positivo** en 2017 de **muestras de inhibidores o aflatoxinas** tomadas por el control oficial.

-Empresas en las que **nunca** se ha tomado una muestra de **aflatoxinas**.

-Empresas en las que **nunca** se ha tomado una muestra de **inhibidores**.

-Empresas con **positivos reiterados en su sistema de autocontrol**, propios o de proveedores.

-Empresas en las que el control oficial haya establecido **alguna medida de flexibilización**, en relación con la manipulación y/o transformación de leche, conforme al R852/04 u 853/04.

-Empresas que en los **2 años** anteriores hayan tenido una **IBR con resultado Deficiencias Graves o Riesgo inminente/extraordinario**.

-Empresas que reciben leche cruda y ponen en el mercado para consumidor final **productos elaborados con leche cruda**, o **leche cruda**, o **calostro** o **productos elaborados con calostro**.

-Se muestreará el mayor N° de empresas posible, incluyendo pequeñas empresas artesanales con su propia ganadería que reciben leche por lactoducto.

-Cuando haya más muestras a asignar que n° de empresas que reciben leche cruda, las muestras restantes se asignarán conforme a la producción de leche u otros criterios adicionales de riesgo que defina la DT.

-Una vez seleccionada la empresa, se dará prioridad, a rutas o proveedores con mayor número de positivos o bien positivos reiterados.

La Delegación Territorial y el DS/AGS documentarán cómo se ha realizado la aplicación de los criterios anteriores en la selección de las empresas. En caso de no ser posible seguir la planificación, la DT podrá modificar la asignación de muestras, respetando en lo posible el número de muestras de cada especie.

Acta de toma de muestras

Se hará constar en el acta de toma de muestras, que se trata de una muestra REGLAMENTARIA. Además de los datos habituales, el acta recogerá los siguientes:

- Identificación de que es leche cruda indicando su origen de vaca, oveja o cabra.
- Identificación de la cantidad de leche (litros o kilos) que contiene el recipiente muestreado (cisterna, depósito, cántara, etc), indicando el código Letra Q del recipiente o en su caso, reflejando que no consta identificación de Letra Q.
- Identificación del ganadero individual (CÓDIGO REGA) o de la cisterna muestreada (matrícula) y/o de la RUTA de recogida, cuando proceda.
- Se indicará en su caso si la empresa recibe leche exclusivamente de su propia ganadería.
- Cuando sea conocido el dato por parte de la empresa, a través de su plan de proveedores, se indicará si la leche muestreada proviene de un ganadero que en los últimos 2 años ha tenido un resultado positivo reiterado.

b) Leche tratada térmicamente (pasteurizada o UHT)

Durante este año se tomarán **dos muestras** por provincia para la determinación de Aflatoxina M1 en leches tratadas térmicamente (**pasteurizada o UHT**) en industrias lácteas. En su defecto, se tomará en grandes superficies o hipermercados.

1.Control de ocratoxina A (OTA) en productos alimenticios

Para este año las actuaciones de tomas de muestras para el control de Ocratoxina A se efectuarán sobre los productos siguientes:

- Uvas pasas
- Productos derivados de los cereales: incluidos los productos transformados a base de cereales y los cereales en grano destinados al consumo humano directo
- Café
- Vino
- Especias (pimentón)
- Alimentos infantiles

Para ello los muestreos se llevarán a cabo de la siguiente forma:

- las **uvas pasas** serán muestreadas en envasadoras de la provincia de **Málaga**, tomándose **3 muestras** de estos productos, en aquellas industrias del sector de mayor producción.
- El **arroz** será muestreado en las envasadoras de **Sevilla** (arrocerías) tomándose **2 muestras** de este producto, en aquellas industrias del sector de mayor producción.
- Las especias y más concretamente el **pimentón dulce**, será muestreado en la provincia de **Cádiz**, tomándose dos muestras en las industrias de mayor producción/comercialización. En esta toma de muestras además de ocratoxina, se pondrá que se analice Aflatoxinas B y totales. Para no aumentar el número de muestras, Cádiz analiza solo dos muestras en el que se analiza los dos parámetros
- Las muestras de **vino, mostos o zumos de uva** se tomarán principalmente en envasadoras de las provincias de **Huelva y Málaga**, siendo **2** el número de muestras a tomar en cada provincia.
- Las muestras de **café** se tomarán en las envasadoras existentes en cada provincia, tomándose **2 muestras/provincia**. De no existir envasadoras en alguna provincia las muestras se tomarán en plataformas de distribución o, en su defecto, en hipermercados.
- Los **productos derivados de cereales** (preparados para desayunos, aperitivos a base de cereales) serán muestreados en todas las provincias preferentemente en plataformas de grandes distribuidoras, o en su defecto, en hipermercados, teniendo en cuenta que los muestreos se realizarán, en la medida de lo posible sobre lotes completos. El número de muestras a tomar será de **2** en cada provincia.
- Los **alimentos elaborados a base de cereales destinados a lactantes y a niños de corta edad** serán muestreados igualmente en todas las provincias, preferentemente en industrias de fabricación de estos tipos de productos y en su defecto en plataformas de grandes distribuidoras o en hipermercados, a raíz de **3 muestras por provincia**.
- En

1.Control de patulina en productos alimenticios

Las actuaciones de tomas de muestras para el control de Patulina, que se llevarán a cabo en **grandes superficies**, se centrarán en investigar su presencia en **zumos de manzana**, **productos sólidos elaborados con manzana** y en **alimentos infantiles** en cuya composición figure manzana o productos a base de manzana.

Los muestreos se realizarán **en todas las provincias**, tomándose un total de **3 muestras por provincia**, correspondiendo al menos 1 de ellas a alimentos infantiles.

2.Control de toxinas fusarium en productos alimenticios

Las toxinas *Fusarium* a investigar serán el **Deoxinivalenol, Zearalenona y Fumonisin**

Los establecimientos diana serán las **grandes superficies**. Las actuaciones de tomas de muestras para el control de toxinas Fusarium se centrarán en investigar su presencia en:

- Harinas y sémolas
- Pan, pasteles y galletas
- Aperitivos de cereales
- Pasta (seca)

- Cereales para desayunos
- Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad y alimentos infantiles

Los muestreos se realizarán en **todas las provincias**, tomándose un total de **5 muestras por provincia**, de las cuales 2 corresponderán a alimentos a base de maíz.

Procedimiento de Tomas de muestras

En todos los casos, en la operación de toma de muestras se tendrá en cuenta, en función del tamaño del lote:

- si hay que realizar sublotes
- el número de muestras elementales a tomar
- peso de la muestra global
- frecuencia del muestreo

Las muestras se tomarán de acuerdo con el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) N° 401/2006 y sus modificaciones.

En cualquier caso la trazabilidad del lote muestreado debe quedar perfectamente documentada, si éste va a ser comercializado antes de obtener los informes analíticos, para que en el caso de que se obtuviera un resultado por encima de los límites permitidos, se pueda realizar de forma inmediata su intervención.

Laboratorios de análisis

A)Aflatoxinas, patulina y toxinas *Fusarium* y *Ocratoxina* en especias

Las muestras tomadas para el control de **aflatoxinas, patulina y toxinas *Fusarium* y *Ocratoxina* en especias** serán remitidas al **Laboratorio de Salud Pública de Granada** para su análisis.

En la emisión de los resultados de muestras de productos infantiles, se deberá tener en cuenta, que mientras el contenido de Aflatoxina B₁ se tiene que referir a materia seca, el contenido de Aflatoxina M₁ se debe referir al producto listo para el consumo (comercializado como tal o tras su reconstitución de acuerdo con las instrucciones del fabricante), según se indica en Reglamento N° 1881/2006.

En la emisión de los resultados de los análisis de toxinas *Fusarium* de muestras de alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad y a los alimentos infantiles, se deberá tener en cuenta, que los contenidos deben ser referidos a materia seca.

B) Ocratoxina A

Las muestras tomadas para el control de **ocratoxina A** (menos de especias) serán remitidas a un **laboratorio externo acreditado por ENAC** para estas determinaciones, de acuerdo con la distribución que figura a continuación, **antes del 15 de octubre. En el caso de muestras reglamentarias sólo se enviará el ejemplar correspondiente al análisis inicial.**

Producto	Laboratorio
Uvas pasas, arroz, vino, mostos o zumos de uva, café	Se comunicará cuando se contrate
Cereales transformados, pimentón, alimentos infantiles	

Se seguirán las directrices generales establecidas en los apartados 8.2, 8.3 y 8.4 referentes a tomas de muestras y análisis, actuaciones, adopción de medidas ante incumplimientos, desarrollo provincial e introducción de datos en el sistema de información ALBEGA.

PROGRAMA DE CONTROL DE ANTIBIÓTICOS

La presencia de inhibidores en leche y en su caso productos lácteos, es consecuencia directa del uso de inhibidores en explotaciones ganaderas. Las causas más habituales corresponden a la falta de seguimiento de los periodos de espera, a deficiencias en el manejo de ganado tratado con antibióticos y puntualmente a causas fraudulentas. Una vez que los inhibidores se encuentran en la leche cruda, no se pueden eliminar, por lo que aparecerán en la leche tratada térmicamente (pasteurizada, UHT) pero también en productos lácteos como quesos o cuajadas, elaborados con la leche contaminada.

La situación en la gestión de inhibidores en España se puso de manifiesto en las auditorias realizada por la FVO (actualmente HFAA Health and Food Audits and Analysis) en 2006 y 2007, concluyendo que los controles oficiales en leche necesitaban ser modificados.

Como consecuencia de lo anterior, España puso en marcha un Plan de controles oficiales que fue desarrollado e implementado conjuntamente por las Autoridades Competentes en producción primaria y en salud pública en todas las comunidades autónomas.

En 2009 Andalucía implementó un nuevo Plan de Leche que contemplaba las medidas nacionales y añadía requisitos adicionales. Esto ha logrado que los controles de inhibidores en la leche se hayan reforzado notablemente por parte de los operadores económicos así como la efectividad de las medidas adoptadas ante casos positivos.

A partir de 2016 se planificó globalmente el número de muestras de inhibidores a realizar en toda Andalucía y las muestras se concentraron para su análisis en algunos laboratorios de salud pública.

En 2018 se optó por concentrar las muestras en un sólo laboratorio que también analiza las muestras de leche de aflatoxina, ganado en economía de escala y simplificando los envíos de muestras al permitir, bajo ciertas ocasiones el envío conjunto de muestras de inhibidores y aflatoxinas.

Respeto a las empresas receptoras de leche cruda, realizan habitualmente test rápidos en la recepción de cada cisterna, rechazando las partidas cuando se confirma un resultado positivo. Por otro lado los proveedores realizan también test periódicos en la entrega de leche disponiendo ya de datos históricos desde el 2008. Sin embargo hay algunos elementos donde se ha considerado necesario incidir.

- El periodo entre la toma de muestras en las explotaciones y la disponibilidad de los resultados en la empresa no es adecuado para adoptar medidas efectivas.
- Se puede producir de facto la dilución de leche positiva recogida en una explotación en el volumen mayor de una cisterna.
- Ciertos proveedores de leche acumulan resultados positivos de forma reiterada en el tiempo, sin que las medidas adoptadas por las empresas resulten eficaces para controlar este peligro y evitar nuevos positivos.
- Los muestreos de las cisternas a la entrada de los operadores económicos se realiza con test rápidos con baja sensibilidad. En algunos casos en que el resultado es dudoso o positivo se realizan test de confirmación por otras técnicas.
- El caprino, con explotaciones de pequeño tamaño, con rutas de recogida a numerosas explotaciones y la entrega todavía de cántaras, requiere un enfoque diferencial.
- En ciertos operadores económicos de pequeña entidad, que procesan leche de explotaciones propias o de otras bajo su supervisión, es posible aplicar criterios de control que, sin renunciar a los objetivos de seguridad alimentaria, simplifiquen los requisitos de elaboración de determinados productos.
- Las medidas de flexibilización que contemplan los reglamentos R852/04 y R853/04 tienen posibilidades de aplicación en el ámbito de empresas que reciben leche cruda y que la transforman en quesos y otros productos lácteos. Estas medidas deberán aplicarse conforme a un marco homogéneo nacional y autonómico, pero no deben suponer un incremento de los peligros.

Hay que recordar que a nivel nacional, España cuenta con el PNIR (Plan Nacional de Investigación de Residuos de Medicamentos), que incluye la toma de muestras reglamentarias de leche cruda para la determinación de inhibidores. Esas muestras NO se incluyen en el presente plan, y deberán tomarse y gestionarse conforme lo que indique el PNIR.

Actuaciones en Establecimientos

Los establecimientos diana a controlar son las **empresas lácteas de Andalucía**, que **reciben leche cruda** de vacuno, caprino y ovino de forma habitual o esporádica, tanto de proveedores de Andalucía como de otra procedencia. Se incluyen las empresas lácteas con explotaciones ganaderas propias. Las empresas que reciben leche cruda están siempre incluidas en este plan, aunque destinen SIEMPRE la leche a tratamiento térmico y TODOS sus productos se elaboren con leche pasteurizada.

Muestreos de productos

Se incluirá muestreos de **Leche cruda** para el control de inhibidores, teniendo los siguientes criterios y prioridades:

a) Leche cruda

Distribución de muestras por provincia y especie

Se tomarán las muestras con la siguiente distribución provincial, y por especies. Las muestras se grabarán en la aplicación ALBEGA en el **Programa de Antibióticos. Para facilitar la gestión, esta misma tabla se incluye en el Plan de Leche, es decir son las mismas muestras, no son adicionales**

Provincia	Nº de muestras			
	Total	vaca	cabra	oveja
Almería	20	4	16	0
Cádiz	28	2	26	0
Córdoba	35	16	17	2
Granada	28	12	15	1
Huelva	7	0	6	1
Jaén	14	6	8	0
Málaga	34	7	27	0
Sevilla	34	6	27	1
Total	200	53	142	5

Criterios para la toma de muestras

- Las muestras se tomarán de leche cruda, previamente a la “termización” o tratamiento térmico. Se tomarán preferentemente en el momento de descarga de una cisterna cántaras, etc, antes de que se mezcle con leche de otras procedencias, en los silos de almacenamiento de la empresa.
- Las muestras se distribuirán a largo de todo el año. Se tendrán presentes en la programación los periodos de seca y diferentes ciclos de producción láctea del ganado vacuno, caprino y ovino (especialmente en establecimientos de pequeña capacidad que suelen ser más estacionales).
- TODAS las muestras de inhibidores tendrán carácter PROSPECTIVO.
- Las muestras de leche de vaca se tomarán según [\[1*\]](#) el RD 1728/2007 y las muestras de leche de oveja y cabra según el RD 752/2011.
- La leche se mezclará, mediante agitación de al menos 2 minutos, antes del muestreo. La muestra se tomará inmediatamente después de la agitación, mientras la leche esté aún en movimiento.
- El volumen de la muestra será de al menos 40 cc. Se utilizará un recipiente de vidrio o plástico, de al menos 50 cc limpio, seco y estéril. Deberá ser de cierre hermético y de un solo uso.
- Las muestras serán identificadas conforme a la Instrucción 106/2010 (Versión 2). Se indicará en todo caso el número de identificación de la cisterna o silo según letra Q y la empresa.
- Se remitirán en refrigeración conforme a la Instrucción 106/2010 (Versión 2) de la Secretaría General, relativa a Actuaciones en materia de preparación, acondicionamiento y transporte de muestras oficiales de alimentos. Las muestras deberán conservarse a una temperatura superior a 0°C e inferior o igual a 8°C , y en lugar oscuro. **Deberán enviarse al laboratorio antes de 24 horas. El análisis deberá realizarse antes de las 36 horas desde la toma de muestras.**

[\[1\]](#) Vacuno: Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche.

Caprino y ovino: Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra.

Prioridades para la selección de empresas

En la selección de empresas donde tomar muestras se aplicarán por orden las siguientes prioridades. En caso necesario se adaptarán a la disponibilidad y características de las empresas de cada provincia.

- Empresas de Andalucía **que reciben leche cruda**, aunque la leche proceda de otra CCAA o país.

- Empresas con un **resultado positivo** en 2017 de **muestras de inhibidores o aflatoxinas** tomadas por el control oficial.
- Empresas en las que **nunca** se ha tomado una muestra de **aflatoxinas**.
- Empresas en las que **nunca** se ha tomado una muestra de **inhibidores**.
- Empresas con **positivos reiterados en su sistema de autocontrol**, propios o de proveedores.
- Empresas en las que el control oficial haya establecido **alguna medida de flexibilización**, en relación con la manipulación y/o transformación de leche, conforme al R852/04 u 853/04.
- Empresas que en los **2 años** anteriores hayan tenido una **IBR con resultado Deficiencias Graves o Riesgo inminente/extraordinario**.
- Empresas que reciben leche cruda y ponen en el mercado para consumidor final **productos elaborados con leche cruda, o leche cruda, o calostro o productos elaborados con calostro**.
- Se muestreará **el mayor Nº de empresas posible**, incluyendo pequeñas empresas artesanales con su propia ganadería que reciben leche por lactoducto.
- Cuando haya más muestras a asignar que nº de empresas que reciben leche cruda, las muestras restantes se asignarán conforme a la producción de leche u otros criterios adicionales de riesgo que defina la DT.
- Una vez seleccionada la empresa, se dará prioridad, **a rutas o proveedores con mayor número de positivos** o bien positivos reiterados.

La Delegación Territorial y el DS/AGS documentarán cómo se ha realizado la aplicación de los criterios anteriores en la selección de las empresas. En caso de no ser posible seguir la planificación, la DT podrá modificar la asignación de muestras, respetando en lo posible el número de muestras de cada especie.

Acta de toma de muestras

Se hará constar en el acta de toma de muestras, que se trata de una muestra PROSPECTIVA. Además de los datos habituales, el acta recogerá los siguientes:

- Identificación de que es leche cruda indicando su origen de vaca, oveja o cabra.
- Identificación de la cantidad de leche (litros o kilos) que contiene el recipiente muestreado (cisterna, depósito, cántara, etc), indicando el código Letra Q del recipiente o en su caso, reflejando que no consta identificación de Letra Q.
- Identificación del ganadero individual (CÓDIGO REGA) o de la cisterna muestreada (matrícula) y/o de la RUTA de recogida, cuando proceda.
- Se indicará en su caso si la empresa recibe leche exclusivamente de su propia ganadería.
- Cuando sea conocido el dato por parte de la empresa, a través de su plan de proveedores, se indicará si la leche muestreada proviene de un ganadero que en los últimos 2 años ha tenido un resultado positivo reiterado.
- Se indicará si la empresa tiene autorizada e implantada alguna medida de flexibilización conforme al R852/04 o R853/04.

Laboratorios de análisis

Las muestras tomadas para el control de inhibidores, en el marco de este programa serán remitidas al **Laboratorio de Salud Pública de Granada** para su análisis.

Se seguirán las directrices específicas contempladas en el Plan de Leche ante incumplimientos.

Adicionalmente se seguirán las directrices generales establecidas en los apartados 8.2, 8.3 y 8.4 referentes a tomas de muestras y análisis, actuaciones, adopción de medidas ante incumplimientos, desarrollo provincial e introducción de datos en el sistema de información ALBEGA.

PROGRAMA DE CONTROL DE NITRATOS

La presencia natural de nitratos en las plantas es una consecuencia del ciclo del nitrógeno, en el que la planta asimila el nitrógeno inorgánico en forma de nitratos para utilizarlo en la síntesis de proteínas vegetales.

No obstante, la disponibilidad natural de nitratos en el medioambiente se puede ver muy alterada, debido principalmente a los tratamientos de fertilización agrícolas y a los vertidos orgánicos, tanto de origen doméstico como industrial. Incluso observando unas buenas prácticas agrícolas y controlando los vertidos, la acumulación de nitratos varía con la luz solar, la temperatura, la variedad genética del vegetal y tipo de cultivo, entre otros motivos.

Por tanto, la presencia en exceso de nitratos en determinado tipo de alimentos, adquiere importancia de índole sanitaria debido al posible efecto metabólico de esta sustancia por su consumo a través de la dieta, representando, por tanto, un riesgo potencial para la salud pública, especialmente para los grupos sensibles de la población como son lactantes y niños de corta edad.

Las hortalizas son la principal fuente de ingesta humana de nitratos. En su dictamen de 22 de septiembre de 1995, el SCF estableció que la ingesta total de nitratos se sitúa generalmente muy por debajo del nivel de la ingesta diaria aceptable, pero recomendó que se prosiguieran los esfuerzos para reducir la exposición a los nitratos a través de los alimentos y el agua, puesto que los nitratos pueden convertirse en nitritos y nitrosaminas, e instó a que se adoptaran buenas prácticas agrícolas para garantizar que los contenidos de nitratos se mantengan en el nivel mas bajo que sea razonablemente posible. El SCF subrayó que la preocupación por la presencia de nitratos no debe impedir un aumento del consumo de hortalizas, ya que éstas tienen una función nutritiva esencial desempeñan un importante papel en la protección de la salud.

Por todo ello, la Comisión reguló el contenido de nitratos en ciertas hortalizas, instando a su vez a llevar a cabo la investigación sobre los contenidos en otros productos, con el fin de poder estudiar su incidencia en la ingesta de esta sustancia.

El Reglamento (CE) N° 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, regula en la sección 1 del ANEXO, los límites de nitratos para espinacas, lechugas, rúcula y alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.

Actuaciones en Establecimientos

Los establecimientos diana a controlar, se elegirán teniendo en cuenta que comercializan algunos de los productos objeto de los muestreos y que se encuentren autorizados para realizar alguna de las siguientes actividades:

- **Clasificación y envasado de productos vegetales frescos** (centrales hortofrutícolas)
- **Fabricación de Preparados para lactantes y de continuación y/o de Alimentos para post-lactantes y bebés**

En caso de no disponer en la provincia de los establecimientos anteriores, los muestreos se realizarán en **Almacenes distribuidores / Mercas / Plataformas de distribución / Grandes superficies** de acuerdo con el apartado 8.2.1. Directrices generales para tomas de muestras y análisis.

Las actividades de control oficial a realizar en los establecimientos correspondientes a las **fases F, E y O** serán las siguientes:

1. Revisión del documento del Sistema APPCC con el fin de comprobar que los peligros químicos, concretamente los nitratos, están bajo control.

2. Realizar tomas de muestras para su análisis, con el fin de realizar un control oficial de **Muestreos de productos** nitratos.

Estas actividades revisten especial interés en las industrias de fabricación de alimentos infantiles

1. Control de Nitratos en Verduras y Hortalizas

El número total de muestras a tomar será de **15 muestras en cada provincia**. Debido al mayor consumo y producción, en Andalucía, de lechugas que de espinacas, se tomarán **9 muestras de lechugas y 3 de espinacas** en cada provincia, hortalizas cuyos niveles máximos de nitratos se encuentran reglamentados. Las **3 muestras** restantes se reservarán, para muestrear otras hortalizas que presentan elevados niveles de nitratos como son las **acelgas, la rúcula o la patata**, especialmente acelgas, ya que presentan concentraciones de nitratos muy altas y es una hortaliza de gran consumo, por lo que es de vital importancia su control.

Dado que los contenidos de nitratos están asociados a los tratamientos realizados durante la producción, es fundamental recabar, en el momento del muestreo, toda la información relacionada con esta fase. **Sólo se procederá a la toma de aquellas muestras de lechugas, espinacas y rúcula para las que se disponga de toda la información necesaria para determinar el límite máximo** a aplicar de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1881/2006.

Los muestreos correspondientes a acelgas y patatas tendrán carácter prospectivo, independientemente de la fase a la que corresponda el establecimiento en el que se realicen, al no existir un contenido máximo legislado para estos productos.

2. Control de Nitratos en alimentos infantiles

Los muestreos se realizarán sobre productos alimenticios infantiles (potitos y otros alimentos infantiles) en cuya composición se incorporen aquellas verduras y hortalizas que pueden incrementar los contenidos de nitratos en la dieta.

Se tomarán **3 muestras** por provincia. Las muestras serán de potitos o de papillas elaboradas a base de verduras en cuya composición aparezca patata o zanahoria y hortalizas de hoja (espinacas, acelgas, lechugas, etc). Dichas muestras se recogerán preferentemente en industrias de elaboración de estos tipos de productos, y en su defecto, en plataformas de distribución, grandes superficies, hipermercados.

I.Procedimiento de toma de muestras

Las tomas de muestras se realizarán siguiendo el procedimiento de muestreo que establece el Reglamento (CE) N° 1882/2006.

IV. Laboratorios de análisis

El análisis de las muestras se realizará en los Laboratorios de Salud Pública de Huelva y Jaén, acreditados por ENAC para la determinación de nitratos en productos vegetales, de acuerdo con la siguiente distribución:

-Laboratorio de Salud Pública de Huelva: muestras de productos vegetales tomadas en las provincias de Sevilla, Cádiz, Córdoba y Huelva, así como las de alimentos infantiles tomadas en todas las provincias.

-Laboratorio de Salud Pública de Jaén: muestras de productos vegetales tomadas en las provincias de Almería, Granada, Jaén y Málaga.

Los resultados, corregidos en función de la tasa de recuperación, irán acompañados de sus correspondientes incertidumbres, de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1882/2006, de 19 de diciembre de 2006, por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de nitratos en ciertos productos alimenticios, en cuyo apartado D.4. del Anexo, establece la obligación de los Estados miembros de notificar el contenido de nitratos acompañado de su nivel de incertidumbre. Asimismo, se indicará la tasa de recuperación y la corrección del resultado en función de la misma.

Se seguirán las directrices generales establecidas en los apartados 8.2, 8.3 y 8.4 referentes a tomas de muestras y análisis, actuaciones, adopción de medidas ante incumplimientos, desarrollo provincial e introducción de datos en el sistema de información ALBEGA.

PROGRAMA DE CONTROL DE METALES PESADOS

Los metales pesados, lejos de ser necesarios para los organismos vivos son de toxicidad elevada, además de presentar capacidad de bioacumulación y biomagnificación.

El **plomo** es un metal pesado que se distribuye ampliamente y de forma natural en el ambiente, y posee una gran cantidad de usos. El 90% del plomo presente en la atmósfera en las zonas urbanas proviene de procesos industriales y de la combustión de hidrocarburos. Sin embargo en los últimos diez años los contenidos de plomo de los productos alimenticios se han reducido sensiblemente porque aumentó la sensibilización ante el problema sanitario que puede representar el plomo, debido a los esfuerzos realizados para reducir la emisión del plomo en su origen y por los progresos en la garantía de calidad de los análisis químicos.

La absorción de plomo puede constituir un grave riesgo para la salud pública. El plomo puede provocar un retraso en el desarrollo mental e intelectual de los niños y causar hipertensión y enfermedades cardiovasculares en los adultos.

La principal fuente de exposición al **cadmio** (sin tener en cuenta la exposición laboral y el tabaco) es la dieta. Aunque en general los alimentos no contienen niveles elevados de cadmio, como resultado de la contaminación ambiental se pueden encontrar alimentos con valores anormalmente elevados, como son el hígado y riñones de animales de abasto, peces y crustáceos, y alimentos de origen vegetal.

El cadmio puede acumularse en el cuerpo humano y provocar afecciones renales, alteraciones óseas y fallos del aparato reproductor. No puede descartarse que actúe como carcinógeno.

Si bien el **mercurio** en compuestos inorgánicos, tal y como llega a las aguas procedente de la atmósfera carece de toxicidad; es en este medio acuático en el cual se transforma, a través de determinadas bacterias, en metilmercurio, una de las formas orgánicas del mercurio que los peces absorben hasta en un 99% de la concentración presente en el agua, y a través de ellos es incorporado a la cadena alimenticia. El mercurio presente en los peces no es posible eliminarlo lavándolos o cocinándolos.

El metilmercurio puede provocar alteraciones del desarrollo normal del cerebro de los lactantes y, a niveles mas elevados, puede causar modificaciones neurológicas en los adultos.

En consecuencia la Comisión establece que los contenidos de estos metales pesados en alimentos deben ser lo mas bajos que sea razonablemente posible.

Con el fin de proteger la salud pública del riesgo asociado al **estaño**, la Comisión reguló en el año 2004, los contenidos máximos para el estaño en los alimentos y bebidas enlatadas, especialmente para aquellos grupos de riesgo más vulnerable (lactantes y niños de corta edad).

Por su parte, el Reglamento (UE) 2015/1006 de la Comisión, de 25 de junio de 2015 regula el contenido máximo de **arsénico** inorgánico en arroz y productos transformados a base de arroz.

El Reglamento (CE) N° 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, regula en la sección 3 del ANEXO, los límites de los metales pesados regulados en distintos productos alimenticios.

Para constatar que los productos se ajustan a la citada legislación comunitaria, las actividades de control oficial en este programa se concretarán en el examen y revisión de los peligros de los sistemas de autocontrol de las industrias, referido a los contaminantes específicos, y a las tomas de muestras de los productos.

I. Actuaciones en Establecimientos

Los establecimientos diana a controlar, se elegirán teniendo en cuenta que comercializan algunos de los productos objeto de los muestreos y que se encuentren autorizados para realizar algunas de las siguientes actividades:

- Lonjas y/o Industrias de la pesca: de pescados, crustáceos, cefalópodos y/o conservas de pescados.
- Depuradoras y/o centros de expedición: moluscos
- Centrales hortofrutícolas: productos vegetales frescos
- Industrias de cereales (arroz)
- Envasadoras de aceites, vinos, zumos y/o néctares y bebidas refrescantes
- Fabricación de conservas vegetales
- Industrias lácteas
- Fabricación de Preparados para lactantes y de continuación y/o de alimentos para postlactantes y bebés: para alimentos infantiles
- Almacenamiento y distribución de productos transformados a base de cereales

Las actividades de control oficial a realizar en los establecimientos correspondientes a las **fases F, E y O** serán las siguientes:

1.Revisión del documento del Sistema APPCC con el fin de comprobar que los que los metales pesados específicos, en función del tipo de alimento, **Cd / Pb / Hg / Sn / As** están bajo control y se realizan autocontroles periódicos.

2.Realizar tomas de muestras para su análisis, con el fin de realizar un control oficial de de Pb y/o Cd y/o Hg y/o Sn y/o As (dependiendo de cada alimento).

Estas actividades revisten especial interés en las industrias de Fabricación de alimentos infantiles.

Tal como se establece en el citado Reglamento 333/2007, la toma de muestras debe realizarse a partir del punto en el que el producto entre en la cadena de comercialización y pueda identificarse un lote.

Para ello, en principio las muestras se tomarán preferentemente en los establecimientos mencionados en el punto anterior, aunque también podrán programarse muestreos en almacenes, plataformas de distribución y grandes superficies, de acuerdo con el apartado 8.2.1. Directrices generales para tomas de muestras y análisis.

En cualquier caso la trazabilidad del lote muestreado debe quedar perfectamente documentada, si éste va a ser comercializado antes de obtener los informes analíticos, para que en el caso de que se obtuviera un resultado por encima de los límites permitidos de metales pesados se pueda realizar de forma inmediata su intervención. Es importante recoger información sobre el origen de la producción del producto muestreado, especialmente en los productos de la pesca y en productos lácteos.

Muestreos de productos

El **número y el tipo de alimento a muestrear** en cada provincia se indica a continuación:

PRODUCTO	Elemento/s a analizar	AL	CA	CO	GR	HU	JA	MA	SE
Leche de vaca	Pb	0	0	2	2	0	2	0	2
Preparados para lactantes y de continuación	Pb /Cd/ Sn (*)	0	0	0	3	0	0	3	0
Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad	Cd	0	0	3	0	0	3	0	0
Pescado	Pb /Cd /Hg	7	10	0	7	10	0	8	0
Crustáceos	Pb /Cd /Hg	3	3	0	3	3	0	3	0
Moluscos bivalvos y cefalópodos	Pb /Cd /Hg	4	6	0	4	6	0	5	0
Arroz (blanco e integral)	Pb /Cd / As	0	0	0	0	0	0	0	5
Productos transformados a base de arroz (tortas, obleas, galletas, pasteles de arroz y alimentos para lactantes y niños de corta edad)	As	0	0	0	5	0	0	0	0
Hortalizas	Pb /Cd	2	0	0	2	0	0	0	0
Frutas	Pb /Cd	2	0	0	0	0	0	0	2
Aceites	Pb	0	0	2	0	0	2	0	2
Zumos de frutas	Pb	0	0	0	0	0	0	0	2
Vinos	Pb	0	2	0	0	2	0	0	2
Conservas de pescados	Sn (*)	0	3	0	0	3	0	3	0
Conservas vegetales	Sn (*)	3	0	0	3	0	0	0	0
Bebidas enlatadas	Sn	2	0	3	0	0	3	0	0

(*) sólo en productos enlatados

De acuerdo con los datos de consumo, se ha incrementado, respecto a años anteriores, el número de muestras de pescado respecto a las de moluscos. Atendiendo a su mayor consumo y producción, los

pescados a muestrear serán preferentemente: merluza/pescadilla, boquerones, sardinas, bacaladilla, caballa, atún, jurel, pez espada, salmón, bacalao, dorada, lenguado, lubina... En cuanto a moluscos bivalvos y cefalópodos: calamar/chipirón, choco/sepia, almejas, mejillón, pulpo,.... Para crustáceos: gambas, langostinos, galeras, quisquilla, camarón...

No se incluyen muestreos de carne fresca, hígados, riñones y despojos al estar incluidos dentro de la Programación del Plan Nacional de Investigación de Residuos.

III. Procedimiento de toma de muestras

Las tomas de muestras se realizarán de mediante el procedimiento que establece el **Reglamento (CE) N° 333/2007 de la Comisión, de 28 de marzo de 2007, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios**, modificado por el **Reglamento (UE) N° 836/2011**.

Asimismo, para las muestras correspondientes a productos de la pesca, se tendrá en cuenta el *Protocolo de preparación previa de muestras de alimentos, piensos y sus materias primas para análisis de contaminantes metálicos. Laboratorio Arbitral Agroalimentario. Mayo 2012.*

IV. Laboratorios de análisis

Los **laboratorios designados** en este programa para la realización de los análisis de los productos indicados en la tabla anterior son:

Producto	Elemento a analizar	Laboratorio
Pescado	Pb /Cd / Hg	Laboratorio de Salud Pública de Huelva
Crustáceos	Pb /Cd / Hg	
Moluscos bivalvos	Pb /Cd / Hg	
Cefalópodos	Pb /Cd / Hg	
Conservas de pescado	Sn	
Conservas vegetales	Sn	
Bebidas enlatadas	Sn	
Hortalizas	Pb/Cd	
Frutas	Pb/Cd	
Vinos	Pb	

Zumos	Pb	
Leche de vaca	Pb	Se comunicará cuando se contrate
Aceites	Pb	
Preparados para lactantes y de continuación	Pb/Cd/Sn	Se comunicará cuando se contrate
Alimentos a base de cereales	Cd	
Arroz	Pb/Cd/As	
Productos transformados a base de arroz	As	

Las muestras correspondientes a **laboratorios externos se enviarán antes del 15 de octubre.**

La preparación de la muestra y los métodos de análisis deberán cumplir igualmente los criterios que se indican en el Reglamento 333/2007, modificado por el Reglamento 836/2011.

Se seguirán las directrices generales establecidas en los apartados 8.2, 8.3 y 8.4 referentes a tomas de muestras y análisis, actuaciones, adopción de medidas ante incumplimientos, desarrollo provincial e introducción de datos en el sistema de información ALBEGA.

PROGRAMA DE CONTROL DE DIOXINAS Y PCBs

Las “dioxinas” abarcan un grupo de 75 policlorodibenzo-p-dioxinas (PCDD) y 135 policlorodibenzofuranos(PCDF) congéneres, de los cuales 17 entrañan riesgos toxicológicos, siendo el más tóxico el 2,3,7,8 tetraclorodibenzo-p-dioxina, clasificado como cancerígeno humano.

Los “policlorobifenilos” (PCBs) son un grupo de 209 congéneres diferentes, de los cuales 12 de ellos presentan propiedades toxicológicas similares a las dioxinas, por lo que se les conoce como “PCB similares a las dioxinas”.

El Comité Científico de Alimentación Humana adoptó el 30 de mayo de 2001 un dictamen sobre la evaluación del riesgo de las dioxinas y PCB similares a las dioxinas en la alimentación humana. El Comité fijó una ingesta semanal tolerable (IST) para las dioxinas y PCB similares a las dioxinas de 14 pg EQT-OMS por kg de peso corporal.

Las dioxinas y PCBs son extremadamente resistentes a la degradación química y biológica, por lo que persisten en el medio ambiente y se acumulan en las cadenas alimentarias humana y animal. Es por tanto necesario reducir la exposición de los seres humanos a las dioxinas a través del consumo de alimentos, de modo que quede garantizada la protección de los consumidores.

A raíz de la alerta alimentaria ocurrida en el año 1999, como consecuencia de la contaminación por dioxinas de diversos productos de origen animal procedentes de Bélgica, se puso en marcha en nuestro país el Programa Nacional de Control de Dioxinas, coordinado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a fin de poder evaluar la posible contaminación de los distintos productos alimenticios por PCBs y dioxinas.

Como consecuencia de ello se puso en marcha el Programa de Control de Dioxinas, el cual quedó integrado dentro del Plan de Contaminantes y Residuos en productos Alimenticios que esta Comunidad Autónoma tiene implantado.

Anualmente se vienen realizando en esta Comunidad Autónoma una serie de muestreos de productos alimenticios procedentes de zonas que puedan presentar un mayor riesgo de contaminación de PCB o de dioxinas. Así las muestras se han venido tomando en empresas que estuvieran ubicadas en lugares colindantes a industrias químicas y/o cercanas a vertederos e incineradoras a fin de evaluar la posible contaminación en los productos de la zona de influencia.

El Reglamento (UE) N° 1259/2011 modifica el Reglamento (CE) N° 1881/2006 en lo relativo a los contenidos máximos de dioxinas, PCB similares a las dioxinas y PCB no similares a las dioxinas en los productos alimenticios. De otra parte, el Reglamento (UE) N° 589/2014, establece los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial de los niveles de dioxinas y PCBs en determinados productos alimenticios.

Para constatar que los productos se ajustan a la citada legislación comunitaria, las actividades de control oficial en este programa se concretarán en el examen y revisión de los peligros de los sistemas de autocontrol de las industrias, referido a los contaminantes específicos, y a las tomas de muestras de los productos.

I. Actuaciones en Establecimientos

Los establecimientos diana a controlar, se elegirán teniendo en cuenta que comercializan algunos de los productos objeto de los muestreos y que se encuentren autorizados para realizar alguna de las siguientes actividades:

- Mataderos, salas de despiece e industrias de elaboración de productos cárnicos
- Industrias de la pesca
- Depuradoras y/o centros de expedición de moluscos
- Envasadoras de aceites
- Industrias lácteas
- Centros de embalaje de huevos

Las actividades de control oficial a realizar en **industrias** serán las siguientes:

- 1.Revisión del documento del Sistema APPCC con el fin de comprobar que los que las dioxinas y PCBs, están bajo control y se realizan autocontroles periódicos.
- 2.Realizar tomas de muestras para su análisis

Estas actividades revisten especial interés en las industrias de Fabricación de alimentos infantiles.

II. Muestreo de productos

Los alimentos que han presentado contenidos más altos de estos contaminantes son la **carne de ave, la carne de porcino y los productos cárnicos**, por lo que los controles de estos productos seguirán siendo preferentes para los próximos muestreos. Para ello y siempre dentro de la planificación de toma de muestra propuesta en el programa, es importante volver a tomar muestras de productos de origen similar (bien de procedencia de origen o bien de materias primas) a las que, en años anteriores, resultaron con contenidos de dioxinas superiores a los límites establecidos, con el fin de conocer si fueron casos aislados o si, por el contrario, la contaminación de origen se mantiene.

De otra parte, debido a la problemática con los alimentos enriquecidos con omega-3, ya que al añadirles aceites de pescado con gran contenido en omega-3, éstos a su vez pueden presentar niveles altos de dioxinas. Es por ello que en este año, y dentro de la programación establecida, cuando haya que tomar muestras de huevos, leches o productos lácteos, en la medida de lo posible, se elegirán aquellos enriquecidos con omega-3. Relacionado con ello, es importante señalar que cuando se tomen muestras de pescados, éstos procedan preferentemente de piscifactorías, ya que en muchos casos la contaminación de dioxinas y PCBs tiene su origen en la alimentación con piensos.

El número de muestras asignadas en cada provincia es de **2 muestras** en Almería, Córdoba, Huelva, y Málaga y de **3 muestras** en Cádiz, Granada, Jaén y Sevilla, las cuales deberán corresponder exactamente a los **tipos de productos** que se especifican en la tabla anexa.

II. Procedimiento de toma de muestras

La toma de **muestras** se realizará de acuerdo con el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) N° 589/2014.

En cualquier caso es fundamental que en el acta de toma de muestras se recoja toda la información acerca de la producción de origen y/o de las materias primas. Asimismo, **deberán muestrearse productos cuyo origen correspondan preferentemente a Andalucía**. Asimismo, la trazabilidad del lote muestreado, debe quedar perfectamente documentada, para que en el caso de que se obtuviera un resultado por encima de los límites permitidos se pueda realizar su intervención.

Se recuerda que **las muestras tomadas a granel deberán ser tomadas en frascos de cristal**, adecuadas para ello.

Se remitirá únicamente el ejemplar correspondiente al análisis inicial.

Las muestras debidamente acondicionadas (de al menos 1 Kg., y en congelación para productos frescos) se remitirán antes del 15 de octubre a: Laboratorio de análisis, que se comunicará cuando se contrate

PROGRAMA DE CONTROL DE DIOXINAS Y PCBs

PROGRAMACION TOMAS DE MUESTRAS

PRODUCTO	ALMERÍA	CADIZ	CORDOBA	GRANADA	HUELVA	JAÉN	MÁLAGA	SEVILLA
CARNE DE CERDO	X	X	X		X	X	X	
CARNE DE AVE		X	X				X	X
PRODUCTOS CÁRNICOS	X		X		X	X		
PESCADO				X ₍₂₎				
MOLUSCO		X						
LECHE				X ₍₁₎				
PRODUCTO LÁCTEO								X ₍₁₎
ALIMENTO PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD				X				
HUEVOS							X ₍₁₎	X ₍₁₎
ACEITE DE ORUJO DE OLIVA/ ACEITE DE SEMILLA						X		

(1): preferentemente enriquecidos omega-3

(2): preferentemente de acuicultura

Se seguirán las directrices generales establecidas en los apartados 8.2, 8.3 y 8.4 referentes a tomas de muestras y análisis, actuaciones, adopción de medidas ante incumplimientos, desarrollo provincial e introducción de datos en el sistema de información ALBEGA.

PROGRAMA DE CONTROL DE HIDROCARBUROS AROMATICOS POLICICLICOS

Los **Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAPs)** constituyen un grupo de contaminantes ampliamente extendido en el medio ambiente que provienen de la combustión incompleta de la materia orgánica. Existe una gran cantidad de HAP aunque no todos son peligrosos. Los HAP mas pesados son cancerígenos, siendo el benzopireno el ejemplo más característico.

Las principales fuentes antropogénicas de estas sustancias son los procesos industriales, la incineración y las plantas de generación eléctrica. Los combustibles fósiles también contienen HAPs y el recorrido de estos en el medioambiente depende mucho de la forma y modo en que se incorporan al mismo. Pueden ingresar en el medio acuático a través de la atmósfera **o por vertidos directos** y de este modo pasar a la cadena alimentaria, dado su poder de bioacumulación en los tejidos animales.

En el aceite de orujo de oliva los HAPs aparecen como consecuencia del proceso de secado de la parte sólida (orujo graso) resultante del prensado de la aceituna y previamente al proceso de extracción del propio aceite de orujo, es decir, aparecen en el proceso de calentamiento en los hornos, si bien la mayor parte de los HAPs originados en el proceso de secado del orujo graso son posteriormente eliminados en el proceso de refinado del aceite de orujo de oliva.

El Reglamento (CE) N° 1881/2006 regula los contenidos máximos de **benzo(a)pireno y de la suma de benzo(a)pireno, benzo(c)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno**, en determinados alimentos que contienen grasas y aceites, así como en alimentos sometidos a procesos de ahumado y secado susceptibles de ocasionar altos niveles de contaminación. De acuerdo con el Dictamen de la Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la EFSA, se considera que el benzo(a)pireno, por sí solo, no es un marcador adecuado de la presencia de HAPs en los alimentos, siendo mejor el sistema formado por la suma de las cuatro sustancias anteriores. Esta modificación del Reglamento 1811/2006 se ha realizado a través del Reglamento 835/2011, eliminándose también la regulación de contenidos máximos en pescado fresco, al haberse demostrado que los HAPs se metabolizan rápidamente en el pescado fresco y no se acumulan en su carne. Asimismo han sido fijados niveles máximos específicos en alimentos infantiles.

Para constatar que los productos se ajustan a la citada legislación comunitaria, las actividades de control oficial en este programa se concretarán en el examen y revisión de los peligros de los sistemas de autocontrol de las industrias, referido a los contaminantes específicos, y a las tomas de muestras de los productos.

I. Actuaciones en Establecimientos

Los establecimientos diana a controlar, se elegirán teniendo en cuenta que comercializan algunos de los productos objeto de los muestreos y que se encuentren autorizados para realizar algunas de las siguientes actividades:

- Refinadoras y Envasadoras de aceite de orujo de oliva
- Depuradoras y/o Centros de Expedición de moluscos
- Industrias de fabricación de productos de la pesca y acuicultura ahumados
- Industrias de fabricación de productos cárnicos ahumados

-Industrias de fabricación de alimentos infantiles

Las actividades de control oficial a realizar en establecimientos correspondientes a las fases **F, E** y **O** serán las siguientes:

- 1.Revisión del documento del Sistema APPCC con el fin de comprobar que los que los hidrocarburos aromáticos policíclicos, están bajo control y se realizan autocontroles periódicos.
- 2.Realizar tomas de muestras para su análisis

Estas actividades revisten especial interés en las industrias de Fabricación de alimentos infantiles.

II. Muestreos de productos

Los muestreos de este programa se diversificarán entre los productos para los que se han regulado los Hidrocarburos aromáticos policíclicos, por la Comisión Europea. Los productos a controlar en este año, serán por tanto los **aceites de orujo de oliva, moluscos bivalvos, pescados ahumados, productos cárnicos ahumados y alimentos infantiles (a base de cereales y preparados para lactantes y de continuación)**, con la siguiente distribución:

	Cádiz	Córdoba	Granada	Huelva	Jaén	Málaga	Sevilla
Productos cárnicos ahumados		4		4	2		
Alimentos infantiles			3				
Moluscos bivalvos	5			5		2	
Pescados ahumados	5			1		5	
Aceite de orujo de oliva	2	4	2		4	2	4

El muestreo de **aceites de orujo de oliva** se llevará a cabo en las provincias de la Comunidad Autónoma, en cuyo ámbito territorial existan Refinadoras y/o Envasadoras de aceite de orujo de oliva destinado al consumo humano directo o a ser usado como ingrediente de productos alimenticios. El **número de muestras** a tomar será:

▪**4 muestras/año en cada provincia** (provincias de Córdoba, Jaén y Sevilla).

▪**2 muestras/año en cada provincia** (provincias de Cádiz, Granada, y Málaga).

Los muestreos de **moluscos** se realizarán en las provincias de **Cádiz, Huelva y Málaga**. Las muestras se tomarán preferentemente en **centros de depuración de moluscos y/o centros de expedición**, intentando que al menos los moluscos procedan de las zonas de producción de Andalucía, a fin de investigar posibles contaminaciones en el litoral de las mismas.

Las muestras de **pescados ahumados** se tomarán en las provincias de **Cádiz, Huelva y Málaga**.

Las muestras de **productos cárnicos ahumados** se tomarán en industrias cárnicas que lleven a cabo dicho proceso tecnológico en las provincias de **Córdoba, Huelva y Jaén**.

Las muestras de **alimentos infantiles**, en cualquiera de sus modalidades, se tomarán en la provincia de **Granada**.

III. Procedimiento de toma de muestras

Los muestreos se realizarán, de acuerdo con el procedimiento establecido en el **Reglamento (CE) N° 333/2007 de la Comisión, de 28 de marzo de 2007, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los niveles de plomo, cadmio, mercurio, estaño inorgánico, 3-MCPD y benzo(a)pireno en los productos alimenticios**, modificado por el **Reglamento (UE) N° 836/2011**.

Los **envíos de muestras** al laboratorio se realizarán de acuerdo con el siguiente calendario:

		Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre
Productos cárnicos ahumados	CORDOBA		1	1	1	1
	HUELVA		1	1	1	1
	JAEN		1	1		
Alimentos infantiles	GRANADA		1	1		1
Moluscos bivalvos	CADIZ	1	1	1	1	1
	HUELVA	1	1	1	1	1
	MALAGA		1		1	
Pescados ahumados	CADIZ	1	1	1	1	1
	HUELVA			1		
	MALAGA	1	1	1	1	1
Aceite de orujo de oliva	CADIZ		1			1
	CORDOBA		1	1	1	1
	GRANADA		1			1
	JAEN		1	1	1	1
	MALAGA		1			1
	SEVILLA		1	1	1	1

IV. Laboratorio de análisis

Los análisis de las muestras se llevarán a cabo en el **Laboratorio que se contrate a tal fin.**

Se seguirán las directrices generales establecidas en los apartados 8.2, 8.3 y 8.4 referentes a tomas de muestras y análisis, actuaciones, adopción de medidas ante incumplimientos, desarrollo provincial e introducción de datos en el sistema de información ALBEGA.

PROGRAMA DE CONTROL DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

Sobre la base de los resultados obtenidos de las actuaciones realizadas en años anteriores , así como de las recomendaciones realizadas por la Oficina de Veterinaria y Alimentos (FVO) para evaluar los sistemas de control para la puesta en el mercado y uso de productos fitosanitarios y sus residuos en alimentos de origen vegetal, y teniendo en cuenta:

■ **Real Decreto 290/2003** por el que se establecen los métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal.

■ **Real Decreto 490/1998, de 27 de Marzo de 1998** por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los Alimentos Elaborados a Base de Cereales y Alimentos Infantiles para Lactantes y Niños de Corta Edad.

■ **Reglamento (CE) N° 396/2005** relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE, que establece, entre otras, la obligación de realizar programas de control plurianuales y la remisión de los resultados obtenidos a la Comisión.

■ **Reglamento de Ejecución (UE) N° 2016/662** relativo a un programa plurianual coordinado de control de la Unión para 2017, 2018 y 2019 destinado a garantizar el respeto de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos de origen vegetal y animal y a evaluar el grado de exposición de los consumidores a estos residuos.

■ **Guía para la elaboración del Programa de Vigilancia y Control de Residuos de Plaguicidas**, aprobada por la Comisión Institucional de la AECOSAN con fecha 30/03/2016.

Es necesario mantener el Programa de Control de Residuos de plaguicidas en productos alimenticios, tanto a nivel de vegetales frescos como de ciertos productos transformados, y en especial sobre los productos infantiles.

Para constatar que los productos se ajustan a la citada legislación comunitaria, las actividades de control oficial en este programa se concretarán en el examen y revisión de los peligros de los sistemas de autocontrol de las industrias, referido a los residuos específicos, y a las tomas de muestras de los productos.

El programa será desarrollado en todas las provincias, por lo que serán las respectivas Delegaciones las que deberán incidir en que las actividades del programa se lleven a cabo siguiendo las instrucciones.

El Programa se estructura a su vez en dos Subprogramas:

1.Subprograma de obligado seguimiento: En él se incluirán muestras de productos procedentes de empresas que hubieran estado implicadas el pasado año en alertas sanitarias o denuncias, o que hubieran resultado positivas del programa del año anterior, por detección de plaguicidas ilegales o de residuos de plaguicidas por encima de sus LMRs

2.Subprograma de Vigilancia: En el se incluyen el resto de las muestras.

I. **Actuaciones en Establecimientos**

Los establecimientos diana a controlar, se elegirán teniendo en cuenta que se encuentren autorizados para realizar algunas de las siguientes actividades, en función de los productos a muestrear en cada provincia:

- Clasificación y envasado de productos vegetales frescos (centrales hortofrutícolas)
- Industrias envasadoras de aceite de oliva
- Industrias envasadoras de harina de centeno
- Industrias envasadoras de arroz
- Fabricación de preparados para lactantes y de continuación y/o de Alimentos para postlactantes y bebés
- Mercas
- Almacenes de distribución
- Plataformas de distribución
- Grandes Superficies

Las actividades de control oficial a realizar en establecimientos correspondientes a las fases **F, E y O** serán las siguientes:

1. Revisión del documento del Sistema APPCC con el fin de comprobar que los que los residuos de plaguicidas, están bajo control y se realizan autocontroles periódicos.
2. Realizar tomas de muestras para su análisis, con el fin de realizar un control oficial de residuos de plaguicidas.

Estas actividades revisten especial interés en las industrias de Fabricación de alimentos infantiles.

Los muestreos correspondientes a productos vegetales frescos de producción propia de cada provincia se realizarán preferentemente en **centrales hortofrutícolas**. Si no existieran centrales hortofrutícolas que comercialicen los productos se realizarán en establecimientos correspondientes a otra fase, de acuerdo con los establecimientos diana establecidos en el punto I y con el apartado 8.2.1. Directrices generales para tomas de muestras y análisis.

II. Muestreos de productos

La Guía para la elaboración del Programa de vigilancia y control de residuos de plaguicidas establece una serie de aspectos a tener en cuenta en la selección de muestras y residuos, con el objetivo de que la programación esté basada en el riesgo al que están sometidos los consumidores de estos productos. En este sentido, para la selección de productos se tendrán en cuenta los datos de consumo y de producción disponibles.

Asimismo se tienen en cuenta los productos asignados por el Reglamento UE 2017/660 relativo al programa coordinado UE a España y el número de muestras para cada producto asignado a Andalucía por AECOSAN.

De todo lo anterior, resulta la relación de productos y número de muestras que deben tomarse durante 2018 para el control de residuos de plaguicidas:

Producto	Nº Muestras
Tomates *	37
Naranjas *	30
Patatas *	21
Sandía *	15
Pimientos dulces Reglamento 660/2017	11
Plátanos Reglamento 660/2017	10
Fresas/fresón *	10
Melones Reglamento 660/2017	9
Berenjenas Reglamento 660/2017	9
Brócoli o Brécoles Reglamento 660/2017	9
Champiñones/ setas cultivadas Reglamento 660/2017	9
Manzanas *	8
Pomelo Reglamento 660/2017	9
Uvas de mesa Reglamento 660/2017	9
Calabacines *	8
Mandarinas *	7
Cebollas *	6
Lechugas *	6
Melocotones (incluidas nectarinas e híbridos similares) *	5
Pepinos *	5
Peras *	4
Zanahorias *	4
Kiwi *	2
Limones *	3
Judías verdes *	2
Ajos *	1

Piña	*	1
Total	*	250

- ***Disposiciones nacionales**

• En cuanto a los **alimentos infantiles**, se tomarán muestras de alimentos para lactantes y niños de corta edad, tanto **leches infantiles (8) Reglamento 660/2017**, como **papillas de cereales (8)**. Serían un total de 16 muestras.

En cuanto a **productos transformados**, además de la harina de centeno, asignada por el programa coordinado UE, se tomarán **10 muestras de aceite de oliva virgen (Reglamento 660/2017)**

De harina de trigo se tomaran 9 muestras.

La Grasa de Bovino (49 muestras) y los huevos de gallina (1 muestra), que indica el Reglamento, están incluidas dentro del Plan Nacional de Investigación de Residuos de Medicamentos de 2.018

III. Procedimiento de tomas de muestras

Para el presente año, el muestreo de productos será de **285 muestras**, correspondiendo 250 a productos vegetales frescos, 16 a productos infantiles, 19 a productos vegetales transformados (aceites de oliva, harina de centeno).

La distribución de muestras entre las distintas provincias se realiza teniendo en cuenta los datos de producción disponibles para 2016. Para aquellos productos en los que no hay producción en Andalucía, se distribuyen las muestras en función del censo de población INE 2015.

De esta forma, la distribución de tomas de muestras entre las diferentes provincias será la siguiente:

Producto	AL	CA	CO	GR	HU	JA	MA	SE	TOTAL
Tomates	24			5				8	37
Naranjas			5		9			16	30
Patatas		4					4	13	21
Alimentos infantiles	1	1	1	7	1	1	2	2	16
Sandía	15								15
Pimientos	11								11
Plátanos	1	1	1	1	1	1	2	2	10
Aceite de oliva			5			5			10
Fresas/fresón					10				10
Melón	9								9
Berenjenas	9								9
Brócoli	2	2		5					9
Champiñones				3			3	3	9
Manzanas	1	1	1	1			2	2	8
Pomelo		2			2			5	9
Trigo (harina)				3			3	3	9
Uvas	2	2						5	9
Calabacines	8								8
Mandarinas					4			3	7
Cebollas			3				1	2	6
Lechugas	3			3					6
Melocotones (incluidas nectarinas)					2			3	5
Pepinos	5								5
Peras							2	2	4
Zanahorias		3						1	4
Kiwi							1	1	2
Limones							3		3
Judías verdes	2								2
Ajos			1						1
Piña							1		
Total	93	16	17	28	29	7	24	71	285

Los muestreos se dirigirán a productos de **producción propia de cada provincia**. En caso de no existir producción se orientarán hacia productos procedentes de otras CCAA, de la Unión Europea y de países terceros. **Cuando el origen de los productos sea distinto del nacional, se incluirá esta información en el sistema de información Albega.**

La toma de muestras se ajustará a lo dispuesto en el *Real Decreto 290/2003, de 7 de marzo, por el que se establecen los métodos de muestreo para el control de residuos de plaguicidas en los productos de origen vegetal y animal*.

IV. Laboratorios de Análisis

Las muestras correspondientes a este Programa serán remitidas para su análisis a los siguientes Laboratorios, acreditados por ENAC, para la realización de las determinaciones asignadas:

a) Laboratorio de Salud Pública de Almería

Realizará el análisis de los productos vegetales frescos de todas las provincias, así como los correspondientes a productos de origen animal, (que van incluidos dentro del muestreo del PNIR)

b) Laboratorios Externos..... se comunicarán cuando se hayan contratado

Las muestras remitidas a laboratorios externos se enviarán **antes del 15 de octubre**.

Se seguirán las directrices generales establecidas en los apartados 8.2, 8.3 y 8.4 referentes a tomas de muestras y análisis, actuaciones, adopción de medidas ante incumplimientos, desarrollo provincial e introducción de datos en el sistema de información ALBEGA.

PROGRAMA DE CONTROL DE INGREDIENTES TECNOLÓGICOS: ADITIVOS, COADYUVANTES TECNOLÓGICOS, AROMAS ALIMENTARIOS Y ENZIMAS ALIMENTARIAS

La transformación de alimentos en la industria alimentaria requiere del uso de una serie de ingredientes que tienen, entre otras, una función tecnológica, sin cuya utilización no sería posible la comercialización de muchos de los alimentos que hoy en día están disponibles en el mercado. Estos ingredientes son los aditivos, los aromas, los coadyuvantes tecnológicos y los enzimas alimentarios.

1. ADITIVOS, son sustancias que se añaden intencionadamente a los alimentos con una finalidad tecnológica y organoléptica. También se emplean por razones económicas, incluso sociales y psicológicas, aunque no tienen el propósito de variar el valor nutritivo del alimento. No deben representar ningún peligro para el consumidor ni tampoco inducir a error.

Los aditivos no se consumen como alimentos ni se usan como ingredientes característicos en la alimentación. Sin embargo, su utilización conduce a la presencia de sustancias químicas en los alimentos, constituyendo un riesgo potencial que debe ser analizado de una manera eficaz, con el objeto de poder garantizar al consumidor la inocuidad de dichos alimentos.

Al convertirse en componentes de los alimentos son, por tanto, ingredientes y, por ello deben figurar identificados en el etiquetado de los alimentos.

2. COADYUVANTES TECNOLÓGICOS son sustancias que no se consumen como alimento en sí misma, pero se utilizan intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación, y que pueden dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final. Los coadyuvantes no son ingredientes de los alimentos y, por lo tanto, no se incluyen en el etiquetado. Actualmente no existe una legislación específica que regule este tipo de sustancias, sino que su autorización se encuentra recogida en las diferentes legislaciones sectoriales.

3. AROMAS ALIMENTARIOS, se utilizan para mejorar o modificar el olor o el sabor de los alimentos, en beneficio del consumidor. Los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes deben utilizarse únicamente si cumplen los criterios Diplomado en Salud Pública V. Protección de la salud 15. Ingredientes tecnológicos en los alimentos 8 - 16 establecidos en el Reglamento (CE) n° 1334/2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos. El reglamento establece en el anexo I una lista comunitaria de aromas y materiales de base autorizados para su utilización en los alimentos, las condiciones de utilización; y las normas para el etiquetado. Los aromas tienen que ser seguros cuando se utilicen, por lo que algunos deben ser objeto de una determinación de riesgo antes de ser autorizados. En la medida de lo posible, conviene tener en cuenta las consecuencias negativas que el uso de determinados aromas pueda tener para los grupos vulnerables. Los aromas no deben utilizarse de modo que puedan inducir a error al consumidor sobre aspectos relacionados entre otras cosas con

la naturaleza del producto, su grado de frescura, la calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural del producto o del proceso de producción o la calidad nutricional del producto. Los aromas se añaden intencionadamente a los alimentos con el objetivo de darles olor y/o sabor, y al igual que sucede con los aditivos, son ingredientes, por lo que es necesario indicar su presencia en los alimentos incluyéndolos en el etiquetado del alimento, aunque tienen que designarse utilizando el término "aroma(s)" o acompañado por una designación más específica o una descripción del aroma. Si los aromas están destinados a la venta al consumidor final solo podrán comercializarse si sus envases o recipientes incluyen la mención "destinado a la alimentación" o "uso restringido en los alimentos" o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos, que deberá ser fácilmente visible, claramente legible e indeleble.

4. ENZIMAS ALIMENTARIAS, son productos obtenidos a partir de plantas, animales o microorganismos, capaces de catalizar una reacción bioquímica específica, y que se añade a los alimentos con un fin tecnológico en cualquier fase de la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento de los mismos. Las enzimas alimentarias deben ser inocuas al utilizarse, tiene que haber una necesidad tecnológica para su uso y su uso no ha de inducir a error a los consumidores. Las enzimas alimentarias sólo deben aprobarse y utilizarse si cumplen los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias; que establece una lista comunitaria de enzimas alimentarias autorizadas (anexo que hasta la fecha no ha sido publicado ya que se encuentran en proceso de evaluación del riesgo); las condiciones de utilización y las normas de etiquetado de las enzimas alimentarias vendidas como tales al fabricante de alimentos o al consumidor. No se incluyen en el ámbito de aplicación de este Reglamento a las enzimas que no se añaden a los alimentos para desempeñar una función tecnológica sino que se destinan al consumo humano, como las enzimas con finalidad nutritiva o digestiva. No deben considerarse enzimas alimentarios los cultivos microbianos utilizados tradicionalmente en la producción alimentaria, por ejemplo la de queso y de vino, que pueden producir enzimas alimentarios fortuitamente pero que no se utilizan específicamente para producirlas. Y las enzimas alimentarias utilizadas exclusivamente en la producción de aditivos alimentarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1333/2008, sobre aditivos alimentarios, como ya hemos dicho con anterioridad.

PROGRAMA DE MUESTREO

SULFITOS

Ante la acreditación del Laboratorio de Salud Pública de Huelva para la determinación de sulfitos en alimentos y al objeto de continuar la programación de muestreos dentro del **Programa de control de ingredientes tecnológicos**, parece conveniente mantener el control de aditivos en alimentos y, entre ellos, los sulfitos.

Uno de los aditivos de mayor utilización son los **sulfitos**, ampliamente utilizados a lo largo de la historia debido a sus propiedades conservantes y antioxidantes de los alimentos. Dentro del término sulfitos se incluyen tanto el dióxido de azufre como distintos sulfitos inorgánicos que generan SO₂ en las condiciones de uso (sulfito sódico, sulfito ácido de sodio, metabisulfito sódico, metabisulfito potásico, sulfito cálcico, sulfito ácido de calcio y sulfito ácido de potasio). Su mecanismo de acción es la inhibición del deterioro provocado

por microorganismos, así como las reacciones de pardeamiento que tienen lugar durante el procesamiento de los alimentos o el almacenamiento de los mismos.

El uso del dióxido de azufre y los sulfitos está permitido en determinadas condiciones para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización reguladas por el Reglamento (CE) 1333/2008, en una amplia variedad de alimentos como: azúcares, cervezas, galletas, productos de aperitivo a base de cereales o patatas, frutos secos transformados, productos cárnicos, productos de confitería a base de jarabe de glucosa, crustáceos, moluscos, confituras, mermeladas, frutas desecadas, uvas, mostaza, vinos, zumos, etc.

A pesar de su amplio uso y de su eficacia como conservantes, a los sulfitos se les atribuyen diversos efectos adversos en la salud humana, particularmente en personas sensibles a los mismos. Afectan principalmente a personas asmáticas y a personas con un trastorno en el metabolismo de sulfitos caracterizado por un déficit de la enzima sulfito-oxidasa, pudiendo provocar reacciones adversas que incluyen el shock anafiláctico y daños cerebrales.

Para constatar que los productos se ajustan a la citada legislación, las actividades de control oficial se concretarán en el examen y revisión de los peligros de los sistemas de autocontrol de las industrias, referido a los aditivos específicos, y a las tomas de muestras de los productos.

Actuaciones en Establecimientos

Los establecimientos diana a controlar, se elegirán teniendo en cuenta que comercializan algunos de los productos objeto de los muestreos y que se encuentren autorizados para realizar algunas de las siguientes actividades:

- Elaboración y/o envasado de confituras, mermeladas, frutas desecadas
- Lonjas y/o Industrias de la pesca: crustáceos, moluscos y cefalópodos
- Elaboración y/o envasado de vinos, vinagres, zumos, bebidas refrescantes, cerveza
- Elaboración y/o envasado de galletas, productos de aperitivo a base de cereales o patata, frutos secos

En principio las muestras se tomarán en los establecimientos mencionados en el punto anterior, salvo que en alguna provincia no existan establecimientos con las actividades que le correspondan, en cuyo caso el muestreo de dicho producto se realizará en almacenes o en plataformas de distribución y grandes superficies, de acuerdo con el apartado 8.2.1. Directrices generales para tomas de muestras y análisis.

Las actividades de control oficial a realizar en establecimientos correspondientes a las **fases F, E y O** serán las siguientes:

- 1.Revisión del documento del Sistema APPCC con el fin de comprobar que los que los aditivos están bajo control y se realizan autocontroles periódicos.
- 2.Realizar tomas de muestras para su análisis, con el fin de realizar un control oficial del contenido en sulfitos.

Tomas de Muestras y Análisis

Bajo la coordinación en cada provincia de la Sección de Sanidad Alimentaria de la Delegación Territorial, se tomarán las siguientes muestras

a) Control de sulfitos: **5 muestras en cada provincia.**

Los productos a muestrear serán alguno de los tipos siguientes:

- Productos de la pesca
- Alimentos con alto contenido en azúcar
- Zumos
- Vinos
- Vinagres
- Productos vegetales elaborados
- Bebidas alcohólicas
- Bebidas no alcohólicas

Las muestras se remitirán para su análisis al **Laboratorio Territorial de Salud Pública de Huelva**, acreditado por ENAC para estas determinaciones.

En caso de no disponer en la provincia de industrias de elaboración y/o envasado para estos productos, los muestreos se realizarán en **Mercas / Almacenes de distribución / Plataformas de distribución / Grandes superficies o Hipermercados** que comercialicen estos productos.

Se seguirán las directrices generales establecidas en los apartados 8.2, 8.3 y 8.4 referentes a tomas de muestras y análisis, actuaciones, adopción de medidas ante incumplimientos, desarrollo provincial e introducción de datos en el sistema de información ALBEGA.

ANEXO I

Instrucción 106-2010 (Versión 2)

Actuaciones en materia de preparación, acondicionamiento y transporte de muestras oficiales de alimentos

Instrucción 106-2010
(Versión 2)

ANEXO II

Instrucción IT-001 Ed. 1

Criterios para la aceptación-rechazo de muestras en la Red de Laboratorios de Salud Pública de Andalucía

IT-001 Ed.1

ANEXO III

CITACIÓN PARA EL ANÁLISIS

Razón social:.....

Domicilio:.....

Localidad:.....

Provincia:.....

CITACIÓN DE ASISTENCIA A REALIZACIÓN DE ANALISIS INICIAL Y CONTRADICTORIO EN UN MISMO ACTO

De acuerdo con el procedimiento establecido en el art. 16.7.b del Real Decreto 1945/1983 de 22 de junio por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, para la realización en un solo acto de los análisis inicial y contradictorio correspondientes a la muestra oficial tomada con carácter reglamentario:

_____, se le comunica que dicho acto se realizará en el Laboratorio _____, sito en _____ con fecha _____ y que podrá comparecer al mismo un representante de la empresa asistido de perito de parte, aportando, en su caso, el ejemplar correspondiente al análisis contradictorio.

La renuncia expresa o tácita a no concurrir a la prueba pericial, supone la aceptación de los resultados a los que se llegue en el análisis inicial.

EL INSPECTOR/ EL JEFE DE SERVICIO / EL INSTRUCTOR

ANEXO IV

INFORME DE INCUMPLIMIENTO

ANEXO V**JUSTIFICANTE TOMA DE MUESTRA**

RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA/ESTABLECIMIENTO:
MUESTRA TOMADA
Producto:
Nº de ejemplares:
Motivo:
Fecha:
Inspector actuante :