

2012-2013

GESTIÓ DEL CONEIXEMENT



Criteris per a l'avaluació de la gestió del risc de contaminació per micotoxines a la indústria alimentària

Data: novembre de 2013

Revisió: 00



Avís legal

Aquesta obra està subjecta a una llicència Reconeixement 3.0 de Creative Commons. Se'n permet la reproducció, la distribució, la comunicació pública i la transformació per generar una obra derivada, sense cap restricció sempre que se'n citi el titular dels drets (Generalitat de Catalunya. Departament de Salut). La llicència completa es pot consultar a <http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/es/legalcode.ca>

Índex

1.	Participants	4
2.	Introducció	5
3.	Objectius.	9
4.	Material i mètodes.....	10
5.	Normativa de referència.....	11
6.	Qüestionari: Gestió del risc de contaminació per micotoxines a la indústria alimentària. Guia d'interpretació.	12
7.	Fitxa tècnica del sector sobre la gestió del perill de contaminació per micotoxines	26
8.	Resultats	39
9.	Conclusions	39

1. Participants

Autors

Moderador:

Cognoms, nom	Professió	Lloc de treball	Correu electrònic
Calvo Caballero, Maribel	Farmacèutica	ETSP Baix Camp-Priorat	misabel.calvo@gencat.cat

Cognoms, nom	Professió	Lloc de treball
Armengol Gili, Sebastià	Veterinari	SR al Camp de Tarragona
Dilme Martos, Marta	Farmacèutica	ETSP Pla de l'Estany
García Bueno, Elena	Farmacèutica	ETSP Baix Camp-Priorat
Hernández Jover, Teresa	Farmacèutica	SR a Lleida
Madrenys i Brunet, Neus	Farmacèutica	ETSP La Selva Interior
Òdena Jornet, Marta	Farmacèutica	SR al Camp de Tarragona
Terrades Cama, Joana	Farmacèutica	ETSP Gironès
Tomàs Alabart, Francesca	Farmacèutica	ETSP Alt Camp

Col·laboradors

Constantí Garriga, Cristina. Biòloga. Responsable de Qualitat de la Divisió Fruita Seca. BORGES, SAU.

Bocio Sanz, Ana. Farmacèutica. ETSP Baix Camp-Priorat.

Santiago Lamarca, Olga. Farmacèutica. SR al Camp de Tarragona.

APSCAT: Agència de Salut Pública de Catalunya

SC: Serveis Centrals de l'APSCAT

SR: Serveis Regionals de l'APSCAT

ETSP: Equip territorial de salut pública

2. Introducció

Les micotoxines són productes del metabolisme secundari d'alguns fongs, principalment dels gèneres *Aspergillus*, *Penicillium* i *Fusarium*, sintetitzats principalment després d'un temps de creixement actiu o com a resposta a condicions d'estrès. Aquests fongs creixen bàsicament en substrats d'origen vegetal, principalment cereals, tot i que també n'hi pot haver a la fruita, la fruita seca o els farratges, i aquests aliments i els seus derivats són els principals productes que es poden contaminar per micotoxines.

Aquestes toxines es poden produir al camp, durant el creixement dels cultius, o posteriorment com a resultat d'una manipulació i/o emmagatzematge inadequats. També poden arribar a la cadena alimentària per mitjà de productes d'origen animal com la carn, els ous, la llet i els seus derivats; en aquest cas, l'origen s'ha de buscar en el bestiar que ha consumit pinsos contaminats.

Les micotoxines es poden classificar, segons l'estructura química i l'origen biològic, en policetoàcids, terpens, ciclopèptids i metabòlits nitrogenats. Des d'un punt de vista agroalimentari i sanitari, els grups de micotoxines més importants són les aflatoxines, l'ocratoxina A, la patulina, les fumonisines, la zearalenona i els tricotecens, principalment el deoxinivalenol i la toxina T-2 i HT-2. En la taula 1 es mostren els fongs productors d'aquestes micotoxines i els aliments en els quals s'han detectat.

La seva presència s'ha confirmat a pràcticament totes les zones del món i, amb més quantitat o menys, a gairebé tots els aliments de primera necessitat.

S'han identificat més de tres-cents metabòlits secundaris fúngics tòxics. Tanmateix, només una trentena tenen propietats que poden ser preocupants per als humans i els animals.

Taula 1. Fongs productors de micotoxines i aliments implicats

Micotoxina	Fong productor	Aliments implicats
Aflatoxines (B1, B2, G1, G2 i M1)	<i>Aspergillus</i>	Panís, arròs, cacauet, festucs, nous, girasol, soja, llet i productes lactis, espècies
Ocratoxines (A)	<i>Aspergillus</i>	Panís, blat, ordi, sègol, civada, arròs, raïm, suc de raïm, vi, cervesa, cafè, cacau, regalèssia, espècies
Fumonisines (B1 i B2)	<i>Fusarium</i>	Panís, blat, soja, ordi, cervesa
Tricotecens (deoxinivalenol, T2 i HT-2)	<i>Fusarium</i>	Blat, panís, ordi, cervesa, sègol, civada
Zearalenona	<i>Fusarium</i>	Panís, blat, ordi, sègol, civada, cervesa
Patulina	<i>Penicillium</i>	Poma, sucs i sidra

Les micotoxines poden provocar una àmplia varietat d'efectes adversos en funció de la naturalesa química (taula 2): algunes afecten el sistema immunitari, mentre que d'altres són teratogèniques, mutagèniques i/o carcinogèniques en algunes espècies animals que en són susceptibles. També s'han associat a algunes malalties cròniques i agudes en animals i humans a diferents parts del món. Cal tenir en compte que les micotoxines poden estar presents als aliments de manera individual o simultàniament amb altres micotoxines, cosa que pot provocar efectes sinèrgics en l'acció sobre l'organisme i fer-ne augmentar així la toxicitat.

Tanmateix, moltes vegades no es coneix amb precisió els efectes de les micotoxines sobre la salut humana als graus d'exposició habituals.

Taula 2. Efectes adversos i mecanismes d'acció cel·lulars i moleculars d'algunes micotoxines

Micotoxina	Efectes	Mecanismes d'acció cel·lulars i moleculars
Aflatoxina B1+M1	Hepatotoxicitat Genotoxicitat Carcinogenicitat Immunomodulació	Formació d'adducte amb l'ADN Peroxidació lipídica, bioactivació per citocroms P450 Unió amb les glutatió transferases
Ocratoxina A	Nefrotoxicitat Genotoxicitat Immunomodulació	Impacte sobre la síntesi de proteïnes Inhibició de la producció d'ATP Desintoxicació per les peptidases
Patulina	Neurotoxicitat Mutagenicitat in vitro	Inhibició indirecta d'enzims
Tricotecè (grups A i B)	Hematotoxicitat Immunomodulació Toxicitat cutània	Inducció de l'apoptosi de cèl·lules progenitores hematopoètiques i immunitàries Impacte sobre la síntesi de proteïnes Alteració de les immunoglobulines
Zearalenona	Trastorns de fertilitat i reproducció	Unió a receptors estrogènics Bioactivació per deshidrogenases Unió amb les glucoronil transferases
Fumonisina B1	Neurotoxicitat Hepatotoxicitat Genotoxicitat Immunomodulació	Inhibició de la síntesi de ceràmides Alteració de la relació entre l'esfinganina i l'esfingosina Alteració del cicle cel·lular

Les micotoxines són generalment termostables i no es destrueixen pels tractaments habituals de cocció o esterilització. La seva capacitat d'unir-se a les proteïnes plasmàtiques i la seva lipofília els confereix la facultat de persistir en l'organisme en cas d'exposicions reiterades.

La gravetat dels efectes tòxics depèn de diversos factors:

- toxicitat de la micotoxina,
- biodisponibilitat i concentració d'aquesta en l'aliment,
- sinergismes entre les micotoxines presents en el mateix aliment o en diversos aliments que componen la dieta del consumidor,
- quantitat d'aliment consumit,
- continuïtat o intermitència en la ingesta de l'aliment contaminat,
- pes, edat i estat fisiològic de la persona,
- la principal via d'exposició a les micotoxines són els cereals, les farines i els productes elaborats a partir d'aquests (pa, productes de pastisseria, brioixeria, etc.), però també n'hi ha a la fruita seca, llet i derivats lactis (principalment aflatoxines), fruita i derivats (patulina i ocratoxina A).

També hi ha micotoxines als pinsos i, d'aquests, poden passar als productes derivats dels animals que els ingereixen, com ara carn, ous i llet.

No obstant això, la concentració d'aquestes substàncies en aquests productes poques vegades supera els límits màxims establerts per la legislació vigent.

En els darrers anys, a causa del canvi climàtic, s'ha observat un augment de la concentració d'aflatoxines als conreus, un fet que comporta l'aparició d'aquestes toxines en pinsos i aliments. L'augment de les temperatures i la disminució de les pluges fa que els fongs productors de micotoxines puguin trobar condicions més adequades per al seu desenvolupament.

La Unitat de Riscos Emergents de l'EFSA, tenint en compte les dades reals sobre la producció agrícola europea i la concentració d'aflatoxines a les collites, ha portat a terme les prediccions següents quant al risc de presència de micotoxines:

- **Alt** risc d'aflatoxines als països del sud d'Europa que no estan actualment en les àrees habituals de producció de panís (centre i sud d'Espanya, Itàlia, Grècia i nord i sud de Portugal, Bulgària, Albània i Xipre).
- Risc **mitjà o baix** als quatre productors principals de panís (Romania, França, Hongria i nord-est d'Itàlia), que representen el 73% de la producció total de l'Europa dels 27).
- **Baix** risc als països del nord d'Europa, que a causa de les seves condicions climàtiques actualment estan en la zona segura pel que fa al risc d'aflatoxines.
- Risc **molt baix** a tot Europa en relació amb el blat i l'arròs.

No obstant això, la concentració d'aflatoxines en aquests productes poques vegades supera els límits màxims establerts per la legislació vigent.

Per reduir la contaminació per fongs productors de micotoxines en aliments i pinsos es proposen les bones pràctiques agrícoles, les bones pràctiques de fabricació, el sistema APPCC i la descontaminació i la destoxicació, com a mesures recomanades.

Pel que fa a les bones pràctiques agrícoles, es recomana seguir pràctiques adequades d'higiene i d'actuacions manipulació del conreu, a més de control per als factors de risc que podrien afavorir la contaminació per micotoxines de *Fusarium* (principalment les fumonisines, els tricotecens i la zearalenona), entre les quals hi ha la rotació de conreus, l'elecció de la varietat o híbrid, la planificació del conreu (bones condicions meteorològiques), la gestió dels sòls, l'ús precís de fungicides, la collita, l'assecatment, l'emmagatzematge i el transport.

Respecte a les bones pràctiques de fabricació, es proposa seguir pràctiques adequades d'higiene i manipulació durant l'envasament, emmagatzematge, transport i producció dels aliments i pinsos, amb la finalitat de reduir, tant com sigui possible, la concentració de micotoxines en l'aliment final.

Finalment, es recomana també la descontaminació mitjançant mètodes biològics, físics i químics (només permès per a l'alimentació animal) per eliminar les micotoxines presents als aliments i pinsos, mentre que destoxicació es recomana per reduir o eliminar les propietats tòxiques de les micotoxines.

3. Objectius

En dur a terme l'activitat inspectora ens trobem amb empreses que gestionen el risc de contaminació per micotoxines segons un criteri propi, sense cap fonament clar ni objectivable, i que no s'adequa al mètode de mostreig que marca el Reglament 401/2006 amb l'argument que està dirigit al control oficial.

D'una banda, el fet que determinades empreses estiguin implicades en alertes per superar els límits de micotoxines que marca el Reglament 1881/2006 i, de l'altra, els resultats positius obtinguts en mostres oficials, evidencien que els plans d'autocontrol que tenen implementats aquestes empreses no són prou efectius per controlar aquest perill.

Aquesta comunitat de pràctiques (CoP) pretén unificar una sèrie de criteris que permetin avaluar els programes de gestió del risc de micotoxines de les empreses alimentàries afectades per aquests contaminants.

L'abast d'aquest treball inclou els sectors de la fruita seca, les espècies, els cereals, el vi, el cafè i la fruita i derivats. No hem tingut en compte ni el sector lacteri ni el carni, els quals, ateses les seves particularitats, proposem que es tractin en una futura CoP.

4. Material i mètodes

4.1 Revisió i avaluació de la documentació següent:

- Actes d'inspecció derivades del control oficial d'actuacions programades i les motivades per alertes alimentàries.
- Documents aportats per les empreses, adjuntats a les actes.
- Fonts bibliogràfiques per conèixer els factors que afavoreixen el perill de contaminació per micotoxines i el seu control.
- Normativa estatal i comunitària.

4.2 Elaboració d'un qüestionari sobre la gestió del risc de contaminació per micotoxines a la indústria alimentària.

4.3 Prova i valoració del qüestionari, per part d'inspectors col·laboradors, a les indústries afectades per aquest tipus de contaminants. El qüestionari que presentem recull les seves aportacions.

4.4 Disseny d'un model de fitxa tècnica sobre la gestió del perill de contaminació per micotoxines, aplicable als diferents sectors alimentaris.

5. Normativa de referència

- **Reglament (CE) 1881/2006**, de 19 de desembre de 2006, pel qual es fixa el contingut màxim de determinats contaminants als productes alimentaris.

Modificacions:

<http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/legislacion/subdetalle/micotoxinas.shtml>

- **Reglament (CE) 669/2009** de la Comissió, de 24 de juliol de 2009, pel qual s'aplica el Reglament (CE) 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell pel que fa a la intensificació dels controls oficials de les importacions de determinats pinsos i aliments d'origen no animal.
- **Reglament 1152/2009/CE**, de 27 de novembre de 2009, pel qual s'estableixen les condicions específiques per a la importació de determinats productes alimentaris d'alguns tercers països, a causa del risc de contaminació d'aquests productes per aflatoxines.
- **Reglament 401/2006**, de 23 de febrer de 2006, de la Comissió pel qual s'estableixen els mètodes de mostreig i d'anàlisi per al control oficial del contingut de micotoxines als productes alimentaris.
- **Reglament (UE) 178/2010** de la Comissió, de 2 de març de 2010, pel qual es modifica el Reglament 401/2006 pel que fa als cacauets i altres llavors oleaginoses, a la fruita amb closca arbòria, als pinyols d'albercoc, a la regalèssia i a l'oli vegetal.
- **Reial decret 474/1988**, de 13 de maig de 1988, pel qual s'estableixen els límits màxims permesos de les aflatoxines B₁, B₂, G₁ i G₂ en aliments per al consum humà.

6. Qüestionari: Gestió del risc de contaminació per micotoxines a la indústria alimentària. Guia d'interpretació

Per identificar les fases del procés en les quals és més probable la contaminació per micotoxines, el qüestionari s'ha dividit en els apartats següents:

Matèries primeres. Es valora el risc del país origen i el control que fan els proveïdors durant l'emmagatzematge i el transport.

Atès que les condicions climàtiques i les maneres de treballar de determinats països comporten un risc més alt de contaminació, la UE, en el Reglament 1152/2009, estableix les condicions específiques per a la importació de determinats productes alimentaris d'alguns països tercers (*vegeu l'annex II de la Guia*).

Emmagatzematge intermedi. Algunes empreses disposen de magatzems intermedis externs, on s'emmagatzema el producte abans d'entrar a les seves instal·lacions. De vegades, el producte es ven directament des d'aquests magatzems sense passar per les instal·lacions de l'empresa. En aquest apartat del qüestionari es valoren els controls efectuats en aquest tipus de magatzem.

Emmagatzematge a l'empresa. Es valoren les condicions d'emmagatzematge de la matèria primera, el producte intermedi i el producte final.

En les fitxes tècniques dels sectors hi ha les condicions òptimes d'emmagatzematge.

Control analític a l'empresa. Es valora el mètode de mostreig, anàlisi i freqüència.

El Reglament 401/2006 estableix el mètode de mostreig i anàlisi per al control oficial del contingut de micotoxines als productes alimentaris. Algunes empreses es basen en aquest reglament per al seu control i altres disposen de mètodes propis.

En l'annex I de la Guia s'adjunta la taula que relaciona els productes amb els mètodes de mostreig oficial que s'han d'aplicar. **Actuacions en cas que hi hagi resultats positius.** Es valora el seguiment i la gestió dels productes contaminats que fa l'empresa.

Vida útil del producte. Es valoren els criteris que té en compte l'empresa per establir la data de consum preferent.

QÜESTIONARI: GESTIÓ DEL RISC DE CONTAMINACIÓ PER MICOTOXINES A LA INDÚSTRIA ALIMENTÀRIA

Raó social	RSIPAC
Adreça	Població
Data	

ACTIVITAT DE L'EMPRESA

A. MATÈRIES PRIMERES: CONTROL DELS PROVEÏDORS

PRODUCTE	PAÍS D'ORIGEN	ANÀlisi PROVEÏDOR			Regl. 401/2006 ¹				CONTROL EMMAGATZEMATGE												TRANSPORT						
		T		HR ²		Duració		H prod/aw ³		Mitjà	Duració	T/HR ²															
		S	N	?	S	N	?	S	N			?	S	N	?	S	N	?									

? No valorable

B. EMMAGATZEMATGE INTERMEDI

Abans d'arribar a l'empresa, el producte pot passar per un **magatzem intermedi extern**?

SÍ NO

PRODUCTE	MITJANA DE TEMPS	REGISTRE				ANÀlisi		Regl. 401/2006		LABORATORI	
		T		HR		S	N	S	N	INTERN	EXTERN
		S	N	S	N						

En cas de venda directa⁴ des del magatzem intermedi extern, s'analitzen els lots?

SÍ NO

C. EMMAGATZEMATGE A L'EMPRESA

PRODUCTE	MP ⁵	PI ⁵	PF ⁵	REGISTRES							
				T		HR ambient		Duració		H prod/aw	
				S	N	S	N	S	N	S	N

D. CONTROL ANALÍTIC A L'EMPRESA

D.1. Laboratori

<p>Laboratori intern⁶ <input type="checkbox"/></p> <p>Laboratori extern⁷ <input type="checkbox"/></p> <p>Té el mostreig acreditat?⁸ Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/></p> <p>Té la tècnica analítica acreditada? Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/></p>
--

D.2. Mètode de mostreig

<p>Segons Regl. 401/2006 MP <input type="checkbox"/> PI <input type="checkbox"/> PF <input type="checkbox"/></p> <p>Mètode propi MP <input type="checkbox"/> PI <input type="checkbox"/> PF <input type="checkbox"/></p> <p>Descripció:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Està validat?⁹ Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
--

D.3. Mètode d'anàlisi

<p>Semiquantitatiu <input type="checkbox"/> Tècnica: acreditada <input type="checkbox"/> validada <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/></p> <p>Quantitatiu <input type="checkbox"/> Tècnica: acreditada <input type="checkbox"/> validada <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/></p> <p>Descripció:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
--

D.4. Micotoxines analitzades¹⁰

PRODUCTE	MICOTOXINES ANALITZADES	ANÀLISI DE MICOTOXINES			FREQUÈNCIA ¹¹
		MP	PI	PF	

D.5. Criteris utilitzats en la determinació de la freqüència d'anàlisi

	SÍ	NO	OBSERVACIONS
Tipus de producte			
Origen del producte			
Mida del lot			
Analitzat pel proveïdor			
Analitzat al PIF ¹²			
Producte que s'ha d'elaborar			
Resultats anteriors			
Alertes			
Temps d'emmagatzematge			
Proveïdors homologats o no			
Data de consum preferent			
Altres			

E. ACTUACIONS EN CAS QUE HI HAGI RESULTATS POSITIU¹³

PRODUCTE	MP	PI	PF	ACTUACIONS	REGISTRES	
					SÍ	NO

GUIA D'INTERPRETACIÓ DEL QÜESTIONARI: GESTIÓ DEL RISC DE CONTAMINACIÓ PER MICOTOXINES A LA INDÚSTRIA ALIMENTÀRIA

- 1. Reglament 401/2006.** Si el mostreig s'ha fet segons el Reglament 401/2006, pel qual s'estableixen els mètodes de mostreig i anàlisi per al control oficial del contingut de micotoxines als productes alimentaris. (vegeu l'annex I).
- 2. HR.** Humitat relativa de l'ambient (al magatzem o durant el transport).
- 3. H prod./aw.** Humitat del producte o activitat de l'aigua del producte.
- 4. Venda directa.** Producte que es ven directament al client, des del magatzem intermedi extern sense passar per l'empresa propietària del producte.
- 5. MP:** matèria primera. **PI:** producte intermedi. **PF:** producte final (independentment de si està envasat o no).
- 6. Laboratori intern.** Laboratori de la mateixa empresa.
- 7. Laboratori extern.** Laboratori contractat per l'empresa, el qual ha de tenir les tècniques analítiques de determinació de micotoxines validades o acreditades perquè els resultats tinguin validesa oficial.
- 8. Mostreig acreditat.** Actualment és possible acreditar la tècnica de mostreig juntament amb la d'anàlisi.
- 9. Mètode propi validat.** L'empresa pot documentar que els resultats obtinguts amb el mètode propi de mostreig són comparables als obtinguts amb el mostreig oficial (Reglament 401/2006).
- 10. Micotoxina analitzada.** Cal especificar la micotoxina que s'analitza, tenint en compte l'annex I.
- 11. Freqüència.** Nombre total de lots analitzats respecte al nombre total de lots recepcionats i/o elaborats.
- 12. PIF.** Punt d'inspecció fronterer: qualsevol punt d'inspecció, designat i autoritzat per les normes comunitàries de directa aplicació, on es realitzen els controls als productes procedents de països tercers. És competència de Sanitat Exterior. El PIF analitza diferents lots aleatòriament, segons el país de procedència i d'acord amb el Reglament 1152/2009 (vegeu l'annex II) o per sospita, d'acord amb el mostreig descrit pel Reglament 401/2006.
- 13. Resultats positius.** Valors que superen els límits de la normativa vigent (vegeu l'annex III).

Annex I. Quadre de recollida de mètodes de mostreig i anàlisi per al control oficial del contingut de micotoxines als productes alimentaris

PRODUCTE	PERILL QUÍMIC	REGLAMENT QUE S'APLICA	MÈTODE DE MOSTREIG QUE S'HA D'APLICAR
Cereals i productes derivats	Aflatoxina B1 i totals Ocratoxina A <i>Fusarium</i>	Regl. 401/2006	APARTAT B
Fruita seca , incloent-hi les panses, i productes derivats, excepte les figues seques	Aflatoxina B1 i totals Ocratoxina A (només panses)	Regl. 401/2006	APARTAT C
Figues seques i productes derivats	Aflatoxina B1 i totals	Regl. 178/2010	APARTAT D.1
Cacauets i altres llavors oleaginoses, pinyols d'albercoc i fruita amb closca arbòria	Aflatoxina B1 i totals	Regl. 178/2010	APARTAT D.2
Espècies	Aflatoxina B1 i totals Ocratoxina A	Regl. 401/2006	APARTAT E
Llet i productes lactis: preparats per a lactants i preparats de continuació, incloent-hi les llets per a lactants i les llets de continuació	Aflatoxina M1	Regl. 401/2006	APARTAT F
Cafè i productes del cafè, arrel de regalèssia i extracte de regalèssia	Ocratoxina A	Regl. 178/2010	APARTAT G
Sucs de fruita, incloent-hi el suc i el most de raïm, la sidra i el vi	Ocratoxina A (vi, suc i most de raïm) Patulina (sucs i productes derivats de la poma)	Regl. 401/2006	APARTAT H
Productes sòlids a base de poma, incloent-hi els destinats a lactants i nens petits i el suc de poma	Patulina	Regl. 401/2006	APARTAT I
Aliments infantils i aliments elaborats a base de cereals per a lactants i infants petits	Aflatoxina B1 i totals Ocratoxina A <i>Fusarium</i> Patulina	Regl. 401/2006	APARTAT J
Olis vegetals	Aflatoxina B1 i totals Zearalenona	Regl. 178/2010	APARTAT K

Annex II

Reglament 1152/2009/CE, de 27 de novembre de 2009, pel qual s'estableixen les condicions específiques per a la importació de determinats productes alimentaris d'alguns tercers països, a causa del risc de contaminació d'aquests productes per aflatoxines

1. Àmbit d'aplicació

Aquest Reglament s'aplica a la importació dels següents productes alimentaris, processats i compostos, d'aquests països d'origen (article 1 del Reglament 1152/2009, modificat pel Reglament 274/2012):

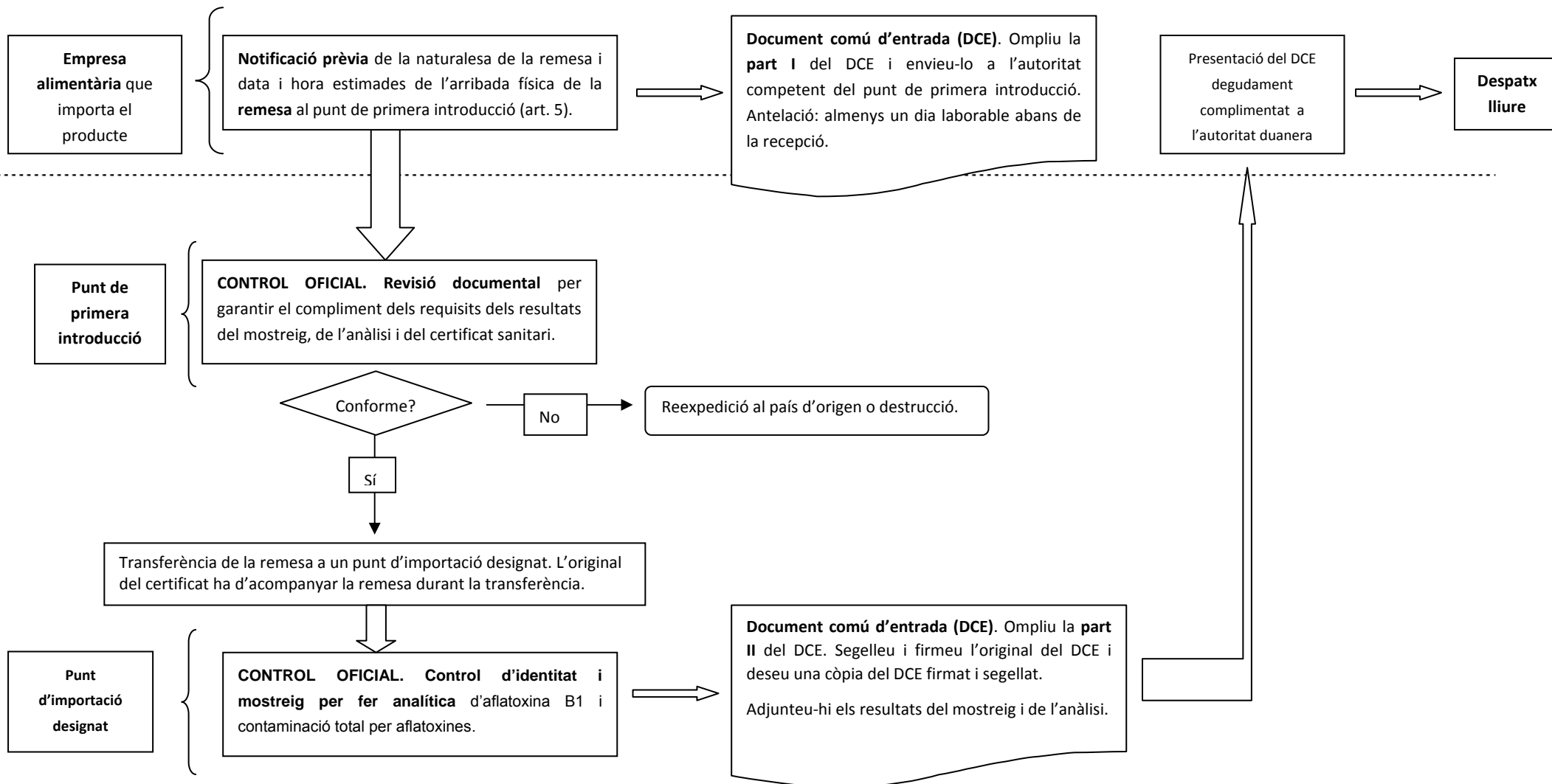
País	Productes alimentaris	Freqüència de mostreig dins el control oficial (aprox.) (percentatge de les remeses dels productes)
Brasil	Nous del Brasil amb closca incloses en el codi NC 0801 21 00	50%
	Barreges de fruita amb closca o fruita seca incloses en el codi NC 0813 50 i que continguin nous del Brasil amb closca	
Xina	Cacauets inclosos en els codis NC 1202k 41 00 o 1202 42 00	20%
	Cacauets inclosos en el codi NC 2008 11 91 (en envasos immediats amb un contingut net superior a 1 kg) o 2008 11 98 (en envasos immediats amb un contingut net inferior o igual a 1 kg), no torrats	
	Cacauets torrats inclosos en el codi NC 2008 11 96 (en envasos immediats amb un contingut net inferior o igual a 1 kg)	
Egipte	Cacauets inclosos en els codis NC 1202 41 00 o 1202 42 00	20%
	Cacauets inclosos en el codi NC 2008 11 91 (en envasos immediats amb un contingut net superior a 1 kg) o 2008 11 98 (en envasos immediats amb un contingut net inferior o igual a 1 kg), no torrats	
	Cacauets torrats inclosos en el codi NC 2008 11 96 (en envasos immediats amb un contingut net inferior o igual a 1 kg)	
Iran	Festucs inclosos en els codis NC 0802 51 00 o 0802 52 00	50%
	Festucs torrats inclosos en els codis NC 2008 19 13 (en envasos immediats amb un contingut net superior a 1 kg) i 2008 19 93 (en envasos immediats amb un contingut net inferior o igual a 1 kg)	
Turquia	Figues seques incloses en el codi NC 0804 20 90	20%
	Avellanes (<i>Corylus</i> spp.) amb closca o sense incloses en el codi NC 0802 21 00 o 0802 22 00	5%
	Festucs inclosos en els codis NC 0802 51 00 o 0802 52 00	50%
	Barreges de fruita amb closca o fruita seca incloses en el codi NC 0813 50 i que continguin figues, avellanes o festucs	5% avellanes 20% figues 50% festucs
	Pasta de figues, pasta de festucs i pasta d'avellanes incloses en els codis NC 2007 10 o 2007 99	5% avellanes 20% figues 50% festucs

	Avellanes i festucs, preparats o conservats, incloent-hi les barreges, que consten en el codi NC 2008 19, i figues, preparats o conservats inclosos en el codi NC 2008 99, incloent-hi les barreges que consten en el codi NC 2008 97	5% avellanes 20% figues 50% festucs
	Farina, sèmola i pols d'avellanes, figues i festucs, inclosos en el codi NC 1106 30 90	5% avellanes 20% figues 50% festucs
	Avellanes tallades, laminades i trossejades incloses en els codis NC 0802 22 00 i 2008 19	5%
EUA	Ametlles amb closca o sense incloses en els codis NC 0802 11 o 0802 12	Aleatòriament en el cas de la remesa de tots els productes
	Ametlles amb closca o sense incloses en els codis NC 0802 11 o 0802 12	
	Barreges de fruita amb closca o fruita seca incloses en el codi NC 0813 50 i que continguin ametlles	

2. Importació a la Unió Europea

Els productes alimentaris de la taula anterior (article 1) només es poden importar a la Unió Europea d'acord amb els procediments establerts en aquest Reglament, segons el diagrama que hi ha a continuació:

Diagrama del procediment d'importació



Document comú d'entrada (DCE): annex II del Reglament 669/2009 <<http://www.boe.es/doue/2009/194/L00011-00021.pdf>>.

Punt de primera introducció: punt en el qual s'introdueix físicament per primera vegada <<http://www.msps.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/controlesSanitarios/instaAlmacen/pdi.htm>>.

Punt d'importació designat introducció: tot punt designat per l'autoritat competent pel qual es poden importar els productes de l'article 1 <<http://www.msps.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/controlesSanitarios/instaAlmacen/pdi.htm>>.

3. Documentació d'acompanyament a la mercaderia que s'importa. Emesa pel país exportador (art. 4 del Reglament 1152/2009)

- **Certificat sanitari de conformitat** amb el model recollit en l'annex I del Reglament 1152/2009).
 - Emplenat, firmat i verificat per un representant autoritzat (art. 4, punts 1a, 1b, 1c, 1d, 1e: hi consten els representants autoritzats).
 - Redactat en una llengua oficial del país exportador i en una llengua oficial de l'Estat membre importador.
 - Validesa de 4 mesos a partir de la data d'expedició per a les importacions dels productes alimentaris a la Unió Europea.
- **Resultats del mostreig i anàlisi d'aflatoxines** dels productes que s'exporten d'acord amb el Reglament 401/2006 o el seu equivalent.
- **Codi:** cada remesa de productes alimentaris s'ha d'identificar amb un **codi** que es correspongui amb el codi que figura en els resultats del mostreig i de l'anàlisi i en el certificat sanitari. Cada bossa individual o altra forma d'envàs de la remesa s'ha d'identificar amb aquest codi.

Annex III. Reglament (CE) 1881/2006, el qual fixa el contingut màxim de determinats contaminants als productes alimentaris

Fruita seca

PRODUCTES		AFLATOXINES (µg/kg)	
		B ₁	Suma de B ₁ , B ₂ , G ₁ i G ₂
Productes que s'han de sotmetre a un procés de selecció o a un altre tractament físic abans del consum humà directe o com a ingredients	Cacauets i altres llavors oleaginoses (excepte els que es moldran per oli vegetal refinat)	8	15
	Ametlles	12	15
	Festucs	12	15
	Pinyols d'albercoc	12	15
	Avellanes	8	15
	Nous del Brasil	8	15
	Altra fruita arbòria amb closca	5	10
	Fruita dessecada diferent de les figues seques	5	10
Figues seques		6	10
Fruita seca o productes derivats destinats a consum humà directe o ingredients	Cacauets i altres llavors oleaginoses i productes derivats (excepte olis vegetals crus refinats o destinats a ser refinats)	2	4
	Ametlles	8	10
	Festucs	8	10
	Pinyols d'albercoc	8	10
	Avellanes	5	10
	Nous del Brasil	5	10
	Altres fruits de closca arboris	2	4
	Fruita dessecada diferent de les figues seques	2	4

Normativa aplicable: Regl. 1881/2006, modificat pel Regl. 165/2010 i Regl. 1058/2012.

Sucs de fruita

PRODUCTES	OCRATOXINA A (µg/kg)	PATULINA (µg/kg)
Most de raïm concentrat reconstituït*	2	-
Most de raïm*	2	-
Nèctar de raïm *	2	-
Nèctars de fruita	-	50
Suc de poma	-	10,00
Suc de raïm*	2	50
Suc de raïm concentrat reconstituït*	2	-
Sucs de fruita	-	50
Sucs de fruita concentrada	-	50

Normativa aplicable: Regl. 1881/2006.

* Destinats al consum humà directe.

Cereals

PRODUCTES	AFLATOXINES (µg/kg)			TOXINES DE <i>Fusarium</i> (µg/kg)			OCRA-TOXINA A	PATU-LINA
	B ₁	B ₁ +B ₂ + G ₁ +G ₂	M ₁	Deoxinivalenol	Zearalenona	Fumosines		
Cereals no elaborats en una primera fase d'elaboració ¹								
Blat dur	2	4	--	1.750	100		5	--
Blat de moro (excepte destinats a moltura per via humida)	5	10		1.750	350	4.000		
Arròs	5	10		--	--	--		
Civada	2	4		1.750	100			
Resta de cereals	2	4		1.250	100			
Fraccions de mólta de blat de moro amb mida de partícula > 500 µ	2	4		750	200	1.400		
Fraccions de mólta de blat de moro amb mida de partícula ≤ 500 µ	2	4		1.250	300	2.000		
Cereals destinats al consum humà directe								
Pa, brioixeria, pastissos, galetes, aperitius de cereals i cereals per esmorzar	2	4	--	500	50	--	3	--
					Aperitius i cereals a base de blat de moro: 100	Aperitius i cereals a base de blat de moro: 800		
Aliments elaborats a base de cereals i aliments infantils per a lactants i infants de curta edat	0,1	--	0,025	200	20	--	0,5	10
						A base de blat de moro: 200		
Aliments dietètics destinats a usos mèdics especials (per a lactants)	0,1	--	0,025	--	--	--	0,5	--
Oli de blat de moro refinat	2	4	--	750	400	--	3	--
Pasta seca ²	2	4	--	750		--	3	--
Resta d'aliments a base de blat de moro destinats al consum humà directe	2	4	--	--	--	1000	3	--
Resta d'aliments a base de cereals, cereals de consum directe, farina de cereals, segó i germen	2	4	--	750	75	--	3	--
Gluten de blat de moro no destinat a la venda directa al consumidor	--	--	--	--	--	--	8	--
Tots els productes derivats de cereals no elaborats, incloent-hi els productes transformats a base de cereals Ocratoxina A: 3 µg/kg								

¹ Primera fase de transformació: qualsevol tractament físic o tèrmic, diferent de l'asseccament, al qual se sotmet el gra o la seva superfície.

² Pasta seca: pasta amb un contingut d'aigua d'aproximadament el 12%.

Normativa aplicable: Regl. 1881/2006, modificat pel Regl.165/2010 i Regl. 594/2012.

Cafè

PRODUCTES	OCRATOXINA A (µg/kg)
Cafè soluble (cafè instantani)	10
Cafè torrat en gra	5
Cafè torrat mòlt	5

Normativa aplicable: Regl. 1881/2006.

Begudes alcohòliques

PRODUCTES	OCRATOXINA A (µg/kg)	PATULINA (µg/kg)
Begudes aromatitzades a base de vi	2	-
Begudes espirituoses	-	50
Begudes fermentades elaborades amb poma	-	50
Begudes fermentades que continguin suc de poma	-	50
Còctels aromatitzats de productes vitivinícoles	2	-
Sidra	-	50
Vi amb un grau alcohòlic inferior al 15% vol.	2	-
Vi aromatitzat	2	-
Vi de fruita	2	-
Vi escumós	2	-

Normativa aplicable: Regl. 1881/2006.

Espècies

PRODUCTES	AFLATOXINA B ₁ (µg/kg)	AFLATOXINES	OCRATOXINA A (µg/kg)
		Suma de B ₁ , B ₂ , G ₁ i G ₂ (µg/kg)	
<i>Capsicum</i> spp. (fruites panses d'aquest gènere, senceres o mòltes, incloent-hi el xili, el pebre de Caiena i el pebre vermell)	5	10	30 (fins al 31-12-2014) 15 (a partir de l'1-1-2015)
<i>Curcuma longa</i>			15
<i>Myristica fragans</i>			
<i>Piper</i> spp.			
<i>Zingiber officinale</i> (gingebre)			
Mescla que contingui una de les espècies			

Normativa aplicable: Regl. 1881/2006, modificat pel Regl. 105/2010, Regl. 165/2010 i Regl. 594/2012.

Última revisió de la normativa: 10-10-2013

7. Fitxa tècnica del sector sobre la gestió del perill de contaminació per micotoxines

Document que permet que l'inspector disposi d'informació útil per conèixer les característiques que afecten el perill de contaminació dels productes de cada sector tingut en compte.

En cada fitxa hi ha els apartats següents:

- Micotoxines implicades
- Productes afectats
- Condicions òptimes de creixement
- Prevenció de la contaminació
- Prevenció del creixement durant l'emmagatzematge
- Mesures per reduir-ne el contingut

