



GOBIERNO DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERIA DE SANIDAD

Agencia de Sanidad Ambiental y Consumo

PROGRAMA DE
SEGURIDAD **Q**UÍMICA
DE **A**LIMENTOS



GOBIERNO DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERÍA DE SANIDAD

Agencia de Seguridad Ambiental y Consumo

PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA DE ALIMENTOS

<p>Realizado por:</p> <p>SECCIÓN PROGRAMAS DE CONTROL OFICIAL DE ALIMENTOS</p> <p>Enero 2017</p>	<p>Supervisado por:</p> <p>JEFE SERVICIO RIESGOS AMBIENTALES Y ALIMENTARIOS</p>  <p>José Ignacio Altolaquirre Bernacer Enero 2017</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>DIRECTORA AGENCIA DE SANIDAD AMBIENTAL Y CONSUMO</p>  <p>Mª Rosa Urdiales Garmón Enero 2017</p>
---	---	---

CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES SOBRE VERSIÓN ANTERIOR	MOTIVO DE MODIFICACIÓN
1.0	Mayo 2008		
2.0	Enero 2009	Todo	Adaptación al Plan Nacional Seguridad Alimentaria 2007-2010
3.0	Diciembre 2010	Todo	Adaptación al Plan Nacional Seguridad Alimentaria 2011-2015
4.0	Enero 2017	Todo	Adaptación al Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria 2016-2020

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

CARGO	SERVICIO	ORGANIZACIÓN
Personal de Servicios Centrales	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC
Personal de las UTAS	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC

DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO
PN-01	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO EN MATERIA DE CONTROL ALIMENTARIO
IT-01-año-PC07	TOMA DE MUESTRAS PSQA año
PC-08	PROGRAMA DE CONTROL DE DETERMINADAS SUTANCIAS Y SUS RESIDUOS EN PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL-PNIR
PC-07/A1	PROCEDIMIENTO GENERAL DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS QUÍMICO DE ALIMENTOS
PC-07/A2	MODELOS DE SOLICITUD DE ANÁLISIS LABORATORIAL
PC-07/A3	MODELOS DE ACTAS DE TOMA DE MUESTRAS
AECOSAN (AESAN_SGCAAPCO/AP-5/V0-PNT- MEDIDAS CONTROL OFICIAL	PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS DE LA NORMATIVA EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y DE BIENESTAR ANIMAL
AECOSAN (AESAN_SGCAAPCO/AP-6/V0-PNT- DESIGNACIÓN LABORATORIOS	PROCEDIMIENTO PARA LA DESIGNACIÓN DE LABORATORISO DE CONTROL OFICIAL PARA PROD. ALIMENTICIOS DE ACUERDO A LOS PRINCIPIOS DEL RGLTO 882/2004

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN	6
2	ÁMBITO DE APLICACIÓN	7
3	BASE LEGAL REGULADORA	8
4	OBJETIVOS DEL PROGRAMA	15
4.1	<i>OBJETIVO GENERAL</i>	15
4.2	<i>OBJETIVOS ESPECÍFICOS U OPERATIVOS</i>	15
5	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL PROGRAMA	16
5.1	<i>NATURALEZA DE LOS CONTROLES</i>	16
5.2	<i>PUNTOS DE CONTROL</i>	17
5.3	<i>PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES</i>	18
5.4	<i>METODOLOGÍA UTILIZADA EN LOS CONTROLES</i>	19
5.5	<i>PROCESOS DE COORDINACIÓN</i>	43
5.6	<i>COMUNICACIÓN Y REGISTRO DE DATOS</i>	44
6	EVALUACIÓN Y REVISIÓN DEL PROGRAMA	45
6.1	<i>EVALUACIÓN DEL PROGRAMA</i>	45
6.2	<i>REVISIÓN DEL PROGRAMA</i>	47
7	MÉTODOS DE MUESTREO Y ANÁLISIS	47
8	GLOSARIO DE TÉRMINOS	49
9	SIGLAS	52
10	EQUIVALENCIAS PSQ2016 CON PROGRAMAS PNCOCA 2016-2020	53

1 INTRODUCCIÓN

Uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria y de los controles llevados a cabo por las autoridades sanitarias es proteger la salud y los intereses de los consumidores.

Los peligros químicos constituyen una fuente importante de enfermedades transmitidas por los alimentos. Aunque en ocasiones estos peligros pueden causar toxicidad aguda, muchas veces resulta difícil asociar los efectos con un alimento determinado ya que pueden producirse mucho tiempo después del consumo.

Estos peligros químicos pueden presentarse en los alimentos como consecuencia de su adición intencionada, como en el caso de aditivos, o bien como residuo de la actividad agrícola o humana (plaguicidas y contaminantes ambientales). También pueden tener su origen en contaminaciones cruzadas (alérgenos y sustancias que producen intolerancias) o por migración de sustancias a partir de los materiales en contacto con ellos.

Por otro lado, la biotecnología moderna, conocida también como *ingeniería genética* o *manipulación genética*, supone la transferencia del material hereditario (ADN, RNA) de un organismo a otro de una forma que no puede conseguirse naturalmente. Esto ocasiona cambios genéticos en los alimentos, que son menos “previsibles” que en el caso de los métodos tradicionales y que, por lo tanto, deben ser evaluados científicamente. Así pues, los alimentos que son o contienen Organismos Modificados Genéticamente (OMGs) deben estar autorizados y su consumo no debe suponer ningún riesgo adicional.

Los operadores de las empresas alimentarias no deben comercializar alimentos si contienen sustancias o metabolitos tóxicos en cantidades que puedan suponer riesgos inaceptables para la salud.

Las autoridades sanitarias, por su parte, deben contar con programas y mecanismos de control y de análisis de alimentos, al objeto de verificar el cumplimiento de la legislación vigente y mejorar la puesta en práctica armonizada de los controles oficiales por los estados de la Unión Europea.

El presente programa pretende, por tanto, promover un alto nivel de protección de la salud de los consumidores y recoger información sobre la presencia o los niveles de residuos, contaminantes, aditivos, alérgenos y OMGs presentes en los alimentos. Comprende, por tanto, el control de los peligros, no solamente químicos, sino también de algunas toxinas o metabolitos de origen biológico, como las micotoxinas, y de los peligros relacionados con la composición de los alimentos (OMGs e ingredientes que puedan dar lugar a reacciones adversas en grupos de consumidores, si no disponen de información suficiente en el etiquetado de los alimentos que los contengan).

2 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este programa forma parte del Plan Coordinado de Control de la Cadena Alimentaria del Principado de Asturias 2016-2020 (PCOCOCAPA 2016-2020), que integra todos los controles oficiales llevados a cabo en el Principado de Asturias, a fin de garantizar el cumplimiento de la legislación a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta los puntos de venta al consumidor final, con el objetivo último de “Reducir los riesgos presentes en los alimentos que amenazan a las personas a niveles razonablemente posibles y aceptables”

El presente programa de control se aplicará a todas las empresas alimentarias que desempeñen su actividad en la producción, transformación, envasado, almacenamiento, distribución y/o venta de alimentos en fases posteriores a la producción primaria en el Principado de Asturias.

Se estructura en los siguientes subprogramas, que se corresponden con los programas 6, 7, 8, 9, 13, 14, 15, 16, 17, del Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria 2016-2020¹:

- Subprograma de Control de **Biotoxinas marinas- (14)**
- Subprograma de Control de **Contaminantes- (13, 15)**
- Subprograma de Control de **Plaguicidas en alimentos- (17)**
- Subprograma de Control de **Ingredientes Tecnológicos (Aditivos)- (6)**
- Subprograma de Control Analítico de **Materiales en Contacto con los Alimentos- (16)**
- Subprograma de Control de **Alimentos Irradiados- (7)**
- Subprograma de Control de **de Alérgenos y sustancias que provocan intolerancias- (8)**
- Subprograma de Control de **Alimentos Biotecnológicos (OMGs)- (9)**

¹ En el apartado “9.- EQUIVALENCIAS PSQ2017 CON PROGRAMAS PNCOCA 2016-2020” se muestran las equivalencias entre los subprogramas que integran este programa y los programas del PNCOCA 2016-2020

3 BASE LEGAL REGULADORA²

EUROPEA

GENERAL

- **Reglamento (CE) 178/2002** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- **Reglamento (CE) 882/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- **Reglamento (CE) 853/2004**, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- **Reglamento (CE) 854/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre normas específicas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

BIOTOXINAS MARINAS

- **Decisión 96/77/CEE**, de 18 de Enero de 1996, 1996 por la que se establecen las condiciones de recogida y transformación de algunos moluscos bivalvos procedentes de zonas donde los niveles de toxinas paralizantes superan el límite fijado por la Directiva 91/492/CEE del Consejo.
- **Decisión 2002/226**, de 15 de marzo de 2002 de la Comisión, por la que se establecen controles sanitarios especiales para la recolección y transformación de determinados moluscos bivalvos con un nivel de toxina amnésica de molusco (ASP) superior al límite establecido en la Directiva 91/492/CEE del Consejo.

CONTAMINANTES

General

- **Reglamento (CE) 315/93** del Consejo de 8 de febrero de 1993 por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios.
- **Reglamento (CE) 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.

Acrilamida

- **Recomendación de la Comisión 2010/307/UE**, de 2 de Junio de 2010 relativa al control de los niveles de acrilamida en los alimentos
- **Recomendación de la Comisión 2013/647/UE**, de 8 de noviembre de 2013 relativa a la investigación de los niveles de acrilamida en los alimentos.

² La normativa relativa a los métodos de muestreo y análisis de las diferentes sustancias, se recoge en el punto 7 de este programa "7-MÉTODOS DE MUESTREO Y ANÁLISIS". No se incluyen en este listado los **Acuerdos de los Órganos de Coordinación**

Dioxinas y PCBs

- **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 de la Comisión 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 2014/118/UE** de 3 de marzo de 2014 sobre la vigilancia de los residuos de materiales ignífugos bromados en los alimentos

Metales pesados y otros contaminantes medioambientales e industriales

- **Recomendación de la Comisión, 2007/196/CE**, de 28 de Marzo de 2007 relativa al seguimiento de la presencia de furano en productos alimenticios
- **Recomendación 2010/161/UE**, de 17 de marzo de 2010 relativa a la vigilancia de las sustancias perfluoroalquiladas en los alimentos
- **Recomendación de la Comisión 2014/661/UE**, de 10 de Septiembre de 2014 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 de la Comisión, 2014/193/UE**, de 4 de Abril de 2014 sobre la reducción de la presencia de cadmio en los productos alimenticios
- **Recomendación (UE) 2015/1381**, de 10 de agosto de 2015, sobre el control del arsénico en los alimentos
- **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
- **Recomendación (UE) 2016/1111** de la Comisión, de 6 de julio de 2016 sobre el control del níquel en los alimentos
- **Recomendación (UE) 2016/1111** de la Comisión, de 6 de julio de 2016 sobre el control del níquel en los alimentos

Otros contaminantes

PFOS Y PFOA

- **Recomendación 2017/84/UE**, 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.

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

Perclorato

- **Recomendación (UE) 2015/682** de la Comisión de 29 de abril de 2015 relativa al seguimiento de la presencia de perclorato en los alimentos

Toxinas vegetales inherentes

- **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.

Micotoxinas

- **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 otras bebidas.
- **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 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 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.

RESIDUOS DE PLAGUICIDAS³

- **Reglamento (CE) 396/2005** del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal.
- **Reglamento (UE) No 609/2013** del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013 relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) no 41/2009 y (CE) no 953/2009 de la Comisión
- **Reglamento de ejecución (UE) 2016/662** de la Comisión de 1 de abril de 2016 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 y sobre los alimentos de origen vegetal y animal y a evaluar el grado de exposición de los consumidores a estos residuos
- **Reglamento Delegado (UE) 2016/127** de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad. (ARTÍCULO 4).

³ No se incluye la normativa relativa al PNIR (**RD 1749/1998**) debido a que corresponde a otro programa independiente y se realiza sobre animales vivos y productos primarios de este origen.

ADITIVOS Y OTROS INGREDIENTES TECNOLÓGICOS

General

- **Reglamento (CE) Nº 1331/2008** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (aplicable en función del Reglamento 1333/2008).
- **Reglamento (UE) Nº 234/2011** de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento (CE) nº 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.

Aditivos

- **Reglamento (CE) 1333/2008** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.
- **Reglamento (UE) Nº 257/2010** de la Comisión, de 25 de marzo de 2010, por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios.
- **Reglamento (UE) Nº 231/2012** de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) no 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Aromas

- **Reglamento (CE) 2232/1996** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de octubre de 1996, por el que se establece un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en o sobre los productos alimenticios.
- **Reglamento (CE) 2065/2003**, de 10 de Noviembre de 2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los Aromas de Humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.
- **Reglamento (CE) 1334/2008** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento 1601/91 del Consejo, los Reglamentos 2232/96 y 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.
- **Reglamento de Ejecución (UE) Nº 872/2012** de la Comisión, de 1 de octubre de 2012, por el que se adopta la lista de sustancias aromatizantes prevista en el Reglamento (CE) no 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, se incluye dicha lista en el anexo I del Reglamento (CE) no 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan el Reglamento (CE) no 1565/2000 de la Comisión y la Decisión 1999/217/CE de la Comisión
- **Reglamento (UE) n 873/2012** de la Comisión, de 1 de octubre de 2012, sobre medidas transitorias respecto a la lista de la Unión de aromas y materiales de base que figura en el anexo I del Reglamento (CE) n 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- **Reglamento de Ejecución (UE) n 1321/2013** de la Comisión, de 10 de diciembre de 2013, por el que se establece la lista de la Unión de productos primarios autorizados para la producción de aromas de humo utilizados como tales en los productos alimenticios o en su superficie, o para la producción de aromas de humo derivados.

Enzimas

- **Reglamento (CE) 1332/2008** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) 258/97.

MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

General

- **Reglamento (CE) 1935/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.
- **Reglamento (CE) 2023/2006** de la Comisión de 22 de diciembre de 2006 sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Materiales y objetos activos e inteligentes

- **Reglamento (CE) 450/2009** de la Comisión de 29 de mayo de 2009 sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos.

Derivados Epoxídicos: BADGE, BFDGE, NOGE

- **Reglamento (CE) 1895/2005** de la Comisión de 18 de noviembre de 2005 relativo a la restricción en el uso de determinados derivados epoxídicos en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

Materiales Plásticos

- **Reglamento (CE) 372/2007** de la Comisión de 2 de abril de 2007 que establece límites de migración transitorios para los plastificantes utilizados en las juntas de tapas destinadas a entrar en contacto con alimentos.
- **Reglamento (CE) 282/2008** de la Comisión de 27 de marzo de 2008 sobre los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se modifica el Reglamento (CE) no 2023/2006.
- **Reglamento (UE) Nº 10/2011** de la Comisión de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS QUE PRODUCEN INTOLERANCIA

- **Reglamento (CE) 1333/2008** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.
- **Reglamento (UE) Nº 1169/2011** del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión (**Anexo II**)
- **Reglamento de Ejecución (UE) Nº 828/2014** de la Comisión, de 30 de julio de 2014, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos.

ALIMENTOS BIOTECNOLÓGICOS (OMG)

- **Reglamento (CE) 258/97** del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.
- **Reglamento (CE) nº 1139/98** del Consejo de 26 de mayo de 1998 relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de organismos modificados genéticamente, de información distinta de la prevista en la directiva 79/112/CEE.
- **Reglamento (CE) 1829/2003** del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.
- **Reglamento (CE) 1830/2003** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE.

NACIONAL⁴

BIOTOXINAS MARINAS

- **Real Decreto 1614/2008**, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoonosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos.

RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

- **Real Decreto 280/1994** de 18 de febrero de 1994 por el que se fijan los límites máximos de residuos de plaguicidas y su control en determinados productos de origen vegetal.
- **Real Decreto 867/2008**, de 23 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico- Sanitaria específica de los Preparados para Lactantes y de los Preparados de Continuación.

MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

General

- **Real Decreto 379/1990, de 16 de marzo**, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales para uso alimentario, distintos de los poliméricos. (Derogado en lo regulado por el Reglamento 1935/2004, al transponer la Directiva 89/109)

Caucho: N-Nitrosaminas

- **Real Decreto 1184/1994**, de 3 de Junio por el que se establecen las normas básicas relativas a la determinación de Nnitrosaminas y de sustancias capaces de convertirse en N-nitrosaminas (sustancias N-nitrosables) que pueden ceder las tetinas y chupetes de caucho

⁴ No se han incluido en este listado la totalidad de las reglamentaciones técnico-sanitarias ni las normas de calidad para el mercado interior de cada sector específico, que regulan aspectos no cubiertos a nivel UE, como es el caso de las listas de aditivos y coadyuvantes tecnológicos autorizados en cada alimento.

Celulosa regenerada

- **Real Decreto 1413/1994**, de 25 de junio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias sobre los materiales y objetos de película de celulosa regenerada para uso alimentario.

Cerámica

- **Real Decreto 891/2006**, de 21 de julio, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias aplicables a los objetos de cerámica para uso alimentario.

Material Polimérico

- **Real Decreto 1125/1982** por el que se aprueba la Reglamentación Técnico sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de materiales poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios.
- **Resolución** de 4 de Noviembre de 1982, de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de sustancias destinadas a la fabricación de compuestos macromoleculares, lista de migraciones máximas en pruebas de cesión de algunas de determinados componentes, condiciones de pureza para colorantes usados en materiales poliméricos y la lista de los materiales poliméricos adecuados para la fabricación de envases y otros utensilios que puedan estar en contacto con los productos alimenticios y alimentarios.
- **Real Decreto 846/2011**, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones que deben cumplir las materias primas a base de materiales poliméricos reciclados para su utilización en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos
- **Real Decreto 847/2011**, de 17 de junio, por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

ALIMENTOS IRRADIADOS

- **Real Decreto 348/2001**, de 4 de abril de 2001, Del Ministerio de Presidencia, por el que se Regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.

ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS QUE PRODUCEN INTOLERANCIA

- **Real Decreto 126/2015**, de 27 de febrero por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta, a petición del comprador y de los envasados por los titulares del comercio al por menor

ALIMENTOS BIOTECNOLÓGICOS (OMG)

- **Ley 9/2003**, de 25 de abril por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG
- **Real Decreto 178/2004** de 30 de enero por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003

4 OBJETIVOS DEL PROGRAMA

4.1 OBJETIVO GENERAL

Reducir la aparición en los alimentos, de acuerdo a la normativa vigente, de los **riesgos** vinculados:

- ✓ Al **uso incorrecto** de ingredientes tecnológicos y de los tratamientos de irradiación aplicados
- ✓ A la **presencia** de:
 - Alergenos no declarados y gluten en niveles superiores a los que la normativa establece como mínimo para su declaración
 - OMG no autorizados y de OMG no declarado
 - micotoxinas, toxinas inherentes, biotoxinas marinas, ciguatoxina y contaminantes abióticos en niveles superiores a los establecidos
 - Plaguicidas en niveles superiores a los establecidos o no autorizados
 - Niveles de migración en los envases y en materiales en contacto con los alimentos en niveles superiores a los establecidos para cada sustancia


4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS U OPERATIVOS

OBJETIVO 1: Realizar **toma de muestras y análisis** de acuerdo a una **programación en base al riesgo**

OBJETIVO 2: Detectar:

- La presencia de **ingredientes tecnológicos** no autorizados, no declarados o en niveles superiores a los establecidos en la legislación para los productos alimenticios y que los aditivos cumplan con las normas de identidad y pureza establecidas legalmente
- La presencia de productos alimenticios sometidos a **tratamiento de irradiación** sin estar autorizado o en los que haya superado la dosis de irradiación establecida en la normativa
- La presencia de **alergenos** no declarados en el etiquetado o con un contenido en **gluten** superior al que la normativa establece como mínimo para su declaración
- La presencia de **micotoxinas, toxinas inherentes, biotoxinas marinas, ciguatoxina y contaminantes abióticos** en los alimentos, en cantidades que superen los criterios establecidos en la normativa vigente
- La presencia de **plaguicidas** en los alimentos, no autorizados o en cantidades que superen los criterios establecidos en la normativa vigente
- La presencia en los **alimentos** que se comercializan **envasados, de niveles de migración** en los envases superiores a los establecidos en la legislación
- Que los **materiales en contacto con los alimentos** que se pongan en el mercado cumplen con los límites de migración establecidos
- Los alimentos destinados a consumo humano que contengan **OMG** no autorizados o bien OMG autorizados que no se declaren en su etiquetado y ante la presencia de OMGs autorizados por debajo del 0,9% del producto alimenticio y no etiquetado comprobar si es accidental o técnicamente inevitable

OBJETIVO 3: Adoptar **medidas** por parte de la autoridad competente ante los **incumplimientos** detectados

 <p>GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS CONSEJERÍA DE SANIDAD <small>Agencia de Seguridad Alimentaria y Consumo</small></p>	<p>PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA DE ALIMENTOS</p>	<p>PC – 07 Página: 16 de 55</p>
--	---	-------------------------------------

5 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL PROGRAMA

5.1 NATURALEZA DE LOS CONTROLES

Las muestras relacionadas con el presente programa serán recogidas de acuerdo con lo establecido en el documento de programación “IT-01-año-PC07 Toma de muestras PSQA año” y el documento de instrucciones específicas PC-07/A1- “procedimiento general de toma de muestras para el análisis químico de alimentos”.

Los controles a realizar van a depender del tipo de establecimiento/sustancia a analizar (ver apartado 5.4.3.- **CONTROLES ESPECÍFICOS**) pero, en general, consistirán en:


- **Verificación del plan de muestreo y análisis** de la empresa, comprobando las analíticas realizadas sobre los productos que comercialicen.
- **Muestreo y análisis:** El control oficial mediante toma de muestras y análisis en el marco de este programa de control, se puede contemplar desde dos perspectivas diferentes:
 - a) En función de la **garantía legal**, existen 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* citado. 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 aleatorio/dirigido:** se lleva a cabo cuando no existe información que haga sospechar la existencia de incumplimientos en los establecimientos seleccionados, de acuerdo con los sectores y fases establecidos en la sección III del PNCOCA. En estos casos lo más frecuente es un muestreo prospectivo, si bien, en caso de detectar incumplimiento (ver apartado 5.4.2- **DESCRIPCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS**), se llevará a cabo una nueva visita en la que se procederá a muestreo reglamentario (ver apartado 5.4.4.- **ACTUACIONES EN FUNCIÓN DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS**). 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 por parte de la Comunidad Autónoma correspondiente (para la selección de establecimientos, ver documento PC-07/A1- “procedimiento general de toma de muestras para el análisis químico de alimentos”)

- **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 y/o más riguroso. En este caso, se realiza un muestreo reglamentario 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 y en los documentos **PC-07/A1** y **PN-01**
- **Control documental,** para comprobar la trazabilidad de los alimentos a muestrear.

5.2 PUNTOS DE CONTROL

El control se realiza en los **sectores** correspondientes a cada sustancia a investigar (Ver tabla siguiente):

SECTOR	BIOTOX. MARINAS	MICOT.	CONT.	PLAG.	ITs	MCA's	IRRAD.	ALERG.	OMGs
01: Carne y derivados			X	X	X	X	X	X	X
02: Pescados y derivados	X		X	X	X	X	X	X	
03: Huevos y derivados			X	X	X	X	X	X	
04: Leche y derivados		X	X	X	X	X	X	X	
05: Grasas comestibles, excepto mantequilla		X	X	X	X	X	X	X	X
06: Cereales y derivados		X	X	X	X	X	X	X	X
07: Vegetales y derivados		X	X	X	X	X	X	X	X
08: Edulcorantes naturales y derivados, miel y productos relacionados con su extracción			X	X	X	X	X	X	X
09: Condimentos y especias		X	X	X	X	X	X	X	X
10: Alimentos estimulantes, especias vegetales para infusiones y sus der.		X	X	X	X	X	X	X	X
11: Comidas preparadas y cocinas centrales		X	X		X	X	X	X	
12: Alimentación especial y complementos alimenticios		X	X	X	X	X	X	X	X
13: Aguas de bebida envasadas			X		X	X	X	X	
14: Helados			X		X	X	X	X	
15: Bebidas no alcohólicas			X		X	X	X	X	X
16: Bebidas alcohólicas		X	X		X	X	X	X	X
17: Aditivos, aromas y coadyuvantes			X		X	X	X		
18: Materiales en contacto con alimentos						X			
19: Establecimientos polivalentes									
20: Establecimientos que irradian							X		

 <p>GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS CONSEJERÍA DE SANIDAD <small>Agencia de Seguridad Alimentaria y Consumo</small></p>	PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA DE ALIMENTOS	PC – 07 Página: 18 de 55
--	--	------------------------------------

Se llevará a cabo en todas las **fases** de la cadena alimentaria posteriores a la producción primaria:

- **Fabricante/Elaborador:** establecimientos en los que se elaboran o transforman alimentos.
- **Envasador:** establecimientos en los que se envasan o reenvasan alimentos, sin ningún tipo de transformación
- **Almacenista distribuidor:** establecimientos destinados a almacenar alimentos y empresas de distribución que cuentan con almacenes o vehículos propios.
- **Minorista:** establecimientos que comercializan sus productos directamente al consumidor final, incluidos establecimientos de comidas preparadas
- **Otros:** mataderos, lonjas y mercados mayoristas, entendiéndose por estos últimos los establecimientos que ponen sus instalaciones a disposición para que otros establecimientos menores (o razones sociales) realicen la venta al por mayor de productos alimenticios (los denominados “Mercas”)

5.3 PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES

Los criterios para la selección de los sectores/productos/sustancias a muestrear serán los siguientes:

- ✓ Directrices establecidas en la normativa vigente
- ✓ Resultados obtenidos en años anteriores.
- ✓ Recomendaciones publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea.
- ✓ Problemas surgidos con determinados productos alimenticios y/o determinados peligros y que han sido reflejados en diferentes foros (reuniones ministeriales, intoxicaciones acaecidas, información de publicaciones especializadas, etc.).
- ✓ Revisión de sustancias/productos incluidos en el SCIRI el año anterior

En cada uno de los productos se realizarán las determinaciones analíticas que se consideran más interesantes teniendo en cuenta la legislación vigente y la información actualizada respecto a los problemas surgidos con el tipo de producto en cuestión.

Se procurará, en la medida de lo posible, que los productos en los que se realice el muestreo sean elaborados en Asturias y se planteará la toma de muestras en los establecimientos de nuestra Comunidad Autónoma que elaboren un determinado producto.

5.4 METODOLOGÍA UTILIZADA EN LOS CONTROLES

5.4.1 ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO

El presente programa se desarrolla cada año desde enero a diciembre, ambos inclusive. El Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios (SRAYA) se encarga de la planificación del programa (con los alimentos a muestrear y las determinaciones a realizar) durante los meses de noviembre y diciembre del año precedente.

Este programa es consensuado con el Laboratorio de Salud Pública (LSP) para su puesta en práctica. (Ver **Diagrama 5- Organización del trabajo y procesos de coordinación** del apartado **5.5. PROCESOS DE COORDINACIÓN**)

Para la toma de muestras se siguen las directrices establecidas en el procedimiento (**PC-07/A1**) y en las instrucciones técnicas del año correspondiente.

Los resultados de los análisis serán evaluados por el SRAYA en función de las sustancias detectadas y de los diferentes tipos de productos y se comunicarán a todas las partes implicadas: UTAs y establecimiento.

5.4.2 DESCRIPCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

En general, se considerarán incumplimientos⁵:

- Las muestras en las que se hayan detectado **sustancias o tratamientos no autorizados** o no autorizados para el/los producto/s concreto/s analizados, que puedan suponer un riesgo para la salud (plaguicidas, ingredientes tecnológicos, irradiación)
- Las muestras en las que se hayan detectado sustancias en **concentraciones que superen los límites establecidos** en la normativa correspondiente para los productos analizados (biotoxinas marinas, contaminantes abióticos, micotoxinas o toxinas inherentes, plaguicidas, ingredientes tecnológicos, materiales en contacto con los alimentos, alimentos irradiados, gluten)
- cualquier caso en que se detecte **incumplimiento de la normativa** (Por falta de veracidad en el etiquetado del producto en lo que respecta a alérgenos y OMG, que incumplimiento de las normas de identidad y pureza establecidas en aditivos).

Las actuaciones a llevar a cabo ante la detección de incumplimientos, se describen en el apartado **5.4.4.- ACTUACIONES EN FUNCIÓN DE LOS RESULTADOS ANÁLITICOS** (para aquellos casos no recogidos en este apartado se actuará de acuerdo al procedimiento general descrito en el **PN-01- “Procedimiento Normalizado en materia de Control Alimentario”**)

⁵ ver apartado 5.4.3- CONTROLES ESPECÍFICOS

5.4.3 CONTROLES ESPECÍFICOS

A continuación se describen los controles específicos relacionados con los diferentes subprogramas:

5.4.3.1 SUBPROGRAMA⁶ DE CONTROL DE BIOTOXINAS⁷ MARINAS

Los operadores de empresa alimentaria deben garantizar que los moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados, y gasterópodos marinos, y los productos derivados de estos, no contengan biotoxinas marinas en cantidades totales (el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado) que sobrepasen los límites establecidos en el **Reglamento (CE) 853/2004 de 29 de abril, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.**

Así mismo, deberán garantizar que no se comercializan productos de la pesca que contengan ciguatoxina u otras toxinas peligrosas para la salud humana de acción paralizante muscular.

Las biotoxinas marinas objeto del ámbito de este subprograma son las siguientes:

- **moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados, pectínidos y gasterópodos marinos**, y los productos derivados de estos

- Toxinas paralizantes de molusco («Paralytic Shellfish Poison»: PSP).
- Toxinas amnésicas de molusco («Amnesic Shellfish Poison»: ASP).
- Toxinas lipofílicas (Ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas, yesotoxinas, azaspirácidos).

- **Productos de la pesca distintos de los anteriores:** Ciguatoxina o toxinas de acción paralizante muscular

Se considerarán **incumplimientos**:

- Que las muestras reglamentarias analizadas contengan biotoxinas marinas en cantidades totales (el cuerpo entero o cualquier parte consumible por separado) que sobrepasen los límites establecidos en el **Reglamento (CE) 853/2004 de 29 de abril, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal** (CAPÍTULO V: NORMAS SANITARIAS PARA LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS; SECCIÓN VII: MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS)
- La presencia de ciguatoxina en productos de la pesca u otras tóxicas de acción paralizante muscular (CAPÍTULO V: NORMAS SANITARIAS PARA LOS PRODUCTOS DE LA PESCA; E. TOXINAS NOCIVAS PARA LA SALUD HUMANA ;SECCIÓN VIII: PRODUCTOS DE LA PESCA)

⁶ Este subprograma se corresponde al nacional: PROGRAMA 14- CONTROL DE BIOTOXINAS MARINAS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS, del Bloque III: Programas de control de riesgos biológicos y químicos del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2016-2020

⁷ Según Rglto 853/2004:

- «**Biotoxinas marinas**»: las sustancias tóxicas acumuladas en los moluscos bivalvos, en particular debido a la ingestión de plancton que contenga dichas toxinas.
- «**Moluscos bivalvos**»: los moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración
- «**Productos de la pesca**»: todos los animales marinos o de agua dulce (salvo los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos vivos, los tunicados vivos y los gasterópodos marinos vivos, así como todos los mamíferos, reptiles y ranas), ya sean salvajes o de cría, incluidas todas las formas, partes y productos comestibles de dichos animales.

5.4.3.2 SUBPROGRAMA⁸ DE CONTROL DE CONTAMINANTES

En ocasiones, los alimentos presentan residuos de contaminantes procedentes de diferentes orígenes (agrícolas, industriales, ambientales, toxinas naturales...) cuya ingestión en determinadas concentraciones puede dar lugar a la aparición de procesos patológicos, en su mayoría a largo plazo, debido a los efectos perjudiciales derivados de su acumulación en los tejidos y órganos vitales de las personas.

En interés de la Salud Pública resulta esencial, por tanto, mantener el contenido de contaminantes en los alimentos en niveles aceptables desde el punto de vista toxicológico, así el *Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios*, prohíbe la comercialización de productos alimenticios en los que se haya comprobado la presencia de un contaminante en proporciones inaceptables desde el punto de vista toxicológico.

Los niveles máximos permitidos de los contaminantes objeto de seguimiento en este programa se incluyen en el *Reglamento (CE) 1881/2006, de 19 de diciembre, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios*.

En él se establecen los siguientes grupos:

-Contaminantes industriales/ medioambientales
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD). ▪ Hidrocarburos aromáticos policíclicos: benzo(a)pireno; Suma de benzo(a)pireno, benzo(a)antraceno, benzo(b)fluoranteno y criseno ▪ Melamina y sus análogos estructurales ▪ Metales (Plomo, Cadmio, Mercurio, Estaño inorgánico, Arsénico inorgánico)
-Contaminantes agrícolas
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nitratos
-Contaminantes orgánicos persistentes
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dioxinas y PCBs
-Micotoxinas y toxinas vegetales inherentes
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Micotoxinas (Aflatoxinas, Ocratoxina A, Patulina, Deoxinivalenol, Zearalenona, Fumonisin, Toxinas T-2 y HT-2, citrinina, Esclerocios de cornezuelo de centeno y alcaloides de cornezuelo de centeno) ▪ Toxinas vegetales inherentes: Ácido erúrico, Alcaloides tropánicos (Atropina, escopolamina)

También el *RD 1749/98, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos*, establece frecuencias de muestreo para determinar el contenido de diferentes contaminantes en productos de origen animal (animales de abasto, aves de corral, animales de la acuicultura, leche, miel y carne de conejo y caza). Los controles relacionados con este RD en fases posteriores a la producción primaria se engloban dentro del *“Programa de control de determinadas sustancias y sus residuos en alimentos de origen animal – PNIR” (PC-08)*.

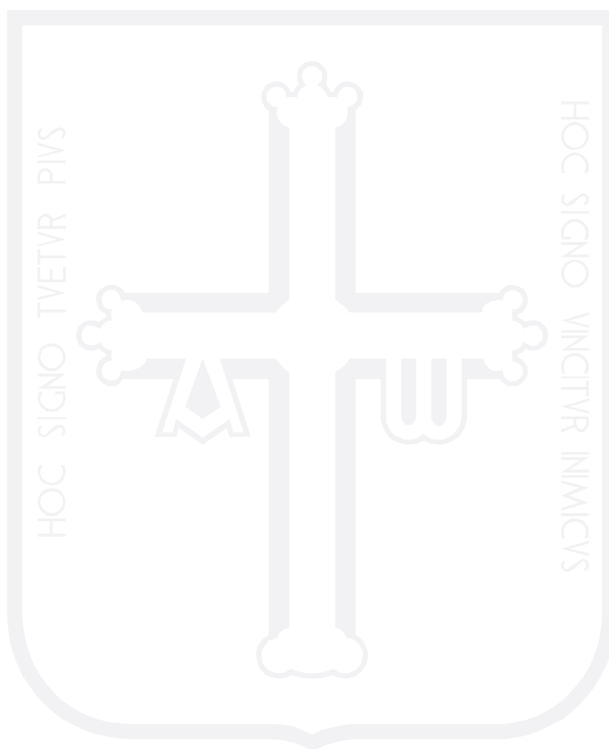
⁸ Se corresponde con los programas nacionales:

- PROGRAMA 13- CONTROL DE MICOTOXINAS Y TOXINAS VEGETALES INHERENTES EN ALIMENTOS
- PROGRAMA 15- CONTROL DE CONTAMINANTES ABIÓTICOS EN ALIMENTOS

Existen otra serie de contaminantes que han sido objeto de estudio en estos últimos años como consecuencia de alertas alimentarias y que deben continuar siendo objeto de vigilancia. Entre dichos contaminantes destaca la presencia de grasas minerales (hidrocarburos alifáticos) en aceites de semilla de girasol, la presencia de acrilamida en alimentos procesados a altas temperaturas ricos en almidón o residuos de materiales ignífugos bromados utilizados en diferentes productos de consumo. Todos ellos son sometidos a vigilancia por los EEMM a través de Recomendaciones de la Comisión que establecen planes plurianuales.

Asimismo, a raíz de los avances científicos, mediante Recomendaciones de la Comisión se someten a estudio nuevos contaminantes, implementando nuevos programas de control con muestreos prospectivos por parte de los Estados Miembros, con el objeto de disponer de suficiente información para valorar la necesidad de establecer límites para la sustancia estudiada. Como ejemplo, la reciente *RECOMENDACIÓN (UE) 2016/1111 DE LA COMISIÓN de 6 de julio de 2016 sobre el control del níquel en los alimentos*.

Se considerarán **incumplimientos** las muestras de alimentos en las que se hayan detectado residuos de contaminantes en niveles superiores a los establecidos por la normativa vigente.



Resumen de sectores/sustancias objeto de control:

SECTOR/ CONTAMINANTE	NITRATOS	MICOTOXINAS									METALES					3- MCPD	DIOXINAS Y PCB	HAPs	Melamina y análogos	Toxinas vegetales inherentes			Lim mig
		Aflat	Ocr A	Pat	Deoxi	Zearal	Fumon	T-2 HT-2	Citr	Escl A.C.C.	Pb	Cd	Hg	Sn	As					Ac. Erúcido	Atropina	Escopol	
Sector 1: Carne y der											SI	SI					SI		SI				
Sector 2: Pescados, moluscos bivalvos y der											SI	SI	SI				SI		SI				
Sector 3: Huevos y der																	SI		SI				
Sector 4: Leche y der		SI									SI						SI		SI				
Sector 5: Grasas comestibles, excepto mantequilla						SI					SI						SI	SI	SI	SI			
Sector 6: Cereales y der		SI	SI		SI	SI	SI	SI		SI	SI	SI			SI				SI		SI	SI	
Sector 7: Vegetales y der	SI	SI	SI	SI							SI	SI		SI		SI			SI				
Sector 8: Edulcorantes naturales y der, miel y productos relacionados con su extracción											SI								SI				
Sector 9: Condimentos y especies		SI	SI																SI				
Sector 10: Alimentos estimulantes, especies vegetales para infusiones y sus der			SI									SI							SI				
Sector 11: Comidas prep y cocinas centrales		SI	SI	SI		SI	SI							SI					SI	SI			
Sector 12: Alimentación especial y complementos alimenticios	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI		SI	SI	SI	SI	SI	SI			SI		SI	SI	SI	SI	
Sector 13: Aguas de bebida envasadas																			SI				
Sector 14: Helados																			SI				
Sector 15: Bebidas no alcohólicas			SI	SI							SI			SI					SI				
Sector 16: Bebidas alcohólicas			SI	SI							SI			SI					SI				
Sector 17: Aditivos, aromas y coadyuvantes			SI																SI				
Sector 18: Materiales en contacto con alimentos																							SI

5.4.3.3 SUBPROGRAMA⁹ DE CONTROL DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN ALIMENTOS DE ORIGEN VEGETAL Y ANIMAL

El empleo de plaguicidas implica un peligro para los consumidores debido a que tanto las propias sustancias, como sus metabolitos y productos de degradación o reacción, pueden dejar residuos en los alimentos que pueden tener efectos adversos para la salud, por lo que resulta esencial controlar el nivel de residuos de plaguicidas en los alimentos y mantenerlos en niveles aceptables desde el punto de vista toxicológico.

Pueden aparecer residuos de plaguicidas en vegetales y también en productos de origen animal, así como en productos infantiles, ya sea por aplicación directa de los mismos, por contaminación ambiental o a través de los piensos.

En el **RD 1749/98** se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos, estableciéndose las frecuencias de muestreo para determinar el contenido de diferentes contaminantes, entre ellos plaguicidas, en productos de origen animal (animales de abasto, aves de corral, animales de la acuicultura, leche, miel y carne de conejo y caza). También existirá, por tanto, un control de plaguicidas en los animales y productos alimenticios. Los controles relacionados con este RD en fases posteriores a la producción primaria se engloban en el Principado de Asturias dentro del *“Programa de control de determinadas sustancias y sus residuos en alimentos de origen animal – PNIR” (PC-08)*.


El Programa Nacional de Control de plaguicidas en la Cadena Alimentaria, está compuesto por:

- El Programa Coordinado de la Unión Europea;
- Otros muestreos efectuados por las Autoridades Competentes.

La legislación determina que los Estados Miembros (EEMM) deben adoptar las medidas necesarias de controles para garantizar al menos por muestreo la vigilancia de los LMRs establecidos a fin de evitar la puesta en circulación de los productos vegetales cuando se superen tales límites.

Se indica expresamente que los EEMM han de establecer programas de vigilancia nacionales de control plurianual para los residuos de plaguicidas, que se actualizaran cada año, basados en la evaluación del riesgo, a fin de garantizar que el grado de exposición de los consumidores a residuos de plaguicidas se encuentra dentro de los límites aceptables. La información de dichos controles debe ser presentada anualmente por los EEMM.

⁹ Se corresponde con el programa nacional: PROGRAMA 17- CONTROL DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS EN ALIMENTOS

 <p>GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS CONSEJERÍA DE SANIDAD <small>Agencia de Seguridad Alimentaria y Consumo</small></p>	<p>PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA DE ALIMENTOS</p>	<p>PC – 07 Página: 25 de 55</p>
--	---	-------------------------------------

Este subprograma contempla **2 tipos de controles**:

A) **Vigilancia informativa** (control aleatorio/dirigido):

Se lleva a cabo cuando no existe información que haga sospechar la existencia de incumplimientos en los establecimientos seleccionados, con vistas a disponer de información sobre la situación de los productos, establecer un control que impida la puesta en el mercado de productos que superen los LMRs y establecer prioridades para sucesivos programas de control. En este caso el muestreo será, por norma general, prospectivo.

Atendiendo a la legislación aplicable, deben muestrearse los residuos de plaguicidas especificados para cada año en cada uno de los alimentos, debiendo incluir también el muestreo de los siguientes tipos de alimentos: alimentos procesados, orgánicos o ecológicos, alimentos infantiles y otros.

La toma de muestras se realizará siguiendo los criterios establecidos en el RD 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 que transpone la Directiva 2002/63/CE.

B) **Obligado seguimiento o de Intervención** (control sospechoso):

Tiene por objeto confirmar y evitar la puesta en circulación de lotes que por cualquiera de las circunstancias siguientes se consideren sospechosas:

- Por haber dado resultados positivos en controles de vigilancia informativa.
- Por haber recibido notificación de que exceden los LMRs desde otra CA.
- Por haber recibido comunicación a través del SCIRI.

Por lo tanto, se lleva a cabo cuando existe información previa, lo que hace que el establecimiento en cuestión sea objeto de un control prioritario y/o más riguroso. En este caso, el muestreo será siempre oficial y se seguirá el procedimiento 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** y en el “Procedimiento Normalizado en materia de Control Alimentario” (PN-01).

El calendario, muestras y nº de muestras a recoger para el muestreo de obligado seguimiento se establecen a nivel nacional en base a los resultados del año anterior para cada CA.

En este subprograma se consideran **incumplimientos** la detección de plaguicidas no autorizados o la superación de los límites establecidos para el producto analizado.

5.4.3.4 SUBPROGRAMA DE CONTROL DE INGREDIENTES TECNOLÓGICOS¹⁰

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.

Los 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.


Los aromas son sustancias que se añaden intencionadamente a los alimentos con el objetivo de darles olor y/o sabor. Al igual que sucede con los aditivos, son ingredientes, por lo que es necesario incluirlos en la etiqueta, aunque tienen que designarse utilizando el término «aroma(s)» o acompañado por una designación más específica o una descripción del aroma.

Los coadyuvantes tecnológicos son sustancias que no se consumen como ingredientes alimenticios o como alimentos, pero que se utilizan intencionadamente en la transformación de materias primas o de productos alimenticios, para cumplir un objetivo tecnológico determinado durante el tratamiento o la transformación, y que pueden tener como resultado la presencia no intencionada, pero técnicamente inevitable, de residuos de dicha sustancia o de sus derivados en el producto acabado. Dichos residuos no deben representar riesgo sanitario ni tener efectos tecnológicos sobre el producto acabado. Los coadyuvantes tecnológicos no son ingredientes de los alimentos y, por tanto, no se incluyen en su 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 que existen en España, ya que tampoco existe legislación a nivel europeo. Por ejemplo, la Reglamentación Técnico Sanitaria de azúcares destinados a consumo humano (RD 1052/2003) establece la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la producción de azúcar. También sucede lo mismo para los aceites vegetales comestibles, horchata, zumos de frutas o bebidas refrescantes, entre otros.

Otro caso particular son las sustancias utilizadas para eliminar la contaminación de superficie de los productos de origen animal. En el momento actual, el **Reglamento (CE) 853/2004** solo permite el uso de agua potable para este uso, pero habilita la posibilidad

¹⁰ Se corresponde con el programa nacional PROGRAMA 6-: CONTROL DE INGREDIENTES TECNOLÓGICOS EN ALIMENTOS

 <p>GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS CONSEJERÍA DE SANIDAD <small>Asistencia Sanitaria, Atención Primaria y Consumo</small></p>	<p>PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA DE ALIMENTOS</p>	<p>PC – 07 Página: 27 de 55</p>
---	---	-------------------------------------

de utilizar sustancias con este fin siempre y cuando el Reglamento citado o el **Reglamento (CE) 852/2004** lo autoricen.

Los enzimas alimentarios son productos obtenidos a partir de plantas, animales o microorganismos capaces de catalizar una reacción bioquímica específica y que se añaden a los alimentos con un fin tecnológico en cualquier fase de la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento de los mismos.

Dependiendo de si se encuentran presentes en el producto final o no, entran en el ámbito de los aditivos o de los coadyuvantes tecnológicos.

Los **controles a realizar**, en general se basarán en técnicas de muestreo y se centrarán en las siguientes actividades:


- A) Comprobar que los alimentos no contienen ingredientes tecnológicos y/o sus mezclas no autorizadas, se respetan los niveles establecidos en la legislación vigente y su presencia se halla declarada en el etiquetado, mediante toma de muestras en productos alimenticios en todos los sectores y fases.
- B) Comprobar que no se elaboran, almacenan o venden ingredientes tecnológicos y/o sus mezclas no autorizados y que se cumplen las normas de identidad y pureza, mediante toma de muestras y el control documental (comprobación de los boletines analíticos correspondientes), en los establecimientos del sector de aditivos, aromas y coadyuvantes.

El control sobre el **resto de aspectos del etiquetado obligatorio** en materia de aditivos alimentarios, se realiza en los siguientes programas de inspección/ auditoría:

- *Programa de Control Oficial de productos origen no animal (PC-01)*
- *Programa de Control Oficial de productos origen animal (PC-02)*
- *Programa de Control Oficial de establecimientos polivalentes (PC-03)*
- *Programa de Control Oficial de establecimientos minoristas (PC-04)*
- *Programa de Control Oficial de materiales en contacto con alimentos (PC-05)*
- *Programa de Control Oficial de comidas preparadas (PC-10)*

A su vez, se realizará un control documental de la identidad y pureza de los ingredientes tecnológicos y/o sus mezclas en el sector de Aditivos, Aromas y Coadyuvantes, mediante la comprobación de los boletines de análisis considerándolo cómo si se hubiera realizado una toma de muestra.

En el caso del control de sulfitos, estos son sustancias alergénicas incluidas en el Anexo II “*sustancias o productos que causan alergias o intolerancias*” del **Reglamento 1169/2011** de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, por lo que el control de su presencia no declarada en el etiquetado se puede realizar en el ámbito de ambos subprogramas.

 <p>GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS CONSEJERÍA DE SANIDAD <small>Agencia de Seguridad Alimentaria y Consumo</small></p>	<p>PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA DE ALIMENTOS</p>	<p>PC – 07 Página: 28 de 55</p>
--	---	-------------------------------------

Descripción de incumplimientos:

Los incumplimientos son debidos a la no conformidad con la normativa por parte del operador económico:

- Alimentos con ingredientes tecnológicos que sobrepasan los límites máximos permitidos.
- Alimentos con presencia de ingredientes tecnológicos no autorizados o que aún estando autorizados, no lo están para ese alimento en cuestión.
- Alimentos que no cumplen la norma de etiquetado en cuanto a los aditivos porque no se declara su presencia.
- Establecimientos productores de ingredientes tecnológicos que elaboran aditivos no autorizados.
- Establecimientos productores, almacenistas o de venta de ingredientes tecnológicos que elaboran, almacenan o venden ingredientes tecnológicos que no cumplen las normas de identidad y pureza.

5.4.3.5 SUBPROGRAMA DE CONTROL ANALÍTICO DE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS¹¹

Los materiales en contacto con alimentos están regulados en toda la Unión Europea por el **Reglamento (CE) 1935/2004**. Esta legislación se debe aplicar a todos los sectores y todas las etapas de fabricación, procesamiento y distribución de los materiales y objetos, salvo la producción de materia prima.

El **principio básico de la legislación** de materiales y objetos en contacto con alimentos es que cualquier material u objeto:

- en contacto con alimentos,
 - destinado a estar en contacto con alimentos,
 - o que quepa esperar razonablemente que entre en contacto con alimentos,
- debe ser lo suficientemente inerte para evitar que se transfieran sustancias a los alimentos en cantidades que puedan:
- suponer un peligro para la salud humana,
 - ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios
 - ocasionar una alteración de las características organolépticas de éstos.

El **objetivo general** de este subprograma es reducir la aparición de riesgos vinculados a los niveles de migración en los envases y en materiales en contacto con los alimentos, de acuerdo con la legislación vigente.

En este subprograma se contemplan únicamente las actividades de control relacionadas con el muestreo y análisis de los MCA. El resto de los controles (higiene, etiquetado, BPFs, etc.) se engloban en el marco del “Programa de Control de Materiales en Contacto con Alimentos” (PC-05).

¹¹ Se corresponde con el programa nacional PROGRAMA 16- CONTROL DE MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTO

El control se basará en la toma de muestras y análisis de materiales y objetos **con legislación específica armonizada**, pudiendo ser control sospechoso o aleatorio/dirigido, a fin de verificar el cumplimiento de los límites de migración establecidos.

Las tomas de muestras podrán llevarse a cabo sobre:

- Materiales en contacto con alimentos existentes en establecimientos elaboradores, almacenistas-distribuidores de estos productos y minoristas para ser comercializados como tales.
- Materiales en contacto con alimentos almacenados en establecimientos elaboradores de otros productos a la espera para ser utilizados para el envasado de los productos fabricados.
- Alimentos envasados existentes en establecimientos elaboradores, almacenistas-distribuidores y minoristas de todos los sectores.

Se procederá al control de:

MATERIAL	DETERMINACIONES
Plásticos	Migración global Migración específica
Cerámica	Migración Plomo y cadmio
Celulosa regenerada	Contenido máximo de sustancia

Las determinaciones a realizar se actualizarán en la medida de que se desarrollen legislaciones sobre otros materiales.

En lo relativo a los **métodos de muestreo y análisis** se tendrá en cuenta lo establecido en la legislación o, en su defecto, las normas o protocolos internacionalmente reconocidos.

Se considerará **incumplimiento** cuando se superen los límites de migración o contenido máximo de sustancia establecidos.

5.4.3.6 SUBPROGRAMA DE CONTROL DE ALIMENTOS IRRADIADOS¹²

La irradiación de alimentos, a veces llamada pasterización fría, es un tratamiento físico con alta energía, mediante el uso de radiaciones ionizantes, es decir, que ocasiona pérdida de los electrones más externos de los átomos y moléculas convirtiendo a los mismos en iones. Se considera un método alternativo para la conservación de alimentos.

Este tratamiento no sustituye a la correcta fabricación y manipulación de alimentos pero puede aplicarse con diferentes propósitos, como:

- Prevención de germinación y brote de patatas, cebollas, ajos y otras hortalizas.
- Desinfestación de granos, frutas, hortalizas y frutos secos.
- Retardar la maduración y envejecimiento de hortalizas y frutas.
- Prolongación de la vida útil en pescado, marisco, carnes frescas y carnes de aves de corral mediante la destrucción de microorganismos alterantes.
- Prevención de enfermedades de transmisión alimentaria mediante la eliminación de microorganismos patógenos.
- Reducción de microorganismos en hierbas y especias.

No debe confundirse con la contaminación de alimentos por materiales radioactivos, los cuales emiten radiaciones que pueden dañar la salud de la población expuesta a las mismas.

La irradiación de alimentos no puede producir radiación inducida en los alimentos a las dosis que se aplican en la práctica porque, aunque sean de alta energía, no es lo suficientemente intensa como para provocar los cambios necesarios en el núcleo atómico.

Tampoco causa cambios químicos nocivos. El proceso, a dosis máximas de 10 kGy (Kilograys, dosis absorbida de radiaciones ionizantes) puede ocasionar pérdidas parciales de nutrientes y algunas modificaciones de las propiedades sensoriales pero no más que otros métodos de procesado que se aplican habitualmente, como el cocinado, pasteurización, esterilización, etc.

La Unión Europea ha consensado una vía de armonización con los EEMM, con vistas al buen funcionamiento del mercado interior para este tipo de tratamiento en los productos alimenticios, teniendo en cuenta los límites requeridos para la protección de la salud humana y siempre que no sea un método utilizado como sustituto de las medidas higiénicas o sanitarias o de las prácticas correctas de elaboración o de cultivo.

La armonización establecida incluye dos líneas fundamentales, la primera es la regulación, en una Directiva marco de la aproximación de las legislaciones de los EEMM en lo que se refiere al tratamiento por radiaciones ionizantes de alimentos e ingredientes alimentarios, contenida en la **Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de Febrero**, y la segunda, en una directiva de aplicación que ha regulado los productos alimenticios que pueden tratarse con radiaciones ionizantes y fija las dosis máximas autorizadas para alcanzar el objetivo perseguido, **Directiva de aplicación 1999/3/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de Febrero, relativa al establecimiento de una lista comunitaria de alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes**.

¹² Se corresponde con el programa nacional PROGRAMA 7- CONTROL DE ALIMENTOS IRRADIADOS

De acuerdo con la legislación citada, en la Unión Europea solo se encuentra autorizada por el momento con carácter general la irradiación en las hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales, y se establece para todos estos productos un valor máximo de la dosis total media de radiación absorbida de 10 kGy.

Además, dicha normativa permite que los EEMM puedan mantener las autorizaciones existentes relativas al tratamiento de otros productos alimenticios con radiaciones ionizantes, o autorizar el tratamiento de los productos alimenticios para los que se haya mantenido la autorización correspondiente en otro Estado Miembro, en determinadas condiciones, siempre y cuando lo comuniquen sin demora a la Comisión y a los demás Estados.

En España no se dispone de ninguna autorización para irradiación de alimentos distintos de las hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales.

Sin embargo, por el principio de reconocimiento mutuo para el mercado interior de la Unión Europea, los productos irradiados en otros EEMM pueden comercializarse libremente en el Estado español.

En todos los casos, los alimentos solo podrán ser tratados en instalaciones autorizadas para irradiación de alimentos. De acuerdo con la Directiva marco, no puede importarse de un tercer país un producto alimenticio tratado con radiación ionizante que no haya sido tratado en una instalación de irradiación autorizada por la Comunidad.

En España los establecimientos autorizados para irradiar alimentos son los siguientes:

- Ionmed Esterilización, S.A. Tarancón, Cuenca (RGSA: 5.00001/CU)
- Aragogamma, S.A., Les Franqueses del Vallés, Barcelona (RGSA: 5.00002/B)

Por lo tanto, en el Principado de Asturias no existe ningún establecimiento autorizado para este tipo de actividad, por lo que los **controles** relacionados con este programa se reducen a la **realización de toma de muestras y análisis de productos alimenticios** con los siguientes fines:

- Controlar que no se hayan irradiado alimentos para los que no hay autorización expresa según la legislación vigente (nacional o comunitaria), o que los alimentos que han sido irradiados por estar así permitido contienen una dosis de irradiación dentro de los límites marcados por la legislación.
- Comprobar que en el etiquetado de los alimentos que han sido irradiados de acuerdo con la legislación vigente, figura la mención referida a dicho tratamiento conforme a lo establecido en la normativa, incluyendo los productos alimenticios autorizados en otros EEMM para ser irradiados comercializados en nuestro país.

Anualmente, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 7.3 de la **Directiva 1999/2/CE**, se remiten a la Comisión europea los resultados de los controles efectuados en la fase de comercialización del producto.

Así pues, se considerarán **incumplimientos** en el marco de este subprograma:

- La detección de irradiación en productos alimenticios para los que no existe autorización o con dosis de irradiación superiores a las señaladas en la normativa correspondiente en productos alimenticios mencionados en el anexo IV del **RD 348/2001** y en aquellos que aparecen en la lista actualizada de los alimentos o ingredientes alimentarios que los EEMM autorizan a tratar con radiación ionizante.
- La detección de productos alimenticios irradiados o que contengan ingredientes alimenticios irradiados que no cumplan el etiquetado específico de productos alimenticios irradiados, descrito en el **RD 348/2001** y en el **Reglamento (UE) nº 1169/2011**.

5.4.3.7 SUBPROGRAMA DE CONTROL DE ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS QUE PRODUCEN INTOLERANCIAS¹³

Se conoce como **Alergia Alimentaria**, al conjunto de reacciones adversas a alimentos (y a algunos aditivos alimentarios), debidas a su ingestión, contacto o inhalación, de patogenia inmunitaria comprobada. Solo se produce en algunos individuos, puede ocurrir después de la toma de muy pequeñas cantidades del alimento y no se relaciona con ningún efecto fisiológico o fisiopatológico propio del mismo. Los alérgenos alimentarios son proteínas o glicoproteínas hidrosolubles. La mayoría son estables al calor, a los ácidos y a las proteasas.

La **Intolerancia Alimentaria**, es una forma de reacción adversa a un alimento o aditivo alimentario, en cuya patogenia no existe, o no se ha demostrado, a diferencia de la alergia alimentaria, un mecanismo de base inmunológica importante. Se incluye aquí el gluten como sustancia capaz de provocar intolerancia.

La enfermedad celiaca es una intolerancia permanente a las prolaminas del gluten, presente en las harinas de cereales, tales como trigo, centeno, cebada, avena y triticale. Se consigue su control si las personas que la padecen llevan una dieta estrictamente exenta de gluten durante toda la vida.

Las necesidades nutricionales de las personas celiacas se pueden satisfacer tanto con preparados alimenticios elaborados específicamente para responder a necesidades particulares de las personas con intolerancia al gluten, como mediante numerosos alimentos convencionales de consumo ordinario, primarios y/o transformados, cuya composición genuina no contiene gluten.

En los alimentos elaborados específicamente para la población celiaca se ha eliminado el gluten, bien mediante reformulación (cambiar harina de trigo por harina de maíz), o bien mediante procedimientos industriales de desglutinización. Sin embargo, tales productos en ocasiones sufren contaminaciones cruzadas accidentales, que pueden llegar a alcanzar concentraciones potencialmente peligrosas.

También consideraremos bajo el ámbito de aplicación de este subprograma, la intolerancia alimentaria farmacológica, debida a la acción farmacológica de compuestos químicos presentes de forma natural o añadida en el alimento, como la cafeína, que

¹³ PROGRAMA 8- CONTROL DE ALÉRGENOS Y SUSTANCIAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS QUE PROVOCAN INTOLERANCIA

pueden ocasionar alteraciones del ritmo cardiaco, temblor o migraña a determinados individuos, incluso cuando se ingieren en dosis moderadas.

Para evitar contaminaciones, o errores en el etiquetado, las empresas deben observar procedimientos de buenas prácticas de higiene y de fabricación y sistemas de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC). Por otro lado, para que las personas con intolerancia al gluten conozcan que el gluten ha sido eliminado hasta niveles que marca la normativa, es necesario que estos productos exhiban en su etiquetado menciones informativas y veraces.

Los **controles relacionados con este subprograma** se refieren exclusivamente a la toma de muestras y análisis con el fin de verificar:


- 1) La ausencia de las sustancias indicadas en el Anexo II “*sustancias o productos que causan alergias o intolerancias*” del **Reglamento 1169/2011¹⁴** de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, no declaradas en el etiquetado en los alimentos destinados a ser entregados al consumidor final sin ulterior transformación y los destinados a ser entregados a los restaurantes, hospitales, cantinas y otras colectividades similares.

<i>Alérgenos de origen animal:</i>
<ul style="list-style-type: none"> - Leche y sus derivados, incluida la lactosa. - Huevo y productos a base de huevo. - Pescado y productos a base de pescado. - Crustáceos y productos a base de crustáceos. - Moluscos y productos a base de moluscos.
<i>Alérgenos de origen vegetal:</i>
<ul style="list-style-type: none"> - Cacahuete y productos a base de cacahuete. - Soja y productos a base de soja. - Cereales que contengan gluten y productos derivados: trigo (espelta y trigo khorasan), centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas y productos derivados. - Frutos de cáscara y productos derivados. - Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo. - Mostaza y productos derivados. - Apio y productos derivados. - Altramuces y productos a base de altramuces.
<i>Aditivos:</i>
<ul style="list-style-type: none"> - Dióxido de azufre y Sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/l expresadas como SO₂: Bajo esta denominación se incluyen el dióxido de azufre (SO₂) (E-220), el ácido sulfuroso (SO₃ H₂) y los sulfitos inorgánicos que pueden liberar SO₂ como los metabisulfitos sódico (E-223) y potásico (E-224), bisulfitos sódico (E-222) y potásico (E-228) y sulfitos sódico (E-221) y potásico.

- 2) La presencia de gluten en cantidades superiores a las establecidas por la normativa en alimentos para celíacos u otros productos alimenticios adecuados para personas con intolerancia al gluten, que exhiban las menciones “Contenido muy reducido en gluten” o “exento de gluten”

El Objetivo general del Programa es, por tanto, reducir la aparición de riesgos vinculados a la presencia de gluten y de alérgenos no declarados en los alimentos de acuerdo con la normativa vigente.

¹⁴ que son coincidentes con las señaladas en el Anexo V del RD 1334/1999

 <p>GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS CONSEJERÍA DE SANIDAD <small>Agencia de Seguridad Alimentaria y Consumo</small></p>	PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA DE ALIMENTOS	PC – 07 Página: 34 de 55
--	--	-----------------------------

Se consideran **incumplimientos**:

- Que a un alimento, se hayan incorporado ingredientes o coadyuvantes tecnológicos que figuren en el Anexo II del **Reglamento nº 1169/2011** o deriven de una sustancia o producto que figuren en dicho anexo que cause alergias o intolerancias y se utilice en la fabricación o elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada y no se encuentre declarado en el etiquetado.
- Que exhiban las menciones “sin gluten” o “muy bajo en gluten” y no cumplan con la normativa de aplicación.

El control de los establecimientos donde se emplean ingredientes considerados alérgenos para la elaboración de productos alimenticios, con el fin de **comprobar que no se producen contaminaciones cruzadas**, así como que los productos alimenticios susceptibles de provocar alergias o intolerancias alimentarias **lo reflejan adecuadamente en el etiquetado**, se contempla en el marco de los siguientes programas de inspección/ auditoría:

- *Programa de Control Oficial de productos origen no animal (PC-01)*
- *Programa de Control Oficial de productos origen animal (PC-02)*
- *Programa de Control Oficial de establecimientos polivalentes (PC-03)*
- *Programa de Control Oficial de establecimientos minoristas (PC-04)*
- *Programa de Control Oficial de materiales en contacto con alimentos (PC-05)*
- *Programa de Control Oficial de comidas preparadas (PC-10)*

5.4.3.8 SUBPROGRAMA DE CONTROL DE ALIMENTOS BIOTECNOLÓGICOS¹⁵

Organismo Modificado Genéticamente (OMG) se define como el organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural (artículo 2, apartado b, Anexo 1 de la **Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente**).

Las técnicas de modificación genética permiten la inclusión de una característica concreta de manera dirigida en una especie determinada, a diferencia de las técnicas de mejora genética clásica, que se basan en la generación de una gran variabilidad genética para a continuación seleccionar el organismo que contiene la característica deseada, frecuentemente junto a otras características que no eran el objeto de la mejora.

Este programa está **enfocado** al control oficial en todas las fases de su comercialización, posteriores a la producción primaria de:

- a) Los OMGs destinados a la alimentación humana
- b) Los alimentos que contengan o estén compuestos por OMGs
- c) Los alimentos que se hayan producido a partir de OMGs o que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos.

Como requisitos generales los alimentos contemplados en este programa (OMGs) no deberán:

- a) Tener efectos negativos sobre la salud humana.
- b) Inducir a error al consumidor.
- c) Diferenciarse de los alimentos que están destinados a sustituir de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso, desde el punto de vista nutricional, para los consumidores.

No se comercializará un OMG destinado a la alimentación humana a menos que esté cubierto por una autorización concedida de acuerdo con lo dispuesto en la Sección 1 del **Reglamento (CE) 1829/2003** y cumpla con las condiciones pertinentes establecidas en dicha autorización.

Es necesario garantizar una información completa y fiable a los consumidores en relación con los OMG y los productos y alimentos producidos a partir de éstos, con objeto de que puedan seleccionar un producto habiendo sido previamente informados.

Los OMGs con destino a alimentación humana, autorizados en la Unión Europea¹⁶ en el momento de la redacción de este subprograma son: Algodón, Maíz, Colza, Soja, Remolacha azucarera y Patata

Los controles relacionados con este subprograma se refieren exclusivamente a la **toma de muestras y análisis** con el fin de identificar o cuantificar la presencia de organismos modificados genéticamente (OMGs), utilizados en su totalidad o parcialmente como ingredientes en alimentación, en los productos alimenticios presentes en el mercado y que, caso de detectar OMGs autorizados, su presencia se encuentre declarada en el etiquetado.

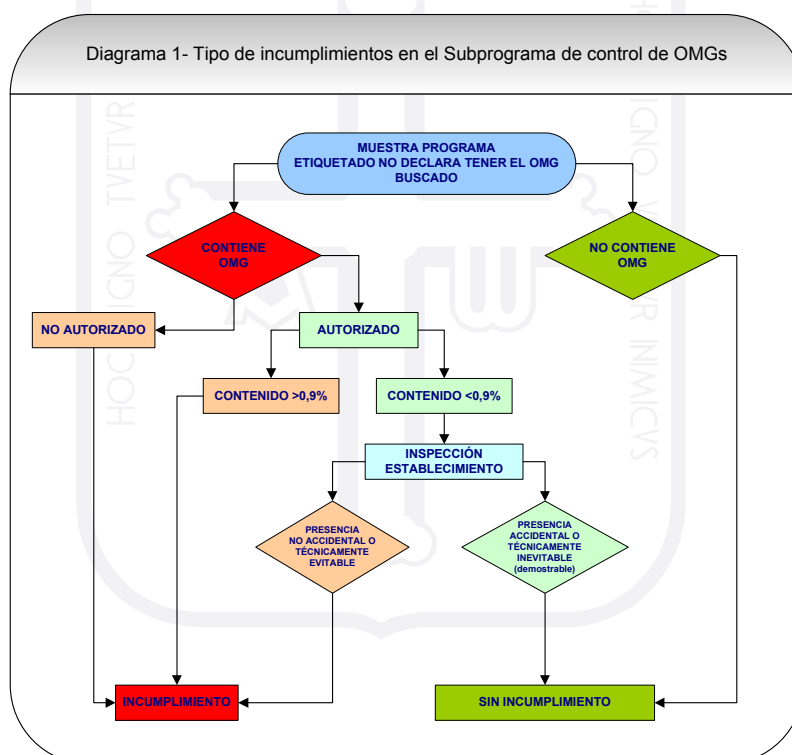
¹⁵ PROGRAMA 9- CONTROL DE ALIMENTOS BIOTECNOLÓGICOS (OMG)

¹⁶ En el siguiente enlace se encuentra disponible el listado actualizado de OMGs autorizados en la Unión Europea así como las normas para la autorización de un OMG, los laboratorios de referencia, etc.:
http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

Los **incumplimientos** relacionados con este subprograma son debidos a la no conformidad con la normativa por parte del operador económico. Esto ocurre cuando un alimento, tras su análisis en un laboratorio acreditado, **se detecta** que es OMG o que incluye en su composición un ingrediente OMG o se ha producido a partir de un organismo OMG o que contengan ingredientes producidos a partir de estos organismos y:

- **No se encuentra autorizado** para ser comercializado para consumo humano.
- **Se encuentra autorizado y no aparece declarado en su etiqueta a pesar de estar autorizado.** Se pueden dar dos casos:
 - o Se detecta en **cantidades superiores a 0,9%** y no aparece declarado en su etiqueta.
 - o Se detecta en **cantidades inferiores a 0,9%**, y no se indica en el etiquetado. En este caso, para ver si existe o no existe incumplimiento, es necesario realizar una inspección en el establecimiento, para comprobar si su presencia es involuntaria y técnicamente inevitable¹⁷. Por lo tanto, además del análisis cuyos resultados estén por debajo de tal umbral, la empresa tendrá que demostrarlo.

A continuación se presenta el árbol de decisiones donde se relacionan los incumplimientos de los objetivos del programa:



¹⁷ La normativa contempla la presencia accidental de OMGs de la siguiente forma: para los productos destinados a la alimentación humana o animal, incluidos los destinados directamente a la transformación, los restos de OMGs seguirán exentos de la obligación de etiquetado si no superan el límite de 0,9 % y si su presencia es involuntaria y técnicamente inevitable (artículo 7 del **Reglamento (CE) nº 1830/2003** por el que se modifica el artículo 21 de la **Directiva 2001/18/CE**), por lo que el hallazgo de cantidades que no superen este límite y se demuestra que su presencia es involuntaria y técnicamente inevitable, no se considera incumplimiento.

5.4.4 ACTUACIONES EN FUNCIÓN DE LOS RESULTADOS ANÁLITICOS

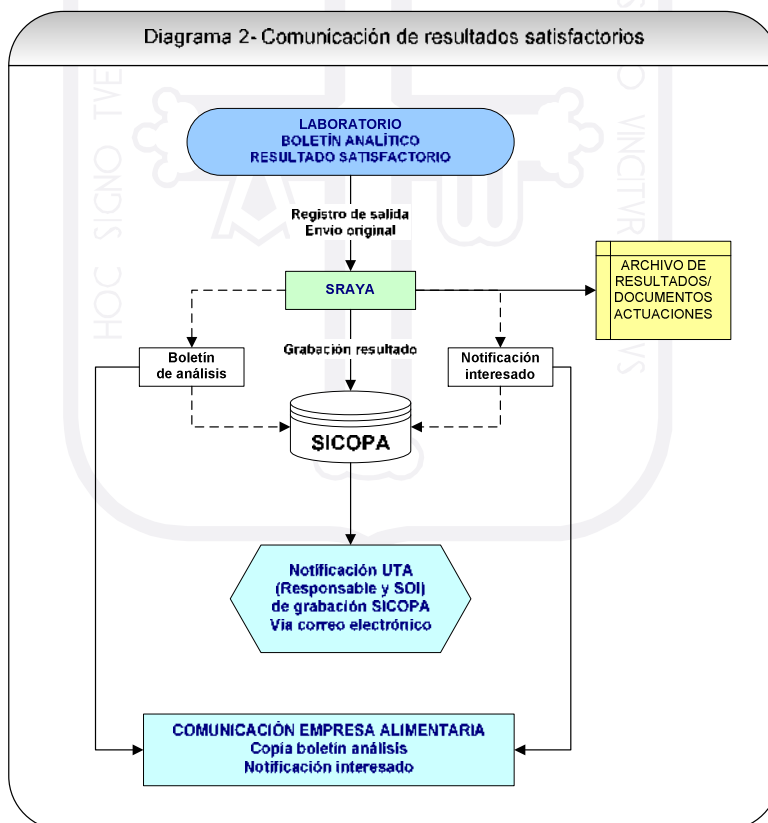
Este apartado se ha adaptado al **Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal de la AECOSAN (AESAN_SGCAAPCO/AP-5/V0-PNT- MEDIDAS CONTROL OFICIAL)**

En función del resultado obtenido en el análisis laboratorial, así como el carácter de la muestra (prospectiva o reglamentaria), se llevarán a cabo distintos tipos de actuaciones (ver **Diagrama 2- Comunicación de resultados satisfactorios**, **Diagrama 3- Actuaciones ante incumplimientos/ resultados insatisfactorios** y **Diagrama 4- Árbol de decisiones Programa de Seguridad Química**)

5.4.4.1 Muestra prospectiva con resultado satisfactorio

En el caso de obtener **resultados satisfactorios**, los técnicos de SSCC del SRAYA procederán a (Ver **Diagrama 2- Comunicación de resultados satisfactorios**):

- Grabar los resultados en SICOPA, incluyendo copias de los boletines de análisis así como de la comunicación que se trasladará al interesado
- Avisar a los responsables de las UTAs y a los Servicios Oficiales de Inspección (SOI) correspondientes, de la grabación de los resultados para su consulta en SICOPA
- Comunicar el resultado al interesado, mediante remisión de notificación de resultados y copia del boletín de análisis



5.4.4.2 Muestra prospectiva con resultado insatisfactorio

Se llevarán a cabo las siguientes actuaciones por los **Técnicos responsables de SSCC** del SRAYA (ver **diagrama 3- Actuaciones ante incumplimientos**):

- Grabación los resultados en SICOPA, incluyendo copias de los boletines de análisis así como de la comunicación que se trasladará al interesado
- Evaluación en función de la cantidad de sustancia/parámetro detectada, la matriz (tipo de alimento) analizada y el potencial riesgo a medio/corto plazo. Según la evaluación, se tomarán una o varias de las siguientes medidas:


Por parte del operador:

- Se enviará una carta certificada al establecimiento en la que se le **instará a tomar medidas para determinar la causa** de los resultados insatisfactorios y evitar la repetición en el futuro (incluirá la revisión de su sistema de autocontrol o implantación de manera efectiva).
- **Pruebas de verificación**, en determinados casos, para comprobar la eficacia de las medidas tomadas, mediante el análisis de producto.

La eficacia de la implantación de dichas medidas será verificada por el control oficial. Para la corrección de los incumplimientos se solicitará al operador, cuando se considere necesario, un plan de acción, o en su caso, un compromiso que incluya un cronograma o los tiempos necesarios para su subsanación.

Por parte de los SOI:

- En el caso de **incumplimientos que supongan un riesgo severo** a corto o medio plazo, se ordenará **visita urgente** al establecimiento con el objeto de:
 - **si existen productos del mismo lote**, tanto en el propio establecimiento, como en fase de distribución/ comercialización:
 - **Retirada del canal de comercialización de los productos afectados:** Cuando se detecta un incumplimiento ligado al producto, en primer lugar se procede a determinar con exactitud qué producto se encuentra afectado (número de lote, naturaleza del producto, caducidad) y los datos de trazabilidad que permitan conocer qué ingredientes o productos se encuentran en las mismas condiciones y por tanto presentan el mismo riesgo para la salud pública.
 - **Inmovilización cautelar:** Una vez identificados y localizados los productos afectados, se deben **retirar del mercado la totalidad de éstos**, estableciendo los mecanismos necesarios. La recuperación de los mismos es responsabilidad del operador
 - **Toma de muestra oficial** para envío al laboratorio. En función de los resultados obtenidos se tomará una decisión sobre el destino de los productos retirados del mercado:
 - Reexpedición a origen
 - Destrucción
 - Autorización de uso del alimento para fines distintos de aquellos a los que estaban destinados originariamente y que garantice el control del peligro.

 <p>GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS CONSEJERÍA DE SANIDAD <small>Agencia de Seguridad Alimentaria y Consumo</small></p>	<p>PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA DE ALIMENTOS</p>	<p>PC – 07 Página: 39 de 55</p>
--	---	-------------------------------------

- De **no existir producto del mismo lote afectado**, se podrá efectuar un muestreo reglamentario de otros lotes similares, quedando a criterio de la autoridad la conveniencia de inmovilización del producto hasta la obtención de resultados.
- En todos los casos, se avisará a los responsables de las UTAs y a los SOI correspondientes, de la grabación de los resultados para su consulta en SICOPA, y transcurridos 6 meses desde la recepción de los resultados positivos, el responsable de la UTA ordenará visita de inspección al establecimiento afectado, al objeto de comprobar las medidas adoptadas, y remitirá las actas levantadas y, en su caso, informe detallado con el resultado de la inspección al Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios.

En el caso de no haber adoptado las medidas requeridas, los técnicos responsables de SSCC del SRAYA deberán elaborar propuesta fundamentada para la incoación de un procedimiento sancionador. Si las deficiencias se han subsanado, se procederá al cierre de la actuación en SICOPA por el inspector

En cualquiera de los dos casos (muestra reglamentaria del mismo lote o de otro lote) se indicará, una vez acordado con el laboratorio de análisis, la fecha en la que se realizará la analítica del mismo, para programar la recogida de la muestra lo más próxima a la de análisis y evitar así problemas de caducidad de lote¹⁸. Para los análisis de parámetros químicos, las muestras podrán conservarse en congelación.

5.4.4.3 Muestra reglamentaria con resultado satisfactorio

- Grabación los resultados en SICOPA, incluyendo copias de los boletines de análisis así como de la comunicación que se trasladará al interesado
- Se procederá a levantar cualquier tipo de medida adoptada por los Servicios Veterinarios de Inspección.
- Se enviará al operador carta certificada comunicando los resultados y recordando la obligatoriedad de cumplir los requerimientos que se le hubieran solicitado (revisión sistema autocontrol, etc.)
- Se mantendrá la visita de inspección a los 6 meses basada en el resultado positivo de la muestra prospectiva, que en caso de comprobar que las deficiencias no han sido corregidas, dará lugar a la propuesta de apertura de expediente sancionador. Si las deficiencias se han subsanado, se procederá al cierre de la actuación en SICOPA por el inspector

5.4.4.4 Muestra reglamentaria con resultado insatisfactorio

- Grabación de los resultados en SICOPA, incluyendo copias de los boletines de análisis así como de la comunicación que se trasladará al interesado
- En el caso de haber sido muestreado el mismo lote con resultado positivo en la muestra prospectiva, se procederá a ratificar la medida de inmovilización y a requerir su destrucción por el operador (que deberá demostrar la destrucción del mismo en una empresa autorizada)
- En el caso de haber sido muestreado un lote diferente al positivo en el análisis prospectivo, se procederá a la inmovilización del lote afectado y recuperación del mismo y por parte del operador para proceder a su destrucción.

¹⁸ En todos los casos se pondrá especial atención a la fecha de caducidad del lote muestreado, para evitar que la realización del análisis sea posterior a esta fecha

- Se enviará al operador carta certificada comunicando los resultados y recordando la obligatoriedad de cumplir los requerimientos que se le hubieran solicitado (revisión sistema autocontrol, etc.)
- Se elaborará propuesta de apertura de expediente sancionador sin perjuicio del derecho del interesado a realizar análisis contradictorio del ejemplar de muestra correspondiente (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 mantendrá la visita de inspección a los 6 meses basada en el resultado positivo de la muestra prospectiva, que en caso de comprobar que las deficiencias no han sido corregidas, dará lugar a la propuesta de apertura de expediente sancionador. Si las deficiencias se han subsanado, se procederá al cierre de la actuación en SICOPA por el inspector

5.4.4.5 Otras medidas

Además de las medidas mencionadas en el apartado **5.4.4.4- Muestra reglamentaria con resultado insatisfactorio**, en función de la gravedad, la fase en la que se realiza el control, la naturaleza del incumplimiento detectado, el historial de incumplimientos del explotador, el origen del producto y la distribución del mismo a nivel nacional y/o internacional, podrán implantarse también alguna de las siguientes medidas:

- **Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento:** cuando los incumplimientos detectados revelen la existencia de un riesgo para la salud pública y en los casos en que se estime necesario. La suspensión supondrá acciones correctoras (suspensión cautelar), o con carácter definitivo, determinando, en aquellos establecimientos para los que el Reglamento 853/2004 establece requisitos específicos, la retirada definitiva de la autorización. La suspensión de la actividad de cualquier establecimiento inscrito en el RGSEAA se deberá ser comunicar a la AECOSAN para que proceda a actualizar la lista de establecimientos alimentarios autorizados y las listas UE.
- **Activación de una alerta a través del SCIRI:** En los casos en que la distribución de los productos afectados se ha producido fuera del ámbito de nuestra comunidad autónoma, se comunicará a la AECOSAN toda la información disponible para localizar los productos. A continuación la AECOSAN valorará si la alerta debe tramitarse a través de la Red de Alerta Nacional (SCIRI), Comunitaria (RASFF) o ambas.
- **Comunicación a otras Autoridades Competentes que determinarán las medidas operativas a realizar:** en aquellos supuestos en los que se ha evaluado que no se activa una alerta, se procederá a comunicar el incumplimiento detectado a todas las Autoridades implicadas:
 - Autoridades competentes en materia de salud pública de otras CCAA cuando los productos afectados hayan sido elaborados o envasados en su territorio.
 - AECOSAN cuando los productos afectados procedan o se hayan distribuido a otro EEMM.
 - Autoridades competentes en materia de producción primaria de productos alimenticios en caso de afectar a su competencia.
 - Autoridades competentes de consumo los incumplimientos detectados que puedan suponer un fraude para los consumidores.
- **Otras medidas adoptadas:** Además, dependiendo de cual sea el riesgo detectado, se podrán adoptar otras medidas diferentes de las ya mencionadas:
 - Reetiquetado del producto
 - Reforzamiento del control (o reclasificación del riesgo del establecimiento)
 - Otras medidas que las autoridades competentes estimen oportunas en función del riesgo detectado y que determine la corrección del incumplimiento.

Diagrama 3- Actuaciones ante incumplimientos/ resultados insatisfactorios

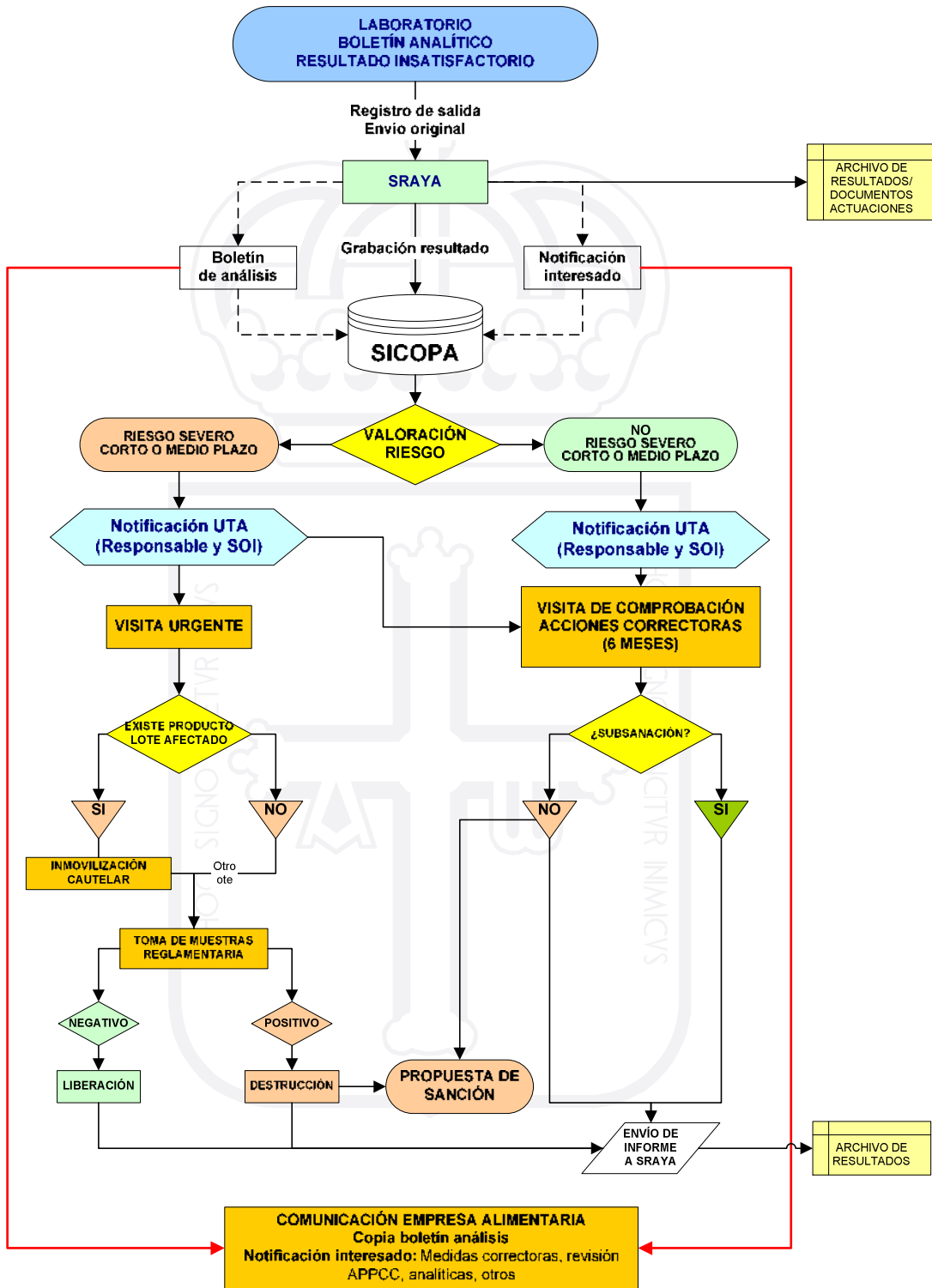
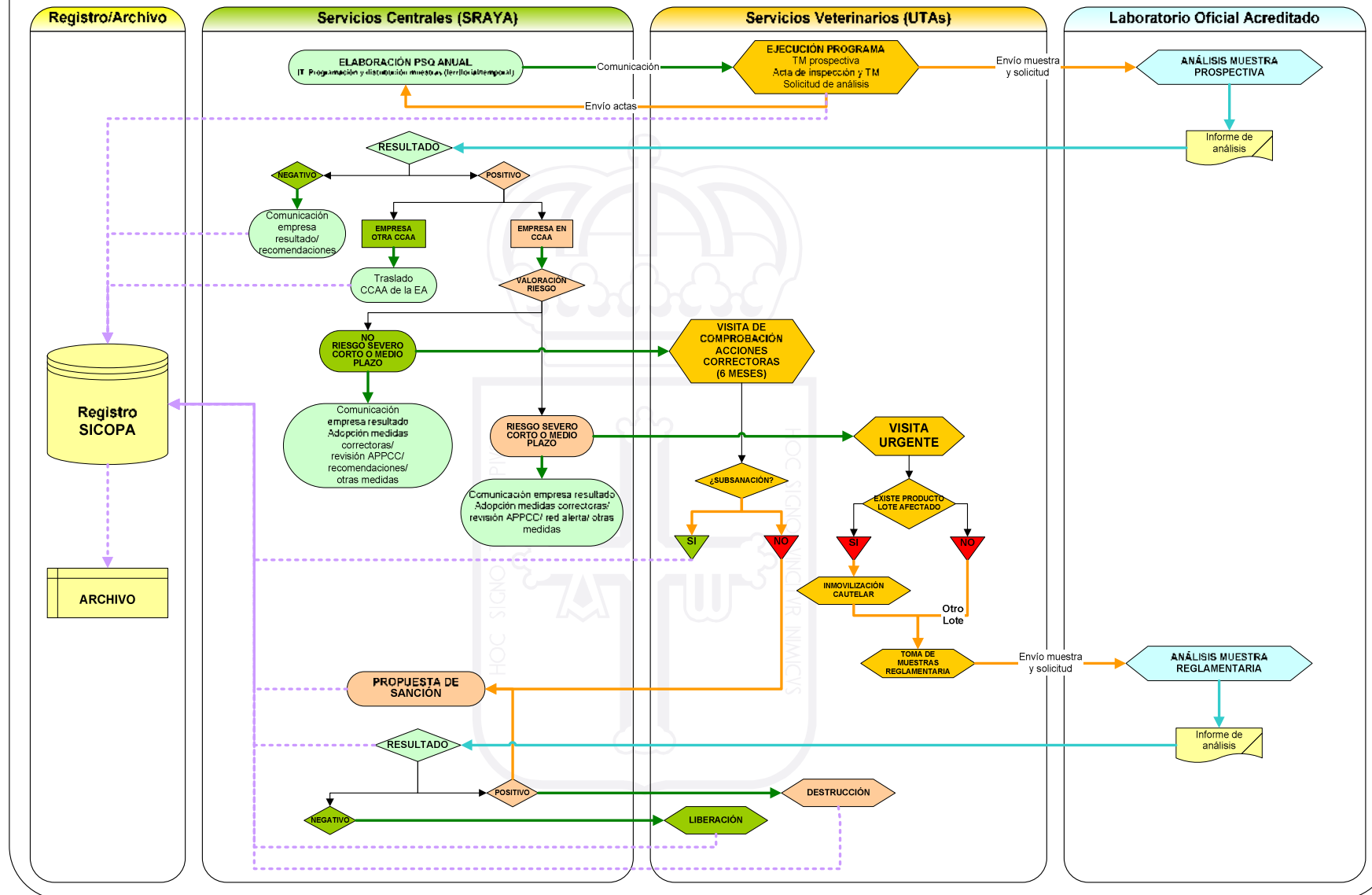
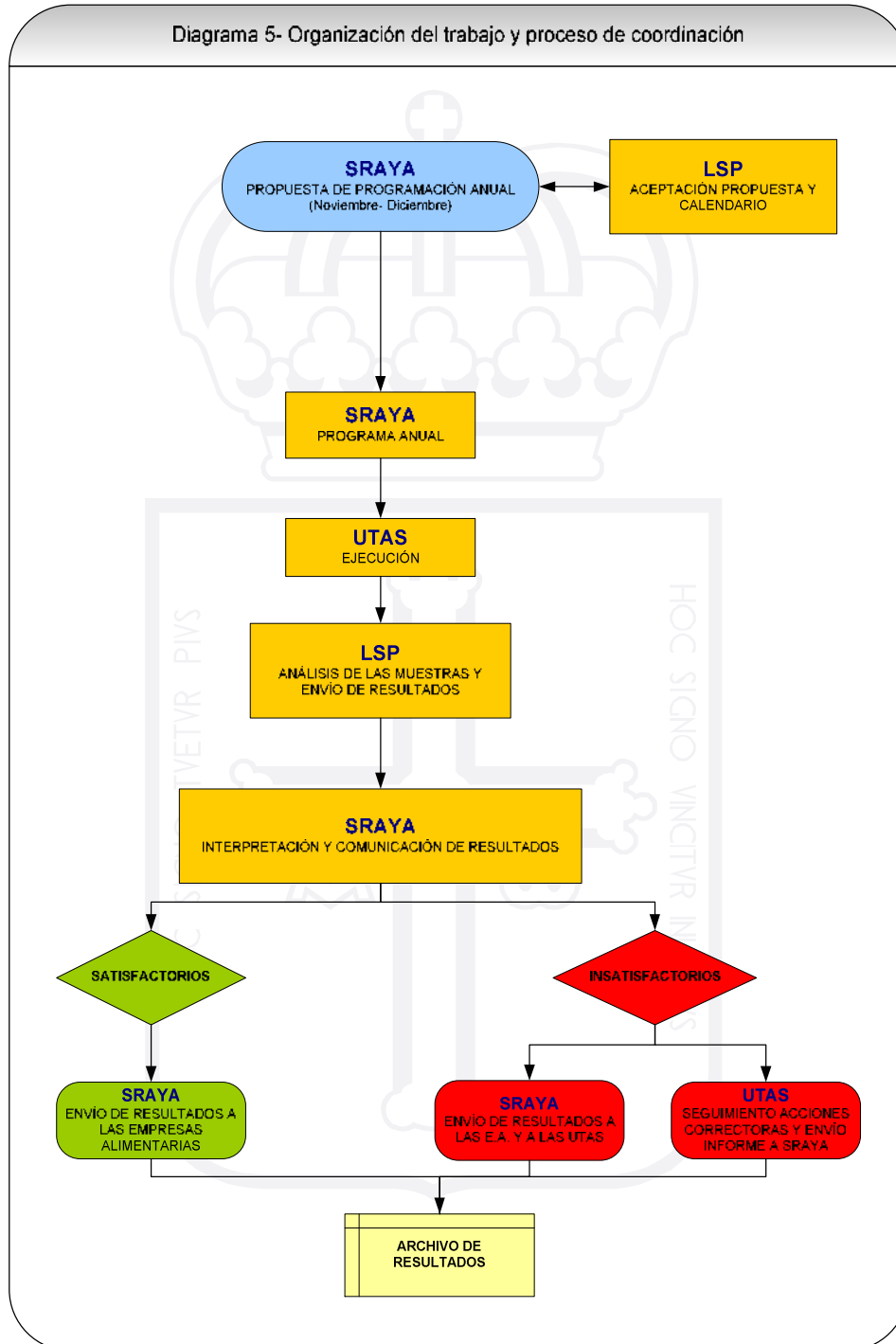


Diagrama 4- Árbol de decisiones Programa de Seguridad Química (Muestreo)



5.5 PROCESOS DE COORDINACIÓN

De manera general, los procesos de coordinación entre los diferentes Servicios y unidades de la ASAC, en el ámbito de este programa, se resumen en el **Diagrama 5**.



5.6 COMUNICACIÓN Y REGISTRO DE DATOS

Todos los resultados (boletines analíticos) y actuaciones (actas de inspección, informes, comunicaciones a empresa, propuestas de expediente) que deriven de este programa serán archivados documentalmente (Servicios Centrales del SRAYA) e informáticamente (SICOPA).

Comunicación

Todos los documentos originales generados durante la actividad inspectora se remitirán a SSCC para su valoración, comprobación y archivo.

Todos los documentos generados en SSCC derivados de los resultados de las actuaciones de inspección, serán comunicados a los responsables de las UTAs y la los veterinarios inspectores.

Archivo y Registro de datos

El registro de todas las actuaciones se llevará a cabo mediante su grabación en la base de datos SICOPA. EN el proceso de grabación se diferencian las siguientes competencias (Ver **Diagrama 4- Árbol de decisiones Programa de Seguridad Química**):

- **Veterinarios Oficiales actuantes** grabación de:
 - Actas de inspección// reinspección
 - Datos de las muestras recogidas
 - Solicitud de análisis al laboratorio

- **Técnicos responsables en SSCC:**
 - Grabación de resultados analíticos
 - Valoración de los mismos (satisfactorios/ insatisfactorios)
 - Grabación fecha próxima visita (6 meses)
 - Carga de boletines de análisis
 - Carga del informe enviado a la empresa inspeccionada, indicando resultados, actuaciones, recomendaciones y en su caso, plazos de subsanación

El archivo documental se realizará dividiéndolo por UTAs y se diferenciará entre aquellos que hayan tenido resultado satisfactorio y aquellos con incumplimiento o resultado insatisfactorio que hayan derivado en actuaciones posteriores.

6 EVALUACIÓN Y REVISIÓN DEL PROGRAMA

6.1 EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

A finales de cada año, y una vez recogidos todos los datos, se valorarán los resultados obtenidos, considerando:

- las tomas de muestras realizadas, tanto programadas como no programadas (como consecuencia de alertas, brotes de intoxicación alimentaria, denuncias, etc.)
- la frecuencia y los tipos de incumplimientos detectados, sus causas y posibles riesgos derivados de dichos incumplimientos
- las medidas adoptadas para garantizar la eficacia de los controles (inmovilizaciones cautelares, sanciones, cierres temporales, retiradas de autorización, etc.).

Se tendrán en cuenta los productos alimenticios y las sustancias analizadas con resultados insatisfactorios para, en su caso, determinar la necesidad de repetir las analíticas en ciertos casos durante el año siguiente.

Tras ello, y en función del porcentaje de resultados insatisfactorios obtenido, podrán tomarse las decisiones pertinentes en relación con sectores determinados y proponer para el año siguiente los alimentos y determinaciones a realizar.

Cuando se observe la presencia repetida de resultados insatisfactorios en un sector determinado, se realizará un análisis más exhaustivo de la situación para descubrir las posibles causas y poder tomar una decisión razonada que conlleve una mejora del problema, teniendo en cuenta si el mismo responde a unas materias primas que ya vienen contaminadas o, por el contrario, son las manipulaciones durante el proceso de elaboración las máximas responsables del efecto indeseado.

La evaluación de los resultados de cada programa anual se reflejarán en un informe denominado “**EVALUACIÓN PROGRAMA SEGURIDAD QUÍMICA AAAA**”¹⁹,

Para elaborar el informe anual, en cada subprograma se tendrán en cuenta los siguientes **indicadores generales** de evaluación, así como la información complementaria que se detalla:

6.1.1 INDICADORES GENERALES DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA/ SUBPROGRAMA

Indicadores:

- N° muestras programadas analizadas (UCPR)²⁰/ N° muestras programadas (UCP)²¹ (general –totales- y desglosado por sectores y fases)
- N° muestras no programadas analizadas/ N° muestras totales analizadas (general y desglosado por sectores y fases)

¹⁹ Año evaluado

²⁰ UCPR: unidades de control programadas realizadas, según nomenclatura PNCOCA

²¹ UCP: unidades de control programadas, según nomenclatura PNCOCA

Otra información:

- Si no se ha cumplido el programa, factores que han contribuido a ello. Se especificará para cada muestra no programada no recogida o recogida y no analizada (en ambos casos, no realizadas)
- Muestras no programadas analizadas: motivos (derivadas de las actuaciones llevadas a cabo en las programadas, denuncias, alertas, etc.)

6.1.2 INCUMPLIMIENTOS POR LOS OPERADORES ECONÓMICOS

Indicadores:

- N° establecimientos con incumplimientos/ N° total establecimientos en los que se han tomado muestras (general y desglosado por sectores y fases)
- N° de muestras programadas realizadas (UCPR²²) /N° de muestras programadas (UCP²³) (Totales y por sectores y fases)
- N° de muestras programadas realizadas (UCPR) /N° de muestras programadas (UCP) ((desglosado por parámetro o grupo de parámetros o material en caso de MCAs)
- N° muestras con incumplimientos (N° incumplimientos)/ N° total muestras analizadas (UCR)²⁴ (general y desglosado por sectores y fases)
- N° muestras con incumplimientos/ N° total muestras analizadas (UCR) (desglosado por parámetro o grupo de parámetros o material en caso de MCAs)
- N° muestras con incumplimientos / N° total muestras analizadas (UCR) (desglosado por productos)

Otra información:

- Identificación de los peligros que tienen un potencial impacto significativo sobre la salud.
- Análisis de tendencias, comparando con los resultados obtenidos en años anteriores.

6.1.3 MEDIDAS ADOPTADAS

Indicadores:

- N° de medidas/ N° de incumplimientos (totales)

Además, se desglosará por tipo de medidas del siguiente modo:

- N° propuestas sanción/ N° muestras con incumplimientos (totales y desglosado por sectores, fases y por parámetro o grupo de parámetros o material en caso de MCAs)
- N° suspensiones de actividad/ N° de muestras con incumplimientos (totales y desglosado por sectores, fases y por parámetro o grupo de parámetros o material en caso de MCAs)
- N° alertas generadas/ N° de muestras con incumplimientos (totales y desglosado por sectores, fases y por parámetro o grupo de parámetros o material en caso de MCAs)
- N° retiradas del mercado/ N° de muestras con incumplimientos (totales y desglosado por sectores, fases y por parámetro o grupo de parámetros o material en caso de MCAs)
- N° otras medidas (requerimientos de acciones correctoras)/ N° muestras con incumplimientos (totales y desglosado por sectores, fases y por parámetro o grupo de parámetros o material en caso de MCAs)

²² UCPR: unidades de control programadas realizadas, según nomenclatura PNCOCA

²³ UCP: unidades de control programadas, según nomenclatura PNCOCA

²⁴ UCR: unidades de control realizadas- programadas y no programadas-, según nomenclatura PNCOCA

6.2 REVISIÓN DEL PROGRAMA

Una vez analizados y evaluados los datos, y a efectos de asegurar la eficacia de los servicios de control oficial, se considerará la necesidad de revisar y modificar el programa o realizar los ajustes que se consideren oportunos. Esta revisión será realizada, como mínimo, al inicio de cada ciclo de planificación del PNCOCA y del PCOCOCAPA (cada 5 años)

También podrá ser revisado el contenido del programa por las siguientes causas:

- Cambios en el contenido del PCOCOCAPA: que consistirá básicamente en la actualización de los cambios legislativos, de organización y estructuración administrativa y de gestión o funcionamiento de las autoridades competentes.
- Incorporación de nuevos ámbitos interrelacionados con el PCOCOCAPA
- La aparición de nuevos problemas sanitarios o de riesgos emergentes
- Los resultados de las supervisiones/auditorias llevadas a cabo en el sector
- Resultados del Informe Anual
- Recomendaciones de la Oficina Alimentaria y Veterinaria o de la AECOSAN
- Evolución del conocimiento científico y tecnológico.
- Otros cambios o actualizaciones que no supongan un cambio sustantivo del cuerpo del programa.

Las revisiones derivadas de estas modificaciones se realizan con la urgencia que precise, según el caso, sin perjuicio de la revisión mínima establecida en el primer párrafo.

Los borradores de los programas realizados, serán enviados a las UTAs para realicen, en el plazo de 15 días, las observaciones que estimen oportunas.

Por último, serán también valoradas las necesidades de:

- Formación de todos los participantes en el programa
- Publicación de guías para los operadores
- Elaboración de cualquier otro documento o de realización de actuaciones en el marco del PNCOCA y del PCOCOCAPA

7 MÉTODOS DE MUESTREO Y ANÁLISIS

De manera general, los métodos de muestreo y las técnicas analíticas utilizadas, serán conformes con la normativa comunitaria en vigor indicada en este apartado. A falta de esta normativa, con las normas o protocolos internacionalmente reconocidos, por ejemplo, los aceptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN), o los aceptados en la legislación nacional y, a falta de las anteriores, con otros métodos adecuados al objetivo perseguido o desarrollados de acuerdo con protocolos científicos.

En el caso de **muestreos reglamentarios** (conforme al *RD 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 agro-alimentaria*), deberán seguirse siempre los métodos de muestreo y las técnicas analíticas legalmente establecidos/as, en caso de existir.

CONTAMINANTES

Nitratos

Reglamento (CE) 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

Dioxinas, furanos y pcbs

Reglamento (UE) 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.

Micotoxinas

Reglamento (CE) 401/2006 de la Comisión, de 23 de febrero de 2006 por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios

Metales pesados y otros contaminantes medioambientales e industriales

Reglamento (CE) 333/2007²⁵ de la Comisión, de 28 de marzo de 2007 por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control de los niveles de elementos traza y de los contaminantes de proceso en los productos alimenticios

Toxinas vegetales inherentes

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 erúcido en los alimentos y se deroga la Directiva 80/891/CEE de la Comisión

RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

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

ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMGs)

Recomendación 2004/787/CE de la Comisión, de 4 de octubre de 2004, relativa a las directrices técnicas de muestreo y detección de organismos modificados genéticamente y de material producido a partir de organismos modificados genéticamente, como productos o incorporados a productos, en el marco del Reglamento (CE) nº 1830/2003.

²⁵ Antes “**Reglamento (CE) 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”

8 GLOSARIO DE TÉRMINOS

Acción correctora: toda acción a adoptar cuando los resultados de la vigilancia reflejen una pérdida de control.

Aditivo alimentario: cualquier sustancia que normalmente no se consume como alimento en sí o no se use como ingrediente característico en la alimentación, independientemente de que tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada a los productos alimenticios, con un propósito tecnológico en la fase de su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento tenga, o pueda esperarse razonablemente que tenga, directa o indirectamente como resultado, que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan en un componente de dichos productos alimenticios. Solamente deben utilizarse los aditivos específicamente autorizados para cada producto alimenticio y a dosis por debajo de los límites máximos autorizados.

Alérgeno: sustancia, componente o ingrediente de los alimentos que no suponen un riesgo para la población en general, pero que ocasionan problemas de salud en determinadas personas que presentan una sensibilidad especial.

Alimento: se entenderá por "alimento" (o "producto alimenticio") cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

- "Alimento" incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluirá el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las Directivas 80/778/CEE y 98/83/CE.
- "Alimento" no incluye:
 - los piensos.
 - los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano.
 - las plantas antes de la cosecha.
 - los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE y 92/73/CEE del Consejo.
 - los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo.
 - el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE del Consejo.
 - las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971.
 - los residuos y contaminantes.

Alimento modificado genéticamente: aquél que consiste, contiene, o ha sido elaborado a partir de «organismos modificados genéticamente (OMGs)», entendiendo como tales a los organismos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se reproduce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural.

Contaminante: sustancias agregadas a los alimentos de manera no intencionada, pero que sin embargo se encuentran en el mismo como resultado de las distintas etapas de la producción, fabricación, transformación, preparación, tratamiento, acondicionamiento, empaquetado, transporte o almacenamiento, o como consecuencia de la contaminación medioambiental. No se incluyen las partículas extrañas tales como, por ejemplo, restos de insectos, pelos de animales y otras. *Ej: metales pesados, micotoxinas, nitratos, dioxinas y PCBs, hidrocarburos aromáticos policíclicos, furanos, sustancias relacionadas con los materiales en contacto con alimentos, etc.*

Estrategia de muestreo: procedimiento planificado para la selección de las muestras y para llevar a cabo el muestreo al objeto de obtener la información necesaria.

Inmovilización oficial/ intervención cautelar/ incautación: el procedimiento mediante el cual la autoridad competente se asegura de que un pienso o alimento no se mueve ni manipula mientras se aguarda una decisión sobre su destino; incluye el almacenamiento, por los explotadores de la empresa alimentaria o de piensos, de acuerdo con las instrucciones de la autoridad competente.

Lote: cantidad identificable de alimento entregada de una sola vez y que presenta, a juicio del agente responsable, características comunes, (tales como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o el etiquetado); en el caso del pescado, también deberá ser comparable su tamaño.

Sublote: parte de un lote grande designada para aplicar en ella el método de muestreo; cada sublote deberá estar separado físicamente y ser identificable.

Materiales y objetos en contacto con alimentos: los materiales y objetos terminados, incluidos los materiales y objetos activos e inteligentes en contacto con alimentos:

- a) que estén destinados a entrar en contacto con alimentos, o
- b) que estén ya en contacto con alimentos y estén destinados a tal efecto, o
- c) de los que quepa esperar razonablemente que entrarán en contacto con alimentos o que transferirán sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de empleo.

Materiales y objetos activos en contacto con alimentos: los materiales y objetos destinados a prolongar la vida útil o a mantener o mejorar el estado de los alimentos envasados. Están diseñados para incorporar intencionadamente componentes que liberarán sustancias en los alimentos envasados o en su entorno o que absorberán sustancias de los alimentos o de su entorno.

Materiales y objetos inteligentes: los materiales y objetos destinados a controlar el estado de los alimentos envasados o de su entorno.

Muestra: conjunto compuesto de una o varias unidades, o una porción de materia, seleccionada por diversos medios en una población o en una cantidad importante de materia y destinada a proporcionar información sobre una característica dada de la población o la materia estudiada y a servir de base para una decisión relativa a la población o la materia en cuestión, o al proceso que la ha producido.

Muestra prospectiva: muestra simple obtenida con vistas a disponer de información sobre la situación de los sectores/productos, y establecer las oportunas prioridades en sucesivos programas de control.

Muestra oficial/reglamentaria: muestra por triplicado obtenida con carácter reglamentario (Según RD 1945/1983) al objeto de poder tomar decisiones sobre un determinado lote o producto o con vistas a la adopción de medidas (sancionadoras, de policía sanitaria, etc.). Los 3 ejemplares de la muestra (para el análisis inicial, contradictorio y dirimente) deben ser idénticos.

Muestra elemental: cantidad de material tomada en un único punto del lote o sublote. En la medida de lo posible, las muestras elementales deberán tomarse en diferentes puntos del lote o sublote y tendrán un peso o volumen análogo. No debe confundirse con la “unidad de muestra”, utilizada generalmente en procedimientos de muestreo para análisis microbiológicos

Muestra global: agregación de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote. Las muestras elementales, por tanto, se mezclan en un único envase/bolsa y se analizan como una sola muestra, al contrario de lo que sucede con las unidades de muestras para análisis microbiológicos. Las muestras globales se considerarán representativas de los lotes o sublotes de los que se obtengan.

Muestra de laboratorio: muestra destinada al laboratorio. Normalmente coincidirá con la muestra global, aunque, en determinados casos la muestra global se podrá dividir en 3 o más muestras de laboratorio (ej.: en muestreos oficiales).

Muestreo para análisis: la toma de muestras de piensos o alimentos o de cualquier otra sustancia (incluso a partir del entorno ambiental) relacionada con la producción, transformación y distribución de piensos o alimentos o con la salud de los animales, a fin de verificar, mediante análisis, si se cumple la legislación sobre piensos y alimentos o las normas en materia de salud animal.

Muestreo aleatorio: estrategia de muestreo en la que todos los elementos (establecimientos) de la población existente tienen las mismas probabilidades de ser muestreados. Se utiliza para obtener información sobre determinados sectores y/o productos, así como las tendencias de los resultados.

Muestreo selectivo/dirigido: estrategia de muestreo en la que los elementos se eligen en base a información previa, bien debida a alertas, comunicaciones o resultados anteriores, lo que hace que determinados sectores/establecimientos en cuestión sean objeto de un control prioritario y/o más riguroso.

Muestreo sospechoso: estrategia de muestreo en la que los elementos a muestrear son sospechosos de presentar un problema determinado en base a información previa, bien debida a alertas, comunicaciones, brotes, etc.

Plan de muestreo: procedimiento planificado que permite obtener muestras separadas de un lote en orden a obtener la información necesaria o tomar decisiones.

Residuo: cualquier sustancia, metabolito o producto de degradación o de reacción de sustancias activas, presente en los alimentos como resultado del uso intencionado de medicamentos veterinarios o de productos fitosanitarios y que puede resultar nocivo para la salud. *Ej.: residuos de medicamentos veterinarios en productos de origen animal o de plaguicidas en alimentos de origen vegetal.*

9 SIGLAS

AECOSAN	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición
APPCC	Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico
ASAC	Agencia de Sanidad Ambiental y Consumo
BOE	Boletín Oficial del Estado
BPFs	Buenas Prácticas de Fabricación
CA/ CCAA	Comunidad Autónoma/ Comunidades Autónomas
CDRYRN	Consejería de Desarrollo Rural y Recursos Naturales
CE	Comunidad Europea
CEE	Comunidad Económica Europea
EM/ EEMM	Estado Miembro/ Estados Miembros
ENAC	Entidad Nacional de Acreditación
IT	Instrucción Técnica
LMRs	Límites Máximos de Residuos
LSP	Laboratorio de Salud Pública
MCAs	Materiales en Contacto con Alimentos
MCPD	Monocloropropano-diol
OMG	Organismo Modificado Genéticamente
PC	Programa de Control
PCB	Policloro Bifenilos (Bifenilos Policlorados)
PCOCOCA	Plan Coordinado de Control de la Cadena Alimentaria del Principado de Asturias
PFOS y PFOA	Perfluorooctanosulfonato/ ácido perfluorooctanoico
PN	Procedimiento Normalizado
PNCOCA	Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria
PNIR	Plan Nacional de Investigación de Residuos
PSQA	Programa de Seguridad Química de Alimentos
RASFF	Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (food and Feed Safety Alerts)
RD	Real Decreto
RGSEAA	Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos
SCIRI	Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información
SICOPA	Sistema Integral de Control Oficial de Productos Alimenticios
SOI	Servicios Oficiales de Inspección
SP	Salud Pública
SRAYA	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios
SSCC	Servicios Centrales
UE	Unión Europea
UTA	Unidad Territorial de la Agencia

10 EQUIVALENCIAS PSQ2016 CON PROGRAMAS PNCOCA 2016-2020

SUBPROGRAMA PSQ 2016	PROGRAMA PNCOCA 2016-2020	
	<i>Nº Programa</i>	<i>Nombre</i>
Subprograma de Control de Biotoxinas marinas	14	Control de biotoxinas marinas en productos alimenticios
Subprograma de Control de Contaminantes	13	Control de micotoxinas y toxinas vegetales inherentes en alimentos
	15	Control de Contaminantes abióticos en alimentos
Subprograma de Control de Plaguicidas en alimentos de origen vegetal	17	Control de residuos de plaguicidas en alimentos
Subprograma de Control de Ingredientes Tecnológicos (Aditivos)-	6	Control de Ingredientes tecnológicos en alimentos
Subprograma de Control Analítico de Materiales en Contacto con Alimentos	16	Control de materiales en contacto con alimento
Subprograma de Control de Alimentos Irradiados	7	Control de Alimentos irradiados
Subprograma de Control de de Alérgenos y sustancias que provocan intolerancias-	8	Control de alérgenos y sustancias presentes en los alimentos que provocan intolerancia
Subprograma de Control de Alimentos Biotecnológicos (OMGs)	9	Control de Alimentos Biotecnológicos (OMG)



GOBIERNO DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERÍA DE SANIDAD

Agencia de Sanidad Ambiental y Consumo





ANEXO I

PROCEDIMIENTO GENERAL DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS QUÍMICO DE ALIMENTOS

Realizado por:

SECCIÓN PROGRAMAS DE CONTROL
OFICIAL DE ALIMENTOS

Enero 2017

Revisado por:

EI JEFE DEL SERVICIO DE RIESGOS
AMBIENTALES Y ALIMENTARIOS


José Ignacio Altolaquirre Bernácer
Enero 2017

CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES SOBRE VERSIÓN ANTERIOR	MOTIVO DE MODIFICACIÓN
1.0	Mayo 2008		
2.0	Enero 2009	Todo	Adaptación al Plan Nacional Seguridad Alimentaria 2007-2010
3.0	Diciembre 2010	Todo	Adaptación al Plan Nacional Seguridad Alimentaria 2011-2015
4.0.	Enero 2017	Todo	Adaptación al Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria 2016-2020 y a los PNTs nacionales

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

CARGO	SERVICIO	ORGANIZACIÓN
Personal de Servicios Centrales	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC
Responsables UTAS	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC
Veterinarios Oficiales UTAs	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC

DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO
PN-01	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO EN MATERIA DE CONTROL ALIMENTARIO
IT-01-año-PC07	TOMA DE MUESTRAS PSQA año
PC-07	PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA DE ALIMENTOS
PC-07/A2	MODELO DE SOLICITUD DE ANÁLISIS LABORATORIAL
PC-07/A3	MODELOS DE ACTAS DE TOMA DE MUESTRAS
AECOSAN (AESAN_SGCAAPCO/AP-5/V0- PNT- MEDIDAS CONTROL OFICIAL	PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS DE LA NORMATIVA EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y DE BIENESTAR ANIMAL

ÍNDICE

1	CONSIDERACIONES GENERALES	5
2	SELECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS	6
2.1	Criterios para selección de establecimientos en las muestras programadas	6
2.2	Selección aleatoria de los establecimientos	7
3	PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS	7
3.1	Formación de la muestra de laboratorio	7
3.2	Precintado y etiquetado de las muestras	8
4	ACTA DE INSPECCIÓN	9
5	SOLICITUD DE ANÁLISIS LABORATORIAL	10
6	ACONDICIONAMIENTO, CONSERVACIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS	11
7	GRABACIÓN EN SICOPA	11
7.1	SOI de las UTAs	11
7.2	Técnicos SSCC	12
8	OTRAS CUESTIONES	12

1 CONSIDERACIONES GENERALES

De manera preferente, aunque no exclusiva, se investigarán **productos elaborados en el Principado de Asturias**.

Las muestras de alimento se tomarán con **carácter prospectivo** (ejemplar único), según el calendario que se elabora anualmente y se describe en el documento **IT-01/año-PC07 “Toma de muestras PSQA-año”**, de acuerdo con el procedimiento que se detalla a continuación y con los métodos de muestreo especificados en el documento anteriormente citado, basados en los reglamentos correspondientes a cada tipo de sustancia o a otros documentos, guías o normas de referencia.

Las muestras tendrán **carácter reglamentario**, en aquellos casos que se lleve a cabo una actuación por sospecha o a raíz de un resultado insatisfactorio en las muestras prospectivas del programa. En este caso, el procedimiento de toma de muestras se realizará en base a lo establecido en el *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 del muestreo, se deben tener en cuenta los siguientes **conceptos**:

- **Personal:** La toma de muestras deberá ser efectuada por una persona cualificada autorizada a tal efecto (Servicios Oficiales de Inspección- SOI).
- **Producto:** Todo lote para analizar será objeto de un muestreo por separado. Deberá tomarse muestra **UNICAMENTE de productos listos para su comercialización** y no de materias primas o ingredientes que posteriormente se usen por la empresa para la elaboración de otros productos finales. Este extremo se reflejará claramente en el acta
- **Precauciones:** Durante el muestreo y la preparación de las muestras para el laboratorio, deben tomarse precauciones para evitar toda alteración que pueda modificar el contenido de las sustancias a investigar.
- **Muestra elemental:** cantidad de material tomada en un único punto del lote o sublote. En la medida de lo posible, las muestras elementales deberán tomarse en diferentes puntos del lote o sublote y tendrán un peso o volumen análogo. No debe confundirse con la “unidad de muestra”, utilizada generalmente en procedimientos de muestreo para análisis microbiológicos.

- **Muestra global:** agregación de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote. Las muestras elementales, por tanto, se mezclan en un único envase/bolsa y se analizan como una sola muestra, al contrario de lo que sucede con las unidades de muestras para análisis microbiológicos. Las muestras globales se considerarán representativas de los lotes o sublotes de los que se obtengan.
- **Muestra de laboratorio:** muestra destinada al laboratorio. Normalmente coincidirá con la muestra global, aunque, en determinados casos la muestra global se podrá dividir en 3 o más muestras de laboratorio (ver apartado 3- **PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS**). la muestra global será procesada en el laboratorio de análisis correspondiente con objeto de obtener la muestra para análisis, respetando la cantidad mínima exigida

Durante la toma de muestras el inspector se asegurará de que será posible, con posterioridad, realizar la **trazabilidad** de la muestra para los casos en que fuera necesario (retirada del mercado, destrucción, investigación de las causas, etc.)

2 SELECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

En todos los casos (excepto cuando se determinen de manera específica en la programación anual), el muestreo se realizará en **establecimientos seleccionados por los responsables de las UTAS** en función de diferentes criterios: sanitarios, volumen de producción, resultados de inspecciones anteriores, catalogación de los establecimientos, etc. Los criterios y el procedimiento para llevar a cabo esta selección, se detallan a continuación:

2.1 Criterios para selección de establecimientos en las muestras programadas

A la hora de seleccionar los establecimientos en los que se recogerán las muestras programadas indicadas en el documento **IT-01/año-PC07 “Toma de muestras PSQA-año”** (salvo indicación específica del establecimiento, en el apartado correspondiente) se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- No haber sido visitado para toma de muestras de este programa en los dos años anteriores
- No se encuentra en seguimiento por ninguno de los programas de control oficial por haber obtenido resultados insatisfactorios ni en muestras ni en inspección
- Presenta antecedentes de insatisfactorios en este programa en muestreos de años anteriores (pero no se encuentra ya en seguimiento)
- Clasificación del establecimiento
- Fase: en caso de no indicarse específicamente en el apartado correspondiente, deberá elegirse la fase de la cadena en función de la sustancia a analizar, ej. Micotoxinas en almacenamiento

2.2 Selección aleatoria de los establecimientos

Una vez seleccionados todos los establecimientos posibles para cada microorganismo-sustancia/matriz del programa (universo), se elegirán de entre todos ellos, de manera aleatoria, tantos como sean necesarios para llevar a cabo la toma de muestras programada y que cumplan los criterios indicados, así como cualquier otro que pueda considerarse de interés el responsable de la UTA.

En todo momento, deberá poder justificarse la selección del establecimiento en el que se ha llevado a cabo la actuación.

3 PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS

3.1 Formación de la muestra de laboratorio

La muestra destinada al laboratorio para el análisis de residuos o contaminantes será una sola muestra global formada por las muestras elementales que se indicarán para cada caso concreto en el documento **IT-01/año-PC07 “Toma de muestras PSQA-año”**.

A su vez, esta muestra/s global/es podrán estar compuesta de varios elementos o muestras elementales (cantidad de material tomada en cada punto del lote) que, en cualquier caso, deberán ser homogéneos/as (mismo producto, mismo lote)

En cualquier caso, la muestra global formada por las muestras elementales deberá introducirse en un recipiente adecuado y limpio de recogida de muestras (no necesario si se aportan en los envases comerciales con los que se presentan en el mercado y éstos garantizan que no es posible la contaminación del producto por el material de toma de muestras) y se identificará adecuadamente.

El elemento o todos los elementos que compongan la muestra global se introducirán juntos **en una misma bolsa** (o en varias si no caben en la misma bolsa) y se cerrarán a continuación **utilizando el mismo precinto**, esto es, se utilizará **un precinto por cada muestra global**.

Para la toma de muestras, en caso necesario, se emplearán los instrumentos adecuados limpios y desinfectados.

En el caso de **toma de muestras reglamentaria** por triplicado, se actuará conforme a lo descrito en los párrafos anteriores y se seguirán además las instrucciones establecidas en el **PN-01 “Procedimiento Normalizado en Materia de Control Alimentario”**. En cualquier caso, **la preparación de las muestras idénticas** para los tres ejemplares: inicial, contradictorio y dirimente, diferirá en función de que se trate de un producto que pueda ser homogeneizado o no *in situ*, como se indica a continuación:

- **Producto que puede ser homogeneizado:** en este caso, se procederá a la toma de las *muestras elementales*, se mezclarán y se procederá a la homogeneización de las mismas para la formación de la *muestra global*. Hecho esto, se dividirán en tres muestras idénticas que serán envasadas y precintadas por separado, bajo el mismo número de identificación, para generar los ejemplares inicial, contradictorio y dirimente (ejemplo: graneles, como el café).
- **Producto que no puede ser homogeneizado:** en este caso, se recogerán tres *muestras globales* de idénticas características, que serán envasadas y precintadas por separado, bajo el mismo número de identificación. Estas tres muestras globales se destinarán a la realización del análisis inicial y, en su caso, el contradictorio y dirimente, de acuerdo con las disposiciones específicas establecidas (ejemplo: muestras de pescado o de alimentos envasados)

3.2 Precintado y etiquetado de las muestras

Los precintos y las bolsas de toma de muestras irán claramente identificados/as (nº de acta, naturaleza de la muestra, fecha de recogida), y se corresponderán de manera inequívoca con lo indicado en el **acta de inspección (PC-07/A3)** y en la **solicitud de análisis (PC-07/A2)** que acompañará a la muestra al laboratorio.

Se utilizará rotulador indeleble o bolígrafo, para evitar que los datos indicados en precintos y bolsas se vuelvan ilegibles durante su conservación y transporte al laboratorio, debido a su manipulación (roce, condensación en refrigeración, etc.)

Previamente a proceder al precintado es necesario comprobar que no hay errores en los números que van impresos en los precintos.

Se levantará **acta de inspección** y, posteriormente, una vez introducidos los datos del muestreo en la aplicación informática SICOPA, se generará la **solicitud de análisis laboratorial** en la que deberá concretarse la descripción de la muestra (producto, lista de ingredientes, etc.), utilizando para ello el apartado de observaciones, según se indica en los siguientes puntos.

4 ACTA DE INSPECCIÓN

En el transcurso de la actuación de toma de muestras se levantará acta de inspección por triplicado según modelo, utilizando el modelo “**continuación acta**” en los casos en que no sea suficiente con un ejemplar de acta oficial, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- **Información** que deberá ser incluida en el acta:
 - ✓ Datos del establecimiento/empresa donde se toma la muestra y datos del titular de la misma
 - ✓ Datos del acta: fecha, motivo, inspector, compareciente (nombre, apellidos y firma) y condición de este¹.
 - ✓ Nombre del programa: Programa de Seguridad Química de Alimentos
 - ✓ Tipo de muestreo: prospectivo, reglamentario.
 - ✓ Denominación del producto.
 - ✓ Investigación a realizar: sustancia a investigar y descripción de la muestra matriz (Ej.: 1 Kg. de lechugas iceberg cultivadas en invernadero², 4 envases de 250 gr. de acelgas frescas, una lata de 250 gr. de “bonito del norte en aceite de oliva”, 1 envase de leche UHT de 1 l., etc.)
 - ✓ Ingredientes, cuando sea necesario.
 - ✓ Lote de producto/fecha elaboración/fecha de caducidad o de consumo preferente.
 - ✓ Número del precinto empleado en la muestra.

La muestra debe **corresponderse en todos los casos a producto final** destinado para su puesta en el mercado y no de ingredientes, materias primas o productos intermedios en los que no se ha finalizado el procesado. Tal extremo se reflejará explícitamente en el acta de inspección.

- En lo que respecta a la **firma del acta**:
 - ✓ **Firma del compareciente**: previamente a su firma, se leerá lo reflejado en el acta al compareciente, indicándole su derecho a reflejar en la misma cualquier extremo que quiera manifestar. En el espacio del acta destinado a la **firma**, sólo habrá de aparecer la firma de quien figure como tal en el apartado “compareciente”. Esta sólo quedará en blanco en el supuesto de su negativa a firmar, debiendo reflejarse tal hecho en la misma acta.
 - ✓ **Firma del inspector** veterinario: el acta deberá **siempre** firmarse por el inspector veterinario actuante, no dejándose en blanco bajo ningún concepto.

¹ Cargo que ocupa en la empresa el firmante del acta: director, gerente, dependiente, encargado, etc.

² En el caso de vegetales para análisis de nitratos, deberá indicarse en el acta el método de cultivo (invernadero o al aire libre) y la fecha aproximada de recolección, ya que los límites máximos varían en función de estos parámetros. También deberá indicarse en el caso de las lechugas, si son iceberg o de otro tipo.

- **Distribución de las copias del acta** (triplicado):
 - ✓ El **inspector** veterinario que realiza la toma de muestras ha de quedarse siempre con su copia especificada.
 - ✓ El **interesado** ha de quedarse siempre con la copia destinada para él.
 - ✓ El original del acta se enviará al **Servicio de Control Alimentario y Sanidad Ambiental**, junto con una copia de la solicitud de análisis laboratorial.

No se abonará directamente cantidad alguna en concepto de toma de muestra, con lo que, si el interesado desea que se le remunere la mercancía, se le informará del procedimiento a seguir. Este es, deberá enviar al Servicio de Asuntos Generales factura reglamentaria a cargo de esta Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C/ Ciriaco Miguel Vigil 9, 33006. Oviedo, CIF S-3333001-J), bajo el concepto: toma de muestras de alimentos; a la que acompañará obligatoriamente la Ficha de Acreedores debidamente cumplimentada y la copia del acta de toma de muestras.

5 SOLICITUD DE ANÁLISIS LABORATORIAL

La muestra o muestras recogidas se acompañarán del documento “**solicitud de análisis**”, ya mencionado, en su envío al laboratorio.

Si bien, de manera general, este documento se generará de manera automática en SICOPA, es necesario comprobar que están completados todos los campos correctamente, según las indicaciones específicas para cada tipo de muestra y sustancia a analizar.

En el campo **naturaleza de la muestra**, además de indicar el grupo que se ha grabado en SICOPA y que aparecerá por defecto al generar este documento (por ej. crudo-curado), **es necesario especificar el producto concreto** (ej. Chorizo)

Se trata de un modelo genérico para cualquier tipo de muestra.

Se completará de manera manual lo que proceda en el apartado “**observaciones**” (descripción del tipo de producto, ingredientes que lo componen -incluidos los aditivos- y, en especial, la especie o especies animales de procedencia).

6 ACONDICIONAMIENTO, CONSERVACIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS

Las muestras recogidas se conservarán según lo indicado para cada tipo de muestra concreta en el documento **IT-01/año-PC07 “Toma de muestras PSQA-año”** y se mantendrán en este mismo estado hasta el momento de su envío al Laboratorio de Salud Pública en las fechas indicadas en el citado documento, fechas en que la empresa de transporte pasará por los lugares de recogida contemplados en la “hoja de rutas” correspondiente al año en curso.

Para el envío de las muestras al laboratorio, éstas irán acompañadas **únicamente** por las correspondientes solicitudes de análisis laboratorial, debidamente cumplimentadas (**PC-07/A2**).

7 GRABACIÓN EN SICOPA

7.1 SOI de las UTAs

Siguiendo las indicaciones del manual del programa, los SOI grabarán en SICOPA los datos correspondientes a la inspección y toma de muestras, la solicitud de análisis, así como todas las actuaciones subsiguientes si fueran necesarias (reinspecciones)

De manera general, se grabará el acta (número de acta) y la muestra (número de precinto) en el SICOPA correlacionando ambos, si bien, se pueden dar casos en los cuales se tome más de una muestra global bajo el mismo acta, para lo cual, se actuará como si se tratara de dos actuaciones independientes, es decir, cada muestra se grabará con su número de precinto indicando en el apartado “acta” el número de acta seguido de guión y un número correlativo. De este modo cada acta tendrá asignada su propia solicitud de análisis. Como ejemplo:

Establecimiento	Nº acta	Nº muestra	Matriz	análisis	Nº muestras globales
AS-0000	18891	00521	lechuga	Nitratos	1
AS-0000	18891-01	00325	Rúcula	Nitratos	1
AS-0000	18891-02	00214	Espinacas	Nitratos	1

7.2 Técnicos SSCC

Recibidos los resultados en SSCC, se procederá a grabar los mismos en SICOPA, adjuntando el informe de ensayo e indicando su valoración (resultados Satisfactorios o insatisfactorios). Asimismo, se adjuntará cualquier comunicación que se realice a la empresa. En los casos en los que sea necesario, se generará la fecha de la siguiente visita y se grabará la correspondiente propuesta de apertura de expediente.

Finalizadas todas las actuaciones y una vez grabadas, se cerrará la actuación en la base de datos.

Realizada la grabación de los resultados, se comunicará vía correo electrónico a la UTA correspondiente (Responsable y SOI)


8 OTRAS CUESTIONES

A continuación se indican los **puntos de contacto** para la aclaración de cualquier duda relacionada con este documento o sus relacionados:

TELÉFONO	MOTIVO	SECCIÓN
985 10 83 21	cuestiones relacionadas con las rutas y el calendario de recogida	Gestión y Evaluación de la Calidad
985 10 83 17	cuestiones relacionadas con el programa	Responsable Programas de Control Oficial de Alimentos

ANEXO II

MODELO DE SOLICITUD DE ANÁLISIS LABORATORIAL

<p>Realizado por:</p> <p>SECCIÓN PROGRAMAS DE CONTROL OFICIAL DE ALIMENTOS</p> <p>Enero 2017</p>	<p>Revisado por:</p> <p>EI JEFE DEL SERVICIO DE RIESGOS AMBIENTALES Y ALIMENTARIOS</p>  <p>José Ignacio Altolaquirre Bernácer Enero 2017</p>
---	---

CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES SOBRE VERSIÓN ANTERIOR	MOTIVO DE MODIFICACIÓN
1.0	Mayo 2008		
2.0	Enero 2009	Todo	Adaptación al Plan Nacional Seguridad Alimentaria 2007-2010
3.0	Diciembre 2010	Todo	Adaptación al Plan Nacional Seguridad Alimentaria 2011-2015
4.0.	Diciembre 2014	Todo	Revisión legislación, adaptación al SICOPA
5.0.	Enero 2017	Esta página	Modificación cuadros "lista de distribución" y "Documentos relacionados"

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

CARGO	SERVICIO	ORGANIZACIÓN
Personal de Servicios Centrales	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC
Responsables UTAS	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC
Veterinarios Oficiales UTAs	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC

DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO
PN-01	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO EN MATERIA DE CONTROL ALIMENTARIO
PC-07	PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA DE ALIMENTOS
PC-07/A1	PROCEDIMIENTO GENERAL DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS QUÍMICO DE ALIMENTOS
PC-07/A3	MODELOS DE ACTAS DE TOMA DE MUESTRAS

SOLICITUD DE ANÁLISIS

Tipo Muestreo:

Motivo: Programa Alerta Brote Denuncia/Reclamación Otro

I- DATOS DEL MUESTREO			
ÁREA SANITARIA:	MUNICIPIO:	FECHA DEL MUESTREO:	HORA DEL MUESTREO (1):


II.- DATOS DE LA MUESTRA O ALIMENTO		
ACTA Nº:	PRECINTO MUESTRA Nº:	CONSERVACIÓN HASTA ANÁLISIS: <input type="checkbox"/> Refrigeración <input type="checkbox"/> Congelación <input type="checkbox"/> Temperatura Ambiente
Peso o volumen de cada unidad:		NATURALEZA DE LA MUESTRA (3):
TIPO ALIMENTO:		
OBSERVACIONES (2):		

III.- DETERMINACIONES A REALIZAR (4):

- (1) Obligatorio en el caso de muestreo de superficie de canales
- (2) En el caso de muestras de superficie de canales indicar las unidades a analizar: "Unidades: de a"
- (3) Especificar el alimento o la muestra concreta. Ej.: lechuga iceberg fresca, superficie de canal de bovino, hamburguesa de pollo, etc.
- (4) Especificar el número de unidades que componen la muestra (n=1, n=5,....)


Fecha y firma del Inspector/a Oficial

LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

	Tipo documento: ANEXO PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL	PC – 07/A3 Página: 1 de 5 Versión: 5.0 Fecha: Enero 2017
	Nombre: MODELOS DE ACTAS DE TOMA DE MUESTRAS	

ANEXO III

MODELOS DE ACTAS DE TOMA DE MUESTRAS

Realizado por: SECCIÓN PROGRAMAS DE CONTROL OFICIAL DE ALIMENTOS Enero 2017	Revisado por: EI JEFE DEL SERVICIO DE RIESGOS AMBIENTALES Y ALIMENTARIOS  José Ignacio Altolaquirre Bernácer Enero 2017
---	---

CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES SOBRE VERSIÓN ANTERIOR	MOTIVO DE MODIFICACIÓN
1.0	Mayo 2008		
2.0	Enero 2009	Todo	Adaptación al Plan Nacional Seguridad Alimentaria 2007-2010
3.0	Diciembre 2010	Todo	Adaptación al Plan Nacional Seguridad Alimentaria 2011-2015
4.0.	Diciembre 2014	Todo	Revisión legislación, adaptación al SICOPA
5.0.	Enero 2017	Todo	Actualización textos propuestos para las actas

LISTA DE DISTRIBUCIÓN


CARGO	SERVICIO	ORGANIZACIÓN
Personal de Servicios Centrales	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC
Responsables UTAS	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC
Veterinarios Oficiales UTAs	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC

DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO
PN-01	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO EN MATERIA DE CONTROL ALIMENTARIO
PC-07	PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA DE ALIMENTOS
PC-07/A2	MODELO DE SOLICITUD DEANÁLISIS LABORATORIAL
PC-07/A3	MODELOS DE ACTAS DE TOMA DE MUESTRAS

MODELO DE ACTA GENERAL

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS		Dirección General de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SANIDAD		
Acta		177164
DATOS ESTABLECIMIENTO:		Página Nº: 1 /
Denominación.....	Titular.....	
Domicilio.....	Domicilio.....	
Nº inscripción.....	Localidad.....	
N.I.F./C.I.F.		
DATOS DEL ACTA		
Fecha.....	Hora.....	Inspectores.....
Motivo.....	Compareciente.....	
	En calidad de.....	D.N.I.....
ACREDITADA DOCUMENTALMENTE LA IDENTIDAD DE LOS INSPECTORES ACTUANTES, SE PONE DE MANIFIESTO LO SIGUIENTE:		
<div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: 0.8em; opacity: 0.5;"> HOC SIGNO VETVR PIIS HOC SIGNO INCVIV INVICIS </div>		
El interesado/a quiere manifestar:.....		
En testimonio de lo actuado, se levanta la presente Acta por triplicado ejemplar, firmando los funcionarios actuantes con el/la compareciente, a quien se hace entrega de uno de los ejemplares.		
Inspectores		Compareciente
EJEMPLAR PARA LA ADMINISTRACIÓN		

 <p>GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS CONSEJERÍA DE SANIDAD <small>Agencia de Seguridad Alimentaria y Consumo</small></p>	<p>MODELO DE ACTA DE TOMA DE MUESTRAS</p>	<p>PC – 07/A3 Página: 4 de 5</p>
--	---	--------------------------------------

MODELO DE TEXTO PARA TOMA DE MUESTRAS PROSPECTIVA

De manera general, en la **toma de muestras prospectiva** para este programa, se incluirá el siguiente texto en el acta indicando, al menos, todos los extremos señalados en rojo:

En aplicación del Programa de Seguridad Química de los alimentos del año (AAAA), se procede a realizar una toma de muestras con carácter **prospectivo**, con número de precinto (Nº PRECINTO), para la determinación de (SUSTANCIA/S)¹, consistiendo en (TAMAÑO DE LA MUESTRA GLOBAL: VOLUMEN/PESO, Nº DE ENVASES DE VOL/PESO, ETC.²) de (DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO/PRESENTACIÓN-CONSERVACIÓN³) del lote con nº (NÚMERO/CODIGO DE LOTE), y fecha de caducidad/consumo preferente (DD/MM/AAAA), elaborado con los siguientes ingredientes: (INDICAR INGREDIENTES)

Si el alimento no está fabricado/envasado en el propio establecimiento, se **indicará**: Nombre o razón social y dirección del responsable del producto (fabricante, envasador, distribuidor, marquista, etc.), tal como figura en la etiqueta y/o albarán


La muestra será remitida al laboratorio de Salud Pública para la realización de las correspondientes determinaciones.

El muestreo se realiza en presencia del compareciente citado, que es quien firma el acta y la muestra debidamente precintada.

¹ Se puede sustituir la frase “para la determinación de (SUSTANCIAS)” por “en el marco del Programa de Seguridad Química de los Alimentos”

² Ejemplo: 3 envases de 250 gramos; 1 envase de 1 kg; 1 litro, etc.

³ Ejemplo: mantequilla en lata, anchoas envasadas refrigeradas, merluza congelada, etc...

 <p>GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS CONSEJERÍA DE SANIDAD Agencia de Seguridad Alimentaria y Consumo</p>	<p>MODELO DE ACTA DE TOMA DE MUESTRAS</p>	<p>PC – 07/A3 Página: 5 de 5</p>
---	---	--------------------------------------

MODELO DE TEXTO PARA TOMA DE MUESTRAS REGLAMENTARIA

En el caso de llevar a cabo una toma de muestras reglamentaria según documentos **PC-07 PROGRAMA DE SEGURIDAD QUÍMICA DE ALIMENTOS** y **PN-01 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO EN MATERIA DE CONTROL ALIMENTARIO**, se incluirá el siguiente texto en el acta de toma de muestras:

Se realiza la **toma de muestras reglamentaria** de **(PRODUCTO)** del establecimiento **(NOMBRE/REGISTRO)** sito en **(UBICACIÓN)**. Cada ejemplar de muestra consta de **(NÚMERO)** unidades, de **(TAMAÑO –VOLUMEN, PESO, ETC.)**, del lote **(Nº/IDENTIFICACIÓN LOTE)** y fecha de caducidad/consumo preferente **(DD/MM/AAAA)**.

Si el alimento no está fabricado/ensasado en el propio establecimiento, se **indicará**: Nombre o razón social y dirección del responsable del producto (fabricante, envasador, distribuidor, marquista, etc.), tal como figura en la etiqueta y/o albarán

Este muestreo se realiza en presencia de D. **(NOMBRE Y APELLIDOS)**, en calidad de **(TITULAR, TRABAJADOR, REPRESENTANTE, ETC.)** que es quien firma esta acta y los distintos ejemplares de la muestra debidamente precintados con el nº **(Nº DE PRECINTO)**.

Dependiendo de si el establecimiento donde se ha realizado la toma de muestras es el fabricante/ensasador/marquista del producto muestreado o solo actúa como distribuidor, se incluirá una de las siguientes opciones:

1º- ESTABLECIMIENTO FABRICANTE/ENVASADOR/MARQUISTA

Opción 1a: El COMPARECIENTE **desea ejercer su derecho a custodiar el ejemplar** para el análisis contradictorio. En este caso, la redacción será:

Al actuar el compareciente, abajo firmante, en representación del establecimiento fabricante/ensasador/marquista, uno de los ejemplares de la muestra queda en su poder, bajo depósito en unión de una copia del acta, con la obligación de conservarla en perfecto estado para su posterior utilización en prueba contradictoria si fuese necesario. Por ello, la desaparición, destrucción o deterioro de dicho ejemplar de la muestra se presumirá maliciosa, salvo prueba en contrario. Los otros dos ejemplares de la muestra quedan en poder de la inspección, remitiéndose en refrigeración al Laboratorio de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, donde se realizará el análisis inicial.

Opción 1b: El COMPARECIENTE **no desea ejercer su derecho a custodiar el ejemplar** para el análisis contradictorio. En este caso, la redacción será:

Desestimada por el compareciente la opción de conservar uno de los ejemplares de muestra, se le entrega copia del acta, quedando los tres ejemplares en poder de la inspección, para su remisión en refrigeración al Laboratorio de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, donde se realizará el análisis inicial. Para la retirada del ejemplar de la muestra, deberá solicitarlo por escrito al SRA YA, c/ Ciriaco Miguel Vigil, nº 9, 33006. Oviedo, acreditando disponer del material necesario para su conservación.

2º- ESTABLECIMIENTO DISTRIBUIDOR

Al actuar el compareciente, abajo firmante, en representación del establecimiento distribuidor del producto objeto de análisis, se le entrega copia del acta, quedando los tres ejemplares de la muestra en poder de la inspección, remitiéndose en refrigeración al Laboratorio de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, donde se realizará el análisis inicial. Uno de los ejemplares de muestra se pondrá a disposición del establecimiento fabricante/ensasador interesado o persona debidamente autorizada que le represente, para que la retire si desea practicar la prueba contradictoria.