



# PROTOCOLO DEL ESTUDIO COORDINADO PARA LA DETERMINACIÓN DE ALCALOIDES TROPÁNICOS EN PAPILLAS A BASE DE CEREALES EN POLVO PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD QUE CONTENGAN MAÍZ (EC 02 22 TRO)

Aprobado en Comisión Institucional  
16 de marzo de 2022

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA



## Contenido

1. TÍTULO .....	3
2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS .....	3
3. BASE LEGAL.....	3
4. AUTORIDADES COMPETENTES .....	4
4.1. Comunidades Autónomas y organismos participantes.....	5
4.2. Distribución de las muestras por producto por CC.AA para su envío al CNA .....	5
5. CONTROLES A REALIZAR EN LA APLICACIÓN DEL ESTUDIO COORDINADO ...	6
5.1. PUNTO DE CONTROL .....	6
5.2. ASPECTOS A CONTROLAR .....	6
5.2.1. Plan y condiciones de muestreo.....	6
5.2.2. Características de los productos .....	7
5.2.3. Condiciones de conservación y transporte de la muestra .....	7
5.2.4. Envío de las muestras al laboratorio .....	7
5.2.5. Envío de resultados de CCAA.....	8
6. PLAZO DE EJECUCIÓN.....	8
7. RESULTADOS DEL ESTUDIO COORDINADO .....	9
8. RESPONSABLES DEL ESTUDIO .....	9
9. MEDIDAS A ADOPTAR EN CASO DE INCUMPLIMIENTO .....	9
ANEXO I: MODELO DE ESCRITO PARA REMISIÓN DE MUESTRAS AL CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN (CNA) PARA SU ANÁLISIS.....	10
ANEXO II: CONDICIONES DEL ENSAYO A REALIZAR EN EL CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN DE LA AESAN .....	11
ANEXO III: TABLA ORIENTATIVA DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN QUE CUMPLEN CON LAS CONDICIONES DEL ESTUDIO (CONTIENE MAÍZ Y NO CONTIENE MIJO, SORGO O ALFORFÓN).....	12
ANEXO IV: EXCEL PARA ENVÍO DE RESULTADOS APORTADOS POR LAS CCAA .	13

### SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

## 1. TÍTULO

Determinación de alcaloides tropánicos en papillas a base de cereales en polvo para lactantes y niños de corta edad que contengan maíz.

## 2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

En el Reglamento (UE) 1881/2006 (versión consolidada), donde se definen los límites máximos para alcaloides tropánicos, y tras la publicación del Reglamento (UE) 2021/1408 DE LA COMISIÓN, se ha **ampliado el ámbito de aplicación a alimentos a base de cereales para lactantes y niños de corta edad a aquellos que contengan maíz**, con lo que se considera interesante ver como se encuentra la situación en España y **poder comparar los resultados con aquellos obtenidos previamente en el EP 03 17 TRO** para alimentos de este tipo que contienen sorgo, mijo y/o alforfón.

### ANEXO

En la sección 8 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006, la entrada 8.2 se sustituye por el texto siguiente:

«Productos alimenticios (*)		Contenido máximo (µg/kg)	
8.2.	<b>Alcaloides tropánicos (*)</b>		
		Atropina	Escopolamina
8.2.1.	Alimentos transformados a base de cereales y alimentos para lactantes y niños de corta edad que contengan mijo, sorgo, alforfón, maíz o sus productos derivados (*) (2º)	1,0	1,0

Se realizará el estudio únicamente sobre **papillas infantiles en polvo**, para lactantes y niños de corta edad. En concreto se tomarán muestras que **contengan el maíz** dentro de sus ingredientes **pero que NO contengan ni mijo, ni sorgo ni alforfón**, independientemente de que contengan otro tipo de cereales que no se mencionan en el reglamento, como trigo, arroz o avena, etc.

## 3. BASE LEGAL

Se propone este estudio coordinado a iniciativa de la AESAN, conforme al Procedimiento de estudios y planes de control coordinados a nivel nacional aprobado en Comisión Institucional el 29 de septiembre de 2021.

[Reglamento 1881/2006, de 19 de diciembre de 2006](#), de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (aplicable a partir del 1 de marzo de 2007)

[Reglamento \(UE\) 2021/1408 de la Comisión](#) de 27 de agosto de 2021 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de alcaloides tropánicos en determinados productos alimenticios.

### SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA



[Reglamento \(UE\) N° 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 401/2006 de la Comisión consolidado](#) por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios.

#### **4. AUTORIDADES COMPETENTES**

En la aplicación del presente Estudio coordinado, la Subdirección General de La Promoción para la Seguridad Alimentaria (SGPSA) de la AESAN ejercerá la función de coordinación de las actividades realizadas por los diferentes organismos implicados.

- El Centro Nacional de Alimentación será responsable de realizar la propuesta del plan, de elaborar la programación y distribución de muestras entre las CCAA, y de ejercer como punto de contacto para las autoridades competentes de las comunidades autónomas (CCAA) participantes.
- El Centro Nacional de Alimentación será responsable de la recepción y análisis de las muestras enviadas por las autoridades competentes de salud pública de las CCAA y de colgar los resultados en el e-room de la SGPSA.
- La Subdirección General de Promoción de Seguridad Alimentaria (SGPSA) será responsable del asesoramiento en la legislación aplicable, e interpretación de la misma cuando sea necesario, y de elaborar un informe final de los resultados obtenidos a nivel nacional.
- Las autoridades competentes de salud pública de las CCAA son las responsables de la toma de muestras y su remisión al Centro Nacional de Alimentación, del envío de resultados de los ensayos realizados en sus propios LSP, así como de la adopción de medidas en caso de resultado no conforme con la normativa de acuerdo al "Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos no conformes en el curso de controles y otras actividades oficiales".

#### 4.1. Comunidades Autónomas y organismos participantes.

Se consideran varias maneras de participación en este estudio por parte de las CCAA:

- Enviando muestras para ser analizadas al CNA
- Reportando resultados de las CCAA.

Muestreo CC.AA.	Análisis exclusivamente	CC.AA Envío de resultados
Andalucía Asturias Baleares Cantabria Extremadura Galicia Murcia País Vasco	CNA	Aragón Cataluña

Tabla 1. Entidades participantes en el estudio

Las CC.AA. que envían resultados directamente, deben asegurarse de que el muestreo y análisis sea acorde con el objeto del estudio. En particular, para que sean datos útiles, se debe seguir fielmente este protocolo y remitir toda la información requerida en el [Anexo IV](#).

#### 4.2. Distribución de las muestras por producto por CC.AA para su envío al CNA

Las CCAA que se incluyen en la siguiente tabla se ofrecieron para enviar las muestras al CNA para su análisis. La distribución se ha realizado con el fin de disponer de un total de 30 muestras en total de papillas infantiles de cereales en polvo (Punto 4.3)

CC.AA	Nº muestras por CC.AA	Laboratorio que realiza el análisis
Andalucía	8	CNA
Asturias	2	
Baleares	2	
Cantabria	2	
Extremadura	4	
Galicia	4	
Murcia	2	
País Vasco	4	
<b>Total</b>	<b>28</b>	

Tabla 2. Muestreo por CCAA



Cualquier incidencia en este proceso (cambios en el nº/ tipo de muestra, etc.) será comunicada, vía correo electrónico [cna@aesan.gob.es](mailto:cna@aesan.gob.es) y en copia se enviará también a la coordinadora de los estudios en el CNA: Gloria Zarandona [gzarandona@aesan.gob.es](mailto:gzarandona@aesan.gob.es)

## **5. CONTROLES A REALIZAR EN LA APLICACIÓN DEL ESTUDIO COORDINADO**

### **5.1. PUNTO DE CONTROL**

Este estudio se realizará en muestras tomadas preferentemente en **comercio minorista** por parte de las Autoridades Competentes de las CCAA. En caso que puedan tomar muestras directamente en los fabricantes, el producto muestreado deberá estar envasado como producto final, en la misma presentación (etiquetado, peso neto, etc..) que se comercialice en el punto de venta.

Para la realización de este estudio son válidas las muestras de **cualquier origen**.

### **5.2. ASPECTOS A CONTROLAR**

#### **5.2.1. Plan y condiciones de muestreo**

Al no tratarse de un control oficial, se propone un **muestreo con carácter prospectivo**, es decir, que se deberá tomar **una única muestra global** para su envío y análisis por el laboratorio

La obtención de la muestra se realizará tomando como referencia el **Reglamento (CE) nº 401/2006** de la Comisión consolidado *por el que se establecen los métodos de muestreo y de análisis para el control oficial del contenido de micotoxinas en los productos alimenticios*. La definición de "lote" será aquella que aparece en el mencionado Reglamento, pero dependerá del criterio del inspector en cada caso concreto, así como de la viabilidad del muestreo.

El peso **mínimo** de muestra debe ser de **1 kg**, esto decir, se tomarán las **unidades elementales necesarias para completar al menos este peso**, además, las unidades **elementales** tendrán un **peso mínimo de 100g**. En el caso de productos envasados con indicativo de lote se tendrá cuidado de tomar las unidades del mismo lote.

En el punto B.5. **Muestreo en la fase de comercio minorista** se indica que la toma de muestras de productos alimenticios en la fase de comercio minorista deberá realizarse, siempre que sea posible, de conformidad con las normas de muestreo establecidas anteriormente.

Cuando esto no sea posible, podrá emplearse en la **fase minorista** un método alternativo de muestreo, siempre que dicho método garantice que la muestra global es suficientemente representativa del lote objeto de muestreo y esté pormenorizadamente descrito y documentado. En cualquier caso, la muestra global será de al menos 1 kg, aunque en caso

---

## **SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**



de que la porción objeto de muestreo sea tan pequeña que resulte imposible obtener una muestra global de 1 kg, la muestra global podrá tener un peso inferior.

Como las muestras han de analizarse comprobando previamente que no se ha superado la **fecha de consumo preferente**, se priorizará la toma muestras de productos que tengan el **mayor margen de tiempo posible para poder cumplir este requisito** y de acuerdo a los plazos de análisis incluidos en el cronograma del estudio.

### **5.2.2. Características de los productos**

Tal y como se describe en el apartado 2 para este estudio solamente se muestrearán **papillas infantiles de cereales en polvo**. Se tomarán un total de 30 muestras.

**Deben CONTENER** entre los ingredientes, el **maíz** y **NO CONTENER** entre ellos ni **mijo, ni sorgo ni alforfón**. Si pueden contener otros cereales como el trigo, el arroz o la avena, etc.

Para todas ellas se realizaría la determinación de alcaloides tropánicos (atropina y escopolamina).

Se incluye como [Anexo III](#) una tabla orientativa de productos comerciales que cumplen con las características del estudio. Aun así, **se debe comprobar la lista de ingredientes** previo al envío de la muestra.

### **5.2.3. Condiciones de conservación y transporte de la muestra**

Toda muestra deberá colocarse en un **recipiente limpio e inerte** que ofrezca una protección adecuada contra contaminación, daños y pérdidas. El recipiente deberá quedar perfectamente **cerrado, etiquetado** de manera segura. La muestra deberá entregarse al laboratorio lo antes posible.

En todo caso, se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar que se modifique la composición de la muestra durante el transporte o el almacenamiento.

### **5.2.4. Envío de las muestras al laboratorio**

Se solicita, que las CCAA envíen las muestras preferiblemente de forma conjunta, es decir, **en un único envío**.

El coste de las muestras y su envío al laboratorio, correrá a cargo de las CCAA participantes en el estudio.

Se incluye como [Anexo I](#) el modelo de oficio de remisión que debe acompañar a las muestras que se envíen al LABORATORIO.



Se ruega **avisar con anterioridad**, vía email al CNA, sobre la fecha prevista de entrega de las muestras, para coordinar con los laboratorios la entrega de muestra.

La dirección y contactos del CNA para el envío de muestras son las siguientes:

Centro Nacional de Alimentación (AESAN)  
**Unidad de Registro de Muestras del CNA**  
Campus de Majadahonda del Instituto de Salud Carlos III  
Carretera de Pozuelo a Majadahonda, km 5,100  
28220 Majadahonda (Madrid), España.

**Contacto del Laboratorio:** Servicio de Gestión Técnica del CNA (Gloria Zarandona Navío)  
**Teléfono y correo electrónico de contacto:** 91 33 80 588 / [cna@aesan.gob.es](mailto:cna@aesan.gob.es)

Días y horario de recepción de muestras: de 8:30 a 13:30, de lunes a jueves y avisando previamente del día del envío de las muestras al laboratorio

En caso de que haya incidencias en la recepción de las muestras, en el laboratorio se tomará la decisión correspondiente para subsanarlas, informando en su caso a la Comunidad Autónoma que ha tomado la muestra.

Una vez finalizado el periodo de envío de muestras según el cronograma provisional (es decir, no durante el desarrollo del mismo), el **CNA facilitará a la SGPSA un resumen del cumplimiento del envío de muestras**.

### 5.2.5. Envío de resultados de CCAA

Las CCAA que aporten resultados obtenidos en sus propios territorios durante el año 2022, deberán asegurarse que el muestreo y el análisis sea acorde al objeto de estudio. En particular, para que sean datos útiles, se debe seguir fielmente este protocolo y remitir también la información complementaria solicitada en el Anexo IV (tabla de excell), de cada muestra analizada.

## 6. PLAZO DE EJECUCIÓN

AÑO	2022										2023	
	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb
Remisión de muestras	■	■										
Análisis			■	■	■	■	■					
Emsión informe de ensayo CNA								■	■			
Envío de resultados de CCAA								■	■			
Informe AESAN											■	■

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA



## 7. RESULTADOS DEL ESTUDIO COORDINADO

El CNA emitirá un informe de ensayo por cada muestra remitida.

Los **informes de ensayo se agruparán en un único archivo por CCAA**, que se colgará (por el CNA, o la CC.AA. correspondiente en caso de aportar resultados), en la carpeta correspondiente de este estudio prospectivo dentro del **e-room de Gestión de Riesgos alimentarios**, identificándolo con el nombre de la CC.AA. de la que procedan las muestras.

Las CCAA que aporten resultados de sus controles deberán aportar **información complementaria** de cada muestra (Anexo IV Excel para envío de resultados de CCAA\_EC 00 22 TRO), que también ha de colgarse en el **e-room de Gestión de Riesgos alimentarios** en el **formato** proporcionado por el responsable del estudio y conforme a los plazos establecidos en el cronograma el estudio.

Las condiciones de ensayo a realizar en el Centro Nacional de Alimentación CNA vienen detalladas en el [Anexo II](#)

## 8. RESPONSABLES DEL ESTUDIO

- En **AESAN (CNA)**, la persona responsable de este estudio es **Gloria Zarandona Navío**, jefa de Servicio de Gestión Técnica del CNA:
  - Email de contacto: [gzarandona@aesan.gob.es](mailto:gzarandona@aesan.gob.es)
  - Tfno.: 91 338 590
- En la **Comunidad Autónoma**, salvo indicación contraria, se entenderá que el responsable o punto de contacto, es la persona designada como punto de contacto para las Comisiones Permanentes de Seguridad Alimentaria de esta Agencia (SGPSA).

## 9. MEDIDAS A ADOPTAR EN CASO DE INCUMPLIMIENTO

Ante la detección de incumplimientos y no conformidades en el marco de este estudio coordinado, las AACC de las CCAA adoptarán las medidas establecidas en el “PNT AESAN\_SGCAAPCO/AP-5 *Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos no conformes en el curso de controles y otras actividades oficiales, versión vigente*”



## ANEXO I: MODELO DE ESCRITO PARA REMISIÓN DE MUESTRAS AL CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN (CNA) PARA SU ANÁLISIS.

Siguiendo las indicaciones del "Protocolo de muestreo para el **Estudio Coordinado para la determinación de alcaloides tropánicos en papillas a base de cereales en polvo para lactantes y niños de corta edad que contengan maíz (EC 02 22 TRO)**" de la Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), se adjuntan las siguientes muestras con la finalidad de que procedan a realizar los análisis en el Centro Nacional de Alimentación (CNA).

<b>DATOS ORGANISMO REMITENTE</b>	<b>NOMBRE:</b>	
	UNIDAD/SERVICIO/SECCIÓN:	
	DIRECCIÓN:	
	PROVINCIA:	COMUNIDAD AUTÓNOMA:
<b>DATOS PERSONA DE CONTACTO</b>	<b>NOMBRE:</b>	<b>Nº DE TELÉFONO/S</b>
	<b>EMAIL:</b>	

<b>Identificación de la/s muestra/s:</b> <i>(Ej. nº precinto, nº de acta, nº referencia del laboratorio de la CC.AA, etc.)</i>	<b>Denominación de la muestra</b> <i>(según lo indicado en la etiqueta)</i>

(Firma e identificación del remitente)

----- de ----- de 2022

*CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN.- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.- Ctra. de Pozuelo a Majadahonda, km 5,100.- 28220-MAJADAHONDA (Madrid)*

**SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA**



## ANEXO II: CONDICIONES DEL ENSAYO A REALIZAR EN EL CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN DE LA AESAN

El PETICIONARIO del ensayo será la Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria de AECOSAN.

El REMITENTE de la muestra será la Comunidad Autónoma colaboradora con el estudio.

Los resultados obtenidos en los análisis se enviarán al “PETICIONARIO” (que tendrá la consideración de “cliente” para el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad implantado en el laboratorio).

Los resultados se emitirán mediante los correspondientes Informes de Ensayo generados tras el análisis de las muestras, en el formato FPOGCNA\_16\_04

En el presente estudio coordinado se realizará la **determinación de alcaloides tropánicos (atropina y escopolamina)** en las muestras recibidas. El método analítico que se aplicará, **cromatografía de líquidos con detección por espectrometría de masas/masas**, se encuentra actualmente **dentro del alcance de acreditación** y se considera apropiado y capaz de atender las necesidades del cliente.

En lo que respecta a este método, se informa que el laboratorio tiene la capacidad y los recursos físicos, humanos, e informáticos necesarios para realizar los ensayos y cumplir los requisitos del cliente.

Por lo tanto, el CNA dispone de los equipos de ensayo y del personal cualificado con las aptitudes y experiencia necesarias para la realización de estos estudios analíticos.

En el caso de no poder cumplir con los requisitos necesarios para llevar a cabo la analítica solicitada, se comunicará al cliente con anterioridad a la realización del ensayo.

Toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio será tratada con la máxima confidencialidad. No se podrá reproducir total o parcialmente ninguna información facilitada por el cliente, para fines distintos de los propios del ensayo, sin su autorización expresa.

Actualmente, el CNA es un laboratorio acreditado (Expediente 178/LE 397) por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).



**ANEXO III: TABLA ORIENTATIVA DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN QUE CUMPLEN  
CON LAS CONDICIONES DEL ESTUDIO (CONTIENE MAÍZ Y NO CONTIENE MIJO,  
SORGO O ALFORFÓN)**

<b>NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO</b>
BLEVIT PLUS BIBE SIN GLUTEN
BLEVIT PLUS 8 CEREALES
BLEVIT PLUS FRUTAS SIN GLUTEN
BLEVIT PLUS MULTICEREALES CON FRUTOS SECOS, MIEL Y FRUTAS
BLEVIT PLUS SIN GLUTEN
BLEVIT PLUS OPTIMUM SIN GLUTEN
DAMIRA CEREALES SIN GLUTEN
GERBER CEREAL FOR BABY: GRAIN & GROW
HERO BABY PEDIALAC (CEREALES SIN GLUTEN)
HOLLE ECO-BIO
MULTICEREALES PIJAMA
NESTLE 5 CEREALES
NESTLE CEREALES SIN GLUTEN
NESTLÉ SELECCIÓN DE LA NATURALEZA (SIN GLUTEN)
NESTLÉ SIN GLUTEN, MAÍZ Y ARROZ
NUTRIBÉN CEREALES SIN GLUTEN 4 MESES
NUTRIBÉN INNOVA, CEREALES SIN GLUTEN
NUTRIBÉN 5 CEREALES FIBRA
NUTRIBÉN CRECIMIENTO
NUTRIBÉN CRECIMIENTO CON LECHE ADAPTADA
PULEVA BEBÉ CEREALES SIN GLUTEN



## **ANEXO IV: EXCEL PARA ENVÍO DE RESULTADOS APORTADOS POR LAS CCAA**

Se han de completar los datos de la tabla Excell incluida en el eroom de la SGPSA de la carpeta de este estudio, con la siguiente información;

- Información de las muestras de las que se van a remitir resultados.
- Información del ensayo analítico que se realiza en el laboratorio que envía las muestras.