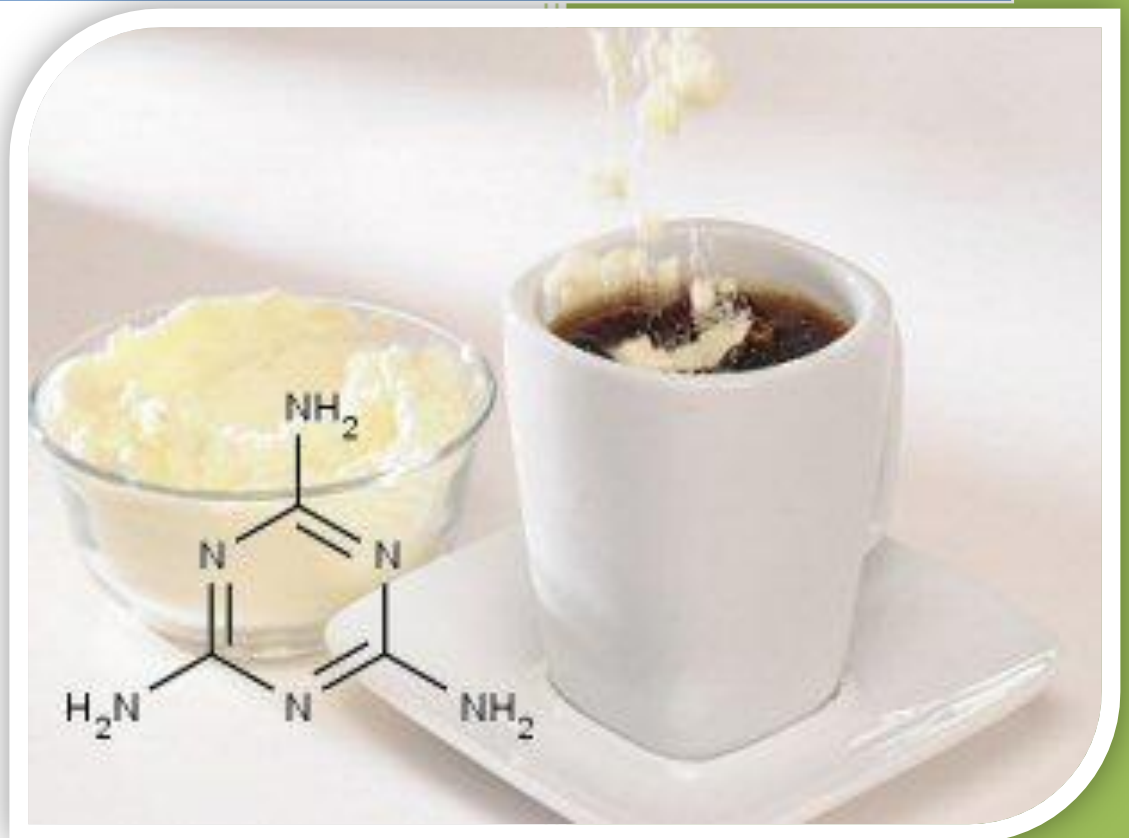


2013 -  
2014

# ADULTERACIONES CON MELAMINA



Marín Cosgaya, Laura

Martín Gairal, Núria

Martínez Mora, Marta

Deontología y Veterinaria Legal

2013 - 2014

*Queremos agradecer a Cecilia Villaverde y a M<sup>a</sup> Manuela Hernández su tiempo y sus orientaciones en este trabajo. Entrevistarlas nos ha dado el pequeño empuje final que necesitábamos con el trabajo.*

# ÍNDICE GENERAL

<b>1.- LISTA DE ABREVIATURAS</b> .....	<b>2</b>
<b>2.-INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>3.- ¿QUÉ ES LA MELAMINA?</b> .....	<b>4</b>
3.1.- DEFINICIÓN Y ASPECTOS ESENCIALES DE LA MELAMINA.....	4
3.2.-PROPIEDADES FISICO-QUÍMICAS .....	5
3.2.1.- <i>COMPLEJOS DE ÁCIDO CIANÚRICO</i> .....	6
3.3.- USOS DE LA MELAMINA.....	6
3.3.1.- <i>MELAMINA</i> .....	6
3.3.2.- <i>ÁCIDO CIANÚRICO</i> .....	7
3.4.- EXPOSICIÓN Y TOXICIDAD.....	8
3.4.1.- <i>EXPOSICIÓN</i> .....	8
3.4.2.- <i>TOXICIDAD DE LA MELAMINA Y SUS DERIVADOS</i> .....	8
3.5.- EFECTOS ADVERSOS .....	9
3.6.- INTERACCIÓN TOXICOCINÉTICA ENTRE MELAMINA, ÁCIDO CIANÚRICO Y ÁCIDO ÚRICO.....	10
<b>4.- ANTECEDENTES DE ADULTERACIONES CON MELAMINA.....</b>	<b>11</b>
4.1.-INCIDENTES DE CONTAMINACIÓN 2007.....	11
4.2.- INCIDENTES DE CONTAMINACIÓN DEL 2008. ....	15
4.3.- ESTUDIOS RELACIONADOS .....	17
<b>5.- MÉTODOS ANALÍTICOS</b> .....	<b>21</b>
5.1.- MÉTODOS ANALÍTICOS PARA MUESTRAS ALIMENTARIAS .....	21
5.2.- MÉTODOS ANALÍTICOS PARA MUESTRAS CLÍNICAS.....	22
5.3.- CENTROS AUTORIZADOS .....	22
<b>6- LEGISLACIÓN</b> .....	<b>23</b>
6.1.- LÍMITES MÁXIMOS DE MELAMINA EN LOS ALIMENTOS .....	23
6.1.1- <i>LÍMITE DE MIGRACIÓN ESPECÍFICA (LME) EN MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS: .</i> 24	
6.1.2- <i>LEGISLACIÓN EN LOS PRECURSORES DE LA MELAMINA</i> .....	25
6.1.3.- <i>LEGISLACIÓN EN CHINA</i> .....	25
6.1.4- <i>LEGISLACIÓN EN ESPAÑA:</i> .....	25
6.1.5.- <i>ÁCIDO CIANÚRICO:</i> .....	25
6.2.- REPERCUSIONES DEL ESCÁNDALO .....	26
<b>7.- ÉTICA DE USO DE LA MELAMINA.....</b>	<b>28</b>
<b>8.- ENTREVISTAS</b> .....	<b>29</b>
ENTREVISTA A CECILIA VILLVERDE HARO.....	29
ENTREVISTA CON MARÍA MANUELA HERNÁNDEZ HERRERO:.....	31
<b>9.- CONCLUSIONES</b> .....	<b>33</b>
<b>10.- BIBLIOGRAFIA</b> .....	<b>35</b>
<b>11.- ANEXOS</b> .....	<b>38</b>

# 1.- LISTA DE ABREVIATURAS

---

**AQSIQ:** The General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine, administración perteneciente a China dedicada a la inspección de los alimentos.

**EFSA:** European Food Safety Authority o Agencia Europea de Seguridad Alimentaria.

**ENAC:** Entidad nacional de acreditación

**FDA:** Food and Drug Administration, agencia perteneciente a los Estados Unidos responsable de la salud pública.

**FTIR:** microscopia electrónica y espectroscopía infrarroja.

**GC-MS:** cromatografía de gases combinada con espectrometría de masas.

**LC-MS:** cromatografía líquida combinada con espectrometría de masas.

**LC-UV:** cromatografía líquida con o sin detección por red de diodos.

**LD50:** dosis letal mediana, dosis de una sustancia o radiación que resulta letal para la mitad de los animales en prueba.

**LME:** límite de migración específica.

**LMR:** límites máximos de residuos.

**MCA:** complejo melamina-ácido cianúrico, complejo molecular 1:1 resultante de la exposición de la melamina al ácido cianúrico.

**NMR:** resonancia magnética nuclear.

**ppm:** partes por millón, unidad de medida por la que se evalúa la concentración (cantidad de unidades de sustancia por millón de unidades de conjunto).

**RASFF:** sistema de alerta rápida para alimentos y piensos. Incluye una red informática, se usa para intercambiar información de las medidas que se tomarán después de detectar un peligro.

**TDI:** ingesta diaria tolerable.

## 2.-INTRODUCCIÓN

---

*En 2007, los diarios de Estados Unidos se llenaron de noticias sobre perros y gatos que tenían enfermedades renales debido al consumo de pienso adulterado. En 2008, la noticia de que miles de bebés chinos presentaban enfermedades renales a causa del consumo de leches maternizadas adulteradas con melamina dio la vuelta al mundo.*

A lo largo de la carrera, nuestro interés por las diferentes ramas que toca la veterinaria ha ido variando respecto aquella idea inicial con la que llegamos a la facultad. Ya en los últimos años desarrollamos un gusto por aquello relacionado con la nutrición. Buscando un trabajo relacionado con este ámbito topamos con las 2 noticias que encabezan esta página y creímos que sería interesante realizar un trabajo sobre adulteraciones y concretamente, sobre la melamina.

En este trabajo se aborda el uso de la melamina como adulterante de piensos y alimentos destinados al consumo humano. Pretendemos definir el propósito de esta adulteración y las medidas establecidas para evitarla. Con este fin el trabajo se ha estructurado de la siguiente manera.

En una primera parte del trabajo se definirá qué es la melamina, por qué mecanismos produce toxicidad, con qué usos no fraudulentos se emplea normalmente y se profundizará en los 2 antecedentes de adulteración antes descritos.

En una segunda parte del trabajo se abordan temas como los métodos existentes en la actualidad para detectar adulteraciones con melamina, las legislaciones existentes y la ética de su uso.

El trabajo también incluye entrevistas que tratarán de esclarecer más cuestiones sobre este particular producto y el uso que le se da en el sector alimenticio de España.

La mayoría del trabajo está basada en la información encontrada en EFSA, que nos ha sido de gran utilidad. Sin embargo, hemos tenido problemas para encontrar información sobre legislación alimentaria china previa al 2008 e información sobre la situación vivida y actual de España.

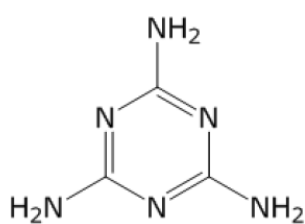
# 3.- ¿QUÉ ES LA MELAMINA?

## 3.1.- DEFINICIÓN Y ASPECTOS ESENCIALES DE LA MELAMINA

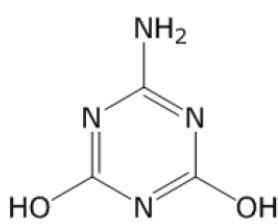
La melamina ( $C_3H_6N_6$ ) es un producto químico utilizado en la fabricación de resinas y plásticos, productos de limpieza, mobiliario, tejidos, pegas, tintes industriales y fertilizantes, entre otros.

Es producido en grandes cantidades principalmente para la síntesis de resinas de melamina-formaldehído, usadas en la manufactura de láminas, plásticos y revestimientos, incluidos materiales de contacto con alimentos como las baterías de cocina. Además, la melamina y algunos compuestos son usados como retardantes de llama.

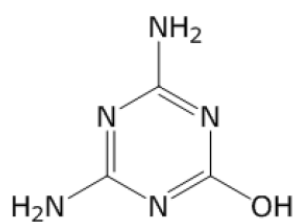
Dependiendo del proceso de purificación, la melamina puede contener subproductos de estructura relacionada, particularmente ácido cianúrico, amelida y amelina. “Scrap melamine” es un residuo de la melamina industrial que en adición a la melamina contiene montones de oxi-triazinas residuales, incluyendo ácido cianúrico.



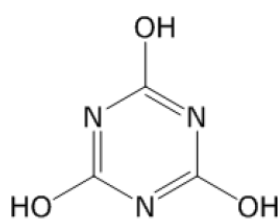
Melamine



Ammelide



Ammeline



Cyanuric acid

La amelina, amelida y el ácido cianúrico pueden producir mediante degradación por hidrólisis secuencial el reemplazo de uno, dos y después 3 grupos amino, respectivamente.

La melamina también es un producto de la degradación de la ctiomazina, que se usa como pesticidas y antiparasitario.

El ácido cianúrico, se produce también como la disociación de dicloroisocianuratos empleados en la desinfección del agua (por ej. Piscinas) y materiales de contacto con animales.

La melamina, rica en nitrógeno, se adiciona de manera fraudulenta a los productos alimentarios para aumentar simular un mayor contenido proteico del real<sup>1</sup>

Hallazgos recientes sugieren que la combinación y exposición de melamina y ácido cianúrico puede resultar en la formación de un 1:1 complejo molecular denominado MCA (melamina-ácido cianúrico). No se sabe con exactitud por qué se forman los complejos MCA, pero su solubilidad es aproximadamente unas 1000 veces menor que la solubilidad de los elementos por separado. La estructura cristalina del complejo MCA en presencia de ácido clorhídrico (HCl) forma puentes de hidrógeno y adquiere una configuración laminar cortante en los bordes del cristal.

Han sido encontrados compuestos MCA en urolitos aislados del tracto urinario de animales con cistitis. Además, hay evidencia directa de que la combinación de melamina y ácido cianúrico es más nefrotóxico que ambos compuestos por separado.

El examen patológico de los animales afectados demostró la presencia de cristales en la vejiga y en las vías altas del tracto urinario en perros<sup>2</sup>

### 3.2.-PROPIEDADES FISICO-QUÍMICAS

La **Melamina** (2,4,6-triamino-1,3,5-triazina) es un polvo blanco que se trata comercialmente a altas temperaturas de fusión de 354°C. Es soluble en agua fría (3,1g/L a 20°C) y tal y como se espera de su débil carácter básico, es más soluble a pH ácido. Es escasamente soluble en disolventes polares orgánicos y bastante insoluble en disolventes no polares tales como el benceno, hexano y el éter.

El **ácido cianúrico** (2,4,6- trihidroxi-1,3,5-triazina) es un polvo cristalino con un alto punto de fusión, alrededor de los 360°C. Es escasamente soluble en agua fría y más bien insoluble tanto en soluciones polares como apolares. Tal y como se espera de su carácter ácido es más soluble a un pH alcalino.

La **amelina** (4,6- diamino-2-hidroxi-1,3,5- triazina) es un polvo blanquecino que se descompone antes de que pueda fundirse. Tiene propiedades básicas débiles y es soluble tanto en (aqueose alkalis and mineral acids) soluciones alcalinas como ácidas.

La **amelida** (6-amino-2,4-dihidroxi-1,3,5-triazina) es un polvo blanquecino que es virtualmente insoluble en agua. Se descompone a 170°C a una forma de carbón dióxido y amonio.

---

<sup>1</sup> EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF). *Scientific Opinion on Melamine in Food and Feed*. EFSA Journal 2010; 8(4):1573

<sup>2</sup> EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF). *Scientific Opinion on Melamine in Food and Feed*. EFSA Journal 2010; 8(4):1573

### 3.2.1.- COMPLEJOS DE ÁCIDO CIANÚRICO

La melamina puede formar co-precipitados con el ácido úrico (ocurriendo de manera natural en la orina) o el ácido cianúrico (excretado dentro de la orina cuando ocurre una co-exposición entre ambos). Estos complejos son muy estables y pueden ser hidrolizados a muy alto o muy bajo pH.

### 3.3.- USOS DE LA MELAMINA

Los principales usos de la melamina y sus precursores son materiales que están en contacto con alimentos, como la melamina-formaldehído (melaware), recubrimientos de lata, papel y cartón, adhesivos y un pesticida usado en protección de plantas y para uso veterinario.

#### 3.3.1.- MELAMINA

- Materiales y artículos en contacto con alimentos: La melamina se hace reaccionar con otras sustancias, principalmente el formaldehído y la urea, dentro de una variedad de resinas de alto peso molecular y plásticos que son formados, con la intención de que formen materiales que estarán en contacto con alimentos. Éstos incluyen artículos como copas, platos y utensilios de cocina, recubrimientos protectores empleados dentro de latas metálicas, y resinas de melamina usadas en la fabricación de papel y adhesivos. Las regulaciones de la Unión Europea en plásticos permiten también el uso de la melamina como un aditivo tanto como de una sustancia iniciadora. La diferencia es que la sustancia iniciadora es empleada mediante reacción química y por lo tanto cualquier residuo de este químico que permanece en el material o artículo final es normalmente accidental. Mientras que en el caso del aditivo es intencionado para obtener un efecto técnico. Solo ha sido identificada una aplicación como aditivo en el embalaje de alimentos, consiste en utilizar este químico como una capa delgada para proporcionar propiedades de barrera para gases. Las demás aplicaciones conocidas son para usos como sustancia iniciadora.
- Artículos “melaware”: La melamina se hace reaccionar con el formaldehído para producir un plástico termoestable denominado melaware. Las típicas finalidades para este producto son tazas para niños, boles, copas, platos y otros utensilios de cocina.
- Recubrimientos de lata basados en melamina: Tanto la melamina como derivados tales como la melamina metilada son también empleados como sustancias iniciadoras para recubrimientos utilizados dentro de latas de comida. Éstas latas son barnizadas al horno a altas temperaturas para extender el producto. Como la capa protectora es muy fina (5-10  $\mu\text{m}$ ) se espera que el potencial de migración residual al alimento sea muy bajo.



- Papel y cartón elaborado mediante polímeros de melamina: Agentes resistentes a la humedad empleados en elaborar papel pueden contener polímeros de melamina, con posible presencia de monómeros residuales.
- Adhesivos: Son empleados para preparar embalajes de alimentos y se obtienen a partir de resinas de melamina-formaldehído.
- Recubrimientos barrera de gas: Se pueden crear capas finas de materiales de embalaje flexibles y impermeables a los gases.
- Uso de precursores: La ciromazina es empleada como plaguicida para plantas y como fármaco veterinario (ectoparásito para ovejas). Es rápidamente metabolizado por plantas y animales dando lugar a melamina.

La ciromazina se usa en granjas de aves. Se aplica oralmente para controlar larvas en pollitos.

El uso no está permitido en animales lactantes cuya leche va destinada a consumo de personas.

- Sales de retardantes de llama: La melamina y sus sales con ácidos tales como el cianúrico, bórico y fosfórico se comercializan como retardantes de llama. Son vendidos para aplicarlos en: espumas, textiles, plásticos y recubrimientos. Son empleados en productos con aplicaciones eléctricas, muebles, pinturas intumescentes, puertas contra incendios y similares. No se cree que estos químicos sean acumulativos y de hecho son sustitutos de retardantes halogenados y de otro tipo que son peligrosos y persistentes.
- Alimentación: La melamina puede estar presente como una impureza de la urea en aditivos de alimentos comerciales para rumiantes.

### 3.3.2.- ÁCIDO CIANÚRICO

- Alimentación: Puede estar presente como una impureza de la urea en aditivos comerciales como el biuret. No está añadido intencionalmente en alimentos, pero puede ser hallado como co-contaminante con melamina en piensos adulterados.
- Biocidas: Dicloroisocianurato de sodio es empleado como una fuente de cloro activo como agente desinfectante. Está disponibles para los consumidores como tabletas para esterilizar biberones y agua potable y puede ser utilizado para tratar el agua de las piscinas. Otras aplicaciones incluyen la limpieza de heridas y como sellador de pezones o spray en vacas lactantes.

## 3.4.- EXPOSICIÓN Y TOXICIDAD

### 3.4.1.-EXPOSICIÓN

#### *EXPOSICIÓN A LA MELAMINA Y DERIVADOS*

Desde la alimentación todas las posibles fuentes de exposición de la melamina a los alimentos a partir de materiales necesitan tener en consideración la evaluación de la exposición de:

- Vajilla hecha con melaware.
- Comida enlatada cuando el recubrimiento interior contenga melamina.
- Adhesivos y otros embalajes de alimentos.
- Agua empleada en usos industriales de elaboración de estos productos químicos, etc.

Puesto que los efectos de la melamina pueden surgir de exposiciones agudas, la valoración de esta exposición debe estar basada en valorar o medir los niveles agudos de consumo combinado con mediciones de la migración del químico.

En el caso de la melamina en concreto, la exposición puede ocurrir desde el contacto con comida con papel y cartón o adhesivo. Sin embargo, puesto que la comida puede estar en contacto con lata o con papel y cartón y que el mayor potencial de migración puede ocurrir en latas, el primer escenario que debe tenerse en cuenta es el contacto de comida y bebidas en latas.

#### *EXPOSICIÓN AL CIANURATO*

El cianurato no se administra intencionadamente en animales, pero puede ocurrir como impureza de la urea en aditivos para rumiantes como el biuret (previamente comentado), y se ha hallado en alimentos de mascotas como la scrap melamina, lo cual es un indicativo de un uso no autorizado. La especificación para rumiantes define que sus niveles deben ser hasta 200 mg/Kg.

En el caso de los humanos, también pueden ser hallados en alimentos aunque en concentraciones mínimas como en caso de la melamina<sup>1</sup>

### 3.4.2.- TOXICIDAD DE LA MELAMINA Y SUS DERIVADOS

#### ➤ Metabolismo bacteriano:

Se ha estudiado en cultivos bacterianos de *KleibSELLA* y *Pseudomonas*. La melamina se añadió como única fuente de nitrógeno. Varias cadenas de ambas especies fueron capaces de pasar de melamina a amelina, amelida y ácido cianúrico. Siguiendo el anillo hidrolítico a partir de la escisión de ácido cianúrico se paso a  $\text{NH}_4^+$  y a  $\text{CO}_2$ . La desaminación es una ruta común de las bacterias y protozoos del rumen, por lo tanto la biotransformación ruminal de la melamina es posible.

---

<sup>1</sup> EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF). *Scientific Opinion on Melamine in Food and Feed*. EFSA Journal 2010; 8(4):1573

➤ Humanos:

No hay datos directos en cuanto a la toxicocinética de la melamina. Desde el reciente episodio de intoxicación (2008), se ha demostrado que la melamina se excreta en la orina humana.

Al no haber demasiados datos al respecto es difícil cuantificar la cantidad de estos químicos que pueden ser hallados en el organismo. Por lo tanto, estas sustancias pueden estar presentes en una fracción indeterminada.

➤ Animales de granja:

En el pasado, la melamina se empleaba como aditivo en la alimentación de rumiantes. Esta forma de suplementar nitrógeno se ha demostrado efectiva únicamente en aquellas dietas pobres en energía.

Sin embargo la eficacia de suplementar con melamina, se ve reducida como resultado de la disminución de la ingesta de alimento y la pérdida de la condición física. Además es preciso tener en consideración que pueden quedar trazas de melamina en leche.

En aves de corral puede transferirse melamina a los huevos a partir de trazas y restos de éstas en henos y piensos.

En cerdos, la melamina puede ser ingerida a través de alimentos y piensos que contienen trazas de ésta. Pueden hallarse restos en tejidos del hígado, músculo y riñón entre otros.

En mascotas no existen registros a parte del incidente en los piensos adulterados que causaron problemas renales.

Se sabe que en los animales la melamina es rápidamente absorbida en el tracto gastrointestinal y eliminada del organismo en pocas horas. La ruta mayoritaria de eliminación es la orina. Una vez allí puede combinarse con urea y formar urolitos. La limitada información disponible al respecto indica que es una sustancia difícil de metabolizar.

### **3.5.- EFECTOS ADVERSOS**

La melamina puede ocasionar efectos perjudiciales tanto en animales como humanos:

- Animales de granja: En rumiantes pese a que el nitrógeno es importante a la hora de administrar una dieta, la alta cantidad de proteína soluble puede provocar efectos adversos en cuanto a ganancia de peso y producción de leche. En cerdos puede provocar nefrotoxicidad y otras patologías asociadas. En pollos no existen estudios previos.
- Animales de compañía: La melamina causa diuresis y cristaluria en perros. La combinación de melamina y ácido cianúrico causa la muerte tanto en gatos como en perros.

La administración de piensos y alimentos que incluyen melamina y sus derivados puede ocasionar vómitos, malestar e incluso rechazo del alimento durante más de 12 h.

En conclusión, administrar melamina y derivados a perros y gatos causa lesiones extensivas en el epitelio renal (células de los túbulos epiteliales) asociada a presencia de cristales dentro del lumen renal. La gravedad de estas lesiones varía según la edad, la cantidad de alimento adulterado consumido, el pH del estómago y riñón y del estatus previo del riñón<sup>1</sup>

### **3.6.- INTERACCIÓN TOXICOCINÉTICA ENTRE MELAMINA, ÁCIDO CIANÚRICO Y ÁCIDO ÚRICO**

Después de los incidentes relacionados con la intoxicación de gatos, perros y otros animales en EEUU y otros países en 2004 y 2007, se demostró que la co-exposición de melamina y ácido cianúrico resulta en el depósito de sólidos en el tracto urinario y el tejido renal.

La presencia de ácido úrico en el tracto urinario en co-exposición con la melamina puede provocar la formación de cristales de melamina-urato dependiendo del pH y la concentración de ácido úrico. Su toxicidad conjunta es mayor que por separado.

---

<sup>1</sup> EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF). *Scientific Opinion on Melamine in Food and Feed*. EFSA Journal 2010; 8(4):1573

# 4.- ANTECEDENTES DE ADULTERACIONES CON MELAMINA

---

## 4.1.-INCIDENTES DE CONTAMINACIÓN 2007

En febrero de 2007, en Estados Unidos se reportaron numerosos casos inusuales de enfermedad y muerte en perros y gatos.

En marzo de 2007, algunos productores de comida para mascotas en Estados Unidos fueron denunciados porque algunos de sus productos estaban asociados a un fallo renal en perros y gatos.

Nueve gatos murieron durante un ensayo clínico de alimentación de rutina en el que se usaron estos productos.

Después de esto, las autoridades buscaron la fuente de estos problemas de salud y finalmente se averiguó que el gluten de trigo originario de la China era la causa. Este gluten de trigo era un ingrediente que se usaba en los productos denunciados.

En abril de 2007, después de realizar una serie de análisis, se determinó que estos productos estaban contaminados con sustancias químicas industriales como son: la melamina y el ácido cianúrico. A pesar de esto, las toxicidades de estos dos productos eran tales, que las cantidades encontradas en las muestras contaminadas podrían no estar atribuidas a las muertes de los animales. Finalmente, se concluyó que la precipitación de estos dos componentes en la orina causó un fallo renal en estos animales. La razón de que este ingrediente contuviera melamina no está clara, aunque se sospecha de una adulteración por razones económicas.

La melamina es un adulterante rico en nitrógeno, en este caso se usó para adulterar la cantidad de nitrógeno total del gluten de trigo. Esto hace que aparentemente el contenido en proteína aumente, así el trigo puede tener un precio más elevado por su falso alto contenido en proteína<sup>1</sup>

Estos incidentes de contaminación se informaron al RASFF el 20 de marzo de 2007 por primera vez, y a partir de abril de 2007 se solicitó a los Estados miembros que intensificaran los controles relativos a la melamina y los compuestos relacionados

---

<sup>1</sup> VARELIS, P.; JESKELIS, R. *Preparation of [13C3]-melamine and [13C3]-cyanuric acid and their application to the analysis of melamine and cyanuric acid in meat and pet food using liquid chromatography-tandem mass spectrometry*

estructuralmente como el ácido cianúrico en gluten de trigo y otros productos similares provenientes de China y otros países terceros<sup>1</sup>

La retirada de los productos se inició en aquellos que usaron el gluten de trigo.<sup>5</sup>

Más tarde, también se encontró que un componente estructuralmente relacionado con la melamina estaba presente en el concentrado de proteína de arroz, también importado de China.

Los niveles de melamina encontrada en el gluten de trigo y el concentrado de arroz estaban en el rango del 0.2 y el 8%, es decir, estaban presentes en 2 hasta 80 gramos por kg<sup>6</sup>

La Comisión Europea advirtió a los Estados miembros en mayo 2007, para que controlaran los envíos de gluten de trigo, gluten de maíz, harina de maíz, proteína de soja, salvado de arroz y el concentrado de proteína de arroz procedentes de terceros países, en particular de China, para la presencia de melamina y compuestos relacionados.

La Comisión también envió una petición a EFSA el 8 de mayo de 2007, con el objetivo de averiguar los riesgos para la salud animal y humana en presencia de melamina y compuestos estructuralmente relacionados.

EFSA publicó una declaración el 8 de junio de 2007, y los Estados miembros decidieron ejecutar el control de melamina, amelina, amelida y ácido cianúrico<sup>2</sup>

Teniendo en cuenta los resultados de los controles y el compromiso y las medidas tomadas por parte de las autoridades chinas, se decidió en un encuentro del comité en octubre 2007, que ya no era necesaria mantener una frecuencia alta de controles de los ingredientes ricos en proteína. Desde este momento, un control oficial al azar del producto importado era suficiente.

Aunque se encontraron los primeros indicios de esta contaminación en pienso de pequeños animales, investigaciones más exhaustivas revelaron que estos productos también podrían haber sido usados en alimentos para animales de consumo.

Concretamente, fueron usados para alimentar pollos, cerdos y siluros.

Es por esa razón que la FDA y el departamento de agricultura de los Estados Unidos desarrollaron métodos de análisis de melamina en el tejido animal.

Respecto a los datos extraídos en 2007 referentes a la contaminación por melamina, al menos más de 100 marcas de comida de gato y de perro fueron afectadas y más 424

---

<sup>1</sup> EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF). *Scientific Opinion on Melamine in Food and Feed*. EFSA Journal 2010; 8(4):1573

<sup>2</sup> EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF). *Scientific Opinion on Melamine in Food and Feed*. EFSA Journal 2010; 8(4):1573

perros y gatos fueron afectados<sup>1</sup>. La mayoría de casos se observaron en California, Texas, Michigan, Florida y Ontario.

De estos 424 casos reportados, 278 (65.6%) eran gatos y 146 (34.4%) eran perros. Un total de 278 (171 gatos y 107 perros) murieron. Sin embargo, si comparamos entre las dos especies, se ve un mayor porcentaje de perros difuntos (73.3%) que de gatos (61.5%). Los gatos machos más viejos con antecedentes de enfermedad, sobretodo renal, tuvieron más probabilidades que los demás de defunción.

En Estados Unidos, en 2007 habían cerca de 72,1 millones de perros (en 43 millones de hogares) y 81,7 millones de gatos (en 37.5 millones de hogares). Mientras habían proporcionalmente más gatos que perros (53.1% versus 46.9%), habían menos casas con gatos que con perros (46.5% versus 53.5%), sugiriendo que hay más gatos por casa. Esto significa que si hay más gatos por casa, los gatos que vivían en el mismo lugar fueron contaminados con la misma comida y por eso hay más casos notificados de gatos.

Los perros mestizos fueron más afectados, mostrando la popularidad reciente de estos.

Acerca de los pura raza, los Labrador Retriever, Dachsund y los Pomerania son los más representativos. El tamaño de los perros, entonces no parece ser un factor significativo para la afectación. Sin embargo, estos datos sólo nos confirman que el Labrador Retriever es el perro más común en Estados Unidos.

Respecto a las razas de gato, los gatos domésticos de pelo corto son los que están más frecuentemente afectados. Esto es probablemente a causa de que es la raza más común en los hogares. No se sabe bien cuantos animales fueron realmente afectados, dado que seguramente muchos murieron antes de destapar este fraude o no fueron tratados o investigados debido al desconocimiento de esto.

Los machos y las hembras están afectados por igual, los animales de todas la edades también están afectados y la edad media es de 8 años.

No está claro porque los gatos machos viejos experimentan un final más severo que las hembras, a pesar del hecho que las hembras son significativamente afectadas en mayor número.

Otro hecho importante es que el 78% de los animales afectados no tenía enfermedades predisponentes. Sin embargo, los animales detectados que tenían condiciones preexistentes, el 74.4% de los gatos y el 78.9% de los perros tenían patologías relacionadas con el riñón, como son la diabetes, glomerulonefritis, nefritis intersticial crónica y cáncer de riñón. Estas patologías incrementaron la incidencia de muerte<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> RUMBEIHA K.,W; AGNEW, D.; MAXIE, G.; et al.; "Analysis of a survey database of pet food-induced poisoning in north America". Ed: American College of Medical Toxicology (2010).

<sup>2</sup> RUMBEIHA K.,W; AGNEW, D.; MAXIE, G.; et al.; "Analysis of a survey database of pet food-induced poisoning in north America". Ed: American College of Medical Toxicology (2010).

Este es uno de los casos más recientes que existen y con tan gran afectación en Estados Unidos. Después de esto la FDA estableció un límite de melamina y componentes relacionados con la melamina consistente en 2.5 ppm en la comida. Si un producto contiene más de 2.5 ppm de melamina o componentes relacionados con ella, se considerará un producto adulterado. En otras palabras, la FDA después de las muertes de las mascotas estableció un TDI de 0'63 mg/kg. Se basaron en el NOAEL (no observación de efectos secundarios a ese nivel) de 63mg/kg de peso corporal para la formación de cálculos urinarios en un ensayo alimentario de 13 semanas y aplicando un factor 100 (incierto)

El NOAEL de 63 mg/kg de peso corporal se estableció a partir de estudio con ratas jóvenes de WHO (World health organization) (1987).

También estableció un límite de 30 mg/Kg de migración de melamina para los materiales en contacto con alimentos. Se suponía un consumo máximo de 1 kg para una persona de 60 Kg.

No se hicieron estudios de la toxicidad para ammelina y ammelida, ya que por su similitud estructural con la melamina, se les supuso una toxicidad parecida.

Del total de marcas afectadas, 60 marcas de comida de gato y de perro eran producidas por Menú Foods, Inc que usaban el trigo fraudulento importado de China. El gluten de trigo es un ingrediente usado en la producción de comidas húmedas.

Cerca de 53.373.600 latas y bolsa de comida de perro y gato que estaban en USA y Canadá intervinieron en este escándalo. Menú Foods después de esto, extendió la investigación a otras de sus marcas y para el final de esta crisis se encontraron más de 100 marcas involucradas.

Las quejas de los clientes acerca de estos productos indicaban que los perros y los gatos se ponían enfermos o morían después de comer los productos húmedos. El efecto principal de ésta intoxicación era un fallo renal agudo en perros y gatos.

En las mascotas, la presencia de melamina o ácido cianúrico por separado no es tóxica pero cuando están presentes a la vez hay un efecto sinérgico de toxicidad renal.

La melamina también se ha demostrado como tóxica en humanos, al menos se han visto 60.000 casos en niños y infantes y por lo menos seis muertes después del consumo de productos para bebés en China.

Este tipo de adulteraciones probablemente no se pueden evitar el 100% de los casos porque hay miles de potenciales agentes químicos tóxicos en el mundo<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> RUMBEIHA K.,W; AGNEW, D.; MAXIE, G.; et al.; "Analysis of a survey database of pet food-induced poisoning in north America". Ed: American College of Medical Toxicology (2010).



## 4.2.- INCIDENTES DE CONTAMINACIÓN DEL 2008.

En setiembre de 2008, la comisión fue advertida de los altos niveles de melamina encontrados en la leche maternizada y otros productos lácteos en China.

Los altos niveles de melamina en la leche, resultaron en efectos severos en la salud de los bebés y los niños. Por lo menos 6 niños en China murieron de un fallo renal severo por la melamina añadida a la leche en polvo, y hasta más de 200.000 bebés y niños fueron afectados de problemas renales, de los cuales más de 50.000 fueron hospitalizados.

En este caso la melamina también fue adicionada a la leche de forma fraudulenta en las granjas y centrales productoras para aumentar aparentemente el contenido proteico. La concentración de melamina de la leche en polvo llegaba a ser diez veces mayor que la concentración en la leche líquida utilizada como materia prima<sup>1</sup>

La FDA en 2008 estableció un TDI para la exposición combinada de melamina y sus análogos de 0'063 mg/kg p.v. (no aplicable a niños) y un TDI para la exposición a melamina sola en niños de 1mg/kg. Argumentaron que el sistema urinario de los niños no está desarrollado aún y por eso podrían ser más sensibles. Además, la contaminación podría encontrarse en una fórmula infantil, que es su única fuente de alimento diaria, por lo tanto los efectos acumulados se incrementarían.

Se han identificado más de veinte compañías de productos lácteos implicadas, dos de las cuales exportaban productos a Bangladesh, Burundi, Myanmar, Gabón y Yemen.

En China se ha hallado melamina en otros productos lácteos como leche líquida, yogur helado y bebidas a base de café que probablemente habrían sido fabricados con leche en polvo con melamina<sup>1</sup>

La importación de leche y productos lácteos, incluida la leche en polvo, originario de la China nunca ha sido permitida en la comunidad. Sin embargo, los productos compuestos como el chocolate, bombones y galletas que contienen leche o productos de la leche son importados a la Unión Europea, y muchos de estos podrían haber sido importados sin pasar los chequeos fronterizos adecuados.

Además no deben ser excluidos los canales de importación especiales, tales como productos de tiendas chinas.

Basándose en los datos disponibles, la EFSA ha desarrollado distintos escenarios de exposición teóricos para el consumo de galletas y chocolate que contengan leche en polvo, tanto para adultos como para niños. Ante la ausencia de datos reales sobre la contaminación de la leche en polvo, la EFSA ha utilizado como base para los escenarios

---

<sup>1</sup> AGÈNCIA CATALANA DE SEGURETAT ALIMENTÀRIA. *Informe sobre el riesgo de la posible presencia de la melamina en alimentos compuestos procedentes de china.* Setiembre de 2008

de caso el valor más alto de melamina comunicado en los preparados infantiles de China (de aproximadamente 2,500 mg/kg)<sup>1</sup>

Se evaluaron los riesgos relacionados con la presencia de melamina en todos estos productos compuestos. A partir de estos escenarios, la EFSA llega a la conclusión de que la exposición estimada no supone un riesgo para la salud de los adultos en Europa que hayan consumido chocolates y galletas con leche en polvo contaminada. Los niños con un consumo medio de galletas, caramelos con leche (*toffee*) y chocolate no hecho con esta leche en polvo tampoco no excederían la ingesta diaria tolerable. Sin embargo, en los peores escenarios de casos con el nivel más alto de contaminación, los niños con un consumo diario elevado de caramelos con leche y chocolate o bien de galletas con niveles altos de leche en polvo, excederían la ingesta diaria tolerable. Los niños que consumen al mismo tiempo galletas y chocolate podrían potencialmente exceder la ingesta diaria tolerable hasta cerca de triplicarla. EFSA concluyó que el riesgo más alto para los niños sería el alto consumo diario de bizcochos y bombones que contienen la proporción más alta de leche en polvo, esto se corresponde con una contaminación igual al nivel más alto encontrado en la leche en polvo de China <sup>2</sup>

Sin embargo, la EFSA destacó que actualmente se desconoce si estos escenarios hipotéticos de exposición a niveles altos pueden haber tenido lugar en Europa.

La EFSA también publicó una declaración provisional sobre el riesgo para los animales derivados de la presencia de melamina en piensos.

Se estableció un nivel de 2.5mg de melamina/kg para distinguir entre la presencia de melamina inevitable por contacto con materiales o usos de pesticidas de una adulteración.

Estos niveles también dan un gran margen de seguridad, por los peligros de la ingesta de melamina.

EFSA en 2008 estableció un TDI de 0'5 mg/kg p.v. para la melamina y de 1'5 mg/kg p.v. y día para el cianurato de sodio (basado en un estudio de 2 años de alimentación en ratas donde el NOAEL era 154 mg/kg de peso vivo y día aplicando un factor 100).

La Comisión directiva de la UE estableció un Límite de Migración Específica (SML) de 0'5 mg/Kg, asumiendo un consumo máximo de 1 kg de comida expuesta. Este SML sirvió como criterio para evaluar la idoneidad de las sustancias como material en contacto con alimentos.

---

<sup>1</sup> EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF). *Scientific Opinion on Melamine in Food and Feed*. EFSA Journal 2010; 8(4):1573

<sup>2</sup> AGÈNCIA CATALANA DE SEGURETAT ALIMENTÀRIA. *Informe sobre el riesgo de la posible presencia de la melamina en alimentos compuestos procedentes de china*. Setiembre de 2008

La decisión de la Comisión (2008/798/EC) para proteger la Salud Pública impuso en octubre 2008 condiciones especiales para los productos compuestos con lácteos importados de China (2008/757/EC):

- Prohibición de la importación a la comunidad de productos compuestos con leche o productos lácteos para bebés y niños.
- Control físico (muestreo y análisis) de la presencia de melamina para los productos compuestos con leche importados por vías más específicas.
- Mayor control de la presencia de melamina en otros productos para humanos y animales con alto contenido proteico como: la soja en los productos para animales y bicarbonato de amonio usado como agente de cultivo en la industria de alimentos (2008/921/EC).

El 9 de diciembre de 2008 se adoptó una expansión de las medidas de seguridad para el bicarbonato de amonio y para la comida humana y animal que contenga leche, productos lácteos, soja y productos de la soja (2008/798/EC10)<sup>1</sup>

Después del escándalo de la leche de 2008, el gobierno chino respondió a esta crisis con una serie de medidas. Las políticas que emprendieron consistieron en animar a los productores para organizarse ellos mismos y permitir una producción más eficiente y más efectiva monitorizando la calidad. Por ejemplo, intentaron que los granjeros se instalaran en complejos centralizados. Los “cow hotels”, llegando al 11% de los granjeros. Estos “cow hotels” respecto a los “backyard” facilitaron un producción más eficiente de una leche de más alta calidad y sanidad<sup>2</sup>

Los brotes asociados con melamina y sus análogos en mascotas y cerdos han sido confirmadas en Norte América, España, Tailandia, Sudáfrica, Italia, Corea, Taiwan y Filipinas.

En los años 80 en Alemania se encontraron adulteraciones en productos hechos a base de patata y en Italia en productos a base de pescado o carne. No obstante estos sucesos, no se dieron a conocer mundialmente.

En Italia la incidencia de adulteración con melamina en productos importados pasó de ser de más de un 70% en 1979 al 5% en 1987, esto demuestra la importancia de un programa de vigilancia activo por parte de las autoridades competentes.

### 4.3.- ESTUDIOS RELACIONADOS

#### *TOXICOCINÉTICA DE LA MELAMINA<sup>1</sup>*

---

<sup>1</sup> EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF). *Scientific Opinion on Melamine in Food and Feed*. EFSA Journal 2010; 8(4):1573

<sup>2</sup> HUANG, J.; LUAN, H.; ROZELE, S.; et al.; *Checking into china's cow hotels: have policies following the milk scandal changed the structure of the dairy sector?* Ed: American Dairy Science Association. 2012

## **ANIMALES DE LABORATORIO**

La melamina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal sin apenas metabolismo, se excreta rápidamente en la orina con un tiempo de vida media de 4-5 horas en ratas y monos rhesus. Tampoco existe acumulación en los tejidos.

En un estudio, con una rata adulta macho Fischer 344, después de administrarle una sola dosis del 90% de C-14 melamina, ésta fue excretada en las primeras 24 horas por la orina, el aire exhalado y las heces con una recuperación del 99% después de las 96 horas.

Tampoco se observaron residuos radioactivos en sangre y plasma después de las 24 horas, pero en el hígado y el riñón fue de 1.8 y 1.3µg equivalentes/kg de tejido, respectivamente. Los niveles radioactivos eran más altos en la vejiga y el uréter (31 y 12 µg equivalentes/kg respectivamente). Así se concluyó que no había metabolismo de la melamina en la rata macho.

En otro estudio, se administró por vía intravenosa una dosis de 2 mg/kg de peso corporal y una dosis oral de 5mg/kg de peso corporal en ratas macho Sprague-Dawley. La melamina tenía un tiempo de vida media de 4-5 horas vía oral y de 6 horas vía intravenosa. La información de este artículo sugería que la melamina se restringía a la sangre y líquido extracelular, sin una distribución amplia en los tejidos.

Recientemente también se ha investigado la transferencia de melamina en el líquido amniótico, la leche materna y los fetos. Este estudio se ha realizado usando ratas gestantes y en período de lactación. Se administró una sola dosis de melamina de 21.4 mg/kg de peso en ratas con un período de gestación de 16-18 días. El 80% de la dosis fue encontrada en el serum materno al pasar media hora. En los fetos se encontró 7.15 mg/kg (30%) vía placentaria, y 4.36 mg/kg (20%) en el líquido amniótico después de pasadas 2-3 horas desde la administración.

En las ratas que estaban en período de lactación, aproximadamente el 40% de la toma de melamina pasaba a la leche materna transcurridas 3 horas.

Otra investigación con monos rhesus en los que se administró oralmente melamina basándose en una escala humana, reveló que después de las 36 horas no había ningún rastro de melamina en el plasma.

## **ANIMALES DE GRANJA**

En cerdos de engorde se administró vía intravenosa melamina a una dosis de 6.13 mg/kg, el perfil de eliminación del plasma de un animal monogástrico está mejor descrito por un modelo de un compartimento. El tiempo de eliminación fue de aproximadamente 4 horas.

Esto contrasta, con un estudio en cabras lactantes a las que se administró oralmente 40 mg/kg de peso corporal. En este caso, el perfil de eliminación de la melamina estaba mejor descrito por un modelo no compartimental. El tiempo de eliminación era de 11

horas en el plasma y 9.4 horas en la sangre y la leche. Esto aproximadamente triplica el valor observado en cerdos.

El volumen de distribución en las cabras es de 4 L/kg que es 6 veces mayor que en el cerdo. Los autores concluyeron que en los rumiantes, el rumen podría actuar como un compartimento adicional que podría aumentar el volumen de distribución y que permaneciera más tiempo en el organismo.

En vacas lecheras se ha realizado una investigación en la que se introducía melamina en su dieta.

Aproximadamente ingerían 17.13 gramos de melamina al día y después se analizaba su leche.

La melamina aparecía en la leche después de 8 horas de la primera ingestión y alcanzaba un valor de 15mg por kg de leche a las 56 horas. Después del cese de la exposición, los niveles de melamina bajaron rápidamente, alrededor de un 39% a las 8 horas y un 85% a las 32 horas pos-exposición, hasta llegar a los 6 días, donde los valores ya se encontraban por debajo del límite de exposición.

### **OTROS ANIMALES**

También se ha investigado el proceso de eliminación de la melamina en la trucha arco-iris. Los resultados de este ensayo mostraron que las truchas tienen una eliminación mucho más lenta que los mamíferos con una vida media de 32-33 horas.

### *TOXICOCINÉTICA DE LA MELAMINA Y EL ÁCIDO CIANÚRICO<sup>1</sup>*

En un estudio in vitro se ha visto que el complejo melamina-ácido úrico sólo se forma a un pH ácido, esto es debido a la solubilidad de la melamina en agua y la presencia de la forma aniónica del ácido úrico a valores pH mayores de 5.5. Es decir, el complejo ha sido implicado como la causa del fallo renal en los niños chinos debido a su pH urinario ácido y a las altas concentraciones de ácido úrico en la orina.

### **ANIMALES DE LABORATORIO**

Existe otro ensayo en el que se investigó la solubilidad de la melamina sola y combinada con ácido cianúrico en la orina de humanos y rata adultas y sanas. Se observó una fuerte dependencia de pH, con una menor solubilidad a un pH de 5-5.5. A un pH de 5.5 la rata tenía la melamina 6-9 veces más soluble en la orina que en la orina humana. También se detectó que a un pH neutro la afinidad de la melamina por el ácido úrico era 29 veces menos afín que al cianurato.

Otras investigaciones en animales de laboratorio revelan que la toxicidad aguda por melamina y ácido úrico es baja con valores LD50 por encima 1000 mg/kg de peso corporal.

---

<sup>1</sup> EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF). *Scientific Opinion on Melamine in Food and Feed*. EFSA Journal 2010; 8(4):1573

En un estudio sobre los efectos subcrónicos o crónicos de la melamina en el que se usaban ratas y ratones, se observó que al administrar melamina durante 14 o 90 días, ésta tenía efectos carcinogénicos en la vejiga de la orina de las ratas macho, pero no afectaba a las hembras. La presencia de piedras en la vejiga fue asociada con la formación tumoral.

### **ANIMALES DE GRANJA**

En un estudio realizado con cerdos de engorde se administraron dosis de: 0,1,3,3,10,33 y 100 mg/kg de peso corporal de melamina y ácido cianúrico cada uno o por otro lado 200 mg/kg de peso corporal por cada componente de forma individual durante 7 días.

Los cristales de ácido cianúrico- melamina fueron hallados en la médula y córtex renal y en los sedimentos de orina de los cerdos alimentados a base de 10mg/kg de peso corporal de ambos componentes. También se encontraron en las dosis de 33 y 100 mg/kg.

### **OTROS ANIMALES**

Un gato alimentado simultáneamente con 32 mg/kg de peso corporal de melamina y ácido cianúrico presentó claros signos de enfermedad a las 24 horas después de la exposición.

Numerosos estudios toxicológicos han sido realizados en varios animales expuestos simultáneamente a melamina y ácido cianúrico incluyendo: ratas, peces, cerdos, gatos y pollos broilers. Todos estos estudios han definido la formación del complejo melamina-ácido cianúrico como espulolitos cristalinos birrefringentes de color dorado-marrón, que presentan simetría radial y normalmente están agrupados. <sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> DORNE, J. L.; R. DOERGE, D.; VANDENBROECK, M.; et al.; *Toxicology and applied pharmacology. recent advances in the risk assessment of melamine and cyanuric acid in animal feed*. Ed: El sevier (2012)

# 5.- MÉTODOS ANALÍTICOS

---

## 5.1.- MÉTODOS ANALÍTICOS PARA MUESTRAS ALIMENTARIAS<sup>1</sup>

Existen diversos métodos analíticos fiables y sensibles para la detección de la melamina y sus derivados en varios alimentos. La mayoría de los métodos se centran en la detección de melamina y ácido cianúrico, puesto que la adulteración de piensos de 2007 involucraba estos 2 elementos.

Actualmente, ya es posible detectar muestras de hasta 50 µg/kg de melamina y sus análogos en una gran variedad de alimentos.

El método más usado en la actualidad por su especificidad y sensibilidad es la **cromatografía líquida combinada con espectrometría de masas (LC-MS)**. Es un método que permite una correcta identificación y cuantificación. Además, utilizando una ionización positiva, se puede hacer un análisis simultáneo de la melamina, ammelina y ammelida. Sin embargo, no sirve para la detección de ácido cianúrico simultáneo ya que para lograr una mayor sensibilidad, requiere de ionización negativa, por lo que suele analizarse por separado.

La **cromatografía de gases combinada con espectrometría de masas (GC-MS)** también tiene una sensibilidad y especificidad buenas, pero los análogos de la melamina requieren derivación para hacerlos volátiles.

La **cromatografía líquida con o sin detección por red de diodos (LC-UV)** se usa en análisis de bajo coste de materias primas sencillas, ya que no presenta una sensibilidad tan buena como las técnicas anteriores.

Existen también algunos **tests ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay)**, validados sólo para la detección de melamina en un número reducido de alimentos.

Como patrón interno, suele usarse **melamina marcada con isótopos (<sup>13</sup>C<sub>3</sub>)**. Esto ayuda a determinar la fiabilidad de los análisis.

Los métodos analíticos presentan 4 focos de posible sesgo de los datos:

- **Extracción incompleta:** La mayoría de métodos requieren una extracción previa del líquido del alimento, normalmente con la técnica de extracción en fase sólida, con el fin de limpiar la muestra y concentrar la melamina para aumentar la sensibilidad. El problema reside en que el complejo melamina-ácido úrico resulta muy poco soluble. Como la solubilidad de la melamina por si sola (2-3 g/L) es mucho mayor a la del complejo (0'01 g/L), los métodos que son adecuados para la melamina pueden no serlo para el complejo. Si esto no se

---

<sup>1</sup> EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF). *Scientific Opinion on Melamine in Food and Feed*. EFSA Journal 2010; 8(4):1573

tiene en cuenta, las muestras muy contaminadas con altos niveles de melamina y ácido cianúrico podrían presentar un sesgo muy importante.

- **Interferencias:** Si se usa un método poso específico como la LC-UV, se corre el riesgo de sobredetectar la melamina. Esto ocurre especialmente si se usan cromatografías en columna antiguas, que tienen una baja capacidad para separar moléculas polares. Se daría, por lo tanto, un sesgo positivo.
- **Supresión de la matriz:** Cuando se usa LC-MS el riesgo es el de subestimar el contenido en melamina (por un problema parecido al del LC-UV). Este problema sin embargo, puede solventarse con facilidad utilizando matrices de calibración. Este tipo de sesgo negativo también se observa en los análisis tipo ELISA.
- **Reacción cruzada:** En los análisis ELISA, simultáneamente a la supresión de matriz, puede darse este tipo de sesgo que provoca una sobredetección de melamina. Es por lo tanto un sesgo positivo.

## 5.2.- MÉTODOS ANALÍTICOS PARA MUESTRAS CLÍNICAS

En animales y humanos se usan técnicas no invasivas como la ecografía para diagnosticar la presencia de precipitados de complejos de melamina.

Los urolitos recogidos de perros fueron analizados mediante **microscopia electrónica y espectroscopía infraroja (FTIR), resonancia magnética nuclear (NMR), Rayos X y espectroscopia de energía dispersa** a fin de estudiar su composición química<sup>1</sup>

## 5.3.- CENTROS AUTORIZADOS

Actualmente, según la ENAC (Entidad nacional de Acreditación) el único laboratorio acreditado en toda España para analizar muestras de melamina es el laboratorio de la agencia de salud pública de Barcelona.

---

<sup>1</sup> WHO EXPERT MEETING in collaboration with FAO Supported by HEALTH CANADA *Toxicological and Health Aspects of Melamine and Cyanuric Acid* Health Canada 1-4, December 2008.



# 6- LEGISLACIÓN

## 6.1.- LÍMITES MÁXIMOS DE MELAMINA EN LOS ALIMENTOS

Tras la alarma de las leches infantiles chinas, la comisión europea elaboró la **decisión 2008/798/EC el 14 de octubre de 2008** donde se estableció un límite de 2'5 mg/ kg alimento. Se prohibía la importación de China de productos que contuviesen leche o productos lácteos, soja o productos elaborados con soja destinados a niños.

También pedía a los estados miembros que analizaran las importaciones chinas que contuvieran estos ingredientes o alimentos con altos niveles de proteína y rechazasen aquellos que superaban el límite establecido.

En 2011, el **Reglamento (UE) 574/2011 del 16 de junio**, modificaba el anexo I de la Directiva 2002/32/CE respecto a los límites de melamina en los piensos. La principal modificación es que eximía del límite de 2'5 mg/kg a algunos aditivos para piensos (ácido guanidinoacético, urea y biuret) ya que inevitablemente tienen un contenido en melamina superior debido al proceso de producción.

7. Melamina (*)	Piensos	2,5
	Excepto aditivos para piensos:	
	— ácido guanidinoacético,	—
	— urea,	—
	— biuret.	—

(\*) El contenido máximo se refiere solo a la melamina. La inclusión de los compuestos estructuralmente relacionados ácido cianúrico, ammeline y ammeline en el contenido máximo se considerará en una fase posterior.

En 2012, en el **Reglamento (UE) 594/2012 del 5 de julio**, se modificó el Reglamento (CE) 1881/2006, estableciendo los límites máximos de melamina en la alimentación humana y animal de la siguiente manera:

2) Se añade la siguiente sección 7, «Melamina y sus análogos estructurales»:

*«Sección 7: Melamina y sus análogos estructurales»*

Productos alimenticios		Contenido máximo (mg/kg)
7.1.	Melamina	
7.1.1.	Productos alimenticios a excepción de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación (*)	2,5
7.1.2.	Preparados en polvo para lactantes y preparados de continuación en polvo	1

(\*) No se aplica el contenido máximo en el caso de los productos alimenticios cuyo contenido de melamina se pueda demostrar que es superior a 2,5 mg/kg y consecuencia del uso autorizado de ciazotolil como insecticida. El contenido de melamina no superará el de ciazotolil.

En 2013, el **reglamento 107/2013 del 5 de febrero**, modificaba el anexo I de la directiva 2002/32/CE en lo relativo a los niveles máximos de melamina en los alimentos enlatados para animales de compañía. Se pudo observar que la migración en alimentos con alto contenido en humedad era mayor a la de los alimentos secos. En consecuencia, el objeto de esta modificación es que el límite se aplique al alimento “tal y como se comercializa” y no al alimento y a la lata por separado.

#### ANEXO

En el anexo I, sección I, de la Directiva 2002/32/CE, la entrada 7 de sustituye por el siguiente texto:

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %
«7. Melamina <sup>(*)</sup>	Alimentos para animales	2,5
	excepto	
	— alimentos enlatados para animales de compañía	2,5 (*)
	— los siguientes aditivos para la alimentación animal:	
	- - ácido guanidinoacético	—
- - urea	—	
- - biuret	—	

(\*) El nivel máximo se aplica a los alimentos enlatados para animales de compañía, tal como estos se comercializan.»

#### 6.1.1-LÍMITE DE MIGRACIÓN ESPECÍFICA (LME) EN MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS:

En la unión europea está regulada por la **Directiva 2002/72/CE del 6 de agosto de 2002**. Esta directiva establece que la melamina está autorizada para su uso como monómero y aditivo de plásticos con un LME de 30 mg/kg de comida.

Este límite se estableció extrapolando del límite de 0’5 mg/kg p.v y día, suponiendo una ingestión de 1 kg de comida envasada en un adulto de 60 kg.

En 2011, tras las alertas de artículos plásticos de poliamida y melamina para cocina que cumplen los requisitos LMR de la UE, se publicó el **Reglamento (UE) 284/2011 del 22 de marzo**. Se modificaron los límites de migración específica melamina y formaldehído en los materiales en contacto con alimentos de origen chino, limitándolos a 15 mg/kg. Dispone que todas las partidas provenientes de china deberán ser analizadas y tener un certificado de LME.

No existe ningún límite europeo sobre el LME para la melamina usada en materiales NO-plásticos en contacto con alimentos (ej: papel, madera o latas), pero se suele tomar el LMR de 30 mg/kg de comida como referencia.

### 6.1.2- LEGISLACIÓN EN LOS PRECURSORES DE LA MELAMINA

La melamina puede encontrarse en los alimentos como producto de degradación de la ciromazina, que está autorizada en la UE como pesticida (acaricida y insecticida) y como medicamento veterinario (ectoparasicida).

Los límites máximos de residuos de ciromazina (LMRs) se establecen en el **Reglamento (UE) 839/2008**. En la mayoría de alimentos de origen vegetal, el LMR es muy bajo, a nivel del límite de cuantificación (0'02-0'05 mg/Kg). En otros productos como en los vegetales de hoja el LMR asciende a 15 mg/kg.

El **reglamento (UE) 37/2010 del 22 de diciembre de 2009** establece el LMR de ciromazina en la grasa, hígado, riñón y músculo ovinos de 0'3 mg/kg. Además prohíbe el uso de ciromazina en animales lactantes cuya leche se destine a uso humano.

Ciromazina	Ciromazina	Ovinos	300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg 300 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.	Antiparasitarios/Agentes activos frente a los ectoparásitos
------------	------------	--------	--	-------------------------------------	--	---

### 6.1.3.- LEGISLACIÓN EN CHINA

Hasta 2008, las autoridades chinas realizaban pocas o ninguna inspección alimentaria, por lo que las adulteraciones estaban al orden del día. Antes de 2008, la melamina no tenía ningún límite legal establecido. En octubre de 2008, china prohibió el uso de melamina como aditivo alimentario y fijó límites al contenido de melamina en los alimentos. En el caso de las fórmulas infantiles se fijó un límite de 1 mg/kg y de 2'5 mg/kg en el caso de los demás alimentos<sup>1</sup>

### 6.1.4- LEGISLACIÓN EN ESPAÑA:

En España se aplican los Reglamentos y las Decisiones de la Unión Europea.

En los **artículos 365-367 de la capítulo tercero, título XVII de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal**, se explica que la adulteración de alimentos se castiga con penas de prisión de dos a seis años. Se podrá clausurar el establecimiento, fábrica, laboratorio o local hasta 5 años o, en casos de extrema gravedad, permanentemente. También dice que si los hechos fueran producidos por imprudencia se impondrán penas menores.

### 6.1.5.- ÁCIDO CIANÚRICO:

#### *USO DEL ÁCIDO CIANÚRICO COMO BIOCIDA:*

Actualmente no está permitido su uso como biocida ni su venta como tal desde el 1 de setiembre de 2006

<sup>1</sup> JIAO, W. *China sets limits on melamine levels in milk products* China Daily. October 2008

### **USO DEL ÁCIDO CIANÚRICO EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL:**

Los aditivos animales basados en urea (ej: biuret) pueden contener impurezas de melamina o ácido cianúrico. En el **reglamento (EC) 1831/2003** se establece el biuret (de pureza 97%) como aditivo nutricional.

En Estados Unidos, el ácido cianúrico se permite como componente (hasta un 30%) del biuret para uso alimentario.<sup>1</sup>

### **6.2.- REPERCUSIONES DEL ESCÁNDALO**

La historia empezó con muchos niños que dieron positivo a piedras en el riñón en un porcentaje muy alto en Gansu, que es una provincia pobre al oeste de China, y terminó con muchos países alrededor del mundo y toda China realizando tests diarios de sus productos en busca de melamina.

Al final de 2008 y 2009 se hicieron públicos los castigos por las 300.000 víctimas que se pusieron enfermas, las 6 muertes confirmadas y los billones de dólares de pérdida económica.

Finalmente dos personas fueron ejecutadas y a otra persona se le suspendió la pena de muerte. Otros cinco recibieron una pena de 15 años de prisión y por lo menos 7 oficiales del gobierno así como el director de AQSIQ (The General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine) fueron despedidos o forzados a dimitir.

Otro aspecto que no se ha tenido muy en cuenta, es el impacto sobre los millones de granjeros. Inicialmente cuando se reveló lo que sucedía, una de las primeras medidas que tomó el gobierno chino fue cerrar la producción de las lecherías sospechosas. Esto significaba, que los granjeros no tenían a quién vender su leche y si encontraban alguien la vendían por una fracción de su coste de producción, pero este coste no es nada comparado con los efectos de la baja demanda de productos. En China, la confianza del consumidor acerca de la calidad de los productos lácteos era baja, así que la demanda cayó en picado.

La producción de leche en China entre 2006 y 2007 creció en más de 3.3 millones de toneladas, esto supuso un crecimiento interanual del 10%. No obstante, durante el escándalo (2007-2008) la producción se estancó, y entre 2008 y 2009 disminuyó.

En Tianjin, el número de lecherías se disminuyó entre 2007 y 2008 un 5 por ciento y en Liaoning se disminuyó un 23 por ciento.

Otra causa del descenso de producción, fue que muchos granjeros se vieron forzados a tirar su leche, vertiéndola en terraplenes, campos y cerca de ríos.

---

<sup>1</sup> EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF). *Scientific Opinion on Melamine in Food and Feed*. EFSA Journal 2010; 8(4):1573

Esta crisis en el sector lechero implicó una crisis para muchas comunidades pobres, entre ellos los agricultores. También el progreso que había hecho el gobierno durante los últimos años en el cultivo de ingresos en granjas corría el riesgo de revertirse<sup>1</sup>

Después de la contaminación de la leche en China que afectó a la seguridad alimentaria de todo el mundo, muchos países introdujeron límites para la melamina en fórmulas infantiles y otros productos de alimentación y evaluaron una ingesta diaria tolerable.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> HUANG, J.; LUAN, H.; ROZELE, S.; et al.; *Checking into china's cow hotels: have policies following the milk scandal changed the structure of the dairy sector?* Ed: American Dairy Science Association. 2012

<sup>2</sup> PUSCHNER, B.; REIMSCHUESSEL, R.; *Toxicosis caused by melamine and cyanuric acid in dogs and cats:uncovering the mystery and subsequent global implications.* Ed: El sevier (2011).

## 7.- ÉTICA DEL USO DE LA MELAMINA

---

La melamina es un producto sintético estrechamente relacionado con la industria alimentaria. Se emplea, tal y como se ha descrito anteriormente en el trabajo, como plástico de embalaje, recubrimiento interior de latas y para utensilios de cocina (vajillas, etc.).

Se han realizado estudios con el objetivo de explicar el porqué de los casos de intoxicación por melamina ocurridos desde el 2004 y, sobre todo por el caso de China en el año 2008. Estos estudios intentaban dar una explicación y comprobar si la melamina que forma parte de los plásticos alimentarios puede pasar al alimento de manera accidental, o bien si los alimentos han sido adulterados de manera intencionada.

La adulteración de alimentos con melamina es una práctica fraudulenta que se realiza para conseguir vender el producto alimentario final a un precio más caro, ya que se trata de vender el nitrógeno de la melamina como si fuera nitrógeno proteico y de esta manera inflar el precio del producto.

En algunos casos, por ejemplo el de los rumiantes, la melamina y sus derivados se emplean como aditivos comercializados de forma legal por su alto contenido en nitrógeno. Pese a todo, hay estudios que demuestran que puede ser perjudicial económicamente ya que reduce la ingesta de estos animales y con ella, también la condición corporal.

En este apartado se trata de valorar si el incrementar el beneficio económico a costa de adulterar e introducir un producto tóxico y nocivo para el organismo (tanto de animales como de personas) puede ser ético.

La OMS y la FAO tomaron cartas en el asunto después de los destacados casos de intoxicación por leche maternizada adulterada con melamina en China durante el año 2008. Se propusieron límites máximos y se establecieron teniendo en cuenta los resultados de estudios que indicaban que había cierta probabilidad de que la melamina pudiera “contaminar” o pasar del embalaje, lata, etc que recubría el alimento a éste mismo. Pese a esta decisión, los límites máximos aceptados son mínimos y en principio no son perjudiciales para animales ni personas, la adulteración (pasar de largo estos límites) está penalizada y comporta sanciones tanto económicas como de prisión.

En conclusión, es necesario valorar los riesgos que tiene la práctica de adulteración intencionada de alimentos sea cual sea el adulterante con fines puramente económicos. Incluso sustancias que al responsable de la adulteración puedan parecerle inocuas pueden provocar daños. Esto se ve agravado por el hecho de que las personas que adulteran productos carecen en muchos casos de los estudios adecuados para valorarlo y aunque los tuvieran, no existen estudios de toxicidad para muchos adulterantes (precisamente por el hecho de estar al margen de la ley o no ser su indicación estudiada).

No obstante, el uso legal de la melamina para la fabricación y elaboración de productos varios tanto dentro como fuera del sector alimentario es aceptable siempre y cuando se respeten y se sigan los márgenes legales establecidos por tal de preservar la seguridad higiénico-alimentaria.

# 8.- ENTREVISTAS

---

## ENTREVISTA A CECICLIA VILLAVERDE HARO

*(Responsable del departamento de nutrición de pequeños animales de la UAB).*

En 2007 varios gatos y perros en Estados Unidos presentaron enfermedades renales debido al consumo de piensos adulterados con melamina. En 2008, un escándalo azotó al mundo cuando más de 200.000 niños chinos presentaron problemas renales tras consumir leches maternizadas adulteradas.

1. **¿Has presenciado alguna vez algún caso de adulteración de piensos de mascotas con melamina?**

Sí, en 2007 estaba en California haciendo de residente en el departamento de nutrición cuando se desató la adulteración. Yo no participé en la investigación para determinar cuál era el agente causal pero tenía compañeros que estaban trabajando en ello.

Personalmente sólo lo viví en su vertiente clínica, nos llegaron algunos casos intoxicados con melamina.

Tras publicarse en la prensa las intoxicaciones, hubo una gran desconfianza hacia las empresas productoras de piensos y mucha gente empezó a pedir dietas caseras. Pasamos de tener 4 o 5 clientes que querían hacer una dieta casera para sus mascotas a unos 20 – 40 semanales (de los cuales, unos 4 o 5 presentaban fallo renal secundario a la melamina).

Sé que en España se dieron casos, sobre todo por gluten de arroz y maíz adulterado.

2. **Actualmente, el contenido máximo permitido en preparados para lactantes es de 1 mg/kg y el del resto de alimentos es de 2'5 mg/kg. Estos límites se establecieron teniendo en cuenta la ingesta total diaria, y sabemos que la tolerancia cero no es posible porque migra con facilidad de los envases. Teniendo esto en cuenta:**

- a. **¿Crees que un límite establecido en función de la ingesta total diaria es completamente seguro?**

Sí, y especialmente hablando de perros y gatos. Posiblemente el consumidor no lo entendería pero se trata de un límite establecido de acuerdo a un criterio científico, por lo que me parece válido.

- b. **¿Crees que deberían endurecerse estos límites?**

No, no creo que sea necesario dificultar aún más a las grandes empresas encontrar la cantidad de materia prima que necesitan de buena calidad.

De todas maneras, estoy segura de que las grandes empresas ya se exigen a sí mismos límites más bajos de los fijados por la ley.

**3. ¿Sabes si en España se realiza algún control de melamina para piensos de mascotas? ¿sabes quién los realiza?**

Si está legislado tiene que haber algún tipo de control oficial, pero desconozco cuantas partidas deben analizar, si es la administración la que realiza el control o se lo exigen a las empresas. Hay pocos laboratorios que analicen melamina.

En cualquier caso, las legislaciones en petfood son las últimas de la lista y muchas veces se instauran para calmar a los propietarios más que para aplicarse en condiciones.

Personalmente creo que antes de aprobar una ley hay que plantearse si es posible aplicarla.

Los recursos son limitados y lógicamente la administración da más prioridad a los piensos de animales de renta, que repercutirán en la salud de las personas. Esto implica que debemos confiar en que las empresas están haciendo sus controles correctamente.

**4. ¿Qué repercusiones crees que deberían tener los productores fraudulentos?**

Retirar la licencia a los productores de la materia prima. Las empresas productoras de pienso son responsables de no hacer un buen control de proveedores pero no culpables.

**¿Incluso aunque se demuestre que la contaminación es accidental y no intencionada?**

Si pasa por primera vez, no creo que deba haber repercusiones, pero si hacen esfuerzos por investigar el problema y demuestran que no ha sido algo intencionado. Después de esta primera vez, la empresa debería poner un esfuerzo mayor en comprobar sus proveedores. Si volviese a ocurrir, creo que como mínimo deberían aplicarse sanciones económicas.

**5. Personalmente, ¿crees que las medidas adoptadas para evitar fraudes y adulteraciones en general deberían orientarse hacia la legislación y el control o deberían enfocarse más hacia la educación de la sociedad? ¿se te ocurre alguna otra medida importante?**

Creo que la solución sería una mezcla de las dos, pero actualmente hay que incidir más en la legislación. No puede ser que el fraude en España salga tan barato. Las sanciones económicas a las empresas son en muchos casos ridículas y les sale a cuenta pagarlas porque el pienso es barato de producir y el beneficio alto.

La educación social debería enfocarse a los empresarios. Algunas empresas ya funcionan muy bien, pero en otras (no sólo españolas) es necesario un cambio de mentalidad. Las empresas de petfood ponen mucho empeño en el control microbiológico, pero en muchos casos no hay ningún control nutricional a parte del análisis de Weende.



La educación social de los ciudadanos es importante pero menos prioritaria. El problema actual es que cuando los dueños se preocupan por lo que comen sus mascotas, tienden a desconfiar de las grandes empresas por creerlas más artificiales. Esto provoca que se lancen a la compra de piensos “alternativos” de empresas más pequeñas que quizás no tengan tanta capacidad para hacer tantos controles.

---

### **Comentarios:**

Como hemos podido ver, en materia de piensos de pequeños animales es fundamental que la empresa haga un buen control de sus materias primas. Aquellas empresas que quieran crearse un nombre y asegurar la seguridad de las mascotas no deberían limitarse exclusivamente a cumplir la normativa (que Cecilia nos dejó entrever que es escasa y poco controlada).

Otro tema importante que se ha tocado en la entrevista es el de la confianza. Confianza de los consumidores (y los veterinarios) en que la empresa productora de pienso esté realizando los controles pertinentes para que ese pienso sea seguro. Esa confianza se puede ganar de varias maneras, ella personalmente confía en las grandes marcas que llevan tiempo establecidas en nuestro país y alrededor del mundo. Otro punto en el que nos ha explicado que puede ganarse la confianza de la gente es viendo la reacción de las empresas ante un escándalo como el de 2007. Cuenta que estando en California pudo ver dos grandes tipos de reacciones: la de las empresas que echaban la culpa a los productores chinos y no hacían nada por sus clientes; y las empresas que se ofrecían a pagar todos los costes hospitalarios de las mascotas.

## **ENTREVISTA CON MARÍA MANUELA HERNÁNDEZ HERRERO:**

*(Profesora titular del departamento de higiene e inspección de alimentos de la UAB):*

**En 2007 varios gatos y perros en Estados Unidos presentaron enfermedades renales debido al consumo de piensos adulterados con melamina. En 2008, un escándalo azotó al mundo cuando más de 200.000 niños chinos presentaron problemas renales tras consumir leches maternizadas adulteradas.**

- 1. ¿Has presenciado alguna vez algún caso de adulteración de piensos de mascotas con melamina en España?**

No, no he estado presente cuando se produjeron y tampoco he visto ningún caso

- 2. Actualmente, el contenido máximo permitido en preparados para lactantes es de 1 mg/kg y el del resto de alimentos es de 2'5 mg/kg. Estos límites se establecieron teniendo en cuenta la ingesta total diaria, y sabemos que la tolerancia cero no es posible porque migra con facilidad de los envases. Teniendo esto en cuenta:**

- a. **¿Crees que un límite establecido en función de la ingesta total diaria es completamente seguro?**

Sí, se trata de un límite establecido de acuerdo a un criterio científico, con amplios márgenes de seguridad

- b. **¿Crees que deberían endurecerse estos límites?**

No, no lo veo necesario porque ya son seguros.

3. **¿Sabes si en España se realiza algún control de melamina en alimentos?** Sí

**Si es así, y de acuerdo a lo que sabes: ¿Dónde se realiza este control?** Si existe una legislación, ésta debe cumplirse. Posiblemente se realice un control fronterizo en laboratorios acreditados por el ENAC.

4. **¿Qué repercusiones crees que deberían tener los productores fraudulentos?**

La adulteración de alimentos es un atentado para la salud penado en nuestro país con la cárcel. En cualquier caso, sea el castigo la cárcel o otra pena, lo que se debe conseguir es dar un toque de atención a los responsables.

**¿Incluso aunque se demuestre que la contaminación es accidental y no intencionada?**

En este caso se trataría de una mala praxis. Si por ejemplo se tratase de una materia primera en mal estado o un envase con demasiada migración, la obligación de la empresa es hacer un buen control de proveedores y pedirles las especificaciones de su producto. En este caso, quizás una pena de cárcel me parecería excesiva.

5. **Personalmente, ¿crees que las medidas adoptadas para evitar fraudes y adulteraciones en general deberían orientarse hacia la legislación y el control o deberían enfocarse más hacia la educación de la sociedad? ¿se te ocurre alguna otra medida importante?**

Opino que la legislación es fundamental, con penas que disuadan a los responsables.

La educación ciudadana quizás debería enfocarse a hacer campañas de confianza. En muchos casos se forma un escándalo desmesurado (en el caso de la melamina muy justificado) que provoca una gran crisis de confianza.

---

### **Comentarios:**

De nuevo vuelve a surgir el tema de la confianza. Ante cualquier crisis alimentaria los periódicos se llenan de noticias y crece entre la población una crisis de confianza que da una dura estacada, en muchas ocasiones no sólo al sector afectado, si no en ocasiones a todo un país (recordemos la crisis del pepino como ejemplo más cercano que el de China).

## 9.- CONCLUSIONES

---

A lo largo de todo el trabajo se ha ido barajando una cuestión “¿El uso en sí de la melamina en el sector alimentario es ético?”.

El objetivo del trabajo era poder contestar esta cuestión, y poder determinar aspectos específicos en relación a la melamina y sus análogos y derivados.

La melamina se emplea en la elaboración de productos de embalaje de alimentos y en utensilios de cocina, por lo que su relación con el sector alimentario es estrecha.

A modo de conclusión podemos afirmar que el uso de la melamina es ético siempre y cuando no se adultere de manera intencionada para inflar el precio del producto y venderlo según lo que de de nitrógeno libre (que es una de las maneras para detectar la proteína de los alimentos mediante técnicas analíticas de laboratorio).

Pese a todo, utilizar melamina y derivados es legal a la vez que ético siempre y cuando se respeten los márgenes legales establecidos por las autoridades.

Aunque se empleen todas las medidas establecidas y el uso de la melamina sea mínimo, siempre hay una posible migración de este producto al alimento que hay dentro de ese embalaje, lata, etc... que contiene melamina. Por esta razón la EFSA realizó estudios y propuso un límite máximo que incluía esta posible migración, y a su vez permitía penalizar y descartar la adulteración o inclusión intencionada de este producto a los alimentos para finalidades puramente económicas.

Queremos remarcar el hecho de que las adulteraciones suponen en la mayoría de casos un riesgo para la salud. Al tratarse de sustancias al margen de la ley o destinadas a otros usos no existen estudios de toxicidad por lo que no se puede saber realmente qué efecto tendrá. Creemos que se tendría que poner un especial empeño en hacer campañas a los productores para concienciar sobre este hecho. En el caso de China, los productores llevaban años usando este producto, pero como no se habían relacionado las enfermedades renales que posiblemente habría antes de 2008 con la melamina, los productores no sabían los efectos de su adulteración. Esto debería servir como ejemplo de “aparentemente no pase nada” no debería ser una excusa para usar un adulterante.

La legislación es una parte fundamental a la hora de impedir que sucedan casos de adulteración y/o mala praxis en el caso de productores del sector alimentario, pero también es necesaria una buena educación ciudadana e informar bien tanto a productores como a consumidores.

Es bien sabido que la regulación y seguridad alimentaria para humanos es más relevante y prioritaria que la de mascotas, incluso la regulación de los piensos para animales de renta está más regulada ya que al fin y al cabo cualquier aditivo incluido en estos piensos puede acabar pasando al consumidor de manera pasiva; de todas formas es importante una regulación más específica en cuanto a la alimentación tanto de personas como de animales.

En cuanto a nuestra valoración personal, es interesante que hayamos podido trabajar de cerca en aspectos higiénico-sanitarios y en relación con la nutrición (sobre todo animal) ya que son sectores que nos resultan interesantes para nuestra formación y salida profesional. El tema del trabajo nos ha permitido investigar sobre temas en relación a la legislación de aditivos y seguridad alimentaria, lo cual es de importante y relevante conocimiento.

Creemos también que ha resultado beneficioso poder hablar con especialistas en el sector que nos han ofrecido sus conocimientos sobre el tema en cuestión y valoraciones personales y de los cuales hemos podido aprender mucho.

# 10.- BIBLIOGRAFIA

---

- AGÈNCIA CATALANA DE SEGURETAT ALIMENTÀRIA. *Informe sobre el riesgo de la posible presencia de la melamina en alimentos compuestos procedentes de china*. Setiembre de 2008
- Centre for Institutions and Economic Performance, University of Leuven (KU Leuven), Leuven 3000, Belgium, Center of Chinese Agricultural Policy, Institute for Geographical Sciences and Natural Resources Research, Chinese Academy of Sciences, Beijing 100101, China, *Food Security and the Environment Program*, Freeman Spogli Institute, Stanford University, Stanford (2012).
- DORNE, J L.; R. D, DANIEL.; V, MARC.; et al.; *Toxicology and applied pharmacology. recent advances in the risk assessment of melamine and cyanuric acid in animal feed*. Ed: El sevier (2012)
- EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM) and EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (CEF). *Scientific Opinion on Melamine in Food and Feed*. EFSA Journal 2010; 8(4):1573
- HUANG, J.; LUAN, H.; ROZELE, S.; et al.; *Checking into china's cow hotels: have policies following the milk scandal changed the structure of the dairy sector?* Ed: American Dairy Science Association. 2012
- JIAO, W. *China sets limits on melamine levels in milk products* China Daily. October 2008
- PUSCHNER, B.; REIMSCHUESSEL, R.; *Toxicosis caused by melamine and cyanuric acid in dogs and cats:uncovering the mystery and subsequent global implications*. Ed: El sevier (2011).
- RUMBEIHA, W; MORRISON, J.; *A review of class i and class ii pet food recalls involving chemical contaminants from 1996 to 2008*. Ed: American College of Medical Toxicology (2010).
- RUMBEIHA K., WILSON; AGNEW, DALEN; MAXIE, GRANT; et al.; *"Analysis of a survey database of pet food-induced poisoning in north America"*. Ed: American College of Medical Toxicology (2010).
- UNIÓN EUROPEA. Decisión nº 2008/798/EC de la Comunidad Europea, del 14 de octubre de 2008, por la 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 2008/757/CE de la Comisión. L 273/18 Diario Oficial de la Unión Europea 15.10.2008
- UNIÓN EUROPEA. Directiva nº 2002/72/CE de la Comunidad Europea, de 6 de agosto de 2002, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar

en contacto con productos alimenticios L 220/18 Diario Oficial de las Comunidades Europeas ES 15.8.2002

- UNIÓN EUROPEA. Reglamento nº (UE) N 1831/2003 del parlamento europeo y del consejo, 22 de septiembre de 2003, *sobre los aditivos en la alimentación animal*. 18.10.2003 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 268/29
- UNIÓN EUROPEA. Reglamento nº (UE) N 839/2008 de la comisión, de 31 de julio de 2008, que *modifica el Reglamento (CE) no 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los anexos II, III y IV relativos a límites máximos de residuos de plaguicidas en el interior o en la superficie de determinados productos* 30.8.2008 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 234/1
- UNIÓN EUROPEA. Reglamento nº (UE) N 37/2009 de la comisión, de 22 de diciembre de 2009 relativo a las *sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal I* L 15/1 Diario Oficial de la Unión Europea 0102.1.02
- UNIÓN EUROPEA. Reglamento nº (UE) N 284/2011 de la comisión, de 22 de marzo de 2011 por el que *se establecen condiciones específicas y procedimientos detallados para la importación de artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de la República Popular China y de la Región Administrativa Especial de Hong Kong, China* 23.3.2011 Diario Oficial de la Unión Europea L 77/25
- UNIÓN EUROPEA. Reglamento nº (UE) N 574/2011 de la comisión, de 16 de junio de 2011 por el que *se modifica el anexo I de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a los contenidos máximos de nitritos, melamina y Ambrosia spp., y a la transferencia de determinados coccidiostáticos e histomonóstatos, y por la que se consolidan sus anexos I y II*. 17.6.2011 Diario Oficial de la Unión Europea L 159/7
- UNIÓN EUROPEA. Reglamento nº (UE) N 594/2012 de la comisión, de 5 de julio de 2012 por el que *se modifica el Reglamento (CE) n o 1881/2006 de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, en lo concerniente a los contenidos máximos de los contaminantes ocratoxina A, PCBs no similares a las dioxinas y melamina en los productos alimenticios* 6.7.2012 Diario Oficial de la Unión Europea L 176/43
- UNIÓN EUROPEA. Reglamento nº (UE) N 107/2013 de la comisión, de 5 de febrero de 2013 por el que *se modifica el anexo I de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los niveles máximos de melamina en alimentos enlatados para animales de compañía* 6.2.2013 Diario Oficial de la Unión Europea L 35/1 E

- VARELIS, P.; JESKELIS, R. *Preparation of [13C3]-melamine and [13C3]-cyanuric acid and their application to the analysis of melamine and cyanuric acid in meat and pet food using liquid chromatography-tandem mass spectrometry* “food additives and contaminants (vol. 25, no. 10, 1208–1215)”. National Center for Food Safety and Technology, Illinois Institute of Technology, Summit-Argo, IL, USA. Ed: Taylor and Francis. 2008
- WHO EXPERT MEETING in collaboration with FAO Supported by HEALTH CANADA *Toxicological and Health Aspects of Melamine and Cyanuric Acid* Health Canada 1-4, December 2008

# 11.- ANEXOS

---

## Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.

TÍTULO XVII: De los delitos contra la seguridad colectiva

CAPÍTULO III: De los delitos contra la salud pública

Artículo 359

El que, sin hallarse debidamente autorizado, elabore sustancias nocivas para la salud o productos químicos que puedan causar estragos, o los despache o suministre, o comercie con ellos, será castigado con la pena de prisión de seis meses a tres años y multa de seis a doce meses, e inhabilitación especial para profesión o industria por tiempo de seis meses a dos años.

Artículo 360

El que, hallándose autorizado para el tráfico de las sustancias o productos a que se refiere el artículo anterior, los despache o suministre sin cumplir con las formalidades previstas en las Leyes y Reglamentos respectivos, será castigado con la pena de multa de seis a doce meses e inhabilitación para la profesión u oficio de seis meses a dos años.

Artículo 361

Los que expendan o despachen medicamentos deteriorados o caducados, o que incumplan las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, o sustituyan unos por otros y con ello pongan en peligro la vida o la salud de las personas serán castigados con las penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de seis meses a dos años.

Artículo 361 bis

1. Los que, sin justificación terapéutica, prescriban, proporcionen, dispensen, suministren, administren, ofrezcan o faciliten a deportistas federados no competitivos, deportistas no federados que practiquen el deporte por recreo, o deportistas que participen en competiciones organizadas en España por entidades deportivas, sustancias o grupos farmacológicos prohibidos, así como métodos no reglamentarios, destinados a aumentar sus capacidades físicas o a modificar los resultados de las competiciones, que por su contenido, reiteración de la ingesta u otras circunstancias concurrentes, pongan en peligro la vida o la salud de los mismos, serán castigados con las penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, de dos a cinco años.
2. Se impondrán las penas previstas en el apartado anterior en su mitad superior cuando el delito se perpetre concurriendo alguna de las circunstancias siguientes:
  - a. 1.ª Que la víctima sea menor de edad.



- b. 2.ª Que se haya empleado engaño o intimidación.
- c. 3.ª Que el responsable se haya prevalido de una relación de superioridad laboral o profesional

Ir a Norma modificadora Artículo 361 bis introducido por el artículo 44 de la L.O. 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte («B.O.E.» 22 noviembre). Vigencia: 22 febrero 2007

#### Artículo 362

1. Serán castigados con las penas de prisión de seis meses a tres años, multa de seis a dieciocho meses e inhabilitación especial para profesión u oficio de uno a tres años:
  - 1.º El que altere, al fabricarlo o elaborarlo o en un momento posterior, la cantidad, la dosis o la composición genuina, según lo autorizado o declarado, de un medicamento, privándole total o parcialmente de su eficacia terapéutica, y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.
  - 2.º El que, con ánimo de expenderlos o utilizarlos de cualquier manera, imite o simule medicamentos o sustancias productoras de efectos beneficiosos para la salud, dándoles apariencia de verdaderos, y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.
  - 3.º El que, conociendo su alteración y con propósito de expenderlos o destinarlos al uso por otras personas, tenga en depósito, anuncie o haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda facilite o utilice en cualquier forma los medicamentos referidos y con ello ponga en peligro la vida o la salud de las personas.
2. Las penas de inhabilitación previstas en este artículo y en los anteriores serán de tres a seis años cuando los hechos sean cometidos por farmacéuticos, o por los directores técnicos de laboratorios legalmente autorizados, en cuyo nombre o representación actúen.
3. En casos de suma gravedad, los Jueces o Tribunales, teniendo en cuenta las circunstancias personales del autor y las del hecho podrán imponer las penas superiores en grado a las antes señaladas.

#### Artículo 363

Serán castigados con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para profesión, oficio, industria o comercio por tiempo de tres a seis años los productores, distribuidores o comerciantes que pongan en peligro la salud de los consumidores:

1. Ofreciendo en el mercado productos alimentarios con omisión o alteración de los requisitos establecidos en las leyes o reglamentos sobre caducidad o composición.
2. Fabricando o vendiendo bebidas o comestibles destinados al consumo público y nocivos para la salud.
3. Traficando con géneros corrompidos.
4. Elaborando productos cuyo uso no se halle autorizado y sea perjudicial para la salud, o comerciando con ellos.

5. Ocultando o sustrayendo efectos destinados a ser inutilizados o desinfectados, para comerciar con ellos.

#### Artículo 364

1. El que adulterare con aditivos u otros agentes no autorizados susceptibles de causar daños a la salud de las personas los alimentos, sustancias o bebidas destinadas al comercio alimentario, será castigado con las penas del artículo anterior. Si el reo fuera el propietario o el responsable de producción de una fábrica de productos alimenticios, se le impondrá, además, la pena de inhabilitación especial para profesión, oficio, industria o comercio de seis a diez años.
2. Se impondrá la misma pena al que realice cualquiera de las siguientes conductas:
  - 1.º Administrar a los animales cuyas carnes o productos se destinen al consumo humano sustancias no permitidas que generen riesgo para la salud de las personas, o en dosis superiores o para fines distintos a los autorizados.
  - 2.º Sacrificar animales de abasto o destinar sus productos al consumo humano, sabiendo que se les ha administrado las sustancias mencionadas en el número anterior.
  - 3.º Sacrificar animales de abasto a los que se hayan aplicado tratamientos terapéuticos mediante sustancias de las referidas en el apartado 1.º
  - 4.º Despachar al consumo público las carnes o productos de los animales de abasto sin respetar los períodos de espera en su caso reglamentariamente previstos.

#### Artículo 365

Será castigado con la pena de prisión de dos a seis años el que envenenare o adulterare con sustancias infecciosas, u otras que puedan ser gravemente nocivas para la salud, las aguas potables o las sustancias alimenticias destinadas al uso público o al consumo de una colectividad de personas.

#### Artículo 366

En el caso de los artículos anteriores, se podrá imponer la medida de clausura del establecimiento, fabrica, laboratorio o local por tiempo de hasta cinco años, y en los supuestos de extrema gravedad podrá decretarse el cierre definitivo conforme a lo previsto en el artículo 129.

#### Artículo 367

Si los hechos previstos en todos los artículos anteriores fueran realizados por imprudencia grave, se impondrán, respectivamente las penas inferiores en grado.

#### Artículo 368

Los que ejecuten actos de cultivo, elaboración o tráfico, o de otro modo promuevan, favorezcan o faciliten el consumo ilegal de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, o las posean con aquellos fines, serán castigados con las penas de prisión de tres a seis años y multa del tanto al triple del valor de la droga objeto del delito si se tratare de sustancias o productos que causen grave daño a la salud, y de prisión de uno a tres años y multa del tanto al duplo en los demás casos.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, los tribunales podrán imponer la pena inferior en grado a las señaladas en atención a la escasa entidad del hecho y a las circunstancias personales del culpable. No se podrá hacer uso de esta facultad si concurriere alguna de las circunstancias a que se hace referencia en los artículos 369 bis y 370.

Ir a Norma modificadora Artículo 368 redactado por el apartado centésimo cuarto del artículo único de L.O. 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» 23 junio). Vigencia: 23 diciembre 2010

#### Artículo 369

1. Se impondrán las penas superiores en grado a las señaladas en el artículo anterior y multa del tanto al cuádruplo cuando concurren alguna de las siguientes circunstancias:

1.ª El culpable fuere autoridad, funcionario público, facultativo, trabajador social, docente o educador y obrase en el ejercicio de su cargo, profesión u oficio.

2.ª El culpable participare en otras actividades organizadas o cuya ejecución se vea facilitada por la comisión del delito.

Ir a Norma modificadora Circunstancia 2.ª del número 1 del artículo 369 renumerada por el apartado centésimo quinto del artículo único de la L.O. 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» 23 junio). Su contenido literal se corresponde con el de la anterior circunstancia 3.ª. Vigencia: 23 diciembre 2010

3.ª Los hechos fueren realizados en establecimientos abiertos al público por los responsables o empleados de los mismos.

Ir a Norma modificadora Circunstancia 3.ª del número 1 del artículo 369 renumerada por el apartado centésimo quinto del artículo único de la L.O. 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» 23 junio). Su contenido literal se corresponde con el de la anterior circunstancia 4.ª. Vigencia: 23 diciembre 2010

4.ª Las sustancias a que se refiere el artículo anterior se faciliten a menores de 18 años, a disminuidos psíquicos o a personas sometidas a tratamiento de deshabitación o rehabilitación.

Ir a Norma modificadora Circunstancia 4.ª del número 1 del artículo 369 renumerada por el apartado centésimo quinto del artículo único de la L.O. 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» 23 junio). Su contenido literal se corresponde con el de la anterior circunstancia 5.ª. Vigencia: 23 diciembre 2010

5.ª Fuere de notoria importancia la cantidad de las citadas sustancias objeto de las conductas a que se refiere el artículo anterior.

Ir a Norma modificadora Circunstancia 5.ª del número 1 del artículo 369 renumerada por el apartado centésimo quinto del artículo único de la L.O. 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» 23 junio). Su contenido literal se corresponde con el de la anterior circunstancia 6.ª. Vigencia: 23 diciembre 2010

6.ª Las referidas sustancias se adulteren, manipulen o mezclen entre sí o con otras, incrementando el posible daño a la salud.

Ir a Norma modificadora Circunstancia 6.ª del número 1 del artículo 369 renumerada por el apartado centésimo quinto del artículo único de la L.O. 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» 23 junio). Su contenido literal se corresponde con el de la anterior circunstancia 7.ª. Vigencia: 23 diciembre 2010

7.ª Las conductas descritas en el artículo anterior tengan lugar en centros docentes, en centros, establecimientos o unidades militares, en establecimientos penitenciarios o en centros de deshabituación o rehabilitación, o en sus proximidades.

Ir a Norma modificadora Circunstancia 7.ª del número 1 del artículo 369 renumerada por el apartado centésimo quinto del artículo único de la L.O. 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» 23 junio). Su contenido literal se corresponde con el de la anterior circunstancia 8.ª. Vigencia: 23 diciembre 2010

8.ª El culpable empleare violencia o exhibiere o hiciese uso de armas para cometer el hecho.

Ir a Norma modificadora Circunstancia 8.ª del número 1 del artículo 369 renumerada por el apartado centésimo quinto del artículo único de la L.O. 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» 23 junio). Su contenido literal se corresponde con el de la anterior circunstancia 9.ª. Vigencia: 23 diciembre 2010

Ir a Norma modificadora Número 2 del artículo 369 suprimido por el apartado centésimo quinto del artículo único de la L.O. 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» 23 junio). Vigencia: 23 diciembre 2010

Ir a Norma modificadora Artículo 369 redactado por el apartado centésimo vigésimo octavo del artículo único de L.O. 15/2003, de 25 de noviembre, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» 26 noviembre). Vigencia: 1 octubre 2004

#### Artículo 369 bis

Cuando los hechos descritos en el artículo 368 se hayan realizado por quienes pertenecieren a una organización delictiva, se impondrán las penas de prisión de nueve a doce años y multa del tanto al cuádruple del valor de la droga si se tratara de sustancias y productos que causen grave daño a la salud y de prisión de cuatro años y seis meses a diez años y la misma multa en los demás casos.

A los jefes, encargados o administradores de la organización se les impondrán las penas superiores en grado a las señaladas en el párrafo primero.

Cuando de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 bis una persona jurídica sea responsable de los delitos recogidos en los dos artículos anteriores, se le impondrán las siguientes penas:

- a. Multa de dos a cinco años, o del triple al quintuple del valor de la droga cuando la cantidad resultante fuese más elevada, si el delito cometido por la persona física tiene prevista una pena de prisión de más de cinco años.
- b. Multa de uno a tres años, o del doble al cuádruple del valor de la droga cuando la cantidad resultante fuese más elevada, si el delito cometido por la persona física tiene prevista una pena de prisión de más de dos años no incluida en el anterior inciso.

Atendidas las reglas establecidas en el artículo 66 bis, los jueces y tribunales podrán asimismo imponer las penas recogidas en las letras b) a g) del apartado 7 del artículo 33.

Ir a Norma modificadora Artículo 369 bis introducido por el apartado centésimo sexto del artículo único de la L.O. 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» 23 junio).Vigencia: 23 diciembre 2010

#### Artículo 370

Se impondrá la pena superior en uno o dos grados a la señalada en el artículo 368 cuando:

- 1.º Se utilice a menores de 18 años o a disminuidos psíquicos para cometer estos delitos.
- 2.º Se trate de los jefes, administradores o encargados de las organizaciones a que se refiere la circunstancia 2.ª del apartado 1 del artículo 369.

Ir a Norma modificadora Apartado 2.º del artículo 370 redactado por el apartado centésimo séptimo del artículo único de la L.O. 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» 23 junio).Vigencia: 23 diciembre 2010

- 3.º Las conductas descritas en el artículo 368 fuesen de extrema gravedad.

Se consideran de extrema gravedad los casos en que la cantidad de las sustancias a que se refiere el artículo 368 excediere notablemente de la considerada como de notoria importancia, o se hayan utilizado buques, embarcaciones o aeronaves como medio de transporte específico, o se hayan llevado a cabo las conductas indicadas simulando operaciones de comercio internacional entre empresas, o se trate de redes internacionales dedicadas a este tipo de actividades, o cuando concurrieren tres o más de las circunstancias previstas en el artículo 369.1.

Ir a Norma modificadora Párrafo 2.º del apartado 3.º del artículo 370 redactado por el apartado centésimo séptimo del artículo único de L.O. 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» 23 junio).Vigencia: 23 diciembre 2010

En los supuestos de los anteriores números 2.º y 3.º se impondrá a los culpables, además, una multa del tanto al triple del valor de la droga objeto del delito.

Ir a Norma modificadora Artículo 370 redactado por el apartado centésimo vigésimo noveno del artículo único de L.O. 15/2003, de 25 de noviembre, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» 26 noviembre).Vigencia: 1 octubre 2004

#### Artículo 371

1. El que fabrique, transporte, distribuya, comercie o tenga en su poder equipos, materiales o sustancias enumeradas en el cuadro I y cuadro II de la Convención de Naciones Unidas, hecha en Viena el 20 de diciembre de 1988, sobre el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, y cualesquiera otros productos adicionados al mismo Convenio o que se incluyan en otros futuros Convenios de la misma naturaleza, ratificados por España, a sabiendas de que van a utilizarse en el cultivo, la producción o la fabricación ilícitas de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, o para estos fines, será castigado con la pena de prisión de tres a seis años y multa del tanto al triple del valor de los géneros o efectos.
2. Se impondrá la pena señalada en su mitad superior cuando las personas que realicen los hechos descritos en el apartado anterior pertenezcan a una organización dedicada a los fines en él señalados, y la pena superior en grado cuando se trate de los jefes, administradores o encargados de las referidas organizaciones o asociaciones.

En tales casos, los jueces o tribunales impondrán, además de las penas correspondientes, la de inhabilitación especial del reo para el ejercicio de su profesión o industria por tiempo de tres a seis años, y las demás medidas previstas en el artículo 369.2.

Ir a Norma modificadora Número 2 del artículo 371 redactado por el apartado centésimo trigésimo del artículo único de la L.O. 15/2003, de 25 de noviembre, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» 26 noviembre). Vigencia: 1 octubre 2004

#### Artículo 372

Si los hechos previstos en este capítulo fueran realizados por empresario, intermediario en el sector financiero, facultativo funcionario público, trabajador social, docente o educador, en el ejercicio de su cargo, profesión u oficio, se le impondrá, además de la pena correspondiente, la de inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio, industria o comercio de tres a diez años. Se impondrá la pena de inhabilitación absoluta de diez a veinte años cuando los referidos hechos fueren realizados por autoridad o agente de la misma, en el ejercicio de su cargo.

A tal efecto, se entiende que son facultativos los médicos, psicólogos, las personas en posesión de título sanitario, los veterinarios, los farmacéuticos y sus dependientes.

#### Artículo 373

La provocación, la conspiración y la proposición para cometer los delitos previstos en los artículos 368 a 372, se castigarán con la pena inferior en uno a dos grados a la que corresponde respectivamente, a los hechos previstos en los preceptos anteriores.

#### Artículo 374

1. En los delitos previstos en los artículos 301.1, párrafo segundo, y 368 a 372, además de las penas que corresponda imponer por el delito cometido, serán objeto de decomiso las drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, los equipos, materiales y sustancias a que se refiere el artículo 371, así como los bienes, medios, instrumentos y ganancias con sujeción a lo dispuesto en el artículo 127 de este Código y a las siguientes normas especiales:

- 1.ª Las drogas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas serán destruidas por la autoridad administrativa bajo cuya custodia se encuentren, una vez realizados los informes analíticos pertinentes y guardadas muestras bastantes de las mismas, salvo que la autoridad judicial competente haya ordenado su conservación íntegra. Una vez que la sentencia sea firme, se procederá a la destrucción de las muestras que se hubieran apartado, o a la destrucción de la totalidad de lo incautado, en el caso de que el órgano judicial competente hubiera ordenado su conservación.

- 2.ª A fin de garantizar la efectividad del decomiso, los bienes, medios, instrumentos y ganancias podrán ser aprehendidos o embargados y puestos en depósito por la autoridad judicial desde el momento de las primeras diligencias.

- 3.ª La autoridad judicial podrá acordar que, con las debidas garantías para su conservación y mientras se sustancia el procedimiento, el objeto del decomiso, si fuese de lícito comercio, pueda ser utilizado provisionalmente por la Policía Judicial encargada de la represión del tráfico ilegal de drogas.

4.ª Si, por cualquier circunstancia, no fuera posible el decomiso de los bienes y efectos señalados anterior, podrá acordarse el de otros por un valor equivalente.

5.ª Cuando los bienes, medios, instrumentos y ganancias del delito hayan desaparecido del patrimonio de los presuntos responsables, podrá acordarse el decomiso de su valor sobre otros bienes distintos incluso de origen lícito, que pertenezcan a los responsables.

2. Los bienes decomisados podrán ser enajenados, sin esperar el pronunciamiento de firmeza de la sentencia, en los siguientes casos:
  - a) Cuando el propietario haga expreso abandono de ellos.
  - b) Cuando su conservación pueda resultar peligrosa para la salud o seguridad públicas, o dar lugar a una disminución importante de su valor, o afectar gravemente a su uso y funcionamiento habituales. Se entenderán incluidos los que sin sufrir deterioro material se deprecien por el transcurso del tiempo.
1. Cuando concurren estos supuestos, la autoridad judicial ordenará la enajenación, bien de oficio o a instancia del Ministerio Fiscal, el Abogado del Estado o la representación procesal de las comunidades autónomas, entidades locales u otras entidades públicas, y previa audiencia del interesado.
2. El importe de la enajenación, que se realizará por cualquiera de las formas legalmente previstas, quedará depositado a resultas del correspondiente proceso legal, una vez deducidos los gastos de cualquier naturaleza que se hayan producido.
3. En los delitos a que se refieren los apartados precedentes, los jueces y tribunales que conozcan de la causa podrán declarar la nulidad de los actos o negocios jurídicos en virtud de los cuales se hayan transmitido, gravado o modificado la titularidad real o derechos relativos a los bienes y efectos señalados en los apartados anteriores.
4. Los bienes, medios, instrumentos y ganancias definitivamente decomisados por sentencia, que no podrán ser aplicados a la satisfacción de las responsabilidades civiles derivadas del delito ni de las costas procesales, serán adjudicados íntegramente al Estado.
3. Ir a Norma modificadora Artículo 374 redactado por el apartado centésimo trigésimo primero del artículo único de la L.O. 15/2003, de 25 de noviembre, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» 26 noviembre). Vigencia: 1 octubre 2004

#### Artículo 375

Las condenas de Jueces o Tribunales extranjeros por delitos de la misma naturaleza que los previstos en los artículos 368 a 372 de este capítulo producirán los efectos de reincidencia, salvo que el antecedente penal haya sido cancelado o pueda serlo con arreglo al Derecho español.

#### Artículo 376

En los casos previstos en los artículos 368 a 372, los jueces o tribunales, razonándolo en la sentencia, podrán imponer la pena inferior en uno o dos grados a la señalada por la ley para el delito de que se trate, siempre que el sujeto haya abandonado voluntariamente sus actividades delictivas y haya colaborado activamente con las autoridades o sus agentes bien para impedir la producción del delito, bien para obtener pruebas decisivas para la identificación o captura de otros responsables o para

impedir la actuación o el desarrollo de las organizaciones o asociaciones a las que haya pertenecido o con las que haya colaborado.

Igualmente, en los casos previstos en los artículos 368 a 372, los jueces o tribunales podrán imponer la pena inferior en uno o dos grados al reo que, siendo drogodependiente en el momento de comisión de los hechos, acredite suficientemente que ha finalizado con éxito un tratamiento de deshabitación, siempre que la cantidad de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas no fuese de notoria importancia o de extrema gravedad.

Ir a Norma modificadora Artículo 376 redactado por el apartado centésimo trigésimo segundo del artículo único de la L.O. 15/2003, de 25 de noviembre, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal («B.O.E.» 26 noviembre). Vigencia: 1 octubre 2004

#### Artículo 377

Para la determinación de la cuantía de las multas que se impongan en aplicación de los artículos 368 a 372, el valor de la droga objeto del delito o de los géneros o efectos intervenidos será el precio final del producto o, en su caso, la recompensa o ganancia obtenida por el reo, o que hubiera podido obtener.

#### Artículo 378

Los pagos que se efectúen por el penado por uno o varios de los delitos a que se refieren los artículos 368 a 372 se imputarán por el orden siguiente:

- 1.º A la reparación del daño causado e indemnización de perjuicios.
- 2.º A la indemnización del Estado por el importe de los gastos que se hayan hecho por su cuenta en la causa.
- 3.º A la multa.
- 4.º A las costas del acusador particular o privado cuando se imponga en la sentencia su pago.
- 5.º A las demás costas procesales, incluso las de la defensa del procesado, sin preferencia entre los interesados.



## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) N° 107/2013 DE LA COMISIÓN

de 5 de febrero de 2013

por el que se modifica el anexo I de la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los niveles máximos de melamina en alimentos enlatados para animales de compañía

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal (\*), y, en particular, su artículo 8, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con la Directiva 2002/32/CE, está prohibido el uso de productos destinados a la alimentación animal cuyo contenido de sustancias indeseables supere los contenidos máximos fijados en su anexo I.
- (2) De la información recibida se desprende que en el revestimiento de las latas que contienen alimentos para animales de compañía se utiliza melamina, que puede migrar a estos alimentos. En las conservas de alimentos se utilizan latas con ese mismo revestimiento y, de conformidad con el dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) relativo a la melamina en alimentos y piensos (\*\*), se estableció un límite de migración específica (LME) de 2,5 mg/kg para los alimentos en conserva como tales mediante el Reglamento (UE) n° 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (\*\*), modificado por el Reglamento (UE) n° 1282/2011 (\*\*).

(3) La Comisión del Codex Alimentarius ha establecido unos contenidos máximos para la melamina en la alimentación humana y animal (\*) aplicables a los alimentos para animales tal como estos se comercializan, mientras que los niveles máximos establecidos mediante la Directiva 2002/32/CE afectan a los alimentos para animales con un contenido de humedad del 12 %.

(4) De los datos presentados recientemente se desprende que la melamina puede migrar desde el revestimiento de la lata a los alimentos no secos para animales de compañía a un nivel superior a los 2,5 mg/kg aplicables a los alimentos para animales con un contenido de humedad de 12 %, pero por debajo del LME de 2,5 mg/kg en alimentos no secos para animales de compañía. A la luz de esa evolución del conocimiento científico y técnico, procede establecer un contenido máximo para la melamina de 2,5 mg/kg en alimentos no secos enlatados para animales de compañía, «tal como estos se comercializan», que se ajuste a lo anteriormente expuesto en relación con las conservas.

(5) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2002/32/CE en consecuencia.

(6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## Artículo 1

El anexo I de la Directiva 2002/32/CE queda modificado con arreglo al anexo del presente Reglamento.

## Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

(\*) DO L 140 de 30.5.2002, p. 10.

(\*\*) Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (CONTAM), de la EFSA, y Comisión Técnica de Materiales en contacto con Alimentos, Enzimas, Aromatizantes y Auxiliares Tecnológicos (CEF), de la EFSA: Dictamen científico relativo a la melamina en alimentos y piensos; EFSA Journal 2010; 8(4):1573. [145 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1573. Disponible en la siguiente dirección de internet: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1573.pdf>

(\*) DO L 12 de 15.1.2011, p. 1.

(\*) DO L 328 de 10.12.2011, p. 22.

(\*) Informe del 33º periodo de sesiones del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius, Ginebra (Suiza), 5-9 de julio de 2010 (ALINORM 10/33/REP).

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

Hecho en Bruselas, el 5 de febrero de 2013.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo I, sección I, de la Directiva 2002/32/CE, la entrada 7 de sustituye por el siguiente texto:

Sustancias indeseables	Productos destinados a la alimentación animal	Contenido máximo en mg/kg (ppm) en piensos calculado sobre la base de un contenido de humedad del 12 %
•7. Melamina (*)	Alimentos para animales	2,5
	excepto	
	— alimentos enlatados para animales de compañía	2,5 (*)
	— los siguientes aditivos para la alimentación animal:	
	- - ácido guanidinoacético	—
- - urea	—	
- - biuret	—	

(\*) El nivel máximo se aplica a los alimentos enlatados para animales de compañía, tal como estos se comercializan.

## COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 14 de octubre de 2008

por la 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 2008/757/CE de la Comisión

[notificada con el número C(2008) 6086]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/798/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

tienen a la vez un producto procesado de origen animal y otro de origen no animal) que contienen componentes lácteos procesados podrían haber llegado a los mercados de la Unión Europea.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 53, apartado 2, párrafo segundo,

(4) Si bien la información objetiva de que se dispone indica que no se importan productos compuestos destinados a cubrir las necesidades nutricionales específicas de los lactantes o los niños pequeños, algunos de estos productos, en función de su formulación específica y, en particular, de la proporción de su contenido en lácteos, podrían haberse presentado para su importación sin someterse a los controles fronterizos sistemáticos que establece la Decisión 2007/275/CE de la Comisión, de 17 de abril de 2007, relativa a las listas de animales y productos que han de someterse a controles en los puestos de inspección fronterizos con arreglo a las Directivas 91/496/CEE y 97/78/CE del Consejo <sup>(2)</sup>. Teniendo en cuenta que estos productos representan la fuente principal, cuando no la única, de alimentación de lactantes y niños pequeños, procede prohibir la importación en la Comunidad de cualquiera de estos productos originarios de China. Los Estados miembros deben velar por que se destruya sin demora cualquiera de estos productos que se encuentren en el mercado.

Considerando lo siguiente:

(1) En el artículo 53 del Reglamento (CE) n° 178/2002 se establece la posibilidad de que la Comunidad adopte medidas de emergencia adecuadas para alimentos y piensos importados de un tercer país que constituyan un riesgo grave para la salud de las personas o de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante medidas adoptadas separadamente por los Estados miembros.

(2) La Comisión ha sabido recientemente que en China se habían encontrado niveles elevados de melamina en leche maternizada y otros productos lácteos. La melamina es una sustancia química intermedia utilizada en la fabricación de aminorresinas y plásticos y se utiliza como monómero y como aditivo en plásticos. Unos niveles elevados de melamina en los alimentos pueden tener consecuencias muy graves para la salud.

(3) No está permitido importar en la Comunidad leche, leche en polvo ni productos lácteos originarios de China; no obstante, determinados productos compuestos (que con-

(5) Por lo que respecta a otros productos compuestos (como las galletas y el chocolate), que no constituyen sino una pequeña parte de una dieta variada, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), a petición de la Comisión, determinó los riesgos relacionados con la presencia de melamina en el producto compuesto, y emitió un dictamen cuya conclusión es que el riesgo más elevado se daría en el peor de los casos, en el que niños que consuman diariamente muchas galletas y mucho chocolate que contengan la proporción más elevada de leche en polvo (que se sitúa entre el 16 % y más del 20 %), con una contaminación correspondiente a la más alta encontrada en leche en polvo en China, podrían superar la ingesta diaria admisible (IDA) de melamina (0,5 mg/kg de peso corporal).

<sup>(1)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 116 de 4.5.2007, p. 9.

- (6) Para hacer frente al riesgo para la salud que puede derivarse de la exposición al contenido de melamina de estos productos compuestos, la Decisión 2008/757/CE de la Comisión <sup>(1)</sup> establece que los Estados miembros deben velar por que todos los productos compuestos originarios de China que contengan como mínimo un 15 % de producto lácteo sean examinados sistemáticamente antes de importarse en la Comunidad, y que aquellos que contengan más de 2,5 mg de melamina por kilogramo de producto sean destruidos inmediatamente. Los productos alimenticios y los piensos pueden contener melamina procedente de diversas fuentes, como la migración de materiales que están en contacto con los alimentos, el uso de plaguicidas, etc. Teniendo en cuenta los datos de presencia de que se dispone, 2,5 mg de melamina por kilogramo de producto es el límite adecuado entre la presencia inevitable de melamina y la adulteración inaceptable. Este nivel responde también a la necesidad de garantizar un amplio margen de seguridad. Los Estados miembros han notificado importantes dificultades para determinar el contenido exacto de leche o productos lácteos en los productos compuestos. De resultados de ello, el valor mencionado del 15 % es en gran medida inadecuado para decidir si una partida debe someterse a los requisitos de control previos a la importación. Por ello, para unificar y simplificar los procedimientos de control de las importaciones, procede establecer requisitos de control independientemente del contenido exacto de leche o productos lácteos en los productos compuestos.
- (7) Los Estados miembros deben garantizar asimismo que se sometan a las pruebas pertinentes, y, en caso necesario, se retiren del mercado, los productos compuestos que se encuentren ya en la Comunidad. El explotador de empresa alimentaria responsable de los productos debe correr con los costes de las pruebas para la importación y de las medidas oficiales que se tomen con los productos que incumplan el nivel máximo en cuestión.
- (8) Para que la Comisión pueda a su debido tiempo volver a evaluar la adecuación de estas medidas, los Estados miembros han de comunicarle los resultados desfavorables a través del sistema de alerta rápida para alimentos y piensos y notificar los resultados favorables cada dos semanas.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

A efectos de la presente Decisión, por «China» se entenderá «la República Popular China».

<sup>(1)</sup> DO L 259 de 27.9.2008, p. 10.

#### Artículo 2

##### Medidas de control

1. Los Estados miembros prohibirán la importación en la Comunidad de productos compuestos que contengan leche o productos lácteos, sean originarios o procedentes de China y estén destinados a cubrir las necesidades nutricionales específicas de los lactantes y los niños pequeños, en el sentido de la Directiva 89/398/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial. Los Estados miembros velarán asimismo por que se retire y se destruya sin demora cualquiera de estos productos que se encuentren en el mercado tras la entrada en vigor de la presente Decisión.

2. Los Estados miembros realizarán controles documentales, de identidad y físicos, incluidos análisis de laboratorio, de todos los envíos originarios o procedentes de China de productos compuestos, piensos incluidos, que contengan productos lácteos.

Los Estados miembros podrán realizar controles aleatorios previos a la importación de otros productos alimenticios y piensos con alto contenido proteico originarios de China.

Estos controles irán dirigidos, en particular, a comprobar que el nivel de melamina, si la hay, no supere los 2,5 mg/kg de producto. Los envíos se retendrán hasta que se disponga de los resultados de los análisis de laboratorio.

3. Los controles a los que hace referencia el apartado 2, primer párrafo, se llevarán a cabo en puntos de control específicamente designados para tal efecto por el Estado miembro. Los Estados miembros harán la lista de los puntos de control accesible al público y la comunicarán a la Comisión.

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los resultados desfavorables de los análisis de laboratorio mencionados en el apartado 2 a través del sistema de alerta rápida para alimentos y piensos. Notificarán a la Comisión los resultados favorables cada dos semanas.

5. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar que los productos a los que hace referencia el apartado 2 y los productos alimenticios y piensos con alto contenido proteico ya comercializados se sometan a los controles pertinentes para determinar el contenido de melamina.

<sup>(2)</sup> DO L 186 de 30.6.1989, p. 27.

6. Será destruido inmediatamente todo producto cuyo contenido en melamina supere los 2,5 mg/kg en los controles realizados de acuerdo con los apartados 2 y 5.

7. Los Estados miembros velarán por que los explotadores responsables de la importación corran con los costes de la aplicación del apartado 2, y por que el explotador de la empresa de piensos y alimentos responsable del producto en cuestión corra con los costes de las medidas oficiales que se tomen con los productos que incumplan la presente Decisión.

#### *Artículo 3*

##### **Notificación previa**

Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos o sus representantes darán al punto de control a que hace referencia el artículo 2, apartado 3, notificación previa de la fecha y hora previstas de llegada de todas las partidas originarias o procedentes de China de productos compuestos, piensos incluidos, que contengan productos lácteos.

#### *Artículo 4*

##### **Revisión de las medidas**

Las medidas establecidas en la presente Decisión se evaluarán nuevamente a intervalos regulares en función de los resultados de los controles efectuados por los Estados miembros.

#### *Artículo 5*

Queda derogada la Decisión 2008/757/CE.

#### *Artículo 6*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de octubre de 2008.

*Por la Comisión*

Androulla VASSILIOU

*Miembro de la Comisión*



**REGLAMENTO (UE) N° 594/2012 DE LA COMISIÓN**

**de 5 de julio de 2012**

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006 de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, en lo concerniente a los contenidos máximos de los contaminantes ocratoxina A, PCBs no similares a las dioxinas y melamina en los productos alimenticios**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 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 <sup>(1)</sup> y, en particular, su artículo 2, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n° 1881/2006 de la Comisión <sup>(2)</sup> se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- (2) El Reglamento (UE) n° 1259/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup>, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006, establece nuevos contenidos máximos de PCBs no similares a las dioxinas aplicables a partir del 1 de enero de 2012. Conviene impedir que esos contenidos máximos se apliquen a los productos alimenticios comercializados con anterioridad a esa fecha.
- (3) El Reglamento (UE) n° 105/2010 de la Comisión <sup>(4)</sup>, que modifica el Reglamento (CE) n° 1881/2006, reduce el contenido máximo de ocratoxina A permitido en las especias y propone lograrlo mediante la observancia de buenas prácticas. Para que los países productores de especias puedan tomar las pertinentes medidas preventivas y con el fin de evitar excesivas perturbaciones del comercio, dicho Reglamento también establece por un tiempo limitado un contenido máximo más elevado. Dicho Reglamento también recomienda evaluar si realmente se puede lograr un menor contenido de ocratoxina A recurriendo a las buenas prácticas en las diversas regiones productoras del mundo. Procedía realizar dicha evaluación antes de que entrara en vigor el contenido máximo de ocratoxina A. Aunque en las diversas regiones productoras del mundo se ha registrado una significativa mejora en la observancia de buenas prácticas, todavía no se ha podido conseguir de modo regular el menor contenido máximo previsto de ocratoxina A en el caso de la especie *Capsicum*. Procede, por lo tanto, aplazar la aplicación del menor contenido máximo en el caso del *Capsicum* spp.
- (4) El gluten de trigo es un coproducto de la producción de almidón. A juzgar por las pruebas disponibles, por muy

escrupuloso que se haya sido en la observancia de las buenas prácticas en materia de almacenamiento, ya no es factible respetar el contenido máximo actual de ocratoxina A en el gluten de trigo, especialmente al final de la temporada de almacenamiento; ello obedece probablemente a las cambiantes condiciones climáticas. Procede, por lo tanto, reducir el contenido máximo actual a un nivel que sea factible con la aplicación de buenas prácticas y que ofrezca un elevado nivel de protección de la salud humana.

- (5) A petición de la Comisión, la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó el 4 de abril de 2006 un dictamen científico actualizado sobre la presencia de la ocratoxina A en los productos alimenticios <sup>(5)</sup>; en dicho dictamen se tenían en cuenta los nuevos datos científicos y se recomendaba una ingesta semanal tolerable (*tolerable weekly intake*, TWI) de 120 ng/kg de peso corporal. Las modificaciones del contenido de ocratoxina A previstas por el presente Reglamento respetan, pues, las conclusiones del dictamen adoptado por la EFSA y siguen proporcionando un alto nivel de protección de la salud humana.
- (6) A petición de la Comisión, la EFSA aprobó el 18 de marzo de 2010 un dictamen científico relacionado con la melamina en la alimentación humana y animal <sup>(6)</sup>. Las conclusiones de dicho dictamen muestran que la exposición a la melamina puede provocar la formación de cristales en las vías urinarias. Dichos cristales causan lesiones tubulares proximales y se han observado en animales y niños debido a incidentes provocados por la adulteración de piensos y de preparados para lactantes con melamina, en algunos casos con resultado de muerte. La Comisión del Codex Alimentarius ha establecido, pues, unos contenidos máximos para la melamina en la alimentación humana y animal <sup>(7)</sup>. A efectos de protección de la salud pública, conviene incluir en el Reglamento (CE) n° 1881/2006 los niveles máximos recomendados en las conclusiones del dictamen de la EFSA.

<sup>(1)</sup> Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (CONTAM) de la EFSA, Dictamen científico sobre la ocratoxina A en los productos alimenticios, *EFSA Journal* 2006, disponible en línea: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/365.pdf>

<sup>(2)</sup> Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (CONTAM) de la EFSA y Comisión Técnica de Materiales en contacto con Alimentos, Enzimas, Aromatizantes y Auxiliares Tecnológicos (CEF) de la EFSA, Dictamen científico sobre la melamina en la alimentación humana y animal, *EFSA Journal* (2010), 8(4):1573, [145 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1573, disponible en línea: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(3)</sup> Informe del 33º período de sesiones del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius, Ginebra (Suiza), 5-9 de julio de 2010 (ALINORM 10/33/REP).

<sup>(1)</sup> DO L 37 de 13.2.1993, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 364 de 20.12.2006, p. 5.

<sup>(3)</sup> DO L 320 de 3.12.2011, p. 18.

<sup>(4)</sup> DO L 35 de 6.2.2010, p. 7.

- (7) Procede, por lo tanto, modificar en consonancia el Reglamento (CE) nº 1881/2006.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Disposiciones de modificación**

El Reglamento (CE) nº 1881/2006 queda modificado como sigue:

- 1) Se modifica el artículo 11, párrafo primero, como sigue:
- a) se sustituye la frase introductoria por el texto siguiente:
- «El presente Reglamento no se aplicará a los productos que se comercializaron antes de las fechas mencionadas en los apartados a) a f) de conformidad con las disposiciones aplicables en la fecha respectiva.»

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

Hecho en Bruselas, el 5 de julio de 2012.

b) se añaden las letras e) y f) siguientes:

- «e) 1 de enero de 2012 por lo que respecta a los contenidos máximos de los PCBs no similares a las dioxinas establecidos en la sección 5 del anexo,
- f) 1 de enero de 2015 por lo que respecta al contenido máximo de ocratoxina A en *Capsicum* spp. establecido en el punto 2.2.11. del anexo.».

- 2) Queda modificado el anexo con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir de la fecha en que entre en vigor excepción hecha de las disposiciones de la sección 2.2.11 del anexo, que lo serán a partir del 1 de julio de 2012.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

## ANEXO

Queda modificado el anexo del Reglamento (CE) nº 1881/2006 como sigue:

1) Queda modificada la sección 2.2, «Ocratoxina A», como sigue:

a) Se sustituye el punto 2.2.2 por el texto siguiente:

•2.2.2.	Todos los productos derivados de cereales no elaborados, incluidos los productos transformados a base de cereales y los cereales destinados al consumo humano directo a excepción de los productos alimenticios enumerados en los puntos 2.2.9, 2.2.10 y 2.2.13	3,0*
---------	---	------

b) Se sustituye el punto 2.2.11 por el texto siguiente:

•2.2.11.	Espicias, incluidas especias desecadas <i>Piper</i> spp. (frutos de dicho género, con inclusión de la pimienta blanca y negra) <i>Myristica fragrans</i> (nuez moscada) <i>Zingiber officinale</i> (jengibre) <i>Curcuma longa</i> (cúrcuma)	15 µg/kg
	<i>Capsicum</i> spp. (frutos de dicho género desecados, enteros o pulverizados, incluidos los chiles, el chile en polvo, la cayena y el pimentón)	30 µg/kg hasta el 31.12.2014 15 µg/kg a partir del 1.1.2015
	Mezclas de especias que contengan una de estas especias	15 µg/kg*

c) Se inserta el siguiente punto 2.2.13 tras el punto 2.2.12:

•2.2.13.	Gluten de trigo no destinado a la venta directa al consumidor	8,0*
----------	---	------

2) Se añade la siguiente sección 7, «Melamina y sus análogos estructurales»:

«Sección 7: Melamina y sus análogos estructurales»

Productos alimenticios		Contenido máximo (mg/kg)
7.1.	Melamina	
7.1.1.	Productos alimenticios a excepción de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación (*)	2,5
7.1.2.	Preparados en polvo para lactantes y preparados de continuación en polvo	1

(\*) No se aplica el contenido máximo en el caso de los productos alimenticios cuyo contenido de melamina se pueda demostrar que es superior a 2,5 mg/kg y consecuencia del uso autorizado de cioromazina como insecticida. El contenido de melamina no superará el de cioromazina.»



**REGLAMENTO (UE) Nº 284/2011 DE LA COMISIÓN**

**de 22 de marzo de 2011**

**por el que se establecen condiciones específicas y procedimientos detallados para la importación de artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de la República Popular China y de la Región Administrativa Especial de Hong Kong, China**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 48, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2002/72/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> establece disposiciones específicas en relación con los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios, incluidos los requisitos en materia de composición, y las restricciones y especificaciones aplicables a las sustancias que pueden utilizarse en ellos.
- (2) El sistema de alerta rápida para los alimentos y los piensos ha recibido varias notificaciones y alertas, de conformidad con el artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, en relación con materiales importados en la Unión procedentes de la República Popular China (en lo sucesivo, «China») y de la Región Administrativa Especial de Hong Kong de la República Popular China (en lo sucesivo, «Hong Kong») que están en contacto con alimentos y que liberan en ellos o en los simulantes alimenticios una cantidad de sustancias químicas no conforme con la legislación de la Unión.
- (3) Esas notificaciones y alertas se refieren fundamentalmente a artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina que no cumplen los requisitos relativos a la liberación de aminas aromáticas primarias y formaldehído en los alimentos, establecidos en el anexo V, parte A, y en el anexo II, sección A, de la Directiva 2002/72/CE, respectivamente.
- (4) Las aminas aromáticas primarias (en lo sucesivo, «las AAP») son una familia de compuestos, algunos de ellos carcinógenos y otros sospechosos de serlo. Las AAP pueden aparecer en materiales destinados a entrar en contacto con productos alimenticios como consecuencia de la presencia de impurezas o de productos de degradación.
- (5) Se ha informado de que los artículos de poliamida para la cocina originarios o procedentes de China y Hong Kong liberan niveles elevados de AAP en los alimentos.
- (6) La Directiva 2002/72/CE autoriza el uso de formaldehído en la fabricación de plásticos, a condición de que estos plásticos no liberen en los alimentos más de 15 mg/kg de formaldehído [límite de migración específica (LME) expresado como total de formaldehído y hexametileno-tramina].
- (7) Se ha informado de que los artículos de melamina para la cocina originarios o procedentes de China y Hong Kong liberan en los alimentos niveles de formaldehído superiores al nivel autorizado.
- (8) En los últimos años, a fin de que se conozcan mejor los requisitos establecidos en la legislación de la Unión en relación con los materiales importados en la Unión destinados a entrar en contacto con alimentos, la Comisión ha adoptado varias iniciativas, entre ellas la celebración de sesiones de formación para las autoridades de control y el sector industrial afectado de China.
- (9) A pesar de esas iniciativas, en las misiones de la Oficina Alimentaria y Veterinaria a China y Hong Kong en 2009 se detectaron graves deficiencias en el sistema de control oficial de los materiales plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y previstos para ser importados en la Unión, y existen grandes cantidades de artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de China y Hong Kong que, a pesar de haber sido sometidos a control, siguen sin cumplir los requisitos de la legislación de la Unión.
- (10) El Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> establece disposiciones específicas relativas a los materiales y objetos destinados a entrar en contacto directo o indirecto con alimentos, incluidos ciertos requisitos generales y específicos que estos materiales y objetos deben cumplir. De conformidad con su artículo 24, los Estados miembros deben llevar a cabo controles oficiales para hacer cumplir el Reglamento, con arreglo a las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión sobre controles oficiales de alimentos y piensos. Esas disposiciones se establecen en el Reglamento (CE) nº 882/2004.
- (11) Más concretamente, el artículo 48, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 882/2004 dispone que, en la medida en que las condiciones y los procedimientos detallados que habrán de respetarse al importar mercancías procedentes de terceros países no se hayan previsto en la legislación de la Unión, si fuera necesario, la Comisión podrá establecer dichos procedimientos y condiciones.

<sup>(1)</sup> DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 220 de 15.8.2002, p. 18.

<sup>(3)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

- (12) El artículo 48, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 882/2004 prevé la posibilidad de imponer condiciones especiales de importación a productos procedentes de terceros países específicos, teniendo en cuenta los riesgos relacionados con dichos productos.
- (13) Con objeto de minimizar los riesgos para la salud que pueden derivarse de los artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de China u Hong Kong, cada partida de tales productos debe ir acompañada de la documentación adecuada, incluidos los resultados de análisis que demuestren el cumplimiento de los requisitos respectivos relativos a la liberación de AAP y formaldehído, con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2002/72/CE.
- (14) A fin de aumentar la eficiencia en la organización de los controles de estos artículos originarios o procedentes de China o Hong Kong, los importadores o sus representantes deben avisar previamente de la llegada y la naturaleza de las partidas. Del mismo modo, los Estados miembros deben tener la posibilidad de designar primeros puntos de introducción específicos a través de los cuales estas partidas puedan entrar en la Unión. Esta información debe hacerse pública.
- (15) Con objeto de garantizar cierta uniformidad en toda la Unión por lo que se refiere a los controles de los artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de China o Hong Kong, debe detallarse en el presente Reglamento el procedimiento a seguir en los controles oficiales, definidos en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 882/2004. Estos controles deben incluir controles documentales, identificativos y físicos.
- (16) En caso de que se detecten incumplimientos durante los controles físicos, los Estados miembros han de informar inmediatamente a la Comisión a través del sistema de alerta rápida para los alimentos y los piensos.
- (17) Los Estados miembros deben tener la posibilidad, en determinados casos, de autorizar el transporte ulterior de las partidas de artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de China o Hong Kong, desde el primer punto de introducción, a condición de que se adopten con la autoridad competente del punto de destino las disposiciones necesarias para asegurar la trazabilidad de las partidas, a la espera de los resultados de los controles físicos, a fin de permitir a la autoridad competente gestionar el proceso de importación de dichas partidas de manera eficaz y eficiente.
- (18) El despacho a libre práctica de artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de China o Hong Kong debe tener lugar únicamente después de que concluyan todos los controles y se conozcan los resultados. Para ello, antes de que las mercancías puedan despacharse a libre práctica, debe proporcionarse a las autoridades aduaneras el resultado de los controles.
- (19) Debe instaurarse un procedimiento para registrar la información obtenida a raíz de estos controles. Esta información debe presentarse regularmente a la Comisión.
- (20) Conviene reexaminar periódicamente las disposiciones del presente Reglamento, teniendo en cuenta la información recibida de los Estados miembros.
- (21) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Objeto

El presente Reglamento establece condiciones específicas y procedimientos detallados para la importación de artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de la República Popular China (en lo sucesivo, «China») y de la Región Administrativa Especial de Hong Kong de la República Popular China (en lo sucesivo, «Hong Kong»).

#### Artículo 2

##### Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «artículos plásticos para la cocina»: los materiales plásticos descritos en el artículo 1, apartados 1 y 2, de la Directiva 2002/72/CE y clasificados con el código NC ex 3924 10 00;
- b) «partida»: cantidad de artículos plásticos de poliamida o melamina para la cocina, incluida en los mismos documentos, transportada por los mismos medios de transporte y procedente del mismo tercer país;
- c) «autoridades competentes»: las autoridades competentes de los Estados miembros designadas de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 882/2004;
- d) «primer punto de introducción»: el punto de entrada de una partida en la Unión;
- e) «control documental»: la comprobación de los documentos mencionados en el artículo 3 del presente Reglamento;
- f) «control identificativo»: la inspección visual para confirmar que los documentos que acompañan a la partida coinciden con el contenido de la misma;
- g) «control físico»: el muestreo para los análisis y los ensayos de laboratorio, así como cualquier otro control necesario para verificar el cumplimiento de los requisitos relativos a la liberación de AAP y formaldehído establecidos en la Directiva 2002/72/CE.

### Artículo 3

#### Condiciones impuestas a la importación

1. Los artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de China y Hong Kong solo podrán importarse en los Estados miembros si el importador presenta con cada partida a la autoridad competente una declaración, debidamente cumplimentada, en la que confirme el cumplimiento de los requisitos relativos a la liberación de aminas aromáticas primarias y de formaldehído establecidos en el anexo V, parte A, y en el anexo II, sección A, de la Directiva 2002/72/CE, respectivamente.
2. En el anexo del presente Reglamento figura un modelo de la declaración a que se refiere el apartado 1. La declaración se redactará en la lengua oficial, o en una de las lenguas oficiales, del Estado miembro en que se importe la partida.
3. La declaración mencionada en el apartado 1 irá acompañada de un informe del laboratorio que incluya:
  - a) por lo que se refiere a los artículos de poliamida para la cocina, los resultados de los análisis que demuestren que no liberan en cantidad detectable aminas aromáticas primarias en los alimentos o simulantes alimenticios; el límite de detección se aplicará a la suma de las aminas aromáticas primarias; a efectos del análisis, el límite de detección de las aminas aromáticas primarias queda fijado en 0,01 mg/kg de alimento o simulante alimenticio;
  - b) por lo que se refiere a los artículos de melamina para la cocina, los resultados de los análisis que demuestren que no liberan formaldehído en los alimentos o simulantes alimenticios en cantidad superior a 15 mg/kg de alimento.
4. La autoridad competente indicará en la declaración que figura en el anexo del presente Reglamento si las mercancías son aptas o no para el despacho a libre práctica, dependiendo de si cumplen o no los términos y condiciones de la Directiva 2002/72/CE señalados en el apartado 1.

### Artículo 4

#### Notificación previa de las partidas

Los importadores o sus representantes notificarán a la autoridad competente del primer punto de introducción, con dos días laborables de antelación como mínimo, la fecha y la hora estimadas de la llegada física de las partidas originarias o procedentes de China y Hong Kong.

### Artículo 5

#### Notificación del primer punto de introducción

En caso de que los Estados miembros decidan designar primeros puntos de introducción específicos para las partidas originarias o procedentes de China y Hong Kong, publicarán en Internet una lista actualizada de estos puntos y comunicarán la dirección de Internet a la Comisión.

La Comisión publicará en su sitio web, con fines informativos, los enlaces a las listas nacionales de primeros puntos de introducción específicos.

### Artículo 6

#### Controles en el primer punto de introducción

1. La autoridad competente del primer punto de introducción llevará a cabo:
  - a) controles documentales de todas las partidas en el plazo de dos días laborables desde el momento de su llegada;
  - b) controles identificativos y físicos, incluidos análisis de laboratorio del 10 % de las partidas, de tal manera que los importadores o sus representantes no puedan predecir si una determinada partida será objeto de tales controles; los resultados de los controles físicos deberán estar disponibles lo antes que sea técnicamente posible.
2. Si en los análisis de laboratorio mencionados en el apartado 1, letra b), se detecta algún incumplimiento, las autoridades competentes informarán inmediatamente a la Comisión de los resultados a través del sistema de alerta rápida para los alimentos y los piensos previsto en el artículo 50 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

### Artículo 7

#### Transporte ulterior

La autoridad competente del primer punto de introducción podrá autorizar el transporte ulterior de las partidas originarias o procedentes de China o Hong Kong a la espera de los resultados de los controles mencionados en el artículo 6, apartado 1, letra b).

Si la autoridad competente concede la autorización a que se refiere el párrafo primero, lo notificará a la autoridad competente del punto de destino y presentará una copia de la declaración que figura en el anexo, debidamente cumplimentada conforme a lo dispuesto en el artículo 3, y los resultados de los controles mencionados en el artículo 6, apartado 1, letra b), tan pronto como estos últimos estén disponibles.

Los Estados miembros velarán por que se tomen las medidas oportunas para que las partidas permanezcan bajo el control continuo de las autoridades competentes, sin que puedan adulterarse de ninguna manera, en espera de los resultados de los controles mencionados en el artículo 6, apartado 1, letra b).

### Artículo 8

#### Despacho a libre práctica

El despacho a libre práctica de artículos plásticos de poliamida y melamina para la cocina originarios o procedentes de China o Hong Kong estará sujeto a la presentación a las autoridades aduaneras de la declaración que figura en el anexo, debidamente cumplimentada conforme a lo dispuesto en el artículo 3.



*Artículo 9***Información a la Comisión**

1. Cuando se efectúen los controles mencionados en el artículo 6, apartado 1, las autoridades competentes llevarán un registro de la siguiente información:

- a) datos de cada partida controlada, entre ellos:
  - i) el tamaño en cuanto a número de artículos,
  - ii) el país de origen;
- b) el número de partidas sometidas a muestreo y análisis;
- c) los resultados de los controles mencionados en el artículo 6.

2. Los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe trimestral con la información mencionada en el apartado 1, en el curso del mes siguiente a cada trimestre.

*Artículo 10***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de julio de 2011.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro de conformidad con los Tratados.

Hecho en Bruselas, el 22 de marzo de 2011.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO