

ACARISIN™ en ALMENDRA y PRODUCTOS DERIVADOS



www.intabiotech.com

INFORME TÉCNICO DE APLICACIÓN

ACARISINTM EN ALMENDRA Y PRODUCTOS DERIVADOS

Aplicación específica propuesta para procesadores industriales de almendra.

Programa integrado de protección de materia prima almacenada.

⌘ INTABIOTECH / ND PHARMA & BIOTECH

Servicio de Publicaciones de INTABIOTECH SL

Paterna, Valencia, España

www.intabiotech.com

1. Objeto del Documento

El presente informe analiza la viabilidad técnica, tecnológica, de seguridad alimentaria y regulatoria de incorporar **ACARISINTM** a los sistemas de protección de almendra y productos derivados procesados por operadores industriales del sector. El objetivo no debe plantearse únicamente como el uso de un producto frente a una plaga concreta, sino como la posible incorporación de **ACARISINTM** dentro de un **Integrated Stored Almond Protection Program**, concebido como estrategia global de protección de materia prima de alto valor.

Reducción de presión de plagas

Disminuir la presión de insectos y ácaros durante almacenamiento y prevenir reinfestaciones tras operaciones de limpieza, selección, pasteurización o procesado.

Diversificación de herramientas

Reducir la dependencia de tratamientos químicos convencionales cuando sea técnicamente posible, complementando estrategias de control por temperatura, atmósfera modificada, higiene y gestión ambiental.

Protección del valor económico

Proteger materias primas de alto valor durante almacenamiento y logística, disminuyendo mermas, rechazos, reprocesados y riesgos de reclamación.

Refuerzo del APPCC

Complementar el sistema APPCC y las medidas de *pest management* de la instalación, incorporando **ACARISINTM** como barrera adicional documentada y trazable.

2. Análisis del Operador Industrial

2.1. Perfil industrial de referencia

El perfil tipo de operador industrial al que se dirige este programa corresponde a un procesador especializado en transformación de almendra, con instalaciones destinadas a industria alimentaria y líneas para repelado, tostado, fileteado y otras transformaciones. Los operadores de referencia disponen de sistemas APPCC y certificaciones de nivel superior como BRC, IFS, y en su caso CAECV, Kosher y Halal.

El alcance habitual de auditoría en instalaciones de este nivel comprende:

limpieza y selección de almendra entera, pasteurización, escaldado y pelado, corte en distintos formatos, molienda, tostado, troceado, fabricación de harina, pasta y praliné, fumigación o no, y envasado en bolsas, big-bags y big-bags con o sin atmósfera modificada.

Implicación para ACARISINTM

Este alcance hace especialmente interesante a los procesadores certificados porque ya aparecen en el mismo sistema industrial tres herramientas relacionadas con el problema que pretendemos abordar: **fumigación + almacenamiento en bulk/big-bag + atmósfera modificada.**

Enfoque de integración

ACARISINTM no debería plantearse necesariamente como sustituto absoluto de esas tecnologías, sino como una **nueva barrera preventiva integrada**, susceptible de disminuir la frecuencia o necesidad de determinadas intervenciones si los ensayos lo demuestran.



3. Por qué la almendra es una matriz adecuada para ACARISIN™

La almendra es una materia prima seca, de elevado valor económico y relativamente larga permanencia en almacenamiento. Estas características son favorables para una tecnología mineral seca de protección. No obstante, la almendra posee un contenido elevado en grasa y es sensible tanto a la humedad como a la oxidación, lo que hace que la gestión del almacenamiento resulte especialmente importante.

Condiciones recomendadas de almacenamiento

Temperatura

<10 °C

Humedad relativa

<65–70 % HR

aw crítica (*Aspergillus*)

<0,70

El Almond Board y el Codex Alimentarius recomiendan condiciones frescas y secas. La captación de humedad puede provocar pérdida de textura, crecimiento de mohos y aumento de la oxidación lipídica. *Aspergillus flavus* y *A. parasiticus* no crecen ni producen aflatoxinas por debajo de aproximadamente aw 0,70.

Conclusión metodológica clave

En almendra, la aplicación inicial de ACARISIN™ debería estudiarse prioritariamente **en seco** y no mediante suspensión acuosa. Añadir agua a una almendra estable microbiológicamente carecería de lógica tecnológica salvo que existiera inmediatamente después una fase de secado perfectamente controlada.

4. Plagas de interés en almendra almacenada

El programa deberá comenzar identificando las especies que realmente aparecen en la vigilancia de plagas de cada instalación. No conviene trabajar con listas genéricas de organismos. No obstante, existen varios organismos técnicamente relevantes en el almacenamiento de almendra que deben considerarse en el diseño experimental.



Plodia interpunctella

La polilla india de la harina es una plaga reconocida de productos almacenados. Existe literatura experimental específica sobre su control en almendras almacenadas. Es uno de los candidatos prioritarios para un ensayo específico ACARISINTM-almendra.



Tribolium spp. y otros coleópteros

Relevantes en instalaciones que procesan productos vegetales secos, harinas y fracciones trituradas. Existe evidencia de resistencia a fosfina en poblaciones de *T. castaneum* procedentes de instalaciones de procesado de almendra, lo que refuerza el interés del manejo integrado.



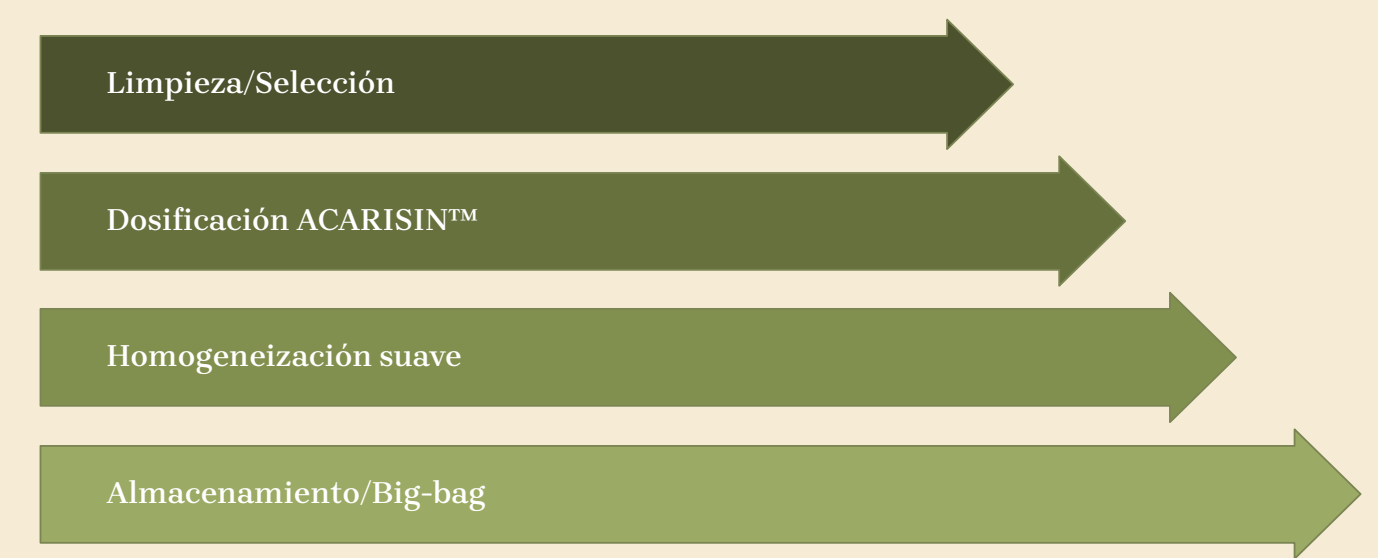
Tyrophagus putrescentiae

Ácaro cosmopolita asociado a productos almacenados con especial afinidad por matrices ricas en grasas y proteínas. La evidencia específica de ACARISINTM frente a esta especie es particularmente interesante, pero la transferencia a la matriz almendra debe validarse experimentalmente.

5. Encaje de ACARISIN™ en el proceso industrial

5.1. Prioridad 1 — Almendra natural entera

Es la aplicación inicial más lógica desde el punto de vista tecnológico. Se trata de la **matriz de validación principal** recomendada para cualquier programa de implementación industrial de ACARISIN™ en almendra.



Matriz seca y fluida

Elevada fluidez y menor superficie específica que harinas. Dosificación más reproducible y posibilidad de distribución superficial homogénea.



Aplicación temprana

Antes de almacenamientos prolongados. Preservación preventiva antes de posteriores transformaciones con mayor valor añadido.



Trazabilidad experimental

Elevada facilidad para establecer lote tratado versus control, esencial para generar evidencia científicamente válida y auditable.

5.2. Prioridad 2 — Almendra repelada

Puede resultar adecuada una vez que la almendra haya sido escaldada, repelada y correctamente secada y enfriada. El proceso de repelado modifica la superficie de la almendra, por lo que la adherencia del formulado y el impacto visual deben determinarse experimentalmente antes de su implantación industrial.

1

Adherencia del formulado

Determinar si ACARISINTM se distribuye y adhiere correctamente sobre la superficie repelada, diferente en textura y porosidad a la almendra natural.

2

Impacto visual y color

Evaluar aparición de cambios visuales e influencia sobre parámetros colorimétricos $L^*a^*b^*$ que puedan afectar a la aceptación del producto por parte de clientes industriales.

3

Transferencia de polvo al envase

Cuantificar la posible transferencia de polvo al material de envase y valorar su compatibilidad con las especificaciones de clientes industriales de alto nivel.



5.3. Prioridad 3 — Almendra troceada, laminada o en bastones

Es técnicamente viable, pero introduce complejidades adicionales que exigen una validación previa en almendra entera. El incremento de superficie específica y la mayor exposición del formulado a la fracción lipídica interna aumentan los riesgos tecnológicos y la variabilidad analítica.

1

Mayor superficie específica

Aumenta el contacto del formulado con el alimento y la producción de polvo fino.

2

Riesgo visual y oxidativo

Mayor riesgo de impacto visual y susceptibilidad oxidativa por exposición de la fracción grasa interna.

3

Secuencia recomendada

Debe estudiarse después de la validación completada en almendra entera, no en paralelo.



5.4 y 5.5. Harina de almendra y almendra tostada

Harina de almendra

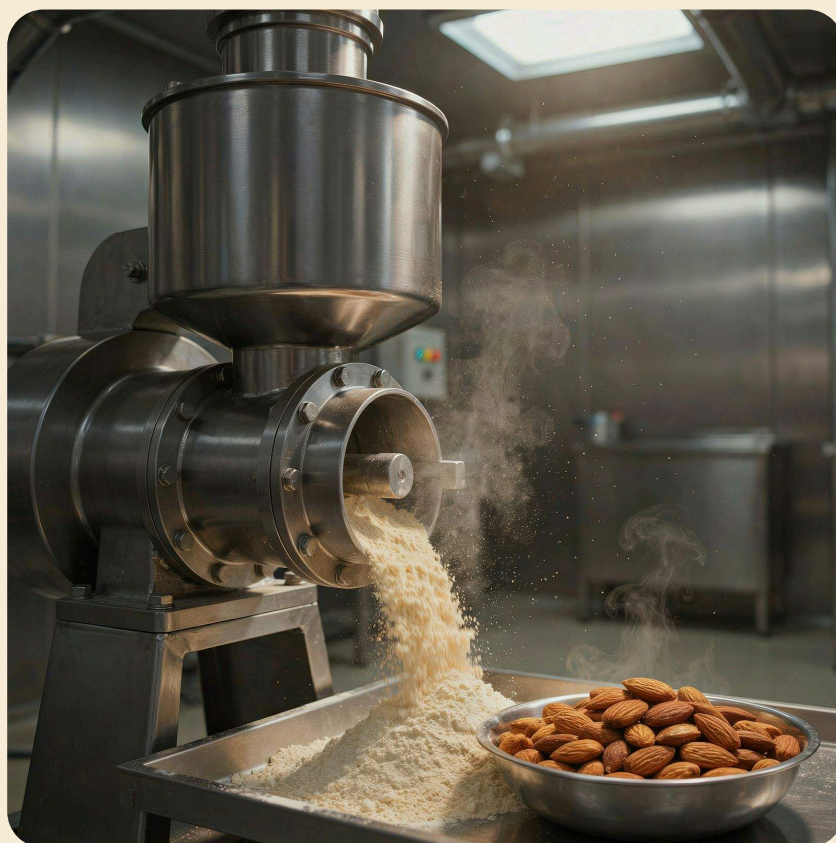
La harina permite teóricamente una excelente homogeneización, pero no sería la primera elección. Requiere estudiar en profundidad el comportamiento reológico, granulometría, fluidez, color y repercusión sobre especificaciones de fabricación. Adicionalmente, la **evaluación ATEX del punto de dosificación** resulta obligatoria por la elevada concentración de polvo fino generado durante el proceso.

- Polvo total generado y extracción localizada necesaria
- Comportamiento reológico y granulometría
- Color e impacto sobre especificaciones posteriores
- Evaluación ATEX del punto de dosificación

Almendra tostada

Debe tratarse como una aplicación independiente. El tostado modifica significativamente la susceptibilidad del producto a la oxidación. ACARISINTM podría resultar interesante para evitar reinfestación posterior al tostado, pero deberá demostrarse mediante ensayo que no altera aroma, no introduce percepción mineral y no modifica color ni empeora el comportamiento oxidativo.

- Ausencia de alteración de aroma y perfil sensorial
- Sin percepción mineral ni modificación de color
- Sin empeoramiento de la estabilidad oxidativa
- Compatibilidad con vacío o atmósfera modificada



5.6. Pasta de almendra y praliné

Estos formatos **no deben incluirse en la primera fase** del programa de validación. La ecología de plagas, el proceso de mezcla y el comportamiento físico son completamente diferentes de los de una almendra seca almacenada, lo que hace que cualquier extrapolación de resultados carezca de base científica suficiente.

El proyecto debe comenzar donde la probabilidad de éxito y la capacidad de generar una evidencia inequívoca sean máximas. La pasta y el praliné representan una etapa posterior, condicionada al éxito de las fases previas sobre almendra seca.



6. Dosificación propuesta

La documentación comercial histórica de ACARISINTM sitúa el tratamiento de productos almacenados en un rango de **1–3 g/kg**. El mismo intervalo aparece publicado para almacenamiento de frutos, cereales y semillas en documentación comercial de distribuidores del producto.

1 kg/t

Dosis T1

1,0 g/kg de almendra tratada

2 kg/t

Dosis T2

2,0 g/kg de almendra tratada

3 kg/t

Dosis T3

3,0 g/kg — brazo superior de tolerancia/eficacia

Diseño inicial recomendado

No se recomienda comenzar automáticamente por 3 g/kg. El diseño correcto incluye **Control (0 g/kg) + T1 (1,0 g/kg) + T2 (2,0 g/kg) + T3 (3,0 g/kg)** exclusivamente como brazo superior de tolerancia y eficacia. Este diseño permite construir una curva dosis–respuesta y determinar la **mínima dosis tecnológicamente eficaz**, que resulta mucho más defendible que aplicar directamente la dosis máxima.

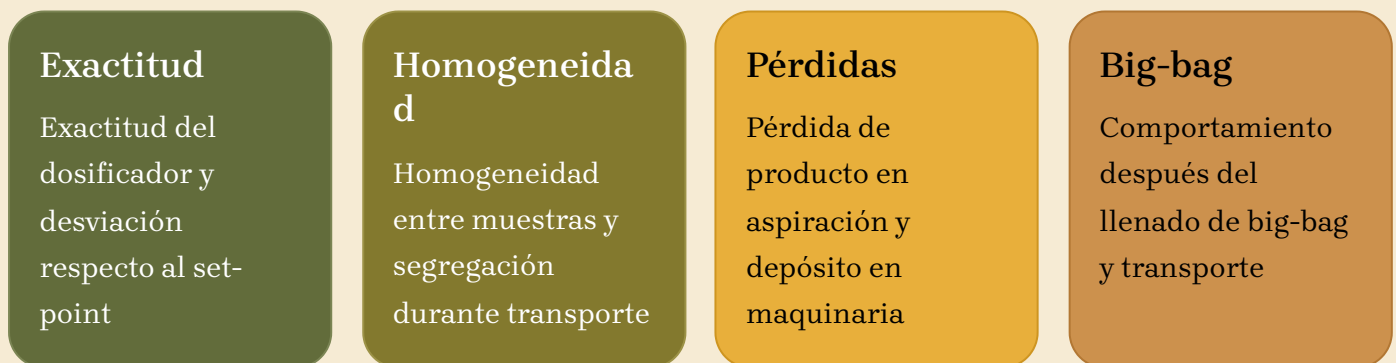


7. Sistema de dosificación industrial

Para una implantación industrial, se propone dosificación gravimétrica o microdosificación de polvo mediante un sistema específicamente diseñado para garantizar la uniformidad de cobertura. La clave no es simplemente añadir ACARISIN™, sino conseguir una **cobertura suficientemente uniforme** sobre la totalidad del lote tratado.



Parámetros de validación del sistema



La homogeneidad puede inicialmente verificarse mediante un marcador o, posteriormente, mediante un analito mineral validado como indicador de distribución en la masa tratada.

8. Propuesta de ensayo específico — Fase I: Ensayo controlado

Se recomienda realizar el programa de validación en dos fases claramente diferenciadas. La Fase I tiene como objetivo establecer causalmente la eficacia del tratamiento en condiciones controladas, antes de proceder a cualquier validación industrial.

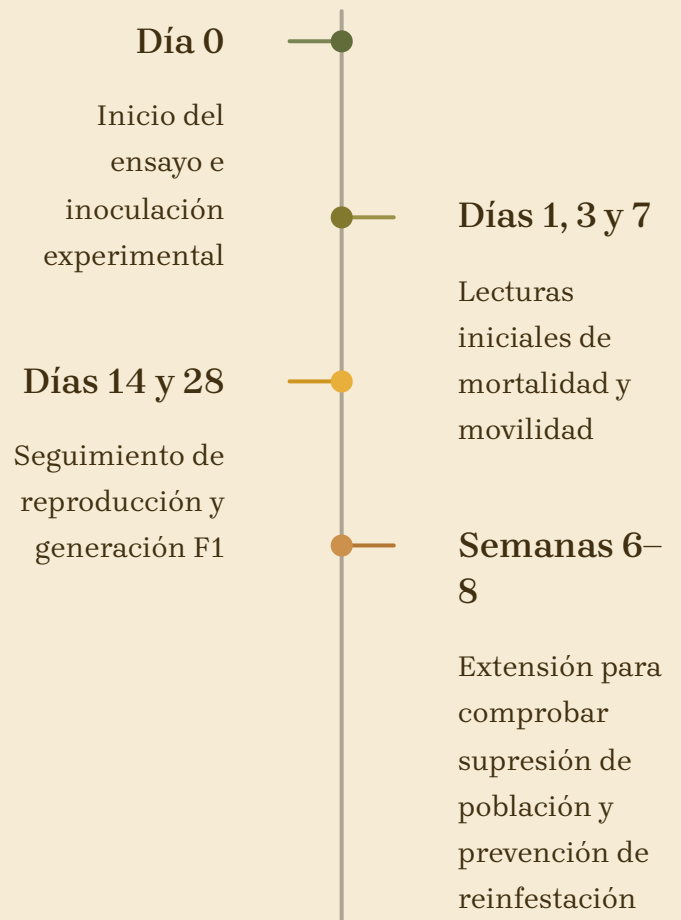
Diseño experimental

Almendra natural de un mismo lote, aleatorizada entre: control, ACARISINTM 1 g/kg, ACARISINTM 2 g/kg y ACARISINTM 3 g/kg. Mínimo de tres unidades independientes por tratamiento para validez estadística.

Organismos prioritarios

1. *Plodia interpunctella*
2. *Tyrophagus putrescentiae*, si procede
3. *Ephestia/Cadra* spp. cuando corresponda
4. Otras especies únicamente si las captura el sistema real de vigilancia de la instalación

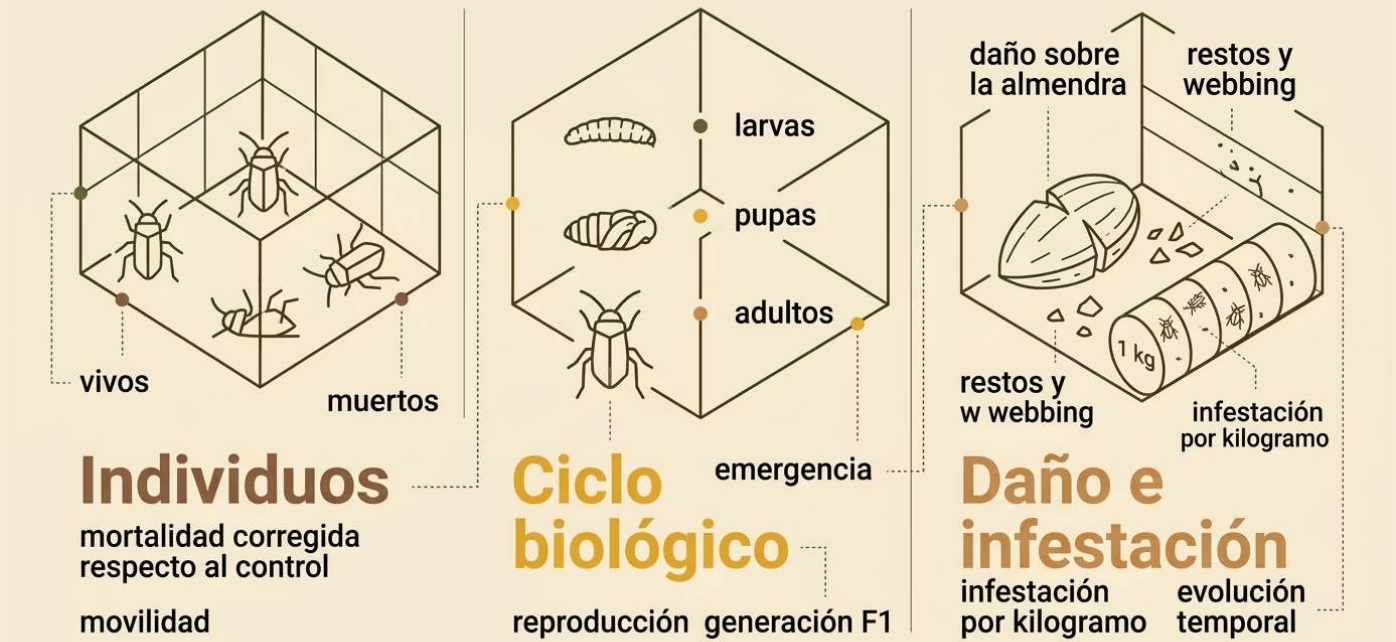
Cronograma de seguimiento orientativo



- El challenge debe realizarse en instalación experimental segregada. **Nunca** deben introducirse organismos experimentalmente en la zona comercial.

8. Variables entomológicas del ensayo

El resultado más interesante no será exclusivamente la mortalidad inicial, sino demostrar la **supresión de la población y la prevención del establecimiento o reinfestación**. Para ello se medirán sistemáticamente las siguientes variables a lo largo de todos los periodos de seguimiento.



9. Fase II — Validación industrial

Una vez determinada la mejor combinación dosis/eficacia en la Fase I, se procederá a la validación en condiciones industriales reales. Esta fase no debe comercializarse como un ensayo improvisado: exige protocolo previo, lotificación, criterios de aceptación, plan analítico y trazabilidad completa.

01

Preparación del protocolo

Definición previa de objetivos, criterios de aceptación, plan analítico, lotificación y trazabilidad completa del ensayo industrial.

03

Proceso y almacenamiento reales

Utilizar el proceso real de la instalación y almacenar bajo las mismas condiciones durante el período requerido por el cliente.

02

Lote segregado + control equivalente

Tratar un lote segregado con la dosis seleccionada e incluir un control equivalente bajo las mismas condiciones industriales reales.

04

Lotes piloto »→ escala industrial

Comenzar con lotes piloto de cientos de kilogramos y, tras resultados favorables, confirmación industrial en toneladas.



10. Variables de calidad que deben analizarse

ACARISINTM permite demostrar simultáneamente **eficacia y neutralidad tecnológica**. El beneficio obtenible sobre el control de plagas es compatible con que el tratamiento no altere negativamente las propiedades organolépticas, fisicoquímicas o la procesabilidad de la almendra.

Variables de producto — Almendra

- Humedad y actividad de agua (aw)
- Color $L^*a^*b^*$
- Aspecto, olor y sabor
- Textura y crocancia
- Presencia visible de polvo y adherencia
- Pérdidas de masa
- Facilidad de procesamiento posterior

Variables de oxidación — Imprescindibles

- Índice de peróxidos
- Ácidos grasos libres
- Valor de p-anisidina cuando proceda
- Hexanal mediante GC (eventualmente)
- Evaluación sensorial por panel entrenado

⚠ La evaluación de oxidación es particularmente importante en almendra tostada y fraccionada, donde la estabilidad lipídica es el factor crítico de vida útil.



11. Microbiología y micotoxinas

Debe diferenciarse cuidadosamente el control de plagas de insectos/ácaros del control de micotoxinas. El deterioro por insectos, las condiciones de humedad y el desarrollo fúngico están interrelacionados; por tanto, disminuir presión de plagas y mantener baja aw puede formar parte de una **estrategia preventiva** frente al deterioro, pero los mecanismos son distintos y deben comunicarse con precisión.

Límites legales — Reglamento (UE) 2023/915

Almendras destinadas a selección u otro tratamiento físico previo a comercialización:

- Aflatoxina B1: 12 µg/kg
- Aflatoxinas totales: 15 µg/kg

Almendras para consumidor final o como ingrediente:

- Aflatoxina B1: 8 µg/kg
- Aflatoxinas totales: 10 µg/kg

Posición correcta de ACARISINTM

ACARISINTM no "elimina", "detoxifica" o "destruye" aflatoxinas. Pero puede llegar a formar parte de un sistema integrado de recuperación y prevención de contaminación por micotoxinas, generación de aflatoxinas y otros daños derivados de la actividad fúngica. (Solicite Información Adicional sobre este extremo).

El ensayo puede incorporar aflatoxina B1, aflatoxinas totales, mohos y levaduras, y eventualmente identificación de *Aspergillus* spp., pero como **variables de seguridad y posible beneficio secundario**, no como claim preestablecido.

12. Compatibilidad con atmósfera modificada (MAP)

Los procesadores industriales de almendra de primer nivel utilizan habitualmente big-bags con o sin atmósfera modificada. Esto abre una posibilidad técnicamente muy interesante para ACARISINTM, que puede actuar como barrera complementaria dentro de un sistema multifactorial de protección.



La literatura sobre almendras demuestra que una atmósfera de bajo O₂ puede evitar el establecimiento de poblaciones dañinas de *Plodia interpunctella*.

ACARISINTM no debe competir con MAP, sino demostrar que puede aumentar la robustez del sistema ante desviaciones, proteger durante etapas anteriores al envasado y limitar la reinfestación.

13. Relación con la fumigación

La propia certificación IFS de operadores de primer nivel identifica explícitamente **"fumigation or not"** dentro del proceso industrial. Esto representa una oportunidad comercial evidente, pero el mensaje debe formularse con precisión técnica y jurídica para resultar creíble ante equipos de calidad y regulación de alto nivel.

Mensaje correcto Básico ✓

"Evaluación de ACARISINTM como barrera preventiva susceptible de reducir la dependencia de fumigaciones dentro de un programa integrado de manejo de plagas."

Mensaje correcto Ampliado ✓

"ACARISINTM puede sustituir la fumigación."

En ciertas industrias y en condiciones específicas, se ha demostrado equivalencia entre el uso de ACARISINTM y otros productos de naturaleza insecticida/pesticida, frente a las especies, niveles de infestación, tiempos y condiciones reales de cada instalación. Este nivel de eficacia, exige planificación más detallada.

- ❗ La existencia documentada de **resistencia a fosfina** en insectos de instalaciones de almendra aporta interés adicional a estrategias de manejo integrado y diversificación de mecanismos de control, reforzando el argumento comercial de ACARISINTM como herramienta principal y/o complementaria.

14. La Cuestión regulatoria

El marco regulatorio aplicable a ACARISIN™ es complejo y multidimensional puesto que el producto presenta diversas funciones y usos atribuibles y legalmente acomodados a la normativa existente.

14.1. ACARISIN™ como coadyuvante tecnológico

El Real Decreto 773/2023 permite que una sustancia autorizada como aditivo alimentario pueda utilizarse como coadyuvante tecnológico aunque no figure en su lista positiva, siempre que se cumpla la definición legal de coadyuvante. Sin embargo, la definición exige que cualquier residuo que permanezca sea técnicamente inevitable y **no tenga ningún efecto tecnológico en el producto final**.

- ⊗ ACARISIN™ se incorpora a la almendra precisamente para que **continúe protegiéndola de insectos durante su almacenamiento**.

15. ACARISIN™ como fitosanitario / sustancia básica

El ingrediente principal fue aprobado por la UE como **sustancia básica** mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2069, en aplicación del artículo 23 del **Reglamento (CE) 1107/2009**. Aquí conviene señalar un aspecto documental importante: la referencia correcta es el Reglamento (CE) 1107/2009, no "1170/2009".

Lo que SÍ significa la aprobación

El hidrogenocarbonato sódico está aprobado como sustancia básica para los usos examinados y recogidos en el informe de revisión específico, que hace referencia a un producto constituido por la sustancia y agua.

Lo que NO implica automáticamente

La aprobación del hidrogenocarbonato como sustancia básica **no significa que cualquier formulación que lo contenga quede autorizada para cualquier finalidad fitosanitaria**.

La ventaja tecnológica y de formulación de ACARISIN™ estriba en la especial arquitectura mineral que provee la tecnología SGFT* bajo la que está fabricado el producto.



16. Uso en función biocida en producto e instalaciones

ACARISIN™ posee un uso como producto biocida y secundariamente se han evidenciado funciones de desinfección, eliminación de microorganismos, acción bactericida, fungicida o control de organismos nocivos.

El artículo 2.5.b) del Reglamento (UE) n.º 528/2012 excluye de su ámbito los productos biocidas cuando sean utilizados como coadyuvantes tecnológicos en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.

Asimismo, el artículo 2.2.f) del Reglamento (UE) n.º 528/2012 contempla la relación con los productos comprendidos en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008. Como producto alimentario, ACARISIN™ se encuentra excluido de la afectación del Reglamento de Biocidas.

Existe una distinción regulatoria indispensable que debe establecerse ya que afecta al marco jurídico aplicable y a los requisitos de registro y documentación exigibles.

Uso A	Uso B
ACARISIN™ incorporado directamente al alimento como parte del proceso de protección de la materia prima almacenada.	ACARISIN™ aplicado a paredes, instalaciones, equipos o superficies para eliminar insectos en el entorno de almacenamiento.

El Reglamento (UE) 528/2012 prevé exclusiones específicas para determinados productos usados como coadyuvantes tecnológicos, o que sean alimentos en sí mismos. El encaje regulatorio y acomodo legal deben establecerse en cad caso.

Contacto Comercial — INTABIOTECH, S.L.

Para cualquier consulta técnica o comercial sobre ACARISIN™, contáctanos.



Álvaro Robles

CCO (Circulation Officer)

☎ +34 609 825 416

✉ a.robles@intabiotech.com



José Ramón Castells

Commercial Manager

☎ +34 674 001 716

✉ jr.ndpharma@europe.com



Sue Rodríguez

Customer Relations & SPM

☎ +34 604 068 683

✉ sr.ndpharma@europe.com



Domicilio Social y Fiscal

Botiguers, 3, 1ª Planta
Parque Empresarial Táctica
46980, Paterna, Valencia, España



Domicilio Industrial

Avda. Ferreiros, 143
Polígono Industrial Río Do Pozo
15578, Narón, A Coruña, España



(+34) 613 812 425

Mobile



(+34) 881 092 720

Land Line



www.intabiotech.com

Web



INTABIOTECH, S.L. — A Licensed Commercial Company of The ND Pharma & Biotech Co.

INTABIOTECH



ACARISIN™ en ALMENDRA y
PRODUCTOS DERIVADOS