

Revista del
Comité
Científico de la aesa

agencia española de seguridad alimentaria
agencia española de seguridad alimentaria
agencia española de seguridad alimentaria
agencia española de seguridad alimentaria
agencia española de seguridad alimentaria



Nº 2

Revista del
Comité
Científico de la aesa

Madrid, 2005

Revista del Comité Científico de AESA

Consejo Editorial

Presidenta de Honor

Elena Salgado

Editores Jefe

Félix Lobo Aleu

José Ignacio Arranz Recio

Secretarios

Maria Luz Carretero Baeza

Jesús Campos Amado

Consejo Editorial Científico

Presidente del Comité Científico

Andreu Palou Oliver

Vicepresidente del Comité Científico

Juan José Badiola

Arturo Anadón Navarro

Margarita Arboix Arzo

Juan José Badiola

Albert Bosch Navarro

Juan Francisco Cacho Palomar

Francesc Centrich Escarpenter

Jose Luis Garcia López

M^a Luisa Garcia López

Manuela Juárez Iglesias

Manuel Martín Esteban

Juan Antonio Ordóñez Pereda

Andrés Otero Carballeira

Fernando Rodríguez Artalejo

Eliás Rodríguez Ferri

Jose Manuel Sánchez Vizcaino Rodríguez

Vicente Sanchis Almenar

Gregorio Varela Moreiras

Gonzalo Zurera Cosano

Responsable de Comunicación AESA

Héctor Alonso

AESA: Alcalá, 56. 28071. Madrid

e-mail: comunicacionAesa@msc.es

Diseño y maquetación

Montserrat Gómez

Imprime

Rumagraf

NIPO: 355-05-002-9

ISSN: 1885-6586

D.L.: M-27353-2005

Índice

Prólogo	7
Aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos	11
Alimentos especiales para prematuros	45
Evaluación de los coadyuvantes tecnológicos	63

“La salud del cuerpo se fragua en la oficina del estómago”.

Don Quijote de la Mancha

El Ingenioso Hidalgo Don Quijote de la Mancha es la obra literaria más conocida en el mundo de entre las escritas en castellano y ella, por sí misma, representa en buena medida las señas de identidad española.

La fuerza descriptiva de la novela, los contenidos que desarrolla y el lenguaje que emplea hacen que esta obra trascienda la época en la que fue escrita, que cobre vida en cualquier otra y que se adapte a distintas sensibilidades de diversos campos del saber.

La AESA y su Comité Científico quieren contribuir desde este foro a unirse y rendir homenaje a los prohombres que hace cuatro siglos contribuyeron a incrementar el conocimiento en la época en que fue escrita. Se trata, sin duda, de una buena manera de honrar este cuarto centenario de la publicación de la novela de Cervantes.

Coetáneos de Cervantes (1547 y 1616) fueron el escocés John Napier (1550-1617), que en su libro de 1614, *Mirifici logarithmorum canonicis descriptio* (*Descripción de la maravillosa regla de los logaritmos*) introdujo el uso de los logaritmos, Galileo Galilei (1564-1642); Johannes Kepler (1571-1630) y el descubridor en 1628 de la circulación de la sangre William Harvey (1578-1657). En esa época se publicaron la *Astronomiae instauratae mecánica* (*Instrumentos para la restauración de la mecánica*), (Brahe, 1598); la *Nova Astronomia* (1609) de Kepler y el célebre *Siderius nuncius* (1610), en el que Galileo presentó las observaciones que comenzó a realizar el 24 de agosto de 1609 con un tosco telescopio.

Si se profundiza, el Quijote es un friso que permite conocer cuál era la situación del mundo científico, médico y tecnológico en la España de los siglos XVI y XVII. El libro pasa revista a la geografía, la astronomía, la ciencia del mar y de la navegación, tierras y cielos, caminos, matemáticas, historia natural, medicina, molinos, minería, alimentación, seguridad alimentaria, e incluso el léxico científico.

Así Don Quijote cuando ve los molinos no ve algo raro, poco habitual en La Mancha de 1600, pues ya formaban parte del paisaje, como hoy forman parte de nuestro paisaje los aerogeneradores y hace sólo 20 años eran impensables. Y, también, ha de saber sobre los aperos del caballo, desde el estribo, “el objeto tecnológico más importante sobre el que se asienta la nueva sociedad feudal de la Edad Media”, y también debería saber, aunque nos consta que no sabía, la esencia de Clavileño el Aligero, “cuyo nombre conviene con el ser de leño y con la clavija que trae en la frente” esencia que nos ha

llevado con no pocas vicisitudes a lo largo de estos cuatro siglos a los viajes al espacio. Con el bálsamo de Fierabrás, Cervantes satiriza la creencia de su época en las reliquias. Aunque no llega al fondo de la cuestión Don Miguel utiliza, con toda naturalidad, el lenguaje alquímico.

Gran importancia debía dar Cervantes a la alimentación de Don Alonso Quijano ya que es abordada por Don Miguel nada más comenzar la novela definiendo de esta forma alguno de los aspectos de la personalidad del Hidalgo: *“En un lugar de la Mancha, de cuyo nombre no quiero acordarme, no ha mucho tiempo que vivía un hidalgo de los de lanza en astillero, adarga antigua, rocín flaco y galgo corredor. Una olla de algo más vaca que carnero, salpicón las más noches, duelos y quebrantos los sábados, lentejas los viernes, algún palomino de añadidura los domingos consumían las tres partes de su hacienda.”* Alguna de las interpretaciones en relación con los famosos *“duelos y quebrantos”*, podrían estar reñidas con la seguridad alimentaria y en el mejor de los casos con la estrategia NAOS. Tal era la alimentación de don Quijote, y sobre todo de Sancho, que había de saciar el hambre, la mejor salsa, en su tiempo.

De todo hay en esta novela absoluta, también hay ciencia natural, naturaleza por los cuatro costados. De *“las valientes encinas”* hasta los fieros leones, pasando por murciélagos, que Miguel de Cervantes clasifica como aves sin que eso sea un error, puesto que *“el concepto de ave en el siglo XVI era sencillamente animal que vuela”*, sin atender a otros rasgos. Hoy las aves, en una definición incompleta, son *“vertebrados con plumas sin importar si vuelan o no”*, y que son motivo de preocupación estos últimos días, para el Comité Científico.

Si hubiéramos de hacer una comparación del Quijote con nuestro multidisciplinar Comité Científico, creo que sin duda vendría dada por la definición que el Ingenioso Hidalgo da de la caballería andante: *“La caballería andante (...) es una ciencia –replicó don Quijote– que encierra en sí todas o las más ciencias del mundo, a causa de que el que la profesa ha de ser jurisperito y saber las leyes de la justicia (...), ha de ser teólogo (...); ha de ser médico (...); ha de ser astrólogo (...); ha de saber las matemáticas, porque a cada paso se le ofrecerá tener necesidad dellas (...)”* Quijote II, 18.

El Comité Científico *“desface entuertos y recelos”* con sus dictámenes, opiniones y directrices, La *“Opinión del Comité Científico de la AESA, sobre una cuestión presentada por la Presidencia de la AESA en relación con la aplicación de radiaciones ionizantes en los alimentos”* que se incluye en este número de la revista es un ejemplo y salvando las diferencias, el paralelismo con la conservación de alimentos se ve reflejada en lo que ya dejó escrito Cervantes sobre Dulcinea *«la mejor mano para salar puercos»*, habilidad de la dama de Don Quijote muy útil en este caso para conservar las carnes.

En otro capítulo el Quijote pontifica: *“La salud del cuerpo se fragua en la oficina del estómago”*. Esta manifestación que comparto, pone de manifiesto que el primer paso para que se fragüe esa salud buscada por Don Quijote es asegurar algo tan básico como el que el alimento sea seguro y adecuado nutricionalmente aspectos a los que contribuye el CC con otra de las opiniones que se recogen es esta revista: *“Opinión del Comité Científico de la AESA en relación con los requerimientos nutricionales y energéticos de los alimentos especiales para prematuros. (nacidos a pretérmino o de bajo peso al nacer)”*.

Con el paso del tiempo todo cambia, pero mientras sepamos recuperar, descubrir y conservar las esencias, la evolución de la alimentación y de la seguridad alimentaria será positiva. Cuatro siglos

después, podemos comer y apreciar los mismos platos que comía y apreciaba Don Quijote en muchos casos notablemente mejorados y más seguros.

En páginas posteriores figura una singular relación de personas a las que expreso mi más sincero agradecimiento. Sin sus aportaciones, y su compromiso este boletín no sería posible. A todos ellos expreso, pues, mis más efusivas y sinceras gracias, todos alentaron durante dos años que el CC siguiera adelante. Debería ampliar la lista de agradecimientos, pero si lo hiciera, correría el riesgo de caer en tópicos que prefiero eludir. La lista se alargaría innecesariamente, pero los miembros de los grupos de trabajo que como expertos externos han colaborado en la elaboración de dictámenes del CC no ignoran la deuda que con ellos tiene contraída la AESA por haber soportado al CC. Permítaseme englobarlos en un agradecimiento no por anónimo menos cordial y sincero.

Félix Lobo
Presidente de la AESA

Opinión del Comité científico de la AESA sobre una cuestión presentada por la Presidencia de la AESA, en relación con la aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos.

Núm. Referencia: AESA-2003-004

Documento aprobado por el Comité Científico en sesión plenaria el 22 de septiembre de 2004

Miembros del Comité Científico

Arturo Anadon Navarro, Albert Bosch Navarro, Andrés Otero Carballeira, María Luisa García López, Elías Rodríguez Ferri, José Manuel Sánchez-Vizcaino Rodríguez, Juan José Badiola Díez, Fernando Rodríguez Artalejo, José Luis García López, Manuel Martín Esteban, Andreu Palou Oliver, Margarita Arboix Arzo, Manuela Juárez Iglesias, Juan Antonio Ordóñez Pereda, Vicente Sanchis Almenar, Gonzalo Zurera Cosano, Juan Francisco Cacho Palomar, Francesc Centrich Escarpener, Gregorio Varela Moreiras.

Grupo de Trabajo

Juan A. Ordóñez Pereda (coordinador)
Manuela Juárez Iglesias
Gonzalo Zurera Cosano
Andrés Otero Carballeira

Resumen

La aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos es un proceso físico no térmico que se puede utilizar para destruir ciertos microorganismos presentes en los mismos. En los alimentos se utilizan habitualmente dosis inferiores a 10 kGy. Se conoce muy bien cual es la radiorresistencia de los microorganismos pudiendo ordenarse, de más a menos resistentes, como virus > esporas bacterianas > bacterias gram positivas > bacterias gram negativas > mohos y levaduras > parásitos. Aparte de la radiorresistencia intrínseca de cada microorganismo, son muchos los agentes y factores que influyen en la letalidad de las radiaciones ionizantes, como la temperatura y actividad del agua del medio. Puede decirse, en términos generales, que a medida que descienden estos dos parámetros aumenta la radiorresistencia.

Una de las aplicaciones potenciales del tratamiento de los alimentos con radiaciones ionizantes es la de destruir microorganismos alterantes y patógenos para, respectivamente, ampliar su vida útil o conseguir un producto final seguro. En primer lugar, hay que apuntar que tanto desde el punto de vista tecnológico como del sanitario cabe decir que, debido a la gran radiorresistencia de las esporas de *Cl. botulinum*, no parece que las radiaciones ionizantes puedan aplicarse para conseguir la esterilidad comercial de los alimentos. La aplicación de radiaciones ionizantes queda, por tanto, restringida a la higienización de alimentos, lo que implica que los microorganismos a tener en cuenta principalmente son los patógenos no esporulados. No cabe duda que, al tiempo, se reduciría la carga de muchos microorganismos alterantes, en especial la microbiota aerobia Gram negativa, con lo que se conseguiría un aumento de la vida útil del producto final refrigerado. Se plantea, en definitiva, analizar, a la luz de los conocimientos actuales, si el tratamiento de los alimentos con radiaciones ionizantes con dosis de hasta 10 kGy es apropiado para conseguir una protección eficaz del consumidor, en relación con los riesgos de origen microbiano, en las condiciones actuales de la sociedad europea.

Teniendo en cuenta la radiorresistencia de los diferentes microorganismos de interés sanitario descrita en distintas publicaciones puede concluirse que, en el contexto del presente dictamen, el micro-

organismo que alcanza mayor relevancia es *Listeria monocytogenes* ya que junto a su radioresistencia hay que tener presente su carácter de psicrotrofilia.

De acuerdo con las dosis infectivas de *L. monocytogenes*, la gravedad de la enfermedad que ocasiona, los datos acerca de los brotes que han ocurrido, los criterios microbiológicos propuestos y las características culturales de esta bacteria, se ha establecido como objetivo una reducción de su número hasta 10^{-3} u.f.c. g^{-1} . Para conseguir este objetivo en alimentos crudos y en productos listos para su consumo (RTE¹) se requiere un tratamiento que logre, respectivamente, 6 y 4 reducciones decimales. Con ello, admitiendo un crecimiento de 10^5 u.f.c. g^{-1} durante el almacenamiento del producto bajo refrigeración, se conseguiría el objetivo de seguridad alimentaria (FSO).

A la vista, por una parte, de la resistencia en matrices alimentarias de *L. monocytogenes* frente a la acción letal de radiaciones ionizantes y, por otra, el FSO que se requiere alcanzar (que en las condiciones habituales requiere un tratamiento que consiga 6 reducciones decimales), puede concluirse que con dosis menores a los 10 kGy se logra perfectamente el objetivo de una protección adecuada del consumidor (ALOP). Dada la posibilidad de que las radiaciones ionizantes provoquen sobre todo en los alimentos de origen animal efectos sensoriales y nutricionales desfavorables, se podría reducir la dosis hasta alrededor de 6 y 4 kGy, respectivamente, consiguiéndose igualmente el FSO.

Palabras clave

Radiaciones ionizantes, microorganismos patógenos, alimentos, *Listeria monocytogenes*, seguridad alimentaria.

1 Siglas en inglés correspondientes a "Ready To Eat"

1. Consideraciones generales

La irradiación de alimentos es un tratamiento físico con alta energía, mediante el uso de radiaciones ionizantes, es decir, que ocasiona pérdida de los electrones más externos de los átomos y moléculas convirtiendo a los mismos en iones. Se considera un método alternativo para la conservación de alimentos. Durante la irradiación, los alimentos se exponen brevemente a una fuente de energía radiante (rayos gamma, rayos X o electrones acelerados) dentro de una instalación protectora. La irradiación no sustituye a la correcta fabricación y manipulación de alimentos pero puede aplicarse con diferentes propósitos, como:

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

La irradiación no debe confundirse con la contaminación de alimentos por materiales radioactivos, los cuales emiten radiaciones que pueden dañar la salud de la población expuesta a las mismas. La irradiación de alimentos no puede producir radiación inducida en los alimentos a las dosis que se aplican en la práctica porque aunque sean de alta energía no es lo suficientemente intensa como para provocar los cambios necesarios en el núcleo atómico. Tampoco causa cambios químicos nocivos. El proceso, a dosis máximas de 10 kGy, puede ocasionar pérdidas parciales de nutrientes y algunas modificaciones de las propiedades sensoriales pero no más que otros métodos de procesado que se aplican habitualmente, como el cocinado, pasteurización, esterilización, etc.

2. Situación actual y perspectivas de la irradiación de alimentos

La irradiación de alimentos ha sido una “tecnología de último recurso durante décadas”. Debido, por una parte, a los malos entendidos acerca de la misma (fundamentalmente como un resultado de asociaciones equivocadas con la contaminación nuclear) y, por otra, a una ausencia extendida del conocimiento de sus beneficios potenciales a la sociedad, se han postulado argumentos de una manera rutinaria y con éxito para posponer su introducción. La desinformación existente ha contribuido a extender una mala reputación de la irradiación de alimentos. Como resultado de ello, la irradiación de alimentos ha quedado a menudo apartada para utilizarla solamente cuando todo lo demás fallaba o después de no encontrar otra solución a los problemas específicos del procesado de alimentos. Aparentemente, este tiempo ha llegado.

En la Unión Europea, la única lista de alimentos o ingredientes alimentarios autorizados para el tratamiento con radiación ionizante es la aprobada por la Directiva 1999/3/CE: “hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales”. La ampliación de la lista ha evidenciado la complejidad del asunto a tenor del resultado de la consulta enviada por la Comisión a las organizaciones de consu-

midores y a los sectores industriales en septiembre de 2000 sobre qué productos alimenticios podrían autorizarse para el tratamiento por irradiación.

En este sentido, se ha adoptado una postura de cautela con el inicio de un amplio debate para la aprobación de la lista de productos alimenticios que pueden someterse a la acción de radiaciones ionizantes. Las organizaciones de consumidores fueron muy críticas, cuestionándose el beneficio y la necesidad de la irradiación, abogando por la aplicación correcta de buenas prácticas de higiene o, en su caso, por la aplicación restringida. El sector encargado de la irradiación se pronunció claramente a favor de la autorización para todos los productos que hayan recibido un dictamen favorable por parte del Comité Científico de Alimentos de la UE.

Los principales argumentos se basan en que la comunidad científica considera la irradiación de alimentos como segura y que, además, contribuye a aumentar la protección del consumidor destruyendo microorganismos patógenos en los alimentos. La industria alimentaria y, en particular, los productores y distribuidores de productos cárnicos, frutos secos y hortalizas secas, patatas, productos lácteos, copos de cereales y té, se mostraron en contra de incluir sus productos en la lista. Esta posición se argumentó basándose en el efecto negativo que ello tendría para sus productos, en la desconfianza actual del consumidor frente a estos métodos y en la necesidad de dar prioridad a los sistemas de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC).

Algunos Estados miembros de la UE, como Francia, Holanda, Bélgica, Italia o el Reino Unido, han autorizado irradiar toda una serie de alimentos o ingredientes alimentarios que van más allá de los comprendidos en la lista aprobada por la Directiva europea. Francia es el estado con más productos autorizados. Entre ellos, se incluyen cebolla, ajo, hortalizas secas y frutos secos, copos y gérmenes de cereales para productos lácteos, harina de arroz, goma arábiga, aves de corral, carne de pollo recuperada mecánicamente, menudillos de pollo, ancas de rana congeladas, clara de huevo, caseína y caseinatos, así como gambas congeladas, peladas o bien descabezadas. En el Reino Unido se han autorizado, entre otros, hortalizas y legumbres, frutas (incluidos hongos, tomate y ruibarbo), aves de corral (aves domésticas, gansos, patos, pintadas, palomas, codornices y pavos) y pescados y mariscos (incluidos anguillas, crustáceos y moluscos).

Por otro lado, del 5 al 7 de mayo de 2003 se celebró en Chicago el I Congreso Mundial sobre Irradiación de Alimentos, en el que se desarrollaron las siguientes conclusiones y planes de acción, que este grupo de trabajo suscribe íntegramente:

- Cuatro décadas de estudios científicos dirigidos por expertos nacionales e internacionales revelan que la irradiación de alimentos es segura y efectiva y proporciona una calidad nutricional adecuada.
- La irradiación puede aplicarse ampliamente como un tratamiento higiénico y fitosanitario para una gran variedad de alimentos.
- La irradiación es un proceso alimentario admitido en el *Codex Alimentarius (Codex General Standard for Irradiated Foods)* y debería considerarse como un proceso, no como un aditivo, por las agencias nacionales reguladoras de alimentos.
- El volumen de alimentos irradiados librados al mercado ha aumentado significativamente en los últimos años, pero la introducción total en el comercio es aún pequeña y el potencial de crecimiento elevado. Liderados por las grandes asociaciones de comercio de alimentos y agricultura, fabri-

cantes de alimentos, proveedores de equipos y servicios de irradiación y las grandes cadenas de venta al por menor, el número de supermercados que ofrecen productos cárnicos irradiados ha aumentado en sólo 3 años, desde 84 a más de 7.000. Casi 2.000 restaurantes, incluidos aquellos que pertenecen a las grandes cadenas de comida rápida o de alimentos listos para su consumo (RTE) están sirviendo carne tratada con radiaciones ionizantes. Sin embargo, las cantidades de alimentos irradiados producidos en Europa han disminuido en los últimos años.

- Un incremento en la conciencia pública acerca de las enfermedades alimentarias y en la responsabilidad de varios sectores de la industria alimentaria ha motivado que ésta última y los consumidores acepten la irradiación de alimentos como una tecnología efectiva de protección frente a las enfermedades de transmisión alimentaria.
- La irradiación como tratamiento fitosanitario está alcanzando una gran importancia, seguida a la reciente introducción de frutas irradiadas procedentes de Hawái en algunas de las grandes cadenas de venta al por menor de Estados Unidos. Algunos países, como Brasil, Chile, México, Sudáfrica y Tailandia se están preparando para exportar fruta irradiada a los Estados Unidos, a raíz de la aprobación del tratamiento fitosanitario de irradiación por la USDA/APHIS en octubre de 2002.
- Con el aumento en las demandas por las autoridades reguladoras de la seguridad alimentaria desde “la granja a la mesa” y la globalización del comercio alimentario, se necesita urgentemente un esfuerzo concertado para comunicar la eficacia de la irradiación como un tratamiento higiénico y fitosanitario a todos los niveles de la industria alimentaria, incluyendo productores, fabricantes, distribuidores y organizaciones de consumidores. Los principales educadores pueden asistir significativamente en esta campaña de información pública.
- Se debe proporcionar una información correcta a los consumidores para que ellos acepten la irradiación de alimentos.
- Los alimentos irradiados deben estar presentes en el mercado para permitir que los consumidores puedan optar por su elección.

La situación, pues, queda pendiente y el grado de confianza del consumidor va a ser decisivo en la solución final. La base normativa se ha establecido y se han impuesto ciertas condiciones que deben cumplirse estrictamente para proteger la salud y la seguridad de los consumidores.

3. Sobre el uso de la irradiación en alimentos

Fue en la década de los 60, cuando “la conservación de alimentos por irradiación alcanzó el umbral de industrialización en varios países desarrollados”, entre ellos España. En fecha 6 de octubre de 1966 se dictó un Decreto (2725/1966) por el que se regulaba la conservación por irradiación de alimentos destinados al consumo humano. En el mismo año se creaba además la Comisión Asesora de Conservación de Alimentos por Irradiación.

En 1966 se completaron estudios de seguridad en 21 alimentos, en los que se usó una dosis de radiación aprobada por la US Food and Drug Administration (FDA) para la esterilización de bacon y carne de cerdo, desinfección de trigo e inhibición de brotes en la patata. Sin embargo, mientras que en EEUU los estudios sobre seguridad se detuvieron durante 10 años, en Europa el interés aumentó y en 1970 se inició el *Internacional Project in the Field of Food Irradiation* (IFIP). El IFIP recopiló datos

de seguridad de muchos alimentos para que fueran considerados por expertos patrocinados por la ONU, pertenecientes a los comités de suministro de alimentos seguros y del uso pacífico de la energía atómica.

Los diferentes estudios científicos elaborados en 1980 por varios organismos internacionales, como la FAO, la OIEA y la OMS determinaron como segura una dosis máxima de 10 kGy en cualquier producto alimenticio, lo que motivó a la Comisión del *Codex Alimentarius* a adoptar en 1983 una norma general a nivel mundial para alimentos irradiados. La norma fijó condiciones generales para la irradiación de alimentos. Ese mismo año y, fruto de una modificación introducida en el capítulo de "Conservación de alimentos" del Código Alimentario Español, las radiaciones ionizantes se incorporaron como procedimiento de conservación permitido. El tratamiento, sin embargo, debía garantizar la no alteración de las propiedades esenciales de los alimentos. Consistía en someter los alimentos a la acción de radiaciones, generadas por procedimientos autorizados, con el fin de inhibir la germinación de ciertos alimentos vegetales, combatir infestaciones por insectos y contribuir a la destrucción de la microbiota.

El Comité Científico de Alimentación Humana de la UE ha emitido en 1986, 1992, 1998 y 2003 dictámenes favorables sobre la irradiación de alimentos, mostrando su conformidad para el tratamiento de diferentes productos alimenticios, como frutas, hortalizas, cereales, tubérculos, amiláceos, especias y condimentos, pescado, marisco, carnes frescas, carnes de aves de corral, quesos Camembert de leche cruda, ancas de rana, goma arábiga, caseína y caseinatos, clara de huevo, copos de cereales, harina de arroz y productos derivados de la sangre. La FDA ha aprobado la irradiación de carne (incluida la de ave) y permite su uso para otros alimentos, como frutas y hortalizas frescas y especias.

Animados por la norma del Codex, 37 países habían aprobado la irradiación a mediados de los 90 en uno o más alimentos. Hay unas 50 plantas en 24 países irradiando alimentos, aunque el volumen tratado es aún pequeño (alrededor de 500.000 Tm en todo el mundo). La irradiación alimentaria aparece bien situada para expandirse y satisfacer una necesidad global.

Sin embargo, en los 80 se produjo también un aumento de desconfianza pública sobre cualquier tecnología asociada con la radiación (sobre todo motivada por el interés del consumidor de productos "naturales", alimentos mínimamente procesados, productos con garantías oficiales sobre los procesos tecnológicos y, en su caso, por la salubridad de los aditivos utilizados). La oposición pública a la irradiación de alimentos ha sido tan grande que la industria alimentaria ha tomado una actitud prudente hasta tal punto que este proceso tecnológico se está limitando a productos concretos en la mayoría de países.

El 4 de abril de 2001 se aprobó en España la norma que regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes. La nueva regulación incorpora al derecho español la Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de febrero de 1999 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes (Directiva marco) y la Directiva 1999/3/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de febrero de 1999 relativa al establecimiento de una lista comunitaria de alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes (Directiva de aplicación). La finalidad de ambas Directivas respondía a una pre-

tensión armonizadora de la UE para este tipo de tratamiento en los alimentos que, en ningún caso, puede superar los límites requeridos de protección de la salud humana ni ser sustitutivo de medidas higiénicas, sanitarias o de prácticas correctas de elaboración o cultivo.

La norma aprobada tiene por objeto establecer los principios generales para la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes, así como las obligaciones en relación con el control de los tratamientos. A tales efectos, se concretan en una lista los productos que pueden tratarse con radiaciones ionizantes, estableciendo las fuentes de radiación y las dosis máximas autorizadas a las que pueden someterse. La norma comentada, en el momento de su aprobación, únicamente permite este tipo de tratamiento para hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales, para los que se establece un valor máximo de la dosis total media de radiación absorbida de 10 kGy.

La lista no es cerrada, ya que la norma prevé un procedimiento de solicitud para la inclusión de nuevos productos alimenticios. La norma se limita a recoger la lista positiva comunitaria aprobada a escala europea por la Directiva de aplicación. La autorización de la irradiación de productos alimenticios sólo podrá otorgarse si está justificada y es necesaria desde el punto de vista tecnológico, si no presenta riesgos para la salud, suponga un beneficio para el consumidor y no se utilice como sustituto de medidas higiénicas y sanitarias, ni de procedimientos de fabricación o agrícolas correctos.

4. Destrucción de microorganismos por las radiaciones ionizantes

La radiación, tanto ionizante como no ionizante (es decir, un fotón de energía o un electrón) destruye los microorganismos mediante el daño que ocasiona en un elemento crítico que, la mayoría de las veces, es material genético. Este daño impide la multiplicación y también pone fin a muchas funciones celulares. El daño en el material genético tiene lugar como resultado de una colisión directa de la energía radiante en dicho material o como resultado de la ionización de una molécula adyacente, habitualmente agua (Grecz y col., 1983), que interacciona con el material genético.

Además del daño en el material genético, la radiación produce otros efectos resultantes de la interacción directa e indirecta con diversos componentes celulares, como membranas, enzimas y elementos citoplasmáticos. Puede que estas interacciones tengan acción letal por sí mismas pero parece que en la mayoría de los casos no lo son a menos que coexista un daño en el material genético. Estas interacciones pueden jugar un papel decisivo en la supervivencia de las bacterias lesionadas subletalmente, ya que una célula que no ha recibido un daño genético letal puede ser destruida mediante otras formas que complican o impiden la supervivencia de la célula lesionada.

La sensibilidad a la radiación de varios compuestos orgánicos es proporcional a su masa molecular. Sobre la base de esta suposición, se ha estimado que una dosis de 0,1 kGy podría dañar el 0,005% de los aminoácidos, el 0,14% de las enzimas y el 2,8% del ADN en una determinada célula (Pollard, 1966). Es difícil separar los efectos del daño genético de la radiación de la lesión no genética y puede que la diferenciación no tenga valor práctico. Sin embargo, un aspecto importante es que el daño es al azar y no está relacionado con una "diana" genética específica o con un componente celular. Esta circunstancia constituye un importante factor en la explicación de la radiorresistencia de las bacterias, especialmente en relación con la capacidad de las mismas de desarrollar o adquirir resistencia a la radiación.

La eficacia de la mayoría de los procesos antimicrobianos distintos a los químicos que se aplican a los alimentos puede estimarse en términos del número de reducciones decimales (valor D) requeridas para conseguir un predeterminado nivel de seguridad.

Como se puede observar en las tablas 1- 4 (Apéndice I) existe una amplia variación en la sensibilidad de los diferentes organismos frente a la radiación. Sin embargo, las esporas bacterianas son las que presentan la mayor radiorresistencia; son más resistentes a la radiación que las células vegetativas, en parte debido a su bajo contenido en humedad. Los niveles reducidos de humedad en las esporas minimizan los efectos secundarios de la radiación, con un resultado neto de un aumento de la radiorresistencia. Entre las bacterias de interés sanitario, las gram positivas son, en general, ligeramente más radiorresistentes que las gram negativas (compárense las tablas 1 y 2 del apéndice I), con valores D típicos entre 0,4 kGy y 1 kGy (tabla 1) en las primeras y de entre 0,1 kGy y 0,4 kGy las segundas (tabla 2), siendo alguna especie de salmonela la que más se aproxima a los parámetros de las gram positivas, como es el caso de *S. typhimurium* para la que se han descrito valores D en carne del orden de 0,5 kGy (Tarkowski y col., 1984; Thayer y col., 1990 ; Grant y Patterson, 1992).

Los virus no se han investigado de un modo tan amplio como las bacterias. Sin embargo, sí existen algunos datos acerca de la sensibilidad a la radiación de los virus patógenos. Debido a la biología de los virus, lo más notable es el pequeño tamaño molecular de su material genético y un contenido en humedad muy bajo. Los virus humanos incluso son más resistentes a la radiación que las esporas bacterianas. La tabla 3 (apéndice I) presenta valores de D para algunos virus de relevancia para la salud pública.

Entre los parásitos, *Trichinella spiralis* ha sido el más ampliamente estudiado con respecto a la radiación, con un informe de 1921 que indicaba la posibilidad de destruir este parásito con radiación (Schwartz, 1921). Posteriores estudios han mostrado que dosis de 0,3 kGy es suficiente para eliminar, desde un punto de vista sanitario, la presencia del parásito en carne de cerdo (Brake y col., 1985). Otros parásitos, como *Taeniaerhynchus saginatus* (conocida como *Cysticercus bovis* en ganado), exhibe una relativamente alta resistencia a la radiación, del orden de 3 kGy, (Van Kooy y Robjins, 1968) pero pierde su carácter infectivo a dosis más bajas, de alrededor de 0,4 kGy, (Tolgay y col., 1972). La tabla 4 (apéndice I) presenta datos de las dosis mínimas efectivas para prevenir la infestación de los consumidores por determinados parásitos.

El efecto de la radiación en agentes biológicos patógenos se ve en parte influido por las condiciones ambientales bajo las que el organismo es irradiado. El factor ambiental más significativo es la temperatura a la que tiene lugar la irradiación. El efecto de la temperatura en la letalidad de una dosis determinada de radiación se observa claramente durante la irradiación a temperaturas de congelación y por encima de ella. Como ejemplo, el valor de D para *Clostridium botulinum* tipo A es casi 1 kGy más cuando la bacteria es irradiada a temperaturas de congelación en comparación con temperaturas de refrigeración. Quizás, una de las mejores ilustraciones de este efecto es la obtenida con *Escherichia coli* O157:H7, donde el valor D hallado por Thayer y Boyd (1993) casi es el doble a + 5° C (0,28 kGy) que a -5° C (0,44 kGy). Esta investigación muestra claramente la respuesta bifásica de la bacteria a la temperatura, en la que los valores D fueron relativamente constantes a temperaturas por encima de 0°C y fueron, asimismo, relativamente constantes a temperaturas de irradiación por deba-

jo de 0° C. La causa de este cambio en la sensibilidad a la radiación se debe al cambio de estado de las moléculas de agua en la célula. Cuando el agua no está en gran cantidad en forma líquida, los efectos químicos de la radiolisis cambian, minimizándose los efectos secundarios o indirectos de la radiación. Otros factores ambientales pueden afectar también a la radiorresistencia de los microorganismos. La composición del medio en que el microorganismo está suspendido tiene un profundo efecto en la sensibilidad a la radiación. Se ha informado (Huhtanen y col., 1989) que el valor D de *Listeria monocytogenes* en un caldo nutriente era de 0,35 kGy, pero este mismo parámetro en pollo triturado presentaba un valor de 0,77 kGy. Asimismo, se ha observado (Ley *et al*, 1963) que los valores D para *Salmonella senftenberg* eran de 0,13 kGy en solución tamponada y de 0,56 kGy en harina de hueso. Muchos de estos efectos se han atribuido a los medios de suspensión pero pueden, a nivel muy básico, verse afectados también por la disponibilidad del agua en el medio. Asimismo, la actividad de agua del medio influye significativamente en la radiorresistencia de los microorganismos, aumentando ésta a medida que se reduce aquella. La relación inversamente proporcional entre ambos factores se ha atribuido, al igual que en el caso de la temperatura, a los efectos indirectos de la radiolisis del agua que se ven disminuidos de forma importante (Urbain, 1986; Moseley, 1989).

Las dos preocupaciones que se han enarbolado respecto a la irradiación de microorganismos son el efecto de la reducción de la microbiota natural en un entorno en que pueden existir patógenos supervivientes y el potencial para el crecimiento de los mutantes resistentes a la radiación. El procesado por radiación reduce de manera espectacular las poblaciones de la microbiota autóctona de los alimentos, ya que, en su mayoría, está compuesta por bacterias gram negativas que son muy sensibles a la radiación (Monk y col., 1995). Entre ellas las del género *Pseudomonas* en las que se han descrito valores D de 0,13 kGy en carne magra de vacuno (Maxcy y Tawari, 1973). La preocupación que ha surgido es que esta "limpieza" de los alimentos podría permitir un brote más rápido de las bacterias de incubencia en la salud pública, puesto que las poblaciones más bajas de la microbiota autóctona podrían tener menos efecto antagónico en las bacterias patógenas (Jay, 1995), es decir, existe una menor competencia, con lo que se podría potenciar el crecimiento de los microorganismos supervivientes; entre ellos, los patógenos. Si esto ocurriera, esta hipótesis también podría sustentar la teoría de que los alimentos irradiados podrían ser más sensibles al crecimiento de patógenos si el producto se contamina después de la irradiación. Esta hipótesis aparentemente ha sido refutada, al menos en lo relativo al procesado por irradiación tanto en pollo (Szczażwiska y col., 1991) como en carne picada de vacuno (Dickson y Olson, 2001). En ambos casos, las velocidades de crecimiento de salmonelas (pollo o carne de vacuno) y *Escherichia coli* 0157:H7 (carne de vacuno) fueron las mismas en ambas matrices, las no irradiadas y las irradiadas, lo que sugiere que la microbiota autóctona de estos productos normalmente no influye en los parámetros de crecimiento de estas bacterias.

La preocupación por las mutaciones sí podría, en principio, tener relevancia, ya que desde hace muchos años se sabe que la radiación ionizante induce mutaciones en los microorganismos (Muller, 1928). Sin embargo, no se ha observado que la radiación induzca patogenicidad en una bacteria no patógena pero sí se ha mostrado que reduce la virulencia de las mismas (Ingram y Farkas, 1977). La mayoría de las bacterias que sufren mutaciones inducidas por la radiación son más susceptibles al

estrés ambiental, así que un mutante radiorresistente podría ser más sensible, por ejemplo, a la acción letal del calor que su cepa pariente no resistente a la radiación.

Se ha demostrado que el tratamiento de los alimentos con radiaciones ionizantes es un método seguro y efectivo para reducir o eliminar peligros biológicos que pudieran estar presentes en los alimentos (WHO, 1994). Se ha mostrado que el proceso puede descontaminar alimentos con una mayor o menor eficacia, dependiendo de la dosis utilizada. El consenso de la información científica disponible sugiere que el proceso de irradiación podría eliminar efectivamente muchos peligros biológicos asociados a los alimentos, sin que se produjeran efectos adversos.

Cuestión y términos en que se plantea

La cuestión que se plantea es analizar, a la luz de los conocimientos actuales, si el tratamiento de los alimentos con radiaciones ionizantes hasta dosis de 10 kGy es apropiado para conseguir una protección eficaz del consumidor europeo en relación con los riesgos microbianos.

Asimismo, se pretende establecer qué bacterias adquieren importancia en relación con la radiorresistencia de las mismas y qué dosis de energía se requiere para conseguir los objetivos de seguridad alimentaria (FSO, máxima frecuencia y/o concentración de un peligro microbiano en un alimento en el momento de su consumo que ofrece un adecuado nivel de protección) relativos a estas bacterias en los alimentos.

Evaluación del riesgo

1. Identificación del peligro

En primer lugar, conviene apuntar que las esporas bacterianas presentan una gran radiorresistencia, habiéndose descrito, entre las especies de interés en Tecnología de los Alimentos, valores D de 1,3 kGy para la esporas de *Bacillus coagulans* (Anellis y col., 1960), de 1,7 – 2,6 kGy para las de *Bacillus subtilis* (Proctor y col., 1955) y 2,2 kGy para las de *Clostridium sporogenes* PA 3679 (Roberts y Ingram, 1965). En el caso de *Clostridium botulinum* se han ofrecido valores D de entre 2,2 y 5,9 kGy para diversas cepas del tipo A en tampón o distintas matrices alimentarias (Grecz y col., 1971; Anellis y Koch, 1962), de 1,3 – 3,3 para el tipo B suspendido en tampón (Anellis y Koch, 1962) y de 1,3 – 1,4 para el tipo E suspendido en caldo de carne (Schmidt y col., 1962). Aparte de estos datos el SCF (2003) admite, de forma general, que los tipos A y B de *Cl. botulinum* son los más radiorresistentes con valores D de hasta 2,79 kGy. Ante estos datos puede concluirse que las esporas de *Cl. botulinum* se encuentran, en contraste con la termorresistencia, entre las más resistentes a las radiaciones, mayor que las tres especies citadas más arriba que son bacterias alterantes de suma importancia en la esterilización por calor. Quiere esto decir que para conseguir la esterilización de un alimento mediante la aplicación de radiaciones ionizantes debería tenerse en cuenta, en aquellos alimentos de actividad de agua elevada (a_w) y pH poco ácido ($> 4,5$), el concepto 12D para la eliminación de *Cl. botulinum* hasta niveles estadísticamente despreciables. Su aplicación es necesaria para la salvaguarda de la salud del consumidor. Serían necesarias dosis muy elevadas (próximas a 50 kGy) para conseguir esa meta. Así lo entiende la FDA que autoriza dosis de 44 kGy para la esterilización de carnes congeladas destinadas exclusivamente a la NASA (Morehouse, 1998). Además de estas circunstancias, habría que tener

en cuentas a bacterias alterantes no esporuladas que, de forma atípica, presentan una gran radiorresistencia. Entre ellas, *Acinetobacter* spp. (Maxcy y col., 1976), *Moraxella nonliquefaciens* (Maxcy y col., 1976), *Moraxella osloensis* (Maxcy y col., 1976), *Streptococcus faecium* (Anellis y col., 1973) o *Deinococcus rans* (antes *Micrococcus radiodurans*) (Duggan y col., 1963), con valores D (kGy) de 4,0-8,1; 5,4-5,8; 4,7-10,0; 0,9-3,8 y 2,7-3,1, respectivamente. Con estos parámetros se requerirían dosis mayores que las necesarias para la destrucción de *Cl. botulinum*. Los cambios sensoriales serían de tal magnitud que haría impracticable el tratamiento. Además, quedaría, tras el procesado, una actividad enzimática residual que degradaría los alimentos durante su almacenamiento.

Se puede extraer una primera conclusión que sería que con dosis de irradiación máximas de 10 kGy sólo se puede pretender una higienización (equivalente a pasteurización) del alimento, lo que implica que los microorganismos a tener en cuenta principalmente son los patógenos no esporulados. Aunque el objetivo primario de la irradiación de alimentos sea su higienización, no cabe duda que, al tiempo, se reduciría la carga de bacterias alterantes, en especial las aerobias gram negativas, con lo que se lograría también un aumento de la vida útil del producto refrigerado. En este sentido, se ha descrito (Niemand y col., 1983) que los niveles de bacterias aerobias y anaerobias presentes en carne picada de vacuno se reducen unos 4 ciclos logarítmicos y casi 5, respectivamente, con dosis de 2,5 kGy, con lo cual la vida útil de este producto (10^7 u.f.c. g^{-1}) se extiende nueve días si la temperatura de almacenamiento es de 4° C.

Al igual que con otras tecnologías, la higienización de un alimento mediante la aplicación de radiaciones ionizantes requiere establecer unas condiciones mínimas de tratamiento que asegure que el número de microorganismos patógenos en el momento de su consumo no supere un determinado objetivo sanitario (los FSO de cada agente patógeno). Como la dosis que habitualmente se aplica no sobrepasa el nivel de 10 kGy, es este valor el que se debe tener en cuenta para analizar la eficacia de las radiaciones ionizantes para conseguir el FSO.

Es necesario, en primer lugar, establecer qué alimentos son susceptibles de ser tratados mediante radiaciones ionizantes y qué microorganismos patógenos son los que adquieren mayor relevancia en los alimentos seleccionados y, posteriormente, conocer los microorganismos que son más radiorresistentes.

Aunque la lista de alimentos e ingredientes alimentarios autorizados en la UE y en España para el tratamiento con radiaciones ionizantes se reduce a unos pocos productos (véase epígrafe E. 3), se va a tener presente la lista de los alimentos autorizados en Francia (epígrafe E. 2) porque es, quizás, el país miembro de la UE que admite un número mayor de alimentos e ingredientes alimentarios. Desde el punto de vista de la seguridad microbiológica es necesario analizar primero qué productos son los más adecuados para la multiplicación de los microorganismos patógenos y cuales pueden vehicularlos con mayor riesgo sanitario. Deben dejarse aparte, pues, aquellos que tengan una baja a_w (por ejemplo, por debajo de la que *Staph. aureus* no puede formar enterotoxinas) y un bajo pH (por ejemplo, el de los cítricos y otras frutas de gran acidez). De la lista de productos autorizados en Francia quedarían al margen las hortalizas secas, frutos secos, cereales, algunos ingredientes y habría que centrar la atención en las carnes (de mamíferos, aves y rana), productos cárnicos (jamón y paleta cocida, jamón curado, mortadelas y otros fiambres, etc.), pescados y mariscos (crustáceos y moluscos) con

a_w y pH aproximados de, respectivamente, 0,98 y 5,5 – 5,9; 0,94 – 0,88 y 4,7 – 6,2; 0,98 y 6,0 y 0,98 y 6,0. Por debajo, de una a_w de alrededor de 0,90 sólo tendría interés *Staph. aureus* por que todavía tendría la capacidad de producir enterotoxinas. Los mohos pueden también sintetizar micotoxinas pero estos microorganismos son más sensibles a las radiaciones ionizantes que las bacterias.

Todos estos alimentos salvo los de a_w más baja (jamón curado y embutidos curados) han de almacenarse bajo refrigeración para evitar su alteración. Por ello, es necesario tener presente fundamentalmente aquellas bacterias que pueden multiplicarse a temperaturas inferiores a unos 5-7° C. Por otra parte, el jamón curado y los embutidos curados no presentan riesgos bacterianos pero cabe la posibilidad que cuando se practique el loncheado para su venta puedan contaminarse con alguna bacteria patógena.

Dejando aparte las esporas bacterianas y los virus y a la vista de las tablas incluidas en el apéndice I, puede deducirse que las bacterias de interés sanitario más radiorresistentes son *Listeria monocytogenes* y *Staphylococcus aureus* en las que se han hallado valores D máximos (tabla 1) de 2 kGy y 1,4 kGy, respectivamente, en helado y mozzarella a – 78° C (Hashisaka y col., 1989), de 0,77 kGy (Huhtanen et al, 1989) y 1,06 kGy (Stegeman, 1988) en carne picada y de 0,9 kGy (Patterson, 1989) en carne de pollo para *L. monocytogenes* y de 0,86 kGy en carne para *Staph. aureus* (Thayer et al., 1992). En segundo lugar, figuran las diversas especies de salmonelas, con valores D medios de alrededor de 0,5 kGy (véase tabla 2), con el máximo descrito de 0,567 kGy en carne asada de vacuno (Grant y Patterson, 1992). Las restantes especies no esporuladas que figuran en la tabla son bastante más radiolábiles. En resumen, puede decirse que *L. monocytogenes* y *Staph. aureus* presentan una radiorresistencia similar y que la eficacia de la aplicación de dosis de 10 kGy será siempre en éstas menor que en el resto de las especies y, por tanto, se conseguirá una mayor reducción del número en estas últimas. Son, pues, las dos especies mencionadas las que hay que tener presente para analizar la eficacia de dosis de radiación de 10 kGy.

Atendiendo al carácter de bacteria psicrotrófa que *L. monocytogenes* posee, se considera a esta bacteria la más importante para un análisis de esta naturaleza, ya que no sólo es necesario reducir su número hasta niveles no infectivos sino que, además, hay que tener en cuenta el tiempo de almacenamiento bajo refrigeración que se espera del producto irradiado. No han de preocupar otras bacterias patógenas. Si la dosis de 10 kGy es suficiente para conseguir una adecuada seguridad microbiológica respecto a *L. monocytogenes*, lo será también, no cabe duda, para aquellas bacterias de igual o menor radiorresistencia que, además, pueden controlarse con la refrigeración del producto. Ni siquiera un incremento incontrolado de la temperatura en unos pocos grados (2-3) adquirirían mayor importancia sanitaria que la derivada de la multiplicación de *L. monocytogenes*.

2. Caracterización del peligro

Listeria monocytogenes es el agente causal de una enfermedad que se adquiere por su ingestión con los alimentos aunque también puede transmitirse de la madre al feto. La enfermedad puede ser leve o severa y no cursa, como otras enfermedades intestinales, con fiebre, dolores abdominales, diarrea, etc. sino que se manifiesta, en su versión leve, con fiebre, dolores musculares y, a veces, náuseas. La modalidad grave (invasiva) se caracteriza por fiebre repentina, dolor de cabeza intenso, rigidez del

cuello y mareos, pudiendo invadir el sistema nervioso con la aparición de pérdidas del equilibrio y convulsiones, meningitis y encefalitis y, finalmente, septicemia. Aunque cualquier persona puede adquirir la enfermedad, es muy poco común en niños, jóvenes y adultos con el sistema inmunitario sano pero hay un sector de la población, que se ha calculado en alrededor del 15% (Buchanan y col., 1997), especialmente sensible. Entre estos individuos pueden citarse a embarazadas (pueden abortar o presentar un parto prematuro), recién nacidos (pueden presentar retraso mental e hidrocefalia), inmunocomprometidos (afectados de cáncer, sida, trasplantes, diabetes u otras enfermedades). Son estos individuos los propensos a adquirir la modalidad severa de la enfermedad que en EE.UU. se estima se ven implicadas anualmente alrededor 2.500 personas, de las cuales 500 mueren (CDCP, 2003).

L. monocytogenes está ampliamente distribuida en todos los ambientes (alimentos, vegetación en descomposición, ensilados, agua, suelos, residuos fecales, heces de humanos y animales sanos, etc.) y se ha estimado que entre el 2 y el 6% de los humanos son portadores mudos aunque el papel que estos desempeñan en la diseminación de la enfermedad no se sabe aún (Rocourt, 1999). Los brotes de listeriosis que se han presentado y las investigaciones epidemiológicas han permitido deducir que los alimentos listos para su consumo (RTE) son de alto riesgo para individuos susceptibles. Los alimentos listos para su consumo (RTE) que se contaminan después de haber recibido un tratamiento térmico y se mantienen bajo refrigeración proporcionan un excepcional ambiente para el crecimiento de *L. monocytogenes*, debido a la reducción de la microbiota competitiva; esta situación es más favorable aún si la a_w se sitúa en los niveles de 0,92 - 0,94 a la que muchos de los microorganismos alterantes de carácter psicrotrofo no pueden multiplicarse o lo hacen lentamente. Por otra parte, *L. monocytogenes* se adhiere fuertemente a la superficie de las carnes y otros alimentos y es difícil eliminarla o inactivarla. *L. monocytogenes* se multiplica fácilmente en los productos refrigerados, incluso los envasados a vacío, a pH próximos a 6,0 pero su crecimiento es muy lento a pH de 5,0 (Farber y Peterkin, 1999; Glass y Doyle, 1989). Las listerias son muy difíciles de eliminar, e incluso de reducir su incidencia, en los establecimientos que elaboran este tipo de productos, debido a que las bacterias se alojan en zonas muy recónditas de los equipos, como juntas, válvulas, etc. donde puede persistir durante años y en cualquier momento puede contaminar el alimento, incluso si el producto ha estado libre de listerias durante meses (ICMSF, 2002).

No se sabe cual es la dosis infectiva. Sin embargo, los datos publicados (véase apéndice III) indican que se sitúa entre 10^2 y 10^6 u.f.c. g^{-1} (ICMSF, 2002). Aunque *L. monocytogenes* está ampliamente distribuida en todos los entornos y puede aislarse de numerosos alimentos, la listeriosis en humanos es relativamente rara, de 2-3 (Mead y col., 1999) a 5-6 (CDCP, 2000) casos anuales por millón de individuos. Estas circunstancias apoyan la opinión de que las infecciones se producen por dosis elevadas de células de *L. monocytogenes* (Notermans y col., 1998; SCVPH, 1999).

La presencia, pues, de *L. monocytogenes* en los alimentos constituye un grave peligro para los humanos, su radiorresistencia en comparación con otros patógenos no esporulados, unida a otras características (véase apéndice III), especialmente su psicrotrofilia, hacen que esta bacteria sea el microorganismo "diana" para conocer la eficacia higienizante de los tratamientos mediante radiaciones ionizantes a dosis de hasta 10 kGy.

3. Establecimiento del objetivo de seguridad alimentaria (FSO) para *Listeria monocytogenes*

Para conocer la eficacia de la irradiación con dosis de 10 kGy, lo más oportuno quizás sea utilizar los argumentos y los criterios que algunas instituciones (FDA, 1999, 2001; ICMSF, 2002) han empleado para establecer el tratamiento térmico que debe aplicarse para destruir *L. monocytogenes* en salchichas tipo frankfurt.

Aunque la ICMSF (2002) utiliza como modelo las salchichas tipo frankfurt, los criterios y conceptos que se hacen para evaluar el riesgo de *L. monocytogenes* en este alimento son extrapolables a carnes, pescados y mariscos frescos y otros tipo de salchichas como las de tipo bologna, diversas variedades de productos cocidos preparados con pasta fina, como mortadela, galantina, etc., algunos productos lácteos e incluso a paleta y jamón cocidos y también a otros alimentos listos para su consumo (RTE). El tratamiento térmico ($> 75^{\circ}\text{C}$) que desde un punto de vista tecnológico se aplica en la industria (coagular la proteína, formación del gel, fijar el color con el nitrito, destruir bacterias alterantes y patógenas) para fabricar productos cocidos de esta naturaleza es suficiente para destruir *L. monocytogenes* y el resto de patógenos no esporulados. No ha de preocupar, pues, el producto en el que se ha practicado la cocción en el envase y se libra al mercado y se consume inmediatamente una vez abierto el mismo. Sin embargo, otros se envasan tras el calentamiento y muchos de ellos se lonchean para preparar raciones domésticas. En estos casos puede producirse la recontaminación por *L. monocytogenes*. Es un requisito de todos estos productos su almacenamiento bajo refrigeración.

La ICMSF (2002), teniendo en cuenta que *L. monocytogenes* puede multiplicarse en los alimentos listos para su consumo (RTE) refrigerados, concluye que el FSO para los productos RTE relativo a esta bacteria pudiera ser de 100 u.f.c. g^{-1} en el momento de su consumo. Así lo entiende también la UE, especificándolo en el proyecto del reglamento de la Comisión Europea relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. La ICMSF (2002), en sus deducciones para el cálculo del FSO en frankfurters parte de una tasa original de 1.000 células g^{-1} en la carne. Es una postura conservadora dado que rara vez el producto presenta originalmente una carga de ese nivel. Entonces, aceptando, ese FSO y una tasa original de 1.000 células g^{-1} en el alimento crudo, se necesitaría para conseguir el FSO un tratamiento térmico durante el proceso de fabricación que ocasionara sólo una reducción decimal (1D). Sin embargo, las células de *L. monocytogenes* supervivientes al tratamiento térmico pueden multiplicarse durante el almacenamiento bajo refrigeración, especialmente en alimentos de larga vida útil y en el momento del consumo haber sobrepasado el nivel de 100 u.f.c. g^{-1} . Es necesario asegurar que esta circunstancia no se produce y, por ello, se requiere aplicar un criterio más severo. La ICMSF (2002), asumiendo un incremento no superior a $5 \log_{10} \text{g}^{-1}$ hasta el momento del consumo, establece que una reducción de 6D sería suficiente y resultaría en 1 u.f.c. kg^{-1} (es decir 10^{-3}g^{-1}) tras la cocción en caso que se aplique un tratamiento térmico.

Por otra parte, la experiencia indica que es muy común la recontaminación de un determinado alimento procesado durante su manipulación para su venta al detalle, por ejemplo, durante el loncheado o la preparación de piezas para su venta en raciones familiares. *L. monocytogenes*, dada su ubicuidad, es uno de los microorganismos que pueden alcanzar el alimento en estas operaciones y aumentar después su número durante el almacenamiento bajo refrigeración si las condiciones (a_w , pH, etc.) del producto lo permiten.

Tomando una postura conservadora, la ICMSF (2002) estima que una recontaminación en operaciones posteriores a la cocción puede, en el peor de los casos, alcanzar la tasa de 10 células g^{-1} . Lo mismo podría ocurrir durante el loncheado o manipulación de los productos listos para su consumo (RTE). Si se supone que, en los productos que lo permitan, aumenta la tasa de *L. monocytogenes* durante el almacenamiento y distribución en cinco $\log_{10} g^{-1}$, quiere decir que en el momento del consumo existirían 10^6 u.f.c. g^{-1} , un valor totalmente insatisfactorio. Para evitar este incremento y conseguir el FSO se puede hacer uso de un tratamiento con radiaciones ionizantes. Anteriormente se ha mencionado que se requiere reducir la tasa de *L. monocytogenes* en los productos elaborados en una industria hasta situarse en 1 célula kg^{-1} (es decir 10^{-3} u.f.c. g^{-1}). De acuerdo con la ICMSF (2002), admítase que la recontaminación, en el peor de los casos, es la anteriormente manifestada, es decir, de 10 células g^{-1} . Se conseguiría el nivel final de 1 célula kg mediante un tratamiento que ocasionara 4 reducciones decimales (4D). Si se supone un crecimiento durante el almacenamiento y distribución igual al anteriormente indicado, es de decir, $5 \log_{10} g^{-1}$, el producto, en el momento de su consumo, contendría 10^2 u.f.c. g^{-1} , o sea, se alcanzaría el FSO.

En conclusión, la reducción del número de *L. monocytogenes* en los alimentos que requieran refrigeración tras su elaboración podría establecerse, en general, en llegar a 10^{-3} u.f.c. g^{-1} . Para conseguir un adecuado ALOP en los alimentos crudos sería necesario aplicar un tratamiento que logre 6 reducciones decimales (6D) en el número de células. Es un requisito de carácter general, es decir, es el mismo para un procesado con radiaciones ionizantes que con otro tipo de proceso, por ejemplo, una pasteurización por calor. Para alimentos que se contaminan post-proceso, como los listos para su consumo (RTE), se conseguiría, igualmente, el FSO con una reducción menor, de 4D.

4. Consecución del FSO mediante radiaciones ionizantes

Admitiendo, por una parte, que el número original de células de *L. monocytogenes* en cualquier alimento crudo es de 10^3 u.f.c. g^{-1} y que el nivel al final del procesado de 10^{-3} u.f.c. g^{-1} ofrecido por la ICMSF es seguro y, por otra, teniendo en cuenta los valores recogidos en la tabla 1 (apéndice I) sobre la radiorresistencia de *L. monocytogenes* puede decirse que un tratamiento de 10 kGy produciría 7,14 reducciones decimales en el caso del queso Mozzarella, donde se ha descrito el valor D (1,4 kGy) más elevado (excluyendo helados dado que *L. monocytogenes* no puede multiplicarse a la temperatura de almacenamiento de estos productos). Es decir, se lograría siempre el objetivo, ya que el nivel final de listerias sería del orden 10^{-4} u.f.c. g^{-1} (diez veces menor que el requerido). Asimismo, en el caso de carne picada (D máximo 1,06 kGy) un tratamiento similar ocasionaría una reducción de más de 9 D (mil veces menor que el requerido). No han de preocupar, pues, los productos irradiados con 10 kGy que abandonan la industria, ni siquiera con un periodo de almacenamiento bajo refrigeración largo, siempre que el proceso de irradiación se haya efectuado una vez envasado el producto. En el producto no envasado, como canales de aves, provoca una profunda descontaminación, reduciendo los niveles de patógenos hasta tasas extremadamente bajas e, igualmente, disminuyendo el número de bacterias alterantes, con el consiguiente aumento de la vida útil. Sin embargo, pueden producirse contaminaciones post-proceso.

En los productos listos para su consumo (RTE) el tratamiento con dosis de 10 kGy sería mucho más eficaz, ya que sólo se necesitarían 4 reducciones decimales (4D) para llegar al nivel de listerias establecido

De acuerdo con estas conclusiones se podría igualmente conseguir el FSO disminuyendo la intensidad del tratamiento. En los productos cárnicos y de pescado, serían suficientes dosis de alrededor de 6 kGy para lograr el objetivo y en los productos listos para su consumo (RTE) bastarían en torno a 4 kGy. Estos valores son elevados en comparación con los descritos en la bibliografía que, de forma general, indican que con dosis de 2,5 kGy se consigue el control de los patógenos no esporulados (véase, por ejemplo, Rahman, 1997). Es probable que los autores que se citan en ese trabajo no tuvieran en cuenta el carácter psicrotrofo de *L. monocytogenes* y, entonces, el tratamiento se reduciría significativamente. Asimismo, son bastante próximos los permitidos en la práctica para la eliminación de patógenos. Por ejemplo, la FDA autoriza dosis máximas de 3 kGy y 4,5 kGy en carnes de ave y de mamíferos con este fin y si ésta está congelada pueden aplicarse hasta 7 kGy (Morehouse, 1998, Doyle, 1999).

Finalmente, hay que mencionar que este tratamiento también sería adecuado para que deje de preocupar la infestación por los parásitos del pescado *Anisakis* spp., uno de los parásitos más radioresistentes (tabla 4), dado que las larvas pierden la capacidad de penetración con dosis de 4,0 kGy (Acha y Szyfres, 1989) aunque su muerte requiere dosis mayores, del orden de 10 kGy (ICMSF, 1996).

Consideraciones finales

Cuando se considera la seguridad alimentaria de un determinado producto se deben evaluar, además, los cambios químicos, microbiológicos y nutricionales que acaecen en el mismo por el tratamiento aplicado, ya que se puede lograr un alimento seguro pero sus atributos pueden estar tan deteriorados y tan alejados de los propios del alimento fresco que no merezca la pena su procesado. Siempre hay que llegar a un compromiso entre la consecución de un nivel de seguridad adecuado y la retención máxima de las propiedades que caracterizan al producto. En el apéndice II se recogen, de forma resumida, los principales cambios químicos y nutricionales que ocurren durante el tratamiento de los alimentos con radiaciones ionizantes. Brevemente, puede decirse que varios comités internacionales de expertos han considerado la seguridad de los alimentos irradiados y han concluido que, siempre que se sigan buenas prácticas tecnológicas, la irradiación de alimentos hasta 10 kGy no produce peligros toxicológicos ni provoca modificaciones destacables en los microorganismos. Asimismo, los cambios nutricionales son menores o, a lo sumo, comparables con los producidos por otros procesos tecnológicos. De hecho, la OMS, en el I Congreso Mundial sobre Irradiación de Alimentos celebrado en Chicago del 5 al 7 de mayo de 2003, refrendó que el alimento permanece saludable y con una calidad nutricional adecuada con una dosis media de 10 kGy.

Los productos de origen animal, especialmente las carnes y pescados, son más sensibles a las radiaciones ionizantes que otros como las especias, semillas, cereales, etc. (Rahman, 1997). Con más facilidad se desarrollan en ellos olores y sabores anómalos. La dosis umbral para la aparición de estos efectos se han establecido, a la temperatura de 5-10 °C, entre 1,75 kGy para la carne de cerdo y 6,25 kGy para la de cordero, con valores intermedios para la de pollo y vacuno (Sudarnadji y Urbain, 1972). En el caso de carnes curadas no se ha observado el desarrollo de sabores anómalos ni pérdida apreciables de otros atributos organolépticos con tratamientos de 2 kGy (Singh, 1988; Murano y col., 1995) aunque otros autores (Wills y col., 1987) han detectado ligeros cambios en el aroma y sabor de

“corned beef” con tratamiento de 4 kGy. Todos estos cambios no deseables pueden minimizarse irradiando el producto a baja temperatura o en ausencia de oxígeno (Mitchell, 1994). En cualquier caso, hay que apuntar que todos los procesos ocasionan cambios adversos no deseables pero en el caso de la irradiación a dosis máximas de 10 kGy, puede decirse que las modificaciones sensoriales que se producen no son más acusadas que otros métodos de procesado que se aplican habitualmente (p.e., cocinado o pasteurización), ni siquiera en comparación con los más severos de esterilización (Lagunas-Solar, 1995).

Conclusiones

Listeria monocytogenes es la especie no esporulada de mayor relevancia en relación con la higienización de los alimentos mediante radiaciones ionizantes.

La aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos a dosis de 10 kGy consiguen alcanzar perfectamente el objetivo de seguridad alimentaria en relación con las bacterias patógenas no esporuladas.

La potencial contaminación post-proceso de ciertos productos (jamón cocido o curado, mortadela, salmón, quesos etc.) por *L. monocytogenes* (por ejemplo, durante el loncheado, formación de bloques o piezas de tamaño doméstico, etc.) y el carácter psicrotrofo de esta bacteria hace que, en bastantes ocasiones, sea difícil asegurar que el alimento que llega al consumidor posea un número de células inferior a 100 u.f.c. g⁻¹. La aplicación de radiaciones ionizantes (10 kGy) al producto final una vez envasado puede ser un método muy útil para comercializar un producto final seguro en relación con este riesgo sanitario.

Se recomienda aplicar el tratamiento con radiaciones ionizantes a baja temperatura o en atmósferas exentas de oxígeno para minimizar los cambios sensoriales y pérdidas nutricionales que puedan provocar las radiaciones.

Desde el punto de vista toxicológico, los alimentos irradiados con dosis de hasta un máximo de 10 kGy no conducen a efectos adversos para la salud humana.

Referencias

- Acha, P.N. y Szyfres, B. (1989) Zoonoses and communicable diseases common to man and animals. Pan American Health Association 371- 569. Washington D.C.
- Anellis, A., Cichon, C. J. y Raymann, M. M. (1960). Resistance of *Bacillus coagulans* spores to gamma rays. Application of the multiple tube probability method *Food Res.*, 25:285.
- Anellis, A. y Koch, R. B. (1962). Comparative resistance of strains of *Clostridium botulinum* spores to gamma rays *Appl. Microbiol.*, 10: 326-330.
- Anellis, A., Berkowitz, D. Y. Kemper, D. (1973) Comparative resistance of nonsporogenic bacteria to low-temperature gamma-irradiation. *Appl. Microbiol.*, 25: 517-523.
- Brake, R. J., Murrell, K. D., Ray, E. E., Thomas, J. D., Muggenburg, B. A., y Sivinski, J. S. (1985) Destruction of *Trichinella spiralis* by low-dose irradiation of infected pork. *J. Food Saf.*, 7: 127-143.
- CDCP (Centers for Diseases Control and Prevention) (2000). Preliminary FoodNet data on the incidence if foodborne illness-selected sites, United States, 1999. Morbidity and Mortality Weekly Report, 49, 2001 – 2005.
- CDCP (Centers for Diseases Control and Prevention) (2003). Disease information. Listeriosis. Revised 01/12/03. http://www.cdc.gov/ncidod/dbmd/diseaseinfo/listeriosis_g.htm.
- Dickson, J. S. y Olson, D. G. (1999), Growth of salmonellae in previously irradiated ground beef, Proc. 86th Int. Assoc. Milk Food and Environmental Sanitarians Annual Meeting, Dearborn, M. I.
- Directiva 1999/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de febrero de 1999 relativa a la aproximación de

- las legislaciones de los Estados miembros sobre alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes (Directiva marco) [Diario Oficial L 66 de 13.03.1999].
- Doyle, M. E. (1999) Use of irradiation to control *Listeria* in meat. American Meat Institute Foundation. <http://www.amif.org/AMIFResearch/1AMIirrd.pdf>.
- Duggan, D. E., Anderson, A. W. y Elliker, P. R. (1963) Inactivation of the radiation resistant spoilage bacterium *Micrococcus radiodurans*. 1. Radiation inactivation rates in three substrates and in buffer. *Appl. Microbiol.*, 11: 398-403.
- Farber, J. M. y Peterkin, P. I. (1999). Incidence and behavior of *Listeria monocytogenes* in meat products. En: "Listeria, listeriosis and food safety". 2ª ed. Eds. E. T. Ryser y E. H. Marth. Marcel Dekker, Inc. New York.
- FDA (US Food and drug administration) (1999) Food Code. Washington D.C. US Department of Health and Human Service, Public Health Service. Food and Drug Administration.
- FDA (US Food and Drug Administration) (2001) Food Code. Draft assessment of the relative risk to public health from foodborne *Listeria monocytogenes* among selected categories of ready-to-eat foods. Center for Food Safety and Applied Nutrition. Washington D.C. US Department of Health and Human Service.
- Glass, K.A. y Doyle M. P. (1989). Fate of *Listeria monocytogenes* in processed meat products during refrigerated storage. *Appl. Environ. Microbiol.*, 55:1565 – 1569.
- Grant, I. R. y Patterson, M. F. (1992) Sensitivity of foodborne pathogens to irradiation in the components of a chilled ready meal. *Food Microbiol.*, 9: 95-103.
- Grech, N., Walker, A. A., Anellis, A. Y. Berwowitz, D. (1971) Effect of irradiation temperature in the range – 196 to 95° C on the resistance of *Clostridium botulinum*. *Can. J. Microbiol.*, 17:135 - 172.
- Grech, N., Rowley, D. B., y Matsuyama, A. (1983) The action of radiation on bacteria and viruses. En "Preservation of Foods by Ionizing Radiation" 2. CRC Press, Boca Raton, FL.
- Hashisaka, A. E., Weagant, S. D. and Dong, F. M. (1989) Survival of *Listeria monocytogenes* in mozzarella cheese and ice cream exposed to gamma irradiation. *J. Food. Prot.*, 52:490 – 492.
- Huhtanen, C. N., Jenkins, R. K., y Thayer, D. W. (1989) Gamma radiation sensitivity of *Listeria monocytogenes*. *J. Food Prot.*, 52:610-613.
- ICMSF (International Commission on Microbiological Specification for Foods) (2002). Microorganisms in foods 7. Microbiological testing in food safety management 313 – 332. Kluwe Academic Plenum Publishers & Hall. New York.
- Ingram, M. y Farkas, J. (1977) Microbiology of foods pasteurized by ionizing radiation, *Acta Aliment.* 6:123-185.
- Jay, J. M. (1995) Foods with low numbers of microorganisms may not be the safest foods OR Why did human Listeriosis and Hemorrhagiccolitis become foodborne disease? *Dairy Food Environ. Sanit.*, 15:674-677.
- Lagunas-Solar, M (1995). Radiation processing of foods: an overview of scientific principles and current status. *J. Food Prot.*, 58:186 - 192.
- Ley, F. J., Freeman, B. M., y Hobbs, B.C. (1963) The use of gamma radiation for the elimination of salmonellae from various foods. *J. Hyg.*, 61:515-529.
- Maxcy, R. B., Rowley, D. B. y Anellis, A. (1976) Radiation resistance of asporigenous bacteria. Technical Report 76-43. U.S. Army Natick Res. And Dev. Command, Natick. Massachusetts.
- Maxcy, R. B. y Tawari, N. R. (1973) Radiation preservation of foods. International Atomic Energy Agency. Viena.
- Mead, P. S., Slutsker, L., Dietz, V., McCaig, L. F., Bresee, J. S., Shapiro, C., Griffin, P. M., Tauxe, R. V. (1999) Food related illness and death in the United States. *Emerg. Infect. Dis.*, 5:607 – 625.
- Mitchell, G. E. (1994) Irradiation preservation of meats. *Food Aust.*, 46:512-517.
- Monk, J. D., Beuchat, L. R. y Doyle, M. P. (1995) Irradiation inactivation of food-borne microorganisms. *J. Food Prot.* 58:197-208.
- Morehouse, K. M. (1998) Food irradiation: the treatment of foods with ionizing radiation. *FoodTest. Anal.*, 4:9,32,35.
- Moseley, G. W. (1989) Ionizing radiation: injury and inactivation. En: "Mechanisms of action of food preservation procedures" G. W. Gould (ed). Elsevier Applied Science. London.
- Muller, H. J. (1928) Mutations induced in *Drosophila*, *Genetics* 13: 279-287.
- Murano, P. S., Murano, E. A. y Olson, D. G. (1995) Quality characteristics and sensory evaluation of ground beef irradiated under various packaging atmospheres. Inter. Congr. Meat. Sci. Technol. San Antonio. Texas.
- Niemand, J. G., Van der Linde, H. J. y Holzapfel, W. H. (1983) Shelf-life extension of minced beef through combined treatment involving radiation. *J. Food Prot.* 46:791-796.
- Notermans, S., Dufrenne, J., Teunis, P. y Chackraborty, T. (1998). Studies on the risk assessment of *Listeria monocytogenes*. *J. Food Prot.*, 61:244 – 248.
- Patterson, M.F. (1989) Sensitivity of *Listeria monocytogenes* to irradiation on poultry meat and in phosphate buffered saline. *Lett. Appl. Microbiol.*, 8:181-184.

- Pollard, E. C. (1966) Phenomenology of radiation effects on microorganisms, in Encyclopedia of Medical Radiology, Vol. 2(2), Zuppinger, A. (ed.), Springer-Verlag, New York.
- Proctor, B. E., Goldblith, S. A., Oberle, E. M. y Miller, W. C. (1955) Radiosensitivity of *Bacillus subtilis* under different environmental conditions. *Radiat. Res.*, 3:295-303
- Rahman, M. S. (1997) Preservation of foods by irradiation. En: "Handbook of food preservation". S. M. Rahman (ed). Marcel Dekker, Inc. New York.
- Roberts, T. A. y Ingram, M. (1965) Radiation resistance of spores of *Clostridium* species in aqueous suspension. *J. Food Sci.*, 30:879.
- Rocourt, J. (1999). The genus *Listeria* and *Listeria monocytogenes*: phylogenetic position, taxonomy and identification. En: "Listeria, listeriosis and food safety". 2ª ed. Eds. E. T. Ryser y E. H. Marth. Marcel Dekker, Inc. New York.
- SCF (UE Scientific Committee on Food) (2003) Revision of the opinion of the Scientific Committee on Food on the irradiation of food. Expressed 4 April.
- SCF (Scientific Committee on Food) (1998) Opinion of the Scientific Committee on Food on the irradiation of eight foodstuffs. Expressed 17 September.
- SCF (1994) Food irradiation: Use in relation to camembert. Opinion expressed on 19th June 1992. 32nd Series of Reports of the Scientific Committee for Food, EUR 10840, European Commission, Luxembourg.
- SCF (1989) Report on the irradiation of food. Opinion given in March 1986. 18th Series of Reports of the Scientific Committee for Food, EUR 10840, European Commission, Luxembourg.
- Schmidt, C. F., Nank, W. K. y Lechowich, R. V. (1962) Radiation sterilization of foods II Some aspects of the growth, sporulation and radiation resistance of spores of *Clostridium botulinum* type E. *J. Food Sci.*, 27:77 - 84
- Schwartz, B. (1921) Effects of X-rays on trichinae. *J. Agric. Res.*, 20:845-854.
- SCVPH (Scientific committee on veterinary measures relating to public health) (1999) Opinion on *Listeria monocytogenes*. Adopted on 23 September 1999.
- Singh, H. (1988). Radiation preservation of low nitrite bacon. *Radiat. Phys. Chem.*, 31:165
- Stegeman, H. (1988) Radiation resistance of *Listeria monocytogenes*. 10th Inter. Symp. of Listeriosis. Pecs. Hungary. Poster 56:104.
- Sudarnadji, S. y Urbain, W. M. (1972) Flavor sensitivity of selected animal protein foods to gamma radiation. *J. Food Sci.*, 37:671-672.
- Szczawiska, M. E., Thayer, D. W. y Phillips, J. G. (1991) Fate of unirradiated Salmonella in irradiated mechanically deboned chicken meat. *Int. J. Food Microbiol.*, 14:313-324.
- Tarkowski, J. A., Stoffer, S. C. C., Beumer, R. R., y Kampelmacher, E. H. (1984) Low dose gamma irradiation of raw meat. I. Bacteriological and sensory quality effects in artificially contaminated samples. *Int. J. Food Microbiol.*, 1:13-23.
- Thayer, D. W. y Boyd, G. (1993) Elimination of *Escherichia coli* O157:H7 in meats by gamma irradiation. *Appl. Environ. Microbiol.*, 59:1030-1034.
- Thayer, D. W., y Boyd, G. (1992) Gamma ray processing to destroy *Staphylococcus aureus* in mechanically deboned chicken meat. *J. Food Sci.* 57:848-851.
- Thayer, D. W., Boyd, G., Muller, W. S., Lipson, C. A., Hayne, W. C., y Baer, S. H. (1990) Radiation resistance of Salmonella. *J. Ind. Microbiol.*, 5:383-390.
- Tolgay, Z., Teczan, I., Tolgay, M., y Cengiz, A. (1972) Investigations on invasion capacity and destruction of *Cysticercus bovis* in beef treated by ionizing radiation (gamma rays from Co-60), *Turk. Vet. Hekimieri Dernegi* 42:13.
- Urbain, W. M. (1986) Food irradiation. Academic Press, Inc. New York.
- Van Kooy, J. G. y Robjins, K. G. (1968) Gamma irradiation elimination of *Cysticercus bovis* in meat, in Elimination of Harmful Organisms from Food and Feed by Irradiation, International Atomic Energy Agency, Vienna, p.81.
- WHO (World Health Organisation) (1994) Safety and nutritional adequacy of irradiated food, WHO. Geneva.
- Wills, P. A., MacFarlane, J. J., Shay, B.J. y Egan, A. F. (1987) Radiation preservation of vacuum package sliced corned beef. *Int. J. Food Microbiol.*, 4:313 - 322.

Apéndice I

Radiorresistencia de distintos agentes patógenos (puede encontrarse datos adicionales en Ingram y Farkas, 1977, Urbain, 1986 y Monk y col., 1995).

Tabla 1.- Radiorresistencia (valores D) en distintas matrices alimentarias de diversas bacterias gram-positivas de interés sanitario.

Bacteria	Medio	Condiciones	Valor D (kGy)	Referencia
Formadores de esporas				
<i>Bacillus cereus</i>	Queso Mozzarella	- 78° C aeróbicas	3,6	Hashisaka y col., (1990)
	Yogur	-78° C	4,0	Hashisaka y col., (1990)
<i>Clostridium Botulinum</i>	Estofado carne de vaca	20-25° C, tipo E	1,4	Anellis y col., (1977)
	Pollo	-30° C	3,36	Anellis y col., (1977)
<i>Clostridium perfringens</i>	Agua	20-25° C	1,2-1,3	Huhtanen y col. (1989)
No formadores de esporas				
<i>Listeria monocytogenes</i>	Pollo	2-4° C	0,77	Huhtanen y col., (1989)
	Pollo	12°C	0,49	Patterson (1989)
	Carne picada de vaca	12° C	0,5-1,0	El Shenawy y col., (1989)
	Carne picada	-18° C	1,06	Stegeman (1988)
	Mozzarella	-78° C	1,4	Hashisaka y col., (1989)
	Helado	-78° C	2,0	Hashisaka y col., (1989)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Aves de abasto	10° C	0,42	Erdman y col., (1961)
	Carne	-	0,86	Thayer y col., (1992)
	Carne de pollo	0° C	0,36	Thayer y col., (1992)

Tabla 2.- Radiorresistencia (valores D) en distintas matrices alimentarias de diversas bacterias gram-negativas de interés sanitario.

Bacteria	Medio	Condiciones	Valor D (kGy)	Referencia
<i>Aeromonas hydrophila</i>	Pescado triturado	2° C	0,16	Palumbo y col., (1986)
	Pescado triturado	-15° C	0,274	Palumbo y col., (1986)
	Carne de vaca	2° C	0,14-0,19	Palumbo y col., (1986)
<i>Campylobacter jejuni</i>	Caldo BHI	0-5° C	0,27	Lambert y Maxcy (1984)
	Carne picada de pavo	0-5° C, vacío	0,19	Lambert y Maxcy (1984)
	Carne de vaca	2-4° C	0,18	Clavero y col., (1994)
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	Carne picada de vaca	-17° C	0,307	Clavero y col., (1994)
	Carne picada de vaca	2-5° C	0,241	Clavero y col., (1994)
<i>Salmonella</i>	Salsa	3° C; <i>S. typhimurium</i>	0,416	Grant y Patterson (1992)
	Carne de vaca asada	3° C; <i>S. typhimurium</i>	0,567	Grant y Patterson (1992)
	Carne picada de vaca	20° C; <i>S. typhimurium</i>	0,55	Tarkowski y col., (1984)
	Pollo deshuesado	- 40° C; <i>S. typhimurium</i>	0,497	
	Pollo deshuesado	- 40° C; <i>S. typhimurium</i>	0,533	Thayer y col., (1990)
	Pollo deshuesado	- 40° C; aire; <i>S. enteritidis</i>	0,534	Thayer y col., (1990)
	Pollo deshuesado	- 40° C; aire; <i>S. newport</i>	0,436	Thayer y col., (1990)
	Pollo deshuesado	40° C; aire; <i>S. anatum</i>	0,542	Thayer y col., (1990)
	Huevo líquido	Congelado <i>S.seftenberg</i>	0,47	Thayer y col., (1990)
	Huevo líquido	Congelado <i>S.gallinarum</i>	0,57	Ley y col., (1963) Ley y col., (1963)
<i>Shigella</i>	Ostras	<i>S. dysenteriae</i>	0,40	Quinn y col., (1967)
	Carne de cangrejo	<i>S. dysenteriae</i>	0,35	Quinn y col., (1967)
	Ostras	<i>S. flexneri</i>	0,26	Quinn y col., (1967)
	Carne de cangrejo	<i>S. flexneri</i>	0,22	Quinn y col., (1967)
	Ostras	<i>S. sonnei</i>	0,25	Quinn y col., (1967)
	Carne de cangrejo	<i>S. sonnei</i>	0,27	Quinn y col., (1967)
<i>Vibrio</i>	Langostinos	-	-	
	Congelados	<i>V. cholerae</i>	0,11	Hau y col., (1967)
	Gamba congelada	<i>V. parahaemolyticus</i>	0,1	Bandekar y col., (1987)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Carne picada de vaca	25 °C	0,2	El-Zawahry y Rowley (1979)
	Carne picada de vaca	- 30 °C	0,39	El-Zawahry y Rowley (1979)
	Carne picada	-	0,1-0,21	Kampelmacher (1983)

Tabla 3 .- Radiorresistencia (valores D) en distintas matrices alimentarias de diversos virus de relevancia para la salud pública.

Virus	Medio	Condiciones	Valor D (kGy)	Referencia
Coxsackie	Carne de vaca cruda y cocida	- 90-16° C	6,8-8,1	Sullivan y col., (1973)
Polio	Pescado	0° C	3	Heidelbaugh y Girón (1969)
Hepatitis A	Ostras	-	2	Mallet y col., (1991)
Rotavirus SA11	Ostras	-	2,4	Mallet y col., (1991)

Tabla 4.- Dosis mínimas efectivas para eliminar la patogenicidad de algunos parásitos alimentarios.

Organismo	Dosis mínima efectiva (kGy)	Referencia
<i>Toxoplasma gondii</i>	0,4- 0,5	Gamble y Patton, 2000
<i>Fasciola hepatica</i>	0,18	Urbain, 1986
<i>Clonorchis sinensis</i>	0,10	Loaharanu y Murrell, 1994
<i>Angiostrongylus cantonensis</i>	2,0	Loaharanu y Murrell, 1994
<i>Cysticercus Bovis (Taenia saginata)</i>	0,4	Tolgay y col., 1972
<i>Cysticercus cellulosae (Taenia solium)</i>	0,2-0,6	Vester y col., 1976
<i>Anisakis spp.</i>	4,0	Acha y Szyfres, 1989
<i>Entamoeba histolytica</i>	0,25	Loaharanu y Murrell, 1994
<i>Trichinella spiralis</i>	0,1-0,3	Brake y col., 1985

Referencias

- Acha, P. N. y Szyfres, B. (1989) Zoonoses and communicable diseases common to man and animals.. Pan American Health Association 371- 569. Washington D. C.
- Anellis, A., Berkowitz, D., y Kemper, D. (1977) Comparative radiation death kinetics of *Clostridium botulinum* spores at low-temperature gamma irradiation. *J. Food Prot.* **40**:313-316.
- Bandekar, J. R., Chander, R., y Nerkar, D. P. (1987) Radiation control of *V. parahaemolyticus* in shrimp. *J. Food Prot.* **8**:83-88.
- Brake, R. J., Murrell, K. D., Ray, E. E., Thomas, J. D., Muggenburg, B. A., y Sivinski, J. S. (1985) Destruction of *Trichinella spiralis* by low-dose irradiation of infected pork. *J. Food Saf.*, **7**: 127-143.
- Clavero, M. R. S., Monk, J. D., Beuchat, L. R. Doyle, M. P. y Brackett, R. E. (1994) Inactivation of *Escherichia coli* O157:H7, salmonellae and *Campylobacter jejuni* in raw ground beef gamma irradiation. *Appl. Environ. Microbiol.* **60**:2069-2075.
- Gamble, H. R. y Patton, S. (2000) Pork safety. Toxoplasmosis. National Pork Producers Association/American Meat Science Association. Des Moines. Iowa. <http://www.porkscience.org/documents/Other/toxoplasma.pdf>
- El-Shenawy, M. A., Yousef, A. E., y Marth, E. H. (1989) Radiation sensitivity of *Listeria monocytogenes* in broth or in raw ground beef. *Lebensm.-Wiss. U. Technol.* **22**:387-390.
- El-Zawahry, Y. A. y Rowley, D. B. (1979) Radiation resistance and injury of *Yersinia enterocolitica*. *Appl. Environ. Microbiol.* **37**:50-54.
- Erdman, I. E., Thatcher, F. S., y McQueen, K. F. (1961) Studies on the irradiation of microorganisms in relation to food preservation. I. The comparative sensitivities of specific bacteria of public health significance. *Can. J. Microbiol.* **7**:199-205.
- Grant, I. R. y Patterson, M. F. (1992) Sensitivity of foodborne pathogens to irradiation in the components of a chilled ready meal. *Food Microbiol.* **9**:95-103.
- Hashisaka, A. E., Matches, T. R., Batters, Y., Hungate, F. P., y Dong, F. M. (1990) Effects of gamma irradiation at -78° C on microbial populations in dairy products. *J. Dairy Sci.* **55**: 1284-1289.
- Hau, L. B., Liew, M. H., y Yeth, L. T. (1992) Preservation of grass prawns by ionizing radiation. *J. Food Prot.* **55**:198-202.
- Heidelbaugh, N. D. y Giron, D. J. (1969) Effect of processing on recovery of poliovirus from inoculated foods. *J. Food Sci.* **34**:239-241.
- Huhtanen, C. N., Jenkins, R. K., y Thayer, D. W. (1989) Gamma radiation sensitivity of *Listeria monocytogenes*. *J. Food Prot.* **52**:610-613.
- Ingram, M. Y. Farkas, J. (1977) Microbiology of food pasteurized by ionising radiation. *Acta Alim.* **6**:123 – 185.
- Kampelmacher, E. H. (1983) Elimination of Salmonella and other pathogens by gamma irradiation. *Food Irrad. Newsl.* **7**:4.
- Lambert, J. D. y Maxcy, R. B. (1984) Effect of gamma radiation on *Campylobacter jejuni*. *J. Food Sci.* **49**: 665-667.
- Ley, F. J., Freeman, B. M., y Hobbs, B. C. (1963) The use of gamma radiation for the elimination of salmonellae from various foods. *J. Hyg.* **61**:515-529.
- Loaharanu, P. (2003) First World Congress on Food Irradiation: Meeting the Challenges of Food Safety and Trade. Summary Report. <http://www.foodsafe.msu.edu>
- Loaharanu, P. y Murrell, D. (1994) A role for irradiation in the control of foodborne parasites. *Trends Food Sci. Nutr.*, **5**:190-195.
- Mallet, J. C., Beghian, L. E., Metcalf, T. G., y Kaylor, J. D. (1991) Potential of irradiation technology for improved shellfish sanitation. *J. Food Saf.* **11**:231-245.
- Monk, J. D., Beuchat, L. R. y Doyle, M. P. (1995). Irradiation inactivation of food-borne microorganisms. *J. Food Prot.* **58**:197 – 208.
- Palumbo, S. A., Jenkins, R. K., Buchanan, R. L., y Thayer, D. W. (1986) Determination of irradiation D value for *Aeromonas hydrophila*. *J. Food Prot.* **49**:189-191.
- Patterson, M. F. (1989) Sensitivity of *Listeria monocytogenes* to irradiation on poultry meat and in phosphate buffered saline, Lett. Appl. Microbiol. **8**:181-184.
- Quinn, D. J., Anderson, A. W., y Dyer, J. F. (1967) The inactivation of infection and intoxication micro-organisms by irradiation in seafood. Microbiological problems, in Food Preservation by irradiation, International Atomic Energy Agency P1-199/9, Vienna, pp. 1-13.
- Sullivan R., Scarpino, P. V., Fassolitis, A. C., Larkin, E. P., y Peeler, J. T. (1973) Gamma radiation inactivation of coxsackievirus B-2. *Appl. Microbiol.* **22**:61-65.
- Tarkowski, J. A., Stoffer, S. C. C., Beumer, R. R., y Kampelmacher, E. H. (1984) Low dose gamma irradiation of raw

meat. I. Bacteriological and sensory quality effects in artificially contaminated samples. *Int. J. Food Microbiol.* 1:13-23.

Thayer, D. W., y Boyd, G. (1992) Gamma ray processing to destroy *Staphylococcus aureus* in mechanically deboned chicken meat. *J. Food Sci.* 57:848-851.

Thayer, D. W., Boyd, G., Muller, W.S., Lipson, C. A., Hayne, W. C., y Baer, S. H. (1990) Radiation resistance of Salmonella. *J. Ind. Microbiol.* 5:383-390.

Tolgay, Z., Teczan, I., Tolgay, M., y Cengiz, A. (1972) Investigations on invasion capacity and destruction of *Cysticercus bovis* in beef treated by ionizing radiation (gamma rays from Co-60), *Turk. Vet. Hekimieri Dernegi* 42:13.

Urbain, W. M. (1986) Food irradiation. Academic Press, Inc. New York

Vester, A., Du Plessis, Ta y van den Heever, L.W. (1976) The effecto of gamma radiation on the cisticerci of *Taenia solium*. *J. Vet. Res.*, 43:23-26

Atributos de los alimentos irradiados

Radioactividad inducida

El documento de la SCF de 1986 sobre irradiación de alimentos indicaba que no se apreciaba radioactividad inducida en los alimentos que se sometían a este tratamiento, incluso con dosis de 50 kGy, incluso los niveles podían ser más bajos de los determinados en muchos alimentos frescos. No ha habido nuevos conocimientos que destacar de aquella fecha. Si acaso se podría citar un dato de Diehl (1995) que indica que restringiendo la energía máxima de un acelerador de electrones a 10 MeV o de rayos X a 5 MeV no se produce radioactividad inducida ni siquiera con dosis de 50 kGy. De forma similar, Terry y McColl (1992) indicaron que los rayos γ generados por ^{60}Co o ^{137}Cs , las fuentes más comunes de isótopos radiactivos, tampoco ocasionan radioactividad en los productos irradiados, habiéndose observado que tras 24 horas de irradiación las tasas detectadas estaban por debajo de los niveles de interés.

Cambios químicos

La energía radiante emitida produce ionizaciones en el alimento con el que interacciona. A este proceso suele denominarse, "efecto primario". Como consecuencia del efecto primario (desestabilización) se generan iones y radicales libres que se combinan entre sí o con otras moléculas para formar sustancias ajenas a la composición inicial del producto, lo que se denomina "efecto secundario", y se prolonga en el alimento, con formación y desaparición de compuestos, hasta lograr la formación de sustancias químicamente estables. Estos fenómenos (efectos primario y secundario) se denominan radiolisis y los nuevos compuestos originados, siempre en cantidades muy pequeñas, se les conoce como productos radiolíticos. Los compuestos radiolíticos no presentan riesgos para la salud. De hecho, se ha comprobado que los mismos compuestos se forman también al realizarse la cocción de los alimentos u otros procesos de conservación.

Cabe mencionar que el efecto en las moléculas es tanto mayor cuanto mayor es su tamaño. Los ácidos nucleicos son las moléculas más complejas de las células. Por tanto la posibilidad que sufran daños directos es muy elevada. Por otra parte, las moléculas de agua cuando son irradiadas dan lugar a radicales libres, con un marcado carácter oxidante o reductor y con una elevada capacidad de reacción. La repercusión de estos radicales es tan importante que se considera que el efecto secundario es tanto más intenso cuanto mayor es el contenido acuoso. Téngase presente que el agua es, en la mayoría de los alimentos, el componente mayoritario. Por ello, la radiolisis del agua es, quizás, uno de los fenómenos que prevalece en el tratamiento de los alimentos mediante radiaciones ionizantes.

Cambios microbiológicos

Todos los procesos físicos tienen el potencial de producir mutaciones en los microorganismos y conducir a un incremento de su resistencia, aumentar su patogenicidad o cambiar rasgos fisiológicos importantes para su identificación. Si el proceso no consigue esterilizar el alimento, los microorganismos supervivientes serán, obviamente, los más resistentes a dicho proceso. El crecimiento posterior de los mismos puede conducir a poblaciones microbianas y riesgos diferentes a aquellos que originalmente existían.

La irradiación no difiere mucho de otros procesos físicos en su potencial de producir cambios microbiológicos. Una excepción puede ser su incapacidad de destruir toxinas presentes antes del procesado. Recuérdese al efecto que las enzimas son más radiorresistentes que los microorganismos y las toxinas, como las enzimas, son también de carácter proteico. La FDA no considera que la mutación inducida por la radiación sea un problema con respecto a un incremento de la virulencia o resistencia al calor, ya que no hay evidencia de tales efectos. De hecho, es mucho más probable que la radiación reduzca la virulencia de los patógenos supervivientes (Farkas, 1989). En cualquier caso, en la práctica los riesgos son insignificantes. Siguiendo unas buenas prácticas de elaboración y almacenamiento se asegurará que los alimentos irradiados sean microbiológicamente seguros.

Cambios nutricionales

La irradiación de hasta 10 kGy no altera significativamente el valor nutricional de proteínas, carbohidratos, minerales o grasas saturadas. Las reacciones de oxidación pueden conducir a la pérdida de ácidos grasos insaturados esenciales. Estas reacciones también pueden potenciar las reacciones autoxidativas de los lípidos generando sabores rancios. Por ello, los alimentos con un elevado grado de insaturación no parecen ser apropiados para aplicarles irradiación.

Al igual que la congelación, los tratamientos térmicos, la deshidratación y el almacenamiento, la irradiación causa pérdidas de vitaminas. No todas las vitaminas tienen la misma sensibilidad a la irradiación. Para las vitaminas hidrosolubles, el orden de sensibilidad es generalmente: tiamina > ácido ascórbico > piridoxina > riboflavina > ácido fólico > cobalamina > ácido nicotínico. Para las liposolubles, el orden es: vitamina E > carotenos > vitamina A > vitamina K > vitamina D (WHO, 1994). Se duda que el consumidor pueda desarrollar una deficiencia vitamínica por el consumo de alimentos irradiados. Por ejemplo, la carne de cerdo es una gran fuente de tiamina, la vitamina hidrosoluble más sensible a la irradiación, pero sólo se perdería el 2,3% de ella en la dieta de los americanos si todo la carne de cerdo de los Estados Unidos fuera irradiada (CAST, 1996). Pérdidas con dosis inferiores a 1 kGy son insignificantes. Alrededor de 10 kGy, las pérdidas son comparables a otros procesos. Si los alimentos irradiados van a ser procesados o cocinados, pueden producirse pérdidas adicionales de vitaminas. Por encima de 10 kGy los efectos netos son similares a los producidos en los tratamientos térmicos (Diehl, 1991; Diehl y col., 1991). Muchas investigaciones indican que las pérdidas de vitaminas pueden minimizarse mediante la irradiación en envases exentos de oxígeno o a temperaturas criogénicas entre -20° C y -40° C. (SCF, 2003). Asimismo, las vitaminas son más sensibles en disoluciones acuosas que en matrices alimentarias o en productos deshidratados, como, por ejemplo, en las especias donde son muy resistentes (Murray, 1983).

En conjunto, las consecuencias nutricionales de irradiar un alimento en particular dependerán de:

- Si el alimento es una fuente significativa de nutrientes determinados.
- Si esos nutrientes son sensibles a las radiaciones ionizantes.
- La dosis.
- La matriz en que estén inmersos los nutrientes
- La proporción del alimento irradiado de la dieta.

Aunque hay consumidores con hábitos particulares en su dieta o necesidades que podrían verse afectadas, las consecuencias nutricionales de la irradiación de alimentos serán insignificantes para los individuos sanos que consuman una dieta equilibrada.

En conclusión, varios comités internacionales de expertos han considerado la seguridad de los alimentos irradiados y han concluido que, siempre que se sigan buenas prácticas tecnológicas, la irradiación de alimentos hasta 10 kGy no produce peligros toxicológicos, peligros microbiológicos o nutricionales en especial. De hecho, la OMS, en el I Congreso Mundial sobre Irradiación de Alimentos celebrado en Chicago del 5 al 7 de mayo de 2003, concluyó que el alimento permanece saludable y con una calidad nutricional adecuada con una dosis media de 10 kGy.

Consideraciones toxicológicas

A lo largo de los años se han realizado diferentes evaluaciones sobre la seguridad de los alimentos irradiados. El proceso de irradiación esencialmente aporta pequeñas cantidades de energía al alimento generando muchos productos de radiolisis, pero en muy pequeñas cantidades. Los productos de radiolisis que surgen cuando un alimento se somete a irradiación son generalmente los mismos que los compuestos que se forman cuando el alimento se somete a tratamientos térmicos, incluso en mayores cantidades debido a que la energía aportada al alimento es a menudo mayor que la producida en el proceso de irradiación. Sin embargo, existe evidencia de que ciertos compuestos, como alquilciclobutanonas, se detectan en los alimentos irradiados aunque en bajas cantidades. Estos compuestos, por otra parte, no se encuentran en los alimentos no irradiados. A este tipo de productos se les puede considerar, en opinión del grupo de la OMS, como marcadores de este tratamiento. No obstante, estos compuestos cíclicos también surgen a partir de lípidos cuando se someten a la acción del calor (WHO, 1999a).

La OMS ha evaluado la seguridad de alimentos irradiados con dosis de hasta 10 kGy (WHO, 1980; WHO, 1994). Para evaluar los efectos adversos causados por los alimentos sometidos a irradiación se han llevado a cabo diferentes estudios de toxicidad en animales de laboratorio alimentados con dietas sometidas a distintas dosis de irradiación. Estos estudios incluyen pruebas de toxicidad subcrónica, toxicidad de la reproducción y del desarrollo, toxicidad crónica (incluida carcinogénesis) y genotoxicidad, así como estudios clínicos en humanos.

Bajo el punto de vista toxicológico, los compuestos químicos formados en alimentos irradiados a dosis de hasta 10 kGy no presentan efectos adversos significantes (WHO 1994, Crawford y Ruff, 1996). En 1997, la OMS indicó que los alimentos irradiados con dosis hasta un máximo de 10 kGy no conducen a efectos adversos para la salud humana ni tampoco originan pérdidas de nutrientes que puedan provocar deficiencias nutricionales (WHO, 1997). Los estudios clínicos en el hombre con alimentos irradiados tampoco han mostrado efectos perjudiciales tras su consumo y permiten, por tanto, tener garantías de seguridad con alimentos irradiados con dosis media total máxima de 10 kGy.

Recientemente, el SCP (2003) de la Comisión Europea ha concluido que, por el momento, no existen datos para cambiar este límite de dosis de irradiación de 10 kGy en los procesos tecnológicos de alimentos irradiados como medida de seguridad alimentaria.

Referencias

- CAST (1996) Radiation pasteurization of food. Issue paper, No. 7. Council for Agricultural Science and Technology, Ames, Iowa.
- Crawford, L. M. and Ruff, E.H. (1996). A review of the safety of cold pasteurisation through irradiation. *Food Control*. 7: 87-97.
- Diehl, J. F. (1991) Nutritional effects of combining irradiation with other treatments. *Food Addit. Contam.* 2:20-25
- Diehl, J. F. (1995) The safety of irradiated food. 2^a ed., Marcel Dekker. Basel.
- Diehl, J. F., Hasselman, C., y Kilcast, D. (1991) Regulation of food irradiation in the European Community: is nutrition an issue?, *Food Cont.*, 2:212-219.
- Farkas, J. (1989) Microbial safety of irradiated foods – Review. *Int. J. Food. Microbiol.* 9: 1-15.
- Murray, D. R. (1983) Nutritional aspects of food irradiation. En: "Recent advances in food irradiation" P.D. Elias y A. J. Cohen (eds.) Elsevier. Amsterdam.
- Renner, H. W., Graf, U., Würgler, F. E., Altmann, H., Asquith, J. C. and Elias, P. S. (1982). An investigation of the genetic toxicology of irradiated foodstuffs using short-term test systems. III. In vivo tests in small rodents and in *Drosophila melanogaster*. *Food Chem. Toxicol.* 20:867-878.
- SCF (UE Scientific Committee on Food) (2003). Revision of the opinion of the Scientific Committee on Food on the irradiation of food. SCF/CS/NF/IRR/24 Final. 24 April 2003.
- Terry, A. J. y McColl, W. G. (1990) Radiological consequences of food irradiation. National Radiological Board. London.
- WHO (1994) Safety and Nutritional Adequacy of Irradiated Food, World Health Organization, Geneva.
- WHO (1997). Food irradiation. Press Release WHO/68. September 19, 1997.
- WHO (1999). Food irradiation. Press Release WHO/68. September 19, 1997.
- WHO (1999a). High-dose irradiation: wholesomeness of food irradiated with doses above 10 kGy. WHO Technical Report Series No: 890. WHO. Geneva.

Consideraciones particulares acerca de la *Listeria monocytogenes*.

Aunque *L. monocytogenes* se describió hace cerca de 80 años (Murray y col., 1926) y se conocía la listeriosis, la enfermedad transmitida por los alimentos, sin embargo, no adquirió importancia hasta las últimas dos décadas, a raíz del brote que se produjo en Nueva Escocia en 1981 por el consumo de ensalada de repollo, identificándose la contaminación de la hortaliza con estiércol de oveja (Schlech y col., 1983). Es una enfermedad grave que cursa con meningitis, meningoencefalitis, septicemia y abortos, con una mortalidad del 20 – 30% (McLauchlin, 1996, 1997; Rocourt, 1999)

El género *Listeria* consta de 6 especies, de las cuales sólo se considera patógena para los humanos, *L. monocytogenes* aunque *L. ivanovii* es patógena también para ciertos animales, de acuerdo con su LD50 en ratón (Swaminathan, 2001)

L. monocytogenes se encuentra distribuida ampliamente en la naturaleza y resiste bastante bien las condiciones ambientales adversas, incluidas un bajo pH (hasta 4,4) y relativamente elevadas concentraciones de NaCl (10 – 12%). Es anaerobio facultativo y psicrotrofo. Puede multiplicarse entre 0 y 45° C, con unos valores *g* y fases de latencia de, respectivamente, 43, 6,6 y 1,1 horas y 151, 48 y 7,3 horas a 4, 10 y 37° C (Barbosa y col., 1994). Se puede encontrar en superficies húmedas de los equipos industriales, lo que, unido a su facultad de multiplicarse en refrigeración, refleja su presencia en frigoríficos y unidades de refrigeración (ICMSF, 1996). Puede multiplicarse entre valores del pH de 4,4 y 9,6 (Lou y Yousef, 1999). La *a_w* óptima de crecimiento es de 0,97 y la mínima de 0,90, 0,93 (Miller, 1992; Farber y col., 1992) pero puede sobrevivir durante largos periodos a niveles de *a_w* del orden de 0,83 (Swaminathan, 2001). Estas circunstancias hace que sea casi imposible conseguir un alimento fresco libre de *L. monocytogenes*. De hecho, se han asociado brotes de listeriosis a diversos alimentos. Entre ellos, quesos blandos (Azadian y col., 1989; Bannister, 1987; Linnan y col., 1988), leche pasteurizada contaminada postproceso (Fleming y col., 1985), productos cárnicos (Goulet y col., 1993; Jacket y col., 1995), pescado crudo y marisco (Lennon y col., 1984; Riedo y col., 1994), paté (McLauchlin y col., 1991; Kittson, 1992), ensalada de repollo (Schlech y col., 1983) y de arroz (Salamina y col., 1996) y diferentes alimentos listos para su consumo (RTE) (Kerr y col., 1988; Schwartz y col., 1988; Gilbert y col., 1989; Kaczmarek y Jones, 1989; Kerr y col., 1990). No obstante, la aplicación del sistema APPCC desde la granja al consumidor minimiza el riesgo de enfermedad alimentaria (ICMSF, 1996, 2002).

Los brotes de listeriosis que se han presentado y las investigaciones epidemiológicas han permitido deducir que los alimentos listos para su consumo (RTE) son de alto riesgo para los individuos susceptibles. Muchos de estos alimentos se someten a un tratamiento térmico medio y, normalmente, todos ellos se manipulan extensamente antes de su envasado, pudiéndose contaminar en esta etapa (Kalchayanand y col., 2001). El producto final, se conserva habitualmente bajo refrigeración, ofreciendo una gran oportunidad a *L. monocytogenes* para su multiplicación durante su almacenamiento en la industria, transporte y distribución, exposición en supermercados y, finalmente, en los frigoríficos domésticos. Entre los productos de esta naturaleza están los preparados con leche sin pasteurizar, quesos blandos, etc. y entre los derivados cárnicos, salchichas frankfurt y similares, pastelitos, empanadas, canapés, etc. que contienen carne e ingredientes de origen marino. Estas circunstancias han lle-

vado a algunos países, como Canadá, a que estos alimentos se incluyan como productos de inspección obligatoria, dándole prioridad a los que han originado brotes de listeriosis o a aquellos de vida útil superior a 10 días (Farber, 2000).

En relación con la carne y productos cárnicos, cabe decir que diversos productos listos para su consumo (RTE) cocidos preparados con carne de aves y mamíferos han sido la causa de diversos lotes de listeriosis en Norte América y Europa (Swaminathan, 2001), siendo el caso más grave el ocurrido en Francia en 1992 por el consumo de lengua de cerdo en gelatina en el que se vieron afectadas 279 personas con 85 muertes (Jacket y col., 1995). En EEUU se ha identificado como un factor de riesgo para la presentación de listeriosis alimentaria a frankfurters consumidas sin calentar y a la carne de pollo calentada insuficientemente durante el cocinado (Schwartz y col., 1989). La potencial multiplicación de *L. monocytogenes* en la carne depende del tipo de carne (en la de aves crece mejor que en otras), del pH de la misma y el tipo de población bacteriana de la microbiota competitiva. La contaminación del músculo puede producirse por portadores sintomáticos o asintomáticos a partir del animal después del sacrificio.

L. monocytogenes no se multiplica normalmente durante la fermentación de los embutidos pero con frecuencia se detectan células viables en tasas muy bajas algunas semanas después de que ha finalizado el proceso fermentativo (Truessel y Jemmi, 1989).

Aunque *L. monocytogenes* presenta, entre las bacterias vegetativas, una considerable termorresistencia, no es tan elevada como la de *M. tuberculosis* y, por tanto, se destruye con los tratamientos pasteurizantes aplicados a la leche (72° C, 15 segundos) aunque se ha informado que en salami y grasa aumenta su resistencia frente al calor (Fain y col., 1991). Se han ofrecido valores D a 52° C y 70° C de 100 y 179 minutos y 0,13 y 0,11 minutos en pechuga y muslo de pollo, respectivamente (Mackey y col., 1989); a 54,4° C y 57,2° C de 20 y 6,6 – 9-8 minutos, respectivamente en embutidos fermentados (Schoeni y col., 1991); a 60° C de 3,1 minutos en carne picada (Bradshaw y col., 1985); a 62° C, 64° C, 66° C y 70° C de 2,2 – 2,5, 1,5 – 1,8, 0,68 – 0,95 y 0,16 – 0,20 minutos, respectivamente, en un homogeneizado de pollo (Gaze y col., 1989) e incluso, partiendo de una tasa de 2×10^5 células, se han detectado listerias en muslo de pollo tras un tratamiento a 82,2° C después de un almacenamiento de 4 semanas bajo refrigeración (Carpenter y Harrison, 1989). Como se podría esperar, la presencia de solutos (a_w reducida) aumenta la termorresistencia (Summer y col., 1991; Miller, 1992) y el pH subóptimo para el crecimiento la disminuye (Beuchat y col., 1986).

La incidencia de *L. monocytogenes* en la carne fresca es muy elevada. Por ejemplo, se ha informado que en el Reino Unido el 60% de la carne de pollo vendida al detalle contiene *L. monocytogenes* (Pini y Gilbert, 1988; Petran y Swanson, 1993.) y en Irlanda se ha detectado *Listeria* spp. en el 97% de las más de un centenar de hamburguesas congeladas que se analizaron (Sheridan y col., 1994). En este mismo estudio se observó que no se detectaban listerias en las salchichas que se pre-ensararon y cocieron en la industria pero sí en el 21% del producto cocido que se vendía al detalle sin envasar tras el tratamiento térmico, lo que refleja una contaminación post-proceso. La incidencia en EE.UU. durante el periodo 1993 – 1996 fue de 0 – 2,2% en pastelitos de carne de vacuno; 1,0 - 5,3% en salchichas tipo frankfurt cocidas; 2,2 – 4,67% en salsas para untar y ensaladas y de 5,1 – 81% en jamón y fiambres cocido loncheados (Swaminathan, 2001). En un estudio realizado desde 1992 a 1995 en

mataderos belgas y franceses, siempre se detectó *L. monocytogenes* (>1 u.f.c. 100 cm⁻² o 25 g) en productos avícolas aunque el porcentaje fue reduciéndose en ese periodo desde el 32,1% en 1992 y 27,2% en 1993 hasta el 3,6% y 2,1% en 1994 y 1995, respectivamente (Uyttendaele y col., 1997). Además, en ese mismo estudio se observó que el 50% de las canales sometidas a ebullición eran portadoras de listerias. De forma similar, la incidencia de *L. monocytogenes* en alimentos cocidos listos para su consumo (RTE) preparados con carne se ha reducido bastante en Canadá donde a partir de 1888 se estableció un plan de vigilancia, pasando del 24% en 1989 – 1990 hasta el 3% en 1991 – 1992 (Farber y Peterkin, 1999).

No se sabe cual es la dosis infectiva aunque ésta depende del estado inmunológico del hospedador. Los experimentos con humanos no pueden realizarse debido a la gravedad de la enfermedad y los estudios en ratas y otros animales de experimentación no son extrapolables al hombre. Sin embargo, los datos publicados indican que la población de *L. monocytogenes* en alimentos causantes de casos epidémicos y esporádicos de brotes es, habitualmente, superior a 100 u.f.c. g⁻¹ (SCVPH, 1999), entre 10² y 10⁶ (ICMSF, 2002). Por ejemplo, en el que se produjo en Francia en 1992 por el consumo de lengua de cerdo en gelatina, el producto de envases sin abrir contenía una carga de listerias de 10⁴ – 10⁶ células g⁻¹ (McLauchlin, 1996). No obstante, un brote que afectó a 4 individuos por el consumo de mejillones ahumados contenían 1,6 x 10⁷ u.f.c. g⁻¹ (Mitchell y col., 1991). En cualquier caso, no se puede confiar totalmente en los datos publicados porque el número de bacterias puede haber aumentado, o disminuido, entre el consumo y el análisis. En cualquier caso, la baja incidencia de listeriosis en los humanos (2 – 6 casos por millón de individuos (Mead y col., 1999-) sustenta la opinión de que la dosis infectiva es alta (Notermans y col., 1998; SCVPH, 1999).

Referencias

- Azadian, B. S., Finnerty, G. T. y Pearson, A. D. (1989). Cheese borne listeria meningitis in immunocompetent patient. *Lancet* i:322 – 323.
- Barbosa, W. B., Cabedo, L., Wederquist, H. J., Sofos, J. N. y Schmidt, G. R. (1994). Growth variation among species and strains of *Listeria monocytogenes*. *J. Food Prot.*, 57: 765 – 769.
- Beuchat, L. R., Brackett, R. E., Hao, D. Y. Y. y Conner, D. E. (1986) Growth and thermal inactivation of *Listeria monocytogenes* in cabbage and cabbage juice. *Can. J. Microbiol.*, 32: 791 – 795.
- Bradshaw, J. G., Peeler, J. T., Corwin, J. J., Hunt, J. M., Tierney, J. T., Larkin, E. P. y Twardt, R. M. (1985) Thermal resistance of *Listeria monocytogenes* in milk. *J. Food Prot.*, 48: 743 – 745.
- Capenter, S. L. y Harrison, M. A. (1989). Survival of *Listeria monocytogenes* on processed poultry. *J. Food Sci.*, 54: 556 – 557.
- Fain, A. R., Line, J. E., Moran, A. B., Martin, L. M., Lechowich, R. V., Carosella, J. M. y Brown, W. L. (1991) Lethality of heat to *Listeria monocytogenes* Scott A: D-value and z- value determinations in ground beef and turkey. *J. Food Prot.*, 54: 756 – 761.
- Farber, J. M. (2000). Present situation in Canada regarding *Listeria monocytogenes* and ready-to-eat seafood products. *Int. J. Food Microbiol.*, 62: 247 – 251.
- Farber, J. M., Coates, F. y Daley, E. (1992). Minimum water activity requirements for the growth of *Listeria monocytogenes*. *Lett. Appl. Microbiol.*, 15: 103 – 105.
- Farber, J. M. y Peterkin, P. I. (1999). Incidence and behavior of *Listeria monocytogenes* in meat products. En: "Listeria, listeriosis and food safety". 2ª ed. Eds. E. T. Ryser y E. H. Marth. Marcel Dekker, Inc. New York.
- Fleming, D. W., Cochi, S. L., MacDonald, K. L., Brondum, L., Hayes, P. S., Plikaytis, B. D., Holmes, M. B., Audurier, A., Broome, C. V. y Reingold, A. L. (1985). Pasteurized milk as vehicle of infection in an outbreak of listeriosis. *New Engl. J. Med.* 312: 404 – 407.

- Gaze, J. E., Brown, G. D., Gaskell, D. R. y Banks, J. G. (1989). Heat resistance of *Listeria monocytogenes* in homogenate of chicken, beef steak and carrot. *Food Microbiol.*, 6: 251 – 259.
- Gilbert, R. J., Milleer, K. L. y Roberts, D. (1989). *Listeria monocytogenes* and chilled foods. *Lancet* i, 383 – 384.
- Goulet, V., Lepoutre, A. y Rocourt, J., Courtieu, A. L., Dehaumont, P. and Veit, P. (1993). Epidémie de listériose en France: Bilan final et résultats de l'enquête épidémiologique. *Bull. Epidem. Hebdomadaire* 4: 13 – 14.
- ICMSF (International Commission on Microbiological Specification for Foods) (1996). Microorganisms in foods 5. Microbiological specifications of food pathogens. 299 – 333. Chapman & Hall. London.
- ICMSF (International Commission on Microbiological Specification for Foods) (2002). Microorganisms in foods 7. Microbiological testing in food safety management 313 – 332. Kluwe Academic Plenum Publishers & Hall. New York.
- Jacket, C., Catimel, B., Brosch, R., Buchrieser, C., Dehaumont, P., Goulet, V., Lepoutre, V. y Rocourt, J. (1995). Investigation related to the epidemic strain involved in the French listeriosis outbreak in 1992. *Appl. Environ. Microbiol.*: 61, 2242 – 2246.
- Kaczmarek, E. B. y Jones, D. M. (1989). Listeriosis and ready-cooked chicken. *Lancet* 1: 549.
- Kalchayanand, N., Ray, B., Sikes, T. y Dunne, C.P. (2001). Complete destruction of *Listeria monocytogenes* in hot dogs by hydrostatic pressure and bacteriocin-based biopreservatives. University of Wyoming Annual Science Research Report 2001.
- Kerr, K. G., Dealler, S. F., y Lacey, R. W. (1988). *Listeria* ion cook-chill foods. *Lancet*, 332: 37 – 38.
- Kittson, E. (1992). A case cluster of listeriosis in Western Australia with links to paté consumption. Procc. 11th Intern Symp. "Problem of listeriosis" 39 – 40. Copenhagen.
- Lennon, D., Lewis, B., Mantell, C. (1984). Epidemic perinatal listeriosis. *Ped. Infect. Dis.*, 3: 30 – 34.
- Linnan, M., Mascola, L., Low, X. D., Goulet, V., May, S., Salminen, C., Hird, D., Yonekura, L., Hayes, P., Weaver, R., Andurier, A., Plikaytis, B. D., Fannin, S. L. Kleks, A. y Broome, C. V. (1988). Epidemic listeriosis associated with Mexican-style cheese. *New Engl. J. Med.*, 319: 823 – 828.
- Lou, Y. y Yousef, A. E. (1999) Characteristics of *Listeria monocytogenes* important to food processors. En: "Listeria, listeriosis and food safety". 2^a ed. Eds. E. T. Ryser y E. H. Marth. Marcel Dekker, Inc. New York.
- Mackey, B. M., Pritchett, C., Norris, A. and Mead, G. C. (1989). Heat resistance of *Listeria*: strain differences and effects of meat type and curing salts. *Lett. Appl. Microbiol.*, 10: 251 – 255.
- McLauchlin, J. (1996). The relationship between *Listeria* and listeriosis. *Food Control*, 7: 187 – 193. McLauchlin, J. (1997). The pathogenicity of *Listeria monocytogenes*: a public health perspective. *Med. Microbiol*, 8: 1 - 14.
- McLauchlin, J., Hall, S. M., Velami, S. K. y Gilbert, R. J. (1991). Human listeriosis and paté: a possible association. *Br. Med. J.*, 303: 773 – 775.
- Mead, P. S., Slutsker, L., Dietz, V., McCaig, L. F., Bresee, J. S., Shapiro, C., Griffin, P. M., Tauxe, R. V. (1999) Food related illness and death in the United States. *Emerg. Infect. Dis.*, 5: 607 – 625.
- Miller, A. J. (1992). Combined water activity and solutes effects on growth and survival of *Listeria monocytogenes* Scott A. J. *Food Prot.*, 55: 414 – 418.
- Mitchell, D. L., Misrachi, A., Watson, A. J. y Colemna, D. (1991) A case cluster of listeriosis in Tasmania. *Listeria* in smoked mussels in Tasmania. *Comm. Dis. Intell.* 15: 427.
- Notermans, S., Dufrenne, J., Teunis, P. y Chackraborty, T. (1998). Studies on the risk assessment of *Listeria monocytogenes*. *J. Food Prot.*, 61: 244 – 248.
- Petran, R. L. y Swanson, K. M. J. (1993). Simultaneous growth of *Listeria monocytogenes* and *Listeria innocua*. *J. Food Prot.*, 56: 616 – 618.
- Pini, P. N. y Gilbert, R. J. (1988). The occurrence in the UK of *Listeria* species in raw chicken and soft cheeses. *Int. J. Food Microbiol.*, 6: 317 – 326.
- Rocourt, J. (1999). The genus *Listeria* and *Listeria monocytogenes*: phylogenetic position, taxonomy and identification. En: "Listeria, listeriosis and food safety". 2^a ed. Eds. E. T. Ryser y E. H. Marth. Marcel Dekker, Inc. New York.
- Riedo, F. X., Pinner, R. W., Tosca, M. L., Cartter, M. L., Graves, L. M., Reeves, M. W., Weaver, R. E., Plikaytis, B. D. y Broome, C.V. (1994). A point-source foodborne listeriosis outbreak: documented incubation period and possible mild illness. *J. Infect. Dis.*, 170: 693 – 696.
- Salamina, G., Dalle Donne, E., Niccolini, A., Poda, G., Cesaroni, D., Bucci, M., Fini, R., Maldini, M., Schuchat, A., Swaminthan, B., Bibb, W., Rocourt, J., Binkin, N. y Salmaso, S. (1996). A foodborne outbreak of gastroenteritis involving *Listeria monocytogenes*. *Epidemiol. Infect.*, 117: 429 – 436.
- Schlech, W. F., Lavinge, P. M., Bortolussi, R. A., Allen, A. C., Haldane, E. V., Wort, A. J., Hightower, A. W., Johnson, S. E., King, S. H., Nicholls, E. S. y Broome, C. V. (1983). Epidemic listeriosis. Evidence for transmission by food. *New Engl. J. Med.*, 308: 203 – 206.
- Schwartz, B., Broome, C. V., Brown, G. R., Hightower, A. W., Ciesielski, C. A., Gaventa, S., Gellin, B. C. y Mascola, L.

- (1988). Association of sporadic listeriosis with consumption of uncooked hot dogs and undercooked chicken. *Lancet* 2: 779 – 782.
- Schwartz, B., Hexter, D., Broome, C., Brown, G.R., Hightower, A., Hirschorn, R., Porter, J., Hayes, P., Bibb, W., Lorber, B y Faris, D. (1989) Investigation of an outbreak of listeriosis: new hypotheses for the etiology of epidemic *Listeria monocytogenes* infections. *J. Infect. Dis.*, 159: 680 – 685.
- SCVPH (Scientific committee on veterinary measures relating to public health) (1999) Opinion on *Listeria monocytogenes*. Adopted on 23 September 1999
- Sheridan, J. J., Duffy, G., McDowell, D. A. y Blair, I. S. (1994). The occurrence and initial numbers of *Listeria* in Irish meat and fish products and the recovery of injured cells from frozen products. *Int. J. Food Microbiol.*, 22: 105 – 113.
- Summer, S. S., Sandros, T. M., Harmon, M. C., Scott, V. N. y Bernard, D. T. (1991) Heat resistance of *Salmonella typhimurium* and *Listeria monocytogenes* in sucrose solutions of various water activities. *J. Food Sci.*, 56: 1741 – 1743.
- Swaminathan, B. (2001). *Listeria monocytogenes*. En: “Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers” 2ª ed. Eds. M. P. Doyle, L. R. Beuchat y T. J. Montville. ASM Press. Washington D.C.
- Truessel, M. y Jemmi, T. (1989). Der verhalten von *Listeria monocytogenes* waehrend der reifung und lagerung von kuenstlich kontaminierter salami und mettwurst. *Fleischwirtschaft* 69: 1586 – 1592.
- Uyttendaele, M. R., Neyts, K. D., Lips, R. M. y Debevere, J. M. (1997). Incidence of *Listeria monocytogenes* in poultry and poultry products obtained from Belgian and French abattoirs. *Food Microbiol.*, 14: 339 – 345.

Opinión del Comité Científico de la AESA, en relación con los requerimientos nutricionales y energéticos de los alimentos especiales para prematuros (nacidos pre-término o de bajo peso al nacer).

Núm. Referencia: AESA-2005-009

Documento aprobado por el Comité Científico en sesión plenaria el 9 de febrero del 2005

Miembros del Comité Científico

Arturo Anadon Navarro, Albert Bosch Navarro, Andrés Otero Carballeira, María Luisa García López, Elías Rodríguez Ferri, José Manuel Sánchez-Vizcaíno Rodríguez, Juan José Badiola Díez, Fernando Rodríguez Artalejo, José Luis García López, Manuel Martín Esteban, Andreu Palou Oliver, Margarita Arboix Arzo, Manuela Juárez Iglesias, Juan Antonio Ordóñez Pereda, Vicente Sanchis Almenar, Gonzalo Zurera Cosano, Juan Francisco Cacho Palomar, Francesc Centrich Escarpener, Gregorio Varela Moreiras.

Grupo de Trabajo

Gregorio Varela Moreiras (coordinador)
Carmen Cuadrado Vives
José M^o Fraga Bermúdez
Manuel Martín Esteban
Enriqueta Román Riechmann

Resumen

El principio general de una buena nutrición, que la ingesta cubra los requerimientos y permita afrontar con éxito los retos fisiológicos y metabólicos, se hace particularmente difícil en los nacidos pre-término o de bajo peso al nacer, considerándose a éstos como una población de alto riesgo nutricional. De hecho, no existe un consenso internacional establecido sobre los requerimientos nutricionales y la mejor manera de cubrirlos. Reconociendo estas dificultades, diferentes Sociedades Científicas y Organismos relacionados, han abordado recientemente este tema. Específicamente, la Sociedad Europea de Gastroenterología Hepatología y Nutrición Pediátrica (ESPGHAN)², o la Sociedad Canadiense de Pediatría⁷ se han venido ocupando de este problema. Más recientemente, en el año 2002 la *Food and Drug Administration (FDA)* auspició un Panel de Expertos dentro de la Sociedad Americana de Ciencias de la Nutrición con la finalidad de la revisión del tema.

El principal punto que se plantea es si existe o no evidencia científica que indique que los requerimientos nutricionales que deben cumplir las fórmulas infantiles para nacidos pre-término son diferentes de las de los nacidos a término. Por ello, en este extensivo trabajo del Panel de Expertos de EEUU se dieron recomendaciones⁶ para: a) nacidos antes de la semana 36 de gestación y/o con un peso al nacer que oscile entre 750-2.500 g; b) aquellos en que la fórmula era su única posibilidad de nutrición; c) entre 10 días y 1 año de vida.

Se han establecido niveles mínimos y máximos de nutrientes incluidos en las fórmulas pre-término. Los niveles mínimos están de acuerdo con los valores observados en las fórmulas para nacidos a término, con crecimiento intrauterino adecuado, mientras que los niveles máximos han tenido en cuenta el riesgo de toxicidad, así como la experiencia clínica.

El presente informe revisa en primer lugar la problemática nutricional más frecuente en estas poblaciones de riesgo, para posteriormente considerar cuales son los principios básicos fisiológicos y nutricionales que se deben tener en cuenta para la alimentación de los prematuros. El tercer punto

principal del informe supone una actualización de las necesidades energéticas y de los nutrientes más críticos, referencia para la formulación de los alimentos especiales para prematuros. Se incide en la falta de evidencia científica que permita un consenso internacional en este tema. Sin embargo, se considera que las recomendaciones de los Paneles de Expertos más actualizados (Canadá, Estados Unidos) deben considerarse a la hora de evaluar la adecuación de una fórmula para este grupo de población de alto riesgo nutricional.

De este modo se estima que son válidas para su comercialización en España, las fórmulas para bebés prematuros y/o de bajo peso que cumplan estas recomendaciones más actualizadas.

Por último, en los diferentes Anexos, se recogen Tablas de requerimientos nutricionales actualizadas, así como de la composición de las formulas especiales.

Palabras clave

Prematuridad; recién nacido de bajo peso; nutrición; fórmulas para pretérminos; requerimientos nutricionales; leche materna.

Inroducción y objetivos de la alimentación del prematuro

Los avances obstétricos y neonatales en la atención perinatal del recién nacido pre-término, han dado lugar a un aumento continuado en la supervivencia de los prematuros de peso inferior a 1000 gramos. Los recién nacidos de muy bajo peso (<1500 gramos) presentan unas reservas disminuidas de nutrientes, así como inmadurez global de todos sus órganos y sistemas y, en muchas ocasiones, entre un cuarto y un tercio de ellos han crecido menos de lo esperado para su edad gestacional, debido a alteraciones en la madre, de la placenta, o de la patología intrínseca del propio feto.

El objetivo nutricional en los niños pre-término y/o de bajo peso es alcanzar un crecimiento y desarrollo normales. Como patrones de referencia más aceptados para valorar el crecimiento y las necesidades nutricionales se utilizan los datos de crecimiento intrauterino y la tasa de incorporación de nutrientes. La nutrición debería garantizar un crecimiento postnatal y una composición corporal aproximadas a las del feto normal dentro del útero, sin inducir deficiencias nutricionales ni sobrecargas.

El feto recibe en el útero una abundante cantidad de nutrientes, mientras que el niño con bajo peso al nacimiento sufre invariablemente un cierto grado de desnutrición. El feto inmaduro, con necesidades muy elevadas de energía y nutrientes, que se alimentaba por vía parenteral con glucosa, aminoácidos y algunos lípidos, y que iniciaba su preparación del tubo digestivo deglutiendo líquido amniótico (glucosa, proteínas, iones y factores de crecimiento), debe enfrentarse ahora a una situación muy diferente: nuevas necesidades energéticas (actividad, termorregulación, etc.), enfermedades secundarias a su inmadurez, uso de fármacos, e intervenciones no exentas de riesgo. Además de la desnutrición postnatal, estos niños presentan frecuentemente alteraciones por defecto/exceso de agua y de nutrientes o de sus metabolitos, que pueden influir en el desarrollo y evolución de alteraciones clínicas propias (Ej. enfermedad pulmonar crónica), así como ser factores de riesgo de patología ulterior en órganos y sistemas (óseo, nervioso central, hematológico).

Los servicios médicos y de enfermería tienen como objetivo que su paciente crezca de modo adecuado, como si fuera un *feto normal intraútero*, con el aporte necesario de energía y nitrógeno. Se persigue, en definitiva, dentro de lo posible, que la nutrición contribuya a:

- Prevenir la morbilidad frecuente como intolerancia digestiva y enterocolitis necrotizante, mediante el empleo de muy pequeñas cantidades de leche materna, lo antes posible tras el nacimiento;
- Vigilar estrechamente los aportes de nutrientes críticos como calcio, fósforo y Vitamina D, para disminuir el riesgo de osteopenia;
- De hierro, para minimizar la anemia de la prematuridad;
- Evitar las deficiencias que podrían facilitar el sangrado (Vitamina K), alteración hematológica (Vitamina E), o una peor reparación del sistema respiratorio (Vitamina A).

En la actualidad, en la práctica clínica se ha incorporado también la administración de ácido fólico y de carnitina cuando la alimentación parenteral se extiende durante más de dos semanas, y se vigilan y monitorizan los aportes de oligoelementos y de nutrientes esenciales (aminoácidos y ácidos grasos) y algunos de los condicionalmente esenciales (cisteína, arginina, glutamina o carnitina).

Algunos de los recién nacidos de muy bajo peso, y prácticamente todos los de peso extremadamente bajo, necesitan ser alimentados por vía parenteral tras el nacimiento, ya que va a resultar muy difícil cubrir los requerimientos nutricionales por vía enteral. Así, en general, se recomienda iniciar

muy precozmente una alimentación enteral mínima o nutrición trófica del tubo digestivo, cuyo objetivo es doble: Por una parte, no interrumpir o suplir el desarrollo y preparación funcional que intraútero habría facilitado posiblemente la *deglución* del líquido amniótico. Además, por ese nacimiento mucho antes de lo esperado, urge acondicionar el sistema digestivo para que asuma lo antes posible sus funciones.

Según el estado fisiológico y clínico del recién nacido, existe una fase de nutrición mixta parenteral y enteral de duración variable, con aumento paulatino del aporte de leche materna o de fórmula para bebé pretérmino con fines nutricionales y no únicamente tróficos para el enterocito. Esta fase cambia de forma progresiva, disminuyendo los aportes parenterales conforme aumentan los enterales, hacia la alimentación enteral exclusiva.

Las grandes diferencias en las guías clínicas o protocolos de nutrición para los inmaduros, se deben a la carencia de datos científicos sólidos. En nuestro medio, lo habitual es alimentar a los lactantes tras el alta, con leche materna enriquecida con suplementos o fortificadores, o con fórmulas para prematuros. Más recientemente, se dispone también de fórmulas de seguimiento diseñadas para exprematuros.

Principios básicos de la nutrición del recién nacido de muy bajo peso

Crecimiento fetal

Consideramos conveniente conocer algunos de los aspectos del crecimiento del feto normal, que serán utilizados como patrón de referencia.

Ganancia de peso

La ganancia de peso obtenida a través de la aproximación matemática de las curvas más usadas, oscila en torno a los 15 g/kg/día en las más clásicas de Usher y Malean para el intervalo 24-39 semanas de gestación y de Lubchenco entre 24-37 semanas y los 16,2 g/kg/día para el feto creciendo a lo largo del percentil 50 en las curvas más recientes de Keen y Pearse. La velocidad de peso ganado para un neonato que crece a lo largo de la línea del percentil 10 será aparentemente mayor, pues el denominador es más pequeño que si lo hace sobre el percentil 50.

Composición química del peso ganado

Los cambios en composición corporal, y en particular el depósito de grasa y glucógeno, dependen de la edad gestacional y del peso al nacer. El porcentaje de grasa en el peso ganado entre las semanas 24 a 30 es mucho menor que a posteriori, y aumenta progresivamente hasta la semana 40.

El nacido a término normal tiene suficiente glucógeno y grasa para hacer frente a sus demandas energéticas durante el período de ayuno relativo de los primeros días de vida, lo que no sucede en el nacido pretérmino, antes de haberse podido lograr ese depósito energético, ni tampoco en el nacido con crecimiento intrauterino retardado (CIR), en el que el limitado aporte de oxígeno y nutrientes es utilizado para la supervivencia y mantenimiento de las funciones básicas, pero no para afrontar los requerimientos del crecimiento, ni para preparar el depósito energético del nacido a término normal. La denominada asfisia perinatal, muy frecuente en CIR, deplecciona rápidamente el escaso glucóge-

no que hubiera podido depositar. Por otro lado, el depósito de grasa es el componente químico del peso ganado que se ve más afectado por las variaciones importantes de ganancia de peso durante la segunda mitad del embarazo. El contenido de grasa total del nacido a término representa el 10% cuando el peso es 2,5 kg (bajo para la edad gestacional), 14,3% si es 3,5 kg (peso adecuado para la edad gestacional), y 22,2 % si pesa 4,3 kg (grande para la edad gestacional). Sin embargo, cuando la velocidad de ganancia de peso se expresa por día y por kilogramo de peso, la ganancia de peso es igual en los tres grupos mencionados: 15g/ kg/día aproximadamente.

Cuanto más pretérmino sea el nacimiento del feto, más limitada es su reserva endógena de nutrientes (glucógeno hepático y depósitos grasos), lo que trae como consecuencia un mayor riesgo de hipoglucemia y catabolismo, a menos que reciba una nutrición adecuada.

Desarrollo del tubo digestivo

El aumento de longitud del intestino delgado es muy rápido en el segundo trimestre de gestación, posteriormente se enlentece, pero sin embargo su longitud al nacimiento se estima en 240 cm., casi 5 veces superior a la distancia coronal-tobillo del recién nacido, y continúa aumentando más rápidamente que la talla durante los primeros 3-4 años de vida. La longitud de yeyuno, íleo y colon se duplica en la última parte del embarazo, lo que ofrece al inmaduro buenas posibilidades de crecimiento potencial del intestino.

El desarrollo estructural o morfológico (formación del intestino primitivo, rotación intestinal, desarrollo de las vellosidades, aparición de enzimas digestivas), previo a las 22-24 semanas, precede al desarrollo funcional de la motilidad (deglución, actividad motora gastrointestinal, motilidad organizada y succión y deglución nutritivas). Todo ello es indicativo de que los problemas relacionados con la motilidad son muy determinantes de la tolerancia a la alimentación enteral.

Digestión y absorción de nutrientes

En el estómago la bomba de protones existe desde la semana 13, y el factor intrínseco y pepsina se secretan semanas más tarde, aunque la actividad péptica es baja hasta los 3 meses de edad, siendo mínima la digestión proteica en el estómago de los inmaduros. En los menores de 1.000 g existe secreción gástrica, con un pH menor de 4.

Aunque la secreción exocrina pancreática aumenta al final de la gestación, diversos estudios demuestran digestión intraluminal de grasa, proteínas e hidratos de carbono en los recién nacidos inmaduros. La deficiencia de lipasa pancreática, y la baja concentración de sales biliares son compensadas por las lipasas gástrica, lingual, y de la leche humana activada por las sales biliares. La concentración duodenal de ácidos biliares está disminuida en el prematuro como consecuencia de la reducción de su síntesis. La digestión intraluminal de proteínas por proteasas y peptidasas es relativamente eficaz en los recién nacidos inmaduros, contrarrestando las deficiencias en pepsina y tripsina.

Por otro lado, los niveles de amilasa pancreática en los recién nacidos a término son el 10% de los del adulto. La actividad de las disacaridasas de la mucosa intestinal aumentan rápidamente después de la semana 20 de la gestación, y es muy activa hacia la semana 28. La actividad láctica aumenta más lentamente a partir de la semana 24 hasta alcanzar los niveles del nacido a término superior-

res a los de edades posteriores. En la práctica, la malabsorción clínica es muy poco frecuente en el nacido pretérmino.

Los recién nacidos con menos de 33 semanas de gestación, presentan niveles séricos aumentados de α -lactoglobulina, lo que indica una mayor permeabilidad de la mucosa intestinal.

Motilidad

El lento vaciamiento gástrico del inmaduro, en relación al nacido a término, se manifiesta por la presencia de restos alimenticios de procedencia gástrica. El mejor vaciamiento se consigue con leche materna, polímeros de glucosa, y decúbito prono.

La duración del tránsito desde estómago a heces es mayor en el inmaduro que en el recién nacido a término o niño mayor. Existe tránsito intestinal en el feto desde la semana 28, pero estudios llevados a cabo en bebés pretérmino han demostrado que es poco probable que la actividad peristáltica coordinada del intestino delgado, esté presente antes de la semana 32 o 34 de gestación, momento en que también se desarrolla la coordinación refleja entre succión y deglución.

Vascularización y flujo sanguíneo intestinal

La prematuridad es el factor de riesgo más importante de alteración de la motilidad gastrointestinal con intolerancia digestiva y de enterocolitis necrotizante. En un porcentaje importante (30%) de los recién nacidos con peso extremadamente bajo, el flujo sanguíneo se distribuye preferentemente al cerebro y circulación esplácnica. La principal consecuencia de esta redistribución del flujo sanguíneo es el menor crecimiento del intestino delgado y páncreas, y la mayor susceptibilidad a alteraciones de la motilidad intestinal.

La respuesta vascular normal al alimento enteral es el aumento de la velocidad de flujo sanguíneo. Esta respuesta se ha obtenido tras la primera alimentación enteral en inmaduros de peso adecuado para su edad gestacional, sin que exista correlación entre el aumento de flujo y la edad postconcepcional ni postnatal, por lo que posiblemente esta respuesta existe en los menores de 1.000 gramos.

Necesidades de energía y nutrientes

Los recién nacidos de bajo peso no son una población homogénea, como consecuencia de las diferencias en la edad gestacional, maduración y crecimiento fetal, edad postnatal y repercusión de enfermedades y tratamientos terapéuticos. Sin embargo, es necesario establecer un consenso sobre los requerimientos nutricionales, que deberán modificarse en pacientes concretos.

La determinación de los requerimientos necesarios se basa, principalmente, en la aproximación factorial que consiste en añadir a la cantidad del nutriente específico depositado intraútero por kilo de peso y día, la cantidad estimada de su pérdida por piel y orina. La suma de estos componentes ha de ajustarse según la absorción intestinal, para así conocer la cantidad de nutrientes que han de administrarse en la dieta.

Las mayores diferencias respecto al nacido a término se dan en los nacidos con menos de 1.500 gramos o con menos de 33 semanas de gestación, puesto que presentan una escasa reserva de

nutrientes, sobre todo de glucógeno y de grasa, y precisan unos elevados requerimientos nutricionales, debido a su gran actividad metabólica. Junto a ello, la importante inmadurez de sus órganos y sistemas (alteración de la succión o de la absorción) y, en ocasiones, enfermedades graves van a dificultar un buen desarrollo nutricional.

La mayoría de grupos han considerado como percentil 50 de crecimiento del feto un aumento de peso entre la 24 y 36 semanas de gestación de 14,5 g/kg/día (*Nutrition Committee, Canadian Paediatric Society, 1995*)⁷. Un Panel de Expertos ha concluido más recientemente que el aumento de peso fetal en el útero es aproximadamente de 16-17 g/kg/día entre las 27 y 34 semanas de gestación (*American Society for Nutritional Sciences, Life Sciences Research Office, 2002*)⁶.

Requerimientos nutricionales

En los recién nacidos a término, la leche materna es el patrón de referencia respecto a las necesidades de nutrientes. No obstante, no sirve de referencia en los pre-término por el riesgo de crecimiento inadecuado y deficiencias nutricionales cuando se utiliza la leche materna sin fortificación. Por ello, y debido a la escasez de datos, los requerimientos de los recién nacidos pre-término sólo son recomendaciones, basadas en estimaciones sobre las ingestas necesarias.

A partir de los datos de la composición química del feto humano es posible determinar la acumulación de nutrientes que se acompaña de un crecimiento postnatal semejante al del feto normal en el útero. Recientemente, Ziegler *et al.*¹⁰ han hecho una estimación de las necesidades de proteínas y energía para el crecimiento fetal mediante una síntesis de los datos de crecimiento fetal simultáneo y de pérdidas de proteínas y de energía (Tabla 1). La energía y las proteínas son clave del crecimiento y deben ser aportadas en proporciones adecuadas para una utilización óptima. Las ingestas deben satisfacer las necesidades de acumulación (crecimiento) y las pérdidas continuas. La acumulación incluye las cantidades que se depositan en los nuevos tejidos más el coste de su acumulación. La suma de la acumulación más las pérdidas, constituye la cantidad de nutrientes que deben ser aportados por vía parenteral; la corrección por la eficiencia de la absorción (un 88% para las proteínas y un 85% para la energía) aporta los datos de ingestas requeridas por vía enteral.

Tabla 1. Ingesta estimada de nutrientes necesaria para conseguir el aumento de peso fetal (Ziegler EE, Thureen PJ, Carlson SJ; 2002).

Peso corporal (g)	500-700	700-900	900-1200	1200-1500	1500-1800
Aumento de peso fetal g/día	13	16	20	24	26
g/kg/día	21	20	19	18	16
Proteínas (g) (Nx6.25)					
Pérdida inevitable	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Crecimiento	2.5	2.5	2.5	2.4	2.2
Ingesta necesaria					
Parenteral	3.5	3.5	3.5	3.4	3.2
Enteral	4.0	4.0	4.0	3.9	3.6

Peso corporal (g)	500-700	700-900	900-1200	1200-1500	1500-1800
Energía (kcal)					
Pérdidas	60	60	65	70	70
Gasto en reposo	45	45	50	50	50
Otros gastos	15	15	15	20	20
Crecimiento	29	32	36	38	39
Ingesta necesaria					
Parenteral	89	92	101	108	109
Enteral	105	108	119	127	128
Proteínas/energía (g/100kcal)					
Parenteral	3.9	4.1	3.5	3.1	2.9
Enteral	3.8	3.7	3.4	3.1	2.8

Todos los valores están expresados por kg y día.

Lógicamente, va a ser necesario aportar otros nutrientes y en proporciones adecuadas para la energía o proteínas que recibe el niño. Se comentarán posteriormente dichas necesidades.

Formas de alimentación

La leche materna es la elección, si se dispone de ella, ya que la leche procedente de las madres de prematuros es más densa en nutrientes que la leche de las madres de recién nacidos a término. Sin embargo, como se expuso previamente, la leche materna es deficitaria en algunos nutrientes y se asocia a un crecimiento inadecuado, por lo que debe suplementarse con proteínas, calcio, fósforo, sodio, vitaminas (riboflavina, Vitaminas A y D), así como energía para conseguir el crecimiento óptimo del niño prematuro.

Cuando no es posible la lactancia materna se utilizan las llamadas *fórmulas de prematuros*, que deben cumplir unas recomendaciones sobre su composición en cuanto a energía, principios inmediatos, minerales y oligoelementos para cubrir las *necesidades específicas de estos niños*, exponiéndose a continuación las más relevantes 1,3, 4, 6:

- **Energía:** Se considera que una ingesta vía enteral de 105-130 kcal/kg/día es suficiente para la mayoría de los niños pretérmino para alcanzar un crecimiento adecuado. El Panel de Expertos americano (LSRO 2002)⁶ estima que para una ingesta media de 110-135 kcal/kg/día la densidad calórica de la fórmula debe oscilar entre 67 a 94 kcal/100ml. Esta mayor densidad calórica permite la ingesta de menores volúmenes, en niños cuya capacidad gástrica y/o capacidad excretora está limitada o precisan restricción de fluidos. En la Tabla 2 se muestran los requerimientos energéticos medios para un recién nacido de bajo peso, de acuerdo a los diferentes componentes del gasto energético.

Tabla 2.- Requerimientos energéticos del recién nacido de bajo peso en crecimiento

	kcal/kg/día
Necesidades de mantenimiento	61
Gasto energético en reposo	47
Actividad intermitente mínima	4
Estrés	10
Crecimiento	45-67
Pérdida fetal de energía	15
Total	121-143

Quero J (2001) 8.

La carga renal de solutos está condicionada por los solutos de origen dietético, en concreto por el contenido en nitrógeno y electrolitos de la dieta. Por ello, y debido a la menor capacidad renal del niño pre-término, es importante que la carga renal de solutos de las fórmulas no supere su capacidad de excreción. A pesar de la mayor concentración calórica, la osmolaridad de estas fórmulas debe ser de 28 a 30 mOsm/100 kcal. La *Sociedad Pediátrica Canadiense*⁷ estableció según las recomendaciones máximas de proteínas y electrolitos, una máxima osmolaridad de 28 mOsmol/100kcal. El Panel de Expertos americano (LSRO 2002)⁶ ha establecido posteriormente, según la evidencia existente, una mínima osmolaridad para estas fórmulas de 22 mOsmol/100 kcal, resultante del mínimo recomendado para los nutrientes que influyen en la carga renal de solutos, y un máximo de 32 mOsmol/100 kcal, resultante de las recomendaciones máximas.

- **Proteínas:** Se estima que los requerimientos proteicos para un crecimiento fetal adecuado oscilan entre 3,5 y 4 g/kg/día. Para la ingesta calórica diaria anteriormente mencionada, y teniendo en cuenta los efectos de la dieta en la composición de la ganancia de peso, las últimas recomendaciones establecen una relación proteínas/energía de 2,5 a 3,6 g/100 kcal con lo que la cantidad total de proteínas puede oscilar entre 2,8 g/kg/día (2,5 g/100 kcal y una ingesta de 110 kcal/kg/día) y 4,9 g/kg/día (3,6 g/100 kcal y una ingesta de 135 kcal/kg/día), en términos de proteína total = nitrógeno total x 6,25. Diversos estudios han descrito efectos adversos con ingestas mayores de 5 g/kg/día. El Panel de Expertos que ha realizado estas últimas recomendaciones (LSRO 2002)⁶ concluye que no hay evidencia científica suficiente para establecer el contenido proteico óptimo en las leches de prematuros, por lo que consideran prioritario la realización de los estudios más adecuados.

Respecto al tipo de proteínas, se recomienda un predominio de las proteínas séricas para que el aminograma sea similar al de los prematuros lactados al pecho. El cociente caseína/seroproteína más habitual es de 40/60. Se ha propuesto el uso de hidrolizados proteicos para reducir el riesgo de sensibilización a proteínas de leche de vaca en niños prematuros, pero son necesarios estudios en estos niños para establecer que las proteínas hidrolizadas son tan efectivas como las proteínas nativas.

Se consideran, por otro lado, las mismas recomendaciones para los aminoácidos esenciales que en las fórmulas para niños nacidos a término, ajustadas a las diferentes ingestas proteicas recomendadas.

Aunque diversos estudios no han demostrado la influencia de la suplementación con *taurina* 1,3,6 es considerada como “condicionalmente” esencial en estos niños, por la limitación que tienen en su síntesis endógena, y así se recomienda su adición teniendo como límite la concentración en la leche materna (5-12 mg/100 kcal). Así mismo, se recomienda que la *carnitina* 1,3,6 se añada en cantidades similares a las halladas en la leche materna.

La mayoría de grupos de expertos no han establecido todavía recomendaciones sobre los niveles apropiados de *nucleótidos* en las fórmulas para prematuros. Hay datos preliminares que evidencian su importancia como nutrientes en estos niños, pero son discutidos sus efectos en la maduración gastrointestinal y función inmune. Aunque hay una posibilidad teórica de toxicidad, no se ha observado con el uso de fórmulas suplementadas con nucleótidos a niveles similares a los encontrados en la leche humana. IDACE (*Association of the Food Industries for Particular Nutritional Uses of the European Union*)³ recomienda que la inclusión de nucleótidos en estas fórmulas sea opcional y dentro de los rangos recomendados para las fórmulas de niños a término (máximo 5 mg/100kcal).

- **Grasas:** Constituyen alrededor del 50% del aporte energético no proteínico en la leche humana. La cantidad de grasa requerida por los niños pre-término está determinada por sus necesidades de energía, los límites en la cantidad de proteínas y carbohidratos que pueden ingerir y el volumen que el niño puede tomar. Las recomendaciones se basan en el contenido en grasa de la leche humana, considerando lo necesario para asegurar una ingesta de energía adecuada para el crecimiento así como para una óptima utilización de la proteína de la dieta⁹. Las más recientes son algo más elevadas respecto al mínimo contenido de grasa de las fórmulas para niños pre-término (4,4 g/100 kcal IDACE 19983 y LSRO 20026 frente a 3,6 g/100 kcal ESPGHAN 19872) y más bajas en el contenido máximo (5,7 g/100 kcal IDACE 19983 y LSRO 20026 frente a 7 g/100 kcal ESPGHAN 19872) y se han determinado considerando las cantidades mínimas recomendadas de proteínas e hidratos de carbono, con el resto de aporte necesario a expensas de la grasa de la dieta.

Se incorporan triglicéridos de cadena media debido a su completa absorción, de preferencia a nivel gástrico, y rápida oxidación. Estos ácidos grasos constituyen como máximo un 8-10% de los ácidos grasos de la leche humana. Por ello, y por la limitación del metabolismo en la capacidad de oxidación de ácidos grasos, se recomienda un máximo de un 40% (ESPGHAN 1987)² a un 50% (LSRO 2002)⁶ del total de grasas, pues un contenido mayor no ofrece una mayor absorción.

El contenido de la leche humana en ácidos grasos esenciales depende, como en todo el patrón de ácidos grasos, en gran parte de la dieta materna. No obstante, es raro un contenido de la leche humana en *ácido linoleico* menor del 8% del total de ácidos grasos (352 mg/100 kcal) o mayor del 25% (1.425 mg/100kcal) y en *αlinolénico* menor del 1,75% o mayor del 4%; con un cociente L/ αL de 6/16.

Respecto a la recomendación de añadir sus metabolitos activos, ácido araquidónico (AA) y docosahexanoico (DHA) a las fórmulas para prematuros, estos niños poseen una menor cantidad total de estos ácidos grasos y se han descrito ventajas, por lo menos transitorias, de esos suplementos sobre la agudeza visual, y el desarrollo neurológico en general. El grupo de expertos europeo (Koletzko 2001)⁵ establece un contenido mínimo de 0,4% del total de ácidos grasos de AA y de 0,35% de DHA, mientras que el Panel de Expertos americano (LSRO 2002)⁶ no recomienda un contenido mínimo de

estos ácidos, pero sí una concentración máxima de AA de 0,6% del total de ácidos grasos y de DHA de 0,35%.

- **Hidratos de carbono:** Constituyen la fuente de energía que completa el aporte calórico de proteínas y grasas. Por ello, el límite mínimo de las últimas recomendaciones se basa en el aporte energético necesario para el cerebro y otros órganos dependientes de glucosa. La cantidad mínima recomendada para cubrir las necesidades de glucosa del cerebro es de 11,5 g/kg/día, por lo que, en relación con la cantidad calórica total recomendada, equivaldría a un aporte de 9,6 g/100 kcal. El límite máximo se deriva del total de energía recomendada menos el aporte calórico procedente de las recomendaciones mínimas de proteínas y grasas y equivaldría a 12,5 g/100 kcal.

Las últimas recomendaciones (LSRO 2002)⁶ establecen un mínimo aporte de 4 g/100 kcal o un 40% de la ingesta total de hidratos de carbono.

Aunque existe una menor actividad lactásica (la lactasa es la última enzima en alcanzar los niveles de madurez durante el desarrollo fetal) los recién nacidos pre-término no muestran signos de intolerancia cuando ingieren la lactosa contenida en la leche materna y, dado que es prácticamente la única fuente de hidratos de carbono en esta leche, la lactosa debe ser el carbohidrato mayoritario en la leche para prematuros. No obstante, se recomienda la sustitución de parte de la lactosa por polímeros de glucosa para favorecer el vaciamiento gástrico y conseguir una mayor densidad calórica sin aumento de la osmolaridad.

No hay evidencia suficiente sobre el papel de los oligosacáridos en la nutrición de bebés pretérmino que justifique su recomendación en las fórmulas para estos bebés.

- **Calcio y fósforo:** El feto humano deposita en el último trimestre del embarazo alrededor del 80% del calcio, fósforo y magnesio que contiene el recién nacido a término. Hay evidencia de que la leche humana no aporta suficiente calcio y fósforo para cubrir las necesidades de crecimiento del prematuro. Por ello, para conseguir una adecuada mineralización ósea en estos lactantes, y evitar la enfermedad metabólica ósea (fósforo bajo en sangre y orina, hipercalcúria, niveles elevados de fosfatasa alcalina y 1,25-diOH D3, bajo contenido mineral óseo, fracturas y raquitismo) es necesario suplementar la leche materna con calcio y fósforo, y aumentar el contenido de las fórmulas para prematuros en estos minerales. Las últimas recomendaciones (LSRO 2002)⁶ se basan en los estudios realizados de suplementación en prematuros y de acumulación mineral en el feto. Establecen un aporte dietético de calcio entre 123 mg/100kcal y 185 mg/100kcal, algo mayores que las establecidas por ESPGHAN en 1987 (70-140 mg/100kcal)². Respecto a las necesidades de fósforo, la proporción calcio/fósforo en la dieta es un determinante importante de la retención de calcio, siendo crítica una mínima cantidad de fósforo. Las últimas recomendaciones de ingesta de fósforo son de 82 mg/100kcal a 109 mg/100kcal, con una relación mínima de calcio/fósforo de 1,7/1 y una máxima de 2/1.
- **Hierro:** Aunque la etiología de la anemia de la prematuridad durante los primeros 2 meses de vida es multifactorial, el déficit de hierro no parece participar de forma importante. Además, la síntesis de eritrocitos está limitada por una actividad eritropoyética muy baja hasta las 5-7 semanas después del nacimiento. Por ello, se indican suplementos de hierro a partir de esta edad (2-3 mg/kg/día). Las últimas recomendaciones varían entre la propuesta de la industria europea (IDACE

1998)³ que establece un mínimo contenido de hierro de las leches para prematuros de 0,5 mg/100 kcal, asumiendo suplementos orales de hierro oral, y las del Panel de Expertos americano (LSRO 2002)⁶ que recomienda, por la alta incidencia de déficit de hierro en el prematuro y la falta de evidencia de la producción de una sobrecarga en niños prematuros con la administración de hierro vía enteral, que las fórmulas para prematuros sean suplementadas con hierro con un mínimo de 1,7 mg/100 kcal y un máximo de 3 mg/100 kcal (equivalente a 2 – 3,6 mg/kg/día con un aporte de 120 kcal/kg/día) o la posibilidad de suplementar el hierro aparte de la fórmula. Estas últimas recomendaciones se asemejan a las iniciales de ESPGHAN (1987)² de 1,5 mg/100 kcal.

- **Zinc:** El contenido de zinc de la leche humana no puede considerarse como patrón de referencia de las necesidades del niño pre-término, pues se han observado déficits subclínicos en prematuros con lactancia materna.

Las necesidades del recién nacido pre-término, son mayores que las de un nacido a término de la misma edad por varias razones: inmadurez del tracto gastrointestinal, diferencia en la velocidad de crecimiento postnatal, menores depósitos hepáticos de zinc, y la posibilidad de que otros constituyentes de las fórmulas de prematuros disminuyan su biodisponibilidad. Por ello, y basándose en una aproximación factorial que considera la mínima ingesta necesaria para cubrir las pérdidas endógenas de zinc, y conseguir una retención suficiente para las necesidades de nuevo tejido, las últimas recomendaciones (LSRO 2002)⁶ establecen un mínimo de 1,1 mg/100 kcal, mientras que en la propuesta de IDACE³ el mínimo es sólo de 0,5 mg/100 kcal (como lo recomendado en 1987 por ESPGHAN²) aunque aumenta el límite superior a 1,5 mg/100 kcal; este límite superior se apoya en el uso de dicha concentración en leches para prematuros sin efectos adversos.

- **Vitamina A:** Los bebés nacidos pre-término tienen menores depósitos hepáticos de Vitamina A, lo que unido a una absorción disminuida hace que la mayoría tengan unos niveles de retinol plasmático bajos. Sin embargo, salvo por el posible papel en la prevención de la broncodisplasia pulmonar, ninguno de los problemas habituales del prematuro se ha asociado a esta situación deficitaria. Las recomendaciones de mínimo contenido en las fórmulas de prematuros se han establecido según los estudios realizados valorando los aportes asociados a menor incidencia de hiporetinolemia. Así, las últimas recomendaciones (LSRO 2002)⁶ indican un contenido mínimo de 204 mg RE/100 kcal y un máximo de 380 mg RE/100 kcal, este último basado en el nivel más alto de Vitamina A utilizado sin efectos adversos. Son aportes algo más elevados que la propuesta de IDACE (90-375 mg RE/100 kcal)³ y claramente superiores a lo recomendado por ESPGHAN en 1987 (90-150 mg RE/100 kcal)².

Una situación nutricional adecuada de Vitamina A es importante para la diferenciación y desarrollo del tejido epitelial pulmonar. Aunque hay varios estudios que han valorado el efecto de los suplementos de retinol en la evolución de la broncodisplasia pulmonar, los resultados no han sido concluyentes, por lo que no se pueden establecer recomendaciones específicas para los niños con riesgo de desarrollar esta patología.

- **Vitamina D:** Los depósitos de Vitamina D de los prematuros son más bajos que los de los bebés nacidos a término. Esto se debe no sólo a la menor edad gestacional, sino también a una menor cantidad de grasa y músculo, principales sitios de almacenamiento de esta Vitamina. El contenido

mínimo recomendado de Vitamina D (IDACE: 40 UI/100 kcal; LSRO :75 UI/100 kcal)3,6 se basa también en la evidencia de que la absorción de calcio en los niños de bajo peso se relaciona con la ingesta de calcio más que con la ingesta de Vitamina D. El máximo recomendado (IDACE: 240 UI/100 kcal; LSRO: 270 UI/100 kcal)3,6 se basa en la cantidad proporcionada por la leche humana fortificada que ha sido utilizada sin documentarse toxicidad.

Bibliografía

- 1.- *American Academy of Pediatrics. Committee on Nutrition. Subcommittee on Nutrition of Preterm Infants (1998). Nutritional Needs of Preterm Infants. In: Kleinman RE, ed. Pediatric Nutrition Handbook. 4th ed. American Academy of Pediatrics, Elk Grove Village, IL. pp. 55-87.*
- 2.- ESPGHAN Committee on Nutrition of the Preterm Infant. Nutrition and feeding of premature infants. *Acta Paediatr Scand* 1987; suppl 336: 1-14.
- 3.- IDACE (1998): Proposal for Guidelines on the Composition of Low-Birth-Weight Infant Formulae for marketing in the European Union.
- 4.- Klein CJ. Nutrients Requirements for Preterm Infant Formulas. Prepared by the Life Sciences Research Office, 9650 Rockville Pike, Bethesda MD. *J Nutr* 2002; 132 (6 Suppl. 1):1395S-1577S.
- 5.- Koletzko B, Agostoni C, Carlson SE, Clandinin T, Hornstra G, Neuringer M et al. Long chain polyunsaturated fatty acids (LC-PUFA) and perinatal development. *Acta Paediatr* 2001; 90: 460-4
- 6.- LSRO, Life Sciences Research Office of the American Society for Nutritional Sciences; *J Nutr* 132: 1395S-1577S, 2002.
- 7.- Nutrition Committee, Canadian Paediatric Society. Nutrient needs and feeding of premature infants. *Canadian Medical Association Journal* 1995; 152:1765-1785.
- 8.- Quero J. Alimentación del recién nacido de bajo peso. En: M Hernández, ed. *Alimentación Infantil*.. Madrid: Ed. Díaz de Santos, 2001: 131-153.
- 9.- Reichman B, Chesse P, Putet G. Diet fat accretion and growth in premature infants. *N Engl J Med* 1981; 305: 1495-1500.
- 10.- Ziegler EE, Thureen PJ, Carlson SJ. Aggressive nutrition of the very low birthweight infant. *Clin Perinatol* 2002; 29:225-44.

Anexo A

Requerimientos nutricionales definidos por diferentes Organismos.

Nutrientes /100 kcal	Comité Científico AESA					
	<1000 g	>1000 g	AAPCON	EXPERT PANEL	ESPGHAN-CON	IDACE
Agua ml	125-167	125-167	115-154	...
Energía, kcal	100	100	100	100	100	100
Proteína, g	3.0-3.16	2.5-3.0	2.9-3.3	2.5-3.6	2.25-3.1	2.4-3.3
Hidratos de carbono, g *			9-13	9.6-12.5	7-14	8-13
Lactosa, g	3.16-9.5	3.16-9.8	...	4-12.5
Oligómeros, g	0-7.0	0-7.0
Grasa, g **			4.5-6.0	4.4-5.7	3.6-7	4.4-6
Ác linoleico, g	0.44-1.7	0.44-1.7	0.4+	...	0.5-1.4	0.5-1.2
Ác linolénico, g	0.11-0.44	0.11-0.44	>0.055	...
C18:2/C18:3	>5	>5	...	6-16	5-15	...
Vitamina A, UI	583-1250	583-1250	75-225	680-1266	270-500	300-1250
Con enfermedad pulmonar	2250-2333	2250-2333
Vitamina D, UI	125 -333	125 -333	270	75-270	800-1600	40-240
Vitamina E, UI	5 -10	5 -10	>1.1	3-12	0.6-10	> 0.89
Suplemento, HM	2.9	2.9
Vitamina K, µg	6.66-8.33	6.66-8.33	4	4-25	4-15	4-15
Ascorbato, mg	15-20	15-20	35	8.3-37	7-40	> 8
Tiamina, µg	150-200	150-200	>40	30-250	20-250	> 40
Riboflavina, µg	200-300	200-300	>60	80-620	60-600	> 60
Piridoxina, µg	125-175	125 -175	>35	30-250	35-250	> 35
Niacina, mg	3 - 4	3 - 4	>0.25	0.55-5	0.8-5.0	> 0,25
Pantotenato, mg	1-1.5	1-1.5	>0.30	0.3-1.9	>0.3	> 0,3
Biotina, µg	3 - 5	3 - 5	>1.5	1-37	>1.5	> 1.5
Folato, µg	21-42	21-42	33	30-45	>60	< 35
Vitamina B ₁₂ , µg	> = 0.25	> = 0.25	>0.15	0.08-0.7	>0.15	> 0,2
Sodio, mg	38-58	38-58	48-67	39-63	23-53	20-60
Potasio, mg	65-100	65-100	66-98	60-160	90-152	60-145
Cloro, mg	59-89	59-89	...	60-160	57-89	50-125
Calcio, mg	100-192	100-192	175	123-185	70-140	70-200
Fósforo, mg	50-117	50-117	91.5	82-109	50-87	50-100
Magnesio, mg	6.6-12.5	6.6-12.5	...	6.8-17	6-12	5-15
Hierro, mg	0.5 - 1.67	0.5 -1.67	1.7-2.5	1.7-3.0	1.5	> 0,5
Zinc, µg	>833	>833	>500	1100-1500	550-1100	> 500
Cobre, µg	100-125	100-125	90	100-250	90-120	< 200
Selenio, µg	1.08-2.5	1.08-2.5	...	1.8-5.0	...	< 3
Cromo, µg	0.083-0.42	0.083-0.42
Manganeso, µg	6.3 - 50	6.3 - 50	> 5	6.3-25	1.5-7.5	2.1-50
Molibdeno, µg	0 - 0.25	0 - 0.25
Yodo, µg	25-50	25-50	5	6-35	10-45	10-70
Taurina, mg	3.75-7.5	3.75-7.5	...	5-12	...	> 5.3
Carnitina mg	1.2- 2.4	1.2 - 2.4	...	2-5.9	>1.2	> 1.2
Inositol, mg	27-67.5	27-67.5	> 4
Colina, mg	12-23.4	12-23.4	> 7

* Ver página 12.

** Ver página 11.

Anexo B

Tabla comparativa de mínimos y máximos en energía y nutrientes para la composición de fórmulas para nacidos pre-término y a término

(Life Sciences Research Office of the American Society for Nutritional Sciences; J Nutr 132: 1395S-1577S, June 2002).

Tabla B-1

A. Macronutrientes y otros componentes

Nutrientes (unidades)		Pre-término		
		Panel de Expertos 2	AAP 3	LSRO 4
Energía (Kcal/100ml)	Mínimo	67	70	63
	Máximo	94	87	71
Grasa total /g/100 Kcal)	Mínimo	4,4	4,5	4,4
	Máximo	5,7	6,0	6,4
Ácido Linoleico (LA) (% del total de ácidos grasos)	Mínimo	8	- 5	8
	Máximo	25	*6	35
Ácido Linoleico (ALA) (% del total de ácidos grasos)	Mínimo	1,75	*	1,75
	Máximo	4,0	*	4,0
LA: ALA	Mínimo	6:1	*	6:17
	Máximo	16:1	*	16:17
Proteína (g/100 kcal)	Mínimo	2,5	2,9	1,7
	Máximo	3,6	3,3	3,4
Nucleótidos (mg/100 kcal)	Mínimo	*	*	0
	Máximo	*	*	16
Colina (mg/100 kcal)	Mínimo	7	*	7
	Máximo	23	*	30
Mio-Inositol (mg/100 kcal)	Mínimo	4	*	4
	Máximo	44	*	40
Carbohidratos totales (g/100 kcal)	Mínimo	9,6	9	9
	Máximo	12,5	13	13
Lactosa (g/100 kcal)	Mínimo	4	*	*
	Máximo	12,5	*	*
Oligosacáridos (g/10 kcal)	Mínimo	*	*	*
	Máximo	*	*	*
Ácido Docosahezaenoico (DHA) (% del total de ácidos grasos)	Mínimo	*	*	*
	Máximo	0,35	*	*
Ácido Araquidónico (AA) (% del total de ácidos grasos)	Mínimo	*	*	*
	Máximo	0,6	*	*
AA:DHA	Mínimo	1,5:1	*	*
	Máximo	2:1	*	*
Ácido Elcosapentaenoico (% de DHA)	Mínimo	*	*	*
	Máximo	30	*	*
Ácido Mirístico (% del total de ácidos grasos)	Mínimo	*	*	*
	Máximo	12	*	*
Ácido Láurico (% del total de ácidos grasos)	Mínimo	*	*	*
	Máximo	12	*	*
Triglicéridos de cadena media (% del total de ácidos grasos)	Mínimo	*	*	*
	Máximo	50	*	*

Comparación de recomendaciones para valores máximos y mínimos del contenido nutricional de fórmulas infantiles para bebés a término y pre-término.

Tabla B-1

B. Minerales

Nutrientes (unidades)		Pre-término		A término
		Panel de Expertos 2	AAP 3	LSRO 4
Calcio (<i>mg/100 kcal</i>)	Mínimo	123	175	50
	Máximo	185	*	140
Calcio: Fósforo 8	Mínimo	1,7:1	*	1:1
	Máximo	2:1	*	2:1
Fósforo (<i>mg/100 kcal</i>)	Mínimo	82 ⁸	91,5	20 ⁸
	Máximo	109 ⁸	*	70 ⁸
Magnesio (<i>mg/100 kcal</i>)	Mínimo	6,8	*	4
	Máximo	17	*	17
Hierro (<i>mg/100 kcal</i>)	Mínimo	1,7	1,7	0,2
	Máximo	3,0	2,5	1,65
Zinc (<i>mg/100 kcal</i>)	Mínimo	1,1	>0,5	0,4
	Máximo	1,5	*	1,0
Manganeso (<i>mg/100 kcal</i>)	Mínimo	6,3	>5	1,0
	Máximo	25	*	100
Cobre (<i>mg/100 kcal</i>)	Mínimo	100	90	60
	Máximo	250	*	160
Yodo ($\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	6	5	8
	Máximo	35	*	35
Sodio (<i>mg/100 kcal</i>)	Mínimo	39	48	25
	Máximo	63	67	50
Potasio (<i>mg/100 kcal</i>)	Mínimo	60	66	60
	Máximo	160	98	160
Cloro (<i>mg/100 kcal</i>)	Mínimo	60	*	50
	Máximo	160	*	160
Selenio ($\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	1,8	*	1,5
	Máximo	5,0	*	5,0
Fluor ($\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	*	*	0
	Máximo	25	*	60
Cromo ($\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	*	*	*
	Máximo	*	*	*
Molibdeno ($\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	*	*	*
	Máximo	*	*	*

Tabla B-1

C. Vitaminas

Nutrientes (unidades)		Pre-término		A término
		Panel de Expertos 2	AAP 3	LSRO 4
Vitamina A ($\mu\text{g RE}/100 \text{ kcal}$) (UI)	Mínimo	204 (680)	23 (76,6)	61 (203,3)
	Máximo	380 (1266,8)	68 (226,6)	152 (506,6)
Vitamina D (UI/100 kcal)	Mínimo	75	270	40
	Máximo	270	*	100
Vitamina E ($\text{mg } \alpha\text{-TE}/100 \text{ kcal}$) (UI)	Mínimo	2(3)	-9(-13,4)	0,5(0,74)
	Máximo	8(12)	*	*
Vitamina E (mg): PUFA (g) ¹⁰	Mínimo	>1,5:1	-11	0,5:1
	Máximo	*	*	0,5:1
Vitamina K ($\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	4	4	1,0
	Máximo	25	*	25
Vitamina B ₁ (tiamina) ($\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	30	>40	30
	Máximo	250	*	200
Vitamina B ₂ (riboflavina) ($\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	80	>60	80
	Máximo	620	*	300
Vitamina B ₃ (niacina) ($\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	550	>250	550
	Máximo	5000	*	2000
Vitamina B ₆ (piridoxina) ($\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	30	>35	30
	Máximo	250	*	130
Vitamina B ₁₂ (cobatamina) ($\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	0,08	>0,15	0,08
	Máximo	0,7	*	0,7
Ácido fólico ($\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	30	33	11
	Máximo	45	*	40
Ácido Pantoténico ($\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	300	>300	300
	Máximo	1900	*	1200
Biotina ($\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	1,0	>1,5	1,0
	Máximo	37	*	15
Vitamina C (ácido ascórbico) ($\text{mg}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	8,3	35	6
	Máximo	37	*	15
Isoleucina ($\text{mg}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	129	*	88
	Máximo	186	*	176
Leucina ($\text{mg}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	252	*	171
	Máximo	362	*	342
Lisina ($\text{mg}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	182	*	124
	Máximo	263	*	248
Metionina + cisteína	Mínimo	85	*	58
	Máximo	123	*	116
Fenilalanina + tirosina	Mínimo	196	*	133
	Máximo	282	*	266
Treonina ($\text{mg}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	113	*	77
	Máximo	163	*	154
Tryptófano ($\text{mg}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	38	*	26
	Máximo	55	*	52
Valina ($\text{mg}/100 \text{ kcal}$)	Mínimo	132	*	90
	Máximo	191	*	180
Histidina	Mínimo	53	*	36
	Máximo	76	*	72

Tabla B-1

C. Vitaminas

Nutrientes (unidades)		Pre-término		
		Panel de Expertos 2	AAP 3	A término LSRO 4
Arginina (mg/100 kcal)	Mínimo	72	*	*
	Máximo	104	*	*
Taurina (mg/100 kcal)	Mínimo	5	*	0
	Máximo	12	*	12
Carnitina (mg/100 kcal)	Mínimo	2	*	1,2
	Máximo	5,9	*	2

Referencia Anexo B

- 1.- Nota añadida como prueba: La concentración apropiada de nutrientes en una formulación específica depende de numerosos actores incluyendola composición total, la carga renal de solutos, la osmolalidad y los ratios de varios nutrientes.
- 2.- El máximo se basa en la ausencia de efectos adversos, o en estudios clínicos o en la cantidad máxima en las fórmulas infantiles tal y como declaran los fabricantes. En algunos casos, esto estará por debajo de las cantidades dadas en la alimentación sin efectos adversos debido a que el panel no revisó los datos relativos a las prácticas de fabricación.
- 3.- Como ha reportado la: Academia Americana de Pediatría (AAP). Las necesidades nutricionales de bebés pretérmino en El Comité de Nutrición (1998). En: Handbook de Nutrición Pediátrica. 4th ed. (Kleinman, R.E., ed.). La Academia Americana de Pediatría, Elk Grove Village, IL. pp. 55-87.
- 5.- Como ha reportado: Raiten, D. J., Talbot, J. M. & Waters, J.H. eds. (1998) Requerimientos nutricionales en fórmulas infantiles. Preparado por la oficina de Investigación de Ciencias de la vida, 9650 Rockville Pike, Bethesda, MD. J. Nutr. 128 (Suppl. 11S).5 0,4 g/100 kcal.
- 6.- Un asterisco (*) indica que no se da valor. Ver el texto completo de la referencia mencionada en el título del Anexo B para información adicional.
- 7.- Se refiere al texto completo de la referencia citada en el título del Anexo B.
- 8.- Indica el fósforo disponible (no los filatos)
- 9.- > 1,1 UI/100 kcal. Se refiere a la tabla de la referencia citada en el título del Anexo B.
- 10.- PUFA (ácidos grasos poliinsaturados).
- 11.- 1 UI Vitamina E/g LA (ácido linoleico).

Evaluación de los coadyuvantes tecnológicos

Líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación humana.

Núm. Referencia: AESA-2005-011

Documento aprobado por el Comité Científico en sesión plenaria el 11 de mayo del 2005

Miembros del Comité Científico

Jesús Campos Amado (Secretario), Arturo Anadón Navarro, Margarita Arboix Arzo, Juan José Badiola Díez, D. Albert Bosch Navarro, Juan Francisco Cacho Palomar, Francesc Centrich Escarpenter, José Luis García López, María Luisa García López, Manuela Juárez Iglesias, Manuel Martín Esteban, Juan Antonio Ordóñez Pereda, Andrés Otero Carballeira, Andreu Palou Oliver, Fernando Rodríguez Artalejo, Elías Rodríguez Ferri, José Manuel Sánchez-Vizcaino Rodríguez, Vicente Sanchis Almenar, Gregorio Varela Moreiras, Gonzalo Zurera Cosano.

Grupo de Trabajo

Andreu Palou Oliver (Coordinador)
Arturo Anadón Navarro (Coordinador)
Juan Antonio Ordóñez Pereda
Juan Francisco Cacho Palomar

Objetivo

El objetivo de estas directrices es precisar qué datos son necesarios para la autorización del uso de un coadyuvante tecnológico en la alimentación humana dentro de unas condiciones que garanticen la seguridad del consumidor. Estas directrices son evolutivas y, si fuese necesario, podrán revisarse teniendo en cuenta la evolución de los conocimientos científicos y la experiencia adquirida en este campo.

Introducción

Este documento propone las directrices relativas a los coadyuvantes tecnológicos utilizados en la alimentación humana y constituye un apoyo para la presentación de los expedientes de solicitud de autorización relativos al empleo de estas sustancias.

Estas líneas directrices han sido adaptadas a partir de otras equivalentes de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos (AFSSA) y han sido aprobadas por el Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria en su reunión plenaria de 11 de mayo de 2005.

Según el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios (artículo 1) *“Se entiende como coadyuvante tecnológico cualquier sustancia que no se consume como ingrediente alimenticio en sí, que se utilice intencionalmente en la transformación de materias primas, de productos alimenticios o de sus ingredientes, para cumplir un objetivo tecnológico determinado durante el tratamiento o la transformación, y que pueda tener como resultado la presencia no intencionada, pero técnicamente inevitable, de residuos de dicha sustancia o de sus derivados en el producto acabado, siempre que dichos residuos no presenten riesgo sanitario y no tengan efectos tecnológicos en el producto acabado”.*

Este Real Decreto descarta de su ámbito de aplicación a los coadyuvantes tecnológicos, mencionando en el preámbulo la necesidad de establecer posteriormente las condiciones técnico sanitarias que regulen su elaboración, comercialización y uso. En el momento actual no se dispone aún de una Reglamentación que regule este tipo de productos, a la vez que no existen disposiciones comunitarias al respecto, de ahí que resulte necesario adoptar unas líneas directrices que establezcan la documentación necesaria para su evaluación por el Comité Científico de la AESA.

Las presentes líneas directrices se aplican a los coadyuvantes tecnológicos que pueden emplearse en la fabricación de productos destinados a la alimentación humana, excluyendo de su campo de aplicación enzimas, biocidas y disolventes, ya cubiertos de manera específica por:

- Enzimas: Cuyos expedientes habrán de adaptarse a las líneas directrices para la presentación de datos sobre enzimas alimentarios elaboradas por el Comité Científico de la Alimentación Humana¹ (Opinión de 11 de abril de 1991), mientras el Comité Científico de la AESA no adopte las líneas directrices específicas para su evaluación en el ámbito nacional.
- Biocidas: Regulados por la Directiva 98/8/CE² del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de febrero de 1998 relativa a la comercialización de biocidas, incorporada por el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.
- Disolventes: Regulados por la Directiva 88/344/CEE³ del Consejo de 13 de junio de 1988 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes, incorporada por el Real Decreto 472/1990, de 6 de abril, por el que se regulan los disolventes de extracción utilizados en la elaboración de productos alimenticios y sus ingredientes.

El procedimiento que se propone para la identificación de la documentación necesaria para la evaluación científica parte de un “árbol de decisión” que identifica seis situaciones para las cuales los datos requeridos se adaptan caso por caso y según el “estatus” del coadyuvante tecnológico.

Los expedientes deben aportar información relativa a la totalidad de los apartados enunciados, que ha de estar refrendada con datos experimentales. Los datos requeridos deben adaptarse a la evolución tecnológica y a la de los conocimientos científicos. Sin embargo, este procedimiento general puede adaptarse a las situaciones particulares de ciertos coadyuvantes tecnológicos.

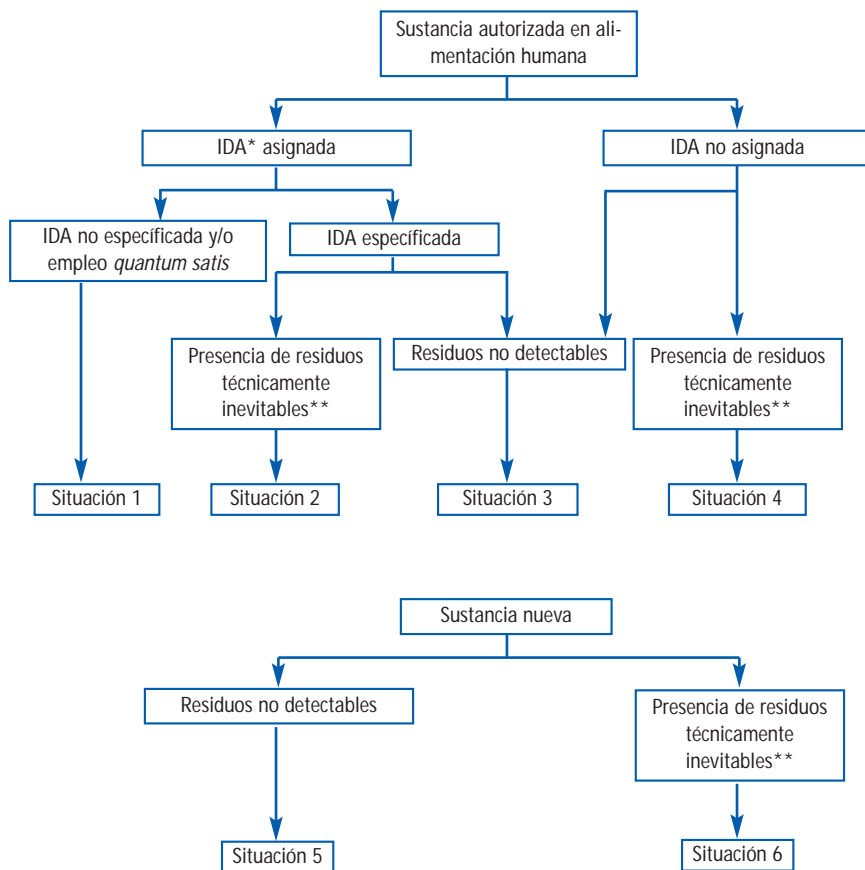
En el caso de que una solicitud no se pueda ajustar a las exigencias de las presentes líneas directrices, sobre todo cuando no resulte científicamente justificado o técnicamente posible presentar la información, se deberá remitir una justificación de tal circunstancia, estando sujeta su aceptabilidad al criterio que adopte el Comité Científico de la AESA.

Durante la evaluación de un expediente en particular, el Comité Científico de la AESA podrá estimar que, para la evaluación del coadyuvante tecnológico, son necesarios datos o estudios complementarios, no previstos por estas líneas directrices.

Las solicitudes deberán contener un breve resumen del expediente, incluyendo una descripción de los estudios presentados, así como una conclusión general acerca del conjunto de los datos disponibles.

Documentación

La documentación a presentar estará en función de la situación en la que se encuadre el coadyuvante tecnológico que se pretende comercializar, que se determinará en base al siguiente esquema:



* IDA= Ingesta diaria admisible asignada por una institución científica reconocida

** Residuos cuantificables o residuos no cuantificables pero detectables.

A continuación se resume la documentación exigida para la evaluación de los coadyuvantes tecnológicos en función del tipo de situación en la que se encuadre el mismo. La información correspondiente a cada una de las partes indicadas está incluida en el Anexo de estas directrices.

1. Sustancia autorizada en alimentación humana cuya ingesta diaria admisible (IDA) no está especificada y/o cuyo empleo está autorizado en quantum satis (sin cantidad máxima establecida) (situación 1)

Datos requeridos en el expediente:

Parte I: Datos administrativos

Parte II: Características físico-químicas

Parte III: Función tecnológica

2. Sustancia autorizada en alimentación humana cuya ingesta diaria admisible está especificada y cuyo empleo deriva en la presencia de residuos técnicamente inevitables (situación 2)

Datos requeridos en el expediente:

Parte I: Datos administrativos

Parte II: Características físico-químicas

Parte III: Función tecnológica

Parte IV: Estudios de residuos y métodos analíticos

Parte VI: Estudio de consumo y evaluación del nivel de exposición del consumidor

3. Sustancia autorizada en la alimentación humana cuya ingesta diaria admisible está establecida o no y cuyo empleo no origina residuos detectables (situación 3).-

Datos requeridos en el expediente:

Parte I: Datos administrativos

Parte II: Características físico-químicas

Parte III: Función tecnológica

Parte IV: Estudios de residuos y métodos analíticos

4. Sustancia autorizada en alimentación humana cuya ingesta diaria admisible no está establecida y cuyo empleo conduce a la presencia de residuos técnicamente inevitables (situación 4)

Datos requeridos en el expediente:

Parte I: Datos administrativos

Parte II: Características físico-químicas

Parte III: Función tecnológica

Parte IV: Estudios de residuos y métodos analíticos

Parte V: Estudios y datos relativos a la inocuidad; Nivel A

Parte VI: Estudio de consumo y evaluación del nivel de exposición del consumidor

5. Sustancia nueva cuyos residuos no son detectables (situación 5).-

Datos requeridos en el expediente:

Parte I: Datos administrativos

Parte II: Características físico-químicas

Parte III: Función tecnológica

Parte IV: Estudios de residuos y métodos analíticos

Parte V: Estudios y datos relativos a la inocuidad; Nivel B

6. Sustancia nueva cuyo empleo conduce a una presencia de residuos técnicamente inevitables (situación 6)

Datos requeridos en el expediente:

Parte I: Datos administrativos

Parte II: Características físico-químicas

Parte III: Función tecnológica

Parte IV: Estudios de residuos y métodos analíticos

Parte V: Estudios y datos relativos a la inocuidad; Nivel C

Parte VI: Estudio de consumo y evaluación del nivel de exposición del consumidor

Descripción de las diferentes partes del Expediente sobre el empleo de un coadyuvante tecnológico

Parte I: Datos administrativos

Presentación general

- Nombre o razón social y dirección del solicitante y de la persona responsable del expediente;
- Nombre o razón social y dirección del fabricante del coadyuvante tecnológico, designación de los centros implicados en las diversas fases de la producción;
- Designación precisa y denominación comercial de la sustancia;
- Uso previsto para la sustancia;
- Usos autorizados en otros países;
- Fuentes y referencias de las instituciones científicas que hayan establecido la ingesta diaria admisible (IDA) de cada sustancia presente en el coadyuvante tecnológico;
- Lista de los documentos adjuntados a la solicitud.

Parte II: Características físico-químicas

II.1. Composición y formulación detallada del producto propuesto como coadyuvante tecnológico.

Nombres de las sustancias presentes en el coadyuvante tecnológico: nombre de acuerdo con la nomenclatura de la IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry), nombre común, nombre comercial, sinónimos, denominaciones abreviadas y número CAS (Chemical Abstracts Service) (si se dispone).

II.2. Especificaciones para cada sustancia. En general serán las siguientes:

- Número CAS;
- Peso molecular (g/mol);
- Fórmula empírica y desarrollada;
- Estado físico de la sustancia (líquido, polvo...);
- Pureza del producto (%), precisando el método analítico utilizado;
- Identificación y límite de impurezas presentes en la sustancia;
- Solubilidad de la sustancia en solventes acuosos y orgánicos y en el alimento con el que va a contactar;
- pH en solución para una concentración de un 1% de la sustancia;
- Estabilidad de la sustancia a la temperatura de elaboración del alimento (o producto alimenticio) y durante el almacenamiento del mismo (precisando en qué condiciones ocurre una degradación de la misma);
- Reactividad respecto al entorno de contacto (precisando la naturaleza de la(s) reacción(es) que acaece(n), los productos de reacción obtenidos y las posibles reacciones secundarias);
- Cuando proceda, información sobre las características microbiológicas, en especial sobre la posible presencia de agentes patógenos, toxinas bacterianas o micotoxinas;

- Otros datos que el solicitante considere útiles para la caracterización de la sustancia (por ejemplo, otras propiedades físicas o químicas).

II.3. Proceso de obtención de las sustancias.

Cuando proceda, sobre todo en el caso de sustancias esencialmente definidas por su forma de preparación, el solicitante suministrará la información necesaria respecto al método de fabricación de las sustancias, en especial sobre la secuencia de reacción, las reacciones laterales, la purificación y la preparación del producto comercializado.

Parte III: Función tecnológica

Esta parte puede referirse a una sustancia activa o a un preparado comercial que contenga varias sustancias en proporciones conocidas, declaradas como coadyuvante tecnológico. Si es posible, se presentarán los datos tecnológicos sobre el preparado comercial que contiene varias sustancias, y se deberán proporcionar los datos analíticos y toxicológicos para cada una de las sustancias que constituyen el preparado.

III.1. Uso tecnológico alegado.

III.2. Alimento o grupo de alimentos de destino.

III.3. Relación de usos ya autorizados del coadyuvante tecnológico.

En los países miembros de la UE y/o en otros países.

III.4. Descripción detallada del proceso para el cual se prevé el uso del coadyuvante tecnológico.

- 1) Formas de incorporación del coadyuvante tecnológico en el proceso:
 - Fase de transformación en la que el coadyuvante tecnológico se incorpora al alimento;
 - Forma bajo la que el coadyuvante tecnológico se incorpora;
 - Métodos de control de las cantidades incorporadas al alimento.
- 2) Identificación, si es posible, de las fases de eliminación del coadyuvante tecnológico y/o de sus componentes durante el proceso de transformación del alimento:
 - Eliminación espontánea por degradación, evaporación, separación física, etc... o
 - Eliminación intencionada mediante un proceso a especificar.
- 3) Justificación del uso, interés y eficacia del coadyuvante tecnológico. Explicación del papel tecnológico del coadyuvante tecnológico en el proceso de transformación. Interés con respecto a los coadyuvantes tecnológicos existentes.

III.5. Informes de ensayos que permitan proponer la dosis de uso prevista o la dosis máxima de empleo.

- 1) En condiciones de laboratorio (sobre cantidades pequeñas, en proceso discontinuo) y/o en condiciones piloto; o bien

2) En condiciones industriales en caso de que el coadyuvante tecnológico ya se utilice en otro país, o en caso de que se haya obtenido una autorización para su ensayo a nivel industrial.

Se entiende como “condiciones piloto” a la simulación a escala reducida de un proceso industrial, imitando las condiciones tecnológicas lo más fielmente posible respecto a dicho proceso. Además, si el proceso industrial al que está destinado el coadyuvante tecnológico es continuo, las pruebas en condiciones piloto deberán realizarse de forma continua durante un tiempo suficientemente largo para la evaluación del impacto del uso del coadyuvante tecnológico en el alimento y el proceso en sí.

Los alimentos obtenidos en condiciones de laboratorio o en condiciones piloto no se destinarán al consumo.

En algunos casos en particular no es posible realizar ensayos en condiciones piloto. El solicitante puede proponer la instrucción del expediente en dos etapas:

1) Etapa de preparación:

- Elaboración de un expediente lo suficientemente documentado respecto a las exigencias expuestas en estas líneas directrices, que incluya los resultados de los ensayos en condiciones de laboratorio. Ese expediente permitirá al solicitante pedir una autorización para realizar un ensayo en condiciones industriales. Deberá indicarse en el expediente si se prevé que los alimentos producidos durante este ensayo industrial podrán destinarse al consumo.

2) Instrucción final:

Preparación de un expediente completo conforme a las presentes líneas directrices que incluya los resultados del ensayo industrial.

Los ensayos deberán permitir determinar:

- 1) la eficacia del coadyuvante tecnológico para el uso propuesto;
- 2) la eficacia del proceso de eliminación del coadyuvante tecnológico después de haber actuado. En caso de no precisarse ningún proceso de eliminación, se deberá demostrar que el coadyuvante no tiene una función tecnológica en el producto final.
- 3) la dosis de uso prevista, necesaria y suficiente, para obtener el efecto buscado, en condiciones de laboratorio o en condiciones de pruebas piloto y una propuesta de una dosis de uso máxima;
- 4) el nivel de residuos técnicamente inevitable para la dosis prevista.

Los ensayos en condiciones de laboratorio, piloto, o industrial, deben incluir una prueba “testigo”, que no contenga el coadyuvante tecnológico en cuestión, para la toma de muestras de referencia con fines de análisis.

Los ensayos a dosis variables deben, además, incluir tomas de muestras suficientes, en número y cantidad, para permitir la realización de un tratamiento estadístico satisfactorio de los resultados.

Los resultados pueden mencionar eventuales ensayos comparativos entre el coadyuvante tecnológico estudiado y otras sustancias (autorizadas para este uso y en este alimento o en otros) o ensayos realizados con este producto en el marco de una solicitud relativa a otras aplicaciones o procesos.

III.6. El resto de consecuencias directas o indirectas que para las características del alimento se derivan del uso del coadyuvante tecnológico.

Parte IV: Estudios de residuos y métodos analíticos

Métodos analíticos y validación

El conjunto de estudios de puesta a punto y de validación, así como el informe final, se realizarán bajo garantías de calidad y según las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL o equivalente).

Los métodos analíticos son los métodos utilizados para la identificación y la cuantificación de los residuos de los coadyuvantes tecnológicos. Estos residuos pueden ser los compuestos de partida o inalterados, productos de degradación y/o los productos de reacción con la matriz.

Los métodos de análisis deben estar validados mediante criterios reconocidos, con la garantía de calidad suficiente (por ejemplo, según la norma ISO 17.025).

En caso de que el método utilizado se hubiera publicado (o normalizado), y que se use sin modificación y en la matriz para la que fue validado, no se necesitará realizar una nueva descripción (punto IV.1) ni la validación del método (punto IV.2). Sin embargo, se proporcionará, como anexo al informe final, la documentación relativa a dicho método.

IV.1. Descripción del método

Se efectuará una descripción detallada utilizando las terminologías internacionales habituales. Se documentarán la toma y la preparación de muestras.

Deberá cuidarse, en particular, el plan de muestreo (número de réplicas, etc...) para permitir, *a posteriori*, un uso estadístico de los resultados. Se precisará el proceso de extracción.

El método puede ser presentado de modo operacional normalizado o en forma equivalente (por ejemplo el formato ISO 78/82).

IV.2. Validación del método: resultados y criterios

La validación consiste en caracterizar los resultados y las aptitudes del método analítico para cuantificar e identificar las trazas de los coadyuvantes tecnológicos en cada tipo de matriz (producto final comercializado) que se solicite.

Se probarán y verificarán los siguientes criterios:

- Especificidad / Selectividad;
- Exactitud;
- Precisión (repetibilidad, fidelidad intermediaria);
- Límite de detección;
- Límite de cuantificación;
- Intervalo de cuantificación.

Debe tenerse en cuenta la estabilidad del analito en las muestras, así como en la solución de trabajo y en los patrones. Si el almacenamiento de las muestras lo requiriera, se puede suministrar un estudio acerca de las condiciones de conservación en estado congelado así como sobre el efecto de los ciclos congelación/descongelación.

En caso de utilizarse métodos analíticos cualitativos, los criterios de validación deben definirse *a priori* según textos de referencia existentes o basados en consideraciones justificadas.

IV.3. Informe final

Se deberá suministrar un informe final del método. Para cada matriz estudiada, el informe final fechado y firmado deberá incluir:

- la descripción del método;
- su validación;
- el conjunto de los datos en bruto (cromatogramas, espectrogramas, etc...);
- los informes de los estudios intermedios;
- los cálculos y análisis estadísticos;
- un análisis crítico de los resultados;

Parte V: Inocuidad

V.1. Principios generales

V.1.1. Definición de los niveles de exigencia

La condición de la sustancia permite distinguir entre 3 niveles de exigencia:

- **Nivel A:** Sustancia ya utilizada en alimentación humana, cuya IDA no ha sido establecida por una institución reguladora reconocida y cuyo uso conduce a residuos técnicamente inevitables;
- **Nivel B:** Sustancia nueva que no da lugar a residuos detectables;
- **Nivel C:** Sustancia nueva cuyo uso ocasiona residuos técnicamente inevitables.

V.1.2. Estudios toxicológicos

Casos generales

A la hora de evaluar el riesgo para el consumidor, es necesario disponer de datos toxicológicos experimentales o bibliográficos en animales de laboratorio y/o datos en humanos tanto para la sustancia propuesta como coadyuvante tecnológico y sus metabolitos como para los productos resultantes de su degradación o de su reacción con las matrices.

Los estudios toxicológicos deben realizarse según las recomendaciones de las líneas directrices de la OCDE (o equivalente). En caso de no ser así, deberá suministrarse una justificación fundada. Asimismo, en caso de que un estudio requerido no se haya realizado, deberán justificarse científicamente las razones para ello.

Deberá presentarse un estudio crítico de la parte toxicológica del expediente, procedente de estudios de una investigación experimental o bibliográfica.

Los informes y los estudios deberán realizarse bajo garantías de calidad y siguiendo las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Casos particulares

En el caso de los coadyuvantes tecnológicos para los cuales los estudios toxicológicos habituales no se pueden llevar a cabo, ya sea debido a la inestabilidad de la(s) sustancia(s) química(s), o por causa de la naturaleza misma del coadyuvante tecnológico, se puede obtener información acerca de su inocuidad a partir del producto final, que haya sido preparado usando este coadyuvante tecnológico, en las condiciones de uso previstas.

V.2. Contenido del expediente toxicológico

V.2.1. Expediente de nivel A

V.2.1.1. Deben suministrarse los estudios siguientes:

Toxicocinética

Se deberá informar sobre la absorción, la distribución tisular, el metabolismo y la excreción de los residuos. La información podrá proceder de documentación bibliográfica o de estudios realizados en animales de laboratorio y/o en el hombre. En el caso de estudios metabólicos, se pueden realizar también estudios *in vitro*.

Toxicología

Una investigación bibliográfica deberá permitir la evaluación de la inocuidad de los residuos.

En caso de no haber datos bibliográficos disponibles, el solicitante deberá confeccionar un expediente de nivel B.

V.2.2. Expediente de nivel B

V.2.2.1. Deben suministrarse los estudios siguientes:

Toxicocinética

Se deberá informar sobre la absorción, la distribución tisular, el metabolismo y la excreción de residuos. La información podrá proceder de documentación bibliográfica o de estudios realizados en animales de laboratorio y/o en el hombre. En el caso de los estudios metabólicos, se pueden realizar estudios *in vitro*.

Toxicología

Los estudios deberán permitir una evaluación de la inocuidad del coadyuvante tecnológico y de los posibles metabolitos y productos de degradación o de reacción con las matrices.

Estudio de toxicidad oral a dosis repetidas durante 28 días en roedores (preferiblemente pre-púberes) según las líneas directrices OCDE 407 (o equivalentes) o cualquier estudio publicado⁴, realizado según las exigencias científicas más recientes, que permita evaluar la inocuidad del coadyuvante tecnológico (metabolitos, productos de degradación o de la reacción con las matrices) y determinar una dosis sin efectos.

Estudios de toxicología genética: Se requieren dos ensayos *in vitro* [un ensayo de mutación reversa en bacterias (OCDE 471 y/o 472) y un ensayo de mutación génica en células de mamíferos (linforma de ratón L5178Y; OCDE 476)], así como un ensayo *in vivo* de mutación cromosómica [micronúcleo en eritrocitos de mamíferos (OCDE 474)].

Reacciones alérgicas y/o de intolerancia

Actualmente no existe un método de experimentación animal reconocido que permita evaluar la capacidad de una sustancia química para provocar reacciones alérgicas y/o de intolerancia en sujetos sensibles tras una exposición oral. Deberá suministrarse toda la información disponible que permita

evaluar el riesgo de alergia o intolerancia alimentaria ligado al coadyuvante tecnológico (por ejemplo un estudio de analogías entre su estructura y un alérgico conocido).

V.2.2.2. Los siguientes estudios complementarios deberán proporcionarse según sea pertinente:

- Carcinogénesis para toda sustancia que presente una analogía en su estructura química con un agente cancerígeno conocido o que haya provocado manifestaciones y/o lesiones sospechosas durante el estudio de toxicidad por administración repetida.
- Inmunotoxicidad: El solicitante debe considerar la necesidad de realizar estudios complementarios relativos a los efectos de la sustancia en el sistema inmunitario.
- Toxicidad para la reproducción: El solicitante debe considerar la necesidad de realizar estudios específicos o de discutir los posibles efectos observados en las funciones de reproducción durante el estudio de toxicidad por administración repetida.

V.2.3. Expediente de nivel C

V.2.3.1. Deben suministrarse los estudios siguientes:

Toxicocinética

Los mismos que se recogen en el apartado de Toxicocinética en V.2.2.1

Toxicología

Los estudios deberán permitir una evaluación de la inocuidad del coadyuvante tecnológico y de los posibles metabolitos y productos de degradación o de reacción con las matrices.

- Estudio de toxicidad subcrónica durante 90 días: Este estudio deberá realizarse al menos en una especie animal que pertenezca al orden de los roedores, según las directrices OCDE 408 (o equivalentes). O bien, se podrá suministrar un estudio publicado⁵ realizado según las exigencias científicas más recientes, que permita evaluar la inocuidad del coadyuvante tecnológico (metabolitos, productos de degradación o de reacción con las matrices) y determinar una dosis sin efectos.
- Estudio de toxicidad para la reproducción (incluida la teratogénesis): Se debe suministrar un estudio de toxicidad para la reproducción en una generación (OCDE 415 o equivalente). No obstante, si existen en la literatura estudios sobre cada uno de los tres segmentos (fertilidad y capacidad reproductiva general, toxicidad embrio-fetal y teratogénesis, toxicidad peri- y post- natal), el solicitante puede presentarlos en su expediente sustituyendo al estudio de reproducción en una generación.

Reacciones alérgicas y/o de intolerancia

Los mismos que se recogen en el apartado de Reacciones alérgicas y/o de intolerancia en V.2.2.1.

V.2.3.2. Deberán proporcionarse los siguientes estudios complementarios según sea pertinente:

- Carcinogénesis (los mismos que se contemplan en el apartado V.2.2.2.).
- Inmunotoxicidad: (los mismos que se contemplan en el apartado V.2.2.2.).

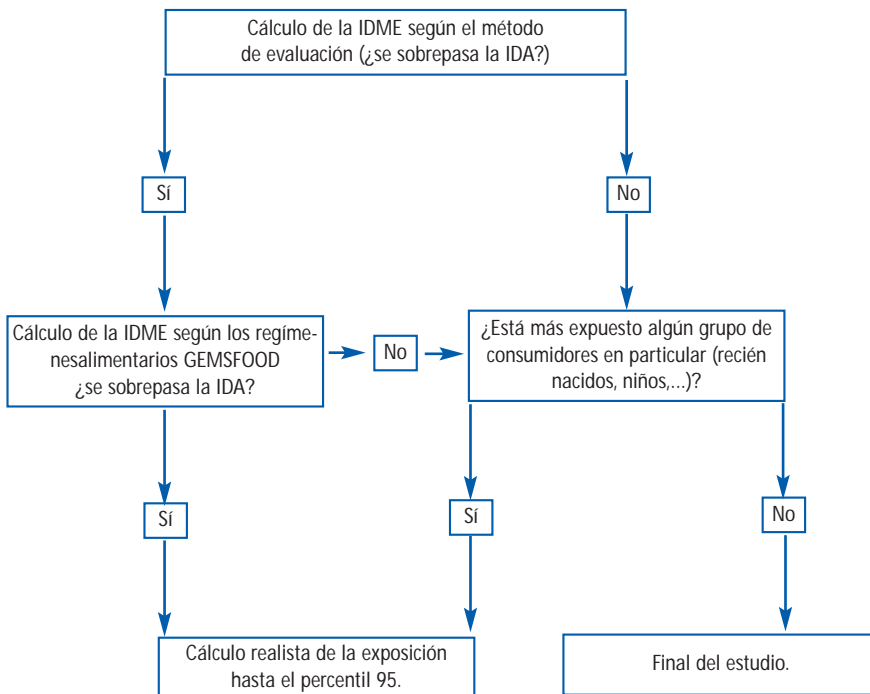
Parte VI: Estudio de consumo y evaluación del nivel de exposición del consumidor

El estudio de consumo se necesita en los casos en los que el coadyuvante tecnológico esté presente en forma de residuo en el alimento. Este caso se corresponde con las situaciones tipo 2, 4 ó 6.

VI. 1. Proceso de evaluación del nivel de exposición

Si no se ha establecido una IDA (situación de tipo 4 ó 6), el solicitante proporcionará los datos de consumo a partir de los datos de producción del coadyuvante tecnológico disponibles o a partir de los datos de consumo de alimentos que pudieran contener residuos del coadyuvante tecnológico.

Si se ha asignado y especificado una IDA (situación de tipo 2), el solicitante realizará una estimación del nivel de exposición de los consumidores siguiendo el método que se resume en el siguiente "árbol de decisión":



VI. 2 Métodos de cálculo

A continuación se describen las modalidades prácticas de los tres métodos de cálculo que se usarán (método de evaluación, método de cálculo de las IDME según los regímenes alimentarios GEMS-FOOD, cálculo de la exposición hasta el percentil 95).

VI. 2.1. Método de evaluación de la ingesta diaria máxima.

El método de evaluación⁶, utilizado en primera instancia a nivel europeo para los aditivos alimentarios, permite estimar la ingesta diaria máxima estimada (IDME) (en microgramos de residuo ingerido con alimentos y/o bebidas por cada kg de peso corporal).

- Este cálculo se basa en la hipótesis de un *consumo máximo diario de alimentos sólidos* de 25 gramos por kilogramo de peso corporal de los cuales sólo una cuarta parte podría contener residuos del coadyuvante tecnológico, es decir 1/160 de Kg de alimento por kg de peso corporal (podrían contener residuos la mitad de los productos de primera transformación como las aves, carnes, pescados, productos lácteos o cereales, es decir 1/80 de kg de alimento por kg de peso corporal).
- *Para los alimentos líquidos distintos a la leche*, el consumo máximo es de 100 ml por kilogramo de peso corporal, de los cuales sólo una cuarta parte podría contener aditivos. Esto representa 1/40 de litro de bebida por kg de peso corporal.

El procedimiento para el cálculo de la IDME según este método de evaluación se esquematiza en la Tabla 1.

El carácter protector de este método para la estimación de los niveles de exposición a lo largo de toda la vida ha sido validado para la población general.

Tabla 1. Etapas para el cálculo de la IDME mediante el método de evaluación.

Etapas del cálculo	Alimentos líquidos	Alimentos sólidos	Alimentos sólidos de primera transformación
Consumo máximo de alimento por kg pc ⁷	100 ml = 1/10 L	25 g = 1/40 kg	25g = 1/40 kg
Corrección por contenido de coadyuvantes en los alimentos	Solo 1/4 parte lo contienen	Solo 1/4 parte lo contienen	Sólo1/2 (es decir, la mitad) lo contienen
Cantidad máxima de alimento ingerido (por kg pc) que contiene coadyuvante	1/10x1/4 = 1/40 L	1/40x1/4=1/160 kg	1/40x1/2= 1/80 kg
IDME µg/ kg pc	= N. R. ⁸ en µg/L x 1/40	= N. R. en µg/kg x 1/160	= N. R. en µg/kg x 1/80

IDMEtotal = IDMEalimentos líquidos + IDMEalimentos sólidos.

VI.2.2. Método de cálculo de la IDME según los regímenes alimentarios GEMS-FOOD⁹

El cálculo de exposición consiste en sumar los consumos de los grupos de alimentos vectores del residuo del coadyuvante tecnológico estudiado multiplicados por los valores máximos de residuos en los alimentos para dicho coadyuvante tecnológico. El resultado de ese cálculo es una ingesta diaria máxima estimada (IDME) expresada en nivel de residuo por kg de peso corporal por día. En esta etapa se utiliza un peso corporal medio de 60 kg para un adulto. En esta aproximación se utiliza el nivel de clasificación de alimentos GEMS-FOOD menos detallado.

VI.2.3. Método de cálculo realista del nivel de exposición al percentil nonagésimo quinto

Esta estimación del nivel de exposición se realiza a partir de encuestas individuales de consumo de la población general (del mismo tipo que el estudio INCA 1999)¹⁰ o de los grupos de población con más exposición (niños...). Se tendrán en cuenta los consumos más elevados de alimentos vectores (percentil nonagésimo quinto) y los valores medidos en el alimento relativos al residuo del coadyuvante tecnológico estudiado. El resultado de este cálculo se relaciona con el peso corporal de la población objeto del estudio y se compara con la IDA.

Bibliografía

- 1 "Guidelines for the presentation of data on food enzymes" (Opinion expressed 11 April 1991) Reports of the Scientific Committee for Food 27th series. EUR 14181 EN, 1992.
- 2 Diario Oficial n° L 123 de 24/04/1998 p. 0001 - 0063.
- 3 Diario Oficial n° L 157 de 24/06/1988 p. 0028 - 0033.
- 4 Pertinente teniendo en cuenta el propósito buscado (inocuidad para el consumidor de los alimentos objetivo).
- 5 Pertinente teniendo en cuenta el propósito buscado (inocuidad para el consumidor de los alimentos objetivo).
- 6 Hallas-Moller, T. (1995). Using the budget method as a quick screening method identifying food additives for which further monitoring is not warranted on health grounds. Draft report for the SCF, 1st June.
- 7 pc= Peso corporal.
- 8 N.R. = Nivel de residuos.
- 9 GEMS/FOOD Regional Diets: Regional per Capita Consumption of Raw and Semi-processed Agricultural Commodities. Prepared by the global Environment Monitoring System/Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/Food). Food Safety Department. World Health Organization. Geneva. Switzerland 2003 . URL: (http://www.who.int/foodsafety/publications/chem/regional_diets/en/).
- 10 Volatier J.L. (2000)- Enquête Individuelle et Nationale sur les Consommations Alimentaires. Ediction TEC &DOC Lavosier.

