

revista del
Comité
Científico de la aecosan

Nº 21

agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición
agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición
agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición
agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición
agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición



Revista del Comité Científico de la AECOSAN

Madrid, 2015

revista del
Comité
Científico de la aecosan

Nº 21

Nota: los informes que se incluyen a continuación son el resultado de las consultas que la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) y otras instituciones hacen al Comité Científico. Esta revista y sus informes se presentan conforme a normas de presentación y publicación

de bibliografía científica internacionalmente aceptadas. De ello se deriva, entre otras, la necesidad de abordar su estudio e interpretación desde la consideración ineludible de las citas bibliográficas referenciadas en el texto y enumeradas en el apartado "Referencias" que incluye al final de los infor-

mes. Lo contrario, además de dificultar su comprensión integral, pudiera llevar a extraer, conclusiones parciales o equivocadas, divergentes del informe en su conjunto.

Consejo Editorial Científico

Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Presidenta

Guillermina Font Pérez

Vicepresidenta

Ascensión Marcos Sánchez

Elena Alonso Lebrero

José Manuel Barat Baviera

María Pilar Conchello Moreno

Ramón Estruch Riba

María Antonia Ferrús Pérez

Susana Guix Arnau

Arturo Hardisson de la Torre

Ángeles Jos Gallego

Amelia Martí del Moral

Olga Martín Belloso

María Aránzazu Martínez Caballero

Alfredo Palop Gómez

Gaspar Pérez Martínez

José Luis Ríos Cañavate

Gaspar Ros Berruezo

Jesús Ángel Santos Buelga

Jesús Simal Gándara

Josep Antoni Tur Marí

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Coordinadores de la edición

Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Ricardo López Rodríguez

Marta Pérez González

Edita

AECOSAN

Alcalá, 56. 28071. Madrid

Correo electrónico: evaluacionriesgos@msssi.es

Diseño y maquetación

Montserrat Gómez

NIPO: 690-15-001-2

ISSN: 2386-5342

Índice

Prólogo	9
Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición	
Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación a una solicitud de evaluación inicial para la comercialización de hidroxitirosol obtenido por síntesis química en el marco del Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios	11
Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre el empleo como sal comestible del cloruro sódico obtenido a partir de un proceso de producción de cloruro potásico por flotación	27
Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre el riesgo del uso de <i>Tribulus terrestris</i> en complementos alimenticios	37
Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda	45
Colaboración	
Evaluación de riesgos por el Comité Científico de la Agencia Federal Belga para la Seguridad de la Cadena Alimentaria (AFSCA-FAVV)	79

Tengo el placer de presentar este nuevo número de la Revista del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), en el año en el que se cumplen diez años desde el inicio de su publicación.

En este número podrán encontrar los últimos informes aprobados por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico. Las cuestiones abordadas son muy diversas y los informes están enfocados a proporcionar el fundamento científico en el que basar las decisiones en materia de gestión de riesgos alimentarios.

Un ejemplo de ello es el informe sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda que permitirá realizar recomendaciones que minimicen el riesgo para el consumidor.

También se incluyen informes sobre un nuevo alimento, evaluado en el marco del Reglamento (CE) N° 258/1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, y sobre la seguridad de determinados complementos o productos alimenticios.

Como sucede en la AECOSAN, muchas agencias de seguridad alimentaria basan sus opiniones científicas en el trabajo de comités científicos independientes formados por expertos de reconocida excelencia científica. Tal es el caso del Comité Científico de la Agencia Federal para la Seguridad de la Cadena Alimentaria de Bélgica (AFSCA-FAVV), al que agradecemos que presente su excelente trabajo, actividades y funcionamiento en una colaboración publicada también en este número de la Revista.

Este año se ha producido la renovación de la composición de la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición de nuestro Comité Científico y la constitución de la nueva Sección de Consumo. Solo cabe agradecer a todos aquellos que han formado parte anteriormente del Comité Científico, a los que se han incorporado recientemente y a los expertos externos que también han colaborado con el Comité, su trabajo independiente y desinteresado y su esfuerzo por entender nuestras peticiones de evaluación y dar la respuesta adecuada en cada caso.

Rubén Moreno Palanques
*Presidente de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad*

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación a una solicitud de evaluación inicial para la comercialización de hidroxitirosol obtenido por síntesis química en el marco del Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios

Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

José Manuel Barat Baviera, María Antonia Ferrús Pérez, Guillermina Font Pérez, Arturo Hardisson de la Torre, Antonio Herrera Marteache, Félix Lorente Toledano, Ascensión Marcos Sánchez, Amelia Martí del Moral, María Rosario Martín de Santos, M^o Rosa Martínez Larrañaga, Antonio Martínez López, Emilio Martínez de Victoria Muñoz, Cristina Nerín de la Puerta, Gaspar Pérez Martínez, Catalina Picó Segura, Rosa María Pintó Solé, Antonio Pla Martínez, José Luis Ríos Cañavate, Jordi Salas Salvadó, Jesús Simal Gándara

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AECOSAN-2015-001

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 12 de febrero de 2015

Grupo de trabajo

Emilio Martínez de Victoria Muñoz (Coordinador)

Antonio Pla Martínez

Félix Lorente Toledano

María Rosario Martín de Santos

Félix Sancenón Galarza (Colaborador externo)

Resumen

La empresa Sprox Biotech S.L. ha solicitado la autorización para la comercialización en la Unión Europea de hidroxitirosol obtenido por síntesis química, para su adición, como ingrediente, en aceites, grasas y zumos de frutas y vegetales. Este ingrediente no cuenta con un historial de uso en la Unión Europea con anterioridad a 1997, por lo que entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

El Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) considera que de la información aportada no se deduce que el consumo del hidroxitirosol obtenido por síntesis química, en las condiciones propuestas por el solicitante, para su adición como ingrediente a grasas y aceites para consumo en crudo y a zumos de frutas y vegetales, pueda producir efectos negativos para la salud y, por ello, concluye que el nuevo alimento presentado a evaluación por Sprox Biotech S.L. cumple los criterios de aceptación establecidos por el Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

Palabras clave

Hidroxitirosol, nuevos alimentos, nuevos ingredientes.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) on the initial assessment for an application for the marketing authorization of synthetic hydroxytyrosol under Regulation (CE) No 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients

Abstract

The company Seprox Biotech S.L. requested authorisation for the marketing authorization of synthetic hydroxytyrosol in the European Union. This ingredient has no history of use in any significant quantities in the European Union prior to 1997 and therefore comes within the scope of Regulation (EC) No 258/97 on novel foods and novel food ingredients.

The Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) takes the view that, according to the information provided, there is no indication that consumption of synthetic hydroxytyrosol, under the conditions proposed by the applicant, to be added as ingredient in oils and fats to be consumed uncooked and in fruit and vegetable juices, can produce adverse effects on health. The Committee concludes that the novel foodstuff presented by Seprox Biotech S.L. for assessment meets the criteria for acceptance laid down by Regulation (EC) No 258/97 on novel foods and novel food ingredients.

Key words

Hydroxytyrosol, novel food, novel food ingredients.

1. Evaluación del nuevo alimento

Introducción

La empresa Seprox Biotech S.L. ha solicitado la autorización para la comercialización en la Unión Europea de hidroxitirosol producido por síntesis química para su adición como ingrediente a grasas y aceites para consumo en crudo y a zumos de frutas y vegetales.

De acuerdo con el solicitante, el hidroxitirosol producido por síntesis química no cuenta con historial de uso en la Unión Europea con anterioridad a 1997, por lo que entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 258/97 de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (UE, 1997a).

Conforme a la Recomendación de la Comisión 97/618/CE, de 29 de julio de 1997, el solicitante declara que el nuevo alimento corresponde a la Clase 1 "Sustancias químicas puras o mezclas simples obtenidas a partir de fuentes no modificadas genéticamente", subclase 1 "la fuente del nuevo alimento tiene un historial de uso alimentario en la Comunidad". En consecuencia, el informe presentado por el solicitante sigue las directrices especificadas para la categoría 1.1 respondiendo a las secciones I, II, III, IX, X, XI, XII y XIII recogidas en la tabla II de dicha Recomendación (UE, 1997b).

El nuevo ingrediente propuesto tiene una alta pureza, superior al 99 %, y se produce mediante un proceso de síntesis química y procesos físicos de los que se obtiene hidroxitirosol en forma de un líquido viscoso de color amarillento.

Comentarios

El Comité Científico no está de acuerdo con la categorización del producto realizada por el solicitante ya que, al ser un nuevo producto de síntesis, considera que debería encuadrarse en la Clase 1, subclase 2 (la fuente del nuevo alimento no tiene un historial de uso alimentario en la Comunidad) aunque este hecho no varía significativamente la documentación que debe aportarse, ya que únicamente supone que no deban presentarse datos de la anterior exposición humana al nuevo alimento o a su fuente por lo que no afecta a la evaluación de la documentación presentada.

I. Especificaciones del nuevo alimento

El hidroxitirosol (3,4-dihidroxitirosol o 3,4-dihidroxifeniletanol) (N° CAS: 10597-60-1) obtenido por síntesis química por Seprox Biotech es un líquido viscoso de color amarillento (4 % de humedad). El solicitante afirma que los disolventes utilizados en la síntesis del hidroxitirosol están autorizados para uso alimentario en la Unión Europea o en Estados Unidos o presentan niveles residuales bajos y seguros.

Las especificaciones establecidas por el solicitante figuran en la tabla 1.

Tabla 1. Especificaciones del hidroxitirosol obtenido por síntesis química		
Parámetro	Criterio	Método de ensayo
Descripción	Líquido viscoso amarillento	Visual
Olor	Característico	Organoléptico
Sabor	Ligeramente amargo	Organoléptico
Solubilidad en agua	Miscible en agua	Saturación
Humedad	<4 %	Termogravimetría
pH	3,5-4,5	Solución 1 M en agua
Contenido de hidroxitirosol	>95,0 %	Cálculo 100 %-otros componentes
Pureza cromatográfica	>99,0 %	HPLC 280 nm
Acetato de hidroxitirosol	<0,3 %	HPLC
Otros	<0,1 %	HPLC
Metales pesados		
Plomo	<0,03 ppm	ICP-MS
Cadmio	<0,01 ppm	ICP-MS
Mercurio	<0,01 ppm	ICP-MS
Residuos de disolventes		
Acetato de etilo	<25,0 ppm	GC/MS espacio de cabeza
Isopropanol	<2,50 ppm	GC/MS espacio de cabeza
Metanol	<0,01 ppm	GC/MS espacio de cabeza
Tetrahidrofurano	<0,01 ppm	GC/MS espacio de cabeza

Con el fin de demostrar el cumplimiento de las especificaciones, en el dossier se aportan resultados del análisis de seis lotes fabricados no consecutivamente a lo largo del año 2012.

Además de los parámetros estipulados en las especificaciones, los boletines analíticos recogen datos del contenido en boro (cinco lotes), sodio, potasio, calcio, cromo, níquel, hierro, nitratos, nitritos, cloruros, sulfatos y acetona.

Los análisis han sido realizados por Seprox Biotech en el caso del contenido en hidroxitirosol, acetato de hidroxitirosol y humedad. El resto de análisis han sido realizados por un laboratorio externo (Laboratorio Químico-Microbiológico S.A.).

La validación del método para la determinación de hidroxitirosol por HPLC/UV en el formulado ha sido llevada a cabo por Harlan Laboratories S.A. Este laboratorio está acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 para la realización de análisis clínicos veterinarios (80/LE179) y conforme a Buenas Prácticas de Laboratorio para la realización de estudios de productos fitosanitarios en el área de ensayo de toxicidad en laboratorio (26/BPL030) y para la realización de estudios de sustancias químicas en las áreas de ensayo de toxicidad y toxicocinética en laboratorio (26/BPL037). A partir de la validación realizada por Harlan Laboratorios S.A., el solicitante ha realizado un estudio de distintos parámetros en relación a la

determinación de hidroxitirosol (intervalo de linealidad, límites de detección y cuantificación, reproducibilidad y estabilidad).

Por su parte el Laboratorio Químico-Microbiológico S.A. está acreditado por ENAC para la realización de distintos ensayos físicoquímicos de productos agroalimentarios conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025. Las determinaciones realizadas por este laboratorio no se encuentran dentro de su alcance de acreditación por lo que se ha aportado información sobre la precisión e incertidumbre de los métodos utilizados.

Análisis de compuestos inorgánicos

Los resultados del análisis de distintos compuestos inorgánicos en seis lotes de hidroxitirosol figuran en la tabla 2.

Tabla 2. Resultados del análisis de distintos compuestos inorgánicos en seis lotes de hidroxitirosol obtenido por síntesis química

Compuestos inorgánicos (mg/kg)	Media (mg/kg) ± desviación estándar	Compuestos inorgánicos (mg/kg)	Media (mg/kg) ± desviación estándar
Mercurio	<0,01	Sodio	433,13 ± 57,59
Plomo	0,03 ± 0,01	Potasio	431,72 ± 295,92
Niquel	0,04 ± 0,03	Calcio	119,45 ± 61,04
Cadmio	<0,01	Cloruros	508,13 ± 310,64
Cromo	0,08 ± 0,06	Sulfatos	219,35 ± 117,99
Hierro	2,05 ± 1,38	Nitritos	2,05 ± 3,70
Boro (5 lotes)	7,44 ± 3,39	Nitratos	10,7 ± 10,8

Análisis de compuestos orgánicos

El solicitante aporta datos de cuatro lotes analizados por HPLC-MS/MS de cuatro impurezas orgánicas: 3-metoxi-4-hidroxifenilglicol, alcohol homovanílico, alcohol iso-homovanílico y acetato de hidroxitirosol. Afirma que la suma de todas ellas es menor del 0,1 %.

Análisis de residuos de disolventes

El solicitante aporta datos del contenido de residuos de los cinco disolventes potencialmente presentes en seis lotes de hidroxitirosol (Tabla 3).

Tabla 3. Resultados del análisis de distintos residuos de disolventes en seis lotes de hidroxitirosol obtenido por síntesis química

Disolventes (mg/kg)	Media (mg/kg) ± desviación estándar
Acetato de etilo	9,63 ± 8,84
Acetona	1,85 ¹
Alcohol isopropílico	1,17 ± 0,74
Metanol	1,93 ¹
Tetrahidrofurano	<0,01

¹Un solo dato positivo.

Comentarios

El Comité Científico estima que el nuevo alimento a comercializar está bien identificado mediante los estudios de Resonancia Magnética Nuclear (RMN), cromatográficos y de composición presentados y que la información sobre la presencia de otros compuestos orgánicos o inorgánicos es suficiente.

II. Efectos del proceso de producción aplicado al nuevo alimento

Descripción del proceso de producción

El solicitante produce hidroxitirosol mediante síntesis química y enzimática. Los detalles que se aportan en el dossier son considerados confidenciales por el solicitante.

Control de la producción

El solicitante declara que ha establecido controles de calidad para optimizar el proceso de producción y para verificar que los disolventes y reactivos utilizados cumplen la legislación alimentaria correspondiente.

Los disolventes utilizados se eliminan por evaporación en agua, que es el disolvente con mayor temperatura de ebullición de los utilizados.

En el caso de las sales orgánicas o inorgánicas, tras las reacciones en las que intervienen se producen extracciones con solventes para eliminar sus residuos.

Estabilidad del producto terminado

Seprox Biotech recomienda almacenar el nuevo ingrediente a 4 °C, en oscuridad y protegido de atmósferas oxidantes.

Se aporta un estudio de estabilidad de cinco lotes de hidroxitirosol sintético mantenido en las condiciones mencionadas durante 20 o 23 meses y de un lote mantenido durante 8 meses a temperatura ambiente en tres condiciones: oscuridad y atmósfera protectora, con luz y atmósfera protectora, y con luz y en un vial abierto.

Únicamente en el vial abierto se observa un gradiente de color a los 4 meses como resultado de la oxidación. También se incrementa la humedad dadas las características higroscópicas del producto y se reduce ligeramente la pureza.

En todos los casos el porcentaje de hidroxitorosol supera un 99 % de pureza. El solicitante no ha establecido una fecha de caducidad para el producto sintético.

Estabilidad del producto añadido a alimentos

Se aporta un estudio de estabilidad en zumos de uva y piña, manzana, naranja, tomate y de una mezcla de vegetales y en un zumo de uva y piña conteniendo 400 mg/kg de vitamina C y adicionado de hierro (40 mg/kg de $\text{Fe}_2(\text{SO}_4)_3$). También se aporta un estudio en aceite de girasol, soja, oliva refinado y oliva virgen.

En el caso de los zumos, los estudios se realizaron a 40 y 90 °C, a excepción del zumo con hierro añadido en el que se emplearon 40 y 60 °C, y se han utilizando tres concentraciones de hidroxitirosol (15, 30 y 50 mg/kg). Debido a su naturaleza hidrofílica, el hidroxitirosol puede ser disuelto fácilmente en todas las matrices acuosas (zumos) estudiadas. La duración de los estudios varía desde las 3-4 horas hasta las 11 semanas en función del tipo de zumo, la temperatura aplicada y la concentración de hidroxitirosol adicionada. Los estudios a 60 y 90 °C se han realizado en viales abiertos.

Todas las muestras de zumos y aceites han sido analizadas por HPLC frente a una curva estándar en solución acuosa preparada para cada matriz específica. Para garantizar la validez de la extrapolación, se ha realizado un análisis de control utilizando una matriz a la que se han adicionado tres concentraciones de hidroxitirosol: baja (50 % de la concentración elegida), media (misma concentración que la elegida) y alta (150 % de la concentración elegida).

En el caso de los aceites, los estudios se realizaron a 40, 90 y 180 °C y se han utilizado tres concentraciones de hidroxitirosol (100, 300 y 500 mg/kg). El solicitante indica que la solubilidad de hidroxitirosol en estas matrices está limitada a 2,5 g/kg. La duración de los estudios varía desde 1 hora hasta los 12 meses en función del tipo de aceite, la temperatura aplicada y la concentración de hidroxitirosol adicionada.

Para la cuantificación del hidroxitirosol en aceites se han utilizado dos métodos de HPLC publicados previamente. Durante el primer mes se ha utilizado un método de análisis (Carrasco-Pancorbo et al., 2007) y a partir del quinto mes se ha utilizado otro con objeto de lograr una mejor extracción del hidroxitirosol (Romero y Brenes, 2012).

En el dossier presentado se indica que los resultados obtenidos en todos los zumos no muestran pérdidas significativas de hidroxitirosol en las condiciones estudiadas: 40 °C (8 semanas) y 90 °C (3-4 horas).

Los resultados obtenidos en el caso de los aceites sometidos a 40 °C muestran que la cantidad de hidroxitirosol añadido que permanece en los aceites tras 12 meses de estudio es de, aproximadamente, el 85 % en el aceite de girasol, el 70 % en el aceite de oliva y menos del 40 % en el de soja.

A 90 °C se observan pérdidas de, al menos, el 62 % del hidroxitirosol adicionado (500 mg/kg) al someter tres muestras de aceite de oliva virgen extra a esta temperatura durante 4 días.

En el caso de los aceites sometidos a 180 °C durante 60 minutos, se observan pérdidas superiores

al 93 % del hidroxitirosol respecto a la cantidad medida a 120 °C (5 minutos antes de alcanzar 180 °C) para el aceite de oliva refinado, el aceite de oliva virgen extra y el aceite de soja, superando la pérdida el 50 % a los 20 minutos.

En el caso del aceite de girasol sometido a las mismas condiciones la pérdida es del 54 % a los 60 minutos y del 26 % a los 20 minutos.

Por ello, el solicitante considera adecuado el uso de aceites enriquecidos con hidroxitirosol para su consumo en crudo y, por el contrario, no recomienda la utilización de aceites enriquecidos con hidroxitirosol a altas temperaturas (temperaturas normales de cocinado) debido a la pérdida que se produce de hidroxitirosol y al deterioro de las propiedades organolépticas de los aceites.

Comentarios

El Comité considera que se ha descrito suficientemente el proceso de producción. El enzima utilizado está autorizado en otro Estado miembro de la Unión Europea.

Dada la falta de estabilidad del nuevo ingrediente añadido a aceites al ser sometido a distintos tratamientos térmicos, debería advertirse al consumidor que los aceites y grasas que lo contengan sólo deben consumirse en crudo tal como ha indicado el solicitante.

El solicitante debe proporcionar a los usuarios información de la estabilidad en los alimentos a los que se pretenda añadir.

III. Historial del organismo utilizado como fuente del alimento

El solicitante indica que produce hidroxitirosol mediante un proceso bien establecido de síntesis química y que no hay historia de uso del nuevo alimento como hidroxitirosol sintético, a pesar de que el hidroxitirosol natural está presente, entre otras fuentes alimentarias, en el aceite de oliva virgen y en las aceitunas.

Comentarios

El Comité Científico considera que el nuevo ingrediente se produce por un proceso de síntesis química y no tiene constancia de historial de consumo como alimento en la Unión Europea antes de 1997.

IX. Ingesta/nivel de usos previstos del nuevo alimento

El solicitante pretende la autorización del uso de hidroxitirosol en concentraciones de 5 mg por ración (FSA, 2008) de los alimentos propuestos, esto es, 5 mg/10 ml (0,5 mg/ml) de grasa o aceite para consumo en crudo y de 5 mg/200 ml (0,025 mg/ml) de zumo de frutas o vegetales. Excluye expresamente su uso en los alimentos destinados a lactantes y niños de hasta 36 meses.

Se ha realizado una estimación de ingesta de niños, adolescentes, adultos y ancianos en distintos países (Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania, Italia, España, República Checa y Suecia) utilizando la base de datos de consumo de alimentos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, 2011a). La mayor ingesta de hidroxitirosol para consumidores adultos en un escenario

extremo, suma de percentiles 95, se produciría en Alemania (64,8 mg/día) y, en el caso de los niños, se produciría en la República Checa (40,5 mg/día).

Comentarios

Los datos de las ingestas medias y máximas de hidroxitirosol se han obtenido con datos de consumo crónico de alimentos de EFSA solo para consumidores. Se han utilizado los datos de ingesta de grasas y aceites y la de zumos de verduras y frutas. El escenario más desfavorable, es decir el consumo máximo teórico se calcularía sumando la ingesta de aceites y grasas más la de zumos de frutas y verduras en el percentil 95. Se asumen raciones de 10 ml para grasas y aceites y de 200 ml para zumos de verduras y frutas. A partir de estos datos y de la concentración propuesta para incluir en cada ración, 5 mg, se calculan las ingestas medias y máximas.

El Comité Científico considera apropiadas las estimaciones de ingesta realizadas por el solicitante.

X. Datos de la anterior exposición humana al nuevo alimento o a su fuente

El hidroxitirosol de Seprox Biotech es obtenido mediante un proceso de síntesis química y, como tal, no ha estado disponible comercialmente hasta ahora.

Se alega que el hidroxitirosol natural se encuentra presente en muchos alimentos y plantas, es utilizado como complemento alimenticio y ha sido objeto de varios estudios en humanos. Los solicitantes indican en su dossier una ingesta estimada de hidroxitirosol y otros compuestos fenólicos presentes de forma natural en aceitunas de 20-40 mg/día. Esta estimación se hace a partir de un consumo medio de 20 frutos/día de un tamaño medio y contenidos entre 1 y 2 mg hidroxitirosol/fruto. Esta ingesta no sería solo de hidroxitirosol sino también de oleuropeina y otros polifenoles de la aceituna y se espera que este consumo sea superior en los países mediterráneos donde tanto el aceite de oliva como las aceitunas son comúnmente consumidos.

Se citan distintos estudios sobre la eficacia en humanos de los polifenoles presentes en el aceite de oliva y sobre el contenido de hidroxitirosol y otros polifenoles en aceitunas.

El estudio de Resonancia Magnética Nuclear (RMN) aportado demuestra que el compuesto obtenido por síntesis tiene la misma estructura que el hidroxitirosol natural.

Comentarios

El Comité Científico considera que el nuevo ingrediente se produce por un proceso de síntesis química y no hay exposición humana previa como alimento aunque podemos afirmar por el estudio de RMN antes mencionado que los resultados obtenidos con el hidroxitirosol de síntesis se podrían extrapolar con los del natural en cuanto a la exposición humana. No obstante, debemos señalar que la exposición a hidroxitirosol natural nunca se produce de forma aislada y/o en la forma química obtenida por síntesis ya que este compuesto siempre se acompaña, tanto en el aceite de oliva virgen como en las aceitunas, de otros polifenoles (por ejemplo, tirosol) y está presente en diferentes especies químicas (por ejemplo, oleuropeina).

XI. Información nutricional sobre el nuevo alimento

Se indica que no se pretende la sustitución del aceite de oliva, de las aceitunas u otras fuentes de hidroxitirosol por el nuevo ingrediente y que la ingesta propuesta no sería nutricionalmente desventajosa para el consumidor.

Se citan distintos estudios respecto a la eficacia del hidroxitirosol y otros polifenoles del aceite de oliva, incluyendo la declaración de propiedad saludable evaluada favorablemente por EFSA para los polifenoles del aceite de oliva (EFSA, 2011b). También se citan estudios, tanto en animales como en humanos, relativos a la absorción, distribución, metabolismo y excreción de compuestos fenólicos, incluido el hidroxitirosol.

Seproch Biotech aporta un estudio sobre la farmacocinética del ácido 3,4-hidroxifenilacético (DOPAC), el hidroxitirosol y el acetato de hidroxitirosol. El estudio ha sido realizado por Vivotecnia Research S.L. conforme los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio establecidos por la Directiva Directiva 2004/10/EC (UE, 2004) y la legislación española (Real Decreto 1369/2000) (BOE, 2000).

Para realizar este ensayo se suministraron dosis únicas orales por gavage de 1 y 5 mg hidroxitirosol/kg a ratas *Sprague Dawley* de ambos sexos. Se han observado diferencias relevantes en lo que respecta a la máxima concentración (C_{max}) de cada analito medido en plasma tras la administración de una dosis única a ambas concentraciones, siendo DOPAC el analito con la mayor C_{max} seguido del acetato de hidroxitirosol.

Los tres compuestos muestran una rápida absorción (T_{max} : 0,5-1 hora) a excepción del DOPAC para el que el T_{max} fue de 2 horas en el caso de machos tratados con 1 y 5 mg/kg y hembras tratadas con 5 mg/kg.

Respecto a la biodisponibilidad, el DOPAC es el analito que presenta el mayor $AUC_{(0-24)}$ tras cada test, habiéndose encontrado los valores más altos en el caso de hembras tratadas con 5 mg/kg de acetato de hidroxitirosol.

En lo que respecta al hidroxitirosol, los parámetros calculados (C_{max} , T_{max} y AUC) responden a un número limitado de muestras obtenidas con concentraciones cuantificables.

Los resultados obtenidos sugieren una rápida conversión tanto del hidroxitirosol como del acetato de hidroxitirosol a DOPAC tras la administración oral.

Comentarios

La declaración de propiedad saludable que se aprueba en el Reglamento (UE) N° 432/2012 (UE, 2012) respecto a los polifenoles del aceite de oliva no es aplicable al hidroxitirosol obtenido por síntesis química. La adición del nuevo ingrediente a grasas y aceites no las hace equivalentes al aceite de oliva en cuanto a sus propiedades nutricionales o saludables. Cualquier declaración de este tipo que se pretenda realizar deberá ser autorizada previamente conforme al procedimiento establecido en el Reglamento (UE) N° 1924/2006 (UE, 2006).

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, el Comité Científico considera que la adición de este nuevo ingrediente a grasas, aceites y zumos de frutas o vegetales, en las condiciones propuestas por el solicitante, no supone una desventaja nutricional.

XII. Información microbiológica sobre el nuevo alimento

El solicitante considera que el riesgo de proliferación bacteriana es muy bajo teniendo en cuenta tanto la naturaleza y pureza del hidroxitirosol como su proceso de producción. Se destaca además que el hidroxitirosol tiene actividad antimicrobiana. El solicitante ha aportado información respecto al recuento de aerobios totales, *E. coli*, Enterobacterias y mohos y levaduras en tres lotes representativos del producto, siendo el resultado negativo en todos los casos.

Comentarios

El Comité Científico considera suficientes los datos aportados.

XIII. Información toxicológica sobre el nuevo alimento

1. Estudios de toxicidad y genotoxicidad del hidroxitirosol

Seproch Biotech presenta estudios de toxicidad subcrónica y mutagenicidad (test de Ames y ensayo *in vitro* de aberración cromosómica en linfocitos humanos) realizados con el hidroxitirosol sintético objeto de evaluación.

El estudio de toxicidad subcrónica (OECD N° 408) ha sido realizado por Harlan Laboratories S.A. bajo los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y de acuerdo con las requerimientos y recomendaciones establecidas en varias guías y directivas europeas. El estudio ha sido publicado (Auñón-Calles et al., 2013a).

Las condiciones del ensayo fueron las siguientes: dosis orales de 0 (control), 5, 50 y 500 mg hidroxitirosol/kg peso corporal/día fueron suministradas por gavage a ratas *Wistar Hannover* de ambos sexos durante un periodo de 13 semanas con un periodo de recuperación de 4 semanas.

Tras 91-92 días de tratamiento, fueron sacrificados cuatro grupos de diez animales por sexo para llevar a cabo los test de toxicidad. Asimismo, dos grupos adicionales de cinco animales por sexo fueron sometidos a un periodo de recuperación de 4 semanas con objeto de evaluar la progresión o reversibilidad de alguno de los cambios observados en los test.

En el estudio se analizaron muestras de cada grupo durante la primera y octava semana de tratamiento con objeto de determinar el contenido de hidroxitirosol y se registraron periódicamente los resultados de los exámenes oftalmoscópicos, signos clínicos, consumos de alimentos y pesos corporales durante los periodos de aclimatación, tratamiento y recuperación.

Asimismo, se llevaron a cabo baterías de observación funcional y mediciones de la actividad locomotora y fuerza de agarre durante la decimotercera semana de tratamiento y al final del periodo de recuperación, y se tomaron muestras de sangre para llevar a cabo análisis hematológicos, bioquímicos y urinarios.

El solicitante informa de que no se han observado signos de efectos adversos o mortalidad durante el estudio. La salivación observada en varios de los animales tratados se atribuye al sabor amargo del hidroxitirosol y/o a las características físicas de la formulación (ligeramente aceitosa y densa).

Se han observado pequeñas variaciones en el peso corporal de ratas macho y hembra tratadas a la dosis de 500 mg/kg peso corporal/día. Se indica que, en lo que respecta a la hematología y los

parámetros químicos, los cambios significativos son considerados como cambios casuales/variedades biológicas y no como efectos adversos relacionados con el tratamiento dado que estos cambios no han sido observados en ambos sexos, carecen de cambios correlativos en otros parámetros clínicos, son de pequeña magnitud, no se han observado en alguna dosis o no han sido asociados con cambios microscópicos en los órganos relacionados.

Los cambios observados en el peso de algunos órganos tras el periodo de recuperación se consideran casuales debido a que no dependen de la dosis y a la ausencia de cambios histopatológicos y químicos correlacionados.

Basándose en los resultados obtenidos se ha establecido como NOAEL (*Non Observed Adverse Effects Level*) la dosis de 500 mg/kg peso corporal/día.

El test de Ames (OECD N° 471) ha sido realizado por Vivotecnia Research S.L. bajo los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio. El citado estudio ha sido publicado (Auñón-Calles et al., 2013b).

El test se realizó en las cepas TA98, TA100, TA1535, y TA1537 de *Salmonella typhimurium* y en la cepa WP2 (pKM101) de *Escherichia coli*, con y sin activación metabólica, utilizando cinco concentraciones en el rango de 0,06 a 5 µl/placa. Para fijar las dosis de ensayo se llevó a cabo un estudio previo de citotoxicidad en una de las cepas con resultados negativos a una concentración de 50,0 µl/ml.

El resultado fue negativo en todas las cepas y a todas las concentraciones utilizadas, lo que indica que el hidroxitirosol sintético objeto de estudio no induce mutaciones pudiendo ser considerado como no mutagénico de acuerdo con estos ensayos.

El ensayo *in vitro* de aberración cromosómica en linfocitos humanos (OECD N° 473) ha sido realizado por Harlan Laboratories S.A. bajo los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio. El citado estudio ha sido publicado (Auñón-Calles et al., 2013b).

El ensayo se realizó con y sin activación metabólica, utilizando diez concentraciones en el rango de 10,0 a 1 542 µl/ml. Para fijar las dosis de ensayo se llevó a cabo un estudio previo de citotoxicidad.

Sólo se han observado efectos clastogénicos a concentraciones de 10 mM, la cual es muy poco probable que se alcance tras la ingestión oral.

Adicionalmente, se citan distintos estudios de toxicidad, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y teratogeneidad realizados fundamentalmente con extractos de pulpa de aceitunas.

La información disponible sobre la toxicidad del hidroxitirosol sintético es limitada, ya que sólo hay dos trabajos publicados al respecto (Auñón et al., 2013a,b). No obstante, el estudio de RMN aportado por el solicitante apoya la identidad de las moléculas natural y sintética. Para el hidroxitirosol sintético se ha propuesto un NOAEL subcrónico de 500 mg/kg peso corporal/día (Auñón et al., 2013a), aunque se trata de la dosis más alta utilizada en los ensayos, por lo que podría ser aún mayor. Con dichas dosis no se han encontrado efectos tóxicos adversos de relevancia. El ensayo se ha hecho en ratas y como se ha indicado es el único existente. Sería deseable tener información de otras especies que pudieran ser más sensibles.

En ensayos *in vitro* (Auñón et al., 2013b) se ha visto que el hidroxitirosol no es genotóxico ni mutagénico a concentraciones muy superiores a las esperadas tras su ingestión. Se han visto efectos clastogénicos a concentraciones (10 mM) muy difíciles de alcanzar tras la ingestión oral. No se

descarta (Auñón et al., 2013b) que una exposición prolongada al hidroxitirosol y/o sus metabolitos pueda tener efectos desfavorables, aunque la información disponible (Auñón et al., 2013a) no apunta, aparentemente, a dicha posibilidad.

Sin embargo, sí existe mucha información sobre los posibles efectos adversos de extractos acuosos de pulpa de aceitunas. Dicha información aparece recogida en detalle en el reconocimiento como GRAS (*Generally Recognized as Safe*) por la *Food and Drug Administration* (FDA, 2013). Se ha establecido un NOAEL agudo de 2 000 mg/kg peso corporal/día en ratones y 1 000 mg/kg peso corporal/día en ratas, considerándose más apropiado el valor de 2 000 mg/kg peso corporal/día. En ratas se ha encontrado un NOAEL subcrónico de 2 000 mg/kg peso corporal/día (equivalentes a 72 mg hidroxitirosol/kg peso corporal/día) y con esas mismas dosis no se han encontrado efectos reproductivos adversos ni tampoco mutagénicos. Sólo se han encontrado ligeras alteraciones (posible toxicidad) a dosis de 5 000 mg/kg peso corporal/día (equivalentes a una dosis de 350 g en una persona de 70 kg de peso), que de cualquier forma no se consideran de interés. Además, como se recoge en dicho documento hay una evidente “historia de uso seguro” en lo que se refiere al aceite de oliva y las aceitunas (con alto contenido de hidroxitirosol).

Los datos anteriores han llevado a la FDA a conceder el estatus de GRAS a los extractos acuosos de pulpa de aceituna, estando algunos de ellos comercializados como los llamados nutracéuticos.

La ingesta estimada de hidroxitirosol por su presencia de forma natural en aceitunas de mesa es de 20-40 mg/día (similar a la que resultaría por el uso de hidroxitirosol como ingrediente de nuevos alimentos). De hecho, el uso previsto de hidroxitirosol por Seprox Biotech es de 5 mg/ración en los alimentos seleccionados (grasas y aceites; zumos vegetales/frutas). Ello supone una ingesta diaria de 0,30 mg/kg peso corporal/día y 0,68 mg/kg peso corporal/día para la media y el P95, respectivamente, lo que supone 18,1 mg/día y 40,6 mg/día para una persona de 60 kg de peso.

Si bien la información disponible sobre el hidroxitirosol sintético es escasa, dicha información confirma los mismos resultados obtenidos previamente con extractos de pulpa de aceituna, en los que se admite la ausencia de efectos adversos. Igualmente, la experiencia en el uso de aceite de oliva y aceitunas (que contienen hidroxitirosol como uno de sus componentes polifenólicos, en cantidades similares o mayores a las previstas para el hidroxitirosol en su uso como “nuevo alimento”) apoya la seguridad del hidroxitirosol sintético.

Comentarios

Vista toda la información disponible, se considera que, no hay datos que hagan suponer posibles efectos adversos por el uso de hidroxitirosol en las condiciones propuestas por el solicitante. Se considera que la información aportada por Seprox Biotech sobre la seguridad del hidroxitirosol es suficiente desde el punto de vista toxicológico.

2. Toxicidad de los residuos presentes en el hidroxitirosol

Se ha valorado la posible toxicidad de los residuos detectados en el hidroxitirosol sintético según los datos de las tablas 2 y 3. Para ello se ha tenido en cuenta la ingesta máxima diaria (datos del solicitante) de hidroxitirosol para consumidores adultos en un escenario extremo, suma de P95, que

sería de 64,8 mg/día y para niños de 40,5 mg/día. Para el aporte de cada residuo a la ingesta diaria se ha considerado el valor medio o el valor indicado como límite de detección (LOD) (Tablas 2 y 3). Para los cálculos se ha tomado un peso de 60 kg para un adulto y 18,3 kg para niños de 0-9 años según datos de peso de la Organización Mundial de la Salud, que considera la “mediana” del peso para niños de 5 años de 18,3 kg.

Para cada residuo considerado se ha calculado la ingesta diaria teniendo en cuenta la ingesta máxima diaria de hidroxitirosol (64,8 mg/día y 40,5 mg/día para adultos y niños, respectivamente).

Comentarios

Tanto en adultos como en niños, la ingesta diaria estimada, a partir de los datos de ingesta de hidroxitirosol, representa un mínimo porcentaje de la ingesta diaria admisible (o parámetro equivalente), por lo que desde el punto de vista toxicológico la presencia de residuos en las concentraciones consideradas, en principio, no tendría ningún significado.

3. Estudios de alergenicidad

El solicitante indica que no se esperan reacciones alérgicas en base a la estructura y naturaleza del hidroxitirosol sintético. Se han aportado datos del análisis de proteínas de cuatro lotes del producto que muestran valores entre 0,35 y 0,45 mg/ml.

Comentarios

El Comité Científico considera que la única fuente potencial de proteína en el nuevo alimento es la enzima utilizada en el proceso y que, dado que esta enzima está autorizada para uso alimentario en Dinamarca y que no se han encontrado referencias a reacciones alérgicas de origen alimentario a lipasas (EFSA, 2014a, 2014b, 2014c), es improbable que el nuevo alimento plantee un riesgo de alergenicidad.

Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AE-COSAN) considera que de la información aportada no se deduce que el consumo del hidroxitirosol obtenido por síntesis química, en las condiciones propuestas por el solicitante, para su adición como ingrediente a grasas y aceites para consumo en crudo y a zumos de frutas y vegetales, pueda producir efectos negativos para la salud. El Comité Científico concluye que el nuevo alimento presentado a evaluación por Sprox Biotech S.L. cumple los criterios de aceptación establecidos por el Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

Referencias

- Auñón-Calles, D., Canut, L. y Visioli, F. (2013a). Toxicological evaluation of pure hydroxytyrosol. *Food and Chemical Toxicology*, 55, pp: 498-504.
- Auñón-Calles, D., Giordano, E., Bohnenberger, S. y Visioli, F. (2013b). Hydroxytyrosol is not genotoxic *in vitro*. *Pharmacological Research*, 74, pp: 87-93.
- BOE (2000). Real Decreto 1369/2000, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos. BOE 173 de 20 de julio de 2000, pp: 25832-25838.
- Carrasco-Pancorbo, A., Cerretani, L., Bendini, A., Segura-Carretero, A., Lercker, G. y Fernandez-Gutierrez, A. (2007). Evaluation of the Influence of Thermal Oxidation on the Phenolic Composition and on the Antioxidant Activity of Extra-Virgin Olive Oils. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 55, pp: 4771-4780.
- EFSA (2011a). European Food Safety Authority. Use of the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database in Exposure Assessment. *The EFSA Journal*, 9 (3), pp: 2097-2131.
- EFSA (2011b). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to Polyphenols in olive and protection of LDL particles from oxidative damage (ID 1333, 1638, 1639, 1696, 2865). *The EFSA Journal*, 9 (4), pp: 2033-2058.
- EFSA (2014a). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on lipase from a genetically modified strain of *Aspergillus oryzae* (strain NZYM-FL). *The EFSA Journal*, 12 (7): 3762, pp: 1-15.
- EFSA (2014b). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on Lipase from a Genetically Modified Strain of *Aspergillus oryzae* (strain NZYM-LH). *The EFSA Journal*, 12 (7): 3 763, pp: 1-15.
- EFSA (2014c). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on lipase from a genetically modified strain of *Aspergillus oryzae* (strain NZYM-AL). *The EFSA Journal*, 12 (12): 3778, pp: 1-17.
- FDA (2013). Food and Drug Administration. GRAS notice No.459. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdc/c/?set=GRASNotices&id=459> [acceso: 3-02-15].
- FSA (2008). Food Standards Agency. Trends in portions size in the UK- A preliminary review of published information.
- Romero, C. y Brenes, M. (2012). Analysis of Total Content of Hydroxytyrosol and Tyrosol in Olive Oils. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 60, pp: 9017-9022.
- UE (1997a). Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. DO L 43 de 14 de febrero de 1997, pp: 0001-0006.
- UE (1997b). Recomendación de la Comisión 97/618/CE, de 29 de julio de 1997, relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 253 de 16 de septiembre de 1997, pp: 0001-0036.
- UE (2004). Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas. DO L 50 de 20 de febrero de 2004, pp: 44-59.
- UE (2006). Reglamento (CE) N° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. DO L 404 de 30 de diciembre de 2006, pp: 9-25.
- UE (2012). Reglamento (UE) N° 432/2012 de la Comisión de 16 de mayo de 2012 por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños. DO L 136 de 25 de mayo de 2012, pp: 1-40.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre el empleo como sal comestible del cloruro sódico obtenido a partir de un proceso de producción de cloruro potásico por flotación

Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Elena Alonso Lebrero, José Manuel Barat Baviera, María Pilar Conchello Moreno, Ramón Estruch Riba, María Antonia Ferrús Pérez, Guillermina Font Pérez, Susana Guix Arnau, Arturo Hardisson de la Torre, Ángeles Jos Gallego, Ascensión Marcos Sánchez, Amelia Marti del Moral, Olga Martín Belloso, María Aránzazu Martínez Caballero, Alfredo Palop Gómez, Gaspar Pérez Martínez, José Luis Ríos Cañavate, Gaspar Ros Berrueto, Jesús Ángel Santos Buelga, Jesús Simal Gándara, Josep Antoni Tur Marí

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AECOSAN-2015-002

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 4 de marzo de 2015

Grupo de trabajo

José Manuel Barat Baviera (Coordinador)

Guillermina Font Pérez

José Luis Ríos Cañavate

Jesús Simal Gándara

Antonio Pla Martínez (Colaborador externo)

Ricardo López Rodríguez (AECOSAN)

Resumen

Entre los procedimientos que se han utilizado en España para la obtención de sal se encuentra un caso en el que se ha empleado la purificación y cristalización de la sal obtenida a partir del proceso de producción de cloruro potásico por flotación. Este proceso conlleva una primera etapa consistente en la extracción del mineral bruto compuesto de cloruro sódico y cloruro potásico junto con otras impurezas. Tras eliminar parte de las impurezas el mineral era sometido a un proceso de flotación para la separación de cloruro potásico que puede conllevar la utilización de reactivos de distinta naturaleza, tales como agentes floculantes, espumantes y colectores. Inicialmente la sal obtenida por este procedimiento en los años 60 a 90 se depositó sin darle ningún aprovechamiento y, posteriormente, se inició la explotación comercial del depósito como sal comestible.

La falta de información sobre las sustancias concretas utilizadas en el proceso de producción de cloruro potásico crea una incertidumbre, por lo que se ha considerado necesario valorar un grupo más amplio de sustancias del que probablemente se hayan utilizado y proponer que se controle la ausencia de todos ellos por encima de unos valores de referencia para su determinación basados en consideraciones toxicológicas.

Así, desde el punto de vista de la potencial presencia de aminas alifáticas y alcohol aminas el valor de referencia para determinar su ausencia es de 0,3 mg N₂/kg de sal.

Para el caso concreto de la suma de aminas aromáticas potencialmente presentes se propone un valor de referencia para determinar su ausencia tan bajo como lo permita el límite de detección de la técnica analítica y, como máximo, de 30 µg de aminas aromáticas totales/kg de sal.

La ausencia de residuos de aceite esencial de pino basada en la determinación de alfa terpineol debe determinarse, al menos, a un nivel de 1 µg/kg de sal.

Palabras clave

Sal, cloruro sódico, cloruro potásico, flotación.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) on the use of sodium chloride edible salt obtained from a potassium chloride production by flotation process

Abstract

The procedures used in Spain for the extraction of salt include a case which uses the purification and crystallization of the salt obtained from the process for the production of potassium chloride by flotation. This process involves an initial stage consisting in the extraction of the raw mineral made up of sodium chloride and potassium chloride and other impurities. After eliminating some of the impurities, the mineral undergoes a flotation process for the separation of potassium chloride involving the use of different reactants, including flocculants, foaming agents and collectors. Initially the salt obtained in this procedure between the sixties and the nineties was dumped as useless. Subsequently, the commercial development of the dumps for use as edible salt was started.

The lack of information regarding the specific substances used in the potassium chloride production process, the subject of this report, creates uncertainty. Therefore it has been considered necessary to assess a wider group of the substances which may have been used and recommend that the absence of all these substances at levels above the reference values is monitored for their determination based on toxicological considerations.

Therefore, from the point of view of the potential presence of aliphatic amines and amino alcohols the reference value to establish their absence is 0.3 mg N₂/kg of salt.

For the specific case of the sum of potentially present aromatic amines a reference value for determining their absence is recommended as low as the detection limit of the test technique permits and, at maximum, of 30 µg of total aromatic amines/kg of salt.

The absence of pine oil residues based on the determination of alpha terpineol must be established, at minimum, at a level of 1 µg/kg of salt.

Key words

Salt, sodium chloride, potassium chloride, flotation.

1. Introducción

En España, la obtención, circulación y venta de sal y salmueras comestibles se encuentra regulada por el Real Decreto 1424/1983 (BOE, 1983), que tiene por objeto definir, a efectos legales, qué se entiende por sal y salmueras comestibles y fijar, con carácter obligatorio, las normas de dichos productos, las condiciones técnicas y sanitarias que deben reunir las industrias que se dedican a la fabricación, preparación y/o mezcla de los mismos, así como las condiciones de higiene en la elaboración y envasado, en su caso, y establecer las condiciones a que se debe someter el almacenamiento y transporte de dichos productos.

Aunque la Norma del *Codex* para la sal de calidad alimentaria (*Codex Stan 150-1985*) excluye expresamente en su ámbito de aplicación a la sal obtenida de fuentes distintas de las que se mencionan en la Sección 2 de dicha norma, en particular toda sal que sea subproducto de las industrias químicas, actualmente, no existen restricciones legales a nivel nacional respecto a la obtención de sal comestible procedente de procesos químicos, recuperación de salazones, salmueras, pesca o de otros usos industriales.

Entre los procedimientos que se han utilizado en España para la obtención de sal se encuentra un caso en el que se ha empleado la purificación y cristalización de la sal obtenida a partir del proceso de producción de cloruro potásico por flotación. Este proceso conlleva una primera etapa consistente en la extracción del mineral bruto compuesto de cloruro sódico y cloruro potásico junto con otras impurezas. Tras eliminar parte de las impurezas el mineral era sometido a un proceso de flotación para la separación de cloruro potásico que puede conllevar la utilización de reactivos de distinta naturaleza, tales como agentes floculantes, espumantes y colectores. Inicialmente la sal obtenida por este procedimiento en los años 60 a 90 se depositó sin darle ningún aprovechamiento y, posteriormente, se inició la explotación comercial del depósito como sal comestible.

La sal obtenida mediante este tipo de proceso debe cumplir con las características establecidas en el artículo 13 del Real Decreto 1424/1983, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la obtención, circulación y venta de la sal y salmueras comestibles si se quiere emplear en alimentación humana. No obstante, dado que cada proceso conlleva la utilización de un mineral de partida que puede contener diversas impurezas pudiéndose utilizar distintos reactivos en el proceso de flotación y aunque la información disponible sobre los reactivos utilizados entonces en la producción de cloruro potásico es limitada, las autoridades de control han considerado necesario valorar si en la sal obtenida pueden estar presentes residuos derivados de este proceso de producción que puedan suponer algún tipo de riesgo para la salud de los consumidores y que no estén regulados por el Real Decreto 1424/1983.

Por este motivo, el Consejo de Dirección de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) ha solicitado a la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico que realice una valoración respecto a la seguridad para uso alimentario y para el tratamiento de las aguas de consumo de la sal obtenida a partir de un proceso de obtención de cloruro potásico por flotación.

2. Proceso de obtención de sal comestible

El proceso para la obtención de sal comestible cuya evaluación ha sido solicitada por la AECOSAN, consta de dos etapas principales:

- Extracción y separación del cloruro sódico.
- Disolución, purificación y cristalización.

2.1 Extracción y separación del cloruro sódico

El proceso para la obtención de cloruro sódico comienza con la extracción de un mineral bruto (denominado silvinita) compuesto fundamentalmente por cloruro de potasio, cloruro de sodio y cloruro de magnesio.

Una vez extraído, el mineral es sometido a un proceso que consta de dos fases:

- El objetivo de la primera fase es obtener un mineral cuyas características permitan una buena separación de los cloruros sódico y potásico. Para ello, el mineral bruto con tamaño superior a 5 mm es sometido a una molienda en seco, añadiéndose a continuación una solución saturada de cloruro sódico y potásico (aguas madres) que sirve, al estar saturada, como vehículo de transporte. La composición de las aguas madres es: cloruro de potasio (100 g/l), cloruro de sodio (204 g/l) y cloruro de magnesio (50 g/l).

A continuación, el mineral es sometido a un proceso de cribado y molienda (molinos de barras) para reducir su tamaño a partículas menores de 1 mm.

Seguidamente se procede a eliminar la mayor parte de las impurezas insolubles. Para ello, el mineral es sometido a fuertes agitaciones en unas celdas de desquizado de tal forma que se consigue separar las partículas insolubles adheridas a las de cloruro sódico y cloruro potásico. La pulpa resultante está compuesta por arcillas y cloruro sódico y potásico que son separados en unos tanques bioseparadores donde sedimentan las partículas más gruesas (mineral compuesto fundamentalmente de cloruro sódico y potásico) y se separan de las más finas (arcillas insolubles).

El mineral separado rico en cloruro sódico y potásico se somete de nuevo a un proceso de lavado empleando clasificadores e hidroespesadores de tal forma que se termina de eliminar las arcillas que puedan quedar, obteniéndose así un mineral con una granulometría inferior a 1 mm y compuesto mayoritariamente por cloruro sódico y cloruro potásico.

- La segunda fase consiste en la separación del cloruro sódico y el cloruro potásico mediante un proceso de flotación. Este proceso requiere la utilización de un agente floculante o depresor (fécula de patata o de maíz), cuya función es aglutinar las micropartículas de arcilla que aún pudieran estar presentes en el mineral y hacerlas sedimentar, un agente espumante (aceite esencial de pino) para dar consistencia a las burbujas de aire en el seno de las pulpas de flotación y un agente colector (compuestos amónicos) cuya función es recubrir las partículas de cloruro potásico haciéndolas aerófilas e hidrófobas. Esto provoca, a su vez, que estas partículas de cloruro potásico se adhieran a las burbujas de aire formadas y se desplacen hacia la superficie de la celda de flotación donde son recuperadas mecánicamente en forma de pulpa junto con el espumante y el colector.

Asimismo, las partículas de cloruro sódico quedan sedimentadas en forma de pulpa en el fondo de la celda de flotación. Esta pulpa es sometida a un proceso de lavado y filtrado eliminando así la parte líquida que es recirculada al circuito de aguas madres. El mineral sólido así obtenido (fundamentalmente cloruro sódico) se deposita al aire libre hasta su posterior disolución, purificación y cristalización.

2.2 Disolución, purificación y cristalización

El cloruro sódico se obtiene por cristalización de la sal disuelta, mediante el empleo de un evaporador.

- Etapa 1. El cloruro sódico depositado es mezclado y disuelto con un condensado para formar una salmuera saturada. El material insoluble queda en el fondo del tanque y se elimina del mismo. La salmuera saturada se filtra mediante un filtro de arena de lecho profundo con el objetivo de reducir los insolubles de la misma a un valor inferior a 50 ppm. Esta salmuera se conduce a unos tanques de almacenamiento antes de pasar a la etapa 2.
- Etapa 2. La salmuera saturada se evapora en un sistema de intercambiadores de calor, provocando la precipitación de los cristales de sal (principalmente cloruro sódico y algo de sulfato cálcico). Los cristales de sulfato cálcico se separan gracias a su menor tamaño, y se elimina la mayor parte de la fase líquida de los cristales de sal mediante centrifugas, alcanzando una humedad cercana al 2,5 %.

Etapas auxiliares

- Corriente de agua del proceso. Hay un circuito cerrado del agua empleada en el proceso. El vapor de agua generado en los evaporadores por dónde circula la salmuera saturada, cuya sal acaba precipitando, son tratados, comprimidos y sobrecalentados para reutilizarlos como fluido calefactor en el intercambiador de calor. Estos vapores condensados son enfriados y empleados para disolver la sal de la materia prima procedente del proceso de flotación del cloruro potásico. De esta forma el agua vuelve a entrar en el concentrador y empieza el ciclo de nuevo.
- La purga del concentrador que contiene los cristales más pequeños de sulfato cálcico se decanta para separar por un lado los citados cristales y por otro las posibles especies minerales no disueltas.

3. Riesgos potenciales

El empleo del subproducto de la flotación de cloruro potásico para la obtención de sal de uso alimentario, reviste como riesgos específicos y diferenciados respecto a los riesgos genéricos que puedan existir en el proceso de obtención de sal de uso alimentario, la potencial presencia de restos de las aminas empleadas a modo de colector y de aceite esencial de pino empleado como estabilizante de la espuma. Hay que añadir que cabría esperar que la mayor parte de las aminas y aceite esencial de pino empleados sean retirados juntos con las espumas en las que se concentra el cloruro potásico.

Los citados restos quedarían en la fase líquida saturada en cuyo seno precipitan los cristales de sal. Dichos cristales son separados de la salmuera saturada hasta alcanzar niveles de humedad en torno al 2,5 %. Posteriormente la sal se seca antes del envasado, por lo que parte de los residuos presentes en la salmuera podrían encontrarse presentes en la sal seca.

El hecho de que se emplee un circuito cerrado del agua, en la que quedarían los potenciales residuos de aminas y aceite esencial de pino, implica que existiría un proceso de concentración de los potenciales residuos y, por lo tanto, un incremento del riesgo de su presencia en la sal finalmente obtenida.

En cualquier caso, se considera que en principio la probabilidad de encontrar residuos de las aminas y de aceite esencial de pino empleados en el proceso de flotación es escasa por las siguientes razones:

- Cabe esperar que la mayoría de aminas y aceite esencial empleado se eliminen junto con el cloruro potásico en el proceso de flotación y que su presencia en el residuo empleado en el proceso de obtención de sal para uso alimentario sea muy pequeño.
- La cantidad de líquido que queda en contacto con los cristales puros de cloruro sódico en el que podrían detectarse restos de aminas y aceite esencial de pino, es muy pequeña.

En este sentido, se considera que para garantizar la seguridad de la sal comestible obtenida a partir de un proceso de producción de cloruro potásico por flotación se debería controlar en el producto final:

1. La ausencia de residuos de aminas empleadas como colector en el proceso de flotación, que deberían estar por debajo de un nivel de detección considerado como toxicológicamente seguro.
2. La ausencia de restos de aceite esencial de pino por debajo de un nivel de detección considerado como toxicológicamente seguro.

4. Propuesta de valores de referencia

La ausencia de residuos de aminas y de aceite esencial de pino debe determinarse mediante técnicas con un límite de detección adecuado que asegure que, al menos, se detectan los niveles de interés toxicológico que, en el marco de este informe, se denominarán valores de referencia.

4.1 Residuos de aminas

En el proceso de flotación generalmente se emplean aminas primarias de cadena larga que contienen entre 12 y 24 átomos de carbono en la cadena alifática (Searls, 1990) como por ejemplo octadecilamina hidrocloreto (ODA) y dodecilamina hidrocloreto (DDA) (Miller y Yalamanchi, 1994) (Cao et al., 2010).

No obstante, y dado que en este caso se desconoce el tipo de amina utilizada como colector, se considera necesario evaluar dos grupos de aminas en base a su toxicidad: aminas alifáticas y alcohol aminas por un lado, y aminas aromáticas por otro.

En el caso de las aminas alifáticas, la octadecilamina (ODA) es representativa de este grupo en cuanto a su toxicidad. En este sentido, Decichmann et al. (1958) establecieron para la octadecila-

mina un NOAEL (*Non Observable Effect Level*) de 500 ppm (25 mg/kg peso corporal/día) a raíz de un estudio de toxicidad llevado a cabo durante 2 años en ratas *Sprague-Dawley* y un NOAEL de 3 mg/kg peso corporal/día en el caso de un estudio llevado a cabo en perros durante 1 año. En el caso del estudio en ratas, la *European Chemicals Agency* rebajó posteriormente el NOAEL a 200 ppm (10 mg/kg peso corporal/día) (ECHA, 2011) al considerar la existencia de efectos adversos a la dosis de 500 ppm establecida por Diechmann et al. (1958).

Tomando como base el NOAEL mas bajo establecido (3 mg/kg peso corporal/día) se puede estimar una Ingesta Diaria Tolerable (IDT) para la octadecilamina de 3 µg/kg peso corporal/día aplicando un factor de seguridad de 1 000, dada la limitación de datos existentes.

En base a la IDT estimada, se podría establecer un valor de referencia, para los residuos de octadecilamina considerando el consumo estimado de sal que podría contener residuos de octadecilamina. En este sentido, aunque la Organización Mundial de la Salud recomienda que el consumo diario de sal en adultos no debe ser superior a los 5 g, la Comisión Europea ha indicado que el consumo real en Europa es sustancialmente superior (de 8 a 12 g/persona/día) (CE, 2012).

Por tanto, teniendo en cuenta una IDT estimada de 3 µg/kg peso corporal/día, un consumo máximo de sal en Europa de 12 g/persona/día y un peso corporal de 60 kg en adultos, se puede establecer un valor de referencia para los residuos de octadecilamina de 15 mg/kg de sal:

$$\text{Valor de referencia} = \frac{3 \mu\text{g}}{\text{kg} \times \text{día}} \times 60 \text{ kg} \times \frac{1 \text{ día}}{12 \text{ g sal}} = 15 \mu\text{g/g} = 15 \text{ mg ODA/kg de sal}$$

Por otro lado, el Real Decreto 1424/1983 establece en su artículo 13 que el contenido de nitritos, nitratos y sales amónicas no excederá, expresado en nitrógeno, de 20 mg por kilogramo de sal, excepto en el caso de la sal nitritada (BOE, 1983). En este sentido, existen métodos analíticos para la determinación de nitrógeno en sal con un límite de cuantificación de 0,3 mg N₂/kg de sal.

Teniendo en cuenta el peso molecular de la octadecilamina (C₁₈H₃₉N, P.M.= 269 g/mol) y el del nitrógeno molecular (N₂, P.M.= 28 g/mol) se puede expresar el valor de referencia estimado para la octadecilamina en función del contenido de nitrógeno molecular:

$$\text{Valor de referencia} = \frac{0,015 \text{ g ODA}}{\text{kg sal}} \times \frac{28 \text{ g N}_2/\text{mol}}{269 \text{ g ODA/mol}} = 1,6 \text{ mg N}_2/\text{kg de sal}$$

Por tanto, en lo que respecta a los posibles residuos de octadecilamina y teniendo en cuenta la disponibilidad de métodos de análisis, el valor de referencia para la detección de octadecilamina se puede establecer en 0,3 mg N₂/kg, que supondría una ingesta diaria estimada de octadecilamina <20 % de la IDT. Por ello, el límite de 20 mg de N₂/kg de sal establecido por el Real Decreto 1424/1983 no se considera suficiente como valor de referencia para la detección de los posibles residuos de octadecilamina en la sal.

El otro grupo de aminas a evaluar, considerando el peor de los escenarios posibles, es el de las aminas aromáticas.

Dentro de este tipo de aminas, la 2-naftilamina (2-NA) ha sido considerada por la IARC (*International Agency for Research on Cancer*) como carcinógena (grupo 1) (IARC, 2010). Asimismo, la OEHA (*Office of Environmental Health Hazard Assessment*) ha establecido para la 2-naftilamina un NSRL (*No Significant Risk Level for Carcinogens*) de 0,4 µg/día (OEHA, 2002).

Teniendo en cuenta el NSRL para la 2-naftilamina de 0,4 µg 2-NA/día y un consumo diario de sal de 12 g/día (CE, 2012) se podría establecer un valor de referencia para la detección de los residuos de 2-naftilamina de 0,033 mg/kg de sal.

Desde el punto de vista de la posible presencia de aminas aromáticas, la suma total de las aminas aromáticas presentes en la misma debería ser inferior a 30 µg/kg de sal.

4.2 Residuos de aceite esencial de pino

Tal y como se ha indicado, otro de los aspectos a considerar para garantizar la seguridad de la sal comestible obtenida a partir de un proceso de producción de cloruro potásico por flotación es la ausencia de restos de aceite esencial de pino por debajo de un nivel de detección considerado toxicológicamente seguro.

Teniendo en cuenta un NOAEL de 50 mg/kg peso corporal/día para el aceite de pino (EPA, 2006) se podría establecer, al igual que se hizo en el caso de la octadecilamina, un valor de referencia, para la detección de los residuos de aceite esencial de pino de 250 mg/kg de sal, lo que supone un valor 700 veces superior al umbral olfativo de unos de los componentes mayoritarios, el alfa terpineol (330-350 µg/kg) (Leffingwell, 2015) por lo que una simple detección olfativa estaría muy por debajo de los niveles potencialmente tóxicos. Se destaca además que, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) N° 1334/2008, el uso del alfa terpineol se encuentra autorizado como sustancia aromatizante en alimentos con arreglo a las buenas prácticas de fabricación (UE, 2008). Además, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) establece que no hay preocupación de seguridad respecto al alfa terpineol como agente aromatizante (JECFA, 1998).

Por ello, el valor de referencia a considerar para la determinación de la presencia de alfa terpineol teniendo en cuenta la disponibilidad de métodos analíticos sería de 1 µg/kg de sal.

Conclusiones del Comité Científico

La falta de información sobre las sustancias concretas utilizadas en el proceso de producción de cloruro potásico objeto de este informe crea una incertidumbre, por lo que parece necesario valorar un grupo más amplio de sustancias del que probablemente se hayan utilizado y proponer que se controle la ausencia de todas ellas en la sal por encima de unos valores de referencia para su determinación basados en consideraciones toxicológicas.

Así, desde el punto de vista de la potencial presencia de aminas alifáticas y alcohol aminas el valor de referencia para determinar su ausencia es de 0,3 mg N₂/kg de sal.

Para el caso concreto de la suma de aminas aromáticas potencialmente presentes se propone un valor de referencia para determinar su ausencia tan bajo como lo permita el límite de detección de la técnica analítica y, como máximo, de 30 µg de aminas aromáticas totales/kg de sal.

La ausencia de residuos de aceite esencial de pino basada en la determinación de alfa terpineol debe determinarse, al menos, a un nivel de 1 µg/kg de sal.

Referencias

- BOE (1983). Real Decreto 1424/1983, de 27 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para la obtención, circulación y venta de la sal y salmueras comestibles. BOE 130 de 1 de junio de 1983, pp: 15261-15264.
- Cao, Q., Du, H., Miller, J.D., Wang, X. y Cheng, F. (2010). Surface chemistry features in the flotation of KCl. *Minerals Engineering*, 23 (5), pp: 365-373.
- CE (2012). Comisión Europea. Survey on Members States' Implementation of the EU Salt Reduction Framework. Directorate-General Health and Consumers. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/salt_report1_en.pdf [acceso: 12-03-15].
- Deichmann, W.B., Radomski, J.L., MacDonald, W.E., Kascht, R.L. y Erdmann, R.L. (1958). The Chronic Toxicity of Octadecylamine. *Archives of Industrial Health*, 18 (6), pp: 483-487.
- ECHA (2011). European Chemicals Agency. Annex 1-Background document to the Opinion proposing harmonized classification and labeling at Community level of octadecylamine.
- EPA (2006). Environmental Protection Agency. Reregistration Eligibility Decision for Pine Oil (Case 3113). Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances. United States Environmental Protection Agency, Washington DC, USA.
- IARC (2010). International Agency for Research on Cancer. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Some Aromatic Amines, Organic Dyes, and Related Exposures (Volume 99). Disponible en: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol99/mono99.pdf> [acceso: 11-02-15].
- JECFA (1998). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Alpha-Terpineol. Summary of Evaluation. Disponible en: http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecval/jec_2230.htm [acceso: 12-03-15].
- Leffingwell (2015). Leffingwell & Associates. Odor & Flavor Detection Thresholds in Water. Disponible en: <http://www.leffingwell.com/odorthre.htm> [acceso: 12-03-15].
- Miller, J.D. y Yalamanchili, M.R. (1994) Fundamental aspects of soluble salt flotation. *Minerals Engineering*, 7 (2-3), pp: 305-317.
- OEHHA (2002). Office of Environmental Health Hazard Assessment. California Environmental Protection Agency. No Significant Risk Levels for Carcinogens and Maximum Allowable Dose Levels for Chemicals Causing Reproductive Toxicity. Proposition 65 Status Report. Disponible en: <http://www.oehha.org/prop65/pdf/Mar2002StatusReport.pdf> [acceso: 11-02-15].
- Searls, J.P. (1990). *Potash. Minerals Year Book*, pp: 801-815.
- UE (2008). Reglamento (CE) N° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) N° 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) N° 2232/96 y (CE) N° 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE. DO L 354 de 31 de diciembre de 2008, pp: 1-196.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre el riesgo del uso de *Tribulus terrestris* en complementos alimenticios

Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Elena Alonso Lebrero, José Manuel Barat Baviera, María Pilar Conchello Moreno, Ramón Estruch Riba, María Antonia Ferrús Pérez, Guillermina Font Pérez, Susana Guix Arnau, Arturo Hardisson de la Torre, Ángeles Jos Gallego, Ascensión Marcos Sánchez, Amelia Martí del Moral, Olga Martín Beloso, María Aránzazu Martínez Caballero, Alfredo Palop Gómez, Gaspar Pérez Martínez, José Luis Ríos Cañavate, Gaspar Ros Berruezo, Jesús Ángel Santos Buelga, Jesús Simal Gándara, Josep Antoni Tur Marí

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AECOSAN-2015-003

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 20 de mayo de 2015

Grupo de trabajo

José Luis Ríos Cañavate (Coordinador)
Ángeles Jos Gallego

Resumen

Tribulus terrestris L. es una planta de la familia Zygophyllaceae cuyo uso en complementos alimenticios está autorizado en varios países de la Unión Europea y que contiene de manera natural varias sustancias activas, entre las que destacan saponósidos esteroídicos, alcaloides β -carbolínicos, favonoides y lignanamidas.

La toxicidad de *Tribulus terrestris* en animales ha sido ampliamente documentada a lo largo de su historia como planta medicinal y se describen efectos negativos a nivel neuronal, muscular, hepático y renal.

Algunos países consideran que utilizar partes de la planta de *Tribulus terrestris* en la elaboración de complementos alimenticios no es seguro, por lo que impiden su comercialización y lo comunican al sistema de alertas europeo RASFF (*Rapid Alert System for Food and Feed*).

El Comité Científico ha realizado una evaluación del riesgo a fin de determinar si el consumo de frutos, partes aéreas de la planta y sus extractos de *Tribulus terrestris* en complementos alimenticios es seguro y ha concluido que no hay disponibles datos toxicológicos suficientes que permitan evaluar la seguridad del uso de partes de la planta de *Tribulus terrestris* en complementos alimenticios.

En cualquier caso, se considera que las cantidades máximas diarias de *Tribulus terrestris* en complementos alimenticios no deberían superar las dosis de uso farmacológico y que en los complementos debería constar la parte de la planta empleada, y si se trata de un extracto u otra forma de preparación, así como el contenido en saponósidos.

Palabras clave

Tribulus terrestris, complementos alimenticios, saponósidos.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) on the risk of *Tribulus terrestris* in food supplements

Abstract

Tribulus terrestris L. is a plant from the Zygophyllaceae family whose use in food supplements is authorised in various European Union countries. In its natural form, it contains various active substances, the most notable of which are steroidal saponins, β -Carboline alkaloids, flavonoids and lignanamides.

Tribulus terrestris' toxicity to animals has been widely documented throughout its history as a medicinal plant and it has been reported to have negative neuronal, muscular, hepatic and renal effects.

Some countries consider using parts of the *Tribulus terrestris* plant to produce food supplements to be unsafe so they do not allow such supplements to be sold. This is reported through the European Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF).

The Scientific Committee has conducted a risk assessment with the aim of determining whether consuming fruit, plant shoots and their extracts from *Tribulus terrestris* in food supplements is safe, concluding that there is insufficient toxicological data to assess how safe using parts of the *Tribulus terrestris* plant in food supplements is.

In any case, the maximum daily quantity of *Tribulus terrestris* in food supplements should not exceed the dose used for pharmacological purposes and the part of the plant used, whether it was extracted or prepared in some other way and its saponin content should all be made clear on the supplement itself.

Key words

Tribulus terrestris, food supplements, saponosides.

1. Introducción

Tribulus terrestris L. (nombre común: abrojo, cuernos de chivo, roseta o trébol) es una planta de la familia Zygophyllaceae que está autorizada para su uso en complementos alimenticios en varios países de la Unión Europea.

Se trata de una planta herbácea perenne natural de la región mediterránea, aunque extendida por todo el mundo, que contiene de manera natural varias sustancias activas (alcaloides β -carbolínicos y saponósidos esteroideos). Se utilizan los frutos, las hojas y los brotes jóvenes.

Su uso en complementos alimenticios está autorizado en algunos estados miembros de la Unión Europea, como Italia, sin ninguna observación o restricción. Sin embargo, en otros países hay ciertas restricciones. Así, en Bélgica se autoriza su uso siempre que se demuestre la no toxicidad a la dosis diaria recomendada (Bélgica, 2001), en Alemania se hace referencia a la dosis establecida por la OMS (Organización Mundial de la Salud) (BVL, 2014) y en Francia se exige que las partes de la planta deben estar cocidas (Francia, 2014).

En una evaluación reciente de complementos alimenticios que contienen esta planta realizada por la Universidad Técnica de Dinamarca (DTU), se concluye que *Tribulus terrestris* puede ocasionar efectos tóxicos serios en hígado y sistema nervioso central en animales y que, habiendo evaluado varios complementos que contienen la planta a distintas dosis (2 000-2 250 mg/día), no se puede establecer un límite seguro de ingesta.

Por ello, en Dinamarca se considera que, según los datos disponibles, no es posible establecer un límite por debajo del cual resulte seguro para la salud utilizar partes de la planta de *Tribulus terrestris* en la elaboración de complementos alimenticios y se clasifica a los complementos que contienen dicha planta como productos no autorizados, por lo que se impide su comercialización y se comunica al sistema de alertas europeo RASFF (*Rapid Alert System for Food and Feed*).

A la vista de los posibles efectos adversos que se atribuyen a esta planta, el Consejo de Dirección de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) ha solicitado a la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico que realice una evaluación del riesgo a fin de determinar si el consumo de frutos, partes aéreas de la planta y sus extractos de *Tribulus terrestris* en complementos alimenticios es seguro.

2. Características y composición

Tribulus terrestris L. (Zygophyllaceae) es una planta herbácea, perenne, natural de la región mediterránea, aunque en la actualidad se encuentra ampliamente distribuida por todo el mundo. Se utilizan principalmente las partes aéreas: frutos, hojas y brotes jóvenes de la planta.

Contiene de manera natural varias sustancias activas, entre las que destacan:

- Saponósidos esteroides (protodioscina, prototribestina, pseudoprotodioscina, dioscina, tribulosapinas A y B, tribestina, tribulosina y terrestrosinas A-K): entre el 2,9 % y el 0,0015 % (Kostova y Dinchev, 2005) (DTU, 2014).
- Alcaloides β -carbolínicos (harmano, norharmano y otros): 40-80 mg/kg peso seco (0,004-0,008 %) (EFSA, 2012).
- Flavonoides (kaempferol, quercetina y rutina).

- Lignanamidas (tribulusamidas A y B).

El contenido de algunas de estas sustancias (por ejemplo, saponósidos y flavonoides) es variable en función de su origen, la parte de la planta y su grado de desarrollo (Dinchev et al., 2008).

3. Conocimientos previos de actividad farmacológica y usos actuales

Existen distintos estudios científicos experimentales en relación a posibles actividades farmacológicas de *Tribulus terrestris* (OMS, 2009).

En medicina china se ha usado en el tratamiento de enfermedades coronarias. Originariamente fue empleada como diurética. En la actualidad está prácticamente en desuso debido a diferentes observaciones clínicas que han relacionado la toma de preparados de abrojo con casos de toxicidad neuronal, hepática y renal, estando especialmente contraindicado su empleo en caso de embarazo, lactancia, niños, y en pacientes con hepatopatías o nefropatías. Su reciente reintroducción ha sido debida a un supuesto efecto afrodisíaco, lo que ha hecho que se le califique como “viagra vegetal”.

En el marco del Reglamento (CE) N° 1924/2006 de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, se han presentado para su evaluación por parte de EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) doce declaraciones de propiedades saludables atribuidas a los frutos o a extractos de los frutos de *Tribulus terrestris*. Tres de esas declaraciones ya han sido evaluadas y rechazadas por EFSA (2010a,b) y el resto está pendiente de evaluación.

Las solicitudes evaluadas pretendían atribuir diversos efectos saludables a dosis entre 0,03 y 0,6 g/día de polvo, 0,015 y 0,3 g/día de extracto acuoso del polvo, 0,5 y 3 g/día de fruto y entre 200 y 280 mg de extracto del fruto (utilizado como parte de una combinación multibotánica) (EFSA, 2010a,b).

Su uso en complementos alimenticios está autorizado en algunos estados miembros de la Unión Europea, como Italia, sin ninguna observación o limitación. En este país está indicado como tónico y soporte metabólico (para la fatiga física y mental) así como para mejorar la funcionalidad urinaria y digestiva (Italia, 2014). Sin embargo, en otros países hay ciertas restricciones. Así, en Bélgica se autoriza su uso siempre que se demuestre la no toxicidad a la dosis diaria recomendada (Bélgica, 2001) y en Alemania se hace referencia a la dosis establecida por la OMS (BVL, 2014). Por su parte, en Francia se exige que las partes utilizadas de la planta estén cocidas (Francia, 2014).

4. Toxicidad

La EFSA (2012) recoge a *Tribulus terrestris* entre las plantas que contienen compuestos naturales que pueden ser objeto de una posible preocupación para la salud humana cuando se usan en alimentos o en complementos alimenticios. El Gobierno alemán la incluye en la lista B, formada por sustancias que requieren restricción en su uso en alimentos (BVL, 2014).

La toxicidad de *Tribulus terrestris* en animales ha sido ampliamente documentada a lo largo de su historia como planta medicinal (McDonough et al., 1994) (Aslani et al., 2003) (Bourke, 2006) (Schmidt et al., 2011) (Bourke, 2012), donde se describen efectos negativos a nivel neuronal, muscular,

hepático y renal, como ataxia neuromuscular, alteraciones motoras, colestasis, degradación de conductos biliares o inflamación, entre otros efectos.

Cuando la planta se utiliza como forraje en rumiantes pequeños (ganado ovino sobre todo) se ha relacionado con dos enfermedades:

- “Geeldikkop”, tribulosis ovis o “Yellow big head” (con casos en Sudáfrica, Irán, Australia y Estados Unidos principalmente). Se trata de una fotosensibilidad caracterizada por la acumulación de filioeritrina (una porfirina derivada de la degradación de la clorofila en el rumen) por la oclusión de los conductos biliares con material cristalino correspondiente a las sales cálcicas de los glucurónidos de epismilagenina y episarsasapogenina. Estos compuestos son metabolitos de la diosgenina y yamogenina, saponinas esteroídicas de *Tribulus terrestris*. No obstante, la composición y contenido de saponinas de *Tribulus terrestris* es variable, habiendo sido identificadas poblaciones litogénicas y no litogénicas (Aslani et al., 2003).
- Una enfermedad neuronal motora que cursa con paresia de las extremidades pélvicas, lo que da lugar a temblores, asimetría postural (postura girada), atrofia de los músculos extensores, etc. (Bourke, 2006). Los niveles de dopamina en el cuerpo estriado disminuyen (Bourke, 1987). Estos efectos se han asociado con los alcaloides β -carbolínicos contenidos en *Tribulus terrestris*, harmano y norharmano (Bourke et al., 1992). Aunque su presencia es aparentemente intrascendente para una toxicidad aguda, se ha demostrado que ambos se acumulan en el sistema nervioso central, interactuando irreversiblemente con genes específicos. Las dosis establecidas como tóxicas son las equivalentes a 54 mg/kg para los alcaloides aislados y 44,0 mg/kg para la fracción enriquecida en alcaloides. Otros estudios indican que la combinación de la ingestión de xantosina (neuromodulador presente en *Tribulus terrestris*) y la deficiencia de molibdeno pueden ser las causas de este desorden (Bourke, 2012).

Respecto a las dosis ensayadas en los estudios de toxicidad en animal, existe una gran variedad, siendo el valor medio el de 50 mg/kg (extracto hidroetanólico) durante 8 semanas.

En ratas, Paula-Lopes et al. (2006) observaron efectos tóxicos en hígado y riñón y disminución del peso corporal tras la administración diaria de 5 mg de *Tribulus terrestris* (semillas y frutos) durante 60 días. Heidari et al. (2007) indicaron efectos tóxicos no especificados en ratón tras la administración intraperitoneal de 400 y 800 mg/kg de un extracto metanólico seco obtenido a partir de 50 g de planta.

Jameel et al. (2004) habían descrito un caso de ginecomastia en un individuo joven, como consecuencia de la ingestión de un preparado de *Tribulus terrestris*, que empleaba como alternativa a los esteroides anabolizantes. Talasaz et al. (2010) describieron diversos efectos tóxicos en un adulto joven relacionados con la toma de infusiones durante 2 días de *Tribulus terrestris*. De especial relevancia fueron la hepatotoxicidad, nefrotoxicidad y neurotoxicidad, aunque afortunadamente los efectos fueron reversibles tras el abandono de la ingestión. Recientemente, Ryan et al. (2015) han ratificado la nefrotoxicidad secundaria a colestasis e hiperbilirrubinemia de *Tribulus terrestris* en un paciente joven, que tomaba dos comprimidos al día durante varios meses (no se indica la concentración ni duración exacta). Otros estudios recientes *in vitro* también han

indicado citotoxicidad y actividad genotóxica y estrogénica de los extractos de *Tribulus terrestris* (Abudayyak et al., 2015).

En una evaluación de productos que contienen esta planta realizada por la Universidad Técnica de Dinamarca (DTU), se concluye que *Tribulus terrestris* puede ocasionar efectos tóxicos serios en el hígado y el sistema nervioso central en animales y que, habiendo evaluado varios complementos que contienen la planta a distintas dosis (2 000-2 250 mg/día), no se puede establecer un límite seguro de ingesta (DTU, 2014).

En las monografías de la Sociedad Española de Fitoterapia (SEFIT, 2015) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2009) se alerta del potencial peligro de esta especie vegetal.

Evaluación de la exposición

En un muestreo sobre los complementos alimenticios a base de *Tribulus terrestris* notificados en España, realizado seleccionando los que aludían en su nombre comercial a la presencia de *Tribulus terrestris* y correspondían a extractos (sin especificar la parte de la planta), se observa que el contenido de extracto de *Tribulus terrestris* oscila entre 250 y 1 500 mg y si se considera la cantidad máxima diaria recomendada en los mismos, su consumo oscilaría entre 250 y 9 000 mg.

En su monografía sobre el *Tribulus terrestris* como producto medicinal, la OMS (2009) determinó una posología de entre 3 y 6 g del fruto seco en polvo como dosis única con decocción, o bien una ingesta de entre 6 y 9 g repartidos entre varias dosis con decocción a lo largo del día. Asimismo, la OMS no recomienda su uso en niños menores de 12 años debido a la ausencia de datos sobre su seguridad.

Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico concluye que no hay disponibles datos toxicológicos suficientes que permitan evaluar la seguridad del uso de partes de la planta de *Tribulus terrestris* en complementos alimenticios.

En cualquier caso, se considera que las cantidades máximas diarias de *Tribulus terrestris* en complementos alimenticios no deberían superar las dosis de uso farmacológico y que en los complementos debería constar la parte de la planta empleada, y si se trata de un extracto u otra forma de preparación, así como el contenido en saponósidos.

Referencias

- Abudayyak, M., Jannuzzi, A.T., Ózhan, G. y Alpertunga, B. (2015). Investigation on the toxic potential of *Tribulus terrestris* in vitro. *Pharmaceutical Biology*, 53, pp: 469-476.
- Aslani, M.R., Movassaghi, A.R., Mohri, M., Pedram, M. y Abavisani, A. (2003). Experimental *Tribulus terrestris* poisoning in sheep: clinical, laboratory and pathological findings. *Veterinary Research Communication*, 27, pp: 53-62.
- Bélgica (2001). Arrêté ministériel modifiant l'annexe de l'arrêté royal du 29 aout 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes.
- Bourke, C.A. (1987). A novel nigrostriatal dopaminergic disorder in sheep affected by *Tribulus terrestris* staggers. *Research in Veterinary Science*, 43, pp: 347-350.

- Bourke, C.A. (2006). Abnormal turning behaviour, GABAergic inhibition and the degeneration of astrocytes in ovine *Tribulus terrestris* motor neuron disease. *Australian Veterinary Journal*, 84, pp: 53-58.
- Bourke, C.A. (2012). Motor neurone disease in molybdenum-deficient sheep fed the endogenous purine xanthosine: possible mechanism for *Tribulus* staggers. *Australian Veterinary Journal*, 90, pp: 272-274.
- Bourke, C.A., Stevens, G.R. y Carrigan, M.J. (1992). Locomotor effects in sheep of alkaloids identified in Australian *Tribulus terrestris*. *Australian Veterinary Journal*, 69, pp: 163-165.
- BVL (2014). Bundeseamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. BVL report 8.8. List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities Category "Plants and plant parts".
- Dinchev, D., Janda, B., Evstatieva, L., Oleszek, W., Aslani, M.R. y Kostova, I. (2008). Distribution of steroidal saponins in *Tribulus terrestris* from different geographical regions. *Phytochemistry*, 69, pp: 176-186.
- DTU (2014). Universidad Técnica de Dinamarca. Instituto Nacional de Alimentación. Risikovurdering af *Tribulus terrestris* i fire kosttilskud fra Bodystore.dk.
- EFSA (2010a). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to various food(s)/food constituent(s) and "energy and vitality" (ID 18, 26, 62, 105, 122, 145, 165, 3962, 4054, 4440), "invigoration of the body" (ID 2383, 2386, 2391, 2393, 2409, 2441, 2463, 2488, 3834, 3883), "general health" (ID 1313, 3348, 4182, 4613), "rejuvenation" (ID 3981, 4023), "tonic" (ID 1703, 3462, 3581, 4418), "stimulant" (ID 3190, 3506) and "metabolic benefits" (ID 4438) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. *The EFSA Journal*, 8 (10): 1738, pp: 1-21.
- EFSA (2010b). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to various food(s)/food constituent(s) claiming an increase in renal water elimination, "kidneys health", "urinary health", "bladder health", "health of lower urinary tract", "blood health", "elimination", "urinary system benefits" and/or "supports/promotes the excretory function of the kidney", and treatment/prevention of renal gravel/kidney stones and urinary tract infections pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. *The EFSA Journal*, 8 (10): 1742, pp: 1-49.
- EFSA (2012). European Food Safety Authority. Scientific report: Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. *The EFSA Journal*, 10: 2663.
- Francia (2014). Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi.
- Gandhi, S., Srinivasan, B.P. y Akarte, A.S. (2013). Potential nephrotoxic effects produced by steroidal saponins from hydro alcoholic extract of *Tribulus terrestris* in STZ-induced diabetic rats. *Toxicology Mechanisms and Methods*, 23, pp: 548-557.
- Heidari, M.R., Mehrabani, M., Pardakhty, A., Khazaeli, P., Zahedi, M.J., Yakhchali, M. y Vahedian, M. (2007) The analgesic effect of *Tribulus terrestris* extract and comparison of gastric ulcerogenicity of the extract with indomethacine in animal experiments. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1095, pp: 418-427.
- Italia (2014). Decreto de 27 marzo 2014 que modifica al Decreto de 9 de Julio de 2012 Disciplina dell' impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali.
- Jameel, J.K., Kneeshaw, P.J., Rao, V.S. y Drew, P.J. (2004). Gynaecomastia and the plant product "*Tribulus terrestris*". *Breast*, 13, pp: 428-430.
- Kostova, I. y Dinchev, D. (2005). Saponins in *Tribulus terrestris*-chemistry and bioactivity. *Phytochemistry Reviews*, 4, pp: 111-137.
- McDonough, S.P., Woodbury, A.H., Galey, F.D., Wilson, D.W., East, N. y Bracken, E. (1994). Hepatogenous photosensitization of sheep in California associated with ingestion of *Tribulus terrestris* (puncture vine). *Journal of Veterinary Diagnostic Investigation*, 6, pp: 392-395.
- OMS (2009). Organización Mundial de la Salud. Monographs on Selected Medicinal Plants. vol 4. Genève. pp: 323-334.

- Paula-Lopes, T.R.V., Souza, M.A., Paz, K., Lopes, R.A., Sala, M.A., Regalo, S.C.H. y Rodrigues, E.R. (2006). Hepatotoxicity of medicinal plants. XXXIII. Action of *Tribulus terrestris* L. in rats. *A Revista Brasileira de Plantas Mediciniais*, 8, pp: 150-156.
- Ryan, M., Lazar, I., Nadasdy, G.M., Nadasdy, T. y Satoskarm A.A. (2015). Acute kidney injury and hyperbilirubinemia in a young male after ingestion of *Tribulus terrestris*. *Clinical Nephrology*, 83, pp: 177-183.
- Schmidt, M., Thomsen, M. y Bone, K. (2011). *Tribulus terrestris*-induced nephrotoxicity? *Nephrology Dialysis Transplantation*, 26, pp: 3065-3066.
- SEFIT (2015). Sociedad Española de Fitoterapia. Vademécum de prescripción. Disponible en: http://www.fitoterapia.net/vademecum/vademecum_plantas_ficha.php?remedio=427 [acceso: 4-05-15].
- Talasaz, A.H., Abbasi, M.R., Abkhizm, S. y Dashti-Khavidaki, S. (2010). *Tribulus terrestris*-induced severe nephrotoxicity in a young healthy male. *Nephrology Dialysis Transplantation*, 25, pp: 3792-3793.
- Vanaclocha, B. y Cañigüeral, S. (2003). Fitoterapia. Vademécum de Prescripción de Plantas Medicinales. 4ª ed, Masson: Barcelona. pp: 86-87.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda

Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Elena Alonso Lebrero, José Manuel Barat Baviera, María Pilar Conchello Moreno, Ramón Estruch Riba, María Antonia Ferrús Pérez, Guillermina Font Pérez, Susana Guix Arnau, Arturo Hardisson de la Torre, Ángeles Jos Gallego, Ascensión Marcos Sánchez, Amelia Marti del Moral, Olga Martín Belloso, María Aránzazu Martínez Caballero, Alfredo Palop Gómez, Gaspar Pérez Martínez, José Luis Ríos Cañavate, Gaspar Ros Berrueto, Jesús Ángel Santos Buelga, Jesús Simal Gándara, Josep Antoni Tur Marí

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AECOSAN-2015-004

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 20 de mayo de 2015

Grupo de trabajo

María Antonia Ferrús Pérez (Coordinadora)
José Manuel Barat Baviera
María Pilar Conchello Moreno
Susana Guix Arnau
Alfredo Palop Gómez
Jesús Ángel Santos Buelga
Consultores externos:
Antonio Herrera Marteache
María Rosario Martín de Santos
Antonio Martínez López

Resumen

En la actualidad, en España la puesta en el mercado de leche y nata crudas destinadas a consumo humano directo no se encuentra limitada o prohibida, si se cumplen todos los requisitos previstos en el Reglamento (CE) N° 853/2004. Sin embargo, el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de leche cruda al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final está prohibido, según el Real Decreto 640/2006.

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) está valorando la posibilidad de modificar el Real Decreto 640/2006, por lo que ha solicitado al Comité Científico que informe sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda.

De forma concreta se solicita que se elabore un informe que tenga en cuenta tres aspectos: 1) la venta de leche y nata crudas, incluyendo vías alternativas de comercialización, tales como las máquinas expendedoras, 2) la elaboración de quesos de más de 60 días con leche cruda que no cumple con los criterios de células somáticas y gérmenes totales y 3) los requisitos exigibles al calostro.

El Comité Científico ha elaborado un informe relativo a la evaluación de los riesgos microbiológicos para la leche y nata cruda a partir del cual se pueden derivar muchas de las recomendaciones solicitadas para el resto de productos.

En base al informe elaborado el Comité considera que la leche cruda puede vehicular microorganismos patógenos, y que el riesgo puede ser reducido, pero no eliminado por el uso extremado de prácticas higiénicas. La pasteurización es el único método eficaz que garantiza la eliminación y control de los microorganismos patógenos en este alimento y en sus derivados, por lo que se recomienda no modificar el artículo 3, apartado 1a) del Real Decreto 640/2006, manteniéndolo en los

términos referidos en el mismo. Iguales consideraciones deben tenerse en cuenta para el consumo directo de calostro.

De la misma manera, los peligros microbiológicos identificados para la leche cruda están presentes inicialmente en la que se pueda destinar a nuevos canales de distribución, como las máquinas expendedoras, junto con algunos adicionales, propios del método de comercialización. Por ello, el Comité recomienda establecer una serie de medidas preventivas, incluyendo la información al consumidor sobre la obligatoriedad de hervir siempre la leche antes de su consumo.

Por otra parte, se considera poco probable pero no descartable la supervivencia de microorganismos patógenos en quesos madurados durante más de 60 días. La seguridad en este caso depende fundamentalmente del nivel de higiene en las instalaciones y la calidad microbiológica de la leche de partida.

Por último, se recomienda que, para aquellos consumidores que formen parte de poblaciones de alto riesgo o susceptibles se trate de evitar el consumo de leche cruda, insistiendo en la necesidad de informar adecuadamente sobre los riesgos y medidas higiénicas preventivas.

Palabras clave

Leche cruda, nata cruda, queso, calostro, riesgos microbiológicos.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumers Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) on the microbiological risks associated with the consumption of raw milk and raw milk-based products

Abstract

At present in Spain, placing raw milk or cream on the market for direct human consumption is not restricted or prohibited if all requirements set out by Regulation (EC) No 853/2004 are met. However, direct supply of small quantities of raw milk from the producer to the end consumer or to local retail establishments that supply it directly to the end consumer, is prohibited, according to Royal Decree 640/2006.

The Spanish Agency for Consumers Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) is looking into the possibility of altering Royal Decree 640/2006. Consequently, they have requested information from the Scientific Committee on the microbiological risks associated with consuming raw milk and raw milk-based products.

The Committee was asked to draw up a report which was to take three factors into account: 1) the sale of raw milk and cream, including alternative ways of placing it on the market such as vending machines, 2) the production of raw-milk cheese aged for more than 60 days, which does not comply with somatic cell and aerobic germ criteria and 3) colostrum-related requirements.

The Scientific Committee has drawn up a report concerning its assessment of the microbiological risks associated with raw milk and cream. Many of the recommendations requested relating to other matters can be gleaned from this report.

Based on the report drawn up, the Committee considers that raw milk may carry pathogenic mi-

microorganisms and the risk could be reduced, but not eliminated, through extreme hygiene practices. Pasteurisation is the only effective method that guarantees the elimination and control of pathogenic microorganisms in this foodstuff and its derivatives. Therefore it is recommended that Article 3 (1a) of Royal Decree 640/2006 is left unchanged and the terms it refers to are retained. The same considerations should be taken into account for direct colostrum consumption.

In the same way, the microbiological dangers identified for raw milk are initially present in raw milk destined for other distribution channels, such as vending machines, together with some additional risks specific to such methods of placing the product in the market. Therefore the Committee recommends that a series of preventative measures is established, including informing the consumer that boiling milk before consuming it is obligatory.

Nevertheless, it is considered unlikely, though not out of the question, that pathogenic microorganisms could survive in cheese aged for more than 60 days. Safety in this case essentially depends on the level of hygiene in facilities and the microbiological quality of the initial milk.

Finally, the report recommends those consumers in high-risk or susceptible groups to avoid consuming raw milk and insists they should be appropriately informed about the risks associated with it as well as the preventative hygiene measures that should be taken.

Key words

Raw milk, raw cream, cheese, colostrum, microbiological risk.

1. Introducción

El Consejo de Dirección de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) ha solicitado a la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico un informe sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda.

En la petición, se indica que “el consumo de leche cruda conlleva unos riesgos asociados por la presencia de microorganismos patógenos para el ser humano”, pero que “hay que tener en cuenta que en la actualidad pueden existir formas de venta alternativas a los canales clásicos de comercialización, como pudiera ocurrir en el caso de la venta de máquinas expendedoras”.

De forma concreta se solicita que se elabore un informe que tenga en cuenta tres aspectos: 1) la venta de leche y nata crudas, 2) la elaboración de quesos de más de 60 días con leche cruda que no cumple con los criterios de células somáticas y gérmenes totales y 3) los requisitos exigibles al calostro.

Dado que el contenido de la solicitud plantea claras diferencias entre los aspectos a informar el presente informe se presenta en dos partes diferenciadas relacionadas la primera con leche, nata y calostro y la segunda con quesos, si bien se considera que los fundamentos microbiológicos en los que se deben basar pueden considerarse similares y, por tanto, útiles para cada uno de ellos.

2. Venta de leche y natas crudas y requisitos exigibles al calostro

2.1 Introducción

2.1.1 Fundamentos de la petición

En la actualidad la puesta en el mercado de leche y nata crudas destinadas a consumo humano directo en España no se encuentra limitada o prohibida, puesto que no se ha llevado a cabo el desarrollo del siguiente artículo del Reglamento (CE) N° 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (UE, 2004a):

“8. Un Estado miembro podrá, por propia iniciativa y de conformidad con las disposiciones generales del Tratado, mantener o establecer normas nacionales: a) que prohíban o limiten la puesta en el mercado en su territorio de leche cruda o nata cruda destinada al consumo humano directo”.

Por tanto, se puede comercializar leche cruda o nata cruda destinada a consumo humano directo que cumpla los requisitos del Reglamento (CE) N° 853/2004.

No obstante, el Reglamento (CE) N° 853/2004 y Reglamento (CE) N° 852/2004 (UE, 2004b), del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios no se aplican al suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor, por lo que a través del Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, se estableció la siguiente prohibición (BOE, 2006):

“Artículo 3. Condiciones generales.

1. La autoridad competente podrá autorizar el suministro directo por parte del productor de pe-

pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final, excepto: a) leche cruda”.

Por tanto, existen dos tipos de situaciones:

1. La puesta en el mercado de leche y nata crudas destinadas a consumo humano directo en España no se encuentra limitada o prohibida, si se cumplen todos los requisitos previstos en el Reglamento (CE) N° 853/2004.
2. El suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de leche cruda al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final está prohibido, según el Real Decreto 640/2006.

2.1.2 Términos de referencia

A partir de estos hechos, se solicita al Comité Científico que exprese su opinión en las siguientes cuestiones:

Respecto a la situación 1), existen diversas modalidades de venta de leche cruda, como ocurre con las máquinas expendedoras, y sería conveniente valorar si existen riesgos adicionales asociados a determinadas modalidades de venta que no se vean cubiertos con los requisitos establecidos, y en su caso, recomendaciones sobre, condiciones específicas de los equipos de envasado y cierre, de conservación de la leche, recomendaciones al consumidor, aspectos relacionados con su vida útil, los posibles riesgos de la venta a granel, en la que el consumidor lleva su propio envase, etc.

Respecto a la situación 2) del apartado anterior, la AECOSAN tiene previsto modificar el Real Decreto 640/2006, y una de las cuestiones a valorar es la posibilidad de permitir este tipo de venta, es decir, el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de leche cruda al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final. Es por ello que se solicita al Comité Científico elaborar un informe sobre los peligros microbiológicos para la leche y nata cruda comercializados mediante esta vía y en su caso, qué opciones de mitigación existen para estos peligros.

2.2 Peligros microbiológicos vehiculados por la leche y/o nata crudas. Caracterización de los mismos y evaluación de su riesgo

2.2.1 Concepto de leche y nata crudas

Desde el punto de vista biológico la leche cruda es el producto obtenido de la secreción normal de las glándulas mamarias de las hembras de los mamíferos, unos días después del parto y destinado a la alimentación de su cría. Es un alimento natural, rico en nutrientes, que contiene proteínas de alta calidad, lípidos, vitaminas esenciales y minerales.

El Código Alimentario Español define la leche natural como “el producto íntegro, no alterado ni adulterado y sin calostros, obtenido del ordeño higiénico y regular, completo e ininterrumpido de las hembras domésticas sanas y bien alimentadas” indicando que la denominación genérica de leche se aplica única y exclusivamente a la leche natural de vaca (BOE, 1967).

A los efectos del Reglamento (CE) N° 853/2004, en el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, se entiende por leche cruda “la leche producida por la secreción de la glándula mamaria de animales de abasto que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40 °C, ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente”.

Por su parte la DG SANCO (*Directorate General for Health and Consumers Protection*) de la Comisión Europea señala que esta definición incluye diferentes animales de las especies comunes de aptitud lechera (vacas, ovejas y cabras), si bien en la práctica puede comercializarse la leche de otras especies de animales de abasto (yeguas, burras, camellas), incluidos los animales de caza de cría (como los renos), siempre que su producción y transformación cumpla los requisitos pertinentes establecidos en los Reglamentos (CE) N° 852/2004 y 853/2004 (DG SANCO, 2009).

Por otra parte, el Código Alimentario Español entiende por nata al producto rico en materia grasa separado de la leche por reposo o por centrifugación, elaborado a partir de leche de vaca y debiendo añadir el nombre de la especie de que proceda en el caso de ser distinta del vacuno. Por extensión de lo especificado en el Reglamento (CE) N° 853/2004, se entiende que en el concepto de nata cruda se incluyen los requisitos exigidos a la leche cruda, tanto de procedencia como de límites de tratamiento térmico para ser considerada con el apelativo de nata cruda.

2.2.2 Calostro

El Reglamento (CE) N° 853/2004 define calostro como “el líquido rico en anticuerpos y minerales, y que precede a la producción de leche cruda, secretado por las glándulas mamarias de animales productores de leche entre el tercer y quinto día después del parto”. Asimismo, este Reglamento define los productos a base de calostro como productos transformados procedentes de la transformación del calostro o de una nueva transformación de dichos productos transformados, indicando que en tanto se establezca una normativa comunitaria específica, se aplicarán al calostro los criterios nacionales por lo que respecta al número de gérmenes, al número de células somáticas o a los residuos de antibióticos.

2.2.3 Peligros relacionados con el consumo de leche o nata crudas

Los riesgos asociados al consumo de leche y nata crudas están relacionados con la presencia en las mismas de agentes contaminantes bien de naturaleza biológica o de naturaleza química. El presente informe se limita a los riesgos ocasionados por peligros de naturaleza biológica.

Las fuentes de contaminación biológica de la leche cruda y por extensión de la nata son múltiples y diversas; aunque, en general, se admite que la leche en el interior de la glándula mamaria de los animales sanos es prácticamente estéril, las posibilidades de contaminación durante el ordeño y su manejo posterior determinan que en condiciones de máxima asepsia la leche recién ordeñada pueda tener valores normales comprendidos entre 5×10^3 y 5×10^4 ufc/ml. Además, en ocasiones, los microorganismos presentes en el propio animal pueden contaminar directamente la leche (contaminación endógena) bien a partir de una infección sistémica bien a partir de una infección localizada en la ubre.

La leche es un excelente medio de cultivo para muchos microorganismos merced a su alto con-

tenido en agua, su pH cercano a la neutralidad y su gran variedad de nutrientes por lo que una vez producida la llegada de los mismos se produce un proceso de adaptación y crecimiento en el medio; no obstante a pesar de constituir un medio apropiado para el desarrollo, no todos los microorganismos son capaces de crecer en la leche cruda, puesto que algunas barreras naturales presentes en la leche (inmunoglobulinas, lisozima, lactoferrina, transferrinas) impiden su crecimiento. Una excelente revisión bibliográfica, realizada por Claeys et al. (2013), estudia los riesgos y beneficios ligados al consumo de leche de vaca cruda y relaciona los principales microorganismos patógenos potencialmente presentes en la leche cruda agrupándolos de acuerdo con su fuente de contaminación (Tabla 1). De forma similar se habían manifestado, previamente, Oliver et al. (2005) en un estudio en el que analizaron las implicaciones que los patógenos vehiculados por la leche pueden tener para la salud pública y seguridad alimentaria. En este estudio, ampliamente documentado, se exponen los riesgos asociados tanto al consumo de leche cruda como de productos lácteos no pasteurizados.

De acuerdo con estos estudios, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Escherichia coli* verotoxigénico, *Yersinia enterocolitica* y *Listeria monocytogenes*, así como las intoxicaciones por enterotoxina producida por *Staphylococcus aureus*, serían los agentes identificados con mayor frecuencia en los brotes relacionados con el consumo de leche cruda o productos derivados de la misma. Los datos aportados por Claeys et al. (2013) resumen que entre 1970 y 2010 en Europa fueron objeto de publicación científica un total de 36 brotes asociados al consumo de leche cruda (5 por *Salmonella* spp., 18 por *Campylobacter* spp. y 13 por *Escherichia coli* enteropatógeno) mientras que a nivel mundial se publicaron 110 brotes (39 por *Salmonella* spp., 39 por *Campylobacter* spp., 28 por *Escherichia coli* enteropatógeno y 2 por *Listeria monocytogenes*). Datos similares aparecen referenciados en varios estudios de evaluación de riesgos llevados a cabo por comités científicos de distintas agencias de seguridad alimentaria. Entre ellos destaca el estudio epidemiológico aportado por Langer et al. (2012) en el que se revisa el conjunto de brotes de infecciones alimentarias, asociadas al consumo de leche, ocurridas en Estados Unidos entre 1993 y 2006. En este trabajo, en el que se comprobó que 73 de los 121 brotes estudiados (60 %) fueron ocasionados por el consumo de leche cruda o productos lácteos no pasteurizados se concluyó que aquellos estados que permitían la venta de productos no pasteurizados presentaron una mayor incidencia de brotes (75 % de presentación) que los que no autorizaban esta venta (25 %).

Igualmente numerosas investigaciones ofrecen información acerca de la frecuencia y nivel de presentación de estos microorganismos en la leche y nata crudas. Una recopilación de las mismas puede consultarse en el documento "*Microbial Risk Assessment of Raw Cow milk*" publicado por la Sección de Evaluación de Riesgos Microbiológicos de la *Food Standards Australia New Zealand* (FSANZ, 2009); los datos aportados en este informe son muy variables entre países y señalan que la prevalencia de *Campylobacter* en leche cruda oscila entre el 0 y el 40 % de las muestras analizadas mientras que *Escherichia coli* se encuentra en valores comprendidos entre el 0 y el 33,5 %, pudiendo llegar a alcanzar valores de hasta el 89,8 % en muestras de leche cruda en un estudio realizado en Francia. En el caso de *Listeria*, los datos recopilados en el informe de la agencia australo-neozelandesa, tienen un recorrido comprendido entre el 1 y el 60 % (45,3 % en España en un estudio

realizado por Domínguez Rodríguez et al. (1985)) y para *Salmonella* los valores están comprendidos entre el 0 y el 11,8 %. Referencias similares habían sido citadas previamente en la revisión de Oliver et al. (2005).

Otros microorganismos, vehiculados tradicionalmente por la leche, y responsables de zoonosis transmisibles como tuberculosis o brucelosis presentan en la actualidad una baja incidencia. En el caso de *Mycobacterium bovis*, un estudio de evaluación de riesgos llevado a cabo recientemente por el *Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food* de la FSA (*Food Standards Agency*) del Reino Unido (ACMSF, 2011) concluye que el riesgo de infección de tuberculosis por consumo de leche o productos lácteos no pasteurizados es muy bajo (tanto en leche de vaca como de otros animales productores de leche, en los que la transmisión es posible pero poco probable) aunque se haya incrementado la presencia de *Mycobacterium bovis* en el ganado vacuno. En el caso de brucelosis, los informes de los resultados de vigilancia epidemiológica indican que la incidencia de esta zoonosis en Europa ha descendido notablemente con una tasa de incidencia en 2012 de 0,07 casos por cada 100 000 habitantes, si bien las evidencias de transmisión de *Brucella* por leche y productos lácteos siempre ha sido considerada como real (EFSA, 2014).

Otro agente zoonótico implicado en su posible transmisión por la leche es *Coxiella burnetti*, aunque en la mayoría de los casos la enfermedad en el hombre se produce por inhalación del polvo contaminado con líquido amniótico o con membranas fetales de animales infectados. Este microorganismo muestra cierta resistencia al calor lo que implica su posible presencia cuando los tratamientos térmicos a que se somete la leche no son lo suficientemente eficaces. En España en 2012 se notificaron un total de 52 casos de Fiebre Q en humanos y en la Unión Europea (UE) 643 casos (0,17/100 000), observándose un decremento importante en el periodo de tiempo comprendido entre 2008 y 2012 (15 % de 2011 a 2012).

Existen numerosos estudios científicos que caracterizan estos agentes de zoonosis y que demuestran cómo las medidas de sanidad animal, de higiene en la producción primaria y los tratamientos tecnológicos han contribuido en buena medida al control y descenso en la incidencia de las mismas.

No ocurre así con aquellos microorganismos patógenos que pueden acceder a la leche a partir de una contaminación extrínseca y cuya exclusión o control depende en gran medida del uso de medidas extremas de higiene entre las que el frío ocupa un lugar predominante. Son microorganismos en muchos casos de procedencia fecal y en otros muy ubicuitarios y que tienen una alta capacidad de contaminar la leche desde el mismo momento del ordeño y que son capaces de multiplicarse activamente, incluso a bajas temperaturas de almacenado de la leche.

La mayoría de los estudios sobre evaluación de riesgos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos no pasteurizados se refieren a *Campylobacter*, *Salmonella*, *Escherichia coli* y *Listeria monocytogenes*, agentes que se han visto implicado en la mayoría de los brotes relacionados con el consumo de estos alimentos. No obstante y tal y como se expone en las tablas 1 y 2, la relación de posibles agentes de infecciones transmitidas por la leche cruda o productos lácteos derivados es extensa y la severidad del daño causado es, en ocasiones, elevada, dado el consumo de este alimento por consumidores de especial sensibilidad.

En un reciente informe elaborado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, 2015), se establecía una lista de riesgos microbiológicos para los que existe evidencia de su transmisión al hombre a través de la leche cruda, así como de su presencia en los animales productores de leche en la UE. De ellos, en base a la gravedad de la enfermedad producida, los principales riesgos corresponden a *Campylobacter* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli* productores de toxinas Shiga-like (STEC), *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium* spp., el virus de la encefalitis vírica transmitida por garrapatas (TBEV), *Toxoplasma gondii*, *Streptococcus equi* subsp. zooepidemicus, *Brucella melitensis* y *Mycobacterium bovis*. De ellos, *Campylobacter* spp., *Salmonella* spp. y STEC son los más ampliamente distribuidos en la UE, siendo *Campylobacter* spp. el principal productor de brotes relacionados con el consumo de leche cruda.

2.2.3.1 *Campylobacter* spp.

Campylobacter spp. puede estar presente directamente en la leche a partir de una mastitis clínica o subclínica o indirectamente a través de contaminación fecal. *Campylobacter jejuni* es la especie de *Campylobacter* que se detecta con más frecuencia en la leche debido a su presencia habitual en el tracto intestinal del ganado vacuno y aunque sus concentraciones en la leche generalmente son bajas son suficientes para ocasionar infección, ya que tasas de 500 a 800 células son capaces de provocarla (Robinson, 1981) (EFSA, 2014). Aunque este microorganismo no crece en la leche cruda debido a sus requerimientos específicos de microaerofilia, la ICMSF (*International Commission on Microbial Specifications for Foods*) indica que la leche cruda o insuficientemente tratada es uno de los vehículos identificados como causantes de campylobacteriosis en el hombre (ICMSF, 1998). El informe de zoonosis y resistencias antimicrobianas de España de 2012 indica que la campylobacteriosis es la zoonosis alimentaria más frecuente tanto en España como en el conjunto de los países de la UE, reportándose, en 2012, en nuestro país un total de 5 488 casos (47,5 casos por 100 000 habitantes) (MAGRAMA, 2012). En la UE el número de casos confirmados en 2012 fue de 214 268 (tasa de notificación de 55,49 casos por 100 000 habitantes) (EFSA, 2014), señalándose de forma particular a la leche cruda como implicada en varios brotes de campylobacteriosis. En Estados Unidos, el CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) notificó en 2013 la presentación de varios brotes entre 2011 y 2013, ocasionados por *Campylobacter jejuni* y asociados a una misma lechería en el Estado de Pensylvania (Weltmann et al., 2013); asimismo en Kansas en 2007 se notificó un brote que afectó a 67 personas que consumieron queso fresco hecho a partir de leche no pasteurizada (Hunt et al., 2009).

2.2.3.2 *Salmonella* spp.

Salmonella spp. puede encontrarse en el tracto intestinal de la mayoría de los animales por lo que la contaminación de la leche cruda a partir de las heces del ganado vacuno es posible. Estudios de distintos autores indican frecuencias de contaminación en la leche cruda comprendidas entre el 0 y 11,8 %. En la UE, se ha producido un significativo descenso del número de casos en los últimos años; así, el número de casos de salmonelosis confirmados en 2012 fue de 92 916 (prevalencia del 22,2 casos por 100 000 habitantes) con un decremento frente a 2011 del 4,7 % (EFSA, 2014). En

España las notificaciones de salmonelosis están estabilizadas en torno a los 4 200 casos/año (4 216 en 2012) (MAGRAMA, 2012) y los estudios llevados a cabo por los organismos de control oficial en sus programas de control de zoonosis no detectan la presencia de *Salmonella* en leche y productos lácteos en 2012 en nuestro país (MAGRAMA, 2012). Del mismo modo, las notificaciones censadas en el CDC advierten de la presentación, en ocasiones, de brotes de salmonelosis relacionados con el consumo de leche no pasteurizada en Utah (Hall et al., 2010), queso en Illinois (Austin et al., 2008) o leche y quesos no pasteurizados contaminados en Pennsylvania (Lind et al., 2007).

2.2.3.3 *Escherichia coli*

Escherichia coli es un microorganismo presente habitualmente en el aparato digestivo de los animales sanos por lo que su presencia en la leche cruda suele indicar una contaminación de origen fecal ya sea directa o indirecta. Del mismo modo este microorganismo puede ser excretado con la leche en el caso de una mastitis. Sus propiedades de virulencia, sus mecanismos de patogenicidad y el síndrome clínico que ocasionan algunas cepas y serotipos de *Escherichia coli* han determinado su clasificación en distintos grupos (enteropatogénico, enterotoxigénico, enteroinvasivo, enteroagregativo y enterohemorrágico). Alguna de las cepas son capaces de producir verotoxinas (VTEC). Entre las cepas de VTEC patógenas para el hombre la más frecuente es el serotipo O157:H7 (VTEC O157). Este serotipo y otros de menor frecuencia se han aislado con frecuencia de leche cruda de vaca, con tasas de contaminación comprendidas entre el 1 y el 33,5 %. En la UE, en 2012 se notificaron 5 671 casos de infecciones alimentarias ocasionadas por *Escherichia coli*, no relacionándose a la leche en los casos notificados en los que se detectó el alimento portador. Las últimas notificaciones censadas en el CDC y relacionadas con infecciones alimentarias por *Escherichia coli* y el consumo de leche cruda datan de 2006 en varias zonas de California por consumo de leche y calostro no pasteurizados (Schneider et al., 2008) y de 2005 en que una infección por este microorganismo se asoció con el consumo de leche cruda en los estados de Washington y Oregón (Bhat et al., 2007).

2.2.3.4 *Listeria monocytogenes*

Listeria monocytogenes puede aislarse de una amplia variedad de fuentes entre las que se incluyen el suelo, los ensilados, aguas residuales, ambientes relacionados con la producción de alimentos, carnes crudas y heces del hombre y animales domésticos.

Se estima que este microorganismo puede estar presente en la leche cruda y los productos lácteos en porcentajes que oscilan del 3 al 4 % (FSANZ, 2009), si bien algunos autores ofrecen datos que llegan hasta el 25 % en quesos (Terplan, 1988). Oliver et al. (2005) resumen los datos de investigaciones que estiman valores comprendidos entre el 1 y el 12,6 % en leche de tanque a granel. En España, el informe de zoonosis y resistencias antimicrobianas (MAGRAMA, 2012) indica que en 2012, el porcentaje de presentación de *Listeria monocytogenes* en las muestras analizadas fue del 0,68 % para leche y del 0,77 % para productos lácteos. El informe de EFSA (2014) sobre tendencias de zoonosis en la UE, relativo al año 2012, refiere que más del 99 % de las muestras analizadas de quesos blandos y semiblandos sometidos a tratamientos que cumplían los criterios estipulados dieron resultados negativos en la búsqueda de *Listeria monocytogenes*, mientras que en ese mismo

periodo se detectaron niveles de presentación entre el 3,4 y el 7,2 % de las muestras de queso en las que no existían datos acerca del procesado previo. Asimismo, este informe encontró niveles de presencia en leche cruda destinada al consumo (entre el 1,9 y el 4,4 %) en los análisis realizados en cinco estados miembros.

Algunos casos de listeriosis se han asociado al consumo de quesos de pasta blanda y de leche no pasteurizada. En 2012, de las 32 encuestas llevadas a cabo en la UE y citadas por el ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*) en su informe anual (ECDC, 2013), cuatro de ellas estuvieron relacionadas con *Listeria monocytogenes* y en dos de ellas se identificó el queso como causa de la infección. Del mismo modo el CDC relaciona varios brotes multiestatales vinculados al consumo de productos lácteos en Estados Unidos, el último de ellos acaecido en marzo de 2014 (CDC, 2014). Cartwright et al. (2013) en el resumen de casos de listeriosis acaecidos en Estados Unidos y reportados por el sistema de vigilancia de infecciones alimentarias indican que de los 28 brotes registrados en este periodo de tiempo, en los que enfermaron 359 personas y fallecieron 38, los productos lácteos, concretamente los quesos frescos (*Mexican style*), estuvieron implicados en cuatro de los brotes y en tres de ellos se demostró que este alimento había sido fabricado a partir de leche no pasterizada; asimismo se implicó a leche pasterizada en otros dos brotes.

2.2.3.5 Encefalitis vírica transmitida por garrapatas

La encefalitis vírica transmitida por garrapatas (TBEV) es una enfermedad grave de declaración obligatoria en la UE desde 2012 y que hoy en día se considera endémica en la mayoría de países europeos (Amicizia et al., 2013). En 2012, en la UE se notificaron un total de 2 560 casos (0,52/100 000) (ECDC, 2014). La enfermedad ataca el sistema nervioso y se presenta como meningitis o meningoencefalitis en la mayoría de los casos. La mortalidad en Europa oscila entre el 1 y el 4 %. Aunque el hombre se contagia mayoritariamente por picadura de garrapata, la transmisión alimentaria por consumo de leche cruda de animales infectados también puede producirse. En países como la República Checa por ejemplo, los casos de transmisión alimentaria representan al menos el 0,9 %.

Aunque la mayoría de brotes se han asociado al consumo de leche de cabra, también se han documentado casos de transmisión por leche de vaca y oveja y el virus infeccioso se ha aislado de derivados lácteos incluyendo yogur, mantequilla y queso.

Tabla 1. Microorganismos patógenos potencialmente presentes en leche cruda de vaca, fuentes de contaminación y niveles de presencia de algunos microorganismos en la misma

Agente	Contaminación intrínseca	Mastitis	Contaminación externa (fecal, piel, etc.)	Contaminación ambiental	Frecuencia de presentación
Bacterias patógenas					
<i>Salmonella</i> spp.	X (<i>S. Dublin</i>)	Rara	X	X	0-2,9 %
<i>Brucella abortus</i>	X	Rara		X	
<i>Mycobacterium bovis</i>	X		X	X	
<i>Coxiella burnetii</i>	X		X	X	
<i>M. avium</i> subs. <i>Paratuberculosis</i>	X		X	X	
<i>Listeria monocytogenes</i>	X	X	X	X	2,2-10,2 %
<i>E. coli</i> verotoxigénico			X	X	0-5,7 %
<i>Campylobacter</i> spp.			X	X	0-6 %
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	Rara	Rara			
<i>Yersinia</i>		X (solo pseudotuberculosis)	X	X	
<i>Bacillus cereus</i>				X	
<i>S. aureus</i> enterotóxico		X		X	
<i>Arcanobacter pyogenes</i>		X			
<i>Streptococcus zooepidemicus</i>		X			
Leptospira	X			X (orina)	
Virus					
Fiebre del Valle del Rift	X				
Encefalitis transmitida por garrapatas	X				
Parásitos					
<i>Cryptosporidium parvum</i>			X	X	

Fuente: (Claeys et al., 2013).

Tabla 2. Resumen de los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda

Microorganismo	Posibilidad de contaminación a partir de ubre (mastitis o contaminación endógena)	Severidad (de acuerdo con ICMSF (2002))	Implicado en E.T.A.
<i>Bacillus cereus</i>		Moderada	++
<i>Campylobacter jejuni/coli</i>	X	Severa	++
<i>Clostridium perfringens</i>		Severa	+
<i>Coxiella burnetti</i>	X	--	+
<i>Cryptosporidium parvum</i>		Severa	+
<i>E. coli</i> enterohemorrágico	X	Severa	++
<i>Listeria monocytogenes</i>	X	Severa	++
<i>Salmonella</i> spp.	X	Seria	++
<i>Staphylococcus aureus</i>	X	Moderada	++
<i>Streptococcus</i>	X	--	+
<i>Toxoplasma gondii</i>	X	--	++
<i>Yersinia enterocolitica</i>	X	Seria	+

Fuente: (FSANZ, 2009).

2.2.3.6 Influencia de la temperatura de almacenamiento de leche cruda desde el productor hasta el consumidor en la multiplicación de los patógenos más frecuentes

Una revisión sobre la supervivencia de los principales patógenos alimentarios en función de la temperatura de almacenamiento se presenta en el informe de EFSA (2015) sobre los riesgos asociados al consumo de leche cruda.

Salmonella es un microorganismo que, aunque considerado mesofílico, presenta una gran capacidad de adaptación a bajas temperaturas, y se han descrito cepas capaces de crecer en refrigeración. Estudios en diversos alimentos han demostrado que 2-4 °C es la temperatura limitante (Li et al., 2013).

Campylobacter es incapaz de crecer por debajo de 30 °C. El microorganismo sobrevive mejor en refrigeración que a temperatura ambiente, y se ha recuperado de leche tras varias semanas a 4 °C (Habib et al., 2013), aunque existen grandes diferencias en su capacidad de supervivencia dependiendo de la cepa estudiada (EFSA, 2015). En estudios de modelización en leche Giacometti et al. (2012a) proponen tiempos de reducción decimal de unas 600 horas a 4 °C.

La temperatura limitante del crecimiento para *Escherichia coli* comúnmente aceptada es de 6 °C (Hudson, 2011) (Soboleva, 2013). Sin embargo, Giacometti et al. (2012a) proponen tiempos de generación de aproximadamente 45,1 horas a 4 °C.

Listeria monocytogenes puede crecer a temperaturas superiores a 0 °C, con tiempos de generación de 43 y 6,6 horas a 4 °C y 10 °C, respectivamente. Temperaturas por debajo de 0 °C permiten su supervivencia, o disminuyen ligeramente los recuentos, dependiendo del producto y de otros

factores ambientales (Ryser y Buchanan, 2013). En una reciente revisión de la *Agence Federale pour la Securite de la Chaine Alimentaire* de Bélgica (AFSCA, 2015), sin embargo, se señalaba como temperatura limitante del crecimiento -0,4 °C, con tiempos de generación de 11,4 horas a un pH de 6,5 y una actividad de agua de 0,997.

2.2.4 Peligros relacionados con el calostro

La mayoría de las bacterias patógenas que hemos señalado que están presentes en la leche cruda se han aislado, igualmente del calostro y, por tanto, estas bacterias pueden suponer un riesgo para la salud si son capaces de sobrevivir a los procesos de transformación del calostro para ser utilizado como alimento. Inicialmente los altos contenidos en inmunoglobulinas y lactoferrina se muestran capaces de inhibir muchos microorganismos (Jayarao y Henning, 2001) (Godeden et al., 2006) (Claeys et al., 2013). No obstante, los microorganismos que han sido reconocidos como los principales patógenos transmitidos por la leche y sus derivados (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *Aeromonas hydrophila*, *Yersinia enterocolitica* y *Clostridium* spp.) también se han aislado en el calostro (Headrick et al., 1998) (Heuvelink, et al., 1998) (Kendall, 2003) y aunque se han identificado en diferentes eslabones de la cadena de producción, pero con mayor frecuencia al nivel de la leche cruda, en la literatura se encuentran aportaciones de brotes de infecciones acaecidas igualmente por el consumo de calostro (Schneider et al., 2008).

En la elaboración de productos derivados de calostro de alta calidad nutricional es necesario disponer de calostro crudo obtenidos con las máximas garantías higiénicas, ya que los procesos de pasteurización tradicionales pueden desnaturalizar muchas proteínas bioactivas determinando una pérdida de los efectos beneficiosos de las mismas y de la función fisiológica del mismo (Gapper et al., 2007). Este hecho obliga, en ocasiones, a utilizar métodos de obtención de productos derivados del calostro que no afecten a la riqueza biológica de las proteínas, por lo que si la calidad higiénica inicial no es adecuada, el uso de métodos alternativos podría no destruir los microorganismos patógenos y/o alterantes presentes en el calostro crudo (Domínguez et al., 1997).

2.2.5 Evaluación del riesgo derivado del consumo de leche y nata crudas de productos lácteos elaborados a partir de la misma

Los datos ofrecidos en el apartado anterior justifican que sean numerosos los estudios de evaluación de los riesgos asociados al consumo de leche cruda y de productos lácteos elaborados a partir de la misma.

Al final de este informe, en el anexo I, exponemos un listado no exhaustivo de distintos informes. Destacamos, aquí, las principales conclusiones que pueden extraerse de los mismos:

1. El consumo de leche cruda ha presentado siempre riesgos para la Salud Pública asociados a la presencia potencial de microorganismos patógenos en la misma. La presentación de brotes de enfermedades transmitidas por la leche propició, en su momento, el uso extendido de la pasteurización de la leche líquida y la eficacia de la misma para eliminar la mayoría de los microorganismos patógenos se reforzó con la mejora de las condiciones higiénicas durante el envasado de la leche.
2. Existen evidencias que relacionan estos riesgos con los siguientes microorganismos patóge-

nos: *Campylobacter* spp., *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes* y algunas serovariedades de *Salmonella*. Estas evidencias, son calificadas como moderadas en algunos informes (Jaros et al., 2008) y altas en otros estudios para, al menos, dos de los cuatro patógenos señalados (NSCFS, 2006) (FSAI, 2009) (AFSCA, 2012). Asimismo, estas evidencias marcan diferencias en cuanto a la severidad de los diferentes agentes, destacando la severidad manifiesta para *Escherichia coli* productor de shigatoxina y *Listeria monocytogenes*, particularmente para las poblaciones especialmente sensibles en el caso de este último agente.

3. Las evaluaciones de naturaleza cuantitativa han demostrado que el riesgo relacionado con *Campylobacter* spp. es mayor en el entorno del ordeño, mientras que los riesgos relacionados con *Escherichia coli*, *Salmonella* y *Listeria monocytogenes* son más evidentes en el manejo posterior en la propia granja, en el almacenado y en el transporte (FSANZ, 2009).
4. Asimismo, algunos informes indican que estas evidencias son también reales aunque más débiles, respecto a otros patógenos de posible presencia en la leche cruda tales como *Coxiella burnetti*, *Shigella*, *Staphylococcus*, *Yersinia*, *Cryptosporidium*, así como otros microorganismos emergentes.
5. Los datos de prevalencia actuales no permiten obtener resultados cuantitativamente asumibles para la brucelosis, ya que los controles a nivel de sanidad animal han logrado un descenso notable de esta zoonosis en los animales productores de leche, pero las evidencias de transmisión de *Brucella* a partir de leche cruda y productos lácteos elaborados a partir de este alimento están aceptadas y documentadas por la comunidad científica.
6. Los estudios de evaluación de riesgos llevados a cabo acerca de la transmisión de *Mycobacterium bovis* a través de la leche y productos lácteos no pasteurizados (ACMSF, 2009) señalan que, aunque el riesgo de infección ha cambiado debido al incremento de la presencia de este agente en el ganado vacuno, el riesgo referido a leche y productos lácteos no pasteurizados es muy bajo.
7. El reciente informe de EFSA (2015) lista el conjunto de microorganismos de presencia potencial en la leche en la UE e incluye, además, parásitos tales como *Cryptosporidium parvum*, *Toxoplasma gondii* y los virus de las encefalitis transmisibles por garrapatas (TSBE). Ese informe concluye que los peligros de mayor relevancia en la UE fueron *Brucella melitensis*, *Campylobacter* spp., *Mycobacterium bovis*, *Salmonella* spp., STEC y TBEV, siendo *Campylobacter* spp., *Salmonella* spp. y STEC los de distribución más amplia.
8. El riesgo de infecciones alimentarias transmitidas por el consumo de leche cruda es particularmente importante para aquellos grupos que pueden ser considerados como vulnerables, tales como niños, ancianos, embarazadas y consumidores con sistema inmunitario deprimido (AFSCA, 2011, 2013, 2014).
9. Los análisis epidemiológicos llevados a cabo por el CDC indican que la presentación de brotes de infecciones alimentarias ligadas al consumo de leche o productos lácteos no pasteurizados está ligada a la regulación de su comercialización, puesto que en aquellas zonas geográficas en las que está permitida su comercialización, la presentación de brotes es superior a la de las zonas en las que no está permitida.

10. La mayoría de las administraciones sanitarias y agencias de seguridad alimentaria tienen establecidas recomendaciones relacionadas con el consumo de leche cruda o de productos lácteos elaborados a partir de leche cruda dirigiendo las mismas hacia el riesgo que supone respecto a los agentes citados y manteniendo la opinión de que los posibles beneficios que podrían suponer el consumo de leche no tratada por el calor no compensan los perjuicios determinados por la posible presentación de estas enfermedades.
11. Numerosas organizaciones y asociaciones recomiendan la pasteurización para todos los productos lácteos consumidos por el hombre, entre otras se pueden citar: en Estados Unidos, el *Center for Disease Control and Prevention* (CDC), la *Food and Drug Administration* (FDA), la *American Academy of Pediatrics* (AAP), la *American Academy of Family Medicine* (AAFM), la *American Veterinary Medical Association* (AVMA) y la *National Association of Public Health Veterinarians* (NAPHV); en Europa la *Food Safety Authority of Ireland* (FSAI), la *Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire* de Bélgica (AFSCA), el *Norwegian Scientific Committee for Food Safety* de Noruega (NSCFS) y la *Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* de Francia (ANSES), entre otras.

2.3 Riesgos adicionales asociados a la venta de leche cruda por canales alternativos

En estos momentos, el consumidor puede acceder a canales alternativos de venta de leche cruda, como es el caso de las máquinas expendedoras (EFSA, 2015). Los peligros adicionales debidos a la venta por este medio se deben, fundamentalmente, a las circunstancias en las que operan las máquinas, a la temperatura durante el transporte y el almacenamiento de la misma y a las prácticas de manipulación del consumidor.

2.3.1 Condiciones de las máquinas expendedoras

Cualquier déficit higiénico en el diseño o funcionamiento de la máquina expendedora va a determinar un aumento de la carga microbiana, bien por crecimiento de los contaminantes de la leche, bien por el acceso de contaminación exógena. La fácil formación de biopelículas en los equipos es un factor que incrementa notablemente el riesgo (EFSA, 2015).

Un estudio realizado en 2010 en 33 granjas autorizadas para la venta de leche cruda en la Región Emilia-Romagna muestra que el 44,8 % de las muestras de leche superan el límite establecido para recuento de microorganismos totales (>50 000 ufc/ml) y el 18,8 % el de células somáticas (>300 000 CS/ml). El análisis de microorganismos patógenos es un punto conflictivo, ya que al utilizar las técnicas de referencia para la detección de *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* O157:H7 y especies termotolerantes de *Campylobacter* no obtienen ningún resultado positivo, pero empleando métodos alternativos, sí detectan entre el 1 y el 2 % de positivos (Giacometti et al., 2012b).

Precisamente otro trabajo realizado en el Piemonte por Bianchi et al. (2013) y en el que se analizan mediante QPCR (PCR en tiempo real) muestras de leche tomadas en granjas autorizadas y máquinas expendedoras encuentra un 3 % de las muestras de máquinas contaminadas con alguno de los patógenos estudiados y en algunas muestras (contaminadas con *Escherichia coli* O157, *Cam-*

pylobacter jejuni y *Listeria monocytogenes*) la detección se producía únicamente en la máquina expendedora y no en la granja productora.

En un estudio realizado por Tremonte et al. (2014), 30 muestras de leche cruda procedentes de tres máquinas expendedoras fueron analizadas inmediatamente tras su expedición. En todos los casos, los niveles de microorganismos mesófilos totales detectados estaban muy cerca o superaban los autorizados por la legislación italiana (5,0 log ufc/ml).

Para evitar los riesgos asociados a un diseño o funcionamiento deficiente de estas máquinas, la *Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire* de Bélgica (AFSCA) exige a los productores aplicar estrictamente buenas prácticas de higiene, así como un sistema de autocontrol basado en los principios HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*). Se exigen muchas otras medidas complementarias, entre las que se pueden señalar (EFSA, 2015):

- Es obligatorio indicar en la máquina la que la leche debe ser hervida antes de su consumo, y que debe almacenarse entre 2 y 4 °C.
- Las máquinas deben indicar en todo momento la temperatura de la leche almacenada, mediante un termómetro visible para el consumidor.
- Se desaconseja colocar las máquinas en residencias para mayores y colegios, si no se tiene la total seguridad de que se hervirá la leche antes de su consumo.
- La máquina debe ser rellenada con leche que haya sido enfriada a 6 °C en la granja, y la temperatura de transporte debe ser en todo momento entre 0 y 4 °C. El diseño de la máquina debe asegurar en todo momento el enfriamiento homogéneo de la leche almacenada. Algunas máquinas están diseñadas para dejar de expender leche si se sobrepasan los 4 °C o se producen irregularidades en el proceso de limpieza.
- No se permite mezclar leche procedente de distintas granjas.
- La máquina expendedora debe ser rellenada diariamente y la máquina cuidadosamente limpia antes del rellenado. Los excedentes, o la leche que no haya sido enfriada adecuadamente, no pueden utilizarse para el consumo humano.
- El diseño de la máquina debe evitar la contaminación exógena, así como la presencia de leche residual entre dispensaciones.
- Las máquinas deben someterse a procesos de limpieza manuales o automáticos que garanticen unas buenas prácticas de higiene.

En Italia, lleva permitida la venta de leche cruda desde 2004, en un ámbito provincial o de provincias limítrofes. Además de las condiciones generales, establecidas en los reglamentos europeos, en algunos casos se han definido criterios adicionales, como los que figuran en el anexo II y que corresponden a la Región Emilia-Romagna (Regione Emilia Romagna, 2008). En estos criterios rebajan el recuento de microorganismos totales a 30 °C y de células somáticas en leche de vaca (100 000 ufc/ml y 400 000/ml en el Reglamento (CE) N° 853/2004) e incluyen *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* O157 y especies termotolerantes de *Campylobacter*, además de *Listeria monocytogenes* y *Salmonella*.

La leche tiene que ser refrigerada a <4 °C lo antes posible tras el ordeño y transportarse y almacenarse en la máquina expendedora a esa temperatura. Se tiene que reemplazar todos los días.

2.3.2 Temperatura durante el transporte y el almacenamiento de la leche cruda

En cuanto a los posibles abusos de temperatura y teniendo en cuenta los datos obtenidos por Giacometti et al. (2012c), se puede suponer que durante el transporte desde la granja, almacenamiento en la máquina expendedora y almacenamiento en el hogar la leche estará a temperaturas de entre 4 y 7 °C y en el transporte desde la máquina hasta el hogar puede ocurrir un aumento hasta 11 °C. Con los datos que figuran en la tabla 3, y utilizando un modelo dinámico de crecimiento en el simulador Combase (www.combase.cc) de acuerdo con el siguiente perfil, el mayor riesgo es el crecimiento de *Listeria monocytogenes*, que puede incrementar su recuento en más de 1 log ufc. El resto de microorganismos considerados no crecerían en estas condiciones, aunque los recuentos de *Salmonella* y *Escherichia coli* tampoco disminuirían.

Tabla 3. Condiciones durante el transporte y almacenamiento

Tiempo (h)	Temperatura (°C)	Situación reflejada
0	4	Leche en tanque de la granja
2	7	Transporte de la leche a la máquina (suponiendo un tiempo máximo de 2 horas de desplazamiento)
2,5	4	Bajada de la temperatura en la máquina expendedora
24	4	Permanencia de la leche en la máquina
24,5	11	Media hora de transporte no refrigerado hasta el domicilio
30	7	4-5 horas hasta que se estabiliza la temperatura en el refrigerador casero
96	7	Almacenamiento a refrigeración en el domicilio

2.3.3 Condiciones de manipulación por el consumidor

En el caso de las máquinas expendedoras, a los consumidores se les recomienda hervir la leche antes de su consumo. En algunos países, como Italia, uno de los países con mayor número de máquinas expendedoras, y, tras un caso de SUH (Síndrome Urémico Hemolítico) atribuido al consumo de leche cruda (Scavia et al., 2009), se obliga a colocar la leyenda "La leche tiene que ser hervida antes de su consumo" y a fijar una fecha de caducidad de 3 días después de la venta (Giacometti et al., 2012c) (Tremonte et al., 2014).

En el estudio de Tremonte et al. (2014) previamente citado, se simuló las condiciones a las que la leche se somete tras su expedición y se determinaron los recuentos totales tras almacenar la leche cruda procedente de las máquinas expendedoras durante 72 horas, tiempo máximo admitido por la legislación italiana. Durante ese tiempo, se observó un aumento significativo de los recuentos ($P < 0,05$) en todas las muestras.

Giacometti et al. (2013) llevaron a cabo un estudio en el que entrevistaban a los consumidores para conocer su comportamiento en cuanto a la conservación y manipulación de la leche cruda y medían las temperaturas en diferentes situaciones que se podían dar. De estos estudios se concluyó que el 82 % de los consumidores no utilizaba ningún medio de conservación en frío (bolsas

isotermas) para transportar la leche hasta su domicilio y el 4 % solo los usaba en verano y que el 43 % de los consumidores no hervía la leche antes de su consumo (el 23 % la consumía cruda y el 20 % restante declaraba calentarla, pero sin llegar a ebullición). En base a estos parámetros, definieron unas condiciones ideales (conservación a 4 °C) y las peores condiciones posibles (temperaturas más elevadas alcanzadas durante el transporte desde la granja, registradas en las máquinas de venta y durante el transporte hasta el domicilio y el tiempo en que la leche estaba a estas temperaturas). El análisis de las muestras de leche demostró la ausencia de microorganismos patógenos, pero los estudios de exposición que hicieron, inoculando muestras con los diferentes patógenos (en torno a 2 log ufc/ml) y conservando las muestras a 4 °C, indicaban que *Listeria monocytogenes* incrementaba ligeramente su recuento (0,38 log ufc/ml en 96 horas o 69 horas 41 minutos de tiempo de generación) y el resto de patógenos disminuían. Cuando las muestras inoculadas se almacenaban en las peores condiciones de abuso de temperatura identificadas todos los patógenos (salvo *Campylobacter*) incrementaban sus recuentos en más de 1 log ufc/ml. El tratamiento posterior de ebullición de la leche eliminaba totalmente a los microorganismos estudiados.

En este contexto, es importante subrayar que muchos consumidores no sólo desatienden el requisito de hervir la leche cruda de las máquinas expendedoras, sino que también dan con frecuencia la leche cruda a los niños (D'Ascenzi et al., 2010) (Giacometti et al., 2012c).

Por otra parte, el uso de hornos microondas está muy extendido como sistema de calentamiento debido a su facilidad de uso y rapidez de tratamiento, sin embargo existe poca información científica sobre su eficacia en la inactivación de microorganismos patógenos o sus toxinas potencialmente presentes en la leche cruda.

Algunos estudios señalan diferencias en el efecto higienizante de la leche cruda en función de la potencia y el tiempo de tratamiento (Tremonte et al., 2014). Por tanto, y hasta que no se disponga de una evaluación científica de la influencia de las variables del proceso, no se puede recomendar este procedimiento de tratamiento térmico como alternativa al hervido tradicional.

2.3.4 Influencia del envase utilizado por el consumidor para su recogida y transporte

En el caso de que el envase sea proporcionado por el productor (un solo uso), no va a constituir un riesgo adicional importante, siempre que éste cumpla los requisitos higiénicos de manipulación y almacenamiento (limpieza y desinfección, almacenamiento protegido de la contaminación ambiental, evitar la humedad en la zona de almacenamiento, etc.).

Cuando es el consumidor el que aporta el envase (envases de uso repetido), el riesgo puede aumentar, especialmente por la posible existencia de restos de alimentos si la limpieza no ha sido adecuada. En estos casos el envase puede actuar como fuente de contaminación tanto por microorganismos alterantes como por patógenos (Wildbrett, 2000) (Tucker y Forsythe, 2012).

No hay estudios realizados sobre la contaminación que puede suponer el uso de botellas aportadas por el consumidor y por tanto no se puede valorar los riesgos derivados de esta práctica. En estudios realizados con biberones aparentemente desinfectados se observaron contaminaciones de microorganismos totales de hasta 10⁴ ufc/ml (Redmond et al., 2009).

Un trabajo publicado por Tacki et al. (2013) en el que se trabajaba sobre leche materna parece indicar que el uso de envases de cristal permite mantener mejor las propiedades antibacterianas de la leche que las bolsas de polietileno. Por otra parte, y también en referencia a la leche materna, algunos trabajos han planteado la posibilidad de contaminación de la leche almacenada en bolsas de polipropileno por posibles roturas del plástico, recomendándose que, si se utilizan bolsas para el almacenamiento de la leche, el plástico sea robusto, se selle bien para evitar contaminación exógena y sea almacenado en un área del refrigerador donde el posible daño sea reducido al mínimo (ABM, 2010).

Al igual que en el caso anterior, el riesgo va a depender fundamentalmente de la actitud y el seguimiento de unas prácticas higiénicas de manipulación por parte del consumidor. Este debería ser advertido de la necesidad de utilizar exclusivamente envases proporcionados por el productor o, en su defecto, utilizar recipientes propios dedicados exclusivamente a la recogida y transporte de la leche, que hayan sido adecuadamente limpiados antes de cada uso y que se mantengan cerrados durante el almacenamiento en refrigeración, entre otras medidas básicas.

2.4 Riesgos adicionales del consumo de leche cruda congelada

La congelación de los alimentos conlleva la disminución de la carga microbiana, por lesiones debidas al frío, estrés osmótico o daño mecánico de las células durante el proceso de congelación. Sin embargo, el daño es variable según el tipo de microorganismo, producto, características del proceso de congelación, etc., por lo que la congelación no garantiza la destrucción de los patógenos presentes en el producto. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, congelar la leche no puede considerarse una medida efectiva de eliminación de microorganismos.

La recuperación de los microorganismos dañados, o la reproducción de sus células no alteradas puede comenzar ya durante el proceso de descongelación, especialmente en el caso de microorganismos psicrótróficos, como *Listeria monocytogenes* (Ryser y Buchanan, 2013).

No existe apenas bibliografía disponible sobre los efectos de la congelación en la calidad microbiológica de la leche. En estudios experimentales sobre leche humana, se ha observado una disminución de la carga microbiana tras el proceso de congelación.

Es de suponer, por tanto, que los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche congelada dependen de la calidad de la materia prima, y que el riesgo adicional de su consumo vendría determinado por la posible ruptura de la cadena de frío durante el almacenamiento y transporte del producto, así como por unas prácticas incorrectas de descongelación. Se recomienda que el consumidor siga siempre las pautas adecuadas de descongelación para cualquier alimento, que incluyen:

- Descongelar el producto dentro de su envase original, manteniéndolo en refrigeración en todo momento hasta su consumo.
- Una vez descongelado, consumir en las siguientes 24 horas.
- Si se descongela mediante calor (microondas) consumir inmediatamente.
- Nunca recongelar.

Puesto que se trata de leche cruda, es necesario hervirla tras la descongelación, previamente a su consumo.

3. Elaboración de quesos de más de 60 días con leche cruda

3.1 Introducción

3.1.1 Fundamentos de la petición

El Reglamento (CE) N° 853/2004 establece en que:

“8. Un Estado miembro podrá, por propia iniciativa y de conformidad con las disposiciones generales del Tratado, mantener o establecer normas nacionales:

b) que permitan, con la autorización de la autoridad competente, el uso de leche cruda que no cumpla los criterios establecidos en la sección IX del anexo III en lo que se refiere a las colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas para fabricar quesos con un período de envejecimiento o de maduración de al menos 60 días, y productos lácteos obtenidos en relación con la fabricación de dichos quesos, siempre y cuando ello no vaya en menoscabo de la realización de los objetivos del presente Reglamento”.

Esta disposición se ha desarrollado mediante el Real Decreto 640/2006 y su posterior modificación (Real Decreto 1338/2011) en el que se indica:

“Artículo 5. Condiciones específicas con respecto a la leche y los productos lácteos.

1. La leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos del punto 2 del apartado I del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) N° 853/2004 podrá utilizarse en los siguientes casos:

- a) en el caso de las vacas y búfalas que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, y siempre que sea sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa;
- b) en el caso de animales de las especies ovina o caprina que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunados contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad. En este supuesto, la leche deberá destinarse a la elaboración de queso con un período de maduración de al menos 60 días o ser sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa;
- c) en el caso de hembras de otras especies que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las inspecciones periódicas realizadas al respecto a los rebaños según los planes de inspección aprobados por la autoridad competente, y siempre que sea sometida a un tratamiento que garantice su inocuidad.

2. Cuando los controles previstos en el capítulo II, del anexo IV del Reglamento (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal des-

tinados al consumo humano, en la granja de origen demuestren que la leche cruda supera los parámetros establecidos en la sección IX, del anexo III del Reglamento (CE) N° 853/2004, en lo que se refiere a las colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas, la autoridad competente enviará una notificación al productor comunicándole que dispone de un plazo de 3 meses para corregir la situación.

Pasados los 3 meses, aquellos productores que sigan superando dichos parámetros deberán suspender la entrega de leche cruda, o, de acuerdo con una autorización de la autoridad competente, entregar esta leche, informando de esta situación, a establecimientos que garanticen los requisitos de tratamiento y utilización que se indican a continuación:

- a) La elaboración de quesos con un ciclo de maduración de 60 días como mínimo y productos lácteos obtenidos en la fabricación de dichos quesos, con la condición de que los responsables de los establecimientos que elaboren estos quesos realicen un control de almacén de forma que se conozca y registre el tiempo de permanencia de cada lote de productos para garantizar una estancia mínima de 60 días; o
- b) la elaboración de productos lácteos o productos a base de calostro a partir de esa leche o calostro, una vez hayan sido sometidos a los requisitos de tratamiento térmico establecidos en el capítulo II de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) N° 853/2004.

Se mantendrán dicha suspensión o dichos requisitos hasta que el productor de la granja de origen demuestre que la leche cruda vuelve a ser conforme con dichos criterios”.

3.1.2 Términos de referencia

De acuerdo con artículo 5.2.a) del Real Decreto 640/2006, los quesos, así como los productos lácteos obtenidos en la fabricación de dichos quesos, se elaboran a partir de leche cruda y con un periodo de maduración de al menos 60 días. En este sentido, el Comité Científico considera que el informe debería recoger los siguientes aspectos:

- a) El efecto de ese tiempo de maduración de al menos 60 días sobre otros microorganismos patógenos, especialmente *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Estafilococos coagulasa positivo* y sus toxinas estafilocócicas y *Escherichia coli*, con el fin de valorar la seguridad microbiológica de estos quesos y los productos lácteos obtenidos en la fabricación de dichos quesos.
- b) Respecto al artículo 5.2.b), se solicita al Comité Científico que valore qué tratamientos térmicos son efectivos para garantizar la seguridad microbiológica de los productos lácteos (también se considera producto lácteo la leche sometida a tratamiento térmico) elaborados a partir de esa leche cruda, es decir, leche cruda que supera los parámetros establecidos en la sección IX, del anexo III del Reglamento (CE) N° 853/2004, en lo que se refiere a las colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas.

3.2 Efecto del tiempo de maduración de al menos 60 días sobre otros microorganismos patógenos

La presencia de microorganismos patógenos en el queso depende de la calidad microbiológica y el tratamiento térmico de la leche, la higiene de las instalaciones, la calidad de los cultivos, el manejo durante el procesamiento y la temperatura de almacenamiento, transporte y distribución del queso.

Según el *Codex Alimentarius* (2004), el proceso de maduración o envejecimiento consiste en la "Retención del queso durante el tiempo necesario, a la temperatura adecuada y en las condiciones requeridas a fin de que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos necesarios para caracterizar el queso en cuestión". Cuando se aplica como medida de control microbiana, el sistema complejo de factores múltiples que se desarrolla en el queso (pH, flora antagonista, reducción de la actividad de agua, metabolismo de bacteriocinas y ácidos orgánicos) se utiliza para influir en el microambiente del interior y la superficie del alimento y, por consiguiente, en la composición de la microflora presente en el mismo".

Durante la maduración se producen una serie de cambios de las propiedades físicas, químicas y organolépticas del queso, incluyendo fermentaciones, lipólisis y proteólisis. Se asume que los microorganismos patógenos van a desaparecer durante la maduración del queso debido al bajo pH, al descenso de la actividad de agua y a la competencia con otros microorganismos, especialmente la microbiota láctica, endógena o añadida como cultivo iniciador. La bibliografía existente al respecto es amplia y realizar una revisión exhaustiva excede el objetivo del presente informe. Ya en 1949, la *Food and Drug Administration* (FDA) estableció que los quesos elaborados a partir de leche cruda deben someterse a una maduración mínima de 60 días previos a su comercialización. Esta regla fue seguida posteriormente en la legislación de muchos otros países, incluido el nuestro.

Sin embargo, el proceso de maduración es dinámico y muy complejo, y depende de factores como la cantidad y tipo de microbiota inicial, el tiempo de almacenamiento, temperatura, aireación, humedad, sal y pH, todos los cuales afectan al desarrollo microbiano. No todas las variedades de quesos presentan los mismos valores de composición, pH o actividad de agua (Martín Peñas, 2013) (BEDCA, 2015). En quesos españoles madurados durante más de 60 días, tales como Idiazabal, Manchego o Roncal pueden encontrarse valores medios de actividad de agua de 0,94, NaCl de 2,3-2,8 g/100 g y pH en torno a 5,4-5,7 (Marcos et al., 1983).

Por otra parte, no todos los patógenos se muestran igualmente sensibles a las condiciones de estrés que se producen durante de la maduración. *Salmonella* spp. puede adaptarse a condiciones de pH de hasta 3,99, y sobrevive en alimentos con niveles de actividad de agua tan bajos como 0,93 (Li et al., 2013). *Listeria monocytogenes* presenta unos niveles mínimos de crecimiento de pH de 4,2 y de actividad de agua de 0,90 a 0,93, aunque puede sobrevivir en condiciones aún más restrictivas (FSAI, 2005). También *Escherichia coli* enterohemorrágico puede crecer a pH de 4,0-4,5 (Meng et al., 2013). Por lo que se refiere a *Staphylococcus aureus* productor de enterotoxina, su resistencia a factores ambientales no es elevada. Sin embargo, presenta una alta osmotolerancia, sobreviviendo a niveles menores de 0,86 (Seo y Bohach, 2013). En cuanto a *Campylobacter* spp., no parece que sea capaz de sobrevivir a las condiciones que se dan en los quesos madurados (Habib et al., 2013).

Definir el comportamiento de todos estos patógenos durante la maduración es extremadamente complicado, ya que la interacción de todos los factores limitantes (pH, actividad de agua, presencia de microbiota competitiva, etc.) tiene efectos sinérgicos, difíciles de predecir. No existen en la actualidad modelos predictivos del comportamiento de estos microorganismos que se ajusten a la complejidad de transformaciones que aparecen durante el proceso de maduración del queso. Por otra parte, para la mayoría de los principales patógenos alimentarios se ha demostrado que la exposición a condiciones subletales de estrés aumenta de forma cruzada su resistencia a otras condiciones ambientales adversas (Doyle y Buchanan, 2013).

Es por ello que resulta enormemente difícil dar una respuesta a la pregunta planteada a este Comité. Así pues, nos hemos centrado en la posibilidad de que, en el caso de estar presentes, los patógenos pudieran sobrevivir a un proceso de maduración de 60 días o más.

Existen evidencias de que los principales patógenos alimentarios pueden sobrevivir a este proceso. La mayoría consisten en trabajos experimentales en los que se inoculaba experimentalmente leche cruda y se sometía a un proceso de maduración de más de 60 días. D'Amico et al. (2010, 2014) demostraron la presencia de células viables de *Salmonella* y *Escherichia coli* O157:H7 en quesos tipo *Cheddar* o *Gouda* inoculados a niveles de 20 ufc/ml tras más de 200 días. Otros estudios confirman la capacidad de supervivencia de *Escherichia coli* O157:H7 durante tiempos de curado iguales o superiores a 60 días (Schlesser et al., 2006).

Escherichia coli, *Escherichia coli* productores de toxina Shiga (STEC *E. coli*) y *Listeria monocytogenes* son capaces de sobrevivir al curado durante 60 días (Lin et al., 2006) (Peng et al., 2013a,b) (Valero et al., 2014) y se ha documentado que una maduración de 60 días es insuficiente para eliminar *Listeria monocytogenes* cuando el microorganismo alcanza el producto durante el procesamiento (D'Amico et al., 2008).

Por último, también se ha documentado ocasionalmente la presencia de niveles inaceptables de patógenos en quesos curados comerciales (Almeida et al., 2007).

No existe ninguna referencia a *Campylobacter* en este tipo de quesos. Sin embargo, existe consenso en que su incapacidad para sobrevivir en las condiciones ambientales que se dan en los quesos madurados hace que el riesgo en estos alimentos sea extremadamente bajo (Habib et al., 2013).

Puede concluirse por tanto que es poco probable pero no puede descartarse la supervivencia de *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* en quesos madurados durante más de 60 días. La seguridad en este caso depende fundamentalmente del nivel de higiene en las instalaciones y la calidad microbiológica de la leche de partida.

3.3 Valoración de la efectividad de tratamientos térmicos

En el Reglamento (CE) N° 853/2004; Capítulo II: Requisitos relativos a los productos lácteos; III. Criterios relativos a la leche cruda de vaca se señala:

"1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen productos lácteos deberán iniciar procedimientos para garantizar que inmediatamente antes de la transformación:

- a) la leche cruda de vaca utilizada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30 °C inferior a 300 000 colonias por ml; y b) la leche de vaca transformada utili-

zada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30 °C inferior a 100 000 colonias por ml.

2. En caso de que la leche no cumpla los criterios establecidos en el punto 1, los operadores de empresa alimentaria deberán informar a la autoridad competente y adoptar medidas para corregir la situación”.

De acuerdo con el *Codex Alimentarius* (2004), el resultado de la aplicación de cualquier medida de control bactericida depende en gran parte de la carga microbiana (incluida la concentración de patógenos microbianos) del material sometido a ella y de los tratamientos térmicos a que se someten. Estos tratamientos determinan una reducción logarítmica de la carga microbiana, partiendo de unos valores iniciales ya establecidos, por lo que el nivel tras el tratamiento variará en función de los niveles iniciales. Superar esos valores iniciales implicaría, en consecuencia, que el tratamiento es inseguro, y obligaría a modificar los parámetros de tratamiento (temperatura, tiempo...) o a desarrollar nuevos tratamientos.

Para el uso como materia prima de una leche que incumpla los requisitos, se deberá exigir la aplicación de un tratamiento térmico que garantice que durante su transformación, la leche cumple los requisitos exigidos por el Reglamento.

Para obtener esta garantía sería necesario, analizar el producto tras el tratamiento térmico para comprobar que la reducción ha alcanzado los niveles exigidos por la legislación.

Por lo que se refiere a la destrucción de microorganismos patógenos, al considerar esta cuestión, hay que tener en cuenta que el recuento total de gérmenes a 30 °C, no es indicativo de la presencia o ausencia de microorganismos patógenos en la leche (EFSA, 2015).

La pasteurización proporciona un nivel de reducción de microorganismos significativo: los procesos de pasteurización están diseñados para reducir al menos 5 unidades logarítmicas de los patógenos considerados más resistentes al tratamiento térmico (Yousef y Balasubramainian, 2013). Sin embargo, al tratarse la leche de un alimento estable al calor, se pueden aplicar tratamientos térmicos más severos, sin temor a que se vean afectadas, de manera significativa, sus características de calidad. Así, para la pasteurización de la leche se aplica un tratamiento térmico mínimo de 71,7 °C durante 15 segundos o combinación de tiempo temperatura equivalente.

Según el perfil de temperatura y tiempo aplicados, la mayoría de las formas vegetativas, incluyendo los microorganismos patógenos son inactivados en la mayoría de los procesos de pasteurización, con pocas excepciones (estreptococos y micrococos), mientras que las formas esporuladas sobreviven a estos procesos (AFSCA, 2015). *Campylobacter*, *Salmonella*, *EHEC* y *Listeria monocytogenes* han demostrado ser inactivados tras un proceso adecuado de pasteurización (Doyle y Buchanan, 2013), siendo *Listeria monocytogenes* la bacteria patógena no formadora de esporos más resistente al calor de las que se pueden transmitir a través de la leche. Los datos publicados indican que se reducen aproximadamente 4 ciclos logarítmicos de la población inicial de *Listeria monocytogenes* tras un tratamiento de 6,32 minutos a 62 °C (Cava-Roda et al., 2012) o 5 ciclos tras 2,5 minutos a 65 °C (Chhabra et al., 2002).

Dado que los tratamientos de pasteurización a estas temperaturas de 62-65 °C son de en torno a 30 minutos, se conseguirían reducciones de más de 12 ciclos en ambos casos. Por otro lado, las bases de datos de microbiología predictiva como el ComBase (www.combase.cc), que permiten modelizar el crecimiento e inactivación de microorganismos en distintas condiciones, en base a los datos existentes en la bibliografía, predicen, para *Listeria monocytogenes* una inactivación de 12 ciclos logarítmicos tras 14 minutos a 62 °C, 5 minutos a 65 °C o 1,5 minutos a 68 °C en un medio de pH 7 y actividad de agua de 0,997.

En estas condiciones, la pasteurización podría ser suficiente para proporcionar seguridad microbiológica en la mayoría de muestras de leche que incumplieran los requisitos pero no se puede garantizar que sea válido en si la carga microbiana inicial es superior a 5 unidades logarítmicas, por los motivos señalados anteriormente. Es esos casos, se deben aplicar tratamientos térmicos más severos.

Conclusiones del Comité Científico

1. Los estudios científicos reconocen que la leche cruda puede vehicular microorganismos patógenos procedentes en muchos casos de las heces de animales considerados sanos y de los materiales y ambiente relacionados con el proceso de obtención y conservación de la misma. El uso extremado de prácticas higiénicas durante el ordeño y el manejo posterior de la leche cruda puede reducir pero no eliminar el riesgo de la contaminación láctea, por lo que la pasteurización es el único método eficaz que garantiza la eliminación y control de los microorganismos patógenos en este alimento y en sus derivados.

Por todo ello y a partir de los datos expuestos es opinión de este Comité que no debería procederse a la modificación del artículo 3, apartado 1a) del Real Decreto 640/2006, manteniéndolo en los términos referidos en el mismo. Iguales consideraciones deben tenerse en cuenta para el consumo directo de calostro, dado que el riesgo de presencia de microorganismos patógenos en el mismo, aunque sea menor debido a su composición, subsiste.

Por otra parte y en relación con las exigencias relacionadas con el número máximo de gérmenes a 30 °C, células somáticas y residuos de antibióticos, de los estudios consultados se desprende que, al mantener los mismos tipos de riesgos para la salud pública, el calostro debería tener la misma consideración, en cuanto a límites exigibles, que la leche cruda.

2. Los peligros microbiológicos identificados para la leche cruda están presentes inicialmente en la que se pueda destinar a nuevos canales de distribución, como las máquinas expendedoras, junto con algunos adicionales, propios del método de comercialización:

- El principal peligro microbiológico es la presencia de *Listeria monocytogenes*, ya que por su carácter psicrotrofo puede multiplicarse durante el almacenamiento a refrigeración.
- Los métodos de referencia (ISO) para el análisis microbiológico de la leche cruda pueden no ser lo suficientemente sensibles para detectar algunos microorganismos patógenos presentes en bajas concentraciones.
- Los abusos de temperatura, sobre todo en el transporte de la leche desde la granja y desde la máquina expendedora hasta el domicilio, pueden incrementar el peligro derivado de la pre-

sencia de *Listeria monocytogenes* y, en menor medida, de *Salmonella* y de *Escherichia coli* verotoxigénico.

- El tratamiento de la leche mediante ebullición en el domicilio es una medida efectiva de control, pero depende de la actitud del consumidor.
- No hay datos científicos que permitan evaluar el peligro adicional de contaminación que supone el uso de envases aportados por el consumidor, pero no parece que, en ningún caso, vayan a disminuir el riesgo de contaminación; por el contrario, posiblemente aumenten este riesgo.

En el caso de la venta de leche cruda a través de máquinas expendedoras, se deberían establecer medidas preventivas para minimizar los riesgos, tales como:

- Asegurar el cumplimiento de buenas prácticas higiénicas y de autocontrol por parte del productor.
 - Mantener la cadena de frío durante todo el proceso, asegurando que la temperatura no sobrepasa en ningún momento los 4 °C.
 - Establecer un tiempo máximo de almacenamiento de la leche tras su compra de 72 horas.
 - Hervir siempre la leche antes de su consumo. En este sentido, sería recomendable proporcionar al consumidor información e instrucciones claras y accesibles sobre la necesidad de esta práctica.
3. Es poco probable pero no puede descartarse la supervivencia de *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus* en quesos madurados durante más de 60 días. La seguridad en este caso depende fundamentalmente del nivel de higiene en las instalaciones y la calidad microbiológica de la leche de partida.
4. Por último, se recomienda que, para aquellos consumidores que formen parte de poblaciones de alto riesgo o susceptibles (embarazadas, niños de corta edad, pacientes inmunocomprometidos o ancianos) se trate de evitar, bien mediante campañas informativas o mediante disposiciones legales, el consumo de leche cruda. Para esta población, y en el caso de que se produzca dicho consumo, debería hacerse especial hincapié en la necesidad de respetar estrictamente las medidas higiénicas de manipulación, especialmente el hervir la leche antes de su consumo.

Referencias

- ABM (2010). Academy of Breastfeeding Medicine Protocol Committee. ABM Clinical Protocol #8: Human Milk Storage Information for Home Use for Full-Term Infants (Original Protocol March 2004; Revision #1 March 2010). *Breastfeeding Medicine*, 5 (3), pp: 127-130.
- ACMSF (2011). Advisory Committee on the Microbiological Safety of Food. Food Standards Agency. Risk assessment: the possible health risks to consumers associated with *m. bovis* and unpasteurised milk and milk products (ACM/1047a).
- AFSCA (2011). Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Avis 15-2011: Evaluation des risques et bénéfices de la consommation de lait cru de bovins et de l'effet du traitement thermique du lait cru sur ces risques et bénéfices (Dossier Sci. Com. 2010/25 auto-saisine).
- AFSCA (2012). Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. In: EFSA. Annual Report on the Microbiological Risk Assessment Network. Supporting Publications 2012: EN-369.

- AFSCA (2013). Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Avis 11-2013: Evaluation des risques et bénéfiques de la consommation du lait cru d'espèces animales autres que les vaches (dossier Sci. Com. 2012/12: autosaisie).
- AFSCA (2014). Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Lait cru à chauffer avant consommation: Brochure informative à l'attention des consommateurs.
- AFSCA (2015). Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. Avis 02-2015. Concerne: Evaluation des risques microbiologiques de la consommation des produits laitiers à base de lait cru (dossier Sci Com 2014/06: auto-saisine).
- Almeida, G., Figueiredo, A., Rôla, M., Barros, R.M., Gibbs, P., Hogg, T. y Teixeira, P. (2007). Microbiological characterization of randomly selected Portuguese raw milk cheeses with reference to food safety. *Journal of Food Protection*, 70 (7), pp: 1710-1716.
- Amicizia, D., Domnich, A., Panatto, D., Lai, P.L., Cristina, M.L., Avio, U. y Gasparini, R. (2013). Epidemiology of tick-borne encephalitis (TBE) in Europe and its prevention by available vaccines. *Human Vaccines and Immunotherapeutics*, 9 (5), pp: 1163-1171.
- Austin, C., Saathoff-Huber, L., Bordson, M. et al. (2008). Outbreak of multidrug-Resistant *Salmonella enterica* serotype Newport Infections associated with consumption of unpasteurized Mexican-Style Aged Cheese. Illinois, march 2006-april, 2007. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 57 (16), pp: 432-435.
- BOE (1967). Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. BOE 248 de 17 de octubre de 1967, pp: 14180-14187.
- BOE (2006). Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios. BOE 126 de 27 de mayo de 2006, pp: 19999-20002.
- BEDCA (2015). Base de Datos Española de Composición de Alimentos. Disponible en: <http://www.bedca.net/bdpub/> [acceso: 18-05-15].
- Bhat, M., Denny, J., MacDonald, K. et al. (2007). *Escherichia coli* O157:H7 Infection associated with drinking raw milk. Washington and Oregon, Nov-Dec. 2005. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 56 (8), pp: 165-167.
- Bianchi, D.M., Barbaro, A., Gallina, S., Vitale, N., Chiavacci, L., Caramelli, M. y Decastelli, L. (2013). Monitoring of foodborne pathogenic bacteria in vending machine raw milk in Piedmont, Italy. *Food Control*, 32, pp: 435-439.
- Cartwright, E.J., Jacson, K.A., Johnson, S.D., Graves, L.M., Silk, B.J. y Mahon, B.E. (2013). Listeriosis Outbreaks and Associated Food Vehicles, United States, 1998-2008. *Emerging Infectious Diseases*, 19 (1), pp: 7-15.
- Cava-Roda, R.M., Taboada, A., Palop, A., López-Gómez, A. y Marín-Iniesta, F. (2012). Heat resistance of *Listeria monocytogenes* in semi-skim milk supplemented with vanillin. *International Journal of Food Microbiology*, 157, pp: 314-318.
- CDC (2014). Center for Disease Control and Prevention. Multi-state outbreak of Listeriosis linked to Roos Food Dairy Products. Disponible en: <http://www.cdc.gov/listeria/outbreaks/cheese-02-14/index.html> [acceso: 18-05-15].
- Chhabbra, A.T., Carter, W.H., Linton, R.H. y Cousin, M.A. (2002). A predictive model that evaluates the effect of growth conditions on the thermal resistance of *Listeria monocytogenes*. *International Journal of Food Microbiology*, 78, pp: 235-243.
- Claeys, W.L., Cardoen, S., Daube, G., de Block, J., Dewentinck, K., Dierick, K., de Zutter, L., Huyghebaert, A., Imberechts, H., Thiange, P., Vandenplas, Y. y Herman, L. (2013). Raw or heated cow milk consumption: Review of risks and benefits. *Food Control*, 31, pp: 251-262.
- Codex Alimentarius* (2004). Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos. CAC/RCP 57-2004. Disponible en: http://www.codexalimentarius.org/input/download/standards/10087/CXP_057s.pdf [acceso: 18-05-15].
- D'Amico, D.J., Druart, M.J. y Donnelly, C.W. (2008). 60-day aging requirement does not ensure safety of sur-

- face-mold-ripened soft cheeses manufactured from raw or pasteurized milk when *Listeria monocytogenes* is introduced as a postprocessing contaminant. *Journal of Food Protection*, 271 (8), pp: 1563-1371.
- D'Amico, D.J., Druart, M.J. y Donnelly, C.W. (2010). Behavior of *Escherichia coli* O157:H7 during the manufacture and aging of Gouda and stirred-curd Cheddar cheeses manufactured from raw milk. *Journal of Food Protection*, 73 (12), pp: 2217-2224.
- D'Amico, D.J., Druart, M.J. y Donnelly, C.W. (2014). Comparing the behaviour of multidrug-resistant and pansusceptible *Salmonella* during the production and aging of a Gouda cheese manufactured from raw milk. *Journal of Food Protection*, 77 (6), pp: 903-913.
- D'Ascenzi, C., Pedonese, F., Nicodemi, L., Nuvoloni, R., Forzale, F. y Rindi, S. (2010). Effectiveness of risk management indirectly raw milk selling at "E. Avanzi" center of Pisa University. Ital. *Journal of Food Safety*, 7, pp: 30-35.
- DG SANCO (2009). Directorate General Health and Consumers Affairs. Guidance document on the implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 853/2004 on the hygiene of food of animal origin (SANCO/1732/2008 Rev. 7).
- Domínguez Rodríguez, L., Fernández Garayzabal, J.F., Vazquez Boland, J.A., Rodríguez Ferri, E. y Suarez Fernández, G. (1985). Isolation of micro-organisms of the species *Listeria* from raw milk intended for human consumption. *Canadian Journal of Microbiology*, 31 (10), pp: 938-941.
- Domínguez, E., Pérez, M.D. y Calvo, M. (1997). Effect of Heat Treatment on the antigen-binding activity of anti-peroxidase immunoglobulins in bovine colostrum. *Journal of Dairy Science*, 80 (12), pp: 3182-3187.
- Doyle, M.P. y Buchanan, R.L. (2013). En libro: *Food Microbiology, fundamentals and frontiers*. 4th ed. ASM Press.
- ECDC (2013). *European Centre for Disease Prevention and Control*. Annual Epidemiological Report reporting on 2011 surveillance data and 2012 epidemic intelligence data.
- ECDC (2014). *European Centre for Disease Prevention and Control*. Annual Epidemiological Report. Emerging and vector-borne diseases.
- EFSA (2014). European Food Safety Authority. The European Union Summary Report on Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Foodborne Outbreaks in 2012. *The EFSA Journal*, 12 (2): 3547.
- EFSA (2015). European Food Safety Authority. Scientific opinion on the public health risks related to the consumption of raw drinking milk. *The EFSA Journal*, 13 (1): 3490.
- FSAI (2005). Food Safety Authority of Ireland. The control and management of *Listeria monocytogenes* contamination of food. Disponible en: www.fsai.ie/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=1234 [acceso: 12-02-14].
- FSAI (2009). Food Safety Authority of Ireland. Health Risks from Unpasteurized Milk. General Factsheet series, Issue n° 1.
- FSANZ (2009). Food Standards Australia/New Zealand. Microbiological Risk Assessment of Raw Cow Milk, pp: 13.
- Gapper, L.W., Copestake, D.E.F.J., Otter, D.E. e Indyk, H.E. (2007). Analysis of bovine immunoglobulin G in milk, colostrum and dietary supplements. A review. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 389, pp: 93-109.
- Giacometti, F., Serraino, A., Bonilauri, P., Ostanello, F., Daminelli, P., Finazzi, G., Losio, M.N., Marchetti, G., Liuzzo, G., Zanoni, R.G. y Rosmini, R. (2012a). Quantitative risk assessment of verocytotoxin-producing *Escherichia coli* O157 and *Campylobacter jejuni* related to consumption of raw milk in a province in northern Italy. *Journal of Food Protection*, 75, pp: 2031-2038.
- Giacometti, F., Serraino, A., Finazzi, G., Daminelli, P., Losio, M.N., Arrigoni, N., Piva, S., Florio, D., Riu, R. y Zanoni, R.G. (2012b). Sale of Raw Milk in Northern Italy: Food Safety Implications and Comparison of Different Analytical Methodologies for Detection of Foodborne Pathogens. *Foodborne Pathogens and Disease*, 9, pp: 293-297.
- Giacometti, F., Serraino, A., Finazzi, G., Daminelli, P., Losio, M.N., Tamba, M., Garigliani, A., Mattioli, R., Riu, R. y Zanoni, R.G. (2012c). Field handling conditions of raw milk sold in vending machines: experimental evaluation of the behaviour of *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella Typhimurium* and *Campylobacter jejuni*. *Italian Journal of Animal Science*, 11, pp: 132-136.

- Giacometti, F., Bonilauri, P., Serraino, A., Peli, A., Amatiste, S., Arrigoni, N., Bianchi, M., et al. (2013). Four-Year Monitoring of Foodborne Pathogens in Raw Milk Sold by Vending Machines in Italy. *Journal of Food Protection*, 76 (11), pp: 1902-1907.
- Godeden, S., McMartin, S., et al (2006). Heat-treatment of Bovine Colostrum. II. Effect of heating duration on pathogen viability and Inmmunoglobulin G. *Journal of Dairy Science*, 89 (9), pp: 3476-3483.
- Habib, I., De Zutter, L. y Uyttendaele, M. (2013). *Campylobacter* species. En libro: *Food Microbiology, fundamentals and frontiers*. Doyle, M.P. and Buchanan, R.L. 4th ed. ASM Press, Washington D.C. pp: 263-286.
- Hall, J.M., Rolfs, R.T., Herlihy, R.K., et al. (2010). Salmonella Newport Infections associated with the consumption of Unpasteurized Milk. Utah, april-june 2010. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 59 (26), pp: 817-818.
- Headrick, M.L., Korangy, S., Bean, N.H., Angulo, F.J., Altekruse, S.F., Potter, M.E. y Klontz, K.C. (1998). The epidemiology of raw milk-associated foodborne disease outbreaks reported in the United States, through 1973-1992. *American Journal of Public Health*, 88 (8), pp: 1219-1221.
- Heuvelink, A.E., Bleumink, B., van den Biggelaar, F.L.A.M., Te Giffel, M.C., Beumer, R.R. y de Boer, E. (1998). Occurrence and survival of verocytotoxinproducing *Escherichia coli* 0157 in raw cow's milk in the Netherlands. *Journal of Food Protection*, 61, pp: 1597-1601.
- Hudson, J.A. (2011). Minimum growth temperatures of foodborne pathogens and recommended chiller temperatures. Client Report FW1104. A report for MAF Food Safety. ESR.
- Hunt, D.C., Bañez, M.C., Neisses, D., Hanssen, G. y Aghoghovbia, S.T. (2009). *Campylobacter jejuni* Infection associated with unpasteurized milk and cheese. Kansas, 2007. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 57 (51&52), pp: 1377-1379.
- ICMSF (1998). *International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Campylobacter*. En libro: *Microorganismos de los alimentos. Características de los patógenos microbianos*. Ed. Acribia, Zaragoza.
- Jaros, P., Cogger, N. y Frech, N (2008). A systematic review of the human disease evidence associated with the consumption of raw milk and raw milk cheeses. Report prepared for the New Zealand Food Safety Authority.
- Jayarao, B.M. y Henning, D.R. (2001). Prevalence of Foodborne Pathogens in Bulk Tank Milk. *Journal of Dairy Science*, 84 (10), pp: 2157-2162.
- Kendall, P. (2003). Health. Bacterial Food-Borne Illness. *Food and nutrition series*, No.9 300.
- Langer, J.A., Ayers, T., Grass, J., Lynch, M., Angulo, F.J. y Mahon, B.E. (2012). Nonpasteurized Dairy Products, Disease Outbreaks, in State Laws-United's States, 1993-2006. *Emerging Infectious Diseases*, 18 (3), pp: 23-29.
- Li, H., Wang, H., D'Aoust, J.Y. y Maurer, J. (2013). *Salmonella* species. En libro: *Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers*. Doyle, M.P. and Buchanan, R.L. 4th ed. ASM Press, Washington D.C. pp: 225-261.
- Lin, C.M., Zhang, L., Doyle, M.P. y Swaminathan, B. (2006). Comparison of Media and Sampling Locations for Isolation of *Listeria monocytogenes* in Queso Fresco Cheese. *Journal of Food Protection*, 9, pp: 2048-2303.
- Lind, L., Reesser, J., Stayman, K., et al. (2007). *Salmonella typhimurium* infection associated with raw milk and cheese consumption in Pennsylvania, 2007. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 56 (44), pp: 1161-1164.
- MAGRAMA (2012). Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente. Informe de Zoonosis y Resistencias Antimicrobianas (2012). Disponible en: http://rasve.magrama.es/Recursos/Ficheros/Historico/00_Informe%20de%20Zoonosis%20y%20RAM%202012.pdf [acceso: 18-05-15].
- Marcos, A., Millán, R., Esteban, M.A., Alcalá, M. y Fernández-Salguero, J. (1983). Chemical composition and water activity of Spanish cheeses. *Journal of Dairy Science*, 66, pp: 2488-2493.
- Martín Peñas, G. (2013). Tablas de composición de alimentos. Sociedad Española de Nutrición. Disponible en: <http://www.sennutricion.org/es/2013/05/10/tabla-de-composicin-de-alimentos-martin-pea> [acceso: 18-05-15].
- Meng, J., LeJeune, J.T., Zhao, T. y Doyle, M.P. (2013). Enterohemorrhagic *E. coli*. En libro: *Food Microbiology, fundamentals and frontiers*. Doyle, M.P. and Buchanan, R.L. 2013. 4th ed. ASM Press. pp: 263-310.
- NSCFS (2006). Norwegian Scientific Committee for Food Safety. A qualitative assessment of the risks of transmission of microorganisms to human resulting from the consumption of raw milk and raw cream in Norway.

- Oliver, S.P., Jayarao, B.M. y Almeida, R.A. (2005). Food Pathogens in Milk and the Dairy Farm Environment: Food Safety and Public Health Implications. *Foodborne Pathogens and Disease*, 2 (2), pp: 117-129.
- Peng, S., Hoffmann, W., Bockelmann, W., Hummerjohann, J., Stephan, R. y Hammer, P. (2013a). Fate of Shiga toxin-producing and generic *Escherichia coli* during production and ripening of semihard raw milk cheese. *Journal of Dairy Science*, 96 (2), pp: 815-823.
- Peng, S., Schafroth, K., Jakob, E., Stephan, R. y Hummerjohann, J. (2013b). Behaviour of *Escherichia coli* strains during semi-hard and hard raw milk cheese production. *International Dairy Journal*, 31, pp: 117-120.
- Redmond, E.C., Griffith, C.J. y Riley, S. (2009). Contamination of bottles used for feeding reconstituted powdered infant formula and implications for public health. *Perspectives in Public Health*, 129, pp: 85-94.
- Regione Emilia Romagna (2008). Giunta Regionale Direzione Generale Sanita' E Politiche Sociali Determinazione N.004418 Bologna 21/04/2008. Oggetto: Vendita Diretta Al Consumatore Di Latte Crudo Vaccino, Ovi-Caprino, Bufalino E Asinino Dell'azienda Di Produzione. Prot. N. (Vet/08/96913).
- Robinson, D.A. (1981). Infective dose of *Campylobacter jejuni* in milk. *British Medical Journal*, 282, pp: 1584.
- Ryser, E.T. y Buchanan, R.L. (2013). *Listeria monocytogenes*. En libro: *Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers*. Doyle, M.P. and Buchanan, R.L. 4th ed. ASM Press, Washington D.C. pp: 503-545.
- Scavia, G., Escher, M., Baldinelli, F., Pecoraro, C. y Caprioli, A. (2009). Consumption of Unpasteurized Milk as a Risk Factor for Hemolytic Uremic Syndrome in Italian Children. *Clinical Infectious Diseases*, 48, pp: 1637-1638.
- Schneider, J., Mohle-Boetani, J. y Vugia, D. (2008). *Escherichia coli* O157:H7 infections in children associated with raw milk and raw colostrum from cows. California, 2006. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 57 (23), pp: 625-628.
- Schlesser, J.E., Gerdes, R., Ravishankar, S., Madsen, K., Mowbray, J. y Teo, A.Y. (2006). Survival of a five-strain cocktail of *Escherichia coli* O157:H7 during the 60-day aging period of cheddar cheese made from unpasteurized milk. *Journal of Food Protection*, 69 (5), pp: 990-998.
- Seo, K.S. y Bohach, G.A. (2013). *Staphylococcus aureus*. En libro: *Food Microbiology, fundamentals and frontiers*. Doyle, M.P. and Buchanan, R.L. 2013. 4th ed. ASM Press. pp: 547-576.
- Soboleva, T. (2013). Assessment of the microbiological risks associated with the consumption of raw milk. Ministry for Primary Industries (MPI) Technical Paper No: 2014/12. June 2013. Disponible en: <http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/raw-milk-sales-2014/2014-12-microbiological-risks-assessment-consumption-of-raw-milk.pdf> [acceso: 18-05-15].
- Takci, S., Gulmez, D., Yigit, S., Dogan, O. y Hascelik, G. (2013). Container Type and Bactericidal Activity of Human Milk during Refrigerated Storage. *Journal of Human Lactation*, 29 (3), pp: 406-411.
- Terplan, G. (1988). Listeria in the dairy industry. *Proceedings of Gehr's seminar on problems of foodborne Listeriosis, European Symposium*. (7 Sept) European Symposium, Wiesbaden, Germany.
- Tremonte, P., Tipaldi, L., Succi, M., Pannella, G., Falasca, L., Capilongo, V., Coppola, R. y Sorrentino, E. (2014). Raw milk from vending machines: Effects of boiling, microwave treatment, and refrigeration on microbiological quality. *Journal of Dairy Science*, 97 (6), pp: 3314-3320.
- Tucker, P.H. y Forsythe, S.J. (2012). En libro: *Higiene de los alimentos. Microbiología y HACCP*. Acibia, S.A. ISBN: 978-8420009865.
- UE (2004a). Reglamento (CE) N° 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. DO L 139 de 30 de abril de 2004, pp: 1-151.
- UE (2004b). Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. DO L 139 de 30 de abril de 2004, pp: 1-54.
- Valero, A., Hernández, M., De Cesare, A., Manfreda, G., González-García, P. y Rodríguez-Lázaro, D. (2014). Survival kinetics of *Listeria monocytogenes* on raw sheep milk cured cheese under different storage temperatures. *International Journal of Food Microbiology*, 184, pp: 39-44.

Weltman, A., Longerberger, A.H., Moll, M., Johnson, L., Martin, J. y Beaudoin, A. (2013). Recurrent Outbreak of *Campylobacter jejuni* Infections Associated with a Raw Milk Dairy-Pennsylvania, april-may 2013. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 62 (34), pp: 702-702.

Wildbrett, G. (2000). En libro: *Limpieza y desinfección en la industria alimentaria*. Acribia, S.A.

Yousef, A. y Balasubramanian, V. (2013). Physical methods of Food Preservation. En libro: *Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers*. Doyle, M.P. and Buchanan, R.L. 4th ed. ASM Press, Washington D.C. pp: 737-763.

Anexo I. Algunos documentos relacionados con informes científicos y opiniones acerca del riesgo por consumo de leche cruda

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC):
 - a) Food Safety and Raw milk: <http://www.cdc.gov/foodsafety/rawmilk/raw-milk-index.html>
 - b) The ongoing Public Health Hazard of consuming raw milk. Robert V. Tauxe.
2. Consumer Foodsmart of New Zealand (Ministry for Primary Industries): <http://www.foodsmart.govt.nz/food-safety/high-risk-foods/raw-milk/rawmilk.htm>
 - a) MPI Technical Paper (New Zealand Gov.): Risk Profile
 - *Listeria monocytogenes* in raw milk (2014/6).
 - Assessment of the microbiological risks associated with the consumption of raw milk (2014/12).
 - Shiga toxin *Escherichia coli* in raw milk (2014/14).
 - *Campylobacter jejuni/coli* in raw milk (2014/15).
3. European Food Safety Authority (EFSA). Scientific opinion on the public health risks related to the consumption of raw drinking milk. *The EFSA Journal*, 13 (1): 3490.
4. Food and Drug Administration (FDA). The Dangers of Raw Milk: Unpasteurized Milk Can Pose a Serious Health Risk. <http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/consumers/ucm079516.htm>
5. Food Standard Australia/New Zealand (FSANZ):
 - a) Microbiological risk assessment of raw cow milk (2009).
 - b) Microbiological Risk Assessment of Raw Goat Milk (2009).
6. New Zealand Food Safety Authority (NZFSA):
 - a) A systematic review of the human disease evidence associated with the consumption of raw milk and raw milk cheeses (2008).
7. Norwegian Scientific Committee for Food Safety (NSCFS):
 - a) Risk assessment of trade and consumption of raw milk and colostrum from other species (2007).
 - b) A qualitative assessment of the risks of transmission of microorganisms to humans resulting from the consumption of raw milk and raw cream in Norway (2006).
8. Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (AFSCA):
 - a) Lait cru à chauffer avant consommation: Brochure informative al'attention des consommateurs (2014).
 - b) Avis 1-2013. Objet: Evaluation des risques et bénéfices de la consommation du lait cru d'espèces animales autres que les vaches (dossier Sci Com 2012/12: auto-saisine).
 - c) Avis 15-2011: Concerne: Evaluation des risques et bénéfices de la consommation de lait cru de bovins, et de l'effet du traitement thermique du lait cru sur ces risques et bénéfices (dossier Sci Com 2010/25, auto-saisine).
9. Food Safety Authority of Ireland (FSAI):
 - a) Health risks for unpasteurized milk (2009).
10. Food Standard Agency (FSA):
 - a) Risk assessment: the possible health risks to consumer associated with *M. bovis* and unpasteurised milk and milk products. Documento ACM 1047/a.

Anexo II. Prescripciones relativas a la leche cruda en la Región de la Emilia-Romagna

Prescrizioni relative al latte crudo

Il latte crudo per poter ritenersi idoneo alla vendita diretta al consumatore finale non deve avere subito in alcun modo operazioni di sottrazione o addizione di un qualsiasi suo componente naturale. Il latte crudo deve possedere un punto crioscopico uguale o inferiore a -0,520 °C. Nell'azienda di produzione dovranno essere valutati in autocontrollo i criteri specificati nella seguente tabella.

Tipologia prodotto	Criterio	Limite	Modalità di calcolo	Frequenza controllo
Latte crudo vaccino	Tenore di germi a 30 °C	≤50 000/ml	Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi*	Almeno due prelievi al mese
	Tenore di cellule somatiche	≤300 000/ml	Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di tre mesi*	Almeno un prelievo al mese
Latte crudo proveniente da altre specie	Tenore di germi a 30 °C	≤500 000/ml	Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi*	Almeno due prelievi al mese
Latte crudo di qualsiasi specie	<i>Staphylococcus aureus</i>	<500 ufc/ml*		Mensile
Latte crudo di qualsiasi specie	<i>Listeria monocytogenes</i>	Assenza/25 ml		Mensile
Latte crudo di qualsiasi specie	<i>Salmonella</i> spp.	Assenza/25 ml		Mensile
Latte crudo di qualsiasi specie	<i>Escherichia coli</i> O157	Assenza/25 ml		Mensile
Latte crudo di qualsiasi specie	<i>Campylobacter thermotoleranti</i>	Assenza/25 ml		Mensile
Latte crudo vaccino	Aflatossina M1	≤50 ppt		Mensile
Latte crudo di qualsiasi specie	Residui di antibiotici	<LMR riguardo ad una qualunque delle sostanze di cui agli allegati I e III del Reg CE 2377/90		Commisurata all'analisi dei pericoli

Fuente: (Regione Emilia Romagna, 2008).

La "media mobile": media calcolata su un numero fisso di osservazioni, il cui valore cambia perché in ogni periodo entra nel range di calcolo la rilevazione più recente ed esce quella più vecchia.

*In caso di superamento del limite eseguire un campionamento in 5 u.c. m=500 e M=2 000 c=2.

Evaluación de riesgos por el Comité Científico de la Agencia Federal Belga para la Seguridad de la Cadena Alimentaria (AFSCA-FAVV)

V. Vromman¹, E. Thiry^{2,3}, L. Herman^{2,4} y X. Van Huffel¹

¹Agencia Federal para la Seguridad de la Cadena Alimentaria, Dirección General de Política de Control, Dirección de Evaluación de Riesgos, Bruselas, Bélgica.

²Comité Científico de la Agencia Federal Belga para la Seguridad de la Cadena Alimentaria, Bruselas, Bélgica.

³Universidad de Lieja, Bélgica-Presidente del Comité Científico de la Agencia Federal Belga para la Seguridad de la Cadena Alimentaria.

⁴Instituto para la Investigación Agrícola y Pesquera (ILVO), Merelbeke, Bélgica-Vicepresidente del Comité Científico de la Agencia Federal Belga para la Seguridad de la Cadena Alimentaria.

Correspondencia: Vromman, V.

Correo electrónico: valerie.vromman@afsca.be

Resumen

El Comité Científico (SciCom) de la Agencia Federal Belga para la Seguridad de la Cadena Alimentaria (FASFC, por sus siglas en inglés) es un órgano consultivo que proporciona opiniones científicas independientes en relación con la evaluación y la gestión de riesgos de la cadena alimentaria.

El Comité Científico está compuesto por 22 miembros externos con experiencia complementaria en campos científicos relacionados con la cadena alimentaria que son nombrados por un decreto real para un mandato de 4 años. El Comité Científico está respaldado científica y administrativamente por un secretariado científico (la Dirección para la Evaluación de Riesgos de la FASFC) compuesto por un Director, siete científicos expertos en evaluación de riesgos y dos colaboradores administrativos. El Comité Científico y la Dirección para la Evaluación de Riesgos son responsables de la evaluación científica de riesgos en lo que respecta a los peligros relacionados con la seguridad alimentaria y la sanidad animal y vegetal.

Las bases legales del Comité Científico se establecen a través de la Ley de 4 de febrero de 2000 de creación de la Agencia Federal Belga para la Seguridad de la Cadena Alimentaria y conforme a los decretos reales y ministeriales específicos que regulan el funcionamiento y composición del Comité. Las normas, el código ético y los procedimientos de trabajo aseguran un funcionamiento diario independiente y la transparencia y calidad del trabajo.

Cada año, el Comité Científico emite entre 20 y 30 opiniones, que se publican en la página web de la FASFC en neerlandés, francés e inglés (resúmenes). Las opiniones pueden ser formales (proporcionadas en un plazo de entre 3 y 6 meses), rápidas (en el plazo de 1 mes) o urgentes (emitidas en un plazo de entre 24 y 48 horas en caso de una situación de crisis). Las opiniones se emiten a solicitud del Director Ejecutivo de la Agencia Federal Belga para la Seguridad de la Cadena Alimentaria o del Ministro Federal con competencias en seguridad alimentaria, y también pueden surgir como

resultado de la autoasignación de tareas por el propio Comité Científico. Se aportan opiniones sobre todos los proyectos de legislación emitidos por la FASFC y el Servicio Federal Público de Salud Pública, Seguridad Alimentaria y Medio Ambiente (antiguo Ministerio) relacionados con el control de la cadena alimentaria, guías sectoriales de autocontrol y planes de muestreo sectoriales, planes de inspección y control de la FASFC, planes de control de enfermedades, riesgos emergentes, incidentes en la cadena alimentaria, etc.

En este artículo se presentan ejemplos de evaluación de riesgos emitidos por el Comité Científico de la FASFC en el campo de los riesgos químicos, microbiológicos y de la sanidad animal y vegetal.

Palabras clave

Comité Científico, FASFC, AFSCA, FAVV, seguridad alimentaria, evaluación de riesgos, opinión.

Risk assessment by the Scientific Committee of the Belgian Federal Agency for the Safety of the Food Chain (FASFC)

Abstract

The Scientific Committee (SciCom) is a consultative body of the Belgian Federal Agency for the Safety of the Food Chain (FASFC) providing independent scientific opinions in relation to risk assessment and risk management in the food chain. The Scientific Committee is composed of 22 external members with complementary expertise in scientific domains related to the food chain. They are nominated by royal decree for a mandate of 4 years. The Scientific Committee is scientifically and administratively supported by a scientific secretariat (the Staff Direction for Risk assessment of the FASFC) consisting of 1 director, 7 scientific experts in risk assessment and 2 administrative collaborators. The Scientific Committee and the Staff Direction for Risk assessment are responsible for the scientific risk assessment with respect to hazards related to food safety, animal health and plant health.

The legal basis of the Scientific Committee is laid down in the law of 4/02/2000 on the creation of the Belgian Federal Agency for the Safety of the Food Chain and in specific royal and ministerial decrees regulating the functioning and composition of the Committee. House rules, an ethical code and work procedures further assure its daily independent functioning, its transparency and the quality of its work.

Each year the Scientific Committee issues between 20 to 30 opinions, which are published on the FASFC website in Dutch, French and in English (abstracts). Opinions can be either formal opinions (given within 3 to 6 months), rapid opinions (within 1 month) or urgent opinions (in case of a crisis situation, issued within 24 to 48 hours). Opinions are given either on request of the Chief Executive Officer of the Belgian Food Safety Agency or the Federal Minister who has food safety within its competencies or may also result from self-tasking activities. Opinions are given on all projects of legislation issued by the FASFC and the Federal Public Service of Public Health, Food Safety and Environment (the former Ministry) and related to the control of the food chain, on sectorial self-

control guides and sectorial sampling plans, on control and inspection plans of the FASFC, on disease monitoring plans, on emerging risks, on incidents in the food chain, etc.

Examples of risk assessment issued by the Scientific Committee in the field of chemical risks, microbiological risks, animal health and plant health are given in this article.

Key words

Scientific Committee, FASFC, AFSCA, FAVV, food safety, risk assessment, opinion.

1. Estructura organizativa de la Agencia Federal Belga para la Seguridad de la Cadena Alimentaria

La Agencia Federal Belga para la Seguridad de la Cadena Alimentaria (FASFC) es una Agencia ejecutiva federal con autoridad en todo el territorio belga. La FASFC fue fundada en el año 2000 como respuesta del gobierno a la crisis de las dioxinas y los policlorobifenilos (PCB) de 1999 (se mezcló inadvertidamente una combinación de policlorobifenilos con grasas recicladas utilizadas en la producción de piensos para animales, y se encontraron dioxinas como contaminantes secundarios debido a la degradación térmica de los PCB) que reveló la falta de coordinación entre los diferentes servicios de inspección de la cadena alimentaria.

La misión de la FASFC es preservar la seguridad de la cadena alimentaria y la calidad de los alimentos para proteger la salud de las personas, los animales y las plantas, y es responsable de establecer, implementar y ejecutar medidas relacionadas con la seguridad alimentaria, la sanidad animal y la protección de las plantas.

El Director Ejecutivo es el responsable de la Agencia e informa al Ministro Federal con competencias en seguridad alimentaria. La Agencia se organiza en cuatro Direcciones Generales (Figura 1).

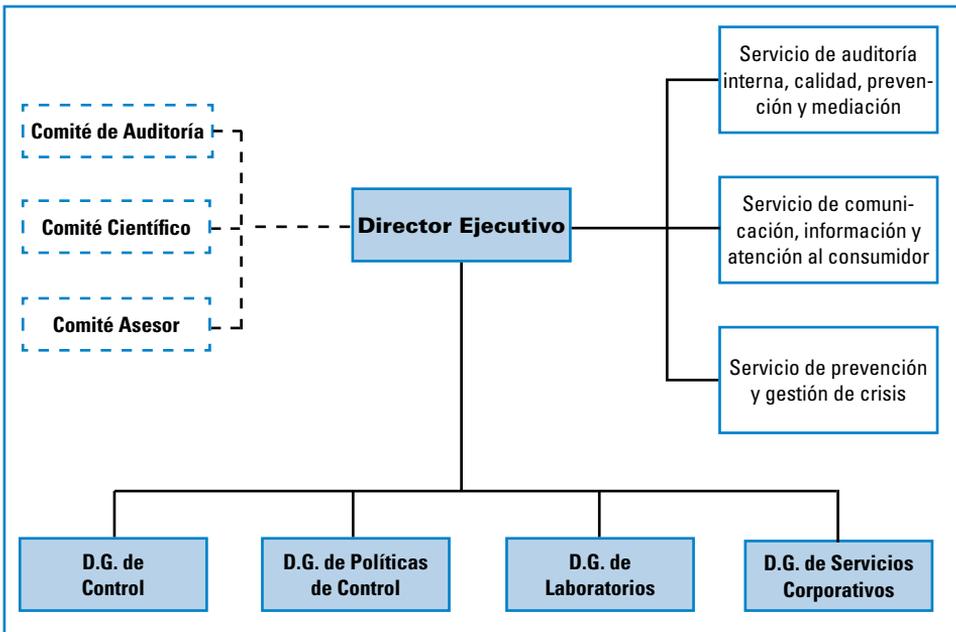


Figura 1. Organización de la FASFC.

La Dirección General de Control lleva a cabo la tarea principal de la Agencia, en concreto, el control y la inspección de la cadena alimentaria sobre el terreno, la gestión de las notificaciones del RASFF (Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos), la concesión de aprobaciones y autorizaciones, la emisión de certificados, la ejecución de controles de importación y la coordinación de investigaciones para luchar contra el fraude en la cadena alimentaria.

La Dirección General de Políticas de Control es responsable de la creación de políticas, de preparar la legislación operativa en cuanto al control de alimentos, piensos, y sanidad animal y vegetal en todas las fases de la cadena alimentaria y del desarrollo de un plan de control plurianual basado en los riesgos.

La Dirección General de Políticas de Control está formada por tres direcciones sectoriales (la Dirección para la Protección de las Plantas y la Seguridad de la Producción de las Plantas, la Dirección para la Sanidad Animal y la Seguridad de los Productos Animales y la Dirección para la Transformación y Distribución de Alimentos) y otras tres direcciones (*Staff Directions*) (la Dirección para Relaciones Internacionales, la Dirección para la Evaluación de Riesgos y la Dirección para la Integración de Información Comercial). La Dirección para la Evaluación de Riesgos (DirRisk) es responsable de prestar soporte científico al Comité Científico y a la Agencia en asuntos relacionados con la evaluación de riesgos.

La Dirección General de Laboratorios coordina los análisis proporcionados en el programa de control. Cuenta con cinco laboratorios acreditados por la norma ISO 17025 y con cincuenta laboratorios externos. La red de laboratorios está respaldada científica y técnicamente por los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR) que están especializados en ámbitos específicos.

La Dirección General de Servicios Corporativos tiene un papel de apoyo transversal para la Agencia.

La FASFC cuenta además con tres organismos asesores (el Comité Científico, el Comité Asesor y el Comité de Auditoría).

El Comité Científico (SciCom) es un órgano asesor de la FASFC que ocupa una posición central en la evaluación de riesgos dentro las políticas de seguridad alimentaria de la Agencia. Su función principal es proporcionar opiniones científicas independientes en asuntos relacionados con las competencias de la FASFC, en concreto los siguientes:

- todos los proyectos de ley y decretos reales relacionados con la evaluación y la gestión de riesgos de la cadena alimentaria, la sanidad animal y la protección de las plantas;
- el programa de control e inspección de la cadena alimentaria;
- las guías sectoriales de autocontrol y los planes de control sectorial;
- riesgos (emergentes) en toda la cadena alimentaria.

La composición y funcionamiento del SciCom se describe en el Decreto Real de 19 de mayo de 2000. El Comité está compuesto por 22 científicos con experiencia complementaria en la cadena alimentaria: sanidad animal, zoonosis, epidemiología y estadística, salud pública veterinaria, control de enfermedades, seguridad alimentaria, sistemas de producción animal, salud fitosanitaria, protección de plantas, control de plagas, calidad e higiene de alimentos y piensos, microbiología

alimentaria, contaminantes alimentarios, alérgenos alimentarios, tecnología de alimentos, residuos, toxicología, etc.

Los miembros se nombran por Decreto Real para un mandato de 4 años (renovable). Los miembros del SciCom eligen a un Presidente y a un Vicepresidente durante la primera sesión plenaria tras ser nombrados.

Un Comité de selección *ad hoc* propone los miembros del SciCom al Ministro Federal con competencias en seguridad alimentaria, tras evaluarlos basándose en su currículum vitae y experiencia. Deben declarar que no pertenecen a ninguna entidad controlada por la Agencia y que pueden proporcionar opiniones independientes e imparciales.

Además del Comité Científico, existen otros dos comités consultivos en la FASFC: el Comité Asesor y el Comité de Auditoría. El Comité Asesor reúne a todas las partes involucradas en la seguridad de la cadena alimentaria, desde asociaciones de productores hasta asociaciones de consumidores, y aconseja al Director Ejecutivo en lo que respecta a las políticas de control de la Agencia. El Comité de Auditoría coordina y evalúa las auditorías internas realizadas en la Agencia.

2. Funcionamiento del Comité Científico

El Comité Científico recibe solicitudes formales de asesoramiento científico por parte del Director Ejecutivo de la Agencia y del Ministro Federal. En casos de crisis en la cadena alimentaria, el gestor de crisis debe consultar también al SciCom. El SciCom también puede llevar a cabo sus propias actividades (autoasignación de actividades). En dossiers concretos, el SciCom trabaja junto al Consejo Superior de Salud de Bélgica y publican opiniones conjuntas.

El SciCom se reúne mensualmente en sesiones plenarias en las que se presentan las nuevas solicitudes de opiniones, se discute el progreso de los expedientes en curso y se aprueban los borradores de opiniones. Para la aprobación de opiniones se requiere alcanzar un quórum (50 % de los miembros presentes).

La Dirección para la Evaluación de Riesgos (DirRisk) se encarga del secretariado del Comité Científico, y está compuesta de un equipo de dos asistentes administrativos, siete expertos en evaluación de riesgos relacionados con peligros biológicos y químicos en la cadena alimentaria, la sanidad animal y vegetal, y un Director. La DirRisk apoya científica y administrativamente el funcionamiento del SciCom, lo que supone el 60 % de su carga de trabajo. El 40 % restante consiste en el inicio y seguimiento de proyectos de investigación y la síntesis de documentación científica, la valorización científica y el seguimiento operativo de las opiniones del Comité Científico y el apoyo científico de decisiones relacionadas con la gestión de riesgos.

Las opiniones se preparan en grupos de trabajo compuestos por miembros del SciCom, expertos científicos externos y un gestor del informe de la Dirección para la Evaluación de Riesgos. Los expertos externos se eligen por su experiencia personal, técnica o científica en relación con los expedientes específicos. Los miembros de SciCom y los expertos externos son científicos senior de universidades, institutos, instituciones científicas, centros de investigación o laboratorios. Cuentan con experiencia demostrada en campos científicos relacionados con la seguridad de la cadena alimentaria y son capaces de proporcionar opiniones independientes. Para algu-

nos expedientes concretos se consulta a expertos internacionales. Cada año se organizan 60 reuniones de grupos de trabajo, y los miembros de SciCom y los expertos externos reciben una compensación económica por su trabajo.

Un miembro del Comité Científico es designado como portavoz y es responsable del progreso de las actividades del grupo de trabajo. Informa regularmente de las últimas actividades del grupo de trabajo y presenta los borradores de opiniones ante el SciCom durante las sesiones plenarios.

Normas internas

Las normas internas describen el funcionamiento del SciCom, las tareas y responsabilidades del Presidente, la declaración y la gestión de los conflictos de interés, los derechos y obligaciones de los miembros, el procedimiento de renuncia de los miembros y las tareas y responsabilidades del secretariado científico gestionado por la Dirección para la Evaluación de Riesgos.

Código ético

El código ético establece disposiciones específicas para garantizar que todos los miembros y expertos externos que participen respeten la independencia de las opiniones y la transparencia del funcionamiento del SciCom.

Independencia e imparcialidad

Al principio de su mandato, los miembros del SciCom deben firmar una declaración general especificando que no participan en la dirección, gestión o pertenecen al personal de una empresa sujeta a la supervisión de la Agencia y que se comprometen a notificar rápidamente al Presidente del Comité Científico los cambios de su situación que pudieran producirse. Además deben declarar que respetarán las normas internas y el código ético.

Para cada informe, los miembros del SciCom verifican si tienen algún interés en el mismo y, en ese caso, informan al Presidente mediante una declaración de intereses. Los intereses pueden ser financieros o personales, pueden estar relacionados con la propiedad intelectual o con actividades profesionales realizadas para una empresa, un laboratorio, un grupo de interés o un sector. El Presidente, el Vicepresidente y el Director de la Dirección para la Evaluación de Riesgos examinan las declaraciones de intereses y deciden las medidas apropiadas que se deberán tomar en función del tipo de conflicto de interés. En caso de conflicto de intereses, el miembro del SciCom que esté involucrado no podrá participar en las deliberaciones del informe.

A los expertos externos que participen en un grupo de trabajo se les aplican las mismas condiciones de independencia e imparcialidad. Por ello, al principio de su participación en un grupo de trabajo, deben firmar una declaración de independencia e imparcialidad y una declaración de intereses si procede. En caso de conflicto de intereses, los expertos externos no podrán participar en las actividades del grupo de trabajo.

Procedimientos para solicitar y preparar opiniones

Se puede realizar una consulta al SciCom mediante tres procedimientos: una solicitud formal (in-

cluso en un procedimiento rápido), una solicitud de opinión científica sobre una guía sectorial o un programa de control sectorial, y una solicitud de consulta urgente en situaciones de crisis.

Los procedimientos están publicados en la página web de la FASFC. Las solicitudes de opiniones científicas se someten en primer lugar a una investigación preliminar por parte del secretariado científico (DirRisk) para verificar que cumplen los criterios de calidad administrativa y científica. Es entonces cuando el expediente se transmite electrónicamente a los miembros del SciCom y se discute por primera vez en la siguiente sesión plenaria durante la cual se decide la composición de los grupos de trabajo. Se nombra como portavoz a un miembro del SciCom, y a un gestor del informe, miembro de la DirRisk, que se encargarán de la gestión del informe, de la organización de las reuniones del grupo de trabajo y de la redacción de borradores de opiniones. Los borradores de opiniones se discuten y aprueban por el SciCom durante las sesiones plenarias mensuales. La aprobación de una opinión se lleva a cabo mayoritariamente mediante decisión unánime aunque también se pueden reflejar opiniones minoritarias. El tiempo necesario para preparar opiniones varía entre 24 y 48 horas para las consultas urgentes en situaciones de crisis, 1 mes para las opiniones rápidas y 3 meses para las opiniones formales sobre legislación o guías sectoriales. En caso de cuestiones complejas, se acuerda un tiempo de respuesta aceptable y realista con el solicitante de la opinión. Todas las opiniones se publican en la página web de la FASFC en un plazo de 15 días tras remitirlas al Director Ejecutivo. Se informa a las partes interesadas de la publicación de nuevas opiniones mediante un boletín informativo electrónico. Las opiniones con un mayor impacto social se anuncian mediante comunicados de prensa. Los miembros del Comité Asesor (partes implicadas en la cadena alimentaria) pueden disponer de la opinión y del comunicado de prensa bajo embargo 5 días laborables antes de la publicación oficial.

El SciCom también puede iniciar informes por automando. Para identificar los temas interesantes, se organiza una encuesta anual entre los miembros del SciCom. Los nuevos expedientes se inician teniendo en cuenta la carga de trabajo y la programación anual. Un grupo de trabajo determina los términos de referencia y prepara el borrador de una opinión. El tiempo de respuesta de las actividades autoasignadas puede alcanzar los 2 años o más. Estas actividades pueden contener recomendaciones para las políticas de control y la DirRisk realiza un seguimiento de estas recomendaciones para darle al SciCom una idea sobre el impacto de sus opiniones. En general, aproximadamente el 75 % de las recomendaciones van seguidas por medidas de gestión de riesgos dentro de un periodo de 1 año.

Como todos los procedimientos principales de la Agencia, el funcionamiento del SciCom también está certificado por la norma ISO 9001.

3. Enfoques de la evaluación de riesgos realizada por el Comité Científico

Las opiniones del Comité Científico se pueden clasificar en diferentes tipos: opiniones sobre proyectos de legislación respecto al control de la cadena alimentaria, opiniones sobre guías sectoriales o programas de control sectorial, opiniones sobre documentos estratégicos como el programa de control e inspección, opiniones sobre cuestiones o temas específicos (riesgos emergentes como la gripe aviar H5N8, la presencia de *Aethina tumida* en panales de abejas o temas emergentes como

el consumo de insectos, etc.). Los tipos de evaluación de riesgos utilizados se adaptan para cada propósito, lo que significa que el enfoque que se utilice se verá determinado por el tipo de cuestión.

En general, la metodología de evaluación de riesgos utilizada por SciCom se basa en una aproximación multidisciplinar y estructurada internacionalmente aceptada tal como la propuesta por la Comisión Europea (CE, 2000) (UE, 2002), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), el *Codex Alimentarius* (CAC, 1999, 2003) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO, 2005, 2007). Consiste principalmente en desarrollar las cuatro etapas del proceso de evaluación de riesgos: identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. Estas cuatro etapas pueden ir acompañadas de una descripción de las incertidumbres y de una propuesta de recomendaciones. Las evaluaciones de riesgo se utilizan de forma flexible y pragmática teniendo en cuenta las limitaciones de datos, conocimiento y tiempo. Dependiendo del tipo de cuestión, no se pueden cubrir todos los aspectos del proceso de evaluación de riesgos con la misma rigurosidad. En casos excepcionales, se llevan a cabo evaluaciones de riesgo-beneficio (por ejemplo, sobre el consumo de leche cruda).

La evaluación de riesgos aplicada a las enfermedades animales puede contener un paso adicional, la evaluación de la entrada de peligros y pueden seguir posteriormente con un flujo adaptado a su caso: evaluación de la exposición, evaluación de consecuencias y estimación del riesgo, tal y como recomienda la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE, 2013). A menudo, no es posible describir una relación entre dosis y respuesta en los casos de enfermedades animales. Las opiniones sobre riesgos relacionados con la sanidad animal suelen ser opiniones rápidas debido a las medidas urgentes que hay que tomar para limitar la propagación de una enfermedad. Otras opiniones abarcan la resistencia antibacteriana, los factores de riesgo de enfermedades emergentes, los programas de control y vigilancia, etc.

La evaluación de riesgos aplicada a los peligros fitosanitarios incluye la categorización de plagas y la evaluación de su probabilidad de entrada, establecimiento y propagación (EFSA, 2010). La evaluación de riesgos respecto a la sanidad vegetal realizada por el SciCom está relacionada en su mayoría con cuestiones específicas que implican a la legislación o al programa de control. Se ha desarrollado un procedimiento simplificado para la evaluación rápida del riesgo de plagas (análisis rápidos) y se utiliza en caso de riesgo de introducción de organismos nocivos en el territorio belga. La evaluación de riesgos incluye la recopilación de información sobre la localización de la plaga, las propiedades nocivas, las plantas afectadas y el riesgo de introducción, establecimiento y propagación. Estas evaluaciones rápidas del riesgo de plagas (análisis rápidos) las llevan a cabo expertos de la DirRisk y son validadas por un miembro del SciCom experto en patología y plagas vegetales o un experto externo. Hasta ahora se han llevado a cabo análisis rápidos de los siguientes organismos: *Thaumatotibia leucotreta*, *Phytophthora lateralis*, *Scirtothrips dorsalis*, *Anthonomus eugenii*, *Xiphinema bricolensis*, *Meloidogyne ethiopica*, *Drosophila suzukii*, *Leucinodes orbonalis*, *Callidiellum rufipenne*, *Meloidogyne enterolobii* y *Sinibotys butleri*.

Independientemente del peligro considerado y del tipo de evaluación de riesgos que se utilice, la evaluación e identificación de opciones de gestión de riesgos es un elemento común y muy útil para guiar a los gestores de riesgos a la hora de tomar decisiones.

Dependiendo de los datos y del tiempo disponible, las evaluaciones de exposición pueden ser cualitativas, semicualitativas o cuantitativas (deterministas o probabilísticas). Los datos se recogen de diferentes bases de datos como la base de datos de control de seguridad alimentaria de la FASFC (Sanitel), bases de datos nacionales o internacionales de consumo alimentario y bases de datos de la Unión Europea (TRACES), de la OIE o de universidades o instituciones científicas. Los datos se procesan y se analizan con métodos y herramientas de *software* apropiados como modelos de crecimiento predictivo, estadísticas, R, @Risk. Para sustancias no genotóxicas, la exposición se compara con una ingesta diaria aceptable o tolerable, mientras que para sustancias genotóxicas, el margen de exposición se aplica según lo indicado por EFSA (2005).

Se consultan fuentes de información científicas como PubMed, Web of Science, Toxnet, IPCS, IARC, ChemIDplus, Sciencedirect, Google Académico, páginas web de organizaciones internacionales como OMS, FAO, OIE, páginas web de otras autoridades y agencias de seguridad alimentaria como EFSA, nVWA, ANSES, DEFRA, BFR, etc.

Se obtienen opiniones de expertos en los grupos de trabajo o mediante audiencias, o en caso de estudios exhaustivos, se utilizan cuestionarios electrónicos o el método Delphi (Wentholt et al., 2012) (Cardoen et al., 2014).

El SciCom también ha aplicado la clasificación de peligros y riesgos (*hazard/risk ranking*), por ejemplo en el campo de zoonosis transmitidas por alimentos (FASFC, 2008a) (Cardoen et al., 2009), enfermedades animales controladas por la Agencia (FASFC, 2009a,b, 2010a,b) y contaminantes carcinogénicos y genotóxicos (FASFC, 2008b, 2010c, 2013a) (Vromman et al., 2014). En estas opiniones, se recomienda la implementación de la clasificación de peligros y riesgos en las políticas de control.

Para la clasificación de zoonosis en alimentos, se ha aplicado una metodología semicuantitativa basada en la evidencia para priorizar una lista extensa de zoonosis transmitidas por los alimentos y el agua. Esta priorización se basa en puntuaciones realizadas por 35 científicos expertos de una lista exhaustiva de 51 agentes zoonóticos siguiendo cinco criterios (FASFC, 2008a) (Cardoen et al., 2009).

Al SciCom se le encomienda regularmente que emita opiniones sobre la metodología basada en el riesgo del programa de control de la FASFC. Estas opiniones tratan diferentes aspectos de la metodología como:

- el inventario de peligros en la cadena alimentaria y la gravedad de los efectos sobre la salud;
- la relevancia de las combinaciones matriz-peligro seleccionadas y la determinación del número de análisis;
- la relevancia de las instalaciones de muestreo seleccionadas;
- el alcance de las inspecciones y su frecuencia.

A continuación, se presentan algunos ejemplos para ilustrar las evaluaciones de riesgo llevadas a cabo en el ámbito de los contaminantes químicos, (micro)biológicos, sanidad animal, sanidad vegetal y temas específicos.

4. Ejemplos de evaluaciones de riesgo llevadas a cabo por el Comité Científico de la FASFC

4.1 Ejemplos de evaluaciones de riesgos químicos

Ingesta de acrilamida de la población belga (FASFC, 2014a)

Basándose en los resultados de los controles de la FASFC durante dos periodos de tiempo (2002-2007 y 2008-2013) se evaluó si las diferentes iniciativas que se tomaron para reducir el contenido de acrilamida en los alimentos habían tenido un impacto sobre el nivel de exposición del consumidor. Los resultados del contenido de acrilamida fueron diferentes para cada alimento. Se observó un descenso significativo en las patatas fritas de tipo aperitivo (*crisps*) y en las galletas de jengibre. También se observó un descenso significativo, aunque menos importante, en los niveles de acrilamida de cereales, pan y bollos, chocolate y galletas para bebés. En cambio, el contenido de acrilamida en café y pimentón en polvo aumentó significativamente, y el nivel de acrilamida en sucedáneos de café y en patatas fritas (*fries*) mostro una tendencia a incrementarse, aunque de forma no significativa. Desde 2008, la ingesta de acrilamida parece haberse reducido ligeramente, aunque no de forma significativa. En lo que respecta a los efectos neoplásicos ($BMDL_{10} = 0,17$ mg/kg peso corporal/día), la ingesta media para niños, adolescentes y adultos se corresponde con un margen de exposición (MOE) que varía entre 515 y 236 y el P97.5 de la ingesta se corresponde con un MOE de entre 113 y 53. Estos valores tan bajos de MOE para un carcinógeno genotóxico, cuyo nivel debería ser en principio tan bajo como sea razonablemente alcanzable (por ejemplo, el principio ALARA), indican que es fundamental tomar medidas adicionales para reducir el contenido de acrilamida en alimentos.

Se puede encontrar una primera evaluación de la ingesta de acrilamida por la población belga en la opinión del SciCom (25-2008) (FASFC, 2008c) (Claeys et al., 2010).

Riesgos de contaminantes medioambientales carcinogénicos y/o genotóxicos en alimentos (FASFC, 2013a) (Vromman et al., 2014)

En 2008, el SciCom presentó una primera introducción sobre compuestos carcinogénicos y/o genotóxicos relevantes en la dieta (FASFC, 2008b). En una segunda opinión, el SciCom trató el tema de los contaminantes asociados con los procesos de transformación (FASFC, 2010c). Esta tercera opinión se centró en los riesgos alimentarios de los contaminantes medioambientales carcinogénicos y/o genotóxicos. Describe, para cada contaminante estudiado, datos de carcinogenicidad y genotoxicidad, valores de referencia toxicológicos y caracterización de exposición y riesgo. Los compuestos estudiados se clasificaron en tres categorías basándose en el riesgo (FASFC, 2013a). Para la clasificación también se tuvieron en cuenta otros efectos además de la carcinogenicidad y la genotoxicidad (como los disruptores endocrinos).

Dados los bajos valores del MOE para arsénico y plomo, el SciCom consideró que suponían una gran preocupación para la seguridad alimentaria y que la primera prioridad sería tomar medidas para reducir la exposición.

El benceno, el cadmio, el metilmercurio, las dioxinas y los policlorobifenilos (PCB) similares a las dioxinas, los PCB no similares a dioxinas, los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) y el toxa-

feno se han clasificado como prioridad 2 (de preocupación media). Los hidrocarburos aromáticos policíclicos nitrados (nitro-HAP), el 2-nitroanisol, los polibromobifenilos, el clordano, el heptacloro, el dicloro difenil tricloroetano (DDT) y sus metabolitos, el hexaclorobenceno (incluido el lindano), y los policlorofenoles y sus sales se han clasificado como prioridad 3 (baja preocupación).

Evaluación de riesgo de migración de materiales en contacto con alimentos: casos de estudio exploratorios (FASFC, 2014b)

El riesgo de los componentes que migran de los materiales en contacto con alimentos (de los envases pero también de los utensilios, las tuberías, los contenedores de almacenamiento, etc.) se discute mediante varios casos de estudio.

Al ser un caso de estudio exploratorio, se evaluó el riesgo de exposición diaria (crónica) al aceite de soja epoxidado (ESBO) y a los ftalatos DEHP (dietilhexilftalato), DINP (diisonilftalato) y DIDP (diisodecilftalato), plastificantes utilizados entre otras cosas en el sellado de las tapas de tarros de cristal, basándose en los resultados del programa de control de la FASFC (2008-2012). Dado que no se detectaron DINP ni DIDP, no tenía mucho sentido realizar una estimación de la exposición a estos ftalatos.

Para los adultos, la exposición al aceite de soja epoxidado (ESBO) y a los ftalatos evaluados no parece que presente un riesgo significativo para la salud, incluso en el escenario más pesimista en el que se presupone un elevado consumo y una alta contaminación. Sin embargo, para los niños menores de 1 año, la exposición al aceite de soja epoxidado puede superar la ingesta diaria tolerable (TDI) en caso de consumo frecuente o elevado de alimentos infantiles envasados en tarros de cristal. Por otra parte, se puede suponer que el riesgo es limitado dado que (i) el aceite de soja epoxidado no es carcinogénico ni genotóxico y no presenta efectos perjudiciales para el desarrollo, y que (ii) el consumo de alimentos infantiles en tarros decrece significativamente tras el primer año de vida y el alto nivel de exposición solo ocurre durante un tiempo limitado. La exposición de los niños al DEHP se encuentra por debajo del 50 % de la TDI, incluso cuando se consumen frecuentemente alimentos infantiles en tarros. Sin embargo, además de los materiales en contacto con alimentos, también existen otras fuentes de contaminación (como el medio ambiente) y de exposición (como los juguetes de plástico y la suciedad que se ingiere por la boca). Además, el DEHP tiene propiedades de disruptor endocrino, para los que, por ejemplo, un enfoque toxicológico clásico basado en la TDI no es adecuado.

4.2 Ejemplos de evaluaciones de riesgos (micro)biológicos

Evaluación de la exposición a *E.coli* resistente a cefalosporinas mediante el consumo de carne de pollo (FASFC, 2011a) (Depoorter et al., 2012)

En Bélgica, alrededor del 36 % de las cepas de *E. coli* aisladas de las aves de corral vivas son resistentes a las cefalosporinas, mientras que el 60 % de carne de pollo es portadora de *E. coli* resistente a cefalosporinas. El riesgo de consumo de carne de pollo contaminada con *E. coli* resistente a cefalosporinas se debe principalmente a la posible transferencia de los genes de resistencia a otra bacterias potencialmente patógenas presentes en el tracto intestinal humano. De hecho, las cepas

de *E. coli* resistentes a cefalosporinas procedentes de la carne de aves de corral solamente causan excepcionalmente infecciones en los humanos.

Además, desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, el SciCom quería conocer mejor el grado de exposición de las personas a *E. coli* resistente a cefalosporinas a través del consumo de carne de pollo. Por ello, se elaboró un modelo cuantitativo destinado a estimar la exposición del consumidor a *E. coli* resistente a cefalosporinas a través del consumo de carne de pollo belga. El modelo consiste en diferentes módulos que simulan el proceso desde la granja a la mesa empezando por la producción primaria, los mataderos, el procesado, la distribución, el almacenamiento, la preparación y el consumo de la carne de pollo.

Los resultados indicaron que alrededor del 1,5 % de los productos con carne de pollo contienen más de 1 000 unidades formadoras de colonias de *E. coli* resistente a cefalosporinas. El riesgo de esta exposición para la salud humana no se puede estimar en esta fase debido a la falta de información y datos cuantitativos sobre la dosis infecciosa mínima y sobre los factores que influyen en la transferencia de los genes de resistencia antimicrobiana a cefalosporinas desde *E. coli* a la flora bacteriana intestinal humana.

El modelo muestra que la mayor parte de la exposición es causada por la contaminación cruzada en la cocina, lo que supone de nuevo un argumento para respetar las buenas prácticas de higiene durante la preparación de carne de pollo. Además, la proporción de *E. coli* resistente a cefalosporinas en la producción primaria (en comparación con la cantidad total de *E. coli*) y la contaminación en general de las canales o piezas de pollo con *E. coli* tienen una influencia significativa sobre el riesgo de exposición del consumidor a *E. coli* resistente a cefalosporinas. Esto quiere decir que una política adecuada de uso de antibióticos en la producción primaria y el cumplimiento de las buenas prácticas de higiene en los mataderos y en las plantas de despiece podría reducir el riesgo de exposición a *E. coli* resistente a cefalosporinas al consumir de carne de pollo.

El SciCom ha estudiado la resistencia antibiótica en piensos (FASFC, 2013b) y en la cadena alimentaria (FASFC, 2012). Van Boxtael et al. (2012) y Verraes et al. (2013) han publicado artículos relacionados.

Evaluación del riesgo-beneficio del consumo de leche cruda de vaca y efecto del tratamiento térmico sobre estos riesgos y beneficios (FASFC, 2011b) (Claeys et al., 2013)

Se pueden aislar muchos patógenos humanos de la leche cruda de vaca, incluyendo *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *E. coli* productor de verocitotoxinas, *Listeria monocytogenes*, *Yersinia*, enterotoxinas, *Staphylococcus aureus* productor de enterotoxinas, *Bacillus cereus*, *Cryptosporidium parvum*, etc., así como toxinas de *Clostridium botulinum*. La prevalencia de los patógenos de origen alimentario en la leche cruda de vaca varía, pero su presencia se ha demostrado en muchos estudios. En países industrializados, los brotes de origen lácteo y de derivados lácteos representan entre el 2 y el 6 % de los brotes bacterianos de origen alimentario.

El objetivo de este estudio era evaluar los riesgos y beneficios relacionados con el consumo de leche cruda de vaca en Bélgica, y evaluar el efecto de los tratamientos térmicos de la leche sobre estos riesgos y beneficios, teniendo en cuenta aspectos microbiológicos, (bio)químicos y nutricionales.

La mayoría de los brotes originados por la leche de vaca cruda se atribuyen a *Campylobacter* spp., a *E. coli* patógeno humano O157 y no O157, a *Salmonella* spp. y, en algunos pocos casos, a *Listeria monocytogenes*. El *E. coli* patógeno humano productor de verocitotoxina y *Listeria monocytogenes* pueden causar enfermedades graves, seguidos de *Campylobacter* spp. y de *Salmonella* spp. Estos cuatro patógenos pueden estar presentes en el ganado vacuno o en las granjas, y en la leche cruda de vaca en Bélgica. Desde un punto de vista microbiológico, el consumo de leche cruda se considera un riesgo de infección en humanos de origen alimentario. La existencia de máquinas expendedoras de leche cruda para la venta directa impulsa la venta de leche cruda entre la población. La exposición y el riesgo aumentan, sobre todo para algunos sectores de la población (jóvenes, ancianos, embarazadas, personas con enfermedades y personas inmunodeprimidas), si los consumidores no están bien informados de la necesidad de hervir la leche cruda antes de su consumo. Estas máquinas expendedoras deben estar bien controladas y se debe proporcionar información clara a los grupos de riesgo.

El riesgo por consumo de leche cruda se ha reducido considerablemente e incluso se ha eliminado mediante el tratamiento térmico. La pasteurización (como mínimo a 71 °C/15 segundos o 63 °C/30 minutos o equivalente) reduce los patógenos vegetativos de la leche hasta un nivel seguro para la salud pública. Sin embargo, es inadecuado para destruir las esporas de *Clostridium botulinum* y de *Bacillus cereus* y el impacto de calor puede inducir su germinación. La esterilización y la ultrapasteurización (UHT) destruyen tanto las formas vegetativas como las esporas y producen productos comercialmente estériles.

Al consumo de leche cruda de vaca se le atribuyen varios beneficios microbiológicos, concretamente la inhibición del crecimiento de patógenos mediante sistemas antimicrobianos (sobre todo enzimáticos) y mediante las bacterias productoras de ácido láctico, aumento de la inmunidad, reducción de alergias, y efectos sobre la salud de las bacterias probióticas. Sin embargo, la actividad de la mayoría de las enzimas antimicrobianas es limitada a la temperatura de refrigeración utilizada para almacenar la leche cruda, y muchos sistemas antimicrobianos conservan casi toda la actividad antimicrobiana tras la pasteurización. Tras la esterilización (incluido el tratamiento de UHT), la mayoría de las actividades antimicrobianas endógenas se destruyen, pero su actividad ya no es necesaria ya que la leche ha sido esterilizada para su comercialización. El crecimiento de bacterias productoras de ácido láctico y la subsiguiente acidificación y coagulación de la leche limitan el crecimiento de patógenos pero también la vida útil de la leche cruda. Como consecuencia, los patógenos que requieren un crecimiento en la leche cruda antes de alcanzar la dosis infecciosa representan un riesgo bajo para los consumidores de leche cruda. La evidencia actual sobre la relación entre beber leche cruda y el aumento de inmunidad por una parte, y la reducción de alergias por otra es controvertida y se desconocen los mecanismos subyacentes, por lo que es difícil extraer una conclusión sobre un posible efecto del tratamiento térmico de la leche sobre estos parámetros. El crecimiento de bacterias probióticas está demasiado limitado en la leche cruda para tener efectos beneficiosos para el consumidor.

Por lo general los beneficios nutricionales asociados al consumo de leche cruda permanecen tras la pasteurización, tratamiento UHT y/u homogeneización de la leche (no se tuvieron en cuenta

cambios de tipo técnico). La leche es una fuente importante de calcio, fósforo, proteínas y aminoácidos esenciales (sobre todo de lisina) y de vitaminas B₂ y B₁₂. El efecto del tratamiento térmico sobre la liberación de estos nutrientes es insignificante. Otros nutrientes presentes en la leche que podrían destruirse parcialmente por el tratamiento térmico contribuyen menos a los requisitos alimenticios diarios y los niveles reducidos de estos nutrientes se pueden compensar fácilmente con una dieta equilibrada.

Además, el tratamiento térmico (y/o homogenización) está asociado, probablemente de forma errónea, con una reducción de la digestibilidad de la leche, la inactivación de enzimas beneficiosas, la reducción de la lactosa debido a la formación de lactulosa, y con un aumento del riesgo de diversos tipos (alergia a la leche, intolerancia a la lactosa, diabetes, osteoporosis, artritis, etc.). En esta opinión se refutan y/o se ponen en perspectiva científica estas acusaciones. El principal efecto negativo bioquímico del tratamiento térmico de la leche es la modificación del perfil organoléptico, aunque esto es más bien una cuestión de percepción.

En esta opinión se demostró que, cuando se consume leche cruda, la exposición a los peligros microbiológicos es real y ha dado lugar en varias ocasiones a intoxicaciones alimentarias. El tratamiento térmico (pasteurización, cocción, pero sobre todo el tratamiento UHT) es un método que ha probado históricamente y científicamente ser eficaz para garantizar la seguridad microbiológica de la leche sin que afecte significativamente a su valor nutricional.

A la hora de comprar leche cruda, el SciCom recomienda que se caliente hasta el punto de ebullición antes de consumirla.

Recientemente se ha llevado a cabo una evaluación similar para el consumo de leche cruda de otros animales diferentes de la vaca (FASFC, 2013c) (Verraes et al., 2014) y para el consumo de productos elaborados con leche cruda (FASFC, 2015a).

4.3 Ejemplos de evaluación de riesgos relacionados con la sanidad animal

Riesgo de introducción del virus altamente patógeno de la gripe aviar en Bélgica, particularmente de la cepa H5N8, mediante aves silvestres, teniendo en cuenta el contexto epidemiológico actual (FASFC, 2015b)

Desde noviembre de 2014, la Unión Europea ha registrado varios brotes de gripe aviar causados por el virus de la gripe aviar altamente patógeno H5N8. Se ha solicitado al SciCom una opinión, mediante un procedimiento rápido, sobre la duración del periodo de mayor riesgo de introducción del virus de gripe aviar altamente patógeno H5N8 y la justificación de este periodo mediante argumentos científicos. Como los periodos de mayor riesgo se combinan con medidas preventivas específicas de bioseguridad, el SciCom también proporciona una opinión sobre estas medidas preventivas.

El SciCom opina que el periodo de mayor riesgo se puede detener en marzo de 2015 y que las medidas no tendrán que prolongarse, ya que el riesgo de introducción del virus de gripe aviar altamente patógeno es menor durante la migración de aves silvestres en la primavera que durante la migración del otoño. El Comité recomienda animar a los dueños particulares de aves y aves de corral a notificar (o a continuar haciéndolo) los casos de mortalidad para reforzar la vigilancia pasiva de la gripe aviar en Bélgica.

Para poder responder a esta cuestión, el SciCom propone un sistema de alerta con tres niveles de riesgo basados en parámetros científicos establecidos de acuerdo con las señales obtenidas fuera de Bélgica. Los tres niveles de riesgo son control básico, control aumentado y riesgo aumentado. Este sistema de aviso se publicará en una opinión posterior del SciCom.

Riesgo de introducción del virus de la lengua azul de serotipo 4 en Bélgica (FASFC, 2014c)

El virus de la lengua azul (VFCO) surgió recientemente en el Sudeste de Europa en ovejas, cabras y ganado vacuno y se aisló el serotipo 4. Por ello, se solicitó al SciCom una opinión rápida sobre la posible introducción del VFCO4 en Bélgica. En concreto, se solicitó que identificara el riesgo de la introducción del VFCO4 y que investigara si eran necesarias medidas adicionales para evitar la introducción del virus en Bélgica y para detectar en una etapa temprana una introducción potencial.

El SciCom ha elaborado una lista con todas las formas posibles de introducción del VFCO4 y les ha asignado una puntuación dependiendo del riesgo que presentan para la introducción del VFCO4 en Bélgica. Los principales riesgos radican en el comercio intracomunitario de rumiantes y en la entrada natural de vectores infectados desde regiones infectadas.

Aunque depende de muchos factores, se considera que la causa más probable de la introducción del virus sea la propagación de vectores infectados. Este tipo de introducción es difícil de evitar. En general, la introducción del VFCO4 en Bélgica o en sus países vecinos, cuando no existen vacunas, se considera un escenario realista al final de la temporada de actividad del vector de 2015 o durante la temporada de actividad del vector de 2016.

El SciCom opina de que la vigilancia pasiva y activa, tal y como se organiza actualmente en Bélgica, es suficiente para detectar la introducción del VFCO4. Sin embargo, se recomienda vigilar también incluir a las granjas situadas cerca de lugares importantes de introducción (aeropuertos, puertos, autopistas) en la vigilancia activa y hacerlo no solo en invierno, sino durante todo el año.

Las experiencias con epidemias anteriores del VFCO8 (2006-2010) mostraron que las vacunas son una medida muy efectiva para prevenir y controlar una epidemia por VFCO epidémico por lo que, para prevenir una posible propagación del VFCO4 en Bélgica, es importante tener suficientes vacunas para ovejas, cabras y ganado vacuno. Si durante la temporada de actividad del vector de 2015 el virus se propaga hacia el Noroeste de Europa, la instauración de una campaña de vacunación generalizada reducirá el riesgo de epidemia debida al VFCO4 en Bélgica. El SciCom recomienda que se considere la campaña de vacunación una vez que se notifique el brote de VFCO4 en un radio de 700 km alrededor de Bruselas.

Factores de riesgo de enfermedades animales infecciosas (re)emergentes (FASFC, 2013d) (Cardoen et al., 2014)

El objetivo de esta opinión es identificar los factores de riesgo de la emergencia de enfermedades animales infecciosas en Bélgica con el fin de que los gestores de riesgos puedan tomar medidas de control a tiempo.

Para ello, se seleccionaron 34 ejemplos de enfermedades animales infecciosas (re)emergentes o en riesgo de (re)emergencia y 33 factores de riesgo (o protección) de emergencia para poder ofre-

cer la mayor representatividad posible. El efecto de estos factores sobre el riesgo de emergencia de las 34 enfermedades animales fue analizado por 50 expertos mediante el método Delphi.

El estudio permitió clasificar los factores de riesgo según su importancia en la emergencia de distintos grupos de enfermedades animales infecciosas (por ejemplo, exóticas, zoonóticas, de origen alimentario, etc.), así como para todas las enfermedades en un solo grupo global. Los seis factores de riesgo más importantes, considerando las enfermedades animales (re)emergentes como un solo grupo global, son los siguientes: presencia de un reservorio animal, detección de problemas de emergencia de la enfermedad, dificultades para controlar la enfermedad mediante la vacunación, extensión geográfica de la enfermedad, portadores asintomáticos y aumento de la incidencia de la enfermedad en otros países.

Esta clasificación de factores de riesgo permitió formular recomendaciones, sobre todo en relación con el sistema de alerta temprana, vigilancia y control de enfermedades animales. En cuanto al sistema de alerta temprana, se recomienda controlar los factores de riesgo de emergencia medibles. El aumento de la incidencia de factores de riesgo puede alertar al gestor de riesgos rápidamente del incremento del riesgo de emergencia de enfermedades animales infecciosas.

4.4 Ejemplos de evaluación de riesgos relacionados con la sanidad vegetal

Evaluación del riesgo de la presencia de nematodos nocivos en la tierra o a media altura de árboles ornamentales y de plantas tropicales importadas de terceros países (FASFC, 2011c)

El SciCom ha evaluado el riesgo asociado con la presencia de nematodos nocivos no sometidos a cuarentena en la tierra o adheridos al medio de cultivo de los árboles ornamentales y de plantas tropicales importadas desde terceros países a Bélgica.

El SciCom considera que se debería llevar a cabo un análisis del riesgo de plagas para cada especie de nematodos dañinos detectada. Esto requiere sobre todo conocer la capacidad de los nematodos dañinos para introducirse, expandirse y establecerse en el territorio belga. Sin embargo, dichos datos concretos son escasos o no están disponibles actualmente, y la determinación de los mismos necesitaría una investigación extensa.

En general, el SciCom considera que el riesgo que presenta la presencia de nematodos nocivos no sometidos a cuarentena en la tierra o a media altura de árboles ornamentales y de plantas tropicales importadas desde terceros países es, a priori, bastante limitado para las plantas cultivadas y a la flora silvestre de Bélgica. Sin embargo, este riesgo podría ser significativo para las plantas infestadas, para algunos productores de plantas y de productos de plantas en invernaderos y para plantas cultivadas y la flora silvestre de los países del sur de Europa a los que las plantas importadas a Bélgica podrían ser reexportadas.

El SciCom propone permitir la importación al territorio belga de lotes de plantas infestadas con nematodos dañinos cuya presencia en Bélgica esté demostrada, siempre que estos nematodos no sean ni vectores de virus, ni estén sometidos a cuarentena o ni aparezcan en las listas de la Organización Europea y Mediterránea de Protección Vegetal (lista de alerta y lista de acción de la EPPD). Las plantas importadas infestadas con nematodos dañinos que aparecen en las listas de cuarentena deberían destruirse según la legislación. Las plantas importadas infestadas con nematodos que

aparecen en las listas de la EPPO deberían tratarse para reducir significativamente la infestación. Por otro lado, las plantas importadas infestadas con nematodos dañinos cuya presencia en Bélgica no está confirmada y que no son vectores de virus, o no se encuentran en cuarentena, ni están en las listas de la EPPO pueden comercializarse siempre y cuando se notifique a la FASFC la detección de estos nematodos dañinos. Las plantas importadas infestadas con nematodos dañinos vectores de virus (*Longidoridae* y *Trichodoridae*) deberían analizarse para detectar la presencia de virus. Si se detecta un virus con cuarentena, las plantas infestadas deberían destruirse de acuerdo a la legislación. Si se detecta un virus que no esté en cuarentena pero que esté incluido en las listas de la EPPO, o un virus que no esté en cuarentena ni en las listas de la EPPO y que no se encuentre en territorio belga, las plantas deberían tratarse para reducir significativamente la infestación. Y si se detecta un virus que no esté en cuarentena, que no aparezca en las listas de la EPPO y que se encuentre en territorio belga, o si no se detecta ningún virus, las plantas se podrían comercializar. Se proponen diferentes métodos de control, pero debería evaluarse en detalle la eficiencia de cada uno en relación con los diferentes nematodos dañinos detectados.

4.5 Ejemplos de opiniones relacionadas con temas específicos

Aspectos de seguridad alimentaria de insectos para el consumo humano (FASFC, 2014d)

Los insectos presentan un gran potencial como fuentes de proteínas alimentarias alternativas. Actualmente no existen regulaciones específicas ni en Bélgica ni en Europa sobre la cría y comercialización de insectos para consumo humano. Sin embargo, en Bélgica se permite la comercialización de varias especies de insectos para consumo humano. En este contexto, se pidió opinión al SciCom y al Consejo Superior de Sanidad (SHC) sobre riesgos (peligros) potenciales asociados con el consumo de estos insectos (entomofagia).

Hay alrededor de 2 000 especies de insectos comestibles conocidas en todo el mundo y, en algunas regiones, los humanos las llevan consumiendo desde hace años. Sin embargo, se dispone de escasa información científica sobre la seguridad alimentaria de los insectos. Por lo que, para garantizar la seguridad alimentaria de la entomofagia a gran escala, se necesitarán más investigaciones sobre la seguridad microbiana y química de insectos destinados al consumo humano.

En esta opinión se tratan los peligros potenciales microbianos, químicos (incluyendo alérgenos) y físicos específicamente relacionados con el consumo de insectos. Estos peligros dependen de la especie de insectos, de las condiciones de cría (alimentación y medio ambiente) y del procesado posterior, y se pueden controlar mediante la aplicación de prácticas adecuadas de higiene y producción durante la cría y comercialización de insectos. También debe evitarse la contaminación con levaduras y hongos que pueden producir metabolitos secundarios perjudiciales (micotoxinas). Como no se puede eludir el hecho de que las bacterias patógenas (y las esporas) procedentes de la fase de producción puedan infectar a los insectos y a los consumidores, es indispensable someterlos a algún tratamiento térmico (blanqueado, cocción, fritura o salteado) antes de comercializar estos productos o antes de consumirlos, de la misma forma que es esencial que en el etiquetado se mencionen las condiciones de almacenamiento y preparación. En lo que respecta a los peligros químicos, es necesario evaluar la composición y las posibles secreciones defensivas de cada es-

pecie de insectos por separado. Sin embargo, no existen indicios de que las 10 especies de insectos toleradas en Bélgica contengan o segreguen dichas toxinas naturales en la fase de consumo. Es posible que se produzcan reacciones alérgicas tras consumir artrópodos, aunque la información al respecto es escasa. La etiqueta debe contener una advertencia de posibles reacciones alérgicas para personas alérgicas al marisco y/o a los ácaros del polvo.

Desarrollo de instrumentos de medida (barómetros) de seguridad alimentaria y sanidad animal y vegetal

El Comité Científico desarrolló un concepto para medir la seguridad de toda la cadena alimentaria (de la granja a la mesa) basado en una evolución anual de indicadores medibles: un barómetro de seguridad alimentaria (FASFC, 2010d), otro de sanidad animal (FASFC, 2011d) y otro de sanidad vegetal (casos fitosanitarios) (FASFC, 2011e).

Los barómetros se consideran un instrumento de medida práctico que permite controlar anualmente la seguridad de la cadena alimentaria de una forma sencilla y aportar información clara sobre este tema (<http://www.favv-afsca.fgov.be/scientificcommittee/barometer/>).

5. Resultados del SciCom

Todos los años, el SciCom emite entre 20 y 30 opiniones que se publican en la página web de la FASFC (<http://www.favv-afsca.fgov.be/scientificcommittee/>) en neerlandés, francés e inglés (resúmenes). La figura 2 muestra la evolución del número de opiniones del SciCom desde 2002. Hasta el año 2006 se solicitaba al SciCom que proporcionara opiniones sobre cada proyecto legislativo en relación a las actividades de la Agencia. A partir de ese año se limitó a cuestiones relacionadas con la evaluación y la gestión de riesgos en la cadena alimentaria, que representa la principal actividad del SciCom.

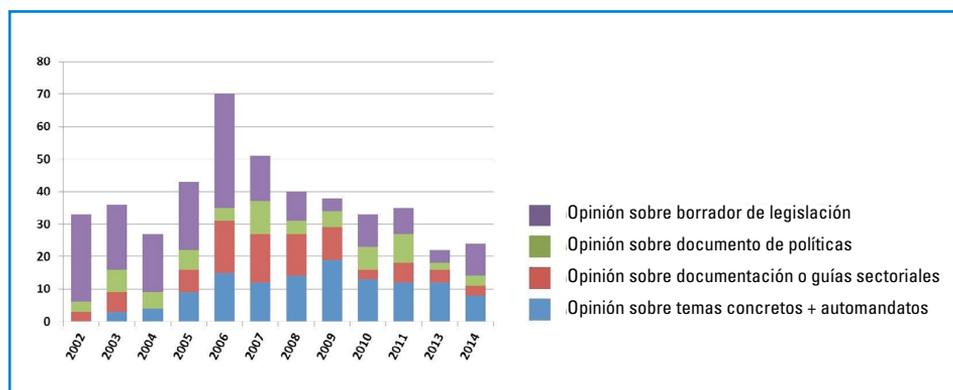


Figura 2. Número de opiniones del SciCom emitidas entre 2002 y 2014.

Con el objetivo de dar valor al trabajo de los miembros del SciCom y para mejorar la visibilidad internacional de su trabajo, la DirRisk ha hecho un esfuerzo por transformar las opiniones del SciCom en artículos científicos. Se puede consultar una lista de ellos en <http://www.favv-afsca.fgov.be/comitescientifique/publications/default.asp>.

Desde hace muchos años, el SciCom organiza cada año un simposio científico para presentar el estado de conocimiento en cuanto a un tema de actualidad relacionado con la evaluación de riesgos en la cadena alimentaria. Esto ofrece la oportunidad de interactuar e intercambiar ideas con las partes implicadas y otros científicos. Los temas de los últimos simposios son “Mejorar la seguridad de la cadena alimentaria mediante la prevención de riesgos en la producción vegetal y animal” (2014), “Clasificación de riesgos en la cadena alimentaria” (2013), “Seguridad alimentaria de las cadenas cortas de comercialización de productos alimenticios” (2012), “Aplicaciones de la evaluación de riesgo microbiológico en la cadena alimentaria” (2011), y “Nanotecnología en la cadena alimentaria” (2010).

6. Conclusión

En el modelo belga, un Comité Científico independiente se posiciona dentro de la organización de una Agencia nacional de control de la cadena alimentaria.

El Comité Científico de la Agencia Federal Belga para la Seguridad de la Cadena Alimentaria ha demostrado desde su creación que es un organismo consultivo muy eficiente. A pesar de la aplicación de enfoques pragmáticos en la evaluación de riesgo, ha podido emitir opiniones de calidad y reputación internacional en cortos plazos de tiempo. Uno de los factores clave de su éxito es el apoyo científico y administrativo del Comité Científico por parte de un equipo dinámico de expertos internos muy cualificados en la evaluación de riesgos de la cadena alimentaria.

Referencias

- CAC (1999). *Codex Alimentarius* Commission. Principles and guidelines for the conduction of microbiological risk assessment. Disponible en: http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=357 [acceso: 29-05-15].
- CAC (2003). *Codex Alimentarius* Commission. Procedural manual. 13th ed. Rome: Joint FAO/WHO Food Standards Program.
- Cardoen, S., Van Huffel, X., Berkvens, D., Quoilin, S., Ducoffre, G., Saegerman, C., Speybroeck, N., Imberechts, H., Herman, L., Ducatelle, R. y Dierick, K. (2009). Evidence-Based Semiquantitative Methodology for Prioritization of Foodborne Zoonoses. *Foodborne Pathogens and Disease*, 6 (9), pp: 1083-1096.
- Cardoen, S., Van Huffel, X., Berkvens, D., Imberechts, H., Saegerman, C., Dierick, K., Dewulf, J., van den Berg, T., Ducatelle, R., Speybroeck, N. y Thiry, E. (2014). Vers un monitoring des facteurs de risque d'émergence des maladies animales. *Épidémiologie et santé animale*, 66, pp: 5-18.
- Claeys, W., Baert, K., Mestdagh, F., Vercammen, J., Daenens, P., De Meulenaer, B., Maghuin-Rogister, G. y Huyghebaert, A. (2010). Assessment of the acrylamide intake of the Belgian population and the effect of mitigation strategies. *Food Additives & Contaminants: Part A: Chemistry, Analysis, Control, Exposure & Risk Assessment*, 27 (9), pp: 1199-1207.
- Claeys, W., Cardoen, S., Daube, G., De Block, J., Dewettinck, K., Dierick, K., De Zutter, L., Huyghebaert, A., Im-

- berechts, H., Thiange, P., Vandenplas, Y. y Herman, L. (2013). Raw or heated cow milk consumption: Review of risks and benefits. *Food Control*, 31, pp: 251-262.
- Depoorter, P., Persoons, D., Uyttendaele, M., Butaye, P., De Zutter, L., Dierick, K., Herman, L., Imberechts, H., Van Huffel, X. y Dewulf, J. (2012). Assessment of human exposure to 3rd generation cephalosporin resistant resistant *E. coli* CREC through consumption of broiler meat in Belgium. *International Journal of Food Microbiology*, 159 (1), pp: 30-38.
- CE (2000). Comisión Europea. Report of the EC Scientific Steering Committee's Working Group on Harmonisation of Risk Assessment Procedures in the Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health-26-27 October 2000.
- EFSA (2005). European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic. *The EFSA Journal*, 282, pp: 1-31.
- EFSA (2010). European Food Safety Authority. Guidance on a harmonized framework for pest risk assessment and the identification and evaluation of pest risk management options.
- FAO (2005). Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Food safety risk analysis. Part 1: an overview and framework manual, 78 p.
- FAO (2007). Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Food safety risk analysis. A guide for national food safety authorities. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/012/a0822e/a0822e00.pdf> [acceso: 29-05-15].
- FASFC (2008a). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 22-2008 of the Scientific Committee of the FASFC: prioritisation of food-borne zoonoses. Disponible en: <http://www.favv-afsc.be/scientificcommittee/advices/2008.asp> [acceso: 28-05-15].
- FASFC (2008b). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 26-2008 of the Scientific Committee of the FASFC on carcinogenic and/or genotoxic risks in food: introduction. Disponible en: <http://www.favv-afsc.be/scientificcommittee/advices/2008.asp> [acceso: 28-05-15].
- FASFC (2008c). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 25-2008 of the Scientific Committee of the FASFC on acrylamide. Exposure of the Belgian population, contribution of different foodstuff and methodology for defining action limits. Disponible en: <http://www.favv-afsc.be/scientificcommittee/advices/2008.asp> [acceso: 28-05-15].
- FASFC (2009a). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 26-2009 of the Scientific Committee of the FASFC on the evaluation of an alleviated bovine *brucellosis* and *leucosis* surveillance and on propositions for a new surveillance program of other bovine diseases. Disponible en: <http://www.favv-afsc.be/scientificcommittee/advices/2009.asp> [acceso: 28-05-15].
- FASFC (2009b). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Addendum a l'Avis rapide 26-2009. Evaluation de l'allègement de la surveillance de la brucellose et de la leucose bovines et propositions pour un nouveau programme de surveillance d'autres maladies bovines. Disponible en: <http://www.favv-afsc.be/comitescientifique/avis/2009.asp> [acceso: 28-05-15].
- FASFC (2010a). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 05-2010 of the Scientific Committee of the FASFC on the new surveillance policy of animal diseases-part cattle (other matrixes), small ruminants and pigs. Disponible en: <http://www.favv-afsc.be/scientificcommittee/advices/2010.asp> [acceso: 28-05-15].
- FASFC (2010b). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 10-2010 of the Scientific Committee of the FASFC on the new surveillance policy of animal diseases-partim poultry and horses. Disponible en: <http://www.favv-afsc.be/scientificcommittee/advices/2010.asp> [acceso: 28-05-15].
- FASFC (2010c). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 09-2010 of the Scientific Committee of the FASFC on carcinogenic and/or genotoxic risks in food: process contaminants. Disponible en: <http://www.favv-afsc.be/scientificcommittee/advices/2010.asp> [acceso: 28-05-15].

- FASFC (2010d). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 28-2010 + Annexes. Development of a barometer of the safety of the food chain: methodology and case study: food safety barometer. Disponible en: <http://www.favv-afscab.be/scientificcommittee/advice/2010.asp> [acceso: 28-05-15].
- FASFC (2011a). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 08-2011 Exposure assessment to cephalosporin resistant *E. coli* through consumption of broiler meat. Disponible en: <http://www.favv-afscab.be/scientificcommittee/advice/2011.asp> [acceso: 29-05-15].
- FASFC (2011b). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 15-2011 of the Scientific Committee of the FASFC on the risk-benefit evaluation of raw cow milk consumption and the effect of heat treatment on these risks and benefits. Disponible en: <http://www.favv-afscab.be/scientificcommittee/advice/2011.asp> [acceso: 29-05-15].
- FASFC (2011c). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 02-2011 of the Scientific Committee of the FASFC on the risk assessment of the presence of harmful nematodes in soil or growing medium stuck on topiary trees and tropical plants imported from third countries. Disponible en: <http://www.favv-afscab.be/scientificcommittee/advice/2011.asp> [acceso: 29-05-15].
- FASFC (2011d). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 09-2011 + Appendixes. Development of an animal health barometer. Disponible en: <http://www.favv-afscab.be/scientificcommittee/advice/2011.asp> [acceso: 29-05-15].
- FASFC (2011e). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 10-2011 + Appendixes. The development of a plant health (phytosanitary situation) barometer. Disponible en: <http://www.favv-afscab.be/scientificcommittee/advice/2011.asp> [acceso: 29-05-15].
- FASFC (2012). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 18-2012 of the Scientific Committee of the FASFC on the contribution of the food chain to the transfer of antibiotic resistance to humans. Disponible en: <http://www.favv-afscab.be/scientificcommittee/advice/2012.asp> [acceso: 29-05-15].
- FASFC (2013a). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 01-2013 of the Scientific Committee of the FASFC on risks of carcinogenic and/or genotoxic compounds in food: Environmental contaminants. Disponible en: <http://www.favv-afscab.be/scientificcommittee/advice/2013.asp> [acceso: 28-05-15].
- FASFC (2013b). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 19-2013 of the Scientific Committee of the FASFC on responsible use of antibacterial substances via group treatment of livestock and the effect on the selection of resistance. Disponible en: <http://www.favv-afscab.be/scientificcommittee/advice/2013.asp> [acceso: 28-05-15].
- FASFC (2013c). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 11-2013 of the Scientific Committee of the FASFC on the evaluation of the risks and benefits of the consumption of raw milk from animal species other than cows. Disponible en: <http://www.favv-afscab.be/scientificcommittee/advice/2013.asp> [acceso: 28-05-15].
- FASFC (2013d). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 06-2013 of the Scientific Committee of the FASFC on the risk factors of the (potentially) (re)-emerging infectious animal diseases. Disponible en: <http://www.favv-afscab.be/scientificcommittee/advice/2013.asp> [acceso: 28-05-15].
- FASFC (2014a). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 18-2014 of the Scientific Committee of the FASFC on acrylamide intake of the Belgian population-revision. Disponible en: <http://www.favv-afscab.be/scientificcommittee/advice/2014.asp> [acceso: 29-05-15].
- FASFC (2014b). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 03-2014 of the Scientific Committee of the FASFC on the risk assessment of migration from food contact materials: explorative case studies. Disponible en: <http://www.favv-afscab.be/scientificcommittee/advice/2014.asp> [acceso: 29-05-15].
- FASFC (2014c). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Rapid advice 19-2014 of the Scientific Committee of the FASFC on the risks of introduction of Bluetongue virus serotype 4 in Belgium. Disponible en: <http://www.favv-afscab.be/scientificcommittee/advice/2014.asp> [acceso: 29-05-15].

- FASFC (2014d). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Common Advice SciCom 14-2014 and SHC Nr. 9160. Food safety aspects of insects intended for human consumption. Disponible en: <http://www.favv-afsc.be/scientificcommittee/advice/2014.asp> [acceso: 29-05-15].
- FASFC (2015a). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Advice 02-2015 of the Scientific Committee of the FASFC on the evaluation of the microbiological risks of the consumption of dairy products based on raw milk. Disponible en: <http://www.favv-afsc.be/scientificcommittee/advice/default.asp> [acceso: 29-05-15].
- FASFC (2015b). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Rapid advice 06-2015 of the Scientific Committee of the FASFC on a assessment of the risk of introduction of the highly pathogenic avian influenza *virus in Belgium*, particularly the H5N8 strain via wild birds, taking into account the current epidemiological context: evaluation of the period of increased risk. Disponible en: <http://www.favv-afsc.be/scientificcommittee/advice/default.asp> [acceso: 29-05-15].
- OIE (2013). Organización Mundial de Sanidad Animal. Terrestrial Animal Health Code. Chapter 2.1. Import risk analysis.
- UE (2002). Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. DO L 31 de 1 de febrero de 2002, pp: 1-24.
- Van Boxtael, S., Dierick, K., Van Huffel, X., Uyttendaele, M., Berkvens, D., Herman, L., Bertrand, S., Wildemaue, C., Catry, B., Butaye, P. e Imberechts, H. (2012). Comparison of antimicrobial resistance patterns and phage types of *Salmonella Typhimurium* isolated from pigs, pork and humans in Belgium between 2001 and 2006. *Food Research International*, 45, pp: 913-918.
- Verraes, C., Van Boxtael, S., Van Meervenne, E., Van Coillie, E., Butaye, P., Catry, B., de Schaetzen, M.-A., Van Huffel, X., Imberechts, H., Dierick, K., Daube, G., Saegerman, C., De Block, J., Dewulf, J. y Herman, L. (2013). Antimicrobial Resistance in the Food Chain: A Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 10, pp: 2643-2669.
- Verraes, C., Claeys, W., Cardoen, S., Daube, G., De Zutter, L., Imberechts, H., Dierick, K. y Herman, L. (2014). A review of the microbiological hazards of raw milk from animal species other than cows. *International Dairy Journal*, 39, pp: 121-130.
- Vromman, V., Maghuin-Rogister, G., Vleminckx, C., Saegerman, C., Pussemier, L. y Huyghebaert, A. (2014). Risk ranking priority of carcinogenic and/or genotoxic environmental contaminants in food in Belgium. *Food Additives & Contaminants: Part A*, 31 (5), pp: 872-888.
- Wentholt, M.T.A., Cardoen, S., Imberechts, H., Van Huffel, X., Ooms, B.W. y Frewer, L.G. (2012). Defining European preparedness and research needs regarding emerging infectious animal diseases: Results from a Delphi expert consultation. *Preventive Veterinary Medicine*, 103, pp: 81-92.

Si desea citar un Informe del Comité Científico de la AECOSAN en una publicación científica, le sugerimos que siga este modelo, adaptándolo al estilo de citación requerido por la publicación de destino:

Ferrús, M.A., Barat, J.M., Conchello, M.P., Guix, S., Palop, A., Santos, J.A., Herrera, A., Martín de Santos, M.R. y Martínez, A. Grupo de trabajo (2015). Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda. *Revista del Comité Científico de la AECOSAN*, 21, pp: 45-78.

Abreviatura revista: Rev. Com. Cient. AECOSAN

