

revista del  
**Comité**  
**Científico** de la aesan

**Nº 34**

agencia española de seguridad alimentaria y nutrición  
**agencia española de seguridad alimentaria y nutrición**  
agencia española de seguridad alimentaria y nutrición  
**agencia española de seguridad alimentaria y nutrición**  
agencia española de seguridad alimentaria y nutrición





Revista del Comité Científico de la AESAN

Madrid, 2021



revista del  
**Comité**  
**Científico** de la aesan

**Nº 34**

Nota: los informes que se incluyen a continuación son el resultado de las consultas que la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) 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 informes. 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**

### **Presidenta**

Magdalena Rafecas Martínez - (Universitat de Barcelona)

### **Vicepresidente**

Pablo Fernández Escámez - (Universidad Politécnica de Cartagena)

Carlos Alonso Calleja - (Universidad de León)

Houda Berrada Ramdani - (Universitat de València)

Irene Bretón Lesmes - (Hospital Gregorio Marañón de Madrid)

Carmen Cuadrado Hoyo - (Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria)

Araceli Díaz Perales - (Universidad Politécnica de Madrid)

Carlos Manuel Franco Abuín - (Universidade de Santiago de Compostela)

Ángel Gil Izquierdo - (Consejo Superior de Investigaciones Científicas)

María José González Muñoz - (Universidad de Alcalá de Henares)

Isabel Hernando Hernando - (Universitat Politècnica de València)

Esther López García - (Universidad Autónoma de Madrid)

Sonia Marín Sillué - (Universitat de Lleida)

Francisco José Morales Navas - (Consejo Superior de Investigaciones Científicas)

Victoria Moreno Arribas - (Consejo Superior de Investigaciones Científicas)

Silvia Pichardo Sánchez - (Universidad de Sevilla)

María del Puy Portillo Baquedano - (Universidad del País Vasco)

María del Carmen Recio Iglesias - (Universitat de València)

Ana María Rivas Velasco - (Universidad de Granada)

Gloria Sánchez Moragas - (Consejo Superior de Investigaciones Científicas)

Antonio Valero Díaz - (Universidad de Córdoba)

### **Secretario técnico**

Vicente Calderón Pascual

### **Coordinador de la edición**

Ricardo López Rodríguez

### **Edita**

AESAN

Calle Alcalá, 56. 28071 Madrid

Correo electrónico: [evaluacionriesgos@aesan.gob.es](mailto:evaluacionriesgos@aesan.gob.es)

### **Diseño y maquetación**

Editorial MIC

**NIPO: 069-20-001-5**

**ISSN: 2695-4443**

## Índice

|   |     |
|---|-----|
| Prólogo   | 9   |
| Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la seguridad del uso de una solución acuosa de cloruro de dióxígeno (dióxido de cloro) como coadyuvante tecnológico para la desinfección bacteriana del agua de lavado de tomates en las plantas de procesado         | 11  |
| Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la seguridad del uso de dos soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos para la desinfección bacteriana del agua de lavado de manzanas y melocotones | 23  |
| Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la eficacia de la maduración superior a 60 días de los quesos de cabra y otras especies elaborados con leche cruda procedente de rebaños en los que se ha detectado la tuberculosis para garantizar su inocuidad              | 39  |
| Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2021-2025  | 53  |
| Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la seguridad alimentaria de alimentos secados al aire libre que se producen de acuerdo a métodos tradicionales de producción y que requieren una adaptación de los requisitos de higiene que deben cumplir                    | 71  |
| <b>Colaboraciones</b>   |     |
| Ciencia independiente para garantizar la seguridad alimentaria y la protección de la salud pública en Irlanda   | 89  |
| Análisis comparativo de tablas y bases de datos de composición de alimentos incluidas en la red EuroFIR   | 103 |





Por halago de la fortuna me corresponde escribir el prólogo para este número 34 de la Revista del Comité Científico de la AESAN, O.A. Se trata de un número que se publica en un año muy importante para la Agencia, dado que coincide con el vigésimo aniversario de su creación. Cumplimos pues 20 años de seguridad alimentaria en España con el mandato de proporcionar a la ciudadanía la mayor garantía de calidad y seguridad de los productos que consumimos en nuestro día a día.

En este campo la labor que realizan las y los miembros del Comité Científico es crucial. Su *expertise* resulta decisiva para contar con una sólida base de conocimiento científico desde el que después se desarrollan las políticas, estrategias, mecanismos de control y campañas dirigidas a garantizar la salud pública. Por ello, es de justicia poner en valor y agradecer públicamente a las personas que integran este Comité. Al poner al servicio de la Agencia su bagaje, tiempo y esfuerzos, son un ejemplo de compromiso con lo público.

Buen ejemplo de la relevancia que adquieren estos informes en el proceso de toma de decisiones es el índice y contenidos de este número 34 de la Revista. En ella se publican los siguientes informes:

- Informe en relación a la seguridad del uso de una solución acuosa de cloruro de dióxígeno (dióxido de cloro) como coadyuvante tecnológico para la desinfección bacteriana del agua de lavado de tomates en las plantas de procesado.
- Informe en relación a la seguridad del uso de dos soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos para la desinfección bacteriana del agua de lavado de manzanas y melocotones.
- Informe sobre la clasificación de los establecimientos alimentarios sobre la base del riesgo en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2021-2025.
- Informe sobre la eficacia de la maduración superior a 60 días de los quesos de cabra y otras especies elaborados con leche cruda procedente de rebaños en los que se ha detectado la tuberculosis para garantizar su inocuidad.
- Informe sobre la seguridad alimentaria de alimentos secados al aire libre que se producen de acuerdo a métodos tradicionales de producción y que requieren una adaptación de los requisitos de higiene que deben cumplir.

Además de servir de base para el trabajo cotidiano de la Agencia, estos Informes vendrán también a contribuir a que la Revista del Comité Científico siga siendo una revista de referencia para todas las personas que, desde diferentes ámbitos y perspectivas, tienen que ver con la seguridad alimentaria y la nutrición. La Revista es un instrumento imprescindible y no solo para la Agencia. Supone un altavoz más que adecuado de la voz de la ciencia en el ámbito de la seguridad alimentaria. Es de desear que en el futuro lo sea aún más. A ello estamos comprometidos desde el primer momento en que la AESAN pasó a adscribirse al Ministerio de Consumo, en abril de 2020.

Como advertía al comienzo de este prólogo, se cumplen veinte años desde la creación de la Agencia. En estos años se ha consolidado el marco normativo e institucional necesario para las políticas de seguridad alimentaria y nutrición; un marco, además, en el que tanto la industria de la producción y la distribución como las asociaciones de personas consumidoras cumplen un papel decisivo, sin el cual no habríamos

podido llegar a los niveles de seguridad alimentaria con que contamos en España. Del mismo modo que tampoco podríamos hacerlo sin el trabajo del resto de Administraciones públicas -estatales, autonómicas y locales- en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA), recientemente revalidado para el periodo 2021-2025.

Este aniversario es también un óptimo momento para abordar los retos de futuro que se le presentan a la AESAN. En primer término, es imprescindible ajustar la estructura de la Agencia a la nueva realidad institucional y normativa. Para ello se está procediendo a redactar un nuevo Estatuto de la Agencia, que se prevé aprobar para inicios de 2022. En segundo término, resulta asimismo necesario alinear las funciones de la Agencia con los nuevos requerimientos que se lanzan desde instancias internacionales, europeas y nacionales, como son la Agenda 2030 (cuyo ODS 12 -"Producción y Consumo sostenible"- impacta directamente sobre nuestras políticas), la Nueva Agenda del Consumidor de la Comisión Europea (que, entre otras cosas, exige hacer partícipes a las personas consumidoras de la transición ecológica) o la Estrategia Española de Economía Circular (España Circular 2030).

Introducir estas dimensiones en el trabajo diario de la Agencia -estrechamente ligadas con la sostenibilidad, la lucha contra el cambio climático o la España vaciada- es también un compromiso adquirido por parte del Ministerio de Consumo que, sin duda alguna, vendrá a enriquecer las políticas de seguridad alimentaria y nutrición. Para ello la Agencia -bajo el liderazgo de su directora ejecutiva, la Dra. Isabel Peña-Rey- está trabajando ya en la elaboración de una Estrategia Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutrición (ENSAN), una tarea pendiente desde el año 2008 y que será el marco desde el que se desenvolverá la futura actividad de la AESAN.

He dejado para el final el que ha de ser objetivo prioritario para la Agencia en el corto plazo: reducir los inadmisibles niveles de obesidad infantil que tenemos en nuestro país. Toda la sociedad ha de conjurarse para terminar con este grave problema de salud pública, siendo los poderes públicos quienes debemos liderar esta urgente labor. Para ello el Ministerio de Consumo y la AESAN cuentan con competencias y recursos específicamente dirigidos a este objetivo. Los datos de 2019 -de que disponemos gracias al último Informe Aladino- muestran unas cifras preocupantes, tanto en términos absolutos como relativos, que nos obligan a actuar sobre el entorno obesogénico a través de normas (como la futura regulación de la publicidad infantil), estrategias (como la NAOS y la futura ENSAN) y campañas (como las dirigidas, siguiendo los criterios de la OMS, a reducir el consumo de azúcar o de carne). En este sentido, es reseñable la reciente puesta en marcha de un grupo de trabajo interministerial en el seno del Alto Comisionado para la Lucha contra la Pobreza Infantil del Gobierno de España al objeto de elaborar una Estrategia Integral contra la Obesidad Infantil. Estrategia en la que desde el Ministerio de Consumo -y, por tanto, la AESAN- participaremos con el mayor grado de implicación del que seamos capaces.

Contar en la AESAN con un elenco de profesionales como el que contamos en la actualidad, entregados plenamente a la vocación de servicio público, es garantía de buen trabajo. A todas ellas y ellos quiero agradecer públicamente su compromiso.

Rafael Escudero Alday  
*Presidente de la AESAN, O.A.*  
*Secretario General de Consumo y Juego*  
*Ministerio de Consumo*

# Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la seguridad del uso de una solución acuosa de cloruro de dióxigeno (dióxido de cloro) como coadyuvante tecnológico para la desinfección bacteriana del agua de lavado de tomates en las plantas de procesado

Número de referencia: AESAN-2021-008

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 30 de junio de 2021

## Grupo de trabajo

Jordi Mañes Vinuesa\* (Coordinador), Carlos Manuel Franco Abuín, Elena González Fandos\*, Carmen Rubio Armendáriz\*, Pau Talens Oliag\* y Ricardo López Rodríguez (AESAN)

## Comité Científico

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <b>Carlos Alonso Calleja</b><br>Universidad de León   | <b>Carlos M. Franco Abuín</b><br>Universidade de Santiago de Compostela  | <b>Sonia Marín Sillué</b><br>Universitat de Lleida                                   | <b>Magdalena Rafecas Martínez</b><br>Universitat de Barcelona                    |
| <b>Houda Berrada Ramdani</b><br>Universitat de València   | <b>Ángel Gil Izquierdo</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas  | <b>Francisco J. Morales Navas</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas | <b>M<sup>a</sup> del Carmen Recio Iglesias</b><br>Universitat de València        |
| <b>Irene Bretón Lesmes</b><br>Hospital Gregorio Marañón de Madrid                                     | <b>M<sup>a</sup> José González Muñoz</b><br>Universidad de Alcalá de Henares   | <b>Victoria Moreno Arribas</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas    | <b>Ana M<sup>a</sup> Rivas Velasco</b><br>Universidad de Granada                 |
| <b>Carmen Cuadrado Hoyo</b><br>Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria | <b>Isabel Hernando Hernando</b><br>Universitat Politècnica de València   | <b>Silvia Pichardo Sánchez</b><br>Universidad de Sevilla                             | <b>Gloria Sánchez Moragas</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas |
| <b>Pablo Fernández Escámez</b><br>Universidad Politécnica de Cartagena                                | <b>Esther López García</b><br>Universidad Autónoma de Madrid   | <b>M<sup>a</sup> del Puy Portillo Baquedano</b><br>Universidad del País Vasco        | <b>Antonio Valero Díaz</b><br>Universidad de Córdoba                             |
| <b>Secretario técnico</b><br>Vicente Calderón Pascual   | <b>*Colaboradores externos:</b> Jordi Mañes Vinuesa (Universitat de València), Elena González Fandos (Universidad de La Rioja), Carmen Rubio Armendáriz (Universidad de La Laguna), Pau Talens Oliag (Universitat Politècnica de València) |  |  |

## Resumen

La empresa Servicios Técnicos de Canarias S.L.U ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso como coadyuvante tecnológico de una solución acuosa de cloruro de dióxigeno (dióxido de cloro) (0,75 %) con denominación comercial AGRI DIS. El uso propuesto es la desinfección bacteriana del agua utilizada en el lavado de tomates en las plantas de procesado.

La dosis de coadyuvante tecnológico a utilizar será del 0,04 %, de tal forma que la concentración final de dióxido de cloro en la solución de lavado será 3 ppm.

Considerando el escenario más desfavorable de presencia de residuos en tomates y el consumo de estos en Europa, se ha llevado a cabo una estimación de la ingesta diaria (IDE) de los posibles residuos así como una valoración del riesgo que pueden suponer para el consumidor.

El Comité Científico concluye que, basándose en la información facilitada por el solicitante y teniendo en cuenta la composición y condiciones de uso propuestas, el uso de la solución acuosa de dióxido de cloro como coadyuvante tecnológico no implica riesgo para la salud del consumidor.

### Palabras clave

Tomate, coadyuvante tecnológico, desinfección bacteriana, cloruro de dióxigeno, dióxido de cloro, evaluación del riesgo.

### **Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the safe use of an aqueous solution of dioxygen chloride (chlorine dioxide) as a processing aid for the bacterial disinfection of water for washing tomatoes in processing plants**

### Abstract

The company Servicios Técnicos de Canarias S.L.U has requested an assessment of the safety of using an aqueous solution of dioxygen chloride (chlorine dioxide) (0.75 %) as a processing aid, with commercial designation AGRI DIS. The proposed use is the antibacterial treatment of water used to wash tomatoes in processing plants.

The dose of the processing aid to be used will be 0.04 % such that the final concentration of chlorine dioxide in the washing solution is 3 ppm.

Considering the most adverse scenario of the presence of residues in tomatoes and their consumption in Europe, an Estimated Daily Intake (EDI) of these residues as well as a consumer risk assessment has been made.

It is the conclusion of the Scientific Committee that, based on the information provided by the applicant and taking into account the proposed composition and conditions of use, the use of the aqueous solution of chlorine dioxide as a processing aid does not pose risks to consumer health.

### Key words

Tomato, processing aid, bacterial disinfection, dioxygen chloride, chlorine dioxide, risk assessment.

### Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Mañes, J., Franco, C.M., González, E., Rubio, C., Talens, P. y López, R. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la seguridad del uso de una solución acuosa de cloruro de dióxigeno (dióxido de cloro) como coadyuvante tecnológico para la desinfección bacteriana del agua de lavado de tomates en las plantas de procesado. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2021, 34, pp: 11-22.

## 1. Introducción

La empresa Servicios Técnicos de Canarias S.L.U., ubicada en Las Palmas de Gran Canaria, ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso de una solución acuosa de cloruro de dióxido (citado como dióxido de cloro en este informe) (0,75 %), con denominación comercial AGRI DIS, como coadyuvante tecnológico en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de tomates a su llegada a las plantas de procesado.

Atendiendo a dicha solicitud, el Consejo de Dirección de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha solicitado al Comité Científico que evalúe la seguridad del uso de la citada solución acuosa como coadyuvante tecnológico en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de tomates a su llegada a las plantas de procesado, teniendo en cuenta las "Líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación humana" (AESAN, 2010).

En cuanto a los usos autorizados en alimentación humana del dióxido de cloro se destaca su uso como agente antimicrobiano, coadyuvante tecnológico o aditivo en algunos países.

Asimismo, se ha establecido para el dióxido de cloro una ingesta diaria tolerable (IDT), expresada como cloro, de 0,03 mg/kg p.c. (CMA, 1997) (IPCS, 2000) (EFSA, 2005). Dado que no se puede descartar la presencia de residuos en el producto final tras el empleo de esta solución acuosa, el coadyuvante se clasifica dentro de una situación 2 (AESAN, 2010). En este sentido, el solicitante presenta información relativa a los siguientes aspectos:

- Datos administrativos y presentación general.
- Características físicoquímicas.
- Función tecnológica.
- Estudios de residuos: método analítico y validación del método.
- Estudios y datos relativos a la inocuidad.
- Estudio de consumo y evaluación del nivel anticipado de ingesta por el consumidor.

## 2. Presentación general y características físicoquímicas

### 2.1 Composición y formulación detallada

El producto propuesto como coadyuvante tecnológico, con denominación comercial AGRI DIS, es una solución acuosa de dióxido de cloro puro (99,9 %) y estable con una concentración del 0,75 %. En la Tabla 1 se incluye su composición.

| Componente       | Fórmula          | Nº CAS     | Peso molecular (g/mol) | Concentración (%) |
|------------------|------------------|------------|------------------------|-------------------|
| Dióxido de cloro | ClO <sub>2</sub> | 10049-04-4 | 67,45                  | 0,75              |
| Agua             | H <sub>2</sub> O | 7732-18-5  | 18,05                  | 99,25             |

## 2.2 Especificaciones del producto

En la Tabla 2 se muestran los resultados de los análisis de tres lotes del coadyuvante tecnológico AGRI DIS.

| Tabla 2. Concentraciones declaradas y resultados analíticos |               |                          |         |         |
|---|---------------|--------------------------|---------|---------|
| Componente  | Concentración | Certificados de análisis |         |         |
| Dióxido de cloro  | 0,75 %        | 0,77 %                   | 0,75 %  | 0,77 %  |
| Cloritos  | -             | 13,5 mg/l                | 40 mg/l | 10 mg/l |

### 2.2.1 Estabilidad del producto

El solicitante aporta un certificado sobre la estabilidad de la solución acuosa de dióxido de cloro (AGRI DIS) durante 30 días.

### 2.2.2 Reactividad

Se destacan como principales productos de reacción, resultantes del uso del dióxido de cloro en agua, la formación de los iones clorito, clorato y cloruro (IPCS, 2000) (OMS, 2017). Como ejemplos de las reacciones que tienen lugar se indican las siguientes (EFSA, 2005):

- reducción del dióxido de cloro en agua para generar el ion clorito:  

$$\text{ClO}_2 + \text{e}^- \rightarrow \text{ClO}_2^-$$
- reducción del ion clorito a ion cloruro:  

$$\text{ClO}_2^- + 4\text{H}^+ + 4\text{e}^- \rightarrow \text{Cl}^- + 2\text{H}_2\text{O}$$
- descomposición del dióxido de cloro en los iones clorito y clorato en medio alcalino y con ausencia de sustancias oxidables:  

$$2\text{ClO}_2 + \text{H}_2\text{O} \rightarrow \text{ClO}_2^- + \text{ClO}_3^- + 2\text{H}^+$$

En lo que respecta a la reactividad con el entorno de contacto, se indica que el dióxido de cloro no reacciona con material oxidable para formar trihalometanos ni da lugar a la formación de aminas cloradas (EPA, 1999) (IPCS, 2000) (Bello Aragón, 2015). Asimismo, algunos autores destacan su capacidad para destruir fenoles, causantes del mal olor y sabor en agua potable, oxidar el hierro y manganeso mejorando su eliminación, oxidar nitritos y sulfuros hasta nitratos y sulfatos, respectivamente, y la ausencia de reactividad con el bromuro para formar bromatos u otros subproductos del bromo (EPA, 1999) (Bello Aragón, 2015).

## 2.3 Usos autorizados en alimentación humana

En la Tabla 3 se recogen ejemplos de usos autorizados del dióxido de cloro.

| Tabla 3. Ejemplos de usos autorizados |   |                                  |
|---------------------------------------|---|----------------------------------|
| Sustancia                             | Usos autorizados  | País/Referencia                  |
| Dióxido de cloro                      | Autorizado como agente antimicrobiano para su uso en el agua de procesado de aves y en el agua de lavado de frutas y verduras (3 ppm de dióxido de cloro residual). El tratamiento de frutas y verduras con dióxido de cloro debe ir seguido de un aclarado con agua potable o de un escaldado, cocinado o enlatado | Estados Unidos (CFR, 2021)       |
|                                       | Autorizado como agente antimicrobiano para su uso en el agua utilizada en el procesado de la carne de aves de corral (3 ppm de dióxido de cloro libre residual)   | Chile (MSC, 2017)                |
|                                       | Autorizado como coadyuvante tecnológico para su uso en agua (1 ppm cloro disponible); y como agente para el blanqueo, lavado y pelado de alimentos (1 ppm cloro disponible)   | Australia (ANZFSC, 2021)         |
|                                       | Autorizado como aditivo (blanqueo, maduración y agente acondicionador de masa) para su uso en harina  | Canadá (FDR, 2021)               |
|                                       | Autorizado como sustancia utilizada para la desinfección del agua potable (0,4 mg/l)  | Alemania (Umweltbundesamt, 2020) |

Adicionalmente, el solicitante indica que se ha notificado la puesta en el mercado de este producto como biocida utilizado en la desinfección e higienización de agua potable de acuerdo con la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002 (BOE, 2002).

## 2.4 Ingestas diarias admisibles

Se ha establecido para el dióxido de cloro una ingesta diaria tolerable (IDT), expresada como cloro, de 0,03 mg/kg p.c. en base a un nivel sin efecto adverso observable (NOAEL) de 2,9 mg/kg p.c./día derivado del efecto del clorito sobre el desarrollo neurológico observado en ratas (CMA, 1997) (IPCS, 2000) (EFSA, 2005).

## 3. Función tecnológica

### 3.1 Uso tecnológico alegado

El solicitante alega que el uso tecnológico es el de desinfectante bacteriano del agua utilizada en el lavado de tomates en las plantas de procesado.

### 3.2 Nivel de uso solicitado

Según indica el solicitante, la dosis de coadyuvante tecnológico (AGRI DIS) a utilizar será del 0,04 %, de tal forma que la concentración final de dióxido de cloro en la solución de lavado será 3 ppm. El tiempo de contacto de los tomates con la solución de lavado será de 1 minuto.

### 3.3 Justificación del uso, interés y eficacia

El primer tratamiento postcosecha que se realiza en los productos vegetales es el lavado, siendo fundamental el mantenimiento higiénico de la solución de lavado, ya que ésta se recircula, con lo que van pasando a la solución suciedad proveniente de la recolección, así como microorganismos depositados en el material vegetal. Esta situación provoca que la acumulación de contaminación se pueda incrementar con cada recirculación. Para evitar que la solución de lavado se convierta en un vector de propagación de microorganismos por contaminación cruzada hay que asegurar que su calidad microbiológica se conserva, pudiéndose utilizar a tal efecto productos desinfectantes siempre que se garantice que los productos de degradación y residuos no representen un riesgo para la salud del consumidor ni para el medioambiente (AESAN, 2016).

El solicitante destaca como ventaja frente a otros desinfectantes utilizados en el sector a base de cloro la ausencia de formación de derivados como los trihalometanos o aminas cloradas (EPA, 1999) (IPCS, 2000) (Bello Aragón, 2015). Asimismo, el dióxido de cloro posee un mayor rango de acción que el cloro frente al pH, al no ser dependiente del mismo.

#### 3.3.1 Estudios de eficacia

Se aportan los resultados de un estudio llevado a cabo por un laboratorio independiente en el que se recogen los parámetros microbiológicos establecidos en el Real Decreto 140/2003 por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano (BOE, 2003). Los procedimientos de análisis empleados son la norma ISO9308-1:2014 para *Escherichia coli*, UNE EN ISO 14189:2019 para Enterococos y UNE EN ISO 78192:2001 para *Clostridium perfringens*.

Para llevar a cabo el estudio, se inocularon muestras de agua de la planta de lavado (por triplicado) con *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* y *Clostridium perfringens*, siendo las concentraciones de inóculo empleadas de  $10^7$  a  $2 \times 10^8$  ufc/ml. A esas muestras de agua inoculadas se les añadieron tomates con objeto de simular el proceso usualmente llevado a cabo en la planta. A continuación, se adicionó el coadyuvante tecnológico AGRI DIS, hasta obtener una concentración de 3 ppm en las aguas de lavado con los tomates, y se dejó actuar durante 1 minuto. Se llevaron a cabo recuentos en las distintas muestras de agua de lavado tanto antes del lavado de los tomates (T0) como tras 1 minuto de aplicación del coadyuvante tecnológico (T1), siendo en este último caso todos los resultados obtenidos inferiores al límite de cuantificación (1 ufc/100 ml) (Tabla 4).



**Tabla 4.** Resultados del estudio de eficacia

| Parámetro microbiológico | Recuentos                      |               |
|--------------------------|--------------------------------|---------------|
|                          | T0                             | T1            |
| <i>E. coli</i>           | 8 x 10 <sup>4</sup> ufc/100 ml | <1 ufc/100 ml |
|                          | 2 x 10 <sup>5</sup> ufc/100 ml | <1 ufc/100 ml |
|                          | 6 x 10 <sup>4</sup> ufc/100 ml | <1 ufc/100 ml |
| <i>C. perfringens</i>    | 5 x 10 <sup>3</sup> ufc/100 ml | <1 ufc/100 ml |
|                          | 3 x 10 <sup>4</sup> ufc/100 ml | <1 ufc/100 ml |
|                          | 8 x 10 <sup>3</sup> ufc/100 ml | <1 ufc/100 ml |
| <i>E. faecalis</i>       | 1 x 10 <sup>5</sup> ufc/100 ml | <1 ufc/100 ml |
|                          | 9 x 10 <sup>4</sup> ufc/100 ml | <1 ufc/100 ml |
|                          | 2 x 10 <sup>5</sup> ufc/100 ml | <1 ufc/100 ml |

### 3.4 Descripción del proceso

#### 3.4.1 Formas de incorporación del coadyuvante tecnológico

La incorporación del coadyuvante tecnológico AGRI DIS tiene lugar durante el lavado de tomates a su llegada a los centros de procesado, utilizándose la ducha/aspersión o la inmersión como sistema de lavado. Para ello, el coadyuvante tecnológico se adiciona en el circuito de recirculación de la solución de lavado mediante un dosificador automático. Se utiliza un método amperométrico para controlar que la concentración de dióxido de cloro en la solución de lavado sea 3 ppm. El tiempo de contacto de la solución de lavado con los tomates es de 1 minuto.

#### 3.4.2 Identificación de las fases de eliminación del coadyuvante tecnológico

Según indica el solicitante, una vez finalizado el lavado de los tomates no será necesario realizar ningún proceso adicional para la eliminación del dióxido de cloro, siendo la misma espontánea por evaporación y/o fotosensibilidad.

Asimismo, varios Organismos han destacado la elevada reactividad del dióxido de cloro en agua, siendo rápidamente transformado, principalmente, en el ion clorito y en los iones clorato y cloruro, destacándose, además, la rápida reducción del dióxido de cloro remanente a clorito y cloruro tras su ingestión (IPCS, 2000) (EFSA, 2005) (OMS, 2017). En este sentido, la Directiva (UE) 2020/2184, relativa a la calidad de las aguas destinadas a consumo humano, establece unos valores paramétricos para el clorato y el clorito de 0,25 mg/l, indicándose que el valor aplicado será de 0,7 mg/l cuando se emplee un método de desinfección que genere clorato, en particular, dióxido de cloro, para la desinfección de aguas destinadas al consumo humano, si bien se ha establecido un periodo transitorio, hasta 2026, en lo que respecta a la obligatoriedad de controlar estos valores (UE, 2020a).

En relación a la posible presencia de estos subproductos de reacción en los tomates tratados con la solución acuosa de dióxido de cloro, el solicitante presenta los resultados de un estudio sobre residuos de clorato.

#### 4. Estudios de residuos

Se aportan los resultados de un estudio sobre la presencia de residuos de clorato en tomates, llevado a cabo por el Centro de Edafología y Biología Aplicada del Segura (CEBAS) del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) en una planta de lavado. Para realizar el estudio se preparó la solución de lavado adicionando, mediante una bomba dosificadora, el coadyuvante tecnológico al tanque de recirculación, el cual contenía agua sucia procedente del lavado de cajas.

A continuación, se añadieron a la lavadora, aproximadamente, 600 kg de tomates sobre los que se pulverizó la solución de lavado mediante un sistema de duchas. La concentración inicial de dióxido de cloro en la solución de lavado fue de 2,9 mg/l, siendo la concentración media durante el proceso de lavado de  $2,7 \pm 0,3$  mg/l. Según indica el solicitante, el descenso en la concentración pudo ser debido a factores como la pérdida de dióxido de cloro durante la pulverización de los tomates, su pérdida en contacto con las superficies o la presencia de sustancias oxidables en la solución de lavado.

Tras finalizar el lavado, se analizaron los residuos de clorato en 10 muestras de solución de lavado y 12 muestras de tomates mediante cromatografía líquida de alta eficacia acoplada a espectrometría de masas (HPLC-MS).

En el caso de las soluciones de lavado, los resultados mostraron una concentración media de cloratos de  $45,9 \pm 0,5$  mg/l. Según indica el solicitante, esta elevada concentración podría ser consecuencia, por ejemplo, de un largo tiempo de permanencia del coadyuvante tecnológico en la solución antes del lavado. Respecto a las muestras de tomates, se asumió que los cloratos estarían presentes, principalmente, en su superficie y no en la pulpa. Por tanto, se pelaron los tomates y se analizó una muestra de 10 g de piel. Los resultados de los análisis realizados en las muestras de piel de tomates mostraron concentraciones de clorato superiores a 0,01 mg/kg en todos los casos, siendo 0,04 mg/kg la concentración máxima.

En cuanto al marco regulatorio, el Reglamento (UE) 2020/749 establece límites máximos de residuos (LMR) temporales de cloratos en determinados productos, comprendidos entre 0,1 y 0,7 mg/kg, en base al principio ALARA (tan bajos como sea razonablemente posible) tomando para ello en consideración que estos residuos no proceden del uso de plaguicidas, sino que resultan del uso de soluciones a base de cloro en la transformación de alimentos y en el tratamiento del agua potable. Este enfoque garantiza que, en la medida de lo posible, los explotadores de empresas alimentarias apliquen las medidas de prevención y reducción de los niveles de clorato en los alimentos con el fin de proteger la salud pública, pero tiene también en cuenta la necesidad de garantizar la seguridad microbiológica de los alimentos. En el caso de los tomates, el LMR temporal para el clorato es 0,1 mg/kg (UE, 2020b).

#### 5. Estudios y datos relativos a la inocuidad del clorato

La presencia de clorato en los alimentos y agua potable fue objeto de evaluación por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en 2015. En la citada evaluación se destacó el uso de agua clorada durante el procesado de alimentos y la desinfección de equipos como una de las principales fuentes de clorato en los alimentos, y se estableció una ingesta diaria tolerable (IDT) de 3 µg clorato/kg p.c., al identificarse como efecto crítico derivado de la exposición crónica a clorato la inhibición de la captación de yodo por la tiroides en adultos. Asimismo, en lo que respecta a la

exposición aguda se estableció una dosis de referencia (ARfD) de 36 µg clorato/kg p.c. al identificarse como efecto crítico la formación de metahemoglobina (EFSA, 2015).

Para todos los grupos de población estudiados, se identificó el agua potable como el principal contribuyente medio tanto a la exposición crónica como aguda de clorato, siendo las concentraciones medias de clorato detectadas de 28 y 39 µg/l considerando los rangos de concentraciones *lower bound* (LB) y *upper bound* (UB), respectivamente. En este sentido, las contribuciones del agua potable a la exposición a clorato, considerando el LB de concentración, fueron del 25-58 % en lactantes, 12-48 % en niños de 1-3 años, 0-38 % en niños de 3-9 años y adolescentes, 6,2-48 % en adultos, 8,1-35 % en ancianos y 5,5-39 % en muy ancianos.

En cuanto a la exposición dietética total a clorato, las estimaciones de exposición crónica, considerando consumos medios, oscilaron entre 0,5 µg clorato/kg p.c./día en adolescentes (considerando el LB) y 4,1 µg clorato/kg p.c./día en el caso de niños menores de 1 año (considerando el UB), mientras que para el percentil 95 la exposición más elevada correspondió a niños menores de 1 año (6,6 µg clorato/kg p.c./día, considerando el UB). En el caso de exposición aguda, las estimaciones oscilaron entre 1,0 µg clorato/kg p.c./día (adolescentes, UB) y 13 µg clorato/kg p.c./día (niños menores de 1 año, UB), considerando consumos medios y el UB de concentraciones, mientras que para el percentil 95 las estimaciones estuvieron comprendidas entre 2,6 µg clorato/kg p.c./día (adolescentes) y 31 µg clorato/kg p.c./día (niños menores de 1 año). Considerando el consumo de alimentos individuales (para el percentil 95 y el rango de concentraciones UB), la estimación de la exposición aguda más elevada correspondió al agua potable (32 µg clorato/kg p.c./día).

En el caso de los adolescentes y adultos, las estimaciones de exposición crónica (para la media y el percentil 95) fueron en todos los casos inferiores a la IDT establecida (3 µg clorato/kg p.c.), mientras que en los grupos de los niños (menores de 1 año y de 1-3 años) la IDT fue superada en todos los casos al considerar consumos elevados (percentil 95) y en algunos casos al considerar el rango de concentraciones elevadas de cloratos (UB). Respecto a la estimación de la exposición aguda, en ningún caso se superó la ARfD establecida (EFSA, 2015).

## 6. Estudio de consumo y evaluación del nivel anticipado de ingesta de clorato por el consumidor

Para realizar la estimación de la exposición a clorato, se han tenido en cuenta los datos del país de la Unión Europea con los consumos (crónicos) más elevados de tomates (media y percentil 95 de solo consumidores), tanto para adultos como niños de 12 a 35 meses (*toddlers*) y menores de 1 año (*infants*), de acuerdo a la *Comprehensive European Food Consumption Database* de EFSA (2021) (datos actualizados a mayo de 2021).

En el caso de los niños menores de 1 año, el consumo más elevado de tomates (resultantes de la suma de los consumos de tomates, zumo de tomate y conserva de tomate concentrado en Chipre) es de 10,61 y 14,38 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente. Para los niños de 12-35 meses, el consumo más elevado es de 8,17 y 15,29 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95 (datos de Bulgaria), respectivamente, mientras que en el caso de adultos, el consumo más elevado (datos de Alemania) es de 3,10 y 8,46 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente.

Refiriendo la concentración más alta de residuos de clorato detectada en la piel de tomate (0,04 mg/kg) al conjunto del tomate, y considerando que la piel supone, aproximadamente, un 8,5 % de su peso (Barriger et al., 1999), se obtiene una concentración de 0,0034 mg clorato/kg de tomate.

La ingesta diaria estimada (IDE) de clorato se deduce a partir de esta concentración (0,0034 mg/kg) y de los datos de consumo (Tabla 5).

| <b>Tabla 5.</b> Estimación de la exposición crónica a clorato |  |       |                                     |              |
|---|--|-------|-------------------------------------|--------------|
| <b>Población</b>  | <b>Consumo tomates (g/kg p.c./día)</b> |       | <b>IDE clorato (mg/kg p.c./día)</b> | <b>% IDT</b> |
|   | Media                                  |       |                                     |              |
| Niños (<1 año)  | Media                                  | 10,61 | 0,00004                             | 1,20         |
|   | P95                                    | 14,38 | 0,00005                             | 1,63         |
| Niños (12-35 meses)   | Media                                  | 8,17  | 0,00003                             | 0,93         |
|   | P95                                    | 15,29 | 0,00005                             | 1,73         |
| Adultos   | Media                                  | 3,10  | 0,00001                             | 0,35         |
|   | P95                                    | 8,46  | 0,00003                             | 0,96         |

Las IDE suponen el 1,2 y 1,63 % de la IDT establecida por EFSA (3 µg clorato/kg p.c) para la media y el percentil 95, respectivamente, en el caso de los niños menores de 1 año; el 0,93 y 1,73 %, respectivamente, en niños de 12-35 meses; y el 0,35 y 0,96 %, respectivamente, en el caso de los adultos.

Asimismo, al haberse establecido una ARfD para el clorato, también se ha llevado a cabo la estimación de la exposición aguda (Tabla 6), siguiendo los mismos criterios que en el caso de la crónica.

| <b>Tabla 6.</b> Estimación de la exposición aguda a clorato |                                    |       |                                |               |
|---|------------------------------------|-------|--------------------------------|---------------|
| <b>Población</b>  | <b>Consumo tomates (g/kg p.c.)</b> |       | <b>IE clorato (mg/kg p.c.)</b> | <b>% ARfD</b> |
|   | Media                              |       |                                |               |
| Niños (<1 año)  | Media                              | 11,14 | 0,00004                        | 0,11          |
|   | P95                                | 26,44 | 0,00009                        | 0,25          |
| Niños (12-35 meses)   | Media                              | 14,18 | 0,00005                        | 0,13          |
|   | P95                                | 25,68 | 0,00009                        | 0,24          |
| Adultos   | Media                              | 5,31  | 0,00002                        | 0,05          |
|   | P95                                | 14,70 | 0,00005                        | 0,14          |

En el caso de los niños menores de 1 año se obtienen unas ingestas estimadas (IE) de 0,00004 y 0,00009 mg clorato/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente, las cuales suponen el 0,11 y 0,25 % de la ARfD (36 µg clorato/kg p.c.). Respecto a los niños de 12 a 35 meses las IE suponen el 0,13 y 0,24 %, respectivamente, de la ARfD, mientras que en adultos el porcentaje disminuye hasta el 0,05 y 0,14 %, respectivamente.

### Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico, una vez evaluado el expediente de solicitud de uso de una solución acuosa de cloruro de dióxido (dióxido de cloro), con denominación comercial AGRI DIS, como coadyuvante tecnológico en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de tomates a su llegada a las plantas de procesamiento concluye que, basándose en la información facilitada por el solicitante y teniendo en cuenta la composición y condiciones de uso propuestas, el uso del coadyuvante tecnológico no implica riesgo para la salud del consumidor.

Las conclusiones de este informe se refieren exclusivamente a la solución objeto de evaluación como coadyuvante tecnológico en las condiciones de uso propuestas y con su composición actual, no pudiéndose extender a otras formulaciones o condiciones distintas de las evaluadas. Debe tenerse en cuenta que los kg de tomate tratados, las condiciones climáticas o la suciedad pueden influir en las concentraciones de los componentes del coadyuvante en las soluciones de lavado y, por tanto, en sus eventuales residuos.

Esta evaluación no supone una autorización de uso ni afecta a usos distintos del uso como coadyuvante tecnológico en el proceso de la desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de tomates a su llegada a las plantas de procesamiento.

Los productos así procesados deberán cumplir con toda la legislación alimentaria que les sea de aplicación y, una vez que estén en el mercado, el operador deberá asegurar la ausencia de contaminantes, residuos o microorganismos indeseables, o su presencia por debajo de los límites máximos establecidos.

### Referencias

- AESAN (2010). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Líneas Directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 12, pp: 79-93.
- AESAN (2016). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación al uso de una solución acuosa de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético (23/17/15) como coadyuvante tecnológico para la desinfección bacteriana de cítricos y tomates y el agua de lavado de los mismos. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 23, pp: 21-43.
- ANZFSC (2021). Australia New Zealand Food Standards Code. Schedule 18 Processing aids. Disponible en: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2021C00092> [acceso: 4-02-21].
- Barringer, S.A., Bennett, M.A. y Bash, W.D. (1999). Effect of fruit maturity and nitrogen fertilizer levels on tomato peeling efficiency. *Journal of vegetable crop production*, 5, pp: 3-11.
- Bello Aragón, F.J. (2015). Subproductos generados con el uso de dióxido de cloro. *Química e Industria*, 612, pp: 36-39.

- BOE (2002). Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. BOE N° 247 de 15 de octubre de 2002, pp: 36188-36220.
- BOE (2003). Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. BOE N° 45 de 21 de febrero de 2003, pp: 7228-7245.
- CFR (2021). Code of Federal Regulations. Title 21: Food and Drugs. Part 173 - Secondary direct food additives permitted in food for human consumption. Subpart D - Specific Usage Additives. 173.300 Chlorine dioxide. Disponible en: <https://ecfr.federalregister.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-173/subpart-D/section-173.300> [acceso: 3-02-21].
- CMA (1997). Chemical Manufacturers Association. Sodium chlorite: drinking water rat two-generation reproductive toxicity study. Washington, DC, (Quintiles Report CMA/17/96).
- EFSA (2005). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to treatment of poultry carcasses with chlorine dioxide, acidified sodium chlorite, trisodium phosphate and peroxyacids. *EFSA Journal*, 297, pp: 1-27.
- EFSA (2015). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Risks for public health related to the presence of chlorate in food. *EFSA Journal*, 13 (6): 4135, pp: 1-103.
- EFSA (2021). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Comprehensive European Food Consumption Database. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database> [acceso: 12-04-21].
- EPA (1999). Environmental Protection Agency. Alternative disinfectants and oxidants guidance manual. EPA 815-R-99-014.
- FDR (2021). Food and Drug Regulations. Food Additives That May Be Used as Bleaching, Maturing and Dough Conditioning Agents. Disponible en: [https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,\\_c.\\_870/FullText.html](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._870/FullText.html) [acceso: 4-02-21].
- IPCS (2000). International Programme on Chemical Safety. Environmental Health Criteria 216: Environmental Health Criteria 216: Disinfectants and Disinfectant By-products.
- MSC (2017). Ministerio de Salud de Chile. Decreto 446 Exento. Modifica Decreto n° 1375 Exento, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba Norma técnica n° 117 sobre "inspección médico veterinaria de aves de corral y de sus carnes". Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1112630&idParte=9867060> [acceso: 3-02-21].
- OMS (2017). Organización Mundial de la Salud. Guidelines for Drinking-water Quality. Fourth edition incorporating the first addendum.
- UE (2020a). Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. DO L 435 del 23 de diciembre de 2020, pp: 1-62.
- UE (2020b). Reglamento (UE) 2020/749 de la Comisión, de 4 de junio de 2020, que modifica el anexo III del Reglamento (CE) N° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de clorato en determinados productos. DO L 178 de 8 de junio de 2020, pp: 7-20.
- Umweltbundesamt (2020). Agencia Federal de Medioambiente. Bekanntmachung der Liste der Aufbereitungsstoffe und Desinfektionsverfahren gemäß § 11 der Trinkwasserverordnung - 22. Änderung -(Stand: Dezember 2020).

# Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la seguridad del uso de dos soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos para la desinfección bacteriana del agua de lavado de manzanas y melocotones

Número de referencia: AESAN-2021-009

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 28 de julio de 2021

## Grupo de trabajo

**Sonia Marín Sillué (Coordinadora), Houda Berrada Ramdani, Isabel Hernando Hernando y Ricardo López Rodríguez (AESAN)**

## Comité Científico

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| <b>Carlos Alonso Calleja</b><br>Universidad de León                     | <b>Ángel Gil Izquierdo</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas | <b>Francisco J. Morales Navas</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas | <b>M<sup>a</sup> del Carmen Recio Iglesias</b><br>Universitat de València        |
| <b>Houda Berrada Ramdani</b><br>Universitat de València                 | <b>M<sup>a</sup> José González Muñoz</b><br>Universidad de Alcalá de Henares  | <b>Victoria Moreno Arribas</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas    | <b>Ana M<sup>a</sup> Rivas Velasco</b><br>Universidad de Granada                 |
| <b>Irene Bretón Lesmes</b><br>Hospital Gregorio Marañón de Madrid       | <b>Isabel Hernando Hernando</b><br>Universitat Politècnica de València        | <b>Silvia Pichardo Sánchez</b><br>Universidad de Sevilla                             | <b>Gloria Sánchez Moragas</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas |
| <b>Pablo Fernández Escámez</b><br>Universidad Politécnica de Cartagena  | <b>Esther López García</b><br>Universidad Autónoma de Madrid                  | <b>M<sup>a</sup> del Puy Portillo Baquedano</b><br>Universidad del País Vasco        | <b>Antonio Valero Díaz</b><br>Universidad de Córdoba                             |
| <b>Carlos M. Franco Abuín</b><br>Universidade de Santiago de Compostela | <b>Sonia Marín Sillué</b><br>Universitat de Lleida                            | <b>Magdalena Rafecas Martínez</b><br>Universitat de Barcelona                        |  |
| <b>Secretario técnico</b><br>Vicente Calderón Pascual                   |   |  |  |

## Resumen

La empresa AgroFresh Fruit Protection S.A. ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso como coadyuvante tecnológico de dos soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético. Como estabilizante se incluye el ácido 1-hidroxi-etileno-1,1-difosfónico (HEDP).

El uso propuesto es la desinfección bacteriana del agua utilizada en el lavado de manzanas y melocotones en las plantas de procesado.

Se trata de soluciones acuosas de igual composición y fabricante que las evaluadas anteriormente por el Comité Científico para la desinfección bacteriana de las aguas de lavado de cítricos y pimientos. Respecto a las dosis de uso se indica que, dada la reactividad de las sustancias activas

con la materia orgánica procedente de la suciedad de las frutas, se requerirá una adición inicial de 0,1 % de FreshStart Disinfect 25-15 o de 0,3 % de FreshStart Disinfect 25-5. En ambos casos la concentración final de ácido peracético en la solución de lavado será de 150 ppm. Tras esta dosificación inicial de 150 ppm de ácido peracético, se realizarán dosificaciones de mantenimiento (0,033 % de FreshStart Disinfect 25-15 o 0,1 % de FreshStart Disinfect 25-5) con objeto de mantener en la solución de lavado una concentración de 50 ppm de ácido peracético.

Considerando el escenario más desfavorable de presencia de residuos en manzanas y melocotones y su consumo, se ha llevado a cabo una estimación de la ingesta diaria (IDE) de los posibles residuos, así como una valoración del riesgo que pueden suponer para el consumidor mediante el cálculo del margen de seguridad (MOS).

El Comité Científico concluye que, basándose en la información facilitada por el solicitante y teniendo en cuenta la composición y condiciones de uso propuestas, el uso de las soluciones acuosas como coadyuvantes tecnológicos no implica riesgo para la salud del consumidor.

### Palabras clave

Manzanas, melocotones, coadyuvante tecnológico, desinfección bacteriana.

### **Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the safe use of two aqueous solutions of hydrogen peroxide, acetic acid and peracetic acid as processing aid for bacterial disinfection of apples and peaches washing water at processing plants**

### Abstract

The company AgroFresh Fruit Protection S.A has requested an assessment of the safety of using two aqueous solutions of hydrogen peroxide, acetic acid and peracetic acid as a processing aid. It includes 1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid (HEDP) as stabiliser.

The proposed use is the antibacterial treatment of water used to wash apples and peaches in processing plants.

These are aqueous solutions with the same composition and manufacturer as the ones previously assessed by the Scientific Committee for the antibacterial disinfection of water for washing citrus fruits and peppers. With regard to the dose proposed for use, given the reactivity of the active substances with organic material present in the dirt covering the fruits, an initial addition of 0.1 % of FreshStart Disinfect 25-15 or 0.3 % of FreshStart Disinfect 25-5 is required. In both cases, the final concentration of peracetic acid in the washing solution will be 150 ppm. After this initial dosage of 150 ppm of peracetic acid, maintenance dosages (0.033 % of FreshStart Disinfect 25-15 or 0.1 % de FreshStar Disinfect 25-5) shall be given in order to maintain the washing solution at a peracetic acid concentration of 50 ppm.



Considering the most adverse scenario of the presence of residues in apples and peaches and their consumption, an Estimated Daily Intake (EDI) of these residues as well as a consumer risk assessment has been made by calculating the Margin of Safety (MOS).

The Scientific Committee concludes that, based on the information provided by the applicant and taking into account the proposed composition and conditions of use, the usage of the aqueous solutions as processing aids does not involve a health risk for the consumer.

### Key words

Apples, peaches, processing aid, bacterial disinfection.

### Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Marín, S., Berrada, H., Hernando, I. y López, R. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la seguridad del uso de dos soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos para la desinfección bacteriana del agua de lavado de manzanas y melocotones. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2021, 34, pp: 23-37.

## 1. Introducción

La empresa AgroFresh Fruit Protection S.A. ubicada en Paterna (Valencia), ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso de dos soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de manzanas y melocotones a su llegada a las plantas de procesado. Incluyen además como estabilizante el ácido 1-hidroxietileno-1,1-difosfónico (HEDP).

Las dos soluciones acuosas, denominadas FreshStart Disinfect 25-15 y FreshStart Disinfect 25-5, se diferencian en las concentraciones de sus componentes activos y del estabilizante, obteniéndose en todos los casos la misma concentración final de ácido peracético en la solución de lavado (150 ppm). Las distintas presentaciones responden a motivos comerciales, para adecuar la composición a las normas de transporte y almacenamiento de los clientes.

Se trata de soluciones acuosas de igual composición y fabricante que las evaluadas anteriormente por el Comité Científico para la desinfección bacteriana de las aguas de lavado de cítricos y pimientos (AESAN, 2018, 2020).

En cuanto a los usos autorizados en alimentación humana se destaca que tanto los componentes individuales del coadyuvante tecnológico como las soluciones de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético cuentan con distintos usos autorizados en varios países.

Teniendo en cuenta las “Líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación humana” (AESAN, 2010), y puesto que no se puede descartar la presencia de residuos en los productos finales (manzanas y melocotones) tras el empleo de estas soluciones acuosas, el coadyuvante se clasifica dentro de la situación 4: sustancia autorizada en alimentación humana cuya IDA (ingesta diaria admisible) no está establecida y cuyo empleo puede conducir a la presencia de residuos técnicamente inevitables. De acuerdo a esa situación, el solicitante presenta información relativa a los siguientes aspectos:

- Datos administrativos y presentación general.
- Características fisicoquímicas.
- Función tecnológica.
- Estudios de residuos: método analítico y validación del método.
- Estudios y datos relativos a la inocuidad.
- Estudio de consumo y evaluación del nivel anticipado de ingesta por el consumidor.

## 2. Presentación general y características fisicoquímicas

### 2.1 Composición y formulación detallada

Los productos propuestos como coadyuvantes tecnológicos, con denominaciones comerciales FreshStart Disinfect 25-15 y FreshStart Disinfect 25-5, son soluciones acuosas de ácido peracético, peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido 1-hidroxietileno-1,1-difosfónico (HEDP) como estabilizante. Las dos composiciones buscan mantener el equilibrio químico de los componentes.

Las dos soluciones acuosas se diferencian en las concentraciones de sus componentes activos (peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético) y el estabilizante (HEDP), obteniéndose en todos los casos la misma concentración final de ácido peracético (150 ppm) en las soluciones de lavado (Tabla 1).

**Tabla 1.** Composición de los coadyuvantes tecnológicos

| Sustancia                                    | Función          | N° CAS    | Concentraciones (%)        |                           |
|--|------------------|-----------|----------------------------|---------------------------|
|  |                  |           | FreshStart Disinfect 25-15 | FreshStart Disinfect 25-5 |
| Ácido peracético                             | Sustancia activa | 79-21-0   | 15                         | 5                         |
| Peróxido de hidrógeno                        | Sustancia activa | 7722-84-1 | 25                         | 25                        |
| Ácido acético                                | Sustancia activa | 64-19-7   | 16                         | 8                         |
| Ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP) | Estabilizante    | 2809-21-4 | 0,6                        | 0,5                       |

El pH de la solución al 100 % es <1, a una temperatura de 20 °C.

## 2.2 Especificaciones del producto

En las Tablas 2 y 3 se incluyen las especificaciones y los resultados de los análisis de varios lotes de los coadyuvantes tecnológicos.

**Tabla 2.** Especificaciones y resultados analíticos de FreshStart Disinfect 25-15

| Sustancia                                    | Especificaciones (% p/p) | Certificados de análisis (% p/p) |      |      |      |
|--|--------------------------|----------------------------------|------|------|------|
|  |                          |                                  |      |      |      |
| Ácido peracético                             | 15 ± 1,0                 | 15,2                             | 15,8 | 15,6 | 15,6 |
| Peróxido de hidrógeno                        | 25 ± 2,0                 | 24,8                             | 24,6 | 24,6 | 24,3 |
| Ácido acético                                | 16 ± 2,0                 | 16,2                             | 15,7 | 16,6 | 15,9 |
| Ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP) | 0,6                      | -                                | -    | -    | -    |

**Tabla 3.** Especificaciones y resultados analíticos de FreshStart Disinfect 25-5

| Sustancia                                    | Especificaciones (% p/p) | Certificados de análisis (% p/p) |      |      |      |      |      |
|--|--------------------------|----------------------------------|------|------|------|------|------|
|  |                          |                                  |      |      |      |      |      |
| Ácido peracético                             | 4,5-5                    | 4,5                              | 4,5  | 4,8  | 5,1  | 4,8  | 4,6  |
| Peróxido de hidrógeno                        | 25 ± 2,0                 | 25,4                             | 25,7 | 25,4 | 25,5 | 25,5 | 25,9 |
| Ácido acético                                | 8 ± 2,0                  | 7,7                              | 7,8  | 7,6  | 7,4  | 7,6  | 7,8  |
| Ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP) | 0,5                      | -                                | -    | -    | -    | -    | -    |

El solicitante no ha aportado datos sobre el cumplimiento de las especificaciones del HEDP.

### 2.2.1 Estabilidad del producto

El solicitante aporta un estudio sobre la evolución de la concentración del ácido peracético mediante un modelo basado en el análisis calorimétrico realizado con soluciones de composición similar.

En base a los resultados obtenidos, el solicitante indica que la estabilidad es de 9 meses para FreshStart Disinfect 25-15 y de 1 año para FreshStart Disinfect 25-5.

### 2.2.2 Reactividad

Tal y como ya se ha indicado en anteriores evaluaciones de soluciones de similar composición, las reacciones que tienen lugar en el agua son las de descomposición de los compuestos con grupos peróxidos para dar lugar a ácido acético y agua (EFSA, 2005, 2014).

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), indica que, en contacto con los alimentos, los ingredientes activos de este tipo de soluciones desinfectantes (con peróxido de hidrógeno, ácido peracético, ácido octanoico, ácido peroxioctanoico y HEDP) se descomponen con rapidez en sustancias no tóxicas y que las cantidades de ácido acético y octanoico que pueden permanecer como resultado de la descomposición del ácido peracético y el peroxioctanoico no suponen un problema de seguridad. Además, señala que el peróxido de hidrógeno se descompone rápidamente en contacto con los alimentos, obteniéndose agua y oxígeno (JECFA, 2004, 2005).

Asimismo, el uso de este tipo de soluciones no parece afectar negativamente al contenido de nutrientes (vitamina C y  $\beta$ -caroteno) presentes en frutas en base a los resultados de un estudio llevado a cabo por JECFA (2006) utilizando durante 5 minutos soluciones de lavado con 80 ppm de ácido peracético y 50 ppm de peróxido de hidrógeno.

### 2.3 Usos autorizados en alimentación humana

Como ya se ha indicado, se trata de soluciones acuosas de igual composición y fabricante que las evaluadas anteriormente por el Comité Científico para la desinfección bacteriana de las aguas de lavado de cítricos y pimientos (AESAN, 2018, 2020). En la Tabla 4, se incluyen ejemplos de otros usos autorizados y evaluados para estas sustancias.

| Tabla 4. Ejemplos de usos autorizados y evaluaciones |   |                              |
|--|---|------------------------------|
| Sustancia  | Uso autorizado/evaluación   | País/Referencia              |
| Peróxido de hidrógeno                                | El Reglamento (CE) N° 853/2004 establece para las gelatinas y el colágeno un límite de residuo de peróxido de hidrógeno de 10 ppm   | Unión Europea (UE, 2004)     |
|  | Evaluación toxicológica favorable como coadyuvante tecnológico en el procesado de hemoderivados y cefalópodos   | España (AESAN, 2011)         |
|  | Autorizado su uso en producción de cerveza como agente clarificante (cantidad máxima 135 mg/kg), en suero de leche para decolorar y mantener el pH (100 mg/kg) y en vainas de avena como agente blanqueante (GMP)   | Canadá (DJC, 2021)           |
|  | Reconocido como GRAS ( <i>Generally Recognized As Safe</i> ) (21 CFR 184.1366), utilizado en leche (0,05 %), lactosuero (0,04 %), queso de lactosuero coloreado con annato (0,05 %), almidón (0,15 %), jarabe de maíz (0,15 %), emulsionantes (1,25 %), huevos deshidratados, estómagos, patas de carne de vacuno, arenques, vino, té y vinagre de vino   | Estados Unidos (ECFR, 2021a) |
|  | Autorizado, en combinación con ácido acético, para el proceso de lavado o ayuda en el pelado de frutas y hortalizas que no sean materias primas sin procesar y que no exceda 59 mg/kg en la solución de lavado  | Estados Unidos (ECFR, 2021b) |
|  | Autorizado su uso como coadyuvante tecnológico (agente blanqueante, de lavado y "peeling", estabilizador de pH e inhibidor) en varios alimentos y agua (5 mg/kg)  | Australia (ANZFSC, 2021)     |
| Ácido acético  | Autorizado como aditivo alimentario (E 260), según el Reglamento (CE) N° 1333/2008, con una dosis máxima específica <i>quantum satis</i>  | Unión Europea (UE, 2008)     |
| Ácido peracético                                     | Autorizado el uso como coadyuvante tecnológico del ácido peracético en solución con peróxido de hidrógeno y ácido acético, en cáscaras de huevo destinadas a la fabricación de <i>ille flotant</i> (solución al 2,5 % con un 4,5 % de peracético); en guisantes y judías verdes destinados a la esterilización (500 mg/l de ácido peracético); en almidón, fécula y derivados (1 kg/tonelada); en ensaladas crudas listas para el consumo (4ª gama); en espinacas escaldadas, hierbas aromáticas y puerros sin blanquear destinados a la congelación (75 mg/l de peracético); en trigo antes de la molienda (3 l de una solución a base de 15 % de peracético y 23 % de peróxido de hidrógeno por tonelada de trigo) y legumbres deshidratadas (500 mg/l de ácido peracético) | Francia (Arrêté, 2006)       |
|  | Autorizado para el proceso de lavado o ayuda en el pelado de frutas y hortalizas que no sean materias primas sin procesar y que no exceda 80 mg/kg en la solución de lavado   | Estados Unidos (ECFR, 2021b) |
|  | Autorizado como aditivo alimentario (agente modificador de almidón)   | Canadá (DJC, 2021)           |
|  | Autorizado como coadyuvante tecnológico como agente blanqueante, de lavado y "peeling" en alimentos, y como catalizador con un nivel máximo permitido de 0,7 mg/kg  | Australia (ANZFSC, 2021)     |

**Tabla 4.** Ejemplos de usos autorizados y evaluaciones

| Sustancia  | Uso autorizado/evaluación  | País/Referencia              |
|--|--|------------------------------|
| <b>Ácido 1-hidroxi-etilén-1,1-difosfónico (HEDP)</b> | Evaluación toxicológica favorable de soluciones de ácido acético, ácido peracético, peróxido de hidrogeno y HEDP (pudiendo incluir también ácido octanoico y peroxioctanoico) para su uso en canales de aves y carne   | (EFSA, 2014)                 |
|  | Autorizado junto con ácido peracético para el proceso de lavado o ayuda en el pelado de frutas y hortalizas que no sean materias primas sin procesar y que no exceda 4,8 mg/kg en la solución de lavado  | Estados Unidos (ECFR, 2021b) |
|  | Autorizado el aditivo mezcla de ácido peracético, ácido octanoico, ácido acético, peróxido de hidrógeno, ácido peroxioctanoico y HEDP como desinfectante de canales de aves, partes, tripas y órganos con una concentración máxima de peroxiácidos de 220 mg/kg como ácido peracético, 110 mg/kg de peróxido de hidrógeno y 13 mg/kg de HEDP | Estados Unidos (ECFR, 2021c) |
|  | Autorizado como coadyuvante tecnológico en agua y como agente quelante en desinfectantes de carne, frutas y hortalizas, y como coadyuvante tecnológico en agua   | Australia (ANZFSC, 2021)     |

## 2.4 Ingestas diarias admisibles

No se ha establecido una IDA para el peróxido de hidrógeno, el ácido peracético y el HEDP como componentes individuales (EFSA, 2021a) (JECFA, 2021a). En lo que respecta al ácido acético, se encuentra autorizado como aditivo alimentario (E 260) con una dosis máxima específica *quantum satis* (UE, 2008).

JECFA ha establecido una IDA no especificada para soluciones antimicrobianas de peroxiácidos entre los que se encuentran el peróxido de hidrógeno, el ácido acético, y el ácido peracético, incluyendo además el HEDP como estabilizante (JECFA, 2021b). JECFA considera además que, en las condiciones de uso previstas para esas soluciones, las cantidades de residuos en los alimentos tratados no suponen ninguna preocupación desde el punto de vista de la seguridad alimentaria (JECFA, 2004, 2005).

## 3. Función tecnológica

### 3.1 Uso tecnológico alegado

El solicitante alega que el uso tecnológico es el de desinfectante bacteriano de las aguas utilizadas en el lavado de manzanas y melocotones.

### 3.2 Nivel de uso solicitado

Según indica el solicitante, dada la reactividad de las sustancias activas con la materia orgánica procedente de la suciedad de las frutas, se requerirá una adición inicial de 0,1 % de FreshStart Disinfect 25-15 o de 0,3 % de FreshStart Disinfect 25-5. En ambos casos la concentración final de ácido peracético en la solución de lavado será de 150 ppm. Tras esta dosificación inicial de 150 ppm de ácido peracético, se realizarán dosificaciones de mantenimiento (0,033 % de FreshStart Disinfect 25-15 o 0,1 % de FreshStart Disinfect 25-5) con objeto de mantener en la solución de lavado una concentración de 50 ppm de ácido peracético.

La solución de lavado será reutilizada durante días o semanas y, en el caso del lavado en mediante inmersión (balsas), se dejará que circule al menos 45 segundos antes de lavar las manzanas y melo-

cotonos, siendo el tiempo de contacto de 90 segundos. Respecto al lavado mediante pulverización (duchas), el tiempo de contacto será de 30 segundos. Tras el lavado se realizará un enjuagado final de las manzanas y melocotones con agua potable.

### 3.3 Justificación del uso, interés y eficacia

Tal y como se ha indicado en evaluaciones de productos similares, el primer tratamiento postcosecha que se realiza en los productos vegetales es el lavado, siendo fundamental el mantenimiento higiénico de la solución de lavado, ya que ésta se recircula, con lo que van pasando a la solución suciedad proveniente de la recolección, así como microorganismos depositados en el material vegetal. Esta situación provoca que la acumulación de contaminación se pueda incrementar con cada recirculación. Para evitar que la solución de lavado se convierta en un vector de propagación de microorganismos por contaminación cruzada hay que asegurar que su calidad microbiológica se conserva, pudiéndose utilizar a tal efecto productos desinfectantes siempre que se garantice que los productos de degradación y residuos no representen un riesgo para la salud del consumidor ni para el medioambiente (AESAN, 2020).

#### 3.3.1 Estudios de eficacia

El solicitante aporta dos estudios de eficacia, llevados a cabo con manzanas y melocotones en los que se han tenido en cuenta los parámetros microbiológicos establecidos en el Real Decreto 140/2003 por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano (*Escherichia coli*, *Enterococcus* y *Clostridium perfringens*) (BOE, 2003). Para realizar los ensayos se utilizó la dosis de reposición del FreshStart Disinfect 25-15, al ser el coadyuvante que a igual concentración final de ácido peracético (50 ppm) en las soluciones de lavado tenía la menor concentración de peróxido de hidrógeno. Asimismo, se utilizaron diferentes modos de aplicación emulando tanto la aplicación por inmersión como por pulverización.

Los resultados obtenidos mostraron reducciones del 100 % de los inóculos añadidos (del orden de  $10^4$  ufc/ml) de *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* y *Clostridium perfringens* en las soluciones de lavado, tras sumergir manzanas durante 90 segundos o tras pulverizar melocotones (150 ml de solución/kg de fruta).

### 3.4 Descripción del proceso

#### 3.4.1 Formas de incorporación del coadyuvante tecnológico

La incorporación del coadyuvante tecnológico tiene lugar durante el lavado de manzanas y melocotones a su llegada a los centros de procesado, utilizándose la pulverización/spray o la inmersión en balsa como sistema de lavado. Para ello, el coadyuvante tecnológico se adiciona mediante un dosificador automático, de tal forma que se realizará una dosificación inicial con objeto de que la concentración de ácido peracético en la solución de lavado sea de 150 ppm y, posteriormente, se irá reponiendo la cantidad necesaria para mantener una concentración de 50 ppm de ácido peracético. Adicionalmente, se realizan de forma eventual controles de la concentración de ácido peracético mediante un espectrómetro o tiras reactivas.

El tiempo de contacto de la solución de lavado con las manzanas y melocotones es de 90 segundos en el caso del lavado en balsas y de 30 segundos para el lavado mediante duchas.

### 3.4.2 Identificación de las fases de eliminación del coadyuvante tecnológico

En el caso de las sustancias activas, cabe esperar que la presencia en las frutas fuera despreciable dado que estas sustancias se descomponen rápidamente dando lugar a ácido acético, agua y oxígeno.

Según indica el solicitante, tanto el peróxido de hidrógeno como el ácido peracético en solución son inestables, especialmente en presencia de materia orgánica oxidable. El peróxido de hidrógeno se descompone en agua y oxígeno, y el ácido peracético lo hace a ácido acético y agua.

El solicitante afirma además que la fruta se somete a un enjuagado final con agua potable con el fin de eliminar de su superficie posibles residuos de sustancias hidrosolubles.

Se presentan resultados de ensayos de residuos de ácido peracético y HEDP llevados a cabo en las soluciones de lavado y enjuagado de manzanas y melocotones.

## 4. Estudios de residuos

Se aportan los resultados de dos estudios llevados a cabo por un laboratorio independiente para la determinación de residuos de ácido peracético y HEDP. Los ensayos fueron llevados a cabo con FreshStart Disinfect 25-5, al ser el coadyuvante tecnológico que, a igual concentración final de ácido peracético (150 ppm) en las soluciones de lavado, es el que tiene la mayor concentración de HEDP (15 ppm).

Se tomaron muestras, por duplicado, de las soluciones de lavado de manzanas y melocotones correspondientes a tres etapas del proceso:

- Solución pretratamiento: toma de muestra una vez añadido el coadyuvante tecnológico y antes de comenzar el tratamiento.
- Solución postratamiento: toma de muestra después del lavado por inmersión.
- Agua postenjuagado: toma de muestra después del enjuagado final con agua potable.

Los análisis de ácido peracético fueron llevados a cabo mediante resonancia magnética nuclear (<sup>1</sup>HRNM) con unos límites de detección y cuantificación de 8 mg/l y 25 mg/l, respectivamente (Tabla 5).

| Muestras    | Solución pretratamiento | Solución postratamiento | Agua postenjuagado |
|-------------|-------------------------|-------------------------|--------------------|
| Manzanas    | 82,6                    | <8                      | <8                 |
|             | 81,7                    | <8                      | <8                 |
| Melocotones | 53,9                    | <8                      | <8                 |
|             | 52,8                    | <8                      | <8                 |

Los residuos de ácido peracético presentes en el agua postenjuagado fueron inferiores al límite de detección, corroborando la rápida descomposición del ácido peracético.

En relación a la posible presencia de residuos de HEDP, los análisis fueron realizados mediante resonancia magnética nuclear (<sup>31</sup>PNMR) con unos límites de detección y de cuantificación de 1,5 mg/l y 4 mg/l, respectivamente.



No se detectaron residuos de HEDP tras el enjuagado final con agua potable (agua postenjuagado). No obstante, se destaca que tampoco se detecta HEDP en las soluciones iniciales (pretratamiento), antes de comenzar el lavado de manzanas y melocotones, donde la concentración debería ser 15 ppm. El solicitante indica que esto puede ser debido a la degradación del HEDP en contacto con el ácido peracético y el ácido acético. En este sentido, cabe señalar que en otras evaluaciones de soluciones similares llevadas a cabo por el Comité Científico sí se ha detectado y cuantificado el HEDP.

Dado que se considera que los resultados de los análisis de HEDP presentados no son adecuados, al no haberse detectado en las soluciones de pretratamiento, se ha realizado una estimación teórica de las cantidades máximas de residuos de HEDP en manzanas y melocotones considerando el escenario más desfavorable, es decir, suponiendo que la solución postratamiento contiene la misma concentración de HEDP que la presente inicialmente en la solución pretratamiento (15 ppm) (sin degradación, evaporación, etc.), y el agua de enjuagado, aplicada posteriormente, no elimina el HEDP que podría quedar sobre la superficie de las manzanas y melocotones.

Esta situación supone una sobreestimación de los posibles residuos, para cuyo cálculo se considera que la fruta de inmersión retiene 0,007 l de solución/kg mientras que por pulverización se eleva a 0,15 l/kg de fruta. Suponiendo una concentración de HEDP en la solución postratamiento de 15 ppm y un empleo de 0,007 l solución/kg fruta por inmersión y 0,15 l solución/kg fruta por pulverización, los residuos estimados de HEDP serían de 0,105 mg HEDP/kg fruta y 2,25 mg HEDP/kg fruta, respectivamente.

## 5. Estudios y datos relativos a la inocuidad del HEDP

Dado que no hay una IDA establecida para el HEDP, la evaluación de riesgo se basa en la determinación del margen de seguridad (MOS), considerando que cuando el  $MOS > 100$ , no existe riesgo para el consumidor. El MOS se calcula teniendo en cuenta el NOAEL (nivel sin efecto adverso observable) y la ingesta diaria estimada (IDE).

En el caso del HEDP, se han llevado a cabo varios estudios sobre su toxicidad estableciéndose diferentes NOAELs (EFSA, 2014). Siguiendo el mismo criterio que EFSA, para el cálculo del MOS se utilizará un NOAEL de 50 mg/kg p.c./día establecido en base a estudios llevados a cabo en ratas y conejos.

## 6. Estudio de consumo y evaluación del nivel anticipado de ingesta de HEDP por el consumidor

Para realizar la estimación de la exposición, se han tenido en cuenta los datos del país de la Unión Europea con los consumos crónicos más elevados (media y percentil 95 de solo consumidores) de manzanas (suma de manzanas y zumo de manzana) y melocotones (suma de melocotones y zumo de melocotón), tanto para adultos como para niños de menores de 1 año (*infants*) y de 12 a 35 meses (*toddlers*), de acuerdo a la *Comprehensive European Food Consumption Database* de EFSA (2021b) (datos actualizados a julio de 2021).

En el caso de los adultos, el consumo más elevado de manzanas (resultante de la suma de los consumos de manzanas y zumo de manzana, datos de Alemania) es de 8,05 y 22,97 g/kg p.c./día para

la media y el percentil 95, respectivamente, mientras que para los melocotones (resultante de la suma de los consumos de melocotones y zumo de melocotón, datos de Estonia) los consumos más elevados son 4,45 y 9,20 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente. Respecto a los niños menores de 1 año, los consumos más elevados de manzanas son 13,58 y 40,53 g/kg p.c./día (media y P95, para la suma de manzanas y zumo de manzana, datos de Estonia), mientras que los de melocotones corresponden a 11,76 y 29,30 g/kg p.c./día (media y P95, para la suma de melocotones y zumo de melocotón, datos de Bulgaria). Siguiendo los mismos criterios, para los niños de 12 a 35 meses se obtienen unos consumos de 16,16 y 50,24 g/kg p.c./día para las manzanas (datos de Estonia) y de 16,19 y 34,79 g/kg p.c./día en el caso de los melocotones (datos de España).

Considerando, además, los residuos estimados de HEDP (siendo el peor de los casos 2,25 mg HEDP/kg fruta), se obtiene la ingesta diaria estimada (IDE). En base a la ingesta estimada y el NOAEL (50 mg HEDP/kg p.c./día) se calcula el margen de seguridad (MOS) (Tabla 6).

**Tabla 6.** Estimación de la exposición al HEDP y cálculo del MOS considerando unos residuos de 2,25 mg HEDP/kg fruta

| Población           | Fruta       | Consumo (g/kg p.c./día) |       | IDE (mg HEDP/kg p.c./día) | MOS  |
|---------------------|-------------|-------------------------|-------|---------------------------|------|
|                     |             | Media                   | P95   |                           |      |
| Adultos             | Manzanas    | Media                   | 8,05  | 0,018                     | 2761 |
|                     |             | P95                     | 22,97 | 0,052                     | 967  |
|                     | Melocotones | Media                   | 4,45  | 0,010                     | 4994 |
|                     |             | P95                     | 9,20  | 0,021                     | 2415 |
| Niños (<1 año)      | Manzanas    | Media                   | 13,58 | 0,031                     | 1636 |
|                     |             | P95                     | 40,53 | 0,091                     | 548  |
|                     | Melocotones | Media                   | 11,76 | 0,026                     | 1890 |
|                     |             | P95                     | 29,30 | 0,066                     | 758  |
| Niños (12-35 meses) | Manzanas    | Media                   | 16,16 | 0,036                     | 1375 |
|                     |             | P95                     | 50,24 | 0,113                     | 442  |
|                     | Melocotones | Media                   | 16,19 | 0,036                     | 1373 |
|                     |             | P95                     | 34,79 | 0,078                     | 639  |

Asimismo, como escenario alternativo se plantea la posibilidad de considerar que el proceso de enjuagado con agua potable elimine, prácticamente, los residuos de HEDP presentes en la fruta, dada su elevada solubilidad, de tal forma que la concentración de residuos estimados en las frutas sería de 0,225 mg/kg, resultantes de considerar el límite de detección (1,5 mg/l) como la concentración de HEDP presente en la solución postratamiento. Teniendo en cuenta esta premisa y los datos de consumo anteriormente citados se lleva a cabo la estimación de la exposición y cálculo del MOS (Tabla 7).

**Tabla 7.** Estimación de la exposición al HEDP y cálculo del MOS considerando unos residuos de 0,225 mg HEDP/kg fruta

| Población           | Fruta       | Consumo (g/kg p.c./día) |       | IDE (mg HEDP/kg p.c./día) | MOS    |
|---------------------|-------------|-------------------------|-------|---------------------------|--------|
|                     |             |                         |       |                           |        |
| Adultos             | Manzanas    | Media                   | 8,05  | 0,002                     | 27 605 |
|                     |             | P95                     | 22,97 | 0,005                     | 9674   |
|                     | Melocotones | Media                   | 4,45  | 0,001                     | 49 938 |
|                     |             | P95                     | 9,20  | 0,002                     | 24 155 |
| Niños (<1 año)      | Manzanas    | Media                   | 13,58 | 0,003                     | 16 364 |
|                     |             | P95                     | 40,53 | 0,009                     | 5483   |
|                     | Melocotones | Media                   | 11,76 | 0,003                     | 18 896 |
|                     |             | P95                     | 29,30 | 0,007                     | 7584   |
| Niños (12-35 meses) | Manzanas    | Media                   | 16,16 | 0,004                     | 13 751 |
|                     |             | P95                     | 50,24 | 0,011                     | 4423   |
|                     | Melocotones | Media                   | 16,19 | 0,004                     | 13 726 |
|                     |             | P95                     | 34,79 | 0,008                     | 6388   |

Aunque, en principio, se podría considerar como escenario más cercano a la realidad el resultante de estimar que el agua de postenjuagado eliminara la mayor parte de los residuos de HEDP en la fruta (Tabla 7), no se pueden descartar otros escenarios (Tabla 6) dada la ausencia de datos analíticos que lo corroboren.

### Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico, una vez evaluado el expediente de solicitud de uso de las soluciones acuosas con denominaciones comerciales FreshStart Disinfect 25-15 y FreshStart Disinfect 25-5 como coadyuvantes tecnológicos en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de manzanas y melocotones a su llegada a las plantas de procesado concluye que, basándose en la información facilitada por el solicitante y teniendo en cuenta la composición y condiciones de uso propuestas, el uso del coadyuvante tecnológico no implica riesgo para la salud del consumidor.

Las conclusiones de este informe se refieren exclusivamente a las soluciones objeto de evaluación como coadyuvante tecnológico en las condiciones de uso propuestas y con su composición actual, tanto en lo referido a sus componentes activos como a sus estabilizantes, no pudiéndose extender a otras formulaciones o condiciones distintas de las evaluadas. Debe tenerse en cuenta que los kg de fruta tratados, las condiciones climáticas o la suciedad pueden influir en las concentraciones de los componentes del coadyuvante en las soluciones de lavado y, por tanto, en sus eventuales residuos.

Esta evaluación no supone una autorización de uso ni afecta a usos distintos del uso como coadyuvante en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de manzanas y melocotones a su llegada a las plantas de procesado. Este uso implica un enjuague final con agua

potable, de forma consecutiva a la aplicación del lavado con el coadyuvante, de forma que se eliminen los posibles residuos en las manzanas y melocotones.

Los productos así procesados deberán cumplir con toda la legislación alimentaria que les sea de aplicación y, una vez estén en el mercado, el operador deberá asegurar la ausencia de contaminantes, residuos o microorganismos indeseables, o su presencia por debajo de los límites máximos establecidos.

## Referencias

- AESAN (2010). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Líneas Directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplearse en la alimentación. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 12, pp: 79-93.
- AESAN (2018). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación a la seguridad del uso de varias soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos para la desinfección bacteriana del agua de lavado de cítricos y pimientos en las plantas de procesado. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 27, pp: 41-60.
- AESAN (2011). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación al uso del peróxido de hidrógeno como coadyuvante tecnológico en el procesado de hemoderivados y cefalópodos. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 15, pp: 11-32.
- AESAN (2020). Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la seguridad del uso de tres soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos para la desinfección bacteriana del agua de lavado de cítricos y pimientos en las plantas de procesado. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 31, pp: 33-47.
- ANZFSC (2021). Australia New Zealand Food Standards Code. Standard 1.3.3 Processing aids. Disponible en: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2016C00196> [acceso: 12-07-21].
- Arrêté (2006). Arrêté du 19 de octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie. Journal Officiel de la République Française de 2 de diciembre de 2006. Version en vigueur au 12 juillet 2021. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000020667468&dateTexte=20200220> [acceso: 12-07-21].
- DJC (2021). Department of Justice Canada. Food and Drug Regulations. Food Additives that may be used as Starch Modifying Agents. Disponible en: [http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,\\_c.\\_870/FullText.html](http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._870/FullText.html) [acceso: 12-07-21].
- ECFR (2021a). Electronic Code of Federal Regulations. Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe. §184.1366 Hydrogen peroxide. Disponible en: <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=3922fd7ac44288a0e9e699cc3607b353&rgn=div8&view=text&node=21:3.0.1.1.14.2.1.102&idno=21> [acceso: 12-07-21].
- ECFR (2021b). Electronic Code of Federal Regulations. Title 21-Food and Drugs, Sec. 173.315. Chemicals used in washing or to assist in the peeling of fruits and vegetables. Disponible en: [http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9e43c8243ba638d9049d069fcc658ec5&mc=true&node=pt21.3.173&rgn=div5#se21.3.173\\_1315](http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9e43c8243ba638d9049d069fcc658ec5&mc=true&node=pt21.3.173&rgn=div5#se21.3.173_1315) [acceso: 12-07-21].
- ECFR (2021c). Electronic Code of Federal Regulations. Title 21-Food and Drugs, Sec. 173.370 Peroxyacids. Disponible en: [http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9e43c8243ba638d9049d069fcc658ec5&mc=true&node=pt21.3.173&rgn=div5#se21.3.173\\_1315](http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9e43c8243ba638d9049d069fcc658ec5&mc=true&node=pt21.3.173&rgn=div5#se21.3.173_1315) [acceso: 12-07-21].
- EFSA (2005). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related

- to treatment of poultry carcasses with chlorine dioxide, acidified sodium chlorite, trisodium phosphate and peroxyacids. *EFSA Journal*, 297, pp: 1-27.
- EFSA (2014) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific Opinion on the evaluation of the safety and efficacy of peroxyacetic acid solutions for reduction of pathogens on poultry carcasses and meat. *EFSA Journal*, 12 (3): 3599.
- EFSA (2021a). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Chemical hazards data – OpenFoodTox. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/en/data/chemical-hazards-data> [acceso: 12-07-21].
- EFSA (2021b). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Comprehensive European Food Consumption Database. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database> [acceso: 12-07-21].
- JECFA (2004). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Chemical and Technical Assessment. Hydrogen peroxide, peroxyacetic acid, octanoic acid, peroxyoctanoic acid, and 1-hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid (HEDP) as components of antimicrobial washing solution. Disponible en: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/technical-assessments/en/> [acceso: 12-11-19].
- JECFA (2005). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Evaluation of certain food additives: sixty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report series 928. Geneva. pp: 8-17.
- JECFA (2006). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Safety evaluation of certain food additives. Prepared by the sixty-third meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Food Additives Series: 54.
- JECFA (2021a). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Evaluations of the JECFA. Disponible en: <http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/search.aspx> [acceso: 20-02-20].
- JECFA (2021b). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Evaluations of the JECFA. Peroxyacid antimicrobial solutions. Disponible en: <http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/chemical.aspx?chemID=4909> [acceso: 20-02-20].
- EU (2004). 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: 22-82.
- UE (2008). Reglamento (CE) N° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios. DO L 354 de 31 de diciembre de 2008, pp: 1-6.



# Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la eficacia de la maduración superior a 60 días de los quesos de cabra y otras especies elaborados con leche cruda procedente de rebaños en los que se ha detectado la tuberculosis para garantizar su inocuidad

Número de referencia: AESAN-2021-011

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 28 de julio de 2021

## Grupo de trabajo

**Carlos Manuel Franco Abuín (Coordinador), Carlos Alonso Calleja, Pablo Fernández Escámez y Antonio Valero Díaz**

## Comité Científico

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| <b>Carlos Alonso Calleja</b><br>Universidad de León                     | <b>Ángel Gil Izquierdo</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas | <b>Francisco J. Morales Navas</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas | <b>M<sup>a</sup> del Carmen Recio Iglesias</b><br>Universitat de València        |
| <b>Houda Berrada Ramdani</b><br>Universitat de València                 | <b>M<sup>a</sup> José González Muñoz</b><br>Universidad de Alcalá de Henares  | <b>Victoria Moreno Arribas</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas    | <b>Ana M<sup>a</sup> Rivas Velasco</b><br>Universidad de Granada                 |
| <b>Irene Bretón Lesmes</b><br>Hospital Gregorio Marañón de Madrid       | <b>Isabel Hernando Hernando</b><br>Universitat Politècnica de València        | <b>Silvia Pichardo Sánchez</b><br>Universidad de Sevilla                             | <b>Gloria Sánchez Moragas</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas |
| <b>Pablo Fernández Escámez</b><br>Universidad Politécnica de Cartagena  | <b>Esther López García</b><br>Universidad Autónoma de Madrid                  | <b>M<sup>a</sup> del Puy Portillo Baquedano</b><br>Universidad del País Vasco        | <b>Antonio Valero Díaz</b><br>Universidad de Córdoba                             |
| <b>Carlos M. Franco Abuín</b><br>Universidade de Santiago de Compostela | <b>Sonia Marín Sillué</b><br>Universitat de Lleida                            | <b>Magdalena Rafecas Martínez</b><br>Universitat de Barcelona                        |  |

## Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

## Resumen

El Real Decreto 1086/2020 por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, permite que, a nivel nacional, se pueda aplicar la flexibilidad contemplada en la normativa de la Unión Europea y utilizar la leche de rebaños que no cumplen los requisitos en relación con la brucelosis y la tuberculosis, recogiendo los mismos requisitos que en el Reglamento (CE) N<sup>o</sup> 853/2004.

En el caso de rebaños de ovino y caprino que no cumplan los requisitos sobre tuberculosis, el Reglamento abre la puerta a otros posibles tratamientos que garanticen la inocuidad del alimento. Por ello, se ha solicitado al Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) que establezca si la maduración durante un periodo superior a 60 días de los quesos elaborados con leche cruda de cabra u otras especies sensibles a la tuberculosis distintas del bovino, procedente de hembras que no muestran una reacción positiva a las pruebas de tuberculosis ni presentan síntomas de esta enfermedad pero pertenecen a un rebaño donde se ha detectado la enfermedad, puede garantizar la inocuidad de dichos quesos en relación con la tuberculosis.

El Comité Científico ha concluido que, aunque la prevalencia de la tuberculosis en Europa es baja, la importancia de esta enfermedad a nivel mundial aconseja la máxima precaución en el control de las principales fuentes de contagio, siendo para las personas una de dichas fuentes la leche y productos lácteos no pasteurizados.

Las especiales características de resistencia de los agentes causales de la tuberculosis, son las principales responsables de su supervivencia en los productos lácteos, existiendo pocas diferencias entre ellos en relación con la especie de la cual procede la leche.

Se ha establecido tanto en la bibliografía científica clásica, como en la más reciente la supervivencia de los agentes causales de la tuberculosis durante períodos de tiempo superiores a los 60 días. Por lo cual no se puede garantizar que la maduración superior a 60 días elimine a los miembros del Complejo *Mycobacterium tuberculosis*.

## Palabras clave

Tuberculosis, queso, supervivencia, *Mycobacterium tuberculosis*.

## **Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the effectiveness of maturation for more than 60 days for goat's cheese and cheese from other species produced from raw milk from herds where tuberculosis is detected, in order to ensure their safe consumption**

## Abstract

Royal Decree 1086/2020 which regulates and makes flexible certain conditions for applying the European Union's provisions on hygiene in the production and marketing of food products and regulates activities excluded from its area of application, permits the flexibility included in European Union regulations to be applied at the national level and to use milk from herds that do not fulfil the requirements with regard to brucellosis and tuberculosis, with the same requirements as in Regulation (EC) No. 853/2004.

In the case of ovine and caprine herds that do not fulfil the requirements for tuberculosis, the Regulation opens the doors to other possible processing methods that ensure food safety. Therefore, the



AESAN Scientific Committee has been requested to establish if maturation for a period greater than 60 days for cheeses produced with raw goat's milk or from other species sensitive to tuberculosis other than bovine tuberculosis, from females that do not have a positive reaction to tuberculosis tests or display symptoms of this disease but belong to a herd where it has been detected, may ensure the safety of these cheeses with regard to tuberculosis.

The Scientific Committee concludes that although the prevalence of tuberculosis in Europe is low, the global importance of this disease requires extreme precautions for monitoring the main sources of contagion, raw milk and dairy products being one of the main source of contamination in persons.

The special resistance of the causative agents of tuberculosis are one of the main reasons for its survival in dairy products, there being few differences between them with regard to the species that produces the milk.

Both classical references as well as more recent literature on the topic has established the survival of the causative agents of tuberculosis for periods greater than 60 days. For this reason, it cannot be guaranteed that maturation for a period greater than 60 days eliminates the members of the *Mycobacterium tuberculosis* complex.

### Key words

Tuberculosis, cheese, survival, *Mycobacterium tuberculosis*.

### Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Franco, C.M., Alonso, C., Fernández, P. y Valero, A. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la eficacia de la maduración superior a 60 días de los quesos de cabra y otras especies elaborados con leche cruda procedente de rebaños en los que se ha detectado la tuberculosis para garantizar su inocuidad. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2021, 34, pp: 39-51.

## 1. Introducción

La sección IX del anexo III del Reglamento (CE) N° 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal establece requisitos específicos para la producción de leche cruda, calostro, productos lácteos y productos a base de calostro (UE, 2004).

En el Capítulo I de la mencionada sección se recogen los requisitos sanitarios para para la producción de leche y cruda y calostro que, en relación con la tuberculosis, se concretan en los siguientes:

2.b) la leche cruda y el calostro deberán proceder de:

- i. vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo a la Directiva 64/432/CEE (UE, 1964), haya sido declarado oficialmente indemne de tuberculosis, o bien
  - ii. hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la tuberculosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente
- (...)

3. Sin embargo, podrán utilizarse, con la autorización de la autoridad competente, leche cruda y calostro procedentes de animales que no cumplan los requisitos del punto 2:

- a. en el caso de las vacas y búfalas que no den positivo a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, tras haber sido sometidos a un tratamiento térmico hasta dar negativo a la prueba de la fosfatasa alcalina;
- b. en el caso de las ovejas o cabras que no den positivo a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunadas contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad:
  - i. ya sea para la elaboración de queso con un período de maduración de al menos 2 meses, o bien
  - ii. tras haber sido sometidos a un tratamiento térmico hasta dar negativo a la prueba de la fosfatasa alcalina, y
- c. en el caso de hembras de otras especies que no den positivo 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 pruebas a que se refiere el punto 2, letra a), inciso iii), o el punto 2, letra b), inciso ii), si han sido sometidos a un tratamiento que garantice su inocuidad.

El artículo 12 del Real Decreto 1086/2020, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, permite que, a nivel nacional, se pueda aplicar la flexibilidad contemplada en la normativa de la Unión Europea y utilizar la leche de rebaños que no cumplen los requisitos en relación con la brucelosis y la tuberculosis, recogiendo los mismos requisitos que en el Reglamento (BOE, 2020).

Así, mientras que la redacción del reglamento deja claro que la leche de vaca procedente de

rebaños que no cumplan los requisitos sobre la brucelosis y/o tuberculosis solo se podrá usar tras un tratamiento térmico, en el caso de la leche de otras especies susceptibles a la tuberculosis abre la puerta a otros posibles tratamientos que garanticen la inocuidad del alimento.

En el caso de rebaños de ovino y caprino que no cumplan los requisitos sobre brucelosis, se permite, además del tratamiento térmico, el uso de la leche para la elaboración de quesos con un período de maduración mínimo de 60 días. Sin embargo, esta posibilidad no se recoge expresamente en el caso de la tuberculosis.

Esta falta de claridad de la redacción del Reglamento ha dado lugar a numerosas consultas y a distintas interpretaciones por parte de las autoridades competentes.

A efectos de interpretar lo que se considera como “especie sensible” para la aplicación del Reglamento, tomamos como base el capítulo 8.11 actual del Código Sanitario de los Animales Terrestres de la OIE (2017) “Infección por el Complejo *Mycobacterium tuberculosis*”.

Según lo establecido en el mismo, para la aplicación del Reglamento (CE) N° 853/2004, se considerarán especies sensibles, en aquellas regiones o provincias no declaradas libres de tuberculosis, a los caprinos, camélidos y cérvidos (UE, 2004). Se podrá considerar a los ovinos como especie sensible solo si forman parte de un rebaño constituido fundamentalmente por bovinos y/o caprinos con estrecha convivencia entre ellos, siempre y cuando:

- a. se haya diagnosticado la enfermedad en dicho rebaño o
- b. los caprinos no cuenten con un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.

Se ha solicitado al Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) un informe en el que se establezca si la maduración durante un periodo superior a 60 días de los quesos elaborados con leche cruda de cabra u otras especies sensibles a la tuberculosis (distintas del bovino), procedente de hembras que no muestran una reacción positiva a las pruebas de tuberculosis ni presentan síntomas de esta enfermedad pero pertenecen a un rebaño donde se ha detectado la enfermedad, puede garantizar la inocuidad de dichos quesos en relación con la tuberculosis.

## 2. El género *Mycobacterium* y la tuberculosis

Las bacterias del género *Mycobacterium* tienen una serie de características especiales que son responsables, en buena medida, del poder patógeno de este tipo de agentes. Es importante reseñar que, de las más de 170 especies que se incluyen taxonómicamente en dicho género, las que han acaparado la mayoría de la investigación son los agentes causales de la infección por el denominado Complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTC), especialmente *Mycobacterium tuberculosis* (Fedrizzi et al., 2017). Las especies incluidas dentro del Complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTC) son un grupo de especies relativamente parecidas responsables de la tuberculosis. Esta infección es una de las 10 mayores causas de muerte en personas a nivel mundial (Gagneux, 2018) (OMS, 2020). Las especies que se incluyen dentro del MTC son *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium africanum*, *Mycobacterium caprae*, *Mycobacterium microti* y *Mycobacterium pin-*

*nipeditii* (Riojas et al., 2018). De estas, *M. caprae* fue aislada de primariamente de lesiones de cabra en España (Aranaz et al., 1999). En un primer momento fue clasificada como una subespecie de *M. tuberculosis* y, finalmente, en 2003 fue reclasificada como especie (Aranaz et al., 2003). Como miembro del MTC también se han publicado múltiples casos tanto en personas (Cvetnic et al., 2007) (Prodingler et al., 2014) como en animales (Cvetnic et al., 2007) (Rodríguez, 2011) (Mendoza et al., 2012).

Si bien en las personas la enfermedad suele ser causada por *Mycobacterium tuberculosis*, todos los agentes incluidos en el MTC son susceptibles de infectarlas. Dentro de las especies del MTC, *M. bovis* suele ser responsable de una proporción importante de casos (de la Rúa-Domenech, 2006), que por lo demás resultan clínicamente indistinguibles de los causados por *M. tuberculosis*, y en algunos estudios alcanzan valores superiores al 30 % de los casos de tuberculosis en las personas (Torres-González et al., 2016). *M. bovis* es el agente causal de la tuberculosis en el ganado vacuno, sin embargo, se considera como un agente principal desde la óptica de la salud pública en países en desarrollo. En estos países el número de casos de tuberculosis en las personas atribuibles a *M. bovis* no es bien conocido (de la Rúa-Domenech, 2006). En algunos países avanzados un tercio de los casos de tuberculosis en las personas ha sido atribuido también a *M. caprae* (Kubica et al., 2003). Aunque la transmisión de la tuberculosis en las personas suele ser por inhalación de aerosoles o contacto directo por abrasiones en la piel, históricamente se han considerado la transmisión oral de *M. bovis* mediante ingestión de leche cruda de vacas infectadas o derivados lácteos obtenidos a partir de leche cruda como una de las puertas de entrada principales de estos patógenos.

La resistencia específica de las especies del MTC frente a diversos elementos exógenos es uno de los elementos centrales de su poder patógeno. Sin lugar a duda, su característica cápsula rica en lípidos, así como otros elementos, les confieren resistencia frente a las células del sistema inmune del hospedador. También su resistencia frente a valores de pH ácido favorece su supervivencia en los fagosomas de las células del sistema inmune. De este modo, la cápsula de *Mycobacterium* supone una primera barrera frente a un ambiente ácido. Un sistema de bombas de protones, y otros elementos son capaces de mantener el medio interno de estas bacterias con un pH neutro adecuado, aunque estén en un ambiente externo ácido (Vandal et al., 2009). Este mantenimiento de la homeostasis interna también ha sido señalado para otras micobacterias como *M. bovis*, que forma parte del MTC, y otras de crecimiento rápido que no forman parte del MTC como *M. smegmatis* (Rao et al., 2001) o *Mycobacterium avium* (Bodmer et al., 2000). Su capsula impermeable también se considera responsable de la gran resistencia intrínseca de *M. tuberculosis* a múltiples antimicrobianos, lo cual es un aspecto clave en el tratamiento de esta enfermedad. Si bien se ha señalado que la característica cápsula de estos agentes no puede explicar por sí sola su alta resistencia a los antibióticos (Morris et al., 2005). Otro aspecto especialmente relevante es la resistencia térmica de las micobacterias. En este sentido, mientras *M. bovis* ha demostrado ser sensible al tratamiento térmico de pasterización, incluso con alto nivel de inóculo, otras especies como *M. avium* han puesto de manifiesto una resistencia mucho mayor al tratamiento térmico (Grant et al., 1996).

En ocasiones sólo un animal o unos pocos animales dentro de un rebaño pueden ser eliminadores de estas micobacterias. Sin embargo, la gran excreción de bacilos de *Mycobacterium bovis* por ml de leche incluso en animales infectados de forma subclínica (de la Rúa-Domenech, 2006) hace que

se pueda distribuir fácilmente la contaminación. También se ha puesto de manifiesto la facilidad para la contaminación por *M. bovis* de la leche de un animal hacia los otros del rebaño a partir del equipamiento de ordeño (de la Rúa-Domenech, 2006). De este modo, se pone de manifiesto que, en virtud de la gran resistencia de este agente, en caso de haber uno o unos pocos animales infectados, los productos del rebaño son susceptibles de contaminarse con micobacterias. También el uso de tanques de frío y mezcla de leche de distintos animales es una garantía de contaminación de todo el producto. La contaminación por *M. bovis* también se ha descrito a partir de pasto, agua y otros elementos (Neill et al., 1994). Por otra parte, se ha demostrado que los animales negativos a pruebas intradérmicas de *M. bovis*, no suponen una prueba suficiente para identificar los animales como realmente negativos (Zarden et al., 2013).

### 3. Diferencias entre leche y queso de vaca y de cabra

Desde una óptica organoléptica se puede señalar que existen diferencias entre la leche de cabra y la leche de vaca, y también entre los quesos de vaca y cabra. Sin embargo, cuando se estudia la composición química, las diferencias no son tan evidentes. Clásicamente muchas de las principales proteínas de la leche de cabra se han señalado como similares a las de la leche de vaca (Jenness, 1980) e incluso algunas características enzimáticas de la leche de estos pequeños rumiantes podrían permitir un mayor crecimiento microbiano, como es el poseer menor actividad lipasa, ribonucleasa u oxidasa (Parkash y Jenness, 1968) que la leche de vaca. En cuanto al perfil lipídico, existen diferencias entre ambos tipos de leche, sobre todo en el contenido de ácidos grasos de cadena media (C6-C14) los cuales son mayores en leche de cabra, al igual que los ácidos grasos poliinsaturados de la serie n-6 y n-3. También los niveles de minerales, Ca, P, Mg, y Cu son mayores en las cenizas de la leche de cabra (Sanz Ceballos et al., 2009). Las diferencias en el perfil de ácidos grasos entre las leches de vaca y cabra son significativas para algunos compuestos. Sin embargo, la magnitud de la diferencia hace casi imposible que puedan tener un efecto sobre la supervivencia de estos agentes. Muchos ácidos grasos han sido clásicamente señalados como agentes con un potencial inhibitorio sobre las bacterias (Fay y Farias, 1975) (Wang y Johnson, 1992) (Kelsey et al., 2006). En este sentido, Sanz Ceballos et al. (2009) señalaron diferencias significativas en relación con la concentración de ácido linoleico conjugado (CLA, *Conjugated Linoleic Acid*), siendo significativamente mayor en la leche de cabra en comparación con la leche de vaca. Esta diferencia se estableció en +0,23 g/100 g de ácidos grasos totales. Diferencias similares a las también observadas entre quesos de vaca y cabra en relación con el CLA (Van Nieuwenhove et al., 2009). Según Choi (2016) la concentración mínima inhibitoria de CLA frente a *M. tuberculosis* sería de 200 µg/ml de CLA. Otros autores también han establecido una posible inhibición de diversas bacterias por el CLA e incluso efectos bactericidas (Byeon et al., 2009). Sin embargo, muchos de dichos efectos serían debidos a cambios en los lípidos de la pared bacteriana que provocan modificaciones de la permeabilidad. Dado el lento crecimiento de estos agentes, junto con la significativa pero baja diferencia entre la leche de vaca y cabra en cuanto a concentración de CLA, no parece que pueda hacer posible la existencia de diferencias entre ambos tipos de productos en relación con una mayor inhibición del crecimiento de *M. tuberculosis* o *M. bovis*.

No sólo las características bioquímicas diferentes entre leche de vaca y cabra deben de ser seña-

ladas, sino que también los cultivos adicionados o presentes en los productos fermentados pueden tener una influencia en el sentido de ser antagonistas o inhibir el crecimiento de *M. bovis* u otras micobacterias (Mariam, 2009, 2014). Aunque hay muchas sustancias inhibitorias que en condiciones normales se encuentran en los alimentos, en la práctica han demostrado su ineficacia para producir un efecto inhibitorio del crecimiento de patógenos en muchos alimentos, necesitando de dosis muy altas, o que simplemente pierden su eficacia fuera de las condiciones de laboratorio. Quizás el caso más conocido pueda ser el empleo de bacteriocinas, que son péptidos inhibitorios, los cuales a causa de los fenómenos proteolíticos que se producen por ejemplo en el queso, acaban siendo ineficaces en este tipo de productos. El empleo de estrategias concretas, como empleo de bacteriocinas, aceites esenciales, microbiota láctica específica etc., necesitarían ensayos específicos adicionales para caracterizar con precisión su eficacia frente a las micobacterias.

#### **4. Prevalencia de tuberculosis causada por *Mycobacterium bovis* o *Mycobacterium caprae* en personas y animales**

Según los datos proporcionados en el último informe de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre zoonosis, en 2019 la incidencia de la tuberculosis en la Unión Europea causada por las especies de *M. bovis* o *M. caprae* fue ocasional en humanos, con 147 casos confirmados (EFSA, 2021). La tasa de notificación se ha mantenido igualmente baja entre 2015 y 2019, oscilando entre 0,03 y 0,05 casos/100 000 habitantes. Cabe destacar que desde 2004 nunca se han notificado a EFSA toxiinfecciones alimentarias asociadas a estas especies.

La mayor parte de los casos notificados en 2019 (69,4 %) tuvieron su origen en la Unión Europea. Aproximadamente 2/3 de los casos reportados se originaron en países considerados como no libres de tuberculosis.

Las tendencias mostradas en los niveles de prevalencia de la tuberculosis bovina en los distintos países de la Unión Europea corroboran que existe una evolución diferente entre aquellos considerados como oficialmente indemnes de tuberculosis (OTF) y los que no. En aquellos países OTF ha existido un descenso del 37,0 % y un 14,5 % en el número anual y la prevalencia de cabezas de ganado positivas, respectivamente en el periodo entre 2010 y 2019.

En cambio, para aquellos países no OTF, el número anual general de rebaños positivos reportados disminuyó proporcionalmente en un 8,6 %, mientras que la prevalencia aumentó en un 72,1 %. Este aumento en la prevalencia puede explicarse en parte por el aumento en el número de rebaños positivos que se detectan en estos países junto con una disminución importante en el número total de rebaños debido a los cambios en la designación de países a no OTF a OTF a lo largo del periodo 2010-2019.

En España, los Programas Nacionales de Erradicación de la Tuberculosis Bovina 2006-2010 supusieron un cambio cualitativo en el planteamiento de los objetivos, de forma que sentaron las bases para garantizar actuaciones continuadas en el tiempo bajo un enfoque plurianual, establecido en 5 años.

De acuerdo con la información recogida por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA, 2021), la prevalencia de rebaño de tuberculosis bovina en España ha ido descendiendo desde el año 2016, hasta situarse en un número inferior a 2 % en rebaños con animales positivos en 2019. Este

descenso ha venido promovido por el incremento de la sensibilidad diagnóstica y la aplicación de medidas contempladas en el Plan de Actuación sobre Tuberculosis en Especies Silvestres (PATUBES, 2017).

En cuanto a la incidencia en humanos, en España se notificaron en 2018 un total de 4386 casos de tuberculosis (9,39 casos/100 000 habitantes), siendo la mayoría de estos relacionados con tuberculosis pulmonar. Desde 2012 la incidencia total ha descendido un 6 % de media anual.

## 5. Transmisión de la tuberculosis por productos lácteos

Clásicamente, la leche y los productos lácteos han sido señalados como los elementos clave en la transmisión de tuberculosis causada por *M. bovis*, (Keogh, 1971) (Milian-Suazo et al., 2010). En este sentido, ya se ha señalado en diversas ocasiones la necesidad de continuar con los controles de la tuberculosis bovina y la pasteurización de los productos lácteos tras la descripción de brotes en base a la evidencia de transmisión de persona a persona por parte de *M. bovis*, tras una supuesta infección inicial a partir de una fuente ambiental originada por una tuberculosis bovina (Evans et al., 2007). De este modo, al margen de cualquier tipo de comprobación epidemiológica, también se ha identificado *M. bovis* en leche (Kazwala et al., 1998) (Leite et al., 2003) y en queso fresco elaborado con leche sin pasteurizar (Harris et al., 2007), o bien se ha identificado mediante técnicas moleculares (Cezar et al., 2016), lo cual supone la confirmación de lo que los datos epidemiológicos señalan. Por ejemplo, en este sentido, en el estudio epidemiológico de tuberculosis por *M. bovis* en Estados Unidos (Hlavsa et al., 2008) se puso de manifiesto que el 82,6 % de pacientes con tuberculosis causada por esta especie señalaban haber comido queso producido en México, relacionando también esta circunstancia con la mayor incidencia de tuberculosis en México y la fabricación de queso con leche cruda. Parece clara la evidencia de que el consumo de leche cruda con *Mycobacterium* se va a traducir en la transmisión de la enfermedad a las personas que consuman dicha leche sin tratamiento térmico. Sin embargo, se debe de abordar la supervivencia de los agentes del MTC durante la maduración de los quesos, dado que se podría pensar que los procesos bioquímicos que tienen lugar durante el madurado de este producto van a producir la eliminación del agente. Una vez más la bibliografía clásica ha evaluado esta circunstancia haciéndose eco de la gran resistencia de estas bacterias frente a diversos tipos de desinfectantes, ácidos, álcalis y, por lo tanto, siendo menos sensibles a la acidificación típica de los productos fermentados. Keogh (1971) y Hammer y Babel (1957) (citados por Keogh, 1971), revisaron la supervivencia de *M. tuberculosis* en una importante variedad de quesos llegando a la conclusión de que, aunque el tipo de queso influye en la mayor o menor supervivencia de este patógeno, este es capaz de sobrevivir durante más de 2 meses en la mayoría de los quesos para los que existían datos en aquel momento. Así, se citan 220 días de supervivencia en queso Cheddar, 305 días en Tilsit, 3 meses en Camembert. Otros autores como Frahm (1959), citado también por Keogh (1971), señalan la viabilidad de *M. tuberculosis* en quesos Camembert y Edam después de más de 2 meses y otros autores de mediados de siglo pasado, si bien señalan que existe declinación en el número de estas bacterias en queso Emmental hecho con leche contaminada artificialmente, también indican que después de 3 meses eran capaz de infectar cobayas y generar lesiones tuberculosas en estos animales de experimentación. También se documenta no solo la supervivencia en queso sino también en leche contaminada almacenada durante más de 4 meses. Asimismo, se encuentra referenciada la supervivencia de

*M. bovis* en mantequilla hasta al menos 100 días (Kleeberg 1984, citado por De la Rua-Domenech, 2006).

La mayoría de estos documentos científicos ofrecen datos que, a pesar de los años transcurridos, resultan robustos por el hecho de emplear pruebas confirmatorias biológicas, sumado al hecho de las características lesiones anatomopatológicas bien definidas que permiten un diagnóstico relativamente preciso. Sin embargo, resulta procedente el verificar si la bibliografía científica más reciente confirma la supervivencia de estos patógenos, que por lo demás parece firmemente asentada en sus características intrínsecas de supervivencia. De este modo podemos citar el trabajo de Forgrave et al. (2016) quienes investigaron la cinética de supervivencia de *M. bovis* durante la elaboración y el madurado de queso Cheddar y queso Caerphilly producidos en laboratorio con leche contaminada artificialmente con niveles altos y bajos de *M. bovis*. Los resultados mostraron que, a nivel de elaboración, *M. bovis* queda retenido en la cuajada al igual que otros patógenos y una proporción menor se pierde en el suero, determinándose también, como se ha señalado en la bibliografía clásica, una bajada en la viabilidad del patógeno, pero limitada. Así, *M. bovis* fue aislado de los quesos elaborados con nivel de inóculo alto ( $\approx 4-6 \log \text{ufc/g}$  en el queso el primer día de maduración) después de 393 días en el caso del queso Cheddar y 145 días en el caso del queso Caerphilly. En el caso de los bajos niveles de inóculo ( $\approx 3 \log \text{ufc/g}$ ) Forgrave et al. (2016) detectaron el patógeno en queso Cheddar hasta los 63 días y hasta los 56 días en queso Caerphilly. También Ramírez Starikoff et al. (2016) estudiaron la evolución de *M. bovis* y *Brucella abortus* durante la maduración de queso parmesano. Estos investigadores señalan que el desarrollo del pH ácido en el queso tiene un efecto importante en la reducción de la población de *Brucella abortus*, pero sin embargo, no parece tener importancia para el caso de *M. bovis*, lo cual coincide con todo lo señalado hasta el momento. Mientras para el caso de *Brucella abortus* no se cuentan colonias de este patógeno a partir del día 32, a pesar de emplearse un inóculo inicial relativamente alto (5,8 ufc/g), para el caso de *M. bovis* apenas se anota una disminución de 1,5 ciclos logarítmicos el día 63 de maduración, pasando de 5,5 log ufc/g el día 1 a 4,1 log ufc/g el día 63.

## Conclusiones del Comité Científico

Aunque la prevalencia de la tuberculosis en Europa es baja, la importancia de esta enfermedad a nivel mundial aconseja la máxima precaución en el control de las principales fuentes de contagio, siendo para las personas una de dichas fuentes la leche y productos lácteos no pasteurizados.

Las especiales características de resistencia de los agentes causales de la tuberculosis, son las principales responsables de su supervivencia en los productos lácteos, existiendo pocas diferencias entre ellos en relación con la especie de la cual procede la leche.

Se ha establecido, tanto en la bibliografía científica clásica, como en la más reciente, la supervivencia en quesos de los agentes causales de la tuberculosis durante períodos de tiempo superiores a los 60 días. Por lo cual no se puede garantizar que la maduración superior a 60 días de los quesos elimine a los miembros del Complejo *Micobacterium tuberculosis*.

Las características concretas de los productos lácteos que puedan justificar la destrucción de estos agentes necesitarían comprobaciones científicas adicionales.



## Referencias

- Aranaz, A., Cousins, D., Mateos, A. y Domínguez, L. (2003). Elevation of *Mycobacterium tuberculosis* subsp. *Caprae* Aranaz et al. 1999 to species Rank as *Mycobacterium caprae* com. Nov., sp. Nov. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*, 53, pp: 1785-1789.
- Aranaz, A., Liébana, E., Gómez-Mampaso, E., Galán, J.C., Val Cousins, D., Ortega, A., Blazquez, J., Baquero, F., Mateos, A., Suárez, G. y Domínguez Rodríguez, L. (1999). *Mycobacterium tuberculosis* subsp. *caprae* subsp. nov.: a taxonomic study of a new member of the *Mycobacterium tuberculosis* complex isolated from goats in Spain. *International Journal of Systematic Bacteriology*, 49, pp: 1263-1273.
- Bodmer, T., Miltner, E. y Bermudez, L.E. (2000). *Mycobacterium avium* resists exposure to the acidic conditions of the stomach. *FEMS Microbiology Letters*, 182 (1), pp: 45-49.
- BOE (2020). Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación. BOE N° 322 de 10 de diciembre de 2020, pp: 112779-112816.
- Byeon, J.I., Song, H.S., Oh, T.W., Kim, Y.S., Choi, B.D., Kim, H.C., Kim, J.O., Shim, K.H. y Ha, Y.L. (2009). Growth inhibition of Foodborne and Pathogenic bacteria by Conjugated Linoleic Acid. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 57, pp: 3164-3172.
- Cezar, R.D.S., Lucena-Silva, N., Borges, J.M., Santana, V.L.A. y Pinheiro Junior, J.W. (2016). Detection of *Mycobacterium bovis* in artisanal cheese in the state of Pernambuco Brazil. *International Journal of Mycobacteriology*, 5 (3), 269-272.
- Choi, W.H. (2016). Evaluation of anti-tubercular activity of linolenic acid and conjugated-linoleic acid as effective inhibitors against *Mycobacterium tuberculosis*. *Asian Pacific Journal of Tropical Medicine*, 9 (2), pp: 125-129.
- Cvetnic, Z., Katalinic-Jankovic, V., Sostaric, B., Spicic, S., Obrovac, M., Marjanovic, S., Benic, M., Kirin, B.K. y Vickovic, I. (2007). *Mycobacterium caprae* in cattle and humans in Croatia. *The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 11 (6), pp: 652-658.
- De la Rua-Domenech, R. (2006). Human *Mycobacterium bovis* infection in the United Kingdom: Incidence, risks, control measures and review of the zoonotic aspects of bovine tuberculosis. *Tuberculosis*, 86, pp: 77-109.
- EFSA (2021). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. The European Union One Health 2019 Zoonoses Report. *EFSA Journal*, 19 (2), pp: e06406.
- Evans, J.T., Smith, E.G., Banerjee, A., Smith, R.M.M., Dale, J., Innes, J.A., Hunt, D., Tweddell, A., Wood, A., Anderson, C., Glyn Hewinson, R., Smith, N.H., Hawkey, P.M. y Sonnenberg, P. (2007). Cluster of human tuberculosis caused by *Mycobacterium bovis*: evidence for person-to-person transmission in the UK. *The Lancet*, 369, pp: 1270-1276.
- Fay, J.P. y Farias, R.N. (1975). The inhibitory Action of Fatty Acids on the Growth of *Escherichia coli*. *Journal of General Microbiology*, 91, pp: 233-240.
- Fedrizzi, T., Meehan, C.J., Grottole, A., Giacobazzi, E., Serpini, G.F., Tagliacuzzi, S., Fabio, A., Bettua, C., Bertorelli, R., De Sanctis, V., Rumpianesi, F., Pecorari, M., Jousson, O., Tortoli, E. y Segata, N. (2017). Genomic characterization of nontuberculous *Mycobacteria*. *Scientific Reports*, 7.
- Forgrave, R., Donaghy, J.A., Fisher, A. y Rowe, M.T. (2016). Survival Kinetics of *Mycobacterium bovis* during manufacture and ripening of raw milk Cheddar and Caerphilly cheese produced on a laboratory-scale. *Journal of Applied Microbiology*, 121, pp: 1457-1468.
- Frahm, K. (1959). Die Lebensdauer pathogener Mikroben in Milch und milcherzeugnissen insbesondere von Tuberkulosebakterien im Kase. *Kieler milchw Forsch Ber*, 11, pp: 333.
- Gagneux, S. (2018). Ecology and evolution of *Mycobacterium tuberculosis*. *Nature Reviews Microbiology*, 16, pp: 202-213.
- Grant, I.R., Ball, H.J. y Rowe, M.T. (1996). Thermal inactivation of several *Mycobacterium spp.* In milk by pasteurization. *Letters in Applied Microbiology*, 22, pp: 253-256.

- Hammer, B.W. y Babel, F.J. (1957). En libro: *Dairy Bacteriology*, 4th ed. New York: John Wiley and Sons Inc.
- Harris, N.B., Payeur, J., Bravo, D., Osorio, R., Stuber, T., Farrell, D., Paulson, D., Treviso, S., Mikolon, A., Rodríguez-Lainz, A., Cernek-Hoskins, S., Rast, R., Ginsberg, M. y Kinde, H. (2007). Recovery of *Mycobacterium bovis* from soft fresh cheese originating in Mexico. *Applied and Environmental Microbiology*, 73 (3), pp: 1025-1028.
- Hlavsa, M.C., Moonan, P.K., Cowan, L.S., Navin, T.R., Kammerer, J.S., Morlock, G.P., Crawford, J.T. y LoBue, P.A. (2008). Human tuberculosis due to *Mycobacterium bovis* in the United States, 1995-2005. *Clinical Infectious Diseases*, 47, pp: 168-175.
- Jenness, R. (1980). Composition and characteristics of Goat milk: Review 1968-1979. *Journal of Dairy Science*, 63 (10), pp: 1605-1630.
- Kazwala, R.R., Daborn, C.J., Kusiluka, L.J.M., Jiwa, S.F.H., Sharp, J.M. y Kambarage, D.M. (1998). Isolation of *Mycobacterium* species from raw milk of pastoral cattle of the Southern Highlands of Tanzania. *Tropical Animal Health and Production*, 30, pp: 233-239.
- Kelsey, J.A., Bayles, K.W., Shafii, B. y McGuire, M.A. (2006). Fatty Acids and Monoacylglycerols inhibit Growth of *Staphylococcus aureus*. *Lipids*, 41 (10), pp: 951-961.
- Keogh, B.P. (1971). Reviews of the progress of Dairy Science: section B. The survival of pathogens in cheese and milk powder. *Journal of Dairy Research*, 38, pp: 91-110.
- Kleeberg, H.H. (1984). Human tuberculosis of bovine origin in relation to public health. *Revue Scientifique et Technique Office International des Epizooties*, 3, pp: 11-32.
- Kubica, T., Rüscher-Gerdes, S. y Niemann, S. (2003). *Mycobacterium bovis* subsp. *caprae* caused One-Third of Human *M. bovis*-Associated Tuberculosis Cases Reported in Germany between 1999 and 2001. *Journal of Clinical Microbiology*, July 2003, pp: 3070-3077.
- Leite, C.Q., Anno, I.S., Leite, S.R., Roxo, E., Morlock, G.P. y Cooksey, R.C. (2003). Isolation and identification of mycobacteria from livestock specimens and milk obtained in Brazil. *Memórias do Instituto Oswaldo Cruz*, 98, pp: 319-323.
- MAPA (2021). Programa Nacional de erradicación de Tuberculosis bovina 2021 (Infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis*) Versión abril 2021. Disponible en: [https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/programatb2021versionabril\\_tcm30-561045.pdf](https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/programatb2021versionabril_tcm30-561045.pdf) [acceso: 15-07-21].
- Mariam, S.H. (2009). Interaction between Lactic Acid Bacteria and *Mycobacterium bovis* in Ethiopian Fermented Milk: Insight into the Fate of *M. bovis*. *Applied and Environmental Microbiology*, 75 (6), pp: 1790-1792.
- Mariam, S.H. (2014). Identification and survival studies of *Mycobacterium tuberculosis* within laboratory-Fermented bovine milk. *BMC Research Notes*, 7.
- Mendoza, M.M., de Juan, L., Menéndez, S., Ocampo, A., Mourelo, J., Sáez, J.L., Domínguez, L., Gortázar, C., García Marín, J.F. y Balseiro, A. (2012). Tuberculosis due to *Mycobacterium bovis* and *Mycobacterium caprae* in sheep. *The Veterinary Journal*, 191 (2), pp: 267-269.
- Milian-Suazo, F., Pérez-Guerrero, L., Arriaga-Díaz, C. y Escartín-Chávez, M. (2010). Molecular epidemiology of human cases of tuberculosis by *Mycobacterium bovis* in Mex S, august 23, 102 (34), pp: 12200-12205.
- Neill, S.D., Pollock, J.M., Bryson, D.B. y Hanna, J. (1994). Pathogenesis of *Mycobacterium bovis* infection in cattle. *Veterinary Microbiology*, 40, pp: 41-52.
- OIE (2017). Organización Mundial de la Sanidad Animal. Código Sanitario para los Animales Terrestres. Infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis*. Capítulo 8.11. Disponible en: [https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health\\_standards/tahc/current/es\\_chapitre\\_bovine\\_tuberculosis.htm](https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahc/current/es_chapitre_bovine_tuberculosis.htm) [acceso: 21-07-21].
- OMS (2020). Organización Mundial de la Salud. Global Tuberculosis Report 2020. Geneva.
- Parkash, S. y Jenness, R. (1968). The composition and characteristics of goats' milk: A review. *Dairy Science Abstracts*, 30, pp: 67.
- PATUBES (2017). Plan de Actuación sobre Tuberculosis en Especies Silvestres. Disponible en: [https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/patubes2017\\_3\\_tcm30-378321.pdf](https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/patubes2017_3_tcm30-378321.pdf) [acceso: 15-07-21].

- Prodinge, W.M., Indra, A., Koksalan, O.K., Kilicaslan, Z. y Richter, E. (2014). *Mycobacterium caprae* infection in humans. *Expert Review of Anti-infective Therapy*, 12 (12), pp: 1501-1513.
- Ramirez Starikoff, K., Diniz Fontanesi, C., Moraes Maciel, F., Yumi Ikuta, C., Ferreira, F., Soares Ferreira Neto, J., Augusto Dias, R., Amaku, M., Cortez, A., Heinemann, M.B., Hildebrand Grisi-Filho, J.H., Picão Gonçalves, V.S. Fonseca da Silva, P.H., Jacinto de Paula, J.C. y Oliveira Telles, E. (2016). Decline in *Mycobacterium bovis* and *Brucella abortus* populations during the maturation of experimentally contaminated parmesan-type cheese. *Semina: Ciências Agrárias, Londrina*, 37 (5), supl 2, pp: 3743-3758.
- Rao, M., Streur, T.L., Aldwell, F.E. y Cook, G.M. (2001). Intracellular pH regulation by *Mycobacterium smegmatis* and *Mycobacterium bovis* BCG. *Microbiology (Reading)* apr 147 (Pt4), pp: 1017-1024.
- Riojas, M.A., Gough, K.J.Mc., Rider-Riojas, C.J., Rastogi, N. y Hernando Hazbon, M. (2018). Phylogenomic analysis of the species of the *Mycobacterium tuberculosis* complex demonstrates that *Mycobacterium africanum*, *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium caprae*, *Mycobacterium microti* and *Mycobacterium pinnipedii* are later heterotypic synonyms of *Mycobacterium tuberculosis*. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*, 68, pp: 324-332.
- Rodríguez, S., Bezos, J., Romero, B., de Juan, L., Álvarez, J., Castellanos, E., Moya, N., Lozano, F., Javed, M.T., Sáez-Llorente, J.L., Liébana, E., Mateos, A., Domínguez, L., Aranaz, A. y Spanish Network on Surveillance and Monitoring of Animal Tuberculosis (2011). *Mycobacterium caprae* infection in livestock and wildlife, Spain. *Emerging infectious diseases*, 17 (3), pp: 532-535.
- Sanz Ceballos, L., Ramos Morales, E., de la Torre Adarve, G., Díaz Castro, J., Pérez Martínez, L. y Sanz Sampelayo, M.R. (2009). Composition of goat and cow milk produced under similar conditions and analyzed by identical methodology. *Journal of Food Composition and Analysis*, 22 (4), pp: 322-329.
- Torres-González, P., Cervera-Hernandez, M.E., Martínez-Gamboa, A., García-García, L., Cruz-Hervert, L.P., Bobadilla-del Valle, M., Ponce-de Leon, A. y Sifuentes-Osornio, J. (2016). Human tuberculosis caused by *Mycobacterium bovis*: a retrospective comparison with *Mycobacterium tuberculosis* in a Mexican tertiary care centre, 2000–2015. *BMC Infectious Diseases*, 16, pp: 657.
- UE (1964). Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina. DO L 121 de 29 de julio de 1964, pp: 1977-2012
- UE (2004). 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: 55-205.
- Van Nieuwenhove, C.P., Oliszewski, R. y González, S.N. (2009). Fatty acid composition and conjugated linoleic acid content of cow and goat cheeses from Northwest Argentina. *Journal of Food Quality*, 32 (3), pp: 303-314.
- Vandal, O.H., Nathan, C.F. y Ehrt, S. (2009). Acid Resistance in *Mycobacterium tuberculosis*. *Journal of Bacteriology*, 191 (15), pp: 4714-4721.
- Wang, L.L. y Johnson, E.A. (1992). Inhibition of *Listeria monocytogenes* by Fatty Acids and Monoglycerides. *Applied and Environmental Microbiology*, 58 (2), pp: 624-629.
- Zarden, C.F.O., Marassi, C.D., Figueiredo, E.E.E.S. y Lilenbaum, W. (2013). *Mycobacterium bovis* detection from milk of negative skin test cows. *Veterinary Record*, feb 2, 2013.



# Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2021-2025

Número de referencia: AESAN-2021-010

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 28 de julio de 2021

## Grupo de trabajo

**Antonio Valero Díaz (Coordinador), Carlos Alonso Calleja, Pablo Fernández Escámez, Carlos Manuel Franco Abuín, Sonia Marín Sillué y Gloria Sánchez Moragas**

## Comité Científico

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| <b>Carlos Alonso Calleja</b><br>Universidad de León                    | <b>Ángel Gil Izquierdo</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas | <b>Francisco J. Morales Navas</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas | <b>M<sup>o</sup> del Carmen Recio Iglesias</b><br>Universitat de València        |
| <b>Houda Berrada Ramdani</b><br>Universitat de València                | <b>M<sup>o</sup> José González Muñoz</b><br>Universidad de Alcalá de Henares  | <b>Victoria Moreno Arribas</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas    | <b>Ana María Rivas Velasco</b><br>Universidad de Granada                         |
| <b>Irene Bretón Lesmes</b><br>Hospital Gregorio Marañón de Madrid      | <b>Isabel Hernando Hernando</b><br>Universitat Politècnica de València        | <b>Silvia Pichardo Sánchez</b><br>Universidad de Sevilla                             | <b>Gloria Sánchez Moragas</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas |
| <b>Pablo Fernández Escámez</b><br>Universidad Politécnica de Cartagena | <b>Esther López García</b><br>Universidad Autónoma de Madrid                  | <b>M<sup>o</sup> del Puy Portillo Baquedano</b><br>Universidad del País Vasco        | <b>Antonio Valero Díaz</b><br>Universidad de Córdoba                             |
| <b>Carlos M. Franco Abuín</b><br>Universidad de Santiago de Compostela | <b>Sonia Marín Sillué</b><br>Universitat de Lleida                            | <b>Magdalena Rafecas Martínez</b><br>Universitat de Barcelona                        |  |
| <b>Secretario técnico</b><br>Vicente Calderón Pascual                  |   |  |  |

## Resumen

El Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2021-2025 recoge directrices encaminadas a la realización de inspecciones en base al riesgo de acuerdo con la legislación europea vigente. En este sentido, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y las comunidades autónomas han elaborado un “Documento de orientación para la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del PNCOCA 2021-2025” cuyo objetivo principal es establecer un sistema común de valoración y categorización del riesgo de los establecimientos alimentarios, fijando unos criterios básicos de riesgo, así como su valoración objetiva de acuerdo con unos baremos estandarizados.

El Comité Científico de la AESAN ha elaborado un informe en el que se valora este Documento de orientación y se hacen distintas aportaciones, especialmente en lo que respecta a los criterios de riesgo, la valoración del riesgo y la categorización de los establecimientos en función del riesgo.

El Comité Científico ha concluido que el Documento de orientación para la clasificación de establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del PNCOCA 2021-2025 es adecuado, en el momento actual, para el fin previsto. No obstante, el Documento de orientación deberá actualizarse periódicamente a la luz de la experiencia de su aplicación, el avance en los conocimientos científicos, los cambios en la legislación y las directrices y herramientas sobre la priorización de la frecuencia de inspección basada en el riesgo que puedan desarrollarse a nivel nacional o de la Unión Europea.

En líneas generales, los criterios utilizados para establecer la clasificación en base al riesgo de los establecimientos alimentarios en el Documento de orientación se consideran acertados. Se han sugerido otros criterios a considerar como la adherencia de cada establecimiento al sistema de autocontrol y a las buenas prácticas de higiene y manipulación o la adecuada formación de los trabajadores del establecimiento.

Entre otras cuestiones, se recomienda que se lleve a cabo una fase de pilotaje para poder detectar posibles dificultades que hagan que se modifiquen los criterios seleccionados.

## Palabras clave

Control oficial, establecimientos alimentarios, criterios de riesgo, clasificación.

## **Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the classification of food establishments on a risk basis within the Spanish National Plan for Official Control of the Food Chain (PNCOCA 2021-2025) framework**

### Abstract

The National Plan for the Official Control of the Food Chain (PNCOCA) 2021-2025 lists the directives for conducting risk-based inspections in accordance with current European legislation. In this regard, AESAN (Spanish Agency for Food Safety and Nutrition) and the autonomous communities have drawn up a "Guidance Document for the Risk-Based Classification of Food Establishments Within the Framework of PNCOCA 2021-2025" whose main objective is to establish a common system for the risk-based assessment and classification of food establishments, setting certain basic criteria of risks, as well as its objective assessment in accordance with standardised criteria.

Based on this Guidance Document, the AESAN Scientific Committee has drafted an assessment report including various recommendations, especially regarding risk criteria, risk assessment and the risk-based classification of establishments.

The Scientific Committee concludes that the Guidance Document for the risk-based classification of food establishments within the framework of the PNCOCA 2021-2025 is currently suitable for the intended

purpose. Nevertheless, the guidance document must be periodically updated considering the experience of its application, scientific progress, legislative changes and new directives, and tools for the risk-based prioritisation of inspection frequency which may be developed at the national or European Union level.

Overall, the criteria used to establish the risk-based classification of food establishments in the Guidance Document are deemed to be accurate. Other criteria have been suggested for consideration such as the adherence of each establishment to the self-monitoring system and good hygiene and handling practices or correct training of the establishment's employees.

Among other issues, a pilot study is recommended in order to detect potential difficulties that may lead to the modification of the selected criteria.

### Key words

Official control, food establishments, risk criteria, classification.

### Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Valero, A., Alonso, C., Fernández, P.S., Franco, C., Marín, S. y Sánchez, G. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del PNCOCA 2021-2025. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2021, 34, pp: 53-70.

## 1. Introducción

El Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) describe los controles oficiales llevados a cabo en España por las distintas autoridades competentes a nivel nacional, autonómico y local, a fin de garantizar el cumplimiento de la normativa a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta los puntos de venta al consumidor final. El Reglamento (UE) 2017/625 establece en su artículo 9 que las autoridades competentes deben realizar controles oficiales con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, de todos los sectores y en relación con todos los operadores, actividades, animales y mercancías a los que se aplica la legislación de la Unión Europea relativa a la cadena agroalimentaria (UE, 2017).

Tras las auditorías realizadas en España por la Comisión Europea hasta el año 2019, se puso en evidencia que la categorización del riesgo de los establecimientos y la frecuencia de los controles oficiales difería entre las comunidades autónomas. Esta cuestión también se puso de manifiesto durante las visitas de delegaciones de países terceros para exportación. Dichas evidencias, junto a las alertas sanitarias notificadas en 2019 con relación a *Listeria monocytogenes*, hicieron que se planteara la necesidad de establecer unos criterios comunes para la clasificación de los establecimientos en base al riesgo.

En la Comisión Institucional de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) se acordó armonizar estos criterios a nivel de toda España en la línea de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625. En primer lugar, se valoraron los criterios para la clasificación de los establecimientos en base al riesgo de diversas comunidades autónomas y se creó un Grupo de Trabajo para la elaboración del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2021-2025 compuesto por comunidades autónomas y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), que elaboró el Documento de orientación objeto de evaluación mediante este informe (PNCOCA, 2021-2025).

## 2. Consideraciones legislativas acerca del control oficial basado en el riesgo

En relación con las directrices marcadas en el Reglamento (CE) N° 178/2002, los operadores de los establecimientos alimentarios son los responsables de garantizar la seguridad de los alimentos puestos en el mercado (UE, 2002). Los sistemas de gestión, tales como las normas ISO (*International Organization for Standardization*) y los sistemas APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico) se han aplicado con el principal objetivo de prevenir y controlar la presencia de peligros que comprometan la seguridad alimentaria (Gil et al., 2017).

A pesar de ello, pueden aparecer peligros físicos, químicos o biológicos en el producto final. La utilización de enfoques de tipo preventivo facilita la implementación de las medidas de control a lo largo de la cadena de producción y el desarrollo de sistemas de respuesta rápida, que permitan una toma de decisiones correcta y eficaz. Dada la limitación de recursos existente, los programas de control oficial deben ser lo más efectivos posible y enfocarse a aquellos peligros y alimentos que presenten un mayor riesgo (Presi et al., 2008) (Focker y van der Fels-Klerx, 2020).

La conocida Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (FSMA), implementada en Estados Unidos desde 2011 (FDA, 2015) trata de que este tipo de enfoques preventivos prevalezcan para proporcionar una respuesta eficaz ante problemas relacionados con la seguridad alimentaria. Sus



objetivos son mejorar la protección de la salud pública mediante el refuerzo de la seguridad en la cadena alimentaria, focalizándose más en la prevención de las incidencias que en la actuación frente a la aparición de alertas. Esta ley exige la aparición de una nueva figura, el *Preventive Controls Qualified Individual* (PCQI) que será el responsable de preparar e implementar el Plan de Inocuidad Alimentaria, además de gestionar correctamente los controles preventivos. Dentro de los alimentos considerados de mayor riesgo, la *Food and Drug Administration* (FDA) ha desarrollado un modelo de priorización de alimentos y peligros considerados de mayor riesgo en base a una serie de criterios de formulación, implicación en brotes alimentarios, procesado, consumo y coste de la enfermedad. El modelo desarrollado está sirviendo de base para establecer la frecuencia de los programas de inspección (FDA, 2020).

De igual forma, en la Unión Europea están siendo requeridos programas de inspección basados en el riesgo, estando las directrices plasmadas en el Reglamento (UE) 2017/625 (UE, 2017). En este sentido, el riesgo debe entenderse como la probabilidad combinada de que un determinado peligro pueda causar un efecto adverso para la salud pública, junto con la severidad de dicho efecto (Codex Alimentarius, 2015).

En el Reglamento (UE) 2017/625 se mencionan algunos artículos en relación con la inspección basada en el riesgo (UE, 2017). El artículo 32 describe que “las autoridades competentes deben realizar controles oficiales con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, de todos los sectores y en relación con todos los operadores, actividades, animales y mercancías a los que se aplica la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria. La frecuencia de los controles oficiales debe ser establecida por las autoridades competentes teniendo en cuenta la necesidad de adaptar el esfuerzo de control al riesgo y al nivel de cumplimiento previsto en las distintas situaciones, incluidas las posibles infracciones de la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria cometidas mediante prácticas fraudulentas o engañosas”. Por otro lado, en el artículo 76 se dice que “debe exigirse a cada Estado miembro que elabore y actualice periódicamente un plan nacional de control plurianual (PNCPA) que abarque todos los ámbitos regulados por la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria y que contenga información sobre la estructura y la organización de su sistema de controles oficiales. Dicho PNCPA es el instrumento a través del cual cada Estado miembro ha de velar por que los controles oficiales se efectúen de manera que se basen en el riesgo y sean eficientes en todo su territorio y en toda la cadena agroalimentaria de la Unión, y de conformidad con el presente Reglamento”.

En relación con este último punto, el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) describe los controles oficiales llevados a cabo en España por las distintas autoridades competentes a nivel nacional, autonómico y local, a fin de garantizar el cumplimiento de la normativa a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta los puntos de venta al consumidor final.

En el PNCOCA 2016-2020 (PNCOCA, 2016-2020), ya se describían una serie de principios para la programación de los controles en base al riesgo, en la parte dedicada al control oficial en las fases posteriores a la producción primaria, en el “Sistema de control de establecimientos alimentarios y alimentos producidos o comercializados en el mercado intracomunitario con repercusiones en seguri-

dad alimentaria”, ámbito en el que se encuadra el Documento de orientación objeto de evaluación en el presente informe y que se incluye como orientación más detallada y armonizada en el nuevo PNCOCA 2021-2025 (PNCOCA, 2021-2025).

En esta parte del PNCOCA 2021-2025, el Programa 1 relativo al Control general de establecimientos alimentarios contempla diferentes aspectos que habían de cumplir los operadores económicos de establecimientos alimentarios y que, en consecuencia, han de ser sometidos a los controles oficiales por las autoridades competentes (PNCOCA, 2021-2025).

En primer lugar, se establece la necesidad del registro de los establecimientos alimentarios y alimentos en base al Reglamento (CE) N° 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios, el cual establece que el operador del establecimiento alimentario notifique ante la autoridad competente los establecimientos que estén bajo su control y que desarrollen alguna actividad en la producción, transformación y distribución de alimentos, con el fin de proceder a su registro (UE, 2004a). Dicho Reglamento establece el requisito añadido de autorización por la autoridad competente para aquellos casos previstos en el Reglamento (CE) N° 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (UE, 2004b). A su vez, el Real Decreto 191/2011 establece el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos con carácter nacional (BOE, 2011).

Por otro lado, los establecimientos alimentarios deben cumplir con unos requisitos generales de higiene en base a los Reglamentos (CE) N° 852/2004 y 853/2004 (UE, 2004a, b). Asimismo, se debe contemplar el cumplimiento de la trazabilidad eficaz entendida como el sistema continuo de identificación de productos a lo largo de toda la cadena alimentaria de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 178/2002 (UE, 2002).

En este ámbito también resulta necesario el control de la formación que deben recibir los trabajadores de los establecimientos alimentarios. El Reglamento (CE) N° 852/2004 establece las condiciones de higiene personal de los trabajadores. Según éste, el establecimiento alimentario deberá supervisar la actividad de los trabajadores, y también deberá instruir o formar a dichos trabajadores en cuestiones de higiene alimentaria de acuerdo con su actividad laboral.

Finalmente, cabe destacar la necesidad de realizar controles sobre el producto, bien sean materias primas o producto final, de manera que se ejerza un control sobre las características de los alimentos y productos alimenticios (por ejemplo, fisicoquímicas y organolépticas, de temperatura, etc.), comprobando su idoneidad.

En el Documento de orientación objeto de evaluación en el presente informe, se pretende recoger todos estos aspectos de forma que se pueda establecer un sistema común en España de clasificación de establecimientos alimentarios en base al riesgo.

### **3. Objetivo del informe y solicitud al Comité Científico de la AESAN**

En la Comisión Institucional de la AESAN de 16 de diciembre de 2020 se aprobó el “Documento de orientación para la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del PNCOCA 2021-2025” (en adelante, “Documento de orientación”) cuyo objetivo principal es establecer un sistema común de valoración y categorización del riesgo de los establecimientos

alimentarios, fijando unos criterios básicos de riesgo, así como su valoración objetiva de acuerdo con unos baremos estandarizados (PNCOCA, 2021-2025).

Se ha solicitado al Comité Científico de la AESAN un informe en el que se valore este Documento de orientación y se hagan las aportaciones que se consideren necesarias, especialmente en lo que respecta a los siguientes puntos:

- Criterios de riesgo.
- Valoración del riesgo.
- Categorización en función del riesgo.

## 4. Evaluación de la propuesta de clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo

### 4.1 Consideraciones generales

El Documento de orientación elaborado se circunscribe a los establecimientos alimentarios ubicados en el territorio nacional que intervengan en cualquier etapa de la fabricación, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos. Se excluye el comercio minorista, que se registrará por un procedimiento diferenciado para esta actividad.

La principal intención de la elaboración del Documento de orientación, además de la armonización de criterios destinados a la clasificación de establecimientos en base al riesgo, es poder ser actualizado en caso necesario, dada la complejidad que presentan los diferentes planes de controles oficiales de las comunidades autónomas.

### 4.2 Definición de criterios de riesgo

En el Documento de orientación se definen una serie de criterios, clasificándolos en generales y específicos.

Los criterios generales se definen como los inherentes a la propia particularidad de cada establecimiento y presentan escasa o nula variación con el tiempo. En este sentido, pueden ser evaluados sin necesidad de visitar el propio establecimiento y se subdividen en:

- Tipo de producto alimenticio y uso previsto.
- Actividad del establecimiento.
- Ámbito de comercialización.
- Tamaño de la empresa.

Por otro lado, se definen los criterios específicos, que son aquellos que dependen del funcionamiento y/o infraestructuras del propio establecimiento, así como de la gestión de la seguridad alimentaria que se realice en él. Los criterios específicos se subdividen en:

- Registro y autorización.
- Resultados del último control oficial sobre el establecimiento: inspección o auditoría.
- Historial de la empresa, colaboración de la empresa y medidas adoptadas frente a incumplimientos graves.

Una vez evaluados los distintos criterios utilizados en el Documento de orientación, se consideran adecuados en base a la legislación vigente, estando en consonancia con el PNCOCA 2021-2025.

### 4.3 Valoración del riesgo

A continuación, el Documento de orientación desglosa una serie de subcategorías dentro de cada uno de los criterios de riesgo definidos en el apartado 4.2. Se propone un modelo semicuantitativo donde se asigna una puntuación a cada subcategoría para obtener una calificación final. Aquellas puntuaciones más elevadas se asocian con un mayor riesgo y, por tanto, una mayor frecuencia de inspección.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha revisado varias herramientas de modelización y ha concluido que no hay ninguna que se pueda aplicar de forma universal (EFSA, 2012). El desarrollo de herramientas disponibles, así como de los criterios para su selección ha sido ampliamente abordado desde una perspectiva estadística/teórica (EFSA, 2015) (Van der Fels-Klerx et al., 2017, 2018). Del mismo modo, recientemente la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) ha publicado una guía para la priorización de riesgos relativos a la seguridad alimentaria a nivel nacional (FAO, 2020). Sin embargo, el desarrollo de estas herramientas está más orientado hacia una priorización de riesgos químicos o biológicos, más que a una relacionada con criterios de clasificación de establecimientos alimentarios.

De hecho, EFSA avala que, ante la falta de información, tiempo o recursos suficientes, se puedan hacer aproximaciones semicuantitativas para el desarrollo de modelos de priorización de riesgos. Por tanto, en base a la información disponible, el enfoque utilizado se considera adecuado.

A continuación, se procede con la evaluación de la pertinencia de los diferentes criterios de priorización y su puntuación asignada.

#### 4.3.1 Criterios generales

El Documento de orientación procede a la valoración de los siguientes criterios generales:

##### 4.3.1.1 Tipo de producto alimenticio y uso previsto

###### 4.3.1.1.1 Origen del alimento

En el Documento de orientación se asigna una mayor ponderación a los alimentos de origen animal (POAS) como causantes de un mayor número de brotes, así como la severidad de los mismos. A pesar de que el número de toxiinfecciones alimentarias asociadas a alimentos de origen vegetal no es despreciable, de acuerdo con algunas opiniones publicadas por EFSA al respecto (EFSA, 2013), así como con respecto al número de alertas notificadas por RASFF (*Rapid Alert System for Food and Feed*), es cierto que, en 2019, la mayor parte de ellas se asociaron con alimentos de origen animal, de acuerdo con el último informe de zoonosis publicado (EFSA, 2021). La asignación de una mayor puntuación a los alimentos de origen animal se considera adecuada.

#### 4.3.1.1.2 Características intrínsecas del alimento

En el Documento de orientación se citan las características fisicoquímicas relacionadas con la formulación y composición de los alimentos; contaminantes ambientales y de proceso. El Documento realiza una categorización de alimentos en niveles de riesgo alto, medio y bajo, en función de la presencia y/o crecimiento o proliferación de agentes biológicos patógenos o peligros físicos o químicos. Para la aplicación de este criterio, se incluye una Tabla (anexo I del Documento de orientación) de productos alimenticios clasificados en cada una de estas categorías.

Una vez evaluada la Tabla, existe cierta ambigüedad en base a la clasificación de algunos grupos de alimentos en las categorías de riesgo alto, medio o bajo, por lo que el Comité Científico recomienda sean revisados las siguientes categorías de alimentos:

- Se han reportado en los últimos años varias toxiinfecciones alimentarias asociadas a los derivados cárnicos curado-madurados de productos que no presentan en la mayoría de los casos un tratamiento microbicida durante su elaboración (Hennekinne et al., 2015) (Pizzolato Montanha et al., 2018). Viendo que son alimentos listos para el consumo que además pueden presentar una vida útil prolongada, se recomienda que el Documento de orientación se revise esta clasificación. Asimismo, se sugiere que la denominación se modifique por derivados cárnicos curado-madurados, según lo dictaminado en el Real Decreto 474/2014 (BOE, 2014).
- Pescado como alimentos de riesgo medio. En este caso, la categoría “pescado” está insuficientemente definida, por lo que se requiere aclaración al respecto. Además, entre los alimentos de riesgo alto solo se encuentra el pescado ahumado en frío, pero no en caliente.
- Asimismo, se requiere aclaración acerca de la clasificación de la miel pasteurizada como de riesgo medio, y la miel cruda como de riesgo bajo.
- La categoría de huevo duro, independientemente de su forma de comercialización, podría establecerse como de riesgo medio.
- Algunos platos precocinados, como las tortillas, en caso de que estén sometidos a refrigeración podrían encuadrarse como de riesgo medio.
- Se sugiere que las bebidas lácteas con sabores, en caso de estar sometidas a un tratamiento UHT, se encuadren como de riesgo bajo.
- Los quesos elaborados con leche tratada térmicamente, podrían clasificarse como de riesgo medio.
- El gazpacho, en caso de estar tratado térmicamente podría situarse como de riesgo medio.
- Las cremas y purés vegetales refrigerados se sugiere su clasificación como de riesgo medio, al igual que los zumos pasteurizados.
- Las guindillas enteras (frescas) se podrían clasificar como de riesgo medio, al igual que las frutas enteras en pieza.
- Los preparados intermedios de uso industrial (base de platos preparados POAS), si implica refrigeración, se podrían pasar a riesgo medio.
- El hielo, en caso de que se fabrique a partir de agua sanitariamente controlada, podría clasificarse como de riesgo bajo.
- La categoría “Bebidas pasteurizadas a base de soja, almendras...” aparece duplicada en los apartados 21 y 29 del anexo. Se recomienda su clasificación como de riesgo medio.

- Por último, se sugiere clasificar los aditivos y coadyuvantes como de riesgo medio o bajo.

Si bien la clasificación en base al riesgo para los distintos alimentos se considera acertada, se pueden originar situaciones en las que un mismo alimento pueda sufrir cambios en su formulación que hagan que pueda clasificarse una categoría u otra. En este sentido, la aplicación de este criterio debe contemplar un escenario de “peor caso” en base a la información existente.

#### 4.3.1.1.3 *Uso previsto*

El Documento de orientación está en línea con la legislación vigente relacionada con el crecimiento de *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo (Reglamento (CE) N° 2073/2005) (UE, 2005). Se diferencia si el alimento sufre un tratamiento posterior por parte del consumidor o bien se destina como consumo directo.

Dicho criterio es acertado ya que *L. monocytogenes* sigue siendo el microorganismo contemplado para evaluar la seguridad de alimentos listos para el consumo. Sin embargo, se sugiere que, para aquellos establecimientos que elaboren alimentos que por sus características intrínsecas permitan el crecimiento de *L. monocytogenes*, si demuestran ante la autoridad competente que dicho alimento es seguro frente al patógeno siguiendo las pautas establecidas en el Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil (AESAN, 2019), se pueda catalogar como que no favorece el crecimiento.

#### 4.3.1.1.4 *Grupo poblacional de riesgo de los consumidores*

El Documento de orientación distingue entre población infantil, adultos > 65 años y personas enfermas. Se aplicará a una serie de actividades ligadas a estos consumidores, incluyendo si procede la fabricación de comidas preparadas para colectividades. La aplicación de este criterio se considera idónea ya que el Documento engloba a los sectores poblacionales de mayor riesgo. Los sectores de población infantil a la que van destinados los alimentos incluyen a neonatos, y niños con edad inferior al periodo de escolarización, en la medida en que se puede diferenciar en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA).

Las puntuaciones asignadas en este apartado (*Tipo de producto alimenticio y uso previsto*) otorgan mayores valores (20 puntos) a los alimentos de riesgo alto, y alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el crecimiento de *L. monocytogenes*.

#### 4.3.1.2 **Actividad del establecimiento**

El Documento de orientación valora de mayor a menor riesgo las siguientes actividades: Fabricante (F) > Envasador (E) > Almacenista distribuidor (A) > Distribuidor sin depósito (D) = Importador (I). Se incluye un documento anexo (anexo II) donde existe una clasificación de los establecimientos en base a su actividad.

La puntuación final asigna un valor más elevado a los fabricantes (20), y en cuanto a las actividades de almacenamiento, se distingue entre aquellos establecimientos que lleven a cabo o no un control de

temperatura. Cabe destacar que los establecimientos que lleven aparejado un control de temperatura de los alimentos presentan una mayor puntuación, lo cual se valora como idóneo, ya que implica el almacenamiento de alimentos más perecederos los cuales, en caso de presentar una contaminación, pueden comprometer en mayor medida la salud de los consumidores.

De igual forma, para aquellos establecimientos que realicen más de una actividad dentro del RGSEAA, se valora aquella que sea de más riesgo.

Los fabricantes que se dedican a la elaboración o transformación de alimentos son los que presentan una mayor puntuación en esta categoría (20 puntos). El criterio para asignar una mayor puntuación a los fabricantes se considera correcto ya que son los agentes que intervienen en mayor medida en la transformación de los alimentos y, por tanto, los que pueden implicar un mayor riesgo de cara al consumidor.

#### **4.3.1.3 Ámbito de comercialización**

En este sentido, el Documento de orientación distingue entre aquellos establecimientos que realizan actividades fuera del ámbito territorial local, según el Real Decreto 191/2011 (BOE, 2011), a los cuales se les asigna mayor puntuación (10 puntos). Dicha valoración es pertinente en función de diversos estudios publicados al respecto que indican que los establecimientos que abarcan un mayor canal de comercialización presentan un mayor riesgo ya que deben someterse a un mayor número de controles y, asimismo, mantener la seguridad del alimento durante un mayor periodo de tiempo (Van der Fels-Klerx et al., 2017).

#### **4.3.1.4 Tamaño del establecimiento**

El Documento de orientación hace una distinción de las empresas en función del número de empleados. Las puntuaciones se asignan en función del número de empleados: microempresa, pequeña y mediana empresa y gran empresa, siendo mayor para esta última (20 puntos). Si bien es cierto que el tamaño de la empresa se utiliza como criterio para evaluar la frecuencia de inspección (Comisión Europea, 2018, 2019), varios estudios publicados apuntan a que las empresas de menor tamaño presentan una mayor probabilidad de incumplimiento de la normativa higiénico-sanitaria debido fundamentalmente a limitaciones de tipo técnico y económico (Herath et al., 2007) (Mercado et al., 2018). Por otro lado, se puede deducir que un establecimiento de menor tamaño tendría una menor producción y, por tanto, una probabilidad más baja de tener algún tipo de incidencia. Por tanto, en base a la información bibliográfica disponible, no hay evidencias suficientes que indiquen un cambio en el criterio, con lo que se sugiere mantenerlo, a la espera de que sea sometido a una fase de pilotaje por parte de las comunidades autónomas.

#### **4.3.2 Criterios específicos**

Los criterios específicos son aquellos que deben ser evaluados tras las visitas del control oficial a los establecimientos. Por tanto, su valoración se basa en los resultados de las inspecciones previas realizadas, así como en el conjunto de datos históricos de los establecimientos.

#### **4.3.2.1 Registro y autorización**

Las puntuaciones están relacionadas con la detección de deficiencias o realización de actividades sin la autorización pertinente. Las puntuaciones otorgadas en el documento son coherentes y dan mayor valor a aquellos establecimientos donde se detecta la realización de actividades sin la autorización pertinente (15 puntos).

#### **4.3.2.2 Resultados del último control oficial sobre el establecimiento**

La valoración de este resultado se basa en las últimas inspecciones o auditorías, otorgándose distintos valores en función del número y severidad de los incumplimientos detectados. Se asigna una mayor puntuación a aquellos establecimientos donde se detectan incumplimientos tipo 1 o no conformidades críticas.

#### **4.3.2.3 Historial de la empresa. Colaboración de la empresa y medidas adoptadas frente a incumplimientos graves**

El Documento de orientación tiene en cuenta los antecedentes del establecimiento en los 2 últimos años, así como la predisposición de los mismos a colaborar con las autoridades sanitarias.

En primer lugar, se puntúa la diligencia de los establecimientos para resolver deficiencias, incumplimientos o no conformidades a lo largo de los 2 últimos años. En caso de que las no resueltas sean de mayor gravedad, se otorga una puntuación mayor, en concreto, 30 puntos a aquellos incumplimientos tipo 1 o no conformidades críticas.

En segundo lugar, se otorga una puntuación adicional donde se tiene en cuenta el histórico de datos de la empresa. El uso del conjunto de datos históricos proporcionados por las empresas sobre la implementación de los sistemas de autocontrol y análisis realizados es una herramienta eficaz a la hora de priorizar la frecuencia de inspección (Lee et al., 2009) (Govindaraju et al., 2010). De hecho, varias agencias a nivel europeo utilizan este criterio, donde la frecuencia de inspección aumenta para aquellos establecimientos con un mayor número de incumplimientos (BEUC, 2019).

Aquellos establecimientos que presentan un sistema de gestión de la seguridad alimentaria correctamente implementado tienen una mayor probabilidad de cumplir con las normas sanitarias en un futuro (Ramalho et al., 2015). Por tanto, se considera pertinente la utilización de datos históricos para priorizar la frecuencia de inspección de los establecimientos, de forma que, si el establecimiento demuestra un alto nivel de cumplimiento y adherencia al sistema de autocontrol en base al conjunto del histórico de datos, pueda ser incentivado con una puntuación menor.

Por último, se da una puntuación adicional donde se valora la actitud de la gerencia ante los agentes de control oficial. Se establecen una serie de baremos de puntuación en base a incumplimientos del establecimiento o implicación en alertas o brotes de toxiinfección alimentaria.

En general, los criterios específicos planteados en el Documento de orientación se consideran acertados en base a la información bibliográfica existente y actuaciones de otras agencias nacionales.



#### 4.4 Categorización del riesgo

La categorización del riesgo se basa en un sumatorio de todas las puntuaciones y clasificación en niveles de alto (>150 puntos), medio (101-150 puntos), bajo (50-100 puntos) y muy bajo riesgo (<50 puntos). En base a ello se determinará la frecuencia mínima de las visitas de control a efectuar.

El sistema de asignación del riesgo es dinámico y tiene que estar actualizado continuamente de acuerdo con las actividades y las condiciones higiénico-sanitarias reales de cada establecimiento.

Las frecuencias mínimas de control se han incluido en el Programa 1 del Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria 2021-2025, pero parece adecuado incluirlas en el Documento de orientación, y son las siguientes (Tabla 1):

| <b>Categoría</b> | <b>Nivel de riesgo</b> | <b>Frecuencia mínima de control</b> |
|------------------|------------------------|-------------------------------------|
| 1                | Alto                   | Cada 6 meses                        |
| 2                | Medio                  | Cada 18 meses                       |
| 3                | Bajo                   | Cada 36 meses                       |
| 4                | Muy bajo               | Cada 60 meses                       |

Además, también se podrá actualizar cada vez que se produzca alguna de las siguientes situaciones:

- Cuando se produzcan cambios en cuanto al tipo de alimentos manipulados por el establecimiento.
- Cuando se produzcan modificaciones en el sistema de autocontrol de la empresa.
- Cuando se produzcan modificaciones de las directrices previstas en el artículo 109 del Reglamento relativo a los controles oficiales (UE, 2017).
- Ante la aparición de nuevos peligros o riesgos alimentarios que puedan afectar al establecimiento.
- Cada vez que se reciba información sobre un cambio de actividad por parte del operador.

### 5. Casos de uso del Documento de orientación para la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del PNCOCA 2021-2025

Con el objeto de poner en práctica el sistema de clasificación propuesto en el Documento de orientación, se incluyen a continuación dos ejemplos de tipos de establecimientos para determinar la frecuencia de inspección.

El establecimiento 1 es una gran empresa que elabora pescado ahumado en frío, mientras que el establecimiento 2 es una pequeña empresa que fabrica derivados cárnicos curado-madurados.

A continuación, se describirán distintos supuestos para cada establecimiento con el objeto de otorgar las puntuaciones correspondientes:

#### Criterios generales:

- Tipo de producto alimenticio y uso previsto:
  - Origen del alimento: en este caso, ambos establecimientos procesan alimentos de origen animal, por lo que se les asigna una puntuación de 5.

- Características intrínsecas del alimento: en base al anexo I, los derivados cárnicos curado-madurados se catalogan como alimentos de bajo riesgo, mientras que el pescado ahumado en frío sería de alto riesgo. Por tanto, la puntuación asignada para el establecimiento 1 sería de 20 puntos, mientras que para el establecimiento 2, de 0 puntos.
- Uso previsto: ambos tipos de alimentos son listos para el consumo y por su formulación y tratamientos en la empresa, toleran el crecimiento de *L. monocytogenes*. Por tanto, ambos establecimientos presentan una puntuación de 20.
- Grupo poblacional: En este caso, los alimentos no están dirigidos especialmente a grupos de riesgo, sino a población general. La puntuación para ambos establecimientos sería de 0 puntos.
- Actividad del establecimiento: ya que ambos son fabricantes, que es la categoría que presentaría mayor riesgo, se les asigna una puntuación de 20.
- Ámbito de comercialización: el establecimiento 1, al ser una gran empresa, comercializa fuera de su ámbito local (10 puntos), mientras que el establecimiento 2 comercializa en el ámbito de su territorio (0 puntos).
- Tamaño de la empresa: El establecimiento 1 sería una gran empresa con >100 trabajadores (20 puntos), mientras que el establecimiento 2 se correspondería con una microempresa, con <10 trabajadores (0 puntos).

#### Criterios específicos:

- Registro y autorización: el establecimiento 1 no presenta ningún tipo de incidencia al respecto (0 puntos), mientras que en el establecimiento 2 sí se detectan deficiencias o incumplimientos (5 puntos).
- Resultados del último control oficial: inspección o auditoría: para el establecimiento 1 no se han detectado incumplimientos (0 puntos), mientras que para el establecimiento 2, se han detectado incumplimientos tipo 2 (20 puntos).
- Historial de la empresa. Colaboración de la empresa y medidas adoptadas frente a incumplimientos graves: para el establecimiento 1 no se detectan incidencias (0 puntos), mientras que para el establecimiento 2 se detectan incumplimientos tipo 1 (30 puntos). Además, el establecimiento 2 ha estado implicado en una denuncia en los dos últimos años (5 puntos), por lo que la suma total en este apartado sería de 35 puntos.

Finalmente, el sumatorio de las puntuaciones para cada establecimiento queda como sigue (Tabla 2).

| <b>Tabla 2.</b> Puntuación de dos ejemplos de tipos de establecimientos para determinar la frecuencia de inspección |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
| <b>Criterios generales</b>  | <b>Establecimiento 1</b> | <b>Establecimiento 2</b> |
|   | <b>Puntuaciones</b>      |                          |
| Tipo de producto alimenticio y uso previsto:  |                          |                          |
| a. Origen del alimento  | 5                        | 5                        |
| b. Características intrínsecas del alimento   | 20                       | 0                        |
| c. Uso previsto   | 20                       | 20                       |
| d. Grupo poblacional de riesgo de los consumidores  | 0                        | 0                        |
| Actividad del establecimiento   | 20                       | 20                       |
| Ámbito de comercialización  | 10                       | 0                        |
| Tamaño del establecimiento  | 20                       | 0                        |
| <b>Criterios específicos</b>  |                          |                          |
| Registro y autorización   | 0                        | 5                        |
| Resultados del último control oficial sobre el establecimiento: inspección o auditoría                              | 0                        | 20                       |
| Historial de la empresa. Colaboración de la empresa y medidas adoptadas frente a incumplimientos graves             | 0                        | 35                       |
| <b>Puntuación total</b>   | <b>95</b>                | <b>105</b>               |
| <b>Categorización del riesgo</b>  | <b>Bajo</b>              | <b>Medio</b>             |
| <b>Frecuencia de inspección</b>   | <b>Cada 36 meses</b>     | <b>Cada 18 meses</b>     |

De los resultados obtenidos para ambos establecimientos se desprende que el establecimiento 1 presenta una mayor puntuación en los criterios generales que el establecimiento 2. Sin embargo, el establecimiento 1 implementa buenas prácticas de higiene y, por ello, no presenta incidencias relacionadas con los resultados de las visitas de inspección. En cambio, el establecimiento 2, a pesar de obtener una menor puntuación en los criterios generales, la existencia de una serie de incumplimientos en los criterios específicos hace que tenga una puntuación ligeramente superior a la del establecimiento 1, y, por tanto, la frecuencia de inspección sea mayor.

A pesar de la coherencia de estos resultados, las puntuaciones para ambos establecimientos son bastante cercanas y, de hecho, se pueden presentar casos en los que un establecimiento que tenga varias incidencias o incumplimientos se someta a la misma frecuencia de inspección que otro donde no se detecte ninguna incidencia o incumplimiento. Por ello, se sugiere que las puntuaciones se revisen en la fase de pilotaje de forma que se puedan detectar posibles dificultades en la asignación de las frecuencias de inspección de los establecimientos.

## Conclusiones y recomendaciones del Comité Científico al Documento de orientación para la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del PNCOCA 2021-2025

1. En líneas generales, los criterios utilizados para establecer la clasificación en base al riesgo de los establecimientos alimentarios, en el marco del Documento de orientación proporcionado se consideran acertados. Si bien criterios tales como los resultados de las visitas de inspección a los establecimientos, o el historial de datos son herramientas de utilidad para su clasificación en base al riesgo, se puede considerar en un futuro una posible valoración de la adherencia de cada establecimiento al sistema de autocontrol y a las buenas prácticas de higiene y manipulación. Dentro del sistema de autocontrol, aunque se reconoce su carácter dinámico, se recomienda tener en cuenta en futuras versiones del Documento de orientación la adecuada formación de los trabajadores del establecimiento siendo esto especialmente importante en aquellos que se dediquen a la transformación de alimentos, ya que muchos estudios apuntan a que una mejor formación, conocimiento y buenas prácticas de manipulación conduce a la producción de alimentos más seguros para el consumidor (Zanin et al., 2017).
2. Respecto al modelo de clasificación planteado, se considera que la definición de los criterios y asignación de puntuaciones para la categorización del riesgo y la consiguiente determinación de la frecuencia de inspección de establecimientos alimentarios es acertada, a la par que compleja, debido fundamentalmente a la heterogeneidad en los programas de control oficial llevados a cabo en las distintas comunidades autónomas. Se recomienda que se lleve a cabo una fase de pilotaje para poder detectar posibles dificultades que hagan que se modifiquen los criterios seleccionados. Asimismo, debe aclararse que no hay una correlación numérica, es decir, el hecho de que un establecimiento obtenga el doble de puntuación que otro, no implica que tenga el doble de riesgo.
3. La clasificación de alimentos en categorías de riesgo alto, medio o bajo está sujeta a una serie de ambigüedades reflejadas en el presente informe que deberían aclararse en futuras discusiones con las comunidades autónomas y revisiones del Documento de orientación.
4. El Comité Científico recomienda que aquellos establecimientos que presenten una trayectoria suficiente y satisfactoria con respecto al sistema de autocontrol implementado, o bien que apliquen y validen medidas correctoras en base a actuaciones previas del control oficial tengan una consideración positiva por su actividad.
5. En caso de aquellos establecimientos que sean fabricantes que elaboren alimentos listos para el consumo que por sus características intrínsecas favorezcan el crecimiento de *L. monocytogenes*, y que demuestren mediante las pautas descritas en el Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil (AESAN, 2019) que el alimento es seguro frente al patógeno, estos se puedan catalogar como que no favorecen su crecimiento.
6. La conclusión final del Comité Científico es que el Documento de orientación para la clasificación de establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del PNCOCA 2021-2025 es adecuado, en el momento actual, para el fin previsto. No obstante, el Documento de orientación deberá actualizarse periódicamente a la luz de la experiencia de su aplicación, el avance en los conocimientos científicos, los cambios en la legislación y las directrices y herramientas sobre priorización frecuencia de inspección basada en el riesgo que puedan desarrollarse a nivel nacional o de la Unión Europea.

## Referencias

- AESAN (2019). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la verificación de estudios de vida útil en relación a *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 29, pp: 11-18.
- BEUC (2019). European Consumer Organisation. Keeping food in check. Disponible en: [https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2019-327\\_061\\_report\\_keeping\\_food\\_in\\_check.pdf](https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2019-327_061_report_keeping_food_in_check.pdf) [acceso: 22-07-21].
- BOE (2011). Real Decreto 682/2014, de 1 de agosto, por el que se modifica el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, y otros cuatro reglamentos sobre esta materia. BOE N° 208 de 27 de agosto de 2014, pp: 68459-68465.
- BOE (2014). Real Decreto 474/2014, de 13 de junio, por el que se aprueba la norma de calidad de derivados cárnicos. BOE N° 147 de 18 de junio de 2014, pp: 46058-46078.
- Codex Alimentarius (2015). Codex Alimentarius Commission Procedural Manual. Twenty-fourth edition. Joint FAO/WHO Food Standards Programme. 241 p. Disponible en: <http://www.fao.org/3/a-i5079e.pdf> [acceso: 22-07-21].
- Comisión Europea (2018). Directorate general for Health and Food Safety. Final report of an audit carried out in Croatia from 16 October 2018 to 25 October 2018 in order to evaluate the system of official controls relating to microbial safety of primary production of food of non-animal origin. (DG(SANTE) 2018-6384).
- Comisión Europea (2019). Final report of a fact-finding mission carried out Portugal from 13 May 2019 to 17 May 2019 in order to evaluate member state activities to prevent tail-biting and avoid routine tail-docking of pigs. (DG(SANTE) 2019-6750).
- EFSA (2012). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific Opinion on the development of a risk ranking framework on biological hazards. *EFSA Journal*, 10 (6): 2724, pp: 1-88.
- EFSA (2013). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific Opinion on the risk posed by pathogens in food of non-animal origin. Part 1 (outbreak data analysis and risk ranking of food/pathogen combinations). *EFSA Journal*, 11 (1): 3025, pp: 1-138.
- EFSA (2015). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific Opinion on the development of a risk ranking toolbox for the EFSA BIOHAZ Panel. *EFSA Journal*, 13 (1): 3939, pp: 1-131.
- EFSA (2021). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. The European Union One Health 2019 Zoonoses Report. *EFSA Journal*, 19 (2): e06406, pp: 1-286.
- FAO (2020). Food Agricultural Organization. Guide to Ranking Food Safety Risks at the National Level. FAO Guide to Ranking Food Safety Risks at the National Level. Disponible en: <https://doi.org/10.4060/cb0887en> [acceso: 22-07-21].
- FDA (2015). Food and Drug Administration. FSMA proposed rule for preventive controls for human food. Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm> [acceso: 22-07-21].
- FDA (2020). Food and Drug Administration. Center for Food Safety and Applied Nutrition. U.S. Department of Health and Human Services. Methodological Approach to Developing a Risk-Ranking Model for Food Tracing FSMA Section 204 (21 U.S. Code § 2223). Disponible en: <https://www.fda.gov/media/142247/download> [acceso: 22-07-21].
- Focker, M. y van der Fels-Klerx, H.J. (2020). Economics applied to food safety. *Current Opinion in Food Science*, 36, pp: 18-23.
- Gil, L., Ruiz, P., Escrivá, L., Font, G. y Manyes, L. (2017). A decade of food safety management system based on ISO 22000: A global overview. *Revista de Toxicología*, 34 (2), pp: 84-93.
- Govindaraju, K., Bebbington, M. y Wrathall, T. (2010). Statistical evaluation of the New Zealand food safety authority sampling protocol for imported food. *Risk Analysis*, 30 (5), pp: 817-826.
- Hennekinne, J.A., Herbin, S., Firmesse, O. y Auvray, F. (2015). European Food Poisoning Outbreaks Involving Meat and Meat-based Products. *Procedia Food Science*, 5, pp: 93-96.
- Herath, D., Hassan, Z. y Henson, S. (2007). Adoption of food safety and quality controls: Do firm characteristics matter? Evidence from the Canadian food processing sector. *Canadian Journal of Agricultural Economics*, 55 (3), pp: 299-314.
- Lee, K.M., Herrman, T.J. y Jones, B. (2009). Application of multivariate statistics in a risk-based approach to regulatory compliance. *Food Control*, 20 (1), pp: 17-26.

- Mercado, G., Hjortsø, C.N. y Honig, B. (2018). Decoupling from international food safety standards: how small-scale indigenous farmers cope with conflicting institutions to ensure market participation. *Agriculture and Human Values*, 35 (3), pp: 651-669.
- Pizzolato Montanha, F., Anater, A., Burchard, J.F., Luciano, F.B., Meca, G., Manyes, L. y Pimpão, C.T. (2018). Mycotoxins in dry-cured meats: A review. In *Food and Chemical Toxicology*, 111, pp: 459-502.
- PNCOCA (2016-2020). Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2016-2020. Disponible en: [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/pncoca/2021-2025/DOC\\_3\\_PNCOCA\\_2016-2020\\_V5.pdf](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/pncoca/2021-2025/DOC_3_PNCOCA_2016-2020_V5.pdf) [acceso: 22-07-21].
- PNCOCA (2021-2025). Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2021-2025. Disponible en: [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/pncoca/2021-2025/DOC\\_4\\_PNCOCA\\_2021\\_2025\\_Espana.pdf](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/pncoca/2021-2025/DOC_4_PNCOCA_2021_2025_Espana.pdf) [acceso 22-07-21].
- Presi, P., Stärk, K.D.C., Knopf, L., Breidenbach, E., Sanaa, M., Frey, J. y Regula, G. (2008). Efficiency of risk-based vs. random sampling for the monitoring of tetracycline residues in slaughtered calves in Switzerland. *Food Additives and Contaminants - Part A Chemistry, Analysis, Control, Exposure and Risk Assessment*, 25 (5), pp: 566-573.
- Ramalho, V., de Moura, A.P. y Cunha, L.M. (2015). Why do small business butcher shops fail to fully implement HACCP? *Food Control*, 49, pp: 85-91.
- 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.
- UE (2004a). 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.
- UE (2004b). 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: 55-205.
- UE (2005). Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. DO L 338 de 22 de diciembre de 2005, pp: 1-26.
- UE (2017). Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) N° 999/2001, (CE) N° 396/2005, (CE) N° 1069/2009, (CE) N° 1107/2009, (UE) N° 1151/2012, (UE) N° 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) N° 1/2005 y (CE) N° 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) N° 854/2004 y (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo. DO L 95 de 7 de abril de 2017, pp: 1-142.
- Van der Fels-Klerx, H.J., Van Asselt, E.D., Raley, M., Poulsen, M., Korsgaard, H., Bredsdorff, L., Nauta, M., Flari, V., D'Agostino, M., Coles, D. y Frewer, L. (2017). Critical review of methodology and application of risk ranking for prioritisation of food and feed related issues, on the basis of the size of anticipated health impact. *EFSA Supporting Publications*, 12 (1): EN-710, pp: 1-106.
- Van der Fels-Klerx, H.J., Van Asselt, E.D., Raley, M., Poulsen, M., Korsgaard, H., Bredsdorff, L., Nauta, M., D'agostino, M., Coles, D., Marvin, H.J.P. y Frewer, L.J. (2018). Critical review of methods for risk ranking of food-related hazards, based on risks for human health. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 58 (2), pp: 178-193.
- Zanin, L.M., da Cunha, D.T., de Rosso, V.V., Capriles, V.D. y Stedefeldt, E. (2017). Knowledge, attitudes and practices of food handlers in food safety: An integrative review. *Food Research International*, 100 (1), pp: 53-62.

# Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la seguridad alimentaria de alimentos secados al aire libre que se producen de acuerdo a métodos tradicionales de producción y que requieren una adaptación de los requisitos de higiene que deben cumplir

Número de referencia: AESAN-2021-012

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 28 de julio de 2021

## Grupo de trabajo

**Pablo Fernández Escámez (Coordinador), Carlos Alonso Calleja, Carlos Manuel Franco Abuín, Elena González Fandos\*, Sonia Marín Sillué, David Rodríguez Lázaro\* y Antonio Valero Díaz**

## Comité Científico

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| <b>Carlos Alonso Calleja</b><br>Universidad de León                    | <b>Ángel Gil Izquierdo</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas   | <b>Francisco J. Morales Navas</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas | <b>M<sup>a</sup> del Carmen Recio Iglesias</b><br>Universitat de València        |
| <b>Houda Berrada Ramdani</b><br>Universitat de València                | <b>M<sup>a</sup> José González Muñoz</b><br>Universidad de Alcalá de Henares  | <b>Victoria Moreno Arribas</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas    | <b>Ana M<sup>a</sup> Rivas Velasco</b><br>Universidad de Granada                 |
| <b>Irene Bretón Lesmes</b><br>Hospital Gregorio Marañón de Madrid      | <b>Isabel Hernando Hernando</b><br>Universitat Politècnica de València  | <b>Silvia Pichardo Sánchez</b><br>Universidad de Sevilla                             | <b>Gloria Sánchez Moragas</b><br>Consejo Superior de Investigaciones Científicas |
| <b>Pablo Fernández Escámez</b><br>Universidad Politécnica de Cartagena | <b>Esther López García</b><br>Universidad Autónoma de Madrid  | <b>M<sup>a</sup> del Puy Portillo Baquedano</b><br>Universidad del País Vasco        | <b>Antonio Valero Díaz</b><br>Universidad de Córdoba                             |
| <b>Carlos M. Franco Abuín</b><br>Universidad de Santiago de Compostela | <b>Sonia Marín Sillué</b><br>Universitat de Lleida  | <b>Magdalena Rafecas Martínez</b><br>Universitat de Barcelona                        |  |
| <b>Secretario técnico</b><br>Vicente Calderón Pascual                  | <b>*Colaboradores externos:</b> Elena González Fandos (Universidad de La Rioja), David Rodríguez Lázaro (Universidad de Burgos) |  |  |

## Resumen

La Unión Europea reconoce que los métodos tradicionales de producción de alimentos son un patrimonio valioso e insustituible que debe perdurar en el tiempo. Por ello, el Reglamento (CE) N<sup>o</sup> 852/2004 permite una cierta flexibilidad en su aplicación siempre que no se pongan en peligro los objetivos de higiene de los alimentos.

En España se producen desde hace décadas alimentos, tanto de origen animal como vegetal, que se secan al aire libre hasta que alcanzan una actividad de agua ( $a_w$ ) reducida que permite su conservación a temperatura ambiente. Entre estos alimentos se encuentran, entre otros, pasas, orejones, higos secos, ñoras, pescado o pulpo seco que, al menos en parte, se secan al aire libre.

El Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha opinado que el procesado de alimentos desecados de forma natural da lugar a una adecuada conservación, siempre que se alcance una  $a_w$  que inhiba la proliferación de microorganismos patógenos y la producción de toxinas en los mismos. Algunas de las fases del proceso pueden dar lugar a una inactivación microbiana. Es sobre todo necesario garantizar la ausencia de formación de toxinas, siendo las aflatoxinas las que se han identificado con mayor frecuencia. Así, se considera que se debe llevar a cabo un secado en el menor tiempo posible, asegurando una bajada de  $a_w$  en los primeros 2-3 días por debajo de 0,90 para inhibir el desarrollo de aflatoxinas, debiendo continuar dicho secado hasta alcanzar niveles de  $a_w$  inferiores a 0,70 que impiden el crecimiento de microorganismos patógenos y alteradores.

Es necesario garantizar unas adecuadas condiciones higiénicas durante el procesado para prevenir la contaminación por patógenos y/o toxinas. Si bien a las condiciones de conservación indicadas no pueden proliferar, son capaces de mantenerse viables en el producto final, por lo que podrían suponer un riesgo para la salud del consumidor. Son especialmente relevantes los microorganismos con una baja dosis infectiva y que se han identificado en productos desecados (tales como *S. aureus* y *Salmonella*) y las toxinas microbianas. Las comunidades autónomas deben velar por el cumplimiento de los requisitos para garantizar que no supongan un riesgo en estos productos.

Si bien este tipo de productos cuenta con bajas  $a_w$  en el rango de 0,6 a 0,8 de acuerdo con datos bibliográficos encontrados, al no contar con esta información para cada uno de los productos evaluados, no es posible establecer de forma individual el grado de seguridad alcanzado. También la diversidad de factores utilizados en algunos de ellos (aditivos o conservantes, procesos de pasteurización, etc.) requieren una evaluación a nivel individual una vez se disponga de toda la información necesaria.

Por tanto, el secado debe alcanzar niveles de  $a_w$  inferiores a 0,70 en el menor tiempo posible para considerar este tipo de productos estables, pues en estas condiciones no hay evidencias científicas de que la seguridad y estabilidad de los productos desecados esté comprometida, siempre que se mantengan unas buenas prácticas higiénicas durante su conservación y almacenamiento. Para niveles de  $a_w$  finales más altos, se puede lograr una adecuada conservación mediante una combinación de factores que se demuestre que es efectiva durante la vida útil de dicho producto, manteniendo las mencionadas prácticas higiénicas adecuadas.

## Palabras clave

Desecados, tradicionales, actividad de agua,  $a_w$ , conservación.



## **Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the safety of air-drying outdoors, foods that are produced by traditional methods and which require an adjustment of the hygiene requirements that must be fulfilled**

### **Abstract**

The European Union recognises that traditional methods of food production are a valuable and irreplaceable heritage that must be preserved over time. Therefore, Regulation (EC) No. 852/2004 permits a degree of flexibility in its application provided food hygiene goals are not compromised.

For decades, both plant and animal-based foods have been produced in Spain which are air-dried outdoors until reaching a low water activity ( $a_w$ ) that enables their preservation at room temperature. These foods include, raisins, dried apricots, dried figs, ñora peppers, dried fish or octopus that are at least partially air-dried, among others.

The AESAN Scientific Committee is of the opinion that the processing of naturally dried foods leads to their correct preservation, provided they reach an  $a_w$  that inhibits the proliferation of pathogens and the production of toxins in them. Some of the stages in the process may cause microbial inactivation. Above all, it is necessary to ensure the absence of the formation of toxins, with aflatoxins being the ones that have been most frequently identified. Thus, it is considered that the drying should be conducted in the least time possible, ensuring decreased  $a_w$ , within the first 2-3 days, of below 0.90 to inhibit the development of aflatoxins, and this drying should be continued until  $a_w$  levels lower than 0.70 are reached, preventing the growth of pathogens and microorganisms that cause spoilage.

It is necessary to guarantee suitable hygienic conditions during processing in order to prevent contamination by pathogens and/or toxins. Although they cannot proliferate in the stated preservation conditions, they can remain viable in the final product, therefore they may pose a risk to consumer health. Microorganisms with a low infective dose and those that have been identified in dried products (such as *S. aureus* and *Salmonella*) and microbial toxins are especially relevant. Autonomous communities must monitor compliance with the requirements to ensure that they do not pose a risk in these products.

Although these types of products have a low  $a_w$  within the range of 0.6 to 0.8 according to available literature, given that this information is not available for each assessed product, the level of safety reached cannot be established on an individual basis. Additionally, the diverse factors used in some of them (additives and preservatives, pasteurisation processes, etc.) require individual assessment once all the necessary information is available.

Therefore, the drying must reach  $a_w$  levels below 0.70 in the least time possible for these types of products to be considered stable, as given these conditions, there is no scientific evidence that shows that the safety and stability of the dried products are compromised, provided good hygiene practices are maintained during their preservation and storage. For final levels of  $a_w$  that are higher, correct preservation may be achieved through a combination of factors which proves that it is effective throughout the shelf life of the product, maintaining the aforementioned appropriate hygiene practices.

## Key words

Dried, traditionals, water activity,  $a_w$ , preservation.

## Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Fernández P, Alonso, C., Franco, C.M., González-Fandos, E., Marín, S.M., Rodríguez, D. y Valero, A. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la seguridad alimentaria de alimentos secados al aire libre que se producen de acuerdo a métodos tradicionales de producción y que requieren una adaptación de los requisitos de higiene que deben cumplir. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2021, 34, pp: 71-88.

## 1. Introducción

### 1.1 Antecedentes

La normativa de la Unión Europea sobre higiene de los alimentos da a los Estados miembros la posibilidad de adaptar, mediante normativa nacional, los requisitos establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) N° 852/2004 (UE, 2004a) y en el anexo III del Reglamento (CE) N° 853/2004 (UE, 2004b), en circunstancias específicas, entre las que se incluye permitir seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos.

Esta medida de flexibilidad tiene como finalidad darle continuidad y valorizar el empleo de métodos tradicionales para la elaboración de alimentos, ya que la Unión Europea los reconoce como un patrimonio valioso e insustituible que debe perdurar en el tiempo. Los alimentos tradicionales han ido sufriendo a lo largo del tiempo una serie de adaptaciones a los nuevos retos del mercado como cambios en las tendencias y hábitos de consumo, demanda de productos saludables, continuo incremento de productos industrializados y evolución en criterios de seguridad alimentaria y cumplimiento de la legislación vigente (Boncinelli et al., 2017).

Los Estados miembros de la Unión Europea que deseen adoptar las medidas nacionales para adaptar requisitos en la producción de alimentos tradicionales, lo deben notificar a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros. La notificación debe incluir una descripción detallada de los requisitos que deben ser adaptados y de la naturaleza de la adaptación que se pretende, describirá los productos alimenticios y los establecimientos a que se refiera y explicará los motivos de la adaptación, incluso, cuando proceda, facilitando un resumen del análisis de peligros efectuado e indicando las medidas previstas para asegurar que la adaptación no comprometa los objetivos de los reglamentos.

En España se producen desde hace décadas alimentos, tanto de origen animal como vegetal, que se secan al aire libre hasta que alcanzan una actividad de agua ( $a_w$ ) reducida que permite su conservación a temperatura ambiente. Entre estos alimentos se pueden destacar, entre otros, pasas, orejones, higos secos, ñoras, pescado o pulpo seco que, en ocasiones, se secan al aire libre.

Para la elaboración de estos alimentos tradicionales es necesario adaptar algunos requisitos recogidos en los reglamentos de higiene, tanto relativos a las instalaciones, pues en ocasiones no existe un local acondicionado como tal, y a las características de las superficies, como a las condiciones de producción.

Se ha solicitado al Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) un informe en el que se determine si los métodos de producción que se siguen para la elaboración de estos alimentos garantizan la seguridad desde el punto de vista microbiológico, indicando, de ser necesario, las medidas necesarias para asegurar que el proceso de producción tradicional no comprometa los objetivos de los reglamentos de higiene.

Para realizar el informe solicitado se ha trasladado al Comité Científico la información aportada por varias comunidades autónomas, incluyendo para cada alimento concreto, una descripción del proceso productivo.

## 1.2 Marco legislativo

Las disposiciones legales referentes a la seguridad alimentaria de las elaboraciones tradicionales se han ido recogiendo en distintas reglamentaciones en virtud de la necesidad de preservar los procesos de elaboración vinculados a un territorio concreto, así como las formulaciones originales de elaboración.

Concretamente, en el Reglamento (CE) N° 852/2004 se habla de que “La flexibilidad también es conveniente para poder seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos y en relación con los requisitos estructurales de los establecimientos” (UE, 2004a). La flexibilidad es particularmente importante para las regiones con limitaciones geográficas especiales, incluidas las regiones ultraperiféricas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 299 del Tratado. No obstante, la flexibilidad no debe poner en peligro los objetivos de higiene de los alimentos. Por otra parte, dado que todos los alimentos fabricados con arreglo a las normas de higiene circularán libremente en toda la Comunidad, el procedimiento por el que los Estados miembros puedan aplicar la flexibilidad debe ser completamente transparente. Debe preverse que, en caso necesario, para resolver discrepancias se mantendrá un debate en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, creado mediante el Reglamento (CE) N° 178/2002 (UE, 2002).

Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos establecidos en el anexo II con arreglo a los apartados 4 a 7 siempre que no quede comprometida la realización de los objetivos del presente Reglamento.

- a. Las medidas nacionales contempladas en el apartado 3 tendrán por objeto:
  - i) permitir seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos; o bien ii) responder a las necesidades de las empresas del sector alimentario en regiones con limitaciones geográficas especiales;
- b. En cualesquiera otras circunstancias, únicamente se aplicarán a la construcción, diseño y equipamiento de los establecimientos.

## 2. Alimentos secados al aire libre producidos mediante métodos tradicionales

Uno de los métodos tradicionales de producción de alimentos es el secado al aire libre de determinados productos de origen animal o vegetal. Originariamente, este proceso se realizaba con el objetivo de conservar dichos productos durante largos periodos de tiempo. Actualmente, estos métodos tradicionales aportan además un valor culinario especial.

A continuación, se describen los procesos productivos de una serie de alimentos que se producen en España mediante este tipo de método, utilizando para ello la información aportada por las comunidades autónomas. Se pueden agrupar en productos del mar y de origen vegetal.

## 2.1 Tipos de productos considerados

### 2.1.1 Productos del mar

- Pescado seco en salazón:
  - Congrio seco elaborado en secaderos tradicionales al aire libre.
  - Mojama de atún y hueva de mújol con fase de oreado/secado al aire libre.
  - Bonito, atún, melva y caballa. Se utiliza el pescado entero, sometido a secado al aire libre.
  - Bacalao y bacaladilla. La forma más habitual después del proceso de salado es el de secado al aire libre.
  - Pescado seco a partir de elasmobranchios. Se utilizan las subespecies *Raja* spp., el gató (*Scyliorhinus canicula*) y la musola (*Mustelus mustelus*). Se procede al secado con exposición al sol y al aire.
- Pulpo seco:
  - Pulpos de buen tamaño se dejan en un baño de agua y sal y a continuación se cuelgan al aire libre con exposición al sol.

### 2.1.2 Productos de origen vegetal

- Frutas secadas mediante exposición al sol y al aire:
  - Pasas de uva o de ciruela secadas mediante exposición al sol y/o exposición al aire.
  - Higos secos mediante exposición al sol.
  - Albaricoques secos u orejones de albaricoque, melocotón, manzana y pera, secados mediante exposición al sol y/o al aire libre.
- Hortalizas secadas mediante exposición al sol y/o al aire:
  - Ñoras mediante secado natural al sol.
  - Hortalizas frescas y orejones de tomate expuestos al sol.

## 2.2 Características del secado al aire libre o mediante exposición al sol

El secado al aire libre o al sol utiliza la radiación solar para producir un calentamiento sobre un determinado material. Para ello, los alimentos se extienden sobre grandes superficies al aire libre en el suelo o en bandejas y se dejan secar hasta conseguir una desecación que haga que pueda mantenerse estables durante su almacenamiento. Regularmente el alimento se voltea para exponer diferentes lados y aumentar la eficiencia del secado (Ekechukwu y Norton, 1999) (Saravacos y Kostaropoulos, 2002) (Belessiotis y Delyannis, 2011). Este método es ampliamente utilizado en el caso de algunos frutos como las uvas, higos, dátiles y otras frutas (Hussein et al., 1986) (Ekechukwu y Norton, 1999) (Doymaz, 2005) (Belessiotis y Delyannis, 2011).

Los principales inconvenientes del secado al sol residen en los largos tiempos de secado (hasta 30 días), la dependencia del clima y la exposición a condiciones de lluvia, polvo, insectos y otros animales (Belessiotis y Delyannis, 2011). Para ello, en el secado al sol mediante exposición directa, el alimento se seca en un contenedor específico con una cubierta transparente para protegerlo de la lluvia, viento, polvo, insectos y animales. La tapa transparente permite en parte el paso de la radiación solar. La humedad se vaporiza y es arrastrada por convección natural del aire (Sharma et al., 2009).

En estos procesos, la temperatura del producto depende de la intensidad de la radiación solar y oscila entre 40 y 80 °C (Ekechukwu y Norton, 1999) (Belessiotis y Delyannis, 2011).

En cambio, en el secado solar indirecto el material no se expone directamente a la radiación solar. Se utilizan unidades adyacentes con placas solares para calentar el aire de secado, para producir un proceso de secado por convección (Sharma et al., 2009). Esta técnica también depende de la luz solar directa pero los tiempos de secado se reducen de 15 a 30 horas (Belessiotis y Delyannis, 2011). Algunos sistemas incluyen energía eléctrica o calentadores para llevar el aire a la temperatura deseada cuando la energía solar es insuficiente. La temperatura típica del aire de secado puede estar entre 20 y 30 °C por encima de la temperatura ambiente (Fudholi et al., 2010).

### 2.3 Factores a considerar para el secado al aire libre de alimentos tradicionales

En este tipo de productos la técnica de conservación se basa en la reducción del contenido en humedad, alcanzando una baja  $a_w$ . El secado mediante métodos tradicionales debe permitir alcanzar una  $a_w$  que inhiba el desarrollo de microorganismos patógenos y la producción de toxinas, así como la proliferación de microorganismos alterantes. También es necesario garantizar una correcta manipulación higiénica, pues existen patógenos que pueden permanecer viables en estos productos durante largos períodos de tiempo, aunque no sean capaces de multiplicarse.

En relación con el efecto del secado sobre la conservación de estos alimentos, está ampliamente aceptado que productos con una  $a_w$  menor de 0,83 o un pH inferior a 3,9 no permiten el crecimiento o la producción de toxinas de microorganismos patógenos alimentarios (NACMCF, 2010) (EFSA, 2012). Entre las bacterias patógenas más representativas en este tipo de productos, destaca *Staphylococcus aureus*, que puede proliferar en alimentos con bajo contenido de humedad (a valores de  $a_w$  superiores a 0,85). Se considera que niveles de  $a_w$  por debajo de 0,60 no permiten ningún tipo de proliferación microbiana. En el intervalo entre 0,605 y 0,690 tan solo se ha observado crecimiento de unas pocas especies microbianas, básicamente algunos hongos xerófilos (*Aspergillus penicillioides*, *Eurotium amstelodami* (*Aspergillus amstelodami*) y *Xeromyces bisporus*), la levadura *Zygosaccharomyces rouxii* y algunas arqueas halófilas (Tokuoka y Ishitani, 1991) (Yakimov et al., 2015) (Stevenson et al., 2015). Los alimentos secados que cuentan, al menos, con una etapa de secado al aire libre o expuestos al sol y que alcanzan una baja  $a_w$  que los hace estables son los que se consideran en este informe.

### 2.4 Peligros biológicos identificados en alimentos secados al aire tradicionales

Entre los principales peligros biológicos identificados en este tipo de productos se encuentran (además de *S. aureus*, ya mencionado), *Salmonella* spp., bacterias esporuladas (*Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum*) y hongos productores de micotoxinas. Estos agentes se han identificado en varios de estos productos y se han asociado a distintas alertas sanitarias (Chen et al., 2009) (Sospedra et al., 2010) (Syamaladevi et al., 2016). En ellas no se ha especificado el método de secado. Se han encontrado 115 alertas sanitarias debidas a la presencia de *Salmonella* en frutos secos y

semillas (2005-2021). Los resultados encontrados en el portal de RASFF (*Rapid Alert System Feed and Food*) muestran que el patógeno de origen bacteriano más frecuentemente notificado es *Salmonella*, seguido de *Bacillus cereus*. Estos microorganismos patógenos son vehiculados por este tipo de alimentos, pero no son capaces de proliferar en los mismos. Se ha demostrado que pueden ser capaces de mantenerse en estado viable durante largos periodos de tiempo. Los alimentos que han dado lugar a un mayor número de alertas son las setas desecadas. No obstante, se puede decir que las alertas sanitarias son escasas en relación con patógenos de transmisión alimentaria, siendo más frecuentes las alertas relacionadas con presencia de micotoxinas (aflatoxinas y ocratoxina A).

Las toxinas que se encuentran naturalmente en los alimentos de baja humedad son habitualmente micotoxinas. Se sabe que *Aspergillus*, *Fusarium*, *Alternaria* y *Penicillium* las producen. Están clasificados en el reino de los hongos (Taniwaki et al., 2018), siendo la aflatoxina B1 (AFB1), producida predominantemente por *Aspergillus flavus*, la micotoxina más conocida y peligrosa. El Reglamento (CE) N° 1881/2006 recoge los límites máximos de AFB1 y aflatoxinas totales en frutos de cáscara arbóreos y frutas deshidratadas, de AFB1, aflatoxinas totales y ocratoxina A en frutos del género *Capsicum* deshidratados, y de ocratoxina A en uvas pasas (UE, 2006). La contaminación por micotoxinas en los cultivos comienza durante la fase de maduración en el campo y continúa durante las etapas de cosecha, secado y almacenamiento. Para evitar la formación de estas sustancias, el proceso de secado debe realizarse en ambientes cerrados, higiénicos y de humedad controlada. Las diferentes investigaciones demuestran que una estrategia de secado adecuada y eficiente podría mejorar la calidad de los alimentos y evitar la proliferación de los hongos y sus toxinas (Xing et al., 2017).

### 3. Requisitos para la elaboración de alimentos tradicionales desecados

Para la elaboración de este grupo de alimentos se deben tener en cuenta una serie de premisas. Si bien se ha puesto de manifiesto que, a pesar de que los alimentos de baja humedad se consideran estables desde un punto de vista microbiológico, pueden presentar riesgos para el consumidor debido, entre otros, a estos aspectos:

- Muchas especies microbianas, incluidos patógenos, son capaces de sobrevivir en condiciones de desecación durante largos periodos de tiempo. Incluso se ha demostrado que la persistencia en este tipo de alimentos puede ser superior a aquellos que presentan un alto contenido de humedad (Beuchat et al., 2013). Este hecho es especialmente relevante en aquellos microorganismos productores de toxinas, o que presentan dosis infectivas bajas.
- Los tratamientos que tradicionalmente son efectivos para la inhibición microbiana en alimentos con alto contenido en humedad (pasteurización, altas presiones etc.), no son tan eficientes cuando se aplican sobre los alimentos de baja humedad.
- Los procedimientos de limpieza y desinfección pueden ser más complejos, ya que durante la elaboración de estos alimentos es necesario preservar una baja humedad.
- Dado su prolongado tiempo de vida útil, el almacenamiento de los alimentos de baja humedad durante largos periodos de tiempo a temperatura ambiente por parte de los consumidores puede producir la proliferación de ciertas bacterias esporuladas, algunas de ellas productoras de toxinas, y mohos micotoxigénicos, por lo que pueden suponer un riesgo sanitario.

### 3.1 Procedimientos de higiene y seguridad en la elaboración de alimentos desecados

Para la elaboración de alimentos tradicionales desecados, la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura) establece una serie de recomendaciones y principios básicos de higiene y seguridad, entre los que se encuentran:

- Prevención de la contaminación cruzada durante la elaboración de estos alimentos e implementación de Buenas Prácticas de Higiene (BPH) y los principios del APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico).
- El almacenamiento de los ingredientes utilizados para la elaboración de alimentos tradicionales desecados que no van a ser tratados térmicamente, tales como sal, azúcar, especias o hierbas debe realizarse en compartimentos separados.
- La rehidratación de estos alimentos, si es preciso llevarla a cabo, debe hacerse en cortos periodos de tiempo, para evitar un posible crecimiento de posibles patógenos o alterantes.
- Se deben llevar a cabo procedimientos de muestreo en superficies y zonas de contacto con alimentos y/o productos.
- La materia prima utilizada debe ser de buena calidad en su estado de madurez fisiológica para someterse a un proceso de secado al sol. Además, debe estar correctamente higienizada antes de proceder al secado. Es preciso, asimismo, eliminar partes externas que presenten defectos o estén dañadas.
- Los alimentos de origen vegetal con altos contenidos de humedad pueden sufrir pardeamientos si el secado es demasiado intenso. Se recomienda que el proceso de secado sea gradual (bajada en humedad).
- No se deben mezclar materias primas o cultivos con diferentes estadios de madurez, ya que el producto final perdería calidad. La apariencia y textura del vegetal debe ser apta para poder someterse al secado al sol (no debe ser irregular).
- A ser posible, el periodo de cosecha debe ser en épocas de ausencia de lluvia para evitar que el producto adquiera humedad y facilite la proliferación microbiana.

Asimismo, el *Codex Alimentarius* ha publicado recomendaciones similares para este tipo de productos (CXC-75-2015) (Codex Alimentarius, 2015).

En estos alimentos se pueden utilizar conservantes, como el SO<sub>2</sub> y ciertas acciones para el blanqueamiento para favorecer su conservación y mantener su calidad. Deben seguir la normativa vigente para el uso de dichos compuestos en cada categoría de alimentos.

En general, se considera que las materias primas deben cumplir los requisitos microbiológicos y de ausencia de toxinas que establece la normativa. También es necesario seguir las recomendaciones sobre las condiciones higiénicas de las superficies de secado CAC/RCP 3-1969 (Codex Alimentarius, 2011).

### 4. Evaluación de los alimentos tradicionales desecados propuestos

El Comité científico ha clasificado los alimentos a evaluar en dos categorías: los de origen marino y los de origen vegetal.



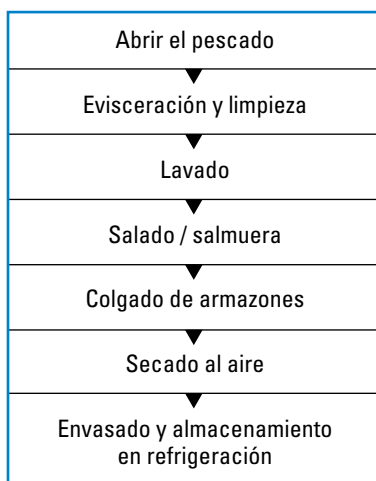
Se han recibido datos climáticos de algunas comunidades autónomas (Canarias y Comunidad Valenciana), que revisten un gran interés por su relación con un secado correcto. Sería necesario profundizar en este aspecto para correlacionar datos climatológicos con la seguridad alimentaria de lotes de productos tradicionales. Esto se ha hecho en condiciones de procesado más controladas, por lo que disponer de esta información de forma sistematizada puede dar lugar a que se realicen estudios que correlacionen aspectos como la velocidad del viento, temperatura, horas de luz y otras variables climatológicas con la seguridad y estabilidad de estos productos.

#### 4.1 Productos de origen marino

Se pueden diferenciar los productos secados al aire y los secados mediante exposición a sal o salmueras, que a su vez pueden tener una fase de secado al aire. Su procesado incluye etapas que pueden diferir entre productos, tales como congelado, eviscerado, salado y secado durante periodos que van de 2 a 30 días, dependiendo de los pasos y de las condiciones climatológicas.

Un reciente estudio ha puesto de manifiesto que el pescado seco presenta una microbiota característica que está relacionada con los métodos de preparación (Hauptmann et al., 2020).

El proceso tradicional genérico puede esquematizarse así (Figura1):



**Figura 1.** Proceso de desecado de productos de origen marino.

Las etapas a considerar para garantizar su inocuidad son (Codex Alimentarius, 2020):

- Durante la fase de salado, la penetración de la sal dependerá del contenido en lípidos del pescado, temperatura, cantidad y composición de la sal, composición de la salmuera, etc. Es necesario garantizar una penetración de la sal de forma rápida que contribuya a disminuir la actividad de agua en las primeras horas de conservación.
- Cuando se lleva a cabo el salado de pescado que puede acumular histamina, la exposición a temperaturas que permiten la formación de toxina por bacterias se debe limitar en cada etapa del proceso. Las especies asociadas pertenecen a los géneros *Scombridae*, *Clupeidae*,

*Engraulidae, Coryphaenidae, Pomatomidae, Scomberesocidae*. Si la especie sometida a secado pertenece a alguna de ellas es necesario establecer condiciones de procesado que controlen o minimicen la síntesis de histamina.

- Para minimizar la presencia y proliferación de bacterias y hongos filamentosos en pescado salado y desecado, se debe evitar reutilizar la sal, para evitar el riesgo de recontaminación.

Los principales peligros biológicos identificados en esta categoría de productos son: *S. aureus* y *Clostridium botulinum*.

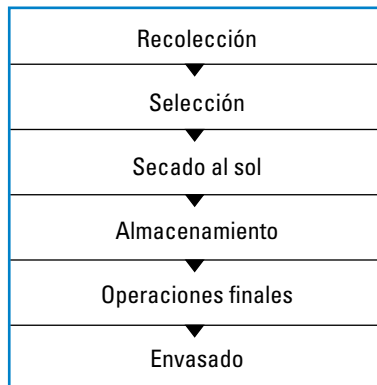
Se ha evaluado la viabilidad de *S. aureus* en productos de pescado desecados (con  $a_w$  de 0,48 en pescado seco y 0,76 en trozos de calamar) (Moon et al., 2017). Observaron que *S. aureus* sobrevive durante más tiempo a 10 °C que a 24 o 35 °C, no sintetizándose toxina estafilocócica a ninguna de las temperaturas evaluadas. No obstante, *S. aureus* puede permanecer viable hasta 150 días durante el almacenamiento dependiendo de la temperatura.

Si bien el secado al sol es un método tradicional y económico, puede dar lugar a contaminación si no se protege la materia prima durante el mismo. Los estándares de India señalan que el pescado seco debe tener un porcentaje de humedad inferior al 15 % para garantizar su estabilidad (Indian Standards, 2001) (Nagwekar et al., 2017). Estos autores han establecido la  $a_w$  de una especie de pez desecado, *Harpadon nehereus* (con valores de 0,60), estableciendo que otras técnicas de secado (por ejemplo, secado por aire caliente) dieron lugar a una mejor calidad microbiológica que el secado con exposición al sol. Todos estos estudios indican la necesidad de unas buenas medidas higiénicas durante el secado tradicional, para impedir contaminación por microorganismos patógenos y alteradores, que pueden dar lugar a una mala calidad microbiológica del producto final.

## 4.2 Productos de origen vegetal

Se pueden clasificar a su vez en frutas (uvas pasas, higos, albaricoques, etc.) y hortalizas (pimientos) deshidratadas.

El proceso tradicional genérico puede esquematizarse así (Figura 2):



**Figura 2.** Proceso de desecado de productos de origen vegetal.

Las etapas a considerar para garantizar su inocuidad son:

**Selección:** la sequía y los daños causados por insectos en los productos en el campo pueden aumentar el nivel de contaminación por hongos. Las frutas y hortalizas cosechadas (pimientos, higos, uvas, albaricoques, etc.) deben presentar buena calidad, de manera que aquellas que presenten daños deben excluirse para reducir el riesgo de contaminación por hongos. En algunos casos se procede al lavado para eliminar la suciedad y otros materiales extraños. En cualquier caso, una correcta selección visual eliminará los trozos de moho, desechos y otras materias extrañas que puedan contaminar las partes sanas de las frutas y hortalizas.

Peligros microbiológicos identificados: *Salmonella*, *Bacillus cereus* y presencia de micotoxinas.

**Secado al sol:** en este tipo de productos, el proceso de secado da lugar a una reducción del contenido en humedad hasta niveles de 15-25 % (Tabla 1). Dicho proceso se produce en un tiempo que va desde 1 o 2 días a 2 semanas. Es necesario que se lleve a cabo en un tiempo que impida la proliferación microbiana, y en particular, la fúngica. El factor más importante para el crecimiento de hongos y la formación de toxinas es la actividad del agua (Magan y Aldred, 2005). La duración del secado durante el mes de agosto en España puede variar de 7 días en las uvas pasas hasta 15 días en el caso de las ñoras, que en el mes de septiembre pasan a ser 10 días en las uvas pasas y 25-30 días en el caso de las ñoras. Las temperaturas diurnas pueden tomar valores de 28 a 45 °C y la humedad relativa entre 50 y 75 %.

**Tabla 1.** Ejemplo de parámetros de secado en alimentos tradicionales

| Producto     | Humedad inicial              | Humedad final   | Referencia  |
|--------------|------------------------------|---|---|
| Pimientos    | 70-80 %                      | <15 %   | (Aranda et al., 2017)                                   |
| Higos        | 80-90 %<br>30-50 % del suelo | <24 % <0,65 a <sub>w</sub>  | (Codex Alimentarius, 2008)<br>(Villalobos et al., 2016) |
| Pasas        | 75-80 %                      | 18-31 % 0,6 a <sub>w</sub>  | (OIV, 2013)<br>(Codex Alimentarius, 2019a)              |
| Albaricoques | 80-85 %                      | <25 % sulfurados 0,80 a <sub>w</sub><br><20 % no sulfurados 0,70 a <sub>w</sub> | (Codex Alimentarius, 2019b)                             |

Durante el secado convencional (al sol), los hongos generalmente provienen del aire y de la tierra. En general, los recuentos de mohos muestran valores al inicio del secado de  $10^3$ - $10^4$  ufc/g. Teniendo en cuenta las recomendaciones de la Comisión del *Codex* (Codex Alimentarius, 2011) para los diferentes vegetales deshidratados, para evitar el incremento de carga fúngica será necesario:

- Utilizar superficies de secado que no acumulen carga fúngica de secados previos.
- Mantener la superficie de secado separada del suelo.
- Mantener la zona de secado libre de insectos y otras plagas.

Por lo que respecta al crecimiento fúngico durante el período de secado, deberá evitarse de manera que indirectamente se evite la producción de micotoxinas, para ello deberá tenerse en cuenta los valores de humedad, temperatura y tiempo. Por lo que respecta al pH en estas frutas y hortalizas adopta valores de 5-6, valores que son cercanos al óptimo para el crecimiento de hongos micotoxigénicos, y cuya variación tendrá un impacto menor en el crecimiento fúngico.

La actividad de agua inicial de frutas y hortalizas es cercana a 0,98, lo que significa que el crecimiento será óptimo si no se realiza un secado rápido, lo cual implica, basándose en *Aspergillus flavus*:

- Asegurar la bajada a 0,90  $a_w$  en los primeros 2 o 3 días (Marín et al., 2012).
- Asegurar posteriormente el descenso continuado hasta una  $a_w$  segura, que no permita la proliferación de patógenos de transmisión alimentaria, inferior a los valores informados en la Tabla 1.
- La aplicación de compuestos con actividad antimicrobiana como el  $SO_2$  puede contribuir a la seguridad del proceso.
- Los tratamientos previos, por ejemplo, con hidróxidos (como en el caso de las pasas), contribuyen a acelerar la pérdida de humedad eficientemente.
- Por lo que respecta a la temperatura, el mantenimiento de la misma en valores superiores a 37 °C ralentiza o incluso impide el crecimiento de *A. flavus* (su temperatura óptima de crecimiento está alrededor de 30 °C) (Marín et al., 2012). Sin embargo, la fluctuación de temperatura entre el día y la noche lo hace inviable.

En relación con los peligros de tipo bacteriológico, se ha demostrado que la pasteurización de distintos productos de origen vegetal desecados (albaricoques, pasas, nueces de macadamia y otros frutos secos) ha dado lugar a distintas reducciones de microorganismos patógenos, incluida *Salmonella* (Acuff et al., 2020).

Almacenamiento: es una etapa importante para evitar que el nivel de humedad aumente y esta condición pueda causar contaminación y proliferación microbiana. En el caso de frutos secos, pimientos e higos el almacenamiento se hará en condiciones de refrigeración (Galván et al., 2021).

Finalmente, se establecen unas recomendaciones comunes para todos los tipos de alimentos evaluados:

- Es necesario que se lleve a cabo una reducción del contenido de humedad en los primeros días de secado, que permita alcanzar una  $a_w$  por debajo de 0,83 (que es el límite para el crecimiento de patógenos y la síntesis de toxinas). Se debe seguir desecando el producto de

forma continuada hasta llegar a una  $a_w$  inferior a 0,70 en el menor tiempo posible, que permita la estabilidad biológica del producto.

- Los locales de almacenamiento deben reunir buenas condiciones de almacenamiento que eviten cambios fisicoquímicos o recontaminación del producto.
- Es necesario llevar a cabo una correcta gestión de plagas.
- Se debe mantener el producto en estructuras separadas del suelo.
- Es necesario, dentro de lo posible, evitar oscilaciones de temperatura.

## Conclusiones del Comité Científico

El procesado de alimentos desecados de forma natural da lugar a una adecuada conservación, siempre que se alcance una actividad de agua ( $a_w$ ) que inhiba la proliferación de microorganismos patógenos y la producción de toxinas en los mismos. Algunas de las fases del proceso pueden dar lugar a una inactivación microbiana. Sin embargo, es necesario garantizar la ausencia de formación de toxinas, siendo las aflatoxinas las que se han identificado con mayor frecuencia. Así, se considera que se debe llevar a cabo un secado en el menor tiempo posible, asegurando una bajada de  $a_w$  en los primeros 2-3 días por debajo de 0,90 para inhibir el desarrollo de aflatoxinas, debiendo continuar dicho secado hasta alcanzar niveles de  $a_w$  inferiores a 0,70 que impiden el crecimiento de microorganismos patógenos y alteradores.

Es necesario garantizar unas adecuadas condiciones higiénicas durante el procesado para prevenir la contaminación por patógenos y/o toxinas. Si bien a las condiciones de conservación indicadas no pueden proliferar, son capaces de mantenerse viables en el producto final, por lo que podrían suponer un riesgo para la salud del consumidor. Son especialmente relevantes los microorganismos con una baja dosis infectiva y que se han identificado en productos desecados (tales como *S. aureus* y *Salmonella*) y las toxinas microbianas. Las comunidades autónomas deben velar por el cumplimiento de los requisitos para garantizar que no supongan un riesgo en estos productos.

Si bien este tipo de productos cuenta con bajas  $a_w$  en el rango de 0,6 a 0,8 de acuerdo con datos bibliográficos encontrados, al no contar con esta información para cada uno de los productos evaluados, no es posible establecer de forma individual el grado de seguridad alcanzado. También la diversidad de factores utilizados en algunos de ellos (aditivos o conservantes, procesos de pasteurización, etc.) requieren una evaluación a nivel individual.

El secado debe alcanzar niveles de  $a_w$  inferiores a 0,70 en el menor tiempo posible para considerarlos estables, pues en estas condiciones no hay evidencias científicas de que la seguridad y estabilidad de los productos desecados esté comprometida, siempre que se mantengan unas buenas prácticas higiénicas durante su conservación y almacenamiento. Para niveles de actividad de agua finales más altos, se puede lograr una adecuada conservación mediante una combinación de factores que se demuestre que es efectiva durante la vida útil de dicho producto, manteniendo las mencionadas prácticas higiénicas adecuadas.

## Agradecimientos

El Comité Científico agradece la información facilitada sobre alimentos secados al aire libre que se producen de acuerdo a métodos tradicionales de producción proporcionada por distintas comunidades autónomas: Canarias, Castilla-La Mancha, Comunidad Valenciana, Galicia, Islas Baleares y La Rioja.

## Referencias

- Acuff, J.C., Wu, J., Marik, C., Waterman, K., Gallagher, D., Huang, H., Williams, R.C. y Ponder, M.A. (2020). Thermal inactivation of *Salmonella*, Shiga toxin-producing *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, and a surrogate (*Pediococcus acidilactici*) on raisins, apricot halves, and macadamia nuts using vacuum-steam pasteurization. *International Journal of Food Microbiology*, 333, pp: 108814.
- Aranda, E., Casquete, R., Hernández, A. y Martín, A. (2017). Influencia del proceso de secado del pimiento en las características del Pimentón de La Vera. En libro: *La agricultura y la ganadería extremeñas 2016*. Fundación CB. Badajoz, pp: 153-166.
- Belessiotis, V. y Delyannis, E. (2011). Solar drying. *Solar Energy*, 85, pp: 1665-1691.
- Beuchat, L.R., Komitopoulou, E., Beckers, H., Betts, R.P., Bourdichon, F., Fanning, S., Joosten, H.M. y ter Kuile, B.H. (2013). Low-water activity foods: increased concern as vehicles of foodborne pathogens. *Journal of Food Protection*, 76 (1), pp: 150-172.
- Boncinelli, F., Contini, C., Romano, C., Scozzafava, G. y Casini, L. (2017). Territory, environment, and healthiness in traditional food choices: insights into consumer heterogeneity. *International Food and Agribusiness Management Review*, 20, pp: 143-157.
- Chen, Y., Freier, T., Keuhem, J., Moorman, M., Scott, J., Meyer, J., Morille-Hinds, T., Post, L., Smoot, L., Hood, S., Shebuski, J. y Banks, J. (2009). Controll of *Salmonella* in Low-Moisture Foo. Grocery Manufacturers Association, Washington.
- Codex Alimentarius (2008). Code of Practice for the Prevention and Reduction of Aflatoxin Contamination in Dried Figs. CAC-RCP 65-2008.
- Codex Alimentarius (2011). Código de prácticas de higiene para las frutas desecadas. CXC 3-1969.
- Codex Alimentarius. (2015). Código de prácticas de higiene para alimentos con bajo contenido de humedad. CXC 75-2015.
- Codex Alimentarius (2019a). Norma para las uvas pasas. CXS 67-1981.
- Codex Alimentarius (2019b). Normas para los albaricoques secos. CXS 130-1981.
- Codex Alimentarius (2020). Code of practice for fish and fishery products. Rome. Disponible en: <https://doi.org/10.4060/cb0658en> [acceso: 21-07-21].
- Doymaz, I. (2005). Sun drying of figs: an experimental study. *Journal of Food Engineering*, 71 (4), pp: 403-407.
- EFSA (2012). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. EFSA Panel on Biological Hazards. Scientific Opinion on Public health risks represented by certain composite products containing food of animal origin. *EFSA Journal*, 10 (5): 2662, pp: 132.
- Ekechukwu, O.V. y Norton, B. (1999). Review of solar-energy drying systems II: an overview of solar drying technology. *Energy Conversion & Management*, 40 (6), pp: 615-655.
- Fudholi, A., Sopian, K., Ruslan, M.H., Alghoul, M.A. y Sulaiman, M.Y. (2010). Review of solar dryers for agricultural and marine products. *Renewable and Sustainable Energy Reviews*, 14 (1), pp: 1-30.
- Galván, A.I., Rodríguez, A., Martín, A., Serradilla, M.J., Martínez-Dorado, A. y Córdoba, M.G. (2021). Effect of Temperature during Drying and Storage of Dried Figs on Growth, Gene Expression and Aflatoxin Production. *Toxins*, 13 (2): 134, pp: 1-14.
- Hauptmann, A.L., Paulova, P., Castro-Mejía, J.L., Hansen, L.H., Sicheritz-Pontén, T., Mulvad, G. y Nielsen, D.S. (2020). The microbial composition of dried fish prepared according to Greenlandic Inuit traditions and industrial counterparts. *Food Microbiology*, 85, pp: 103305.

- Hussein, A.M., Sommer, N.F. y Fortlage, R.J. (1986). Suppression of *Aspergillus flavus* in raisins by solar heating during sun drying. *American Phytopathological Society*, 76 (3), pp: 335-338.
- Indian Standard (2001). Fish – Dried and Dry-salted – Specification. IS 14950:2001, Bureau of Indian Standards, New Delhi.
- Magan, N. y Aldred, D. (2005). Conditions of formation of ochratoxin A in drying, transport and in different commodities. *Food Additives and Contaminants*, 22, pp: 10-16.
- Marín, S., Ramos, A.J. y Sanchis, V. (2012). Modelling *Aspergillus flavus* growth and aflatoxins production in pistachio nuts. *Food Microbiology*, 32 (2), pp: 378-388.
- Moon, H.J., Min, K.J., Park, N.Y. y Park, H.J. (2017). Survival of *Staphylococcus aureus* in dried fish products as a function of temperature. *Food Science and Biotechnology*, 26, pp: 823-828.
- NACMCF (2010). National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF). Parameters for determining inoculated pack/challenge study protocols. *Journal of Food Protection*, 73, pp: 140-202.
- Nagwekar, N., Tidke, V. y Thorat, B.N. (2017). Microbial and biochemical analysis of dried fish and comparative study using different drying methods. *Drying Technology*, 35, pp: 1481-1491.
- OIV (2013). Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV). Recomendaciones de la OIV respecto de la producción de uvas pasas. OIV-VITI 493-2013.
- Saravacos, G.D. y Kostaropoulos, A.E. (2002). Food dehydration equipment. En libro: *Handbook of food processing equipment*. Saravacos, G.D. and Kostaropoulos, A.E. editors. 1<sup>st</sup> Ed. USA: Springer, pp: 331-382.
- Sharma, A., Chen, C.R. y Vu Lan, N. (2009). Solar-energy drying systems: a review. *Renewable and Sustainable Energy Reviews*, 13 (6-7), pp: 1185-1210.
- Sospedra, I., Soriano, J.M. y Mañes, J. (2010). Assessment of the microbiological safety of dried spices and herbs commercialized in Spain. *Plant Foods for Human Nutrition*, 65, pp: 364-368.
- Stevenson, A., Burkhardt, J., Cockell, C.S., Cray, J.A., Dijksterhuis, J., Fox-Powell, M., Kee, T.P., Kminek, G., Mcgenity, T.J., Kenneth, N., Timmis, K.N., Timson, D.J., Voytek, M.A., Westall, F., Yakimov, M.M. y Hallsworth, J.E. (2015). Multiplication of microbes below 0.690 water activity: implications for terrestrial and extraterrestrial life. *Environmental Microbiology*, 17 (2), pp: 257-277.
- Syamaladevi, R.M., Tang, J., Villa-Rojas, R., Sablani, S., Carter, B. y Campbell, G. (2016). Influence of water activity on thermal resistance of microorganisms in low-moisture foods: a review. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 15 (3), pp: 353-370.
- Taniwaki, M.H., Pitt, J.I. y Magan, N. (2018). *Aspergillus* species and mycotoxins: occurrence and importance in major food commodities. *Current Opinion in Food Science*, 23, pp: 38-43.
- Tokuoka, K. y Ishitani, T. (1991). Minimum water activities for the growth of yeasts isolated from high-sugar foods. *Journal of General and Applied Microbiology*, 37, pp: 111-119.
- 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: 1-42.
- UE (2004a). 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.
- UE (2004b). Reglamento (CE) N° 853/2004, de 29 de abril de 2004, del Parlamento Europeo y del consejo, 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: 55-205.
- UE (2006). Reglamento (CE) N° 1881/2006 de la Comisión de 19 de diciembre de 2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. DO L 364 de 20 de diciembre de 2006, pp: 5-24.
- Villalobos, M.C., Córdoba, M.G., Serradilla, M.J. y Martín, A. (2016). Sistemas de secado alternativos al secado al sol en higos. En libro: *La agricultura y la ganadería extremeñas 2015*. Fundación CB. Badajoz, pp: 177-192.

- Xing, F., Liu, X., Wang, L., Selvaraj, J.N., Jin, N., Wang, Y., Zhao, Y. y Liu, Y. (2017). Distribution and variation of fungi and major mycotoxins in pre- and post-nature drying maize in North China Plain. *Food Control*, 80, pp: 244-251.
- Yakimov, M.M., Lo Cono, V., La Spada, G., Bortoluzzi, G., Messina, E., Smedile, F., Arcadi, E, Borghini, M., Ferrer, M., Schmitt-Kopplin, P., Hertkorn, N., Cray, J.A. y Hallsworth, J.E. (2015). Microbial community of the Deep-sea brine Lake Kryos is active below the chaotropy limit of life as revealed by recovery of mRNA. *Environmental Microbiology*, 17, pp: 364-382.



### **Ciencia independiente para garantizar la seguridad alimentaria y la protección de la salud pública en Irlanda**

Cristina Arroyo, Patrick J. O'Mahony y Wayne Anderson

Área Ejecutiva de Ciencia y Estándares de los Alimentos, Autoridad Irlandesa de Seguridad Alimentaria (FSAI)

Food Science and Standards Division, Food Safety Authority of Ireland (FSAI)

Correspondencia: w.anderson@fsai.ie

#### Resumen

La Autoridad Irlandesa de Seguridad Alimentaria (*Food Safety Authority of Ireland*, FSAI) es una agencia gubernamental independiente basada en la ciencia y dedicada a proteger la salud y los intereses de los consumidores en el ámbito de la seguridad alimentaria, la higiene y la autenticidad de los alimentos. Este artículo describe brevemente la estructura y el papel que desempeña la FSAI y se centra en su órgano científico asesor, el Comité Científico.

El actual Comité Científico de la FSAI está compuesto por un presidente y 14 miembros que fueron nombrados por el Ministro de Salud irlandés en febrero de 2021 para un período de 5 años. Los miembros del Comité Científico de la FSAI son científicos independientes procedentes de diversas disciplinas en el campo de los alimentos, pero no de la industria alimentaria. Estos expertos actúan de forma voluntaria y asesoran a la Junta de la FSAI sobre cuestiones científicas relativas a la seguridad alimentaria y la nutrición mediante la adopción y publicación de informes de asesoramiento u opiniones científicas. Estos informes se basan en los mejores y más actualizados datos e información científica disponibles.

A lo largo de la historia de la FSAI, el Comité Científico de la FSAI y sus subcomités han demostrado ser cruciales en la evaluación de riesgos para los consumidores, lo que sustenta sólidas decisiones en gestión de riesgos y el desarrollo de leyes que en última instancia benefician la salud pública. En este artículo se resumen algunos ejemplos recientes de opiniones científicas adoptadas por el Comité Científico de la FSAI y se cita la labor actual y futura del Comité.

#### Palabras clave

Comité Científico, FSAI, Irlanda, seguridad alimentaria, evaluación de riesgos.

## **Independent Science to Support Food Safety and Public Health Protection in Ireland**

### **Abstract**

The Food Safety Authority of Ireland (FSAI) is a science-based independent government agency dedicated to protecting consumers' safety and interests in the area of food safety, hygiene and authenticity. This article briefly describes the role and structure of the FSAI and focuses on its scientific advisory body, the Scientific Committee.

The current FSAI Scientific Committee is composed of a Chair and 14 members appointed by the Minister for Health in February 2021 for a five-year term. The members of the FSAI Scientific Committee are independent scientists from a broad range of disciplines in the food field, but not from the food industry. They act on a voluntarily basis and advise the FSAI Board on scientific matters underpinning food safety and nutrition through the adoption and publication of scientific reports. These scientific opinions are based on the latest and best scientific information and data available.

Throughout the history of the FSAI, the FSAI Scientific Committee and its subcommittees have proven crucial in assessing risks to consumers from food, which underpins strong risk management decisions and the development of policies that ultimately benefit overall public health. Some recent examples of scientific opinions adopted by the FSAI Scientific Committee are summarized in this article and the current and future work of the Committee is outlined.

### **Key words**

Scientific Committee, FSAI, Ireland, food safety, risk assessment.

## 1. Introducción a la Autoridad Irlandesa de Seguridad Alimentaria (FSAI)

La FSAI se fundó en 1998 en virtud de la Ley de la Autoridad Irlandesa de Seguridad Alimentaria de 1998 (Gobierno de Irlanda, 1998) que entró en vigor el 1 de enero de 1999, lo que significa que es una de las primeras agencias de seguridad alimentaria del mundo que operan independientemente de departamentos o ministerios gubernamentales. La FSAI es una agencia gubernamental independiente basada en la ciencia y dedicada a proteger la salud y los intereses de los consumidores en las áreas de seguridad alimentaria, higiene y autenticidad de los alimentos a través de la aplicación de la legislación alimentaria nacional y de la Unión Europea (UE).

La supervisión de la cadena alimentaria, de la granja a la mesa, por parte de la FSAI es posible a través de contratos de servicio con 33 agencias nacionales independientes y departamentos gubernamentales. Estos contratos de servicios establecen unos estándares de actividad acordados que las agencias oficiales realizarán en nombre de la FSAI. El papel de la FSAI es, por tanto, el de coordinar las actividades que estas agencias oficiales realizan con el claro propósito de garantizar que los consumidores en Irlanda, así como los consumidores de alimentos irlandeses en países de todo el mundo, tengan acceso a alimentos seguros e información alimentaria veraz.

La gran mayoría del trabajo de la FSAI y de las agencias oficiales pasa relativamente desapercibido para el público en general, con la excepción de la publicación de las notificaciones de incidentes y de avisos de infracción notificados a las empresas alimentarias que han infringido la legislación alimentaria vigente, a veces poniendo en riesgo la salud de los consumidores. Sin embargo, a lo largo de los más de 21 años de su existencia, la FSAI ha alcanzado la prominencia internacional en algunas ocasiones.

Una de esas ocasiones fue en 2013 cuando, después de una investigación de 2 meses, se identificó la presencia de cantidades significativas de carne de caballo no declarada en productos de carne de vacuno en el mercado irlandés, lo que posteriormente se convirtió en un problema en la UE y que se conoció como "el escándalo de la carne de caballo" (O'Mahony, 2013). Esta crisis dio lugar a una mayor sensibilización entre consumidores y los responsables políticos de la UE sobre el fraude alimentario y a un mayor interés por parte de las administraciones públicas y la industria alimentaria en el uso de análisis de laboratorio, y en particular los análisis de ADN, para garantizar la integridad de productos cárnicos y vegetales.

El organigrama de la FSAI se muestra en la Figura 1.

La FSAI informa de forma directa al Ministro de Salud irlandés, que nombra a los miembros de la Junta de la FSAI y, en consulta con la Junta, a los miembros del Comité Científico y del Consejo Consultivo. En febrero de 2021 se nombró un Comité Científico de 15 miembros para un período de 5 años.

El Comité Científico está compuesto por científicos independientes que actúan voluntariamente y asesoran a la Junta sobre cuestiones científicas acerca de la seguridad alimentaria y la nutrición mediante la adopción y publicación de informes de asesoramiento u opiniones científicas. El Comité Científico podrá asimismo crear subcomités en ámbitos específicos para el desarrollo de su asesoramiento.

La FSAI se estructura en cinco áreas ejecutivas: (i) Asuntos Corporativos, (ii) Políticas de Cumplimiento, (iii) Auditorías, Incidentes e Investigaciones, (iv) Asuntos Regulatorios y Desarrollo de

Cumplimiento, y (iv) Ciencia y Estándares de los Alimentos. Una función importante del área ejecutiva Ciencia y Estándares de los Alimentos es la gestión y facilitación del trabajo del Comité Científico de la FSAI y sus subcomités.

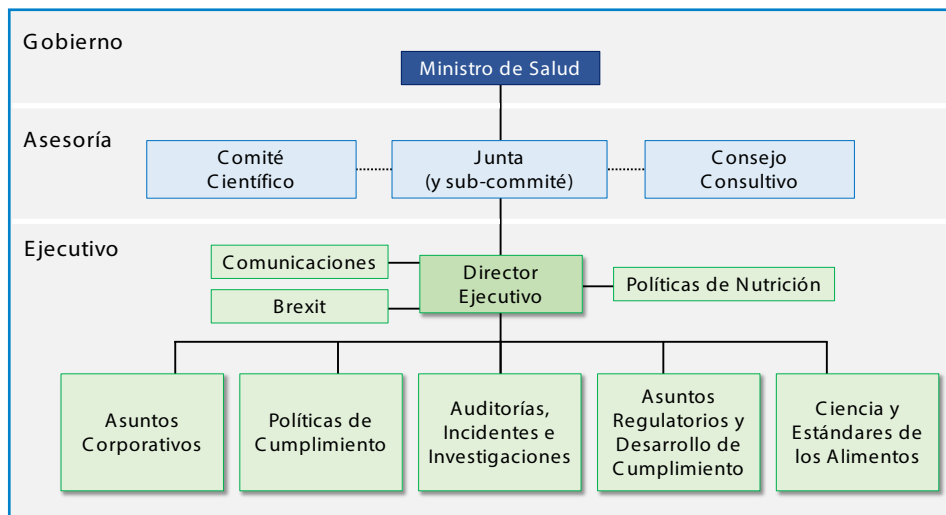


Figura 1. Organigrama de la FSAI.

## 2. Estrategia científica de la FSAI 2020-2024

En junio de 2020, la FSAI publicó su segunda Estrategia Científica para el período 2020-2024, que describe cómo la Autoridad logrará cumplir los elementos científicos de la Estrategia Corporativa hasta 2024 (FSAI, 2020). La Estrategia Científica abarca el trabajo científico de la FSAI en las áreas de evaluación y gestión de riesgos y comunicación científica dentro de una variedad de disciplinas científicas como la microbiología, química, ciencia y tecnología de los alimentos, ciencia veterinaria, salud ambiental y nutrición.

La Estrategia Científica está diseñada para dar base a las actividades regulatorias de la FSAI y articular los conocimientos y experiencia científico-técnicos necesarios para promover el cumplimiento de la legislación alimentaria por parte de la industria alimentaria, para mejorar las medidas de investigación y ejecución por parte de los gestores de riesgos y las agencias oficiales y abordar las preocupaciones de los consumidores con respecto a la seguridad alimentaria.

## 3. Funcionamiento del Comité Científico de la FSAI

El funcionamiento del Comité Científico de la FSAI está descrito en la Ley de la FSAI de 1998, en la que se estipula que los miembros del Comité Científico son nombrados por el Ministro de Salud a título individual en base a su *curriculum vitae* y experiencia. La duración del mandato viene determinada por el ministro y suele ser de 5 años. El actual Comité Científico está compuesto por 15 miembros de diversas disciplinas y su presidente ha de ser un miembro de la Junta. Éste es el quinto Comité Científico en la historia de la FSAI, y su mandato se extiende desde febrero de 2021 hasta febrero de 2026.

La Ley de la FSAI de 1998 establece que el Comité Científico asesorará a la Junta, cuando así lo solicite, sobre asuntos relacionados con:

- cuestiones científicas y técnicas relativas a la seguridad e higiene de los alimentos,
- la implementación y administración de servicios de inspección de alimentos, y
- el valor nutricional o el contenido de los alimentos.

A través de estas solicitudes, denominadas "solicitud de asesoramiento", el ejecutivo de la FSAI, en nombre de la Junta, contextualiza la cuestión a tratar y las preguntas específicas que deben ser abordadas por el Comité Científico. Estas preguntas versan sobre la evaluación de riesgos (por ejemplo, diferentes enfoques en la evaluación de riesgos y una valoración del impacto de cada uno de ellos) y servirán de base para las decisiones posteriores en gestión de riesgos. Estas solicitudes de asesoramiento podrán, además, especificar el plazo en el que el Comité Científico deberá proporcionar el asesoramiento u opinión científica.

Para el desempeño de su función consultiva, el Comité Científico establece, en caso de ser necesario, subcomités permanentes (existentes durante la vigencia del Comité Científico) y *ad hoc* (de duración determinada). Actualmente existen tres subcomités permanentes: Seguridad Biológica, Seguridad Química y Salud Pública y Nutrición, cada uno de ellos con sus correspondientes "Términos de Referencia". En el caso de tener que abordar temas científicos muy específicos o proporcionar asesoramiento en temas que están fuera de la capacidad de los comités permanentes, el Comité Científico puede convocar subcomités *ad hoc*, designando como miembros a aquellos expertos con un conocimiento y experiencia relevante respecto a las preguntas formuladas. El presidente de cada subcomité debe ser miembro del Comité Científico y cada subcomité puede autoasignarse una tarea dentro de sus "Términos de Referencia" previa consulta con el Comité Científico.

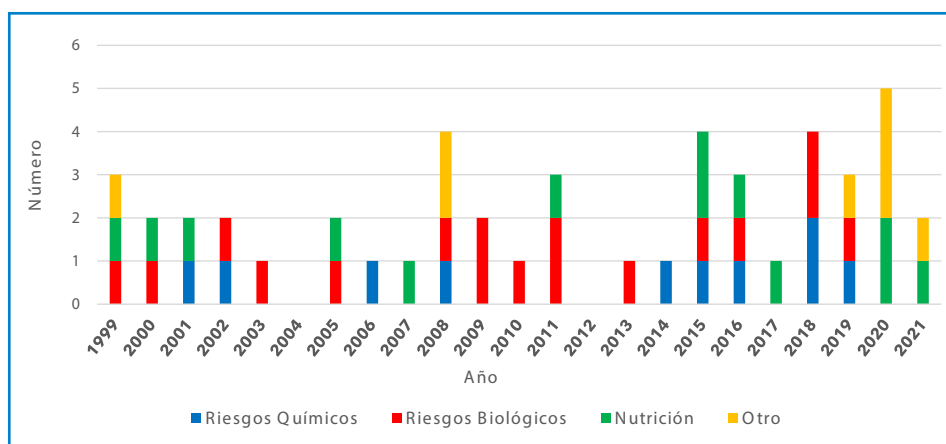
El Comité Científico está asistido por personal de la FSAI en calidad de secretaría administrativa y técnica. El Comité Científico se reúne al menos 2 veces al año, mientras que la frecuencia de las reuniones de los subcomités varía en función de las opiniones científicas que deban realizarse y de sus progresos. Las reuniones de los subcomités se organizan a través de su presidente y también cuentan con la asistencia de una secretaría administrativa y técnica de la FSAI. Las minutas de las reuniones del Comité Científico se acuerdan, firman y publican en la página web de la FSAI ([www.fsai.ie](http://www.fsai.ie)). Sin embargo, las minutas de las reuniones de los subcomités se registran, pero no se publican, aunque están sujetas a solicitudes de "libertad de información". Estas solicitudes de información son un mecanismo por el cual cualquier persona tiene derecho a acceder, en la mayor medida posible de acuerdo con el interés público y el derecho a la privacidad, a la información que se encuentre en posesión de los organismos públicos.

Una vez que el informe de asesoramiento u opinión científica es redactado por el subcomité correspondiente, ésta se debate y revisa si es necesario antes de su adopción formal por el Comité Científico. Los miembros del Comité Científico tienen la tarea de cuestionar el contenido, las conclusiones o recomendaciones de aquellos informes que estén fuera de su propia área de especialización, de modo que haya una base sólida en el asesoramiento proporcionado. Tras la adopción formal del informe u opinión científica del Comité Científico, la Junta deja la decisión de publicarlo a su discreción.

En resumen, el Comité Científico desempeña un papel vital en la prestación de asesoramiento científico a la FSAI, lo que garantiza que la actividad regulatoria de la FSAI tenga una base científica sólida.

#### 4. Opiniones científicas adoptadas por el Comité Científico de la FSAI

A lo largo de la historia de la FSAI, sus cuatro Comités Científicos han adoptado un total de 48 informes de asesoramiento u opiniones científicas. Estas opiniones se publican en inglés en la página web de la FSAI ([www.fsai.ie](http://www.fsai.ie)). La Figura 2 ilustra el número de opiniones científicas publicadas por tema y año.



**Figura 2.** Número de opiniones científicas adoptadas entre 1999 y 2021.

En los siguientes apartados se incluyen algunos ejemplos de opiniones científicas recientes realizadas por el Comité Científico de la FSAI.

#### 4.1 Subcomité de Seguridad Química

##### Modelo de clasificación de riesgos para contaminantes químicos en alimentos (FSAI, 2019a)

Uno de los aspectos relacionados con la aplicación de la legislación alimentaria en Irlanda es el muestreo y análisis de productos alimenticios en el mercado irlandés y la comparación de los resultados analíticos con los niveles máximos legislados. Dentro del Programa Nacional Irlandés de Vigilancia Química, se analiza una amplia gama de parámetros como, por ejemplo, metales pesados, contaminantes del procesado de los alimentos, micotoxinas y otros contaminantes naturales.

En 2019 se solicitó al Comité Científico de la FSAI que considerara cuál es el sistema de clasificación de riesgos más adecuado para priorizar la selección de combinaciones "análisis químico - alimento" para el programa anual de controles oficiales, y qué información y datos eran requeridos para desarrollar e implementar dicho sistema de clasificación de riesgos. La aplicación de un modelo de clasificación de riesgos ayudaría a dar un despliegue más eficiente y eficaz de los recursos disponibles y a centrar la atención en las áreas de mayor riesgo para los consumidores irlandeses.

Este estudio requirió una revisión de los sistemas de clasificación de riesgos existentes con el propósito de identificar el modelo más adecuado para Irlanda. Se discutió, además, el alcance y la cobertura previstos del modelo seleccionado y se destacaron los beneficios y limitaciones de incluir nuevos parámetros específicos además de los criterios básicos recomendados. Para ello, se consideraron parámetros tales como la producción nacional de alimentos (volúmenes), la importación/exportación de alimentos, las características regionales, los factores ambientales y los factores específicos de procesamiento de alimentos y/o técnicas de manipulación de alimentos. En este informe, el Comité Científico recomendó a la FSAI probar el modelo propuesto durante un período mínimo de 2 años, después del cual se presentaría de nuevo al Comité Científico para su revisión.

### **Estudio de dieta total 2014-2016: Evaluación de la exposición al fluoruro a través de la dieta en adultos y niños en Irlanda (FSAI, 2018a)**

Este estudio muestra los resultados de un estudio de dieta total sobre la ingesta de fluoruro realizado en Irlanda entre 2014 y 2016. Este estudio se realizó con el objetivo de evaluar el posible riesgo, si existe, para la salud de niños y adultos derivado de la exposición al fluoruro a través de alimentos y bebidas, incluida el agua del grifo fluorada. Para este propósito, se analizó la cantidad de fluoruro en los alimentos más consumidos en Irlanda, en base a datos nacionales de consumo de alimentos, y luego se estimó la exposición al fluoruro a través de la dieta en una población representativa de adultos (n= 1500), niños de 5 a 12 años (n= 594) y niños en edad preescolar de 1 a 4 años (n= 500).

La exposición media al fluoruro en niños en edad preescolar y niños (0,023 y 0,017 mg/kg p.c./día, respectivamente) fue menor que en adultos (0,040 mg/kg p.c./día), estando todas ellas por debajo de la ingesta adecuada de 0,05 mg/kg p.c./día establecida por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para la protección frente a la caries. Se observó que los adultos estaban expuestos al fluoruro predominantemente a través del consumo de té negro (76 % de la exposición total) y de agua del grifo (12 % de la exposición total). La fluoración del agua del grifo en Irlanda se realiza desde finales de la década de los sesenta y ha sido el principal contribuyente a la ingesta de fluoruro en niños (49 % en niños en edad preescolar y 33 % en niños de 5 a 12 años), mientras que el té fue un contribuyente significativo (29 %) en niños de 5 a 12 años.

Las estimaciones de exposición obtenidas se compararon con los niveles máximos de ingesta admisible (*tolerable upper intake levels*, UL) de fluoruro establecidos por EFSA de 0,10 mg/kg p.c./día para niños de 1 a 8 años relacionados con fluorosis dental moderada y de 0,12 mg/kg p.c./día para niños de  $\geq 9$  años y adultos, incluidas mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, relacionados con efectos adversos en los huesos. Los resultados del estudio mostraron que no existe un riesgo apreciable de fluorosis dental moderada en niños de 1 a 8 años, incluso si se consideran fuentes no dietéticas de fluoruro (por ejemplo, la pasta de dientes), que no hay un riesgo apreciable de efectos adversos en huesos en niños de 9 a 12 años y que hay un riesgo bajo de efectos adversos en los huesos en la población adulta (la ingesta de fluoruro solo superó la UL en el 1,6 % de los adultos) derivado de la ingesta de fluoruro presente en alimentos y bebidas.

En base a los resultados de este estudio, el Comité Científico de la FSAI concluyó que no había base científica para cuestionar la seguridad de los niños y adultos en Irlanda debida a la exposición al fluoruro presente en alimentos y bebidas.

## 4.2 Subcomité de Seguridad Biológica

### Asesoramiento sobre la detección de *Escherichia coli* productor de toxina Shiga (STEC) en alimentos (FSAI, 2019b)

La evolución y panorama actual acerca de la intoxicación alimentaria causada por *Escherichia coli* productor de toxina Shiga (STEC, *Shiga toxin-producing Escherichia coli*) y los cambios en la metodología de detección de STEC en muestras clínicas y alimentos han dado lugar a una falta de acuerdo en Europa sobre el riesgo que supone y las medidas que deben tomarse cuando STEC es detectado en alimentos. En 2014, la Comisión Europea (CE) intentó introducir un enfoque armonizado para evaluar y gestionar el riesgo de STEC en los alimentos, pero los Estados miembros de la UE no llegaron a un acuerdo y la CE suspendió este trabajo en 2016. Varios Estados miembros han realizado sus propias evaluaciones de riesgos y adoptado decisiones políticas basadas en datos epidemiológicos y prácticas de consumo pertinentes para su país, y algunas de ellas se resumieron en este estudio.

Los datos epidemiológicos actuales en referencia a STEC en Irlanda fueron revisados en este estudio para poder evaluar el riesgo si STEC es detectado en alimentos; y el Comité Científico de la FSAI concluyó lo siguiente:

- Cuando se detecta STEC (es decir, aislamiento en cultivo de un *E. coli* que contiene uno o ambos genes *stx*) en un alimento, el riesgo de padecer enfermedad depende del tipo de alimento (alimentos listos para el consumo o no), su preparación previa al consumo y la vulnerabilidad del consumidor a la enfermedad.
- En la actualidad no existe evidencia científica que diferencie el riesgo potencial de enfermedad por STEC en base a: (i) el serogrupo/serotipo o (ii) la presencia/ausencia de los genes *eae/aaiC* y *aggR*. En consecuencia, cualquier STEC aislado en cultivo a partir de un alimento constituye un riesgo potencial de enfermedad, aunque el riesgo que plantea sea diferente dependiendo de la categoría de alimento (alimentos listos para el consumo o no).
- Según la evidencia científica actual, aunque posible, la pérdida y la adquisición de un fago codificante de Stx sería un evento raro en condiciones típicas de almacenamiento en refrigeración de alimentos. Por lo tanto, la detección de *E. coli* enteropatógeno (posee el gen *eae* pero carece del gen *stx*) en los alimentos no es un indicador para la detección de STEC.
- Actualmente no hay evidencia para concluir que la presencia en alimentos de una cepa *stx*-positiva del género *Hafnia* represente un riesgo para la salud pública.
- El riesgo para la salud pública no puede evaluarse basándose únicamente en la detección de genes *stx* por métodos moleculares (es decir, un resultado positivo de PCR o presunto positivo). Sin embargo, cuando hay información adicional indicativa de riesgo, un STEC presunto positivo (solamente PCR positiva, sin aislamiento) puede tomarse como indicativo de riesgo y eso avalar una intervención por parte de las autoridades.

En este estudio también se indicó que el asesoramiento proporcionado, si bien se basaba en los conocimientos científicos actuales y en la información epidemiológica irlandesa actual, podría revisarse en el futuro en base a nuevas evidencias científicas.



### Una investigación sobre el valor z más apropiado para el cálculo de tratamientos térmicos equivalentes en el cocinado de hamburguesas de carne de vacuno en establecimientos de restauración (FSAI, 2018b)

Es recomendable que las hamburguesas de carne de vacuno se cocinen a una temperatura interna mínima de 70 °C durante al menos dos minutos o a una temperatura interna de no menos de 75 °C para así garantizar la destrucción de microorganismos patógenos. Sin embargo, en los últimos años en Irlanda, algunos establecimientos de restauración han comenzado a ofrecer hamburguesas de carne de vacuno cocinadas a temperaturas internas inferiores a 70 °C, ya que se considera que las temperaturas más bajas dan como resultado un mejor sabor y textura que reflejan las preferencias del consumidor actual.

El cálculo de un tratamiento térmico equivalente (equivalente a 70 °C durante 2 minutos) a temperaturas más bajas (o más altas) requiere el uso de una fórmula matemática que utiliza el valor z del microorganismo objetivo, que suele ser *Listeria monocytogenes*, ya que es uno de los patógenos bacterianos no formadores de esporas transmitidos por los alimentos más resistentes al calor. El valor z recomendado para la inactivación de *L. monocytogenes* es de 7,5 °C. En 2007, el Comité Asesor en Seguridad Microbiológica de los Alimentos del Reino Unido (*Advisory Committee on Microbiological Safety of Food*, ACMSF) recomendó el uso de un valor z de 6 °C para calcular tratamientos equivalentes para el cocinado de hamburguesas, basado en datos de inactivación térmica de STEC O157. Al calcular tratamientos equivalentes, estos dos valores z (7,5 y 6 °C) proporcionan diferentes tiempos de cocinado a una temperatura determinada, por lo que el objetivo de este informe fue determinar qué valor z era más apropiado o, en otras palabras, qué valor z ofrecería la mayor protección en términos de seguridad alimentaria.

El Comité Científico de la FSAI concluyó que un valor z de 6 °C era más apropiado, ya que requeriría tiempos de cocinado más largos a temperaturas inferiores a 70 °C, mientras que los tiempos de cocinado a temperaturas superiores a 70 °C eran prácticamente los mismos que los previstos utilizando un valor z de 7,5 °C. Este valor z de 6 °C solo es apropiado para calcular tratamientos térmicos equivalentes en el rango de 60 a 75 °C, y para los que se calcularon los tiempos de cocinado correspondientes. El estudio también indicó que si se van a emplear combinaciones alternativas de temperatura y tiempo, éstas primero deben ser validadas científicamente. También se destacó que un sistema de gestión de la seguridad alimentaria eficaz que incluya buenas prácticas de higiene y el control de la temperatura de cocinado es importante para garantizar la seguridad de las hamburguesas de carne de vacuno.

### 4.3 Subcomité de Salud Pública y Nutrición

#### Recomendaciones científicas para las guías dietéticas destinadas a personas mayores en Irlanda (FSAI, 2021a)

Las personas mayores ( $\geq 65$  años) son un grupo poblacional diverso y sus necesidades nutricionales son particularmente variadas debido a su estado de salud, función fisiológica y susceptibilidad a la enfermedad. En 2019 el Departamento de Salud irlandés solicitó al Comité Científico de la FSAI que proporcionara un informe basado en evidencia científica con las pautas dietéticas recomendadas

para personas mayores en Irlanda, así como una descripción de los problemas nutricionales relacionados con el envejecimiento. Para ello, este grupo poblacional se clasificó en cuatro subgrupos en función del estado de salud: (i) persona sana que vive de forma independiente, (ii) persona con movilidad reducida y/o con comorbilidades y que vive de forma independiente, (iii) persona semindependiente y (iv) persona dependiente que vive en un centro residencial.

Los alimentos de consumo habitual y los niveles de ingesta en este grupo de edad se obtuvieron de tres estudios de cohorte recientes llevados a cabo en Irlanda y también se identificaron los macro y micronutrientes de interés para la salud de este grupo de edad. Estos nutrientes se examinaron más a fondo para identificar qué diferencias existen entre los objetivos nutricionales para personas mayores y aquellos para la población adulta general. También se tuvieron en cuenta estudios clave de organismos internacionales para identificar cuáles son los niveles recomendados de estos nutrientes. Estos objetivos nutricionales se revisaron con referencia a las ingestas de este grupo de edad como se describe en los tres estudios de cohorte y también se exploraron qué factores afectan a la ingesta.

Mientras que para la mayoría de los nutrientes los objetivos nutricionales en personas mayores son los mismos que para la población adulta general, este estudio indicó aquellos nutrientes para los que existe un aumento en las necesidades entre la población de edad avanzada. Asimismo, se destacaron cuáles son los problemas de ingesta asociados con el envejecimiento. Este estudio además elaboró una guía dietética para personas mayores y una lista de recomendaciones específicas para macro y micronutrientes de relevancia. Este estudio complementa el informe "La pirámide alimentaria" de 2016 del Departamento de Salud irlandés.

### **La seguridad de las vitaminas y minerales en los complementos alimenticios: establecimiento de niveles máximos de ingesta admisible y un enfoque en la evaluación de riesgos para los productos comercializados en Irlanda (Revisión 2) (FSAI, 2019c)**

Los complementos alimenticios están regulados en la UE desde 2002 a través de la Directiva 2002/46/CE (UE, 2002). Sin embargo, los niveles máximos de ingesta admisible (UL) de vitaminas y minerales en complementos alimenticios aún no se han establecido en Europa. Vitaminas y minerales pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios con niveles máximos elegidos a discreción del fabricante. A falta de niveles máximos en la UE, el Comité Científico de la FSAI se encargó de evaluar la seguridad de las vitaminas y minerales en los complementos alimenticios en el mercado irlandés y de proporcionar pautas y recomendaciones a la industria alimentaria.

En este estudio se revisaron los UL establecidas por EFSA y el Instituto de Medicina de los Estados Unidos (*US Institute of Medicine*, IOM) y se propusieron los UL apropiados para distintos grupos de población en Irlanda. Para algunos micronutrientes, no se pudieron recomendar UL ya que ni la EFSA ni el IOM han establecido un UL debido a la falta de datos. Sin embargo, esto no significa que el consumo de cantidades excesivas de estos nutrientes no represente ningún riesgo. También se proporcionaron datos sobre la ingesta máxima (percentil 95) de vitaminas y minerales de fuentes distintas a los suplementos alimenticios estimados para los distintos grupos de población en Irlanda en las encuestas nacionales de consumo de alimentos.

Este estudio recomendó un enfoque estándar en la evaluación de riesgos para evaluar la seguridad de las vitaminas y minerales en los complementos alimenticios en Irlanda: cuando se consumen de acuerdo a las instrucciones del fabricante, la cantidad diaria de un micronutriente proporcionada por un complemento alimenticio -tal como está etiquetado- añadida a la ingesta diaria habitual a través de la dieta (incluyendo alimentos enriquecidos) para los consumos máximos (percentil 95), no debe exceder el UL para el grupo o grupos de población a los que está destinado ese complemento alimenticio. De acuerdo con las directrices de la UE sobre tolerancias en torno a los valores etiquetados, para garantizar la seguridad de un suplemento, la cantidad de micronutrientes analizada tiene prioridad sobre la cantidad declarada en la etiqueta. Por tanto, la cantidad diaria de complemento alimenticio debe basarse en la cantidad analizada en el producto tal como está a la venta en el mercado y no en la cantidad declarada en la etiqueta.

#### 4.4 Subcomités *ad-hoc*

##### Información requerida para la evaluación del riesgo en Irlanda de alérgenos alimentarios no declarados (FSAI, 2019d)

Para las personas con una alergia alimentaria, evitar los alimentos que contienen el alérgeno al que son alérgicos es fundamental para no poner su salud en riesgo. A través de la normativa europea vigente, que requiere la declaración de 14 alérgenos cuando éstos se utilizan como ingrediente en alimentos preenvasados y no preenvasados, se ofrece cierta protección a los consumidores con alergias. Sin embargo, cuando se descubre que un alimento en el mercado irlandés contiene alguno de los 14 alérgenos de declaración obligatoria pero que no está declarado como ingrediente, pueden requerirse medidas correctoras a la empresa alimentaria pertinente. La urgencia y el alcance de cualquier medida correctora, por ejemplo, el re-etiquetado o la retirada del producto del mercado, pueden basarse en una evaluación del riesgo llevada a cabo por la empresa alimentaria y/o la FSAI y teniendo en cuenta otros factores pertinentes.

Este estudio proporcionó información científica a la FSAI que, con una evaluación de la exposición caso por caso, constituirá la base para la evaluación del riesgo en caso de que se detecte un alérgeno alimentario no declarado en un alimento. Esto, a su vez, dará base a una gestión proporcional del riesgo para proteger la salud pública.

##### *Mycobacterium avium* subsp. *paratuberculosis* y su asociación con la enfermedad de Crohn (FSAI, 2021b)

*Mycobacterium avium* subespecie *paratuberculosis* (Map) es el agente causal de la paratuberculosis o enfermedad de Johne en el ganado. Las similitudes entre la enfermedad de Johne y la enfermedad de Crohn, un tipo de enfermedad inflamatoria intestinal en humanos, han provocado especulaciones sobre un posible papel de Map en la patogénesis de la enfermedad de Crohn.

En 2000, el Comité Científico de la FSAI revisó la evidencia de causalidad entre Map y la enfermedad de Crohn. La principal conclusión del Comité fue que los datos disponibles no eran concluyentes y que no se podía establecer un vínculo directo entre Map y la incidencia de la enfermedad de Crohn. Sin embargo, en el informe se recomendaba que el Comité Científico siguiese examinando

esta cuestión. En 2008, el Comité Científico de la FSAI llevó a cabo una revisión bibliográfica hasta ese momento y adoptó un informe en el que se concluía que las evidencias científicas disponibles no sustentaban una relación causal entre Map y la incidencia de la enfermedad de Crohn.

En 2020, un subcomité *ad hoc* del Comité Científico de la FSAI realizó una nueva revisión bibliográfica de la literatura científica entre 2009 y 2019 que hacía referencia al supuesto vínculo entre Map y la enfermedad de Crohn. Esta revisión concluyó que, si bien numerosos estudios proporcionan cierta evidencia de una asociación entre la presencia de Map o la exposición humana a Map y la aparición de la enfermedad de Crohn, no se ha publicado ninguna nueva evidencia que corrobore la hipótesis de que esta asociación es causal. Los artículos publicados sobre la eficacia de la pasteurización térmica en la inactivación de Map sugieren que es poco probable que se aislen células Map viables en leche que ha sido pasteurizada a una combinación de tiempo-temperatura de al menos 75 °C durante 20 segundos. Por último, el Comité Científico identificó las lagunas en el conocimiento científico que repercuten en la capacidad de evaluar el riesgo que Map plantea para la salud humana y el riesgo al que los seres humanos pueden estar expuestos debido a la presencia de Map en los alimentos.

## 5. Actividades actuales y futuras del Comité Científico de la FSAI

Como se ha indicado anteriormente, el nuevo Comité Científico de la FSAI fue nombrado por el Ministro de Salud en febrero de este año y actualmente se encuentra desarrollando el plan de trabajo para su mandato. Hasta la fecha se han propuesto un número significativo de propuestas de asesoramiento científico y de evaluación de riesgo. Sin embargo, se ha establecido un calendario y una agenda de prioridades para la prestación de asesoramiento. Algunas de las actividades acordadas para el actual Comité Científico incluyen:

- Revisión del modelo de clasificación de riesgos para contaminantes químicos en alimentos: siguiendo la recomendación dada en el informe de 2019, el Comité Científico es responsable de revisar el modelo propuesto con el fin de proporcionar un mejor enfoque basado en el riesgo y desplegar los recursos disponibles de manera eficiente y efectiva.
- Clasificación de riesgos biológicos: de forma similar al ejercicio realizado para los contaminantes químicos, el Comité Científico tiene la tarea de asesorar a la FSAI en la clasificación de riesgos biológicos transmitidos por los alimentos en Irlanda e identificar qué datos serían necesarios para permitir una clasificación de riesgos con una menor incertidumbre en el futuro.
- Riesgos para la salud pública asociados a los comestibles de cannabis: el Comité Científico abordará la evidencia científica y la información médica disponible con respecto a los efectos adversos para la salud asociados con el consumo de comestibles de cannabis que contienen tetrahidrocannabinol (el principal constituyente psicoactivo del cannabis) y concluirá sobre el nivel de riesgo asociado con el consumo de éstos en diferentes grupos de población utilizando, siempre que los datos lo permitan, un enfoque cuantitativo de evaluación de riesgos.

## Conclusiones

La FSAI es una agencia gubernamental independiente basada en la ciencia y dedicada a proteger la seguridad y los intereses de los consumidores en Irlanda. La FSAI desempeña un papel importante en asegurar el cumplimiento de la legislación alimentaria vigente en la industria alimentaria, tomando las medidas de aplicación adecuadas, cuando sea necesario, y basando todas las decisiones en la ciencia, la evidencia y la experiencia.

El acceso a la mejor y más actualizada evidencia científica y los mejores datos disponibles es posible gracias al Comité Científico de la FSAI, el personal científico de la FSAI y a la colaboración con científicos nacionales e internacionales. A lo largo de la historia de la FSAI, el Comité Científico de la FSAI y sus subcomités han demostrado ser cruciales en la evaluación de riesgos para los consumidores, lo que sustenta sólidas decisiones en gestión de riesgos y el desarrollo de leyes que en última instancia benefician la salud pública.

## Referencias

- FSAI (2018a). Estudio de dieta total 2014-2016: evaluación de la exposición al fluoruro a través de la dieta en adultos y niños en Irlanda. Informe del Comité Científico de la Autoridad Irlandesa de Seguridad Alimentaria. Disponible en: [https://www.fsai.ie/publications/fluoride\\_study\\_2014-2016/](https://www.fsai.ie/publications/fluoride_study_2014-2016/) [acceso: 3-12-21].
- FSAI (2018b). Una investigación sobre el valor z más apropiado para el cálculo de tratamientos térmicos equivalentes en el cocinado de hamburguesas de carne de vacuno en establecimientos de restauración. Informe del Comité Científico de la Autoridad Irlandesa de Seguridad Alimentaria. Disponible en: <https://www.fsai.ie/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=16111> [acceso: 3-12-21].
- FSAI (2019a). Modelo de clasificación de riesgos para contaminantes químicos en alimentos. Informe del Comité Científico de la Autoridad Irlandesa de Seguridad Alimentaria. Disponible en: [https://www.fsai.ie/Risk\\_Ranking\\_Model\\_for\\_Chemical\\_Contaminants\\_in\\_Food.aspx](https://www.fsai.ie/Risk_Ranking_Model_for_Chemical_Contaminants_in_Food.aspx) [acceso: 3-12-21].
- FSAI (2019b). Asesoramiento sobre la detección de *Escherichia coli* productor de toxina Shiga (STEC) en alimentos. Informe del Comité Científico de la Autoridad Irlandesa de Seguridad Alimentaria. Disponible en: [https://www.fsai.ie/publications/STEC\\_Report/](https://www.fsai.ie/publications/STEC_Report/) [acceso: 3-12-21].
- FSAI (2019c). La seguridad de las vitaminas y minerales en los complementos alimenticios: establecimiento de niveles máximos de ingesta admisible y un enfoque en la evaluación de riesgos para los productos comercializados en Irlanda (Revisión 2). Informe del Comité Científico de la Autoridad Irlandesa de Seguridad Alimentaria. Disponible en: <https://www.fsai.ie/publications/VitaminsandMineralsinFoodSupplements/> [acceso: 3-12-21].
- FSAI (2019d). Información requerida para la evaluación del riesgo en Irlanda de alérgenos alimentarios no declarados. Informe del Comité Científico de la Autoridad Irlandesa de Seguridad Alimentaria. Disponible en: <https://www.fsai.ie/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=17186> [acceso: 3-12-21].
- FSAI (2020). Estrategia Científica de la FSAI 2020-2024. Disponible en: [http://www.fsai.ie/Science\\_Strategy\\_2020\\_2024/](http://www.fsai.ie/Science_Strategy_2020_2024/) [acceso: 3-12-21].
- FSAI (2021a). Recomendaciones científicas para las guías dietéticas destinadas a personas mayores en Irlanda. Informe del Comité Científico de la Autoridad Irlandesa de Seguridad Alimentaria. Disponible en: [https://www.fsai.ie/DietaryGuidelines\\_OlderAdults\\_Ireland/](https://www.fsai.ie/DietaryGuidelines_OlderAdults_Ireland/) [acceso: 3-12-21].
- FSAI (2021b). *Mycobacterium avium* subsp. paratuberculosis y su asociación con la enfermedad de Crohn. Informe del Comité Científico de la Autoridad Irlandesa de Seguridad Alimentaria. Disponible en: <https://www.fsai.ie/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=18545> [acceso: 3-12-21].
- Gobierno de Irlanda (1998). Ley de la Autoridad Irlandesa de Seguridad Alimentaria, 1998. Disponible en: <https://www.irishstatutebook.ie/eli/1998/act/29/enacted/en/pdf> [acceso: 3-12-21].

O'Mahony, P.J. (2013). Finding horse meat in beef products - a global problem. *QJM: An International Journal of Medicine*, 106 (6), pp: 595-597, doi:10.1093/qjmed/hct087.

UE (2002). Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios. DO L 183 de 12 de julio de 2002, pp: 51-57.

### **Análisis comparativo de tablas y bases de datos de composición de alimentos incluidas en la red EuroFIR**

María Cristina Gora<sup>1</sup>, Montaña Cámara Hurtado<sup>1</sup> y Vicente Calderón Pascual<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid

<sup>2</sup>Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Ministerio de Consumo

#### **Resumen**

Los datos de composición de alimentos son muy necesarios en muchos aspectos de la nutrición y la dietética ya que se utilizan para la valoración del estado nutricional de una población, para estudiar las relaciones dieta-enfermedad, para la prescripción de dietas terapéuticas, en intervenciones nutricionales o, en la industria alimentaria, en el etiquetado nutricional y la reformulación de la composición.

EuroFIR, es una asociación europea de organizaciones de complicación de datos de composición de alimentos que tiene entre sus objetivos la armonización de las bases de datos de composición de alimentos.

Este trabajo tiene como objetivo realizar una comparación entre las bases de datos de composición de alimentos incluidas en la red EuroFIR que sean de acceso libre con el fin de valorar las ventajas e inconvenientes que presentan, su utilidad y posibilidades de mejora. Se trata de una adaptación del trabajo de fin de máster del mismo título realizado en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y presentado en el Máster Propio en Seguridad Alimentaria de la Universidad Complutense de Madrid.

Teniendo en cuenta la información que ofrecen distintas bases de datos de composición de alimentos de acceso libre recogidas por EuroFIR, la base de datos *Frida Food Data* de Dinamarca es una de las más completas, ya que proporciona un amplio listado de nutrientes diferentes para cada alimento, con información detallada respecto a hidratos de carbono, grasas, proteínas, minerales y vitaminas, junto a los contaminantes más comunes.

La base española de datos de composición de alimentos (BEDCA), es la única base de datos en español de la red EuroFIR y está en proceso de actualización. Sus líneas de mejora pueden ser, entre otras, un aumento del número de nutrientes y de alimentos, incluir la búsqueda por receta, la posibilidad de comparar nutrientes o alimentos, la inclusión de un diario de alimentos y una calculadora para poder estimar la ingesta diaria.

#### **Palabras clave**

Tablas, bases de datos, composición, alimentos, nutrientes, EuroFIR.

## **A comparative analysis of the food composition tables and databases included in the EuroFIR network**

### **Abstract**

Food composition data are an essential requirement in many aspects of nutrition and dietetics as they are used to assess the nutritional status of a population, to study diet-disease relationships, to prescribe therapeutic diets, in nutritional interventions, or in the food industry, in nutritional labelling and food reformulation.

EuroFIR is a European association of organisations that compile food composition data and its goals include the harmonisation of food composition databases.

The goal of this work is to compare open-access food composition databases listed in EuroFIR in order to assess their advantages and disadvantages, their utility and possibilities for improvement. It is an adapted version of a Master's thesis project conducted in the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) and defended as part of the University Master's Degree in Food Safety at the Complutense University in Madrid.

Keeping in mind the information provided by different open-access food composition databases compiled by EuroFIR, Denmark's *Frida Food Data* appears to be one of the most complete databases, as it provides an extensive list of different nutrients for each food, with detailed information on carbohydrates, fats, proteins, minerals and vitamins, along with the most common contaminants.

The Spanish food composition database (BEDCA) is the only database in Spanish in EuroFIR and it is currently being updated. Its lines of improvement may include, among others, an increased number of nutrients and foods, the ability to search by recipe, the possibility of comparing nutrients or foods, incorporating a food diary, and a daily intake calculator.

### **Key words**

Tables, databases, composition, food, nutrients, EuroFIR.



## 1. Introducción

Las tablas y bases de datos de composición de alimentos proporcionan datos sobre la composición nutricional de los alimentos. Inicialmente estos datos se recogían en tablas pero actualmente es más habitual que figuren en bases de datos con formato de aplicación accesible vía Internet. A los efectos de este trabajo, se hace referencia a todas ellas como bases de datos de composición de alimentos.

Los datos de composición de alimentos reflejados en las bases de datos se obtienen mediante el análisis químico cuantitativo de muestras representativas de los alimentos y bebidas consumidos en un país, o bien de datos procedentes de publicaciones científicas. Habitualmente contienen datos de macronutrientes como los carbohidratos, lípidos y proteínas, así como de micronutrientes, vitaminas y minerales (Md Noh et al., 2020).

Estos datos deben tener una calidad analítica suficiente, habiendo sido obtenidos mediante métodos confiables y apropiados para la matriz alimentaria y el nutriente a analizar. Los laboratorios involucrados deben cumplir con criterios de garantía y control de calidad (Md Noh et al., 2020). En la Unión Europea, estos criterios se refieren al cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025 que establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO, 2017).

En este sentido, EuroFIR, una asociación europea de organizaciones de compilación de datos de composición de alimentos que tiene entre sus objetivos la armonización de las bases de datos de composición de alimentos establece que los datos de estas bases de datos pueden proceder de distintas fuentes (EuroFIR, 2021):

- Análisis químico de muestras de alimentos representativas de los alimentos consumidos en un país.
- Cálculo de valores utilizando factores de rendimiento y retención de nutrientes: se incorporan ajustes por cambio de peso por cocción y cambios en el contenido de nutrientes al cocinar (por ejemplo, pérdidas de vitaminas).
- Tomando valores de una base de datos de otro país o datos de los fabricantes, cuya calidad debe ser evaluada antes de ser incorporada a la base de datos.

### 1.1 Utilidades de las bases de datos de composición de alimentos

Los datos de composición de alimentos son muy necesarios en muchos aspectos de la nutrición y la dietética ya que se utilizan para la valoración del estado nutricional de una población, para estudiar las relaciones dieta-enfermedad, para la prescripción de dietas terapéuticas, en intervenciones nutricionales o, en la industria alimentaria, en el etiquetado nutricional y la reformulación de la composición (Md Noh et al., 2020).

En cuanto al etiquetado nutricional, se trata de un requisito obligatorio del Reglamento (UE) N° 1169/2011 (UE, 2011) que establece tres posibles fuentes de información que se pueden emplear para el etiquetado:

- a. el análisis del alimento efectuado por el fabricante,
- b. el cálculo efectuado a partir de los valores medios conocidos o efectivos de los ingredientes utilizados, o
- c. los cálculos a partir de datos generalmente establecidos y aceptados.

Por tanto, se entiende que este tipo de datos pueden proceder de las bases de datos de composición de alimentos.

Estos datos son relevantes para una amplia gama de partes interesadas y usuarios, incluidos investigadores, responsables de políticas públicas de alimentación y salud, profesionales de la salud, industria (alimentación, agricultura, desarrolladores de software), consumidores, y también se utilizan con fines educativos. La principal fuente de datos tanto para uso no comercial (investigación, académico, operadores públicos o educadores) como comercial, son conjuntos de datos nacionales de composición de alimentos, que suelen ser producidos y publicados por organismos gubernamentales nacionales, pero también por institutos de investigación y otras agencias no gubernamentales (Kapsokefalou et al., 2019).

Además de los nutrientes, los investigadores están cada vez más interesados en incluir y proporcionar información sobre compuestos bioactivos no nutritivos, puesto que muchos de ellos pueden tener efectos beneficiosos para la salud o por el contrario ser tóxicos (naturales) o antinutrientes (Kapsokefalou et al., 2019). Por ello se ha creado EuroFIR eBASIS (Sustancias bioactivas en sistemas de información alimentaria) como una base de datos única de acceso restringido ya que el acceso no es gratuito, sobre la composición de alimentos y efectos biológicos para compuestos bioactivos de origen vegetal con supuestos beneficios para la salud. Recoge más de 300 alimentos vegetales europeos y proporciona información sobre 17 clases de compuestos (por ejemplo, fitoesteroles, polifenoles, glucosinolatos y lignanos) (EuroFIR - eBASIS, 2021).

Aproximadamente 2000 millones de personas padecen deficiencias de micronutrientes a nivel mundial, estimándose que el 17,3 % está en riesgo de ingesta inadecuada de zinc, mientras que casi el 30 % padece anemia, en muchos casos debido a la falta de hierro. El fitato se encuentra en altas concentraciones en los vegetales y su gran capacidad de unión a minerales, afecta a la biodisponibilidad del zinc y el hierro, pues impide su absorción. Por lo tanto, el fitato a menudo se clasifica como un antinutriente, ya que puede provocar deficiencias en las poblaciones donde el trigo, el arroz y el maíz son alimentos básicos. De forma similar ocurre con el oxalato, que se encuentra en vegetales y otros alimentos e impide la absorción del calcio ya que afecta a su biodisponibilidad. Son escasas las bases de datos de composición que incluyen al fitato entre sus componentes, por lo que, en 2016, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Red internacional de sistemas de datos sobre alimentos (INFOODS) decidieron compilar datos del fitato y así informar sobre su contenido junto con los minerales seleccionados (hierro, zinc y calcio) (Dahdouh et al., 2019).

Por otro lado, existen ejemplos en los que se aprecia la necesidad de las bases de datos de composición de alimentos para mantener el bienestar y la salud del consumidor con alguna patología o intolerancia. Así, por un lado, el Departamento de Ciencias Farmacéuticas y de la Salud de la Facultad de Farmacia de la Universidad de San Pablo-CEU desarrolló un proyecto para elaborar una base de datos de composición de productos sin gluten basada en los ingredientes de la etiqueta y la información nutricional proporcionada por el fabricante, recopilando productos sin gluten del mercado español. Se trata de una cuestión de interés, ya que los pacientes con enfermedad celíaca necesitan este tipo de productos sin gluten en sus dietas, y los estudios que evalúan las dietas de

estos pacientes deben utilizar datos actualizados sobre la composición del producto sin gluten. Además, dado que requieren de una dieta más restrictiva, pueden tener complicaciones al elegir ciertos alimentos, por lo que se necesita una actualización constante de estos productos (Fajardo et al., 2020).

## 1.2 Problemática de las bases de datos de composición de alimentos

En muchos países se producen datos de composición de alimentos, aunque la cobertura de alimentos y nutrientes puede ser limitada. Las redes de investigación internacionales han iniciado la estandarización de métodos para recopilar, administrar y publicar datos de composición de alimentos, pero no con la misma rapidez que los avances tecnológicos de la información, por lo que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha destacado las limitaciones en los datos de composición de alimentos europeos, existiendo los siguientes desafíos (Kapsokefalou et al., 2019):

- La disponibilidad de los datos puede llevar a los usuarios a utilizarlos sin ser conscientes de sus limitaciones, pues no todos los datos nacionales incluyen los mismos nutrientes, por ejemplo, es posible que no se incluyan los azúcares individuales o los ácidos grasos individuales. Esto no es un problema si los usuarios solo usan datos de un país, pero puede serlo si se combinan datos de diferentes países y fuentes, con diferentes criterios de recopilación de datos.
- Otro problema es proporcionar y mantener los datos que reflejen la variedad de alimentos y su composición, ya que la composición nutricional de los alimentos complejos cambia con el tiempo y las bases de datos deben revisarse constantemente para proporcionar datos sobre alimentos nuevos y para alimentos cuya composición haya cambiado.
- Los problemas económicos llevan a la mayoría de los compiladores a trabajar con recursos cada vez más limitados, siendo una de las principales razones de la obsolescencia de los datos de las bases de datos de composición de alimentos, pues carecen de programas financiados para incorporar nuevos datos y realizar los análisis.

## 1.3 Bases de datos de composición de alimentos en España

En España se han venido publicando distintas bases de datos de composición de alimentos de acceso gratuito o publicadas de forma comercial (Lupiañez-Barbero et al., 2018).

Así, por ejemplo, en 1988, Jiménez y Cervera, publicaron una tabla de composición de alimentos (Jiménez-Cruz y Cervera-Ral, 1988). En 1992, Olga Moreiras y colaboradores, elaboraron unas tablas de datos de composición de alimentos que presentan la composición nutricional de alimentos e incluyen tablas, ingestas recomendadas y medidas caseras, con un total de 259 alimentos y 41 nutrientes (Moreiras et al., 1992), habiéndose publicado posteriormente ediciones actualizadas (Moreiras et al., 2018). En el año 1993 se publicaron otras tablas de datos de composición de alimentos en la Universidad de Granada (Mataix-Verdú et al., 1993), también actualizadas posteriormente (Mataix-Verdú et al., 2003). Estas tablas de composición no son de acceso gratuito, ya que son libros de disponibles comercialmente (Lupiañez-Barbero et al., 2018).

En 1995, el Ministerio de Sanidad y Consumo publicó unas tablas de composición de alimentos

que recogen el análisis nutricional de los alimentos a los que tenía acceso la población española, mediante la colaboración con la Universidad Complutense de Madrid, pero no se han actualizado posteriormente (MSC, 1995).

En el año 2003, se publicaron las tablas de datos de composición del CESNID (Centre d'Ensenyament Superior de Nutrició i Dietètica) en formato de libro disponible comercialmente en castellano y catalán, que incluye la metodología y fuentes de los datos, con recetas, porciones, alimentos líquidos, nombres científicos, y equivalencias de los alimentos en inglés y francés. Además, iba acompañado de un disco compacto (CD) con el que se podían realizar cálculos nutricionales (Farrán et al., 2003). En el año 2004, Ortega y otros autores, publicaron "La composición de los alimentos, herramienta básica para valoración nutricional", en formato de libro disponible comercialmente (Ortega et al., 2004).

Finalmente, en 2010 se publicó la primera versión de BEDCA, la base de datos española de composición de alimentos. BEDCA fue desarrollada por una red de centros de investigación públicos, administraciones e instituciones privadas creada con la ayuda concedida por el Ministerio de Ciencia e Innovación. En la red BEDCA participaron universidades y centros de investigación, instituciones vinculadas a la industria alimentaria. Se contó con la coordinación y financiación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y con el apoyo y respaldo técnico de EuroFIR (BEDCA, 2021).

## 2. Planteamiento y objetivos

Este trabajo tiene como objetivo realizar una comparación entre las bases de datos de composición de alimentos incluidas en la red EuroFIR que sean de acceso libre con el fin de valorar las ventajas e inconvenientes que presentan, su utilidad y posibilidades de mejora.

Esta colaboración es una adaptación del trabajo de fin de máster del mismo título realizado en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y presentado en el Máster Propio en Seguridad Alimentaria de la Universidad Complutense de Madrid.

## 3. Materiales y metodología

Se han utilizado distintas fuentes de información procedente de buscadores de información científica y de páginas web.

### 3.1 EuroFIR y las herramientas FoodExplorer y LanguaL

EuroFIR AISBL es una asociación internacional sin ánimo de lucro creada en 2009 para garantizar la promoción de la información alimentaria en Europa y que tuvo su inicio en el proyecto *European Food Information Resource*, una Red de Excelencia compuesta por 48 socios de 27 países financiada por el sexto Programa Marco de investigación de la Unión Europea. El objetivo de EuroFIR es desarrollar, publicar y explotar la información sobre composición de los alimentos y promover la cooperación internacional y la armonización de normas para mejorar la calidad, el almacenamiento y el acceso a los datos. A su vez, reúne información alimentaria disponible a nivel mundial de 26 organizaciones compiladoras en Europa, Estados Unidos y Canadá (FoodExplorer), así como información validada sobre compuestos bioactivos (eBASIS) (EuroFIR AISBL, 2021).

FoodExplorer es una interfaz para búsqueda de datos de composición de alimentos que permite a los usuarios buscar información procedente de las bases de datos de composición de alimentos de 29 países, principalmente europeos, pero también de Canadá, Japón, Nueva Zelanda y Estados Unidos de forma simultánea (Kapsokafalou et al., 2019). Es necesario ser miembro de la plataforma, teniéndose acceso a una amplia gama de datos, vinculando alimentos y nutrientes a través de datos armonizados utilizando el sistema de descripción LanguaL, componentes estandarizados y descripción de valores con el uso de tesauros EuroFIR (vocabularios estándar) e información del valor nutricional. La búsqueda se realiza por nombre o grupo de alimentos, con la posibilidad de comparar los componentes entre los alimentos y los resultados se pueden descargar (EuroFIR-FoodExplorer, 2021).

LanguaL (“Lengua alimentaria”) es un método automatizado para describir los datos sobre alimentos, iniciado a finales de la década de 1970 por el Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada (CFSAN) de la *Food and Drug Administration* (FDA) de los Estados Unidos por especialistas en tecnología de alimentos, ciencia de la información y nutrición. Desde 1996, el Comité Técnico Europeo del LanguaL ha administrado el tesoro, como un lenguaje estandarizado para describir alimentos y clasificar productos alimenticios, donde cada alimento se describe según las características de calidad nutricional, y a su vez, se identifica mediante un código único con términos equivalentes en diferentes idiomas. Existen más de 40 000 alimentos europeos, norteamericanos y de otros países, indexados con el sistema LanguaL para facilitar la búsqueda en EuroFIR (LanguaL, 2020).

### 3.2 Criterios de calidad de EuroFIR

Uno de los objetivos estratégicos de EuroFIR es establecer un marco de calidad para las bases de datos de composición de alimentos y los laboratorios analíticos asociados, que engloba la gestión de la calidad, la gestión de proyectos y la competencia técnica y científica. Los elementos clave que se han desarrollado incluyen (Astley et al., 2019):

- Proceso de compilación de datos armonizado y la identificación de peligros y puntos críticos asociados a la compilación de los datos, con el desarrollo de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- Futura certificación de compiladores, a través de un programa de desarrollo profesional inicial y continuo, y auditorías para evaluar el desempeño del compilador.
- Mejoras para abordar las necesidades de los usuarios y las partes interesadas.

### 3.3 Bases de datos de composición de alimentos incluidas en EuroFIR

El análisis de las bases de datos de composición de alimentos se ha realizado obteniendo información de las páginas web oficiales de cada base de datos a través de la página de EuroFIR. A continuación, se detallan las bases de datos pertenecientes a EuroFIR, tanto europeas como de terceros países, junto su nombre, el idioma y el acceso a la página (Tabla 1).

| <b>Tabla 1.</b> Bases de datos que forman parte de EuroFIR: enlace de acceso a su página web, idiomas y tipo de acceso (libre: gratuito o restringido: con coste) |   |                                |                           |               |
|---|---|--------------------------------|---------------------------|---------------|
| <b>País</b>   | <b>Base de datos</b>  | <b>Nombre</b>                  | <b>Idioma</b>             | <b>Acceso</b> |
| Alemania MRI  | <a href="https://blsdb.de/">https://blsdb.de/</a>   | BLS                            | Inglés/Alemán             | Restringido   |
| Alemania, MedPharm  | <a href="https://www.sfk.online/#/home">https://www.sfk.online/#/home</a>   | SFKDB                          | Inglés/Alemán/<br>Francés | Restringido   |
| Austria   | <a href="https://www.oenwt.at/">https://www.oenwt.at/</a>   | OENWT                          | Alemán                    | Libre         |
| Bélgica   | <a href="https://www.nubel.com/">https://www.nubel.com/</a>   | NIMS                           | Neerlandés/<br>Francés    | Restringido   |
| Bulgaria  | Disponible a través de FoodExplorer   | FCTBL_BG                       | Sin acceso gratuito       | Restringido   |
| Canadá  | <a href="https://food-nutrition.canada.ca/cnf-fce/index-eng.jsp">https://food-nutrition.canada.ca/cnf-fce/index-eng.jsp</a>   | Canadian Nutrient File (CNF)   | Inglés/Francés            | Libre         |
| Dinamarca   | <a href="https://frida.fooddata.dk/">https://frida.fooddata.dk/</a>   | Frida                          | Danés/Inglés              | Libre         |
| Eslovaquia  | <a href="http://www.pbd-online.sk/en">http://www.pbd-online.sk/en</a>   | SDCBD                          | Eslovaco/Inglés           | Libre         |
| Eslovenia   | <a href="http://opkp.si/en_GB/cms/vstopna-stran">http://opkp.si/en_GB/cms/vstopna-stran</a>   | OPKP                           | Esloveno/Inglés           | Restringido   |
| España  | <a href="https://www.bedca.net/">https://www.bedca.net/</a>   | BEDCA                          | Español/Inglés            | Libre         |
| Estados Unidos  | <a href="https://fdc.nal.usda.gov/">https://fdc.nal.usda.gov/</a>   | FoodData Central               | Inglés                    | Libre         |
| Estonia   | <a href="https://tka.nutridata.ee/en/">https://tka.nutridata.ee/en/</a>   | Nutridata                      | Estonio/Ruso/<br>Inglés   | Libre         |
| Finlandia   | <a href="https://fineli.fi/fineli/en/index">https://fineli.fi/fineli/en/index</a>   | Fineli                         | Finés/Sueco/<br>Inglés    | Libre         |
| Francia   | <a href="https://ciqual.anses.fr/">https://ciqual.anses.fr/</a>   | CIQUAL                         | Francés/Inglés            | Libre         |
| Grecia  | <a href="https://www.eurofir.org/food-information/food-composition-databases/eurofir-aisbl-e-book-collection/">https://www.eurofir.org/food-information/food-composition-databases/eurofir-aisbl-e-book-collection/</a> | Greek Food Composition Dataset | Sin acceso gratuito       | Restringido   |
| Irlanda   | <a href="https://www.eurofir.org/food-information/food-composition-databases/eurofir-aisbl-e-book-collection/">https://www.eurofir.org/food-information/food-composition-databases/eurofir-aisbl-e-book-collection/</a> | Irish Food Composition Dataset | Sin acceso gratuito       | Restringido   |
| Islandia  | <a href="https://matis.is/naeringargildimatvaela-isgem/efnainnihaldmatvaela-leitarvel/">https://matis.is/naeringargildimatvaela-isgem/efnainnihaldmatvaela-leitarvel/</a>   | ISGEM                          | Islandés/Inglés           | Libre         |
| Italia (IEO)  | <a href="http://www.bda-ieo.it/">http://www.bda-ieo.it/</a>   | BDA                            | Italiano/Inglés           | Libre         |
| Italia (CREA)   | <a href="https://www.alimentinutrizione.it/">https://www.alimentinutrizione.it/</a>   | -                              | Italiano                  | Libre         |
| Japón   | <a href="https://www.mext.go.jp/en/policy/science_technology/policy/title01/detail01/1374030.htm">https://www.mext.go.jp/en/policy/science_technology/policy/title01/detail01/1374030.htm</a>                           | -                              | Japonés/Inglés            | Libre         |
| Letonia   | <a href="https://partikasdb.lv/">https://partikasdb.lv/</a>   | -                              | Letón                     | Restringido   |

**Tabla 1.** Bases de datos que forman parte de EuroFIR: enlace de acceso a su página web, idiomas y tipo de acceso (libre: gratuito o restringido: con coste)

| País            | Base de datos   | Nombre | Idioma                         | Acceso      |
|-----------------|---|--------|--------------------------------|-------------|
| Lituania        | <a href="https://www.eurofir.org/food-information/food-composition-databases/">https://www.eurofir.org/food-information/food-composition-databases/</a>   | -      | Sin acceso gratuito            | Restringido |
| Noruega         | <a href="https://www.matportalen.no/">https://www.matportalen.no/</a>   | -      | Noruego/Inglés                 | Libre       |
| Nueva Zelanda   | <a href="https://www.foodcomposition.co.nz/">https://www.foodcomposition.co.nz/</a>   | -      | Inglés                         | Libre       |
| Países Bajos    | <a href="https://www.rivm.nl/nederlands-voedingsstoffenbestand">https://www.rivm.nl/nederlands-voedingsstoffenbestand</a>   | NEVO   | Neerlandés/Inglés              | Libre       |
| Polonia         | <a href="http://www.izz.waw.pl/en/?lang=en">http://www.izz.waw.pl/en/?lang=en</a>   | -      | Polaco/Inglés                  | Restringido |
| Portugal        | <a href="http://portfir.insa.pt/">http://portfir.insa.pt/</a>   | -      | Portugués/Inglés               | Libre       |
| Reino Unido     | <a href="https://www.gov.uk/government/publications/composition-of-foods-integrated-dataset-cofid">https://www.gov.uk/government/publications/composition-of-foods-integrated-dataset-cofid</a> | CoFID  | Inglés                         | Libre       |
| República Checa | <a href="https://www.nutridatabase.cz/en/">https://www.nutridatabase.cz/en/</a>   | IAEI   | Checo/Inglés                   | Libre       |
| Serbia          | <a href="http://104.155.19.23/serbianfood/index.php">http://104.155.19.23/serbianfood/index.php</a>   | -      | Serbio/Inglés                  | Libre       |
| Suecia          | <a href="https://www.livsmedelsverket.se/">https://www.livsmedelsverket.se/</a>   | -      | Sueco/Inglés                   | Libre       |
| Suiza           | <a href="https://naehrwertdaten.ch/en/">https://naehrwertdaten.ch/en/</a>   | -      | Inglés/Alemán/Francés/Italiano | Libre       |
| Turquía         | <a href="http://www.turkomp.gov.tr/main">http://www.turkomp.gov.tr/main</a>   | -      | Turco/Inglés                   | Libre       |

De las 33 bases de datos disponibles en EuroFIR, se seleccionaron 13 para un análisis más detallado.

Los criterios de selección de estas bases de datos fueron:

- Se escogieron solamente las que, dentro de la Unión Europea, eran de acceso público y gratuito, para poder realizar consultas y valorar sus características.
- Se descartaron las bases de datos cuya página web no estaba disponible en un idioma comprensible con mayor facilidad para un usuario estándar español, por lo que se seleccionaron como idiomas de trabajo el español, el italiano, el inglés y el francés.
- Aplicando ese criterio se seleccionaron las bases de datos incluidas en EuroFIR de España, Francia, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Italia, Países Bajos, Portugal, Eslovaquia y Suecia. Además, se evaluó también la del Reino Unido, cuya salida de la Unión Europea ha sido reciente y es de interés mencionar alguna de sus características.

#### 4. Desarrollo

A continuación, se explican las diferentes formas de búsqueda de los alimentos o componentes y otras particularidades que presentan las bases de datos (que en el caso de Reino Unido es una tabla de composición de alimentos), y así poder hacer un análisis comparativo.

#### 4.1 Tipo de búsqueda

En primer lugar, cuando se realiza una búsqueda en una base de datos de composición de alimentos, se puede buscar por "alimento" o por "nutriente/componente", por ejemplo "carne de pavo, crudo" o "proteína total". A continuación, se refleja el número de alimentos y nutrientes/componentes incluidos en distintas bases de datos (Tabla 2).

**Tabla 2.** Bases de datos de EuroFIR. Tipo de búsqueda y número de alimentos y de nutrientes/componentes

| País            | Base de datos | Nº nutrientes | Nº alimentos |
|-----------------|---------------|---------------|--------------|
| Dinamarca       | Frida         | ±105          | 1170         |
| Eslovaquia      | SDCBD         | 54            | 1437         |
| España          | BEDCA         | 40            | 967          |
| Estonia         | Nutridata     | 60            | 3620         |
| Finlandia       | Fineli        | 40            | 4156         |
| Francia         | CIQUAL        | ±65           | 3185         |
| Italia (CREA)   | BDA           | ±120          | 900          |
| Italia (IEO)    | -             | ±90           | 978          |
| Países Bajos    | NEVO          | ±133          | 2152         |
| Portugal        | -             | 42            | 1329         |
| Reino Unido     | CoFID         | 279*          | 2887*        |
| República Checa | IAEI          | 99            | 934          |
| Suecia          | -             | 56            | 2245         |

\*Al no ser una base de datos sino una tabla, carece de un buscador específico.

±: no todas las bases de datos ofrecen un número fijo de nutrientes/componentes por alimento, sino que presentan más o menos nutrientes dependiendo del alimento.

Como se puede observar, actualmente las bases de datos de Eslovaquia, España, Portugal y Suecia ofrecen un menor número de nutrientes/componentes para cada alimento, mientras que las bases de datos de composición de alimentos de Italia (CREA), Países Bajos y, con diferencia, la tabla de Reino Unido, son las que aportan un mayor número de nutrientes/componentes.

En cuanto al número de alimentos, las bases de datos de Francia, Estonia y Finlandia presentan un amplio listado de alimentos. Por lo contrario, las bases de datos de España, República Checa e Italia, cuentan con un listado más reducido.

#### 4.2 Posibilidad de exportar datos

Es interesante que, una vez realizada la búsqueda, se puedan extraer los datos e incluso los gráficos con una representación en porcentaje de los nutrientes o la energía que presenta el alimento, y así disponer de una forma más visual los datos e incluso archivarlos para su tratamiento. A continuación, se muestran las bases de datos de las que se puede exportar la información, junto a una representación gráfica, en caso de que esté disponible (Tabla 3).



**Tabla 3.** Países cuyas bases de datos tienen la opción de descarga y/o representación gráfica

| Países  | Posibilidad de exportar datos | Formato   | Representación gráfica |
|---|-------------------------------|-----------|------------------------|
| Finlandia, Francia, Reino Unido, Suecia                             | Sí                            | Excel     | Finlandia              |
| Italia (IEO), República Checa                                       | Sí                            | PDF       | Italia (CREA)          |
| Portugal  | Sí                            | Excel/PDF | Portugal               |
| Dinamarca, Eslovaquia, España, Estonia, Italia (CREA), Países Bajos | No                            | -         | -                      |

### 4.3 Fuentes bibliográficas y métodos de análisis para la obtención de los datos

Otro aspecto a destacar es la disponibilidad de las fuentes de las que proceden los datos de las bases de datos de composición de alimentos, junto a los métodos de análisis (Tabla 4). Con el fin de informar a los usuarios del origen de los datos, las fuentes se suelen indicar para cada nutriente mediante un código especial en una columna de la tabla, que, al seleccionar dicho número, se muestra la información bibliográfica. De forma semejante, se muestra con un código/palabra el método de análisis, la procedencia de los datos, por ejemplo, analíticos, calculados o basados en datos publicados en otras fuentes de referencia. Además, en la tabla se indican las bases de datos que muestran la codificación del sistema LanguaL, el tesoro multilingüe que exige EuroFIR, donde cada alimento se describe mediante términos estándar facilitando así la armonización de la clasificación de los alimentos, aunque no es de obligación mostrarlo en la página web (Tabla 4).

**Tabla 4.** Bases de datos que poseen fuentes bibliográficas, métodos de análisis de los alimentos y muestran el código del sistema LanguaL de codificación de alimentos

| País          | Fuentes bibliográficas             | Métodos de análisis                | Muestra código LanguaL |
|---------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------|
| Dinamarca     | Sí, por nutrientes (pero no todos) | -                                  | -                      |
| Eslovaquia    | Sí, por cada nutriente             | -                                  | -                      |
| España        | Sí, por nutrientes (pero no todos) | -                                  | -                      |
| Estonia       | Sí, por cada nutriente             | Sí, por cada nutriente             | -                      |
| Finlandia     | Sí, por nutrientes (pero no todos) | Sí, por cada nutriente             | -                      |
| Francia       | Sí, por cada nutriente             | -                                  | -                      |
| Italia (CREA) | Sí, por cada nutriente             | Sí, por cada nutriente             | Sí                     |
| Italia (IEO)  | Sí, por cada nutriente             | Sí, por nutrientes (pero no todos) | -                      |
| Países Bajos  | -                                  | Sí, por cada nutriente             | -                      |

**Tabla 4.** Bases de datos que poseen fuentes bibliográficas, métodos de análisis de los alimentos y muestran el código del sistema LanguaL de codificación de alimentos

| País            | Fuentes bibliográficas             | Métodos de análisis    | Muestra código LanguaL |
|-----------------|------------------------------------|------------------------|------------------------|
| Portugal        | -                                  | -                      | Sí                     |
| Reino Unido     | Sí, por cada nutriente             | Sí, por cada nutriente | -                      |
| República Checa | Sí, por nutrientes (pero no todos) | -                      | -                      |
| Suecia          | -                                  | -                      | Sí                     |

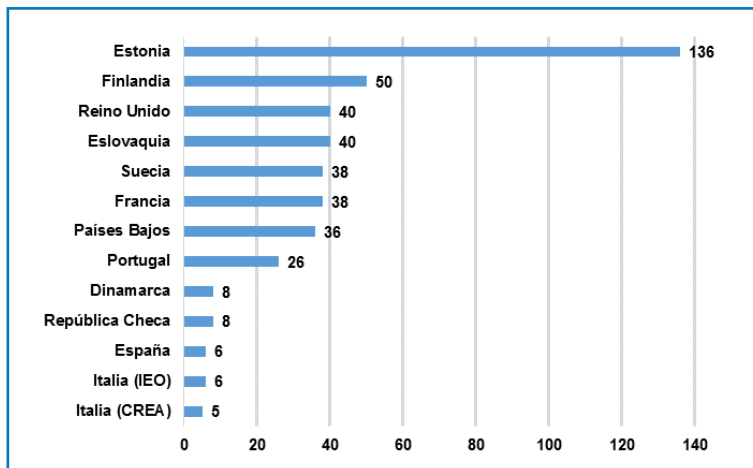
#### 4.4 Valoración de los resultados de la consulta de las bases de datos de composición de alimentos

A continuación, se describen los criterios utilizados para describir las características de cada base de datos, desde el número de alimentos, hasta su contenido en nutrientes, así como otro tipo de información adicional que presentan, haciendo una valoración comparativa.

##### 4.4.1 Listado de alimentos tras la búsqueda

Con respecto a los alimentos encontrados tras la búsqueda, se han hallado notables diferencias, ya que, buscando el mismo tipo de alimento en las distintas bases de datos, algunas ofrecen un listado muy amplio de alimentos dentro de la misma categoría, desde no procesados.

A mayormente procesados, con diferentes tipos de cocción, en crudo, etc., mientras que otras ofrecen un número más reducido. Este hallazgo se puede ver en el siguiente ejemplo, donde si buscamos “manzana” en la única base en español, BEDCA o “apple” en el resto, se obtienen los siguientes listados de alimentos (Figura 1).



**Figura 1.** Número de alimentos obtenidos al realizar una búsqueda por el término manzana/apple en distintas bases de datos.

Por tanto, el número y la variedad de alimentos varía según la base de datos, pues algunas incluyen una gama más amplia de alimentos procesados, platos compuestos y recetas, así como alimentos preparados y cocinados de diferentes formas, como en el caso de la de Estonia.

#### **4.4.2 Listado de nutrientes tras la búsqueda**

Algo semejante ocurre con el listado de nutrientes que aparecen tras la búsqueda, donde hay bases de datos que cuentan con un número extenso de diferentes nutrientes, mientras que otras ofrecen una composición básica de macronutrientes y micronutrientes, sin distinguir entre los posibles tipos de nutrientes dentro de una misma categoría, como se observa a continuación (Tabla 5).

**Tabla 5.** Componentes que presentan las bases de datos de composición de alimentos de distintos países

| País       | Cantidad alimento      | Listado componentes | Hidratos de carbono  | Grasas   | Proteínas                                    | Vitaminas                               | Minerales                                    | Sal (# Na) |
|------------|------------------------|---------------------|--|--|--|---|--|------------|
| Dinamarca  | 100 g                  | Amplio              | HDC total con fibra, hdc disponibles, hdc declarados, azúcares añadidos, fibra total, etc. (según el alimento mayor amplitud)                                      | Grasa total, Colesterol, 7 AG (+)/(-) según alimento             | Proteína total, Aminoácidos, Nitrógeno total | (+)/(-) depende del alimento            | {Mo, Hg, Pb, Ni, Cd, As}                     | -          |
| Eslovaquia | 100 g                  | Reducido            | HDC total, almidón, fibra total, polioles (según el alimento mayor amplitud)   | Grasa total, Colesterol, 7 AG (para todos los alimentos)         | Proteínas total                              | 14 vitaminas (para todos los alimentos) | 12 minerales (para todos los alimentos) {S}  | Si         |
| España     | 100 g                  | Reducido            | HDC total, fibra total (para todos los alimentos)  | Grasa total, Colesterol, 14 AG (para todos los alimentos)        | Proteínas total                              | 10 vitaminas (para todos los alimentos) | 9 minerales (para todos los alimentos)       | -          |
| Estonia    | 100 g                  | Reducido            | HDC total, fibra total, hdc disponibles, almidón, polioles, azúcares, sacarosa, lactosa, maltosa, glucosa, fructosa, galactosa (para todos los alimentos)          | Grasa total, Colesterol, 9 AG (para todos los alimentos)         | Proteínas total                              | 18 vitaminas (para todos los alimentos) | 13 minerales (para todos los alimentos) (Ni) | Si         |
| Finlandia  | 100 g + otros gramajes | Amplio              | HDC total, azúcares total, polioles, fructosa, galactosa, glucosa, lactosa, maltosa, sacarosa, almidón, fibra total (insoluble/soluble) (para todos los alimentos) | Grasa total, Colesterol, 12 AG (para todos los alimentos)        | Proteínas total, Triptófano                  | 13 vitaminas (para todos los alimentos) | 9 minerales (para todos los alimentos)       | Si         |
| Francia    | 100 g                  | Amplio              | HDC total, fibra total, azúcares, fructosa, glucosa, lactosa, maltosa, sacarosa, almidón, polioles, etc., (según el alimento mayor amplitud)                       | Grasa total, Colesterol, 12 AG (+)/(-) de-<br>pende del alimento | Proteínas total, Proteína N x 6,25           | (+)/(-) depende del alimento            | (+)/(-) depende del alimento                 | Si         |

| Tabla 5. Componentes que presentan las bases de datos de composición de alimentos de distintos países |                        |                     |  |  |   |   |   |            |  |
|---|------------------------|---------------------|--|--|---|---|---|------------|--|
| País  | Cantidad alimento      | Listado componentes | Hidratos de carbono  | Grasas   | Proteínas   | Vitaminas                               | Minerales   | Sal (≠ Na) |  |
| República Checa   | 100 g                  | Amplio              | HDC total, hdc disponibles, fibra total, azúcares (fructosa, glucosa, lactosa, maltosa, sacarosa), almidón, polioles (para todos los alimentos)                    | Grasa total, Colesterol, 34 AG (para todos los alimentos)              | Proteína total, Aminoácidos, Nitrógeno total              | 15 vitaminas (para todos los alimentos) | 10 minerales (para todos los alimentos)                   | Sí         |  |
| Italia (CREA)   | 100 g                  | Reducido            | HDC total, azúcares, fibra total, almidón (para todos los alimentos)   | Grasa total, Colesterol, AG (+)/(-) según alimento                     | Proteínas total, Aminoácidos (limitante e índice químico) | (+)/(-) depende del alimento            | (+)/(-) depende del alimento                              | -          |  |
| Italia (IEO)  | 100 g                  | Amplio              | HDC total, almidón, hdc solubles, fibra total, etc. (según el alimento mayor amplitud)   | Grasa total (animal vs vegetal), Colesterol, AG (+)/(-) según alimento | Proteínas total, Aminoácidos                              | 15 vitaminas (para todos los alimentos) | 13 minerales (para todos los alimentos) {Mn, S}           | -          |  |
| Países Bajos  | 100 g                  | Amplio              | HDC total, fibra total, mono/di/poli-sacáridos, polioles (para todos los alimentos)  | Grasa total, Colesterol, AG (+)/(-) según alimento                     | Proteínas total (animal vs vegetal)                       | (+)/(-) depende del alimento            | 12 minerales (para todos los alimentos) {Fe hemo/no hemo} | -          |  |
| Portugal  | 100 g                  | Reducido            | HDC total, azúcares total, sacarosa, lactosa, oligosacáridos disponibles, almidón, fibra total (para todos los alimentos)  | Grasa total, Colesterol, 5 AG (para todos los alimentos)               | Proteínas total   | 13 vitaminas (para todos los alimentos) | 7 minerales (para todos los alimentos)                    | Sí         |  |
| Suecia  | 100 g + otros gramajes | Reducido            | HDC total, mono/di sacáridos, azúcares total, sacarosa, fibra total, cereales integrales totales (para todos los alimentos)  | Grasa total, Colesterol, 17 AG (para todos los alimentos)              | Proteínas total   | 14 vitaminas (para todos los alimentos) | 9 minerales (para todos los alimentos)                    | Sí         |  |
| Reino Unido   | 100 g                  | Amplio              | HDC total, almidón, oligosacáridos, azúcares total, glucosa, galactosa, fructosa, sacarosa, maltosa, lactosa, polisacáridos no almidón, almidón resistente/lignina | Grasa total, Colesterol, 108 AG (para todos los alimentos)             | Proteínas total, Nitrógeno total                          | 17 vitaminas (para todos los alimentos) | 12 minerales (para todos los alimentos)                   | -          |  |

#### **4.4.2.1 Hidratos de carbono**

En primer lugar, todas las bases de datos presentan los hidratos de carbono totales, los azúcares y la fibra, aunque algunas bases distinguen entre azúcares totales, hidratos de carbono disponibles, azúcares solubles, hidratos de carbono con fibra (son los llamados "hidratos de carbono con diferencia" mencionados en la base de datos de Dinamarca), hidratos de carbono declarados y azúcares añadidos. Otras bases ofrecen azúcares más detallados como fructosa, glucosa, galactosa, lactosa, maltosa, sacarosa, y los polioles totales o sorbitol (Dinamarca). Dentro de la fibra, diferencian el almidón, la fibra soluble e insoluble (Finlandia), los cereales integrales totales (Suecia), las hexosas/pentosas/ácido urónico/celulosa (Dinamarca) e incluso la lignina, en el caso de Reino Unido y, de nuevo, Dinamarca.

#### **4.4.2.2 Grasas**

En cuanto a los lípidos, todas presentan las grasas totales, el colesterol y los distintos ácidos grasos. Algunas ofrecen los mismos ácidos grasos para todos los tipos de alimentos, mientras que otras cambian los que se muestran según el tipo de alimento. Además, todas las bases muestran el contenido de ácidos grasos trans, excepto las bases de datos de Francia, Italia, España y Suecia. Cabe destacar la abundancia de tipos de AG que ofrecen las tablas de composición de Reino Unido. Otro dato interesante es la distinción entre grasa animal y grasa vegetal que ofrece la base de datos de Italia (IEO).

#### **4.4.2.3 Proteínas**

Con respecto al contenido proteico, la mayoría presentan solamente las proteínas totales, pero otras aportan también los valores de los aminoácidos e incluso el nitrógeno total. Destaca el caso particular de la base de datos de Italia (CREA), que aporta los aminoácidos junto al aminoácido limitante y su índice químico. Por otro lado, la base de datos de los Países Bajos distingue entre la proteína animal y la vegetal.

#### **4.4.2.4 Vitaminas**

En general, todas ofrecen un número parecido de vitaminas, y algunas de ellas distinguen entre las hidrosolubles y las liposolubles, presentando un número fijo de vitaminas o variable según el alimento.

#### **4.4.2.5 Minerales**

De forma similar, todas ofrecen un número parecido de minerales, presentando un número fijo o adaptado a cada alimento. Destacan algunas bases de datos como la de Dinamarca, que ofrece además de los minerales más comunes, los contaminantes Mo, Hg, Pb, Ni, Cd y As, y la base de datos de Estonia, que también ofrece el valor del Ni en los alimentos. De igual forma, la base de datos de Italia (IEO) presenta el contenido en Mn y S, y la de Eslovaquia que muestra el contenido en S. Por último, la base de datos de los Países Bajos es la única que distingue entre el Fe total, el Fe hemo y el Fe no hemo.

Además, hay algunas bases de datos que distinguen el Na y la sal (NaCl), aportando dos valores diferentes, mientras que otras han considerado el Na total como equivalente a la sal, o al revés, no siendo un dato tan preciso.

#### 4.4.2.6 Otros componentes

Algunas bases de datos no solo presentan los nutrientes principales, sino también otros componentes que ayudan a conocer con más precisión la composición de los alimentos (Tabla 6).

**Tabla 6.** Bases de datos que presentan otros componentes y los posibles alérgenos

| País         | Otros componentes/Alérgenos  |
|--------------|--|
| Dinamarca    | Energía, agua, etanol, cenizas, materia seca, ácidos orgánicos (ácido benzoico), aminas biógenas   |
| Eslovaquia   | Energía, agua, etanol, cenizas, ácidos orgánicos, materia seca   |
| España       | Energía, agua, etanol  |
| Estonia      | Energía, agua, etanol, cenizas   |
| Finlandia    | Energía, agua, etanol/Alérgenos (dietas especiales)  |
| Francia      | Energía, agua, etanol, cenizas   |
| Italia       | Energía, agua, etanol, otros (ácido fítico)  |
| (CREA)       | Energía, agua, etanol, cenizas, ácidos orgánicos   |
| Italia (IEO) | Energía, agua, etanol  |
| Países Bajos | Energía, agua, etanol, cenizas, ácidos orgánicos   |
| Portugal     | Energía, agua, etanol, cenizas, ácidos orgánicos   |
| Reino Unido  | Energía, agua, alcohol, fitoesteroles, ácidos orgánicos (cítrico y málico), glicerol, criptoxantinas, luteína, carotenos, licopeno (entre otros) |

Todas las bases de datos tienen en común los valores de energía (en kcal y kJ), agua y etanol, y, la mayoría, el contenido en cenizas, como término analítico equivalente al residuo inorgánico que queda después de calcinar la materia orgánica (Márquez Sigüas, 2014), y el contenido en materia seca del alimento.

Dentro de bases de datos más extensas como las de República Checa, Dinamarca, Reino Unido y otras como la de Países Bajos, Portugal, Eslovaquia e Italia (CREA), se incluyen los ácidos orgánicos, como el ácido benzoico, fítico, cítrico, málico, etc. Otro dato interesante es el contenido en aminas biógenas que presenta la base de datos de Dinamarca, ya que numerosos estudios identifican la histamina como la causa de intoxicación alimentaria escombroide, por consumir pescado o productos de la pesca con un nivel de histamina >1000 ppm, donde el atún puede tener concentraciones superiores (Doeun et al., 2017).

Por otro lado, destaca la tabla de datos de composición del Reino Unido por su contenido en fitoesteroles o glicerol y otros componentes como criptoxantinas, luteína, carotenos, licopeno, etc. Finalmente, la base de datos de Finlandia es la única que proporciona datos sobre alérgenos, indicando si el alimento es apto para según qué tipo de dietas, como la dieta sin gluten, sin lactosa, etc., teniendo un valor significativo para la población que sufre alergias y/o intolerancias.

#### 4.4.3 Información adicional

Por último, las bases de datos de composición de alimentos ofrecen otros datos de interés como la descripción del alimento, con el nombre completo, la familia o especie, e incluso la función del nutriente (Tabla 7).

| <b>Tabla 7. Información adicional de cada base de datos de composición</b> |   |
|--|---|
| <b>País</b>  | <b>Otros datos</b>  |
| Dinamarca  | Descripción del alimento, factores de conversión de N/ácidos grasos, variaciones del valor del nutriente, mediana, número de muestras   |
| Eslovaquia   | Descripción del alimento, factores de conversión de N/ácidos grasos   |
| España   | Descripción del alimento y función del nutriente  |
| Estonia  | Descripción del alimento, opción de comparar alimentos, búsqueda por receta, datos sobre temporada de la fruta, información nutricional obligatoria del etiquetado/voluntaria/detallada |
| Finlandia  | Descripción del alimento, opción de comparar alimentos, recomendación para dietas especiales, descripción de cada nutriente/función, diario alimentos (cálculo ingesta diaria)          |
| Francia  | Código de confianza de los valores (de A= muy confiable a D= menos confiable)   |
| Italia (CREA)  | Descripción del alimento  |
| Italia (IEO)   | Descripción del alimento  |
| Países Bajos   | Descripción del alimento  |
| Portugal   | Descripción del alimento, opción de comparar alimentos, diario alimentos (cálculo ingesta diaria)   |
| Reino Unido  | Descripción del alimento, número de muestras, factores de conversión de N/glicerol  |
| República Checa  | Descripción del alimento  |
| Suecia   | Descripción del alimento, opción de comparar alimentos, lista personal de alimentos, información nutricional obligatoria del etiquetado/voluntaria/detallada                            |

En el caso de Francia, se ofrece un código de confianza de valores para informar al usuario sobre la calidad de sus datos, que va desde una confianza A (= muy fiable) a D (= menos fiable), donde la fiabilidad se estima principalmente en función de la representatividad de los datos en relación con el mercado francés, su actualidad y el método analítico.

Las bases de datos de Dinamarca y Eslovaquia, junto a la del Reino Unido, son las únicas que muestran factores de conversión del nitrógeno y los ácidos grasos, mientras que en la última se señala también el factor de conversión del glicerol. A su vez, en la de Dinamarca destaca las variaciones en el valor del nutriente e incluso una mediana, pues no es un valor siempre fijo y depende de distintos factores (clima, prácticas agrícolas, temperatura, etc.) y el número de muestras analizadas, al igual que en la del Reino Unido.

Otro dato considerable y de gran utilidad es la capacidad de comparar alimentos y nutrientes, por ejemplo, para ver qué alimento tiene mayor contenido en azúcares libres y poder elegir la opción más saludable, o qué alimento tiene mayor contenido en lactosa en cuanto a intolerancias.



En el caso de Estonia, en su base de datos se puede realizar una búsqueda por receta, lo cual es muy práctico cuando estamos buscando varios alimentos que forman un plato. Además, ofrece información acerca de la temporada de la fruta, fomentando así su consumo, siendo un punto favorable en cuanto a sostenibilidad y medio ambiente. En este sentido, la EFSA ha publicado una convocatoria de convenio dirigida a las organizaciones colaboradoras con la EFSA para la creación, desarrollo, publicación y mantenimiento de una base de datos de composición de alimentos de la Unión Europea y una base de datos del impacto medioambiental de los alimentos, puesto que la comunidad científica está muy concienciada del impacto medioambiental de la dieta. En este sentido, la Comisión Europea ha publicado recomendaciones sobre cómo evaluar la huella ambiental de los alimentos y se espera que la armonización de la metodología para la recopilación de datos de composición de alimentos mejore significativamente la calidad de los datos y los resultados de los estudios en los que se utilicen (EFSA, 2021).

Las bases de datos de Estonia y Suecia muestran el listado de nutrientes de distintas formas, ya que pueden ofrecer el listado que lleva el etiquetado nutricional obligatorio (energía, hidratos de carbono y azúcares, lípidos y ácidos grasos saturados, proteínas y sal), el listado del etiquetado nutricional voluntario, con mayor amplitud de nutrientes, y toda la información nutricional del alimento detallada, según el interés de cada usuario.

Finalmente, las bases de datos de Finlandia y Portugal poseen un diario de alimentos o lista personal, en la cual podemos introducir alimentos que consumimos habitualmente, incluso por día, y realizar un cálculo de la ingesta diaria, siendo de gran interés en materia de nutrición y dietética.

#### **4.5 Valoración y comparación nutricional entre diferentes tipos de alimentos**

A continuación, se muestra una tabla comparativa de los principales macronutrientes en diferentes alimentos para comprobar las diferencias de los valores recogidos en distintas bases de datos (Tabla 8).

**Tabla 8.** Valoración de diferentes alimentos y sus macronutrientes, en las distintas bases de datos. E: Energía (kcal), G: Grasas (g), HdC: Hidratos de carbono (g), P: Proteínas (g)

| País            | Manzana cruda de todas las variedades (100 g) |      |      |      |  | Leche entera de vaca (100 ml) |            |      |      |  | Fiambre de pavo (100 g) |            |            |             |  | Pan integral común (100 g) |            |             |             |  | Pizza (100 g) |             |             |             |  |
|-----------------|---|------|------|------|--|-------------------------------|------------|------|------|--|-------------------------|------------|------------|-------------|--|----------------------------|------------|-------------|-------------|--|---------------|-------------|-------------|-------------|--|
|                 | E   | G    | HdC  | P    |  | E                             | G          | HdC  | P    |  | E                       | G          | HdC        | P           |  | E                          | G          | HdC         | P           |  | E             | G           | HdC         | P           |  |
| Eslovaquia      | 49  | 0,4  | 13   | 0,37 |  | 63                            | 3,5        | 4,8  | 3,2  |  | 101                     | 1,8        | 3,1        | 18,1        |  | 226                        | 2          | 46,9        | 8,9         |  | 271           | 9,6         | 37,7        | 9           |  |
| España          | 50  | Tr   | 12   | 0,3  |  | 65                            | 3,8        | 4,7  | 3,06 |  | 148                     | 9,4        | 0,4        | 15,3        |  | 251                        | <b>3</b>   | 44          | 10,9        |  | 211           | 9,8         | 22,2        | 8,2         |  |
| Francia         | 54,5  | <0,5 | 11,9 | <0,5 |  | 65,1                          | 3,63       | 4,85 | 3,25 |  | 151                     | <b>1,7</b> | 1,29       | 20,9        |  | 244                        | 1,8        | 44,3        | 8,38        |  | 233           | 8,39        | 27,3        | 10,7        |  |
| República Checa | 52  | 0,4  | 10,5 | 0,4  |  | 63                            | <b>3,4</b> | 4,8  | 3,3  |  | 161                     | <b>9,8</b> | <b>4,0</b> | 14,3        |  | 229                        | 2,0        | 39,8        | 8,9         |  | 246           | <b>4,4</b>  | ND          | 12,5        |  |
| Dinamarca       | 55  | 0,2  | 12,1 | 0,3  |  | 63                            | 3,5        | 4,6  | 3,4  |  | 107                     | 1,8        | 1,7        | 21          |  | 249                        | 2,6        | 45,5        | 8,3         |  | 257           | 9,8         | 29,5        | 11,8        |  |
| Estonia         | 48,3  | 0    | 10,9 | 0    |  | 69,8                          | 4,2        | 4,7  | 3,3  |  | 104                     | 4          | 3          | 14          |  | 251                        | 2,1        | 45,1        | 10          |  | 250           | <b>14,1</b> | <b>16,1</b> | 14          |  |
| Finlandia       | <b>37</b>                                     | <0,1 | 7,7  | 0,2  |  | 66                            | 3,6        | 5,0  | 3,1  |  | 94                      | 1,8        | 1,6        | 17,5        |  | 232                        | <b>1,3</b> | 41,0        | <b>6,7</b>  |  | 195           | 7,8         | 18,0        | 12,2        |  |
| Italia (CREA)   | 44  | Tr   | 10   | 0,2  |  | 63                            | 3,6        | 4,7  | 3,3  |  | 117                     | 2,6        | <b>0</b>   | 23,3        |  | 224                        | <b>1,3</b> | 44,1        | 8,5         |  | 255           | 7,6         | 35,5        | 12,1        |  |
| Italia (IEO)    | 38  | Tr   | 10   | 0,2  |  | 63                            | 3,6        | 4,7  | 3,3  |  | <b>182</b>              | 6,8        | <b>0</b>   | <b>30,2</b> |  | <b>255</b>                 | <b>1,3</b> | <b>53,8</b> | 7,5         |  | 279           | 5,6         | <b>52,9</b> | <b>5,6</b>  |  |
| Países Bajos    | 56  | 0,2  | 12   | 0,3  |  | 61                            | <b>3,4</b> | 4,5  | 3,3  |  | 113                     | 2,4        | 3,2        | 19,8        |  | 234                        | 2,3        | <b>39,0</b> | <b>11,1</b> |  | 228           | 9,0         | 26,5        | 9,2         |  |
| Portugal        | <b>64</b>                                     | 0,5  | 13,4 | 0,2  |  | 62                            | 3,5        | 4,7  | 3    |  | <b>85</b>               | 1,9        | 2,6        | <b>13,8</b> |  | 232                        | <b>3</b>   | 39,9        | 7,6         |  | <b>281</b>    | 12,5        | 29,2        | 11,7        |  |
| Suecia          | 48  | 0,05 | 10,6 | 0    |  | 60                            | <b>3,0</b> | 4,7  | 3,5  |  | 98                      | 2,1        | 1,1        | 18,3        |  | 248                        | 2,2        | 46,10       | 7,41        |  | <b>192</b>    | 8,73        | 18,7        | 8,6         |  |
| Reino Unido     | 51  | 0,5  | 11,6 | 0,6  |  | 66                            | 3,9        | 4,8  | 3,2  |  | 114                     | 1,9        | 1,2        | 23,0        |  | <b>217</b>                 | 2,5        | 42,0        | 9,4         |  | 255           | 10,3        | 29,1        | <b>13,2</b> |  |

Tr: cantidad por debajo de los límites analíticos, se detecta, pero no se cuantifica.  
 Sombreado gris: Se destacan los valores con diferencias más notables.

La variabilidad del contenido de los nutrientes puede deberse al lugar y el estado del almacenamiento (humedad, luz, oxígeno, etc.) ya que pueden modificar la composición, junto a los procesos tecnológicos y culinarios (temperatura, hidrogenación, luz, pH, etc.) utilizados en la industria y en los hogares. Además, no todos los nutrientes se ven afectados de manera similar, ya que los cambios de macronutrientes son menores que los de micronutrientes, aunque a su vez puede haber errores y discrepancias en el contenido de nutrientes de las bases de datos debido al método de análisis, el muestreo y la fecha en que se recolectan los alimentos (Martínez-Victoria et al., 2015).

Con respecto a la manzana como fruta, existe una diferencia notable de valores en el caso de la energía (en kcal) calculada por la base de datos de Portugal con 64 kcal/100 g y la base de datos de Finlandia con 37 kcal/100 g, mientras que el resto de los valores difieren de forma más reducida. Estos cambios entre los nutrientes pueden deberse a diferentes condiciones y variedades de cultivo (Fuji, Granny Smith, Gala, etc.), las prácticas agrícolas, el tipo de suelo o el clima y el riego o secano (Martínez-Victoria et al., 2015).

En cuanto a los productos, más procesados, los cambios pueden ser debidos a diferencias en las prácticas ganaderas (como en el caso de la leche), el envasado de alimentos, los diferentes métodos de procesamiento y la preparación del consumidor (Martínez-Victoria et al., 2015). En los últimos años, la tasa de cambios en la composición y los alimentos consumidos ha aumentado debido a un mayor énfasis en el papel de la dieta en la salud (Kapsokefalou et al., 2019).

Con respecto a la leche entera, existe semejanza entre los valores de las grasas mostrados anteriormente ya que existen normas para la organización común de mercados en el sector de la leche y productos lácteos por el Reglamento (CE) N° 1308/2013 (UE, 2013), que establece los valores de la leche entera, en concreto si es normalizada con un contenido mínimo de 3,50 % (m/m). Se da el caso de que tres bases de datos, concretamente las de Países Bajos, República Checa y Suecia no llegan a los porcentajes mínimos, y esto refleja la gran necesidad de una actualización constante de las bases de datos, ya que, aunque comercialmente los productos sí lo cumplen, en su base de datos no se presentan adecuadamente. En cuanto al contenido proteico, también existen semejanzas en los contenidos gracias a lo establecido en el Reglamento (CE) N° 1308/2013, donde la proporción proteica por 100 partes de leche se debe multiplicar por 6,38 del contenido del nitrógeno total.

Con respecto a la pizza, existen diferencias porque pese a haber intentado elegir un tipo de pizza con características similares, no hay alimentos exactamente iguales en todas las bases de datos. Es muy complicado cuando es un alimento complejo, con tantos ingredientes, ya que unas pizzas llevan más carne u otros tipos de carne, más cantidad de queso u otros tipos más grasos o proteicos, etc., pero se ha intentado escoger la pizza más común, como es la de "jamón York o cocido" con queso y tomate.

#### **4.6 Valoración comparativa de una dieta**

A continuación, se muestra un ejemplo de una ingesta diaria correspondiente a una dieta ficticia de forma muy general, sin tener en cuenta peso, altura, sexo, genética y otros factores, y comprobar las kcal y otros nutrientes que presentan los alimentos según las distintas bases de datos que se toman como ejemplo, y así comparar los datos obtenidos:

- Desayuno: un vaso medio (150 ml) de leche de vaca semidesnatada con café + dos tostadas pequeñas (30 g x 2) de pan integral + una cucharada sopera (10 g) de aceite oliva virgen extra y tomate (dos cucharadas soperas o 20 g).
- Almuerzo: un puñado de frutos secos: almendras crudas (30 g) + un plátano.
- Comida: dos filetes medianos de pechuga de pollo (90-120 g) + calabacín a la plancha (150 g) con especias + una cucharada sopera (10 g) aceite de oliva virgen extra + una nectarina.
- Merienda: un yogur natural (125 g) + una manzana.
- Cena: ensalada de garbanzos (40 g) + Un tomate mediano (100 g) + medio pepino (100 g) + un huevo duro + una lata de atún en conserva natural (65 g) + una cucharada sopera (10 g) de aceite de oliva virgen extra.

**Tabla 9.** Información adicional de cada base de datos de composición

| Base de datos    | Energía (kcal) | Grasas (g) | Proteínas (g) | Hidratos de carbono (g) |
|------------------|----------------|------------|---------------|-------------------------|
| España (BEDCA)   | 1431,48        | 68,72      | 88,78         | 114,47                  |
| Francia (CIQUAL) | 1388,77        | 65,29      | 91,76         | 108,53                  |
| Italia (IEO)     | 1303,60        | 62,68      | 85,7          | 99,17                   |
| Reino Unido      | 1435,84        | 65,4       | 102,97        | 108,84                  |

Como se puede observar, no hay grandes diferencias entre la energía (kcal) obtenida de la ingesta analizada según la base de datos de España con la de Reino Unido, por lo que no habría diferencia en utilizar una base de datos u otra para hacer una dieta, pero sí que es interesante la diferencia entre el contenido proteico, con 88,78 g (España) y 102,97 g (Reino Unido), ya que podría afectar a un paciente que sigue una dieta baja en proteínas debido a una afección del riñón. Si se comparan las bases de datos mencionadas anteriormente con la de Francia, existe una diferencia ligera en cuanto a la energía (kcal), ya que tiene menor contenido energético, y todavía más acentuada sería la diferencia en la ingesta según la base de datos de Italia (IEO), que es la que menor contenido en kcal presenta, ya que también tiene menos contenido en nutrientes para los mismos alimentos.

## Conclusiones

Como conclusión, según todas las características que se han ido detallando acerca de las bases de datos de composición a lo largo del trabajo, y teniendo en cuenta la información que ofrece cada una de ellas (alimentos, nutrientes, otros componentes, información adicional, etc.), la base de datos de Dinamarca puede ser la más completa, ya que es la que proporciona:

- Amplio listado de nutrientes diferentes para cada alimento.
- Hidratos de carbono diferentes y específicos para cada alimento.
- Grasa total, contenido en colesterol y gran número de ácidos grasos para cada alimento.
- Proteínas totales, pero también todos los aminoácidos y el nitrógeno total.

- Minerales y vitaminas específicas para cada alimento, junto a los contaminantes más comunes.
- Otros componentes: ácidos orgánicos y aminos biógenas.
- Otros datos: factores de conversión de nitrógeno y ácidos grasos, variaciones del nutriente y mediana.

Se puede observar que es una base muy completa y bien planteada, a pesar de que existen otras que también ofrecen otros datos de interés como la posibilidad de comparar nutrientes, alérgenos, fitoesteroles, etc., pero haciendo un análisis comparativo a todo el conjunto de componentes y datos, destaca la base de datos de Dinamarca, que es una de las que proporciona los datos más completos.

En cuanto a la base de datos de España (BEDCA), está en proceso de actualización y puede ser objeto de diversas mejoras:

- Ampliar el número de nutrientes ya que solamente presenta 40 tipos, y el número de alimentos, ya que se encuentra por debajo de los 1000, e incluso incluir una búsqueda por receta.
- Permitir exportar los datos en formato Excel y/o PDF, junto a una representación gráfica.
- Incluir fuentes bibliográficas por cada nutriente, y no solo en alguno de ellos, como hasta ahora. Además, podría ofrecer el método de análisis y así dar a conocer el origen de los datos.
- Presentar el código LanguaL y el código Foodex.
- En cuanto a los nutrientes, debe especificar de forma más detallada los diferentes tipos de hidratos de carbono (azúcares simples, monosacáridos, disacáridos y polisacáridos, polioles, fibra soluble e insoluble, almidón, etc.) ya que solo presenta los hidratos de carbono totales y la fibra. Con respecto a las grasas, debería ampliar el número de ácidos grasos, ya que solamente presenta 14 ácidos grasos, y en cuanto al contenido proteico, sería interesante mostrar también los aminoácidos y el nitrógeno total. Con relación a los micronutrientes (vitaminas y minerales) se puede ampliar el número, ya que presenta 10 y 9, respectivamente, a la vez que se podría diferenciar entre sal y sodio, y así tener dos valores más precisos.
- Respecto a otros componentes, se podrían indicar las cenizas de los minerales, algunos ácidos orgánicos, e incluso los alérgenos, siendo de gran utilidad para los grupos específicos de población que sufren intolerancias y/o alergias.
- Por último y como información adicional, sería interesante un código de confianza de valores para valorar la fiabilidad de los datos junto a un rango de variación del nutriente, que se indica mediante valores mínimos y máximos encontrados, ya que no siempre es un valor fijo y así da una visión más realista del contenido. La posibilidad de comparar nutrientes/alimentos también sería una buena herramienta, junto a un diario de alimentos y una calculadora para así poder calcular la ingesta diaria. La base de datos de composición de alimentos de Estonia presenta datos sobre la temporada de la fruta, siendo un factor interesante en cuanto a sostenibilidad y medio ambiente. También sería útil distinguir entre la información obligatoria del etiquetado nutricional, la voluntaria y la detallada incluyendo todos los nutrientes, según el interés del usuario.

## Referencias

- Astley, S., Bell, S., Beernaert, H., Black, L., Borgejardet, A., Cavi, E., Colombani, P., Finglas, P., Ireland, J., Gnagnarella, P., Lane, S., Lapitais, G., Loker, G., Marletta, L., Mattison, I., Neeracher, I., Nowak, V., Oseredczuk, M., Pauchet, S., Porubska, J., Porta, A., Reykdal, O., Reinivuo, H., Roe, M., Salvini, S., Saxholt, E., Seeuws, C., Turrini, A., Vasquez Caicedo, A.L., Vassilopoulou, E. y Westenbrink, S. (2019). EuroFIR Association Internationale sans but-lucratif (EuroFIR AISBL). Standard Operating Procedures Technical Manual 2019. Belgium. 2019 – 01. Disponible en: <https://www.eurofir.org/wp-content/uploads/2019/02/2019-02-13-EuroFIR-SOPs- FINAL-PDF.pdf> [acceso: 9-07-21].
- BEDCA (2021). Presentación. ¿Qué es red BEDCA? Disponible en: <https://www.bedca.net/> [acceso: 9-07-21].
- Dahdouh, S., Grande, F., Espinosa Nájera, S., Vincent, A., Gibson, R., Bailey, K., King, J., Rittenschober, D. y Charrrondiere, R. (2019). Development of the FAO/INFOODS/IZINCG Global Food Composition Database for Phytate. *Journal of Food Composition and Analysis*, 78, pp: 42-48.
- Doeun, D., Davaatseren, M. y Chung, M-S. (2017). Biogenic amines in foods. *Food Science and Biotechnology*, 26 (6), pp: 1463-1474.
- EFSA (2021). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Call for proposals - Creation of Open Access EU Food Composition Database (EU FCDB) and related datasets. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/en/art-36grants/article36/gpefsadata202102-creation-open-access-eu-food-composition-database-eu-fcdb> [acceso: 9-07-21].
- EuroFIR (2021). EuroFIR - European Food information Resource. How are FCDBs made? How Do We Go From Food Data to FCDBs? EuroFIR. Disponible en: <https://www.eurofir.org/food-information/how-are-fcdb-made/> [acceso: 9-07-21].
- EuroFIR-AISBL (2021). EuroFIR - European Food information Resource. About Us . Disponible en: [https://www.eurofir.org/about\\_eurofir/](https://www.eurofir.org/about_eurofir/) [acceso: 9-07-21].
- EuroFIR-eBASIS (2021). EuroFIR - European Food information Resource. e-BASIS About. Disponible en: <https://www.eurofir.org/our-tools/ebasis/> [acceso: 9-07-21].
- EuroFIR-FoodEXplorer (2021). EuroFIR - European Food information Resource. FoodEXplorer. Disponible en: <https://www.eurofir.org/foodexplorer/login2.php> [acceso: 9-07-21].
- Fajardo, V., González, M.P., Martínez, M., Samaniego-Vaesken, M.L., Achón, M., Úbeda, N. y Alonso-Apperte, E. (2020). Updated Food Composition Database for Cereal-Based Gluten Free Products in Spain: Is Reformulation Moving on? *Nutrients*, 12 (8): 2369.
- Farrán, A., Zamora, R. y Cervera, P. (2003). Tablas de composición de los alimentos del CESNID - Taules de composició d'aliments del CESNID. Mc- Graw-Hill - Interamericana y Edicions Universitat de Barcelona.
- ISO (2017). Norma UNE EN ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. (ISO/IEC 17025:2017).
- Jiménez-Cruz, A. y Cervera-Ral (1988). Tabla de composición de alimentos. Wander SAE.
- Kapsokefalou, M., Roe, M., Turrini, A., Costa, H.S., Martinez-Victoria, E., Marletta, L., Berry, R. y Finglas, P. (2019). Food Composition at Present: New Challenges. *Nutrients*, 11 (8), pp: 1714.
- LanguaL (2020). LanguaL™ - The international framework for food description. Disponible en: <https://www.langual.org/default.asp> [acceso: 9-07-21].
- Lupiañez-Barbero, A., González Blanco, C. y de Leiva Hidalgo, A. (2018). Tablas y bases de datos de composición de alimentos españolas: necesidad de un referente para los profesionales de la salud. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*; 65 (6), pp: 61-373.
- Márquez Siguas, B.M. (2014). Cenizas y grasas. Teoría del muestreo. Refrigeración y congelación de alimentos: terminología, definiciones y explicaciones. [tesis]. Universidad Nacional de San Agustín. Perú. Disponible en: <http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/UNSA/4188/1Amasibm024.pdf?sequence=1&isA llowed=y> [acceso: 9-07-21].

- Martínez-Victoria E., Martínez de Victoria, I. y Martínez-Burgos, A. (2015). Ingesta de energía y nutrientes; armonización de las bases de datos de composición de alimentos. *Nutrición Hospitalaria*, 3, pp: 168-176.
- Mataix-Verdú, J., Mañas Almendros, M., Llopis González, J. y Martínez de Victoria, E. (1993). Tablas de composición de alimentos españoles. Universidad de Granada.
- Mataix-Verdú J., García, L., Mañas Almendros, M, Martínez-Victoria, E, y Llopis González, J. (2003). Tablas de composición de alimentos españoles. Cuarta edición. Universidad de Granada.
- Md Noh, M.F., Gunasegavan, R.D.-N., Mustafa Khalid, N., Balasubramaniam, V., Mustar, S. y Abd Rashed, A. (2020). Recent Techniques in Nutrient Analysis for Food Composition Database. *Molecules*, 25 (19), pp: 4567.
- Moreiras, O., Carbajal, A. y Cabrera, L. (1992). La Composición de los alimentos. EUDEMA, SA. (ISBN: 84-7754-094-2).
- Moreiras, O., Carbajal, A., Cabrera, L. y Cuadrado, C. (2018). Tablas de composición de alimentos. Guía de prácticas. Ediciones Pirámide. 19ª edición revisada y ampliada (ISBN: 978-84-368-3947-0).
- MSC (1995). Ministerio de Sanidad y Consumo. Tablas de composición de alimentos españoles. Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Ortega, R.M., López-Sobaler, A.M., Requejo, A.M. y Andrés, P. (2004). La composición de los alimentos. Herramienta básica para la valoración nutricional. Editorial Complutense.
- UE (2011). Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) N° 1924/2006 y (CE) N° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) N° 608/2004 de la Comisión. DO L 304 de 22 de noviembre de 2011, pp: 18-63.
- UE (2013). Reglamento (UE) N° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) N° 922/72, (CEE) N° 234/79, (CE) N° 1037/2001 y (CE) N° 1234/2007. DO L 347 de 20 de diciembre de 2013, pp: 671-854.

