

revista del
Comité
Científico de la aesan

Nº 6

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



Revista del Comité Científico de la AESAN

Madrid, 2007

revista del
Comité
Científico de la aesan

N° 6

Nota del Comité Editorial

Los Informes que se incluyen a continuación son el resultado de las consultas que la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición 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 se 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.

Revista del Comité Científico de AESAN

Consejo Editorial

Presidente de Honor

Bernat Soria

Editores Jefe

Félix Lobo

José Ignacio Arranz Recio

Secretario del Comité Científico y Editor

Jesús Campos Amado

Coeditores

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Rosa Sanchidrián Fernández

Consejo Editorial Científico

Presidente del Comité Científico

Andreu Palou Oliver

Vicepresidente del Comité Científico

Juan José Badiola Diez

Arturo Anadón Navarro

Margarita Arboix Arzo

Albert Bosch Navarro

Juan Francisco Cacho Palomar

Francisc Centrich Escarpenter

M^a Luisa Garcia López

Manuela Juárez Iglesias

Manuel Martín Esteban

Susana Monereo Megías

Juan Antonio Ordóñez Pereda

Andrés Otero Carballeira

Fernando Rodríguez Artalejo

Eliás Rodríguez Ferri

Jose Manuel Sánchez-Vizcaino Rodriguez

Vicente Sanchis Almenar

Gregorio Varela Moreiras

Pablo Vera Vera

Gonzalo Zurera Cosano

Coordinadores de la edición

Vicente Calderón Pascual

Elia Teso Canales

Responsable de Comunicación AESAN

Héctor Alonso

AESAN: Alcalá, 56. 28071. Madrid

correo electrónico: comunicacionAesan@msc.es

Diseño y maquetación

Montserrat Gómez

Imprime

Artegraf

NIPO: 355-07-003-3

ISSN: 1885-6586

D.L.: M-27353-2005

Índice

Prólogo	7
Informes del Comité Científico de la AESAN	
Opinión del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre los criterios de salud pública a considerar en los procedimientos para la retirada de la columna vertebral y la médula espinal.	9
Líneas directrices del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) para la evaluación de los complementos alimenticios elaborados a base de componentes de origen vegetal y sus preparaciones.	19
Líneas directrices del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el empleo de papel y cartón obtenido de fibras recicladas de celulosa para estar en contacto con alimentos.	35
Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre medidas para reducir el riesgo asociado a la presencia de <i>Anisakis</i> .	59
Colaboraciones	
Uso de radiaciones beta para conseguir el objetivo de seguridad alimentaria (FSO) en carne de pollo respecto a <i>Salmonella</i> spp. Juan Antonio Ordóñez, M ^º Concepción Cabeza, Lorenzo de la Hoz, Isabel Campero.	67

El número que presentamos de la Revista del Comité Científico cierra el año en el que se cumple el quinto aniversario de la creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Para celebrarlo, el II Encuentro de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que ha tenido lugar recientemente en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo de Santander, ha contado con la presencia de un gran elenco de miembros del Comité Científico de la AESAN y con la Directora Ejecutiva de la EFSA, Catherine Geslain-Lanéelle, entre otros expertos en evaluación de riesgos alimentarios.

Dicho encuentro ha supuesto una ocasión única para revisar los cambios acaecidos en términos de seguridad alimentaria a lo largo de estos 5 años, destacando, positivamente, la confianza que para el ciudadano supone la existencia de ambas organizaciones.

Tanto en el citado encuentro como en la revista que nos ocupa, se han tratado algunos de los aspectos relacionados con la seguridad de los alimentos que, hoy por hoy, suponen un reto importante.

En primer lugar, cabe destacar el gran avance tecnológico que ha experimentado la industria alimentaria. A este respecto podemos citar, en relación con la Encefalopatía Espongiforme Bovina, la relevancia del desarrollo de métodos que permiten la retirada de la médula espinal evitando posibles contaminaciones de tejidos adyacentes. Del mismo modo, merece la pena destacar la comercialización de elaborados a base de plantas o el empleo de fibras recicladas de celulosa obtenidas a partir de papel y cartón recuperados como materiales en contacto con los alimentos.

Por otro lado, la globalización de la sociedad en que vivimos implica la adquisición de nuevos hábitos alimentarios y costumbres culinarias. En ocasiones, estas prácticas conllevan el consumo de alimentos crudos o poco cocinados que suponen un importante desafío en la prevención de enfermedades como la anisakiosis.

Finalmente, nos sentimos especialmente complacidos de incluir en este número la primera colaboración, tal y como anunciábamos en el tercer número de la revista.

Juan José Badiola Díez
Vicepresidente del Comité Científico de la AESAN

Opinión del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre los criterios de salud pública a considerar en los procedimientos para la retirada de la columna vertebral y la médula espinal

Miembros del Comité Científico

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

Secretario

Jesús Campos Amado

Número de referencia: AESAN-2005-014

Documento aprobado por el Comité Científico en sesión plenaria el 16 de noviembre de 2005

Grupo de Trabajo

Juan José Badiola Diez (Coordinador)

Elías Rodríguez Ferri

José Manuel Sánchez-Vizcaino Rodríguez

Resumen

El potencial carácter zoonótico que presenta la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) ha justificado la necesidad de establecer distintos mecanismos de extracción y destrucción de los materiales especificados de riesgo (MER), con la finalidad de evitar su introducción en la cadena alimentaria.

El Reglamento (CE) n^o 999/2001 (UE, 2001a), establece las disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles.

Los tejidos y órganos que conforman la lista de MER se encuentran recogidos en el Real Decreto 3454/2000 (MP, 2000a) y Real Decreto 1911/2000 (MP, 2000b), modificados posteriormente por el Real Decreto 221/2001(MP, 2001a), que incorporó la columna vertebral a la citada lista, y por la Orden 64/2005 (MP, 2005). Ante la nueva consideración de la columna vertebral como MER y teniendo en cuenta que se han desarrollado métodos que permiten la apertura de la columna vertebral, previa retirada de la médula espinal, evitando, por tanto, la posible contaminación que la médula espinal podía producir de la columna y los tejidos adyacentes en el momento de su sección, se ha hecho necesaria una modificación de los procesos de faenado llevados a cabo en el matadero, entre los que figura la implantación de sistemas de retirada de la médula espinal antes de la apertura longitudinal del canal vertebral.

En este sentido, la Orden de Ministerio de Presidencia de 26 de julio de 2001 (MP, 2001b), garantiza una menor probabilidad de contaminación de las canales respecto al sistema basado en la apertura longitudinal del canal vertebral.

Los sistemas utilizados para la retirada de la médula espinal de los canales antes de la apertura longitudinal del canal vertebral deberían considerar una serie de aspectos técnicos, desde el punto de vista sanitario, relacionados con el diseño, la utilización, la validación del sistema y la verificación de la correcta utilización.

Teniendo en cuenta la prevalencia e incidencia de la EEB en España, se estableció la obligatoriedad de asegurar la correcta extracción de la médula espinal y los ganglios de las raíces dorsales debido a

su reconocida capacidad infectiva. Por ello, los procedimientos alternativos de extracción de esos tejidos deberán demostrar su idoneidad técnica y su eficacia.

Palabras clave

Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), Materiales Especificados de Riesgo (MER), Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EETs), medula espinal, columna vertebral.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition on criteria of public health to consider in the procedures for the removal of the spine and the spinal marrow.

Abstract

The potential zoonosis character that presents Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) has justified the necessity to establish different destruction and extracting mechanisms of the specified risk materials (SMR), with the purpose of avoiding its introduction to the food chain.

The Regulation (EC) nº 999/ 2001 (UE, 2001a), establishes the conditions for prevention, control and eradication of certain Transmissible Spongiform Encephalopathies.

The tissues and organs that conform with the SMR list are found gathered in Royal Decree 3454/2000 (MP, 2000a) and Royal Decree 1911/2000 (MP, 2000b), modified later by the Royal Decree 221/ 2001 (MP, 2001a) that incorporated the spine to the mentioned list, and by the Order 64/2005 (MP, 2005). Before the new consideration of the spine as SMR and considering that methods have been developed that allow the opening of the spine before removal of the spinal marrow, avoiding, therefore, the possible contamination that the spinal marrow could produce of the column and adjacent tissues at the moment of its section, a modification of the processes carried out in slaughter houses has become necessary, including the implantation of systems of removing the spinal marrow before longitudinal opening of the vertebral channel.

In this case, the Order of the Ministry of the Presidency of July 26, 2001 (MP, 2001b), guarantees a smaller probability of contamination of the channels with respect to the system based on the longitudinal opening of the vertebral channel.

The systems used for the removal of spinal marrow of the channels before the longitudinal opening of the vertebral channel should consider a series of technical aspects, from the sanitary point of view, related to the design, the use, the validation of the system and the verification of its correct use.

Considering prevalence and incidence of BSE in Spain, the obligation to ensure the correct extraction of the spinal marrow and the ganglia by the dorsal roots was established, due to his recognized infective capacity. For that reason, the alternative procedures of extraction of those tissues will have to demonstrate their technical suitability and effectiveness.

Key Words

Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE), Specified Risk Materials (SMR), Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE), spinal marrow, spine.

Introducción

La Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) es una enfermedad neurodegenerativa que fue descrita por primera vez en 1986 en Reino Unido. Diez años más tarde se estableció la conexión definitiva entre el agente causal de la EEB y el agente causal de una nueva variante de la enfermedad humana de Creutzfeldt-Jakob. El potencial carácter zoonótico que presenta la EEB a través del consumo de tejidos contaminados por el agente causal ha justificado la necesidad de establecer distintos mecanismos de extracción y destrucción de los materiales especificados de riesgo (MER), con la finalidad de evitar su introducción en la cadena alimentaria.

Los tejidos y órganos que conforman la lista de MER se establecieron en función de los conocimientos científicos sobre la patogenia de la enfermedad y de la situación epidemiológica del país o región de origen del animal, quedando aquella recogida, en un primer momento, en la Decisión 97/534/CE de la Comisión Europea.

Posteriormente, la citada lista se ha ampliado a la luz de los nuevos conocimientos científicos, Decisión 2000/418/CE de la Comisión Europea (UE, 2000) derogada ésta por el Reglamento (CE) nº 1326/2001 (UE, 2001b) de la Comisión de 29 de junio de 2001 por el que se establecen medidas transitorias para permitir el paso al Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, y se modifican los anexos VII y XI de dicho Reglamento. La retirada de MER constituye una de las medidas fundamentales de protección para el consumidor.

Influencia de la situación epidemiológica de la EEB en la consideración de los tejidos y órganos calificados como MER en España

Los primeros casos de EEB se diagnosticaron en España en noviembre de 2000, y desde entonces el número de casos ha ascendido hasta 581 en la actualidad (7.Septiembre.2005), lo que sitúa a nuestro país en el 4º lugar en lo que respecta al número de casos en relación al censo, tras Reino Unido, Irlanda y Portugal.

Uno de los procedimientos básicos de gestión del riesgo en relación con la EEB consistió en la aplicación de medidas derivadas de la evaluación del riesgo en base a la distribución geográfica, en la que España fue clasificada como GBR 3.

Clasificación de los Estados miembros respecto a la EEB

Por iniciativa de la Comisión, el Comité Director Científico (CDC) de la Unión Europea, realizó una evaluación del riesgo geográfico (GBR) en lo que se refiere a la EEB en los Estados miembros de la Unión Europea y en los terceros países. El método utilizado para efectuar esta evaluación, que tuvo una duración más de dos años, se basa en los expedientes presentados por los países afectados en respuesta a una recomendación de la Comisión de 1998. Esta recomendación determina la información necesaria para efectuar esta evaluación. Se trata, en particular, de las importaciones de bovinos y harinas de carne y huesos procedentes del Reino Unido y otros países afectados por la EEB, de las normas de eliminación aplicadas a los subproductos animales, de la utilización de los materiales especi-

ficados de riesgo (MER) y de la utilización de las harinas de carne y huesos para la alimentación de los rumiantes.

A partir de las evaluaciones geográficas de los riesgos, el CDC clasifica a los países en cuatro categorías:

- GBR I: la presencia de la EEB es altamente improbable.
- GBR II: la presencia de la EEB es poco probable pero no se excluye.
- GBR III: la presencia de la EEB es probable pero está no confirmada o está confirmada al nivel más bajo.
- GBR IV: la presencia de la EEB se confirma a un nivel más alto.

El CDC evalúa constantemente la situación de los terceros países en materia de riesgo geográfico de EEB como si se tratara de Estados miembros de la UE. El riesgo geográfico de EEB es el único factor determinante que permite decidir el nivel de protección necesario.

El objetivo que se persigue con la categorización por riesgo de EEB es establecer normas para el comercio para cada categoría de riesgo, lo que aportará las necesarias garantías para la protección de la salud pública y la salud animal en los países importadores. Las condiciones para los intercambios comerciales están ya fijadas en las actuales recomendaciones del Código sanitario para los animales terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

En el Anexo II del Reglamento (CE) nº 999/2001 (UE, 2001a) se estableció una calificación sanitaria con cinco categorías que nunca se ha llevado a la práctica, puesto que los países no han sido calificados. En el anexo V se establece los MER a retirar en función de la categoría en que estuviera cada país. No obstante, hasta que se llevara a cabo la clasificación de los países se establecieron unas medidas transitorias a aplicar, que en el caso de los MER están recogidas en el anexo XI. En este anexo del reglamento se estableció una lista de lo que se considera MER para todos los países; esta lista ha ido sufriendo modificaciones.

En la sesión plenaria de mayo de 2005 se alcanzó un acuerdo sobre el procedimiento simplificado de categorización y sobre las normas de vigilancia para cada categoría. El procedimiento simplificado comprende tres categorías: Riesgo Insignificante, Riesgo Controlado y Riesgo Indeterminado de contraer la EEB (FAO, 2007).

Por otro lado, el Reglamento (CE) nº 999/2001 (UE, 2001a) establecía la necesidad y la obligación de que fuera llevado a cabo un programa anual de seguimiento de la EEB en todos los Estados miembros, estableciendo al respecto la obligación de analizar, entre otras subpoblaciones animales, todos aquellos bovinos destinados a consumo humano y mayores de 30 meses.

En el caso de España, en la práctica, algunas de las medidas establecidas por la Unión Europea se han aplicado de forma más restrictiva, con la finalidad de garantizar un mayor grado de protección y seguridad para los consumidores. Entre ellas, la disminución de la edad de los bovinos que deben ser objeto de análisis para determinar su aptitud para el consumo humano (de 30 a 24 meses de edad), establecida en el marco normativo interno mediante Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 26 de julio de 2001. Del mismo modo, la lista inicial de MER definida mediante Reales Decretos 1911/2000 y 3454/2000, incluyó posteriormente la columna vertebral a través del Real Decreto 221/2001, y en la actualidad ha quedado fijada como sigue (MP, 2005):

- En el caso de bovinos de más de 12 meses: “el cráneo, excluida la mandíbula e incluidos el encéfalo y los ojos, la columna vertebral, excluidas las vértebras caudales, las apófisis espinosas y transversas de las vértebras cervicales, torácicas y lumbares, y la cresta media y las alas del sacro, pero incluidos los ganglios de las raíces dorsales y la médula espinal”.
- En el caso de los bovinos de todas las edades: “las amígdalas, los intestinos desde el duodeno hasta el recto y el mesenterio”.
- En el caso de los ovinos y caprinos mayores de 12 meses: “el cráneo incluidos el encéfalo y los ojos, las amígdalas y la médula espinal”.
- En los ovinos y caprinos de todas las edades: “el bazo y el ileon”.

Infectividad asociada a la médula espinal y a la columna vertebral

La retirada de MER en los mataderos constituye la medida de seguridad más importante para la protección de los consumidores. El potencial infectivo de los diversos tejidos ha sido evaluado en diversas ocasiones.

En la Tabla se muestran las cargas infectivas documentadas para ganado vacuno (CDC, 1998).

Material específico de riesgo ganado vacuno	% Carga infectiva del potencial infectivo global de un animal afectado por EEB
Encéfalo	62,3
Médula espinal	25,1
Columna vertebral	2
Ganglios raquídeos	3.8

En cuanto a la influencia de la edad en la distribución de la carga infectiva en los diferentes tejidos, el CDC en sus Dictámenes del 12 de enero de 2001 (CDC, 2001) y 16 de mayo de 2002 (CDC, 2002) estableció que la médula espinal sólo es infectiva a partir de los últimos meses del periodo de incubación. No obstante, ante la imposibilidad de determinar el momento exacto en que la médula espinal y los ganglios de las raíces dorsales de un vacuno afectado por EEB son infectivos, se considera que tanto la médula espinal como los ganglios de las raíces dorsales presentan su mayor riesgo de contaminar (transmitir, contagiar) la EEB, durante la segunda mitad del periodo de incubación. Las consideraciones del CDC llevaron a los estamentos de gestión del riesgo a incluir en la lista de MER la columna vertebral en los bovinos mayores de 12 meses.

Ante la nueva consideración de la columna vertebral como MER, se ha hecho necesaria una modificación de los procesos de faenado llevados a cabo en el matadero, entre los cuales figura la implantación de sistemas de retirada de la médula espinal antes de la apertura longitudinal del canal vertebral en España.

La retirada de la columna vertebral, además del riesgo potencial asociado a la presencia de los ganglios raquídeos nerviosos, plantea un problema añadido cual es el riesgo asociado que supone su apertura durante el faenado, lo que implica una posible contaminación de otros tejidos de la canal

del animal. Además, durante el proceso de apertura, la integridad de la médula espinal puede quedar comprometida.

Extracción de los MER

La normativa comunitaria en vigor (Reglamento (CE) nº 999/2001 (UE, 2001a) y sus modificaciones) obliga a que los MER sean extraídos y sometidos a un proceso de tratamiento, de forma que se garantice la inactivación del agente causal, y, por ende, se limiten los riesgos para la salud pública o la sanidad animal y el medio ambiente asociados a la difusión de dicho agente.

El Reglamento (CE) nº 1139/2003 (UE, 2003) por el que se modifica el Reglamento (CE) 999/2001 en lo que se refiere a los programas de seguimiento y el material especificado de riesgo establece en su Anexo XI, punto 5 que el material especificado de riesgo deberá extraerse en:

- a) los mataderos, o, en su caso, otras instalaciones para el sacrificio;
- b) las salas de despiece, cuando se trate de la columna vertebral de bovinos;
- c) en su caso, en las plantas intermedias contempladas en el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (UE, 2002), o usuarios y centros de recogida autorizados y registrados con arreglo a los incisos iv), vi) y vii) de la letra c) del apartado 2 del artículo 23 del Reglamento (CE) nº 1774/2002.

Y en el punto 10 párrafo b del anexo recoge que los Estados miembros podrán permitir la extracción de la columna vertebral de las canales o partes de las canales en carnicerías expresamente autorizadas, supervisadas y registradas a tal efecto. En España se ha permitido esto a través del RD 221/2001 (MP, 2001a) el cual modifica a su vez al 1911/2000 (MP, 2000b).

Sin embargo, no queda recogido en la normativa comunitaria actualmente vigente el procedimiento (o procedimientos) de extracción que pueden ser utilizados al efecto ni tampoco se detallan en la normativa los criterios de seguridad y eficacia que han de cumplir los procedimientos a emplear para dicha extracción.

En el contexto nacional, para la retirada de la columna vertebral se contemplan dos posibilidades desde el 1 de enero de 2002 (MP, 2001b).

- Un primer procedimiento que establece la extracción completa de la columna vertebral de los bovinos mayores de 12 meses, conteniendo la médula espinal en su interior. Este sistema evita la posible contaminación de tejidos adyacentes.
- Un segundo procedimiento que permite que la extracción de la columna vertebral se realice tras la apertura del canal vertebral, siempre y cuando se hubiera eliminado de forma previa la médula espinal. En este caso, la extracción de la columna vertebral podría realizarse no sólo en los mataderos, sino también en las salas de despiece y en los establecimientos de venta al consumidor, que hubieran sido previamente autorizados para ello, debiendo realizarse esta operación en momentos distintos al de procesado del resto de las carnes.

Ambos sistemas, garantizan una menor probabilidad de contaminación de otras canales con respecto al sistema anteriormente utilizado, basado en la apertura longitudinal del canal vertebral para proceder, a continuación, a retirar la médula espinal.

Además, en la actualidad, se han adoptado medidas preventivas adicionales, como la eliminación,

ante un caso positivo, de la canal precedente y las dos siguientes canales en la cadena de faenado, lo que minimiza el riesgo de posibles contaminaciones cruzadas entre las mismas.

Condiciones técnicas de los sistemas a emplear para la retirada de la médula espinal de las canales antes de la apertura longitudinal del canal vertebral

En lo que se refiere a las condiciones técnicas que, desde el punto de vista sanitario, debería reunir un sistema de este tipo, entendemos que han de considerarse los siguientes aspectos (AFSSA, 1992) (AFSSA, 2000).

1. Sobre el diseño

- Estar fabricado con materiales considerados aptos para entrar en contacto con la carne.
- Disponer de un sistema de suspensión, que evite en todo momento el contacto del equipo con el suelo u otras superficies contaminadas.
- Contar con un mecanismo que evite la contaminación de las canales.
- Estar equipado con un sistema de aspiración ó de expulsión de aire que permita la retirada, de forma efectiva, de la médula espinal.
- Estar diseñado y construido de forma que permita la limpieza y desinfección de posibles restos (de médula espinal) entre canal y canal, evitando la posible diseminación de aerosoles o restos de material infectivo a otras canales.
- Asimismo debe garantizarse una correcta recogida y gestión de los productos de origen animal procedentes de dichas actividades hasta su completa eliminación según las disposiciones establecidas al efecto por el Real Decreto 1429/2003 (MP, 2003).

2. Sobre la utilización

El protocolo de utilización del sistema debe incluir, al menos, los siguientes aspectos:

- El control de las cánulas o del material que entre en contacto con la médula espinal, que debe estar en disposición de ser cambiado tantas veces como sea necesario a lo largo de la jornada de trabajo, disponiendo para ello del acopio suficiente. A su vez, dicho material debe ser objeto de un adecuado proceso de desinfección, o en caso de ser desechables, de destrucción.
- Los procedimientos de desinfección deben incluir la inmersión en lejía al 2% durante al menos una hora.
- La recogida y almacenamiento de forma segura de las médulas espinales que hayan sido extraídas. Dicho sistema debe garantizar un mecanismo de cierre hermético, permitiendo ser vaciado sin riesgos y tendrá que estar construido a partir de materiales que permitan su fácil limpieza.
- La correcta gestión de las médulas extraídas en tanto que MER de acuerdo con la normativa establecida al efecto para la destrucción y eliminación de los mismos.
- La delimitación de las situaciones en las que se considera que la retirada de la médula no ha sido efectiva.
- La descripción del procedimiento de actuación en aquellos casos en que se observe una deficien-

cia del sistema de retirada de la médula. Dicha tarea, deberá estar apoyada en un adecuado plan de formación para todo el personal que vaya a estar implicado en esta tarea.

- Todas las especificaciones de utilización del sistema deben quedar recogidas de forma escrita en un manual o protocolo de actuación, y debe formar parte de los programas de formación de manipuladores, que son responsabilidad directa de los operadores, y que resultan de especial importancia para garantizar una correcta aplicación.

3. Sobre la validación del sistema

El sistema habrá de demostrar que, utilizado correctamente, garantiza la retirada efectiva de la médula espinal.

El proceso de validación deberá incluir un examen visual minucioso del canal vertebral en toda su longitud tras el proceso de eliminación de la médula espinal o de sus tejidos adyacentes y la anotación y el registro de la presencia/ausencia de restos de MER en el canal vertebral, así como de la cantidad y localización de dichos residuos.

- Tanto el número de canales a incluir en el proceso de validación como el número de posibles fallos en el proceso de extracción de la médula admisibles para la validación del sistema deberán asegurar el mayor nivel de protección de los consumidores.
- Asimismo la evaluación de las garantías del sistema de autocontrol llevado a cabo por el establecimiento para verificar la correcta retirada de la médula, debería ser considerado en el proceso de validación del sistema.

Conclusiones del Comité Científico

A la vista de la situación epidemiológica de España, respecto a la incidencia y prevalencia de la EEB, y de los conocimientos disponibles acerca de la infectividad de los tejidos bovinos calificados como MER, resulta aconsejable, para garantizar la seguridad alimentaria de los consumidores, asegurar la correcta extracción de la médula espinal y de los ganglios de las raíces dorsales, habida cuenta de su reconocida capacidad infectiva. El uso de otros procedimientos de extracción de esos tejidos habrá de estar condicionado a la previa demostración de su idoneidad técnica y al seguimiento escrupuloso de los procedimientos de utilización que garanticen su eficacia.

Referencias

- AFSSA. (1992). Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments concernant un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 17 mars 1992 relatif aux conditions auxquelles doivent satisfaire les abattoirs d'animaux de boucherie pour la production et la mise sur le marché de viandes fraîches et déterminant les conditions de l'inspection sanitaire de ces établissements. Disponible en: <http://www.afssa.fr/ftp/basedoc/2001sa176.pdf>.
- AFSSA. (2000). Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. Réponse en date du 13 novembre 2000 a la demande adressée à l'AFSSA le 10 novembre 2000 concernant la sécurité des aliments d'origine bovine. Disponible en:

- <http://www.afssa.fr/redirected.asp?idobj=19399&cwsid=OBAE007IE02C4DB7AC20F92F3BEC8YF8>.
- CDC. (1998). Comité Director Científico. Opinion on BSE risk adopted by the Scientific Steering Committee at its plenary meeting of 26-27 March 1998, following a public consultation on the preliminary opinion adopted on 19-20 February 1998. Disponible en: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out13_en.html
- CDC. (2001). Comité Director Científico. Opinion (of the the Scientific Steering Committee) on questions submitted by EC services following a request of 4 December 2000 by the EU Council of Agricultural Ministers regarding the safety with regard to BSE of certain bovine tissues and certain animal-derived products. Adopted on 12 January 2001. Disponible en: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out157_en.pdf
- CDC. (2002). Comité Director Científico. Opinion and report assessment of the human BSE risk posed by bovine vertebral column including dorsal root ganglia. Adopted by the Scientific Steering Committee at its meeting of 16 May 2002. Disponible en: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out264_en.pdf.
- FAO. (2007). Food and Agriculture Organization. Encefalopatía espongiforme bovina (EEB). Disponible en: <http://www.fao.org/Regional/Lamerica/prior/segalim/animal/eeb/norma/ue.htm> y <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A5-2003-0178+0+DOC+XML+V0//ES>
- MAPA. (2001). Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Orden de 26 de julio de 2001 por la que se modifican determinados anexos del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el programa integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales. BOE núm. 179, de 27 de julio de 2001. pp: 27523-27526.
- MP. (2000a). Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el programa integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales. BOE núm. 307, de 23 de diciembre de 2000. pp: 45550-45565.
- MP. (2000b). Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación a las encefalopatías espongiformes transmisibles. BOE núm. 283, de 25 de noviembre de 2000. pp 40990-40994. Modificado por última vez por Orden PRE/64/2005, de 21 de enero. BOE núm. 22, de 26 de enero de 2005. pp: 2958.
- MP. (2001a). Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 221/2001, de 2 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1911/2000 por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles. BOE núm. 51 del 3 de marzo de 2001. pp: 8236 – 8236.
- MP. (2001b). Ministerio de la Presidencia. Orden de 26 de julio de 2001 para la aplicación del anexo XI del Reglamento 999/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes. BOE núm. 179, de 27 de julio de 2001. pp: 27256-27258.
- MP. (2003). Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano. BOE núm. 280, de 22 de noviembre de 2003. pp: 41466-41474.
- MP. (2005). Ministerio de la Presidencia. Orden PRE/64/2005, de 21 de enero, por la que se modifica el anexo IV del Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles. BOE núm. 22 de 26 de enero de 2005. pp: 2958.
- UE. (1997). Decisión 97/534/CE, de la Comisión, de 30 de julio de 1997, relativa a la prohibición de uso de los materiales de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles. DO L 216, de 8 de agosto de 1997. pp: 0095 – 0098.
- UE. (2000). Decisión 2000/418/CE, de la Comisión Europea, de 29 de junio de 2000, por la que se reglamenta el uso de los materiales de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles y se modifica la Decisión 94/474/CE. DO L 158 de 30 de junio de 2000. pp: 0076 – 0082.
- UE. (2001a). Reglamento (CE) nº 999/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el

que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles. DO L 147, de 31 de mayo de 2001. pp. 0001 – 0040. Cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 260/2005 de la Comisión, de 16 de febrero de 2005, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las pruebas de diagnóstico rápido. DO L 046 de 17 de febrero de 2005. pp: 0031 – 0033.

UE. (2001b). Reglamento (CE) n° 1326/2001 de la Comisión, de 29 de junio de 2001, por el que se establecen medidas transitorias para permitir el paso al Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, y se modifican los anexos VII y XI de dicho Reglamento. DO L 177, de 30 de junio 2001. pp: 60-67.

UE. (2002). Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano. DO L 273 de 10 de octubre de 2002. pp: 1-95.

UE. (2003). Reglamento (CE) n° 1139/2003 de la Comisión, de 27 de junio de 2003, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los programas de seguimiento y el material especificado de riesgo. DO L 160 de 28 de junio de 2003. pp: 22-32.

Líneas directrices del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) para la evaluación de los complementos alimenticios elaborados a base de componentes de origen vegetal y sus preparaciones

Miembros del Comité Científico

Andreu Palou Oliver, Juan José Badiola Díez, Arturo Anadón Navarro, Margarita Arboix Arzo, Albert Bosch Navarro, Juan Francisco Cacho Palomar, Francesc Centrich Escarpenter, M^a Luisa García López, Manuela Juárez Iglesias, Manuel Martín Esteban, Susana Monereo Megias, Juan Antonio Ordóñez Pereda, Andrés Otero Carballeira, Fernando Rodríguez Artalejo, Elías Rodríguez Ferrí, José Manuel Sánchez-Vizcaino Rodríguez, Vicente Sanchis Almenar, Gregorio Varela Moreiras, Pablo Vera Vera, Gonzalo Zurera Cosano

Secretario

Jesús Campos Amado

Número de referencia: AESAN-2007-003

Documento aprobado por el Comité Científico en sesión plenaria el 27 de febrero de 2007

Grupo de Trabajo

Arturo Anadón Navarro (Coordinador)

Margarita Arboix Arzo

Gloria García Lorente (Consultora externa)

Jose María Martín del Castillo (Consultor externo)

Teresa Ortega Hernández-Agero (Consultora externa)

José Juan Sánchez Sáez (AESAN)

Lourdes Suárez González (AESAN)

Mar Ferrero Palma (AESAN)

M^a Jesús Calcedo Barba (AESAN)

Resumen

Existen productos comerciales elaborados a base de plantas que bien por la forma de uso tradicional o por las acciones fisiológicas que desencadenan sus componentes, son difíciles de clasificar en el ámbito de los alimentos o de los medicamentos. Este hecho plantea un serio problema a la hora de aplicar la normativa que los regula.

En la elaboración de esta Guía se ha tenido en cuenta tanto la definición de medicamento (Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) que describe las funciones que puede desempeñar un producto considerado como tal, como la regulación de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (Reglamento (CE) n^o 1924/2006) que hace lo propio con los productos que, considerándose alimento, desencadenan ciertas funciones fisiológicas que pueden abordarse tanto desde la ciencia de la medicina como de la nutrición.

En este documento se presenta el procedimiento y los criterios de evaluación de los complementos alimenticios elaborados a base de elementos botánicos. Para ello, se determinan los factores inherentes a estos complementos que pudieran constituir un peligro cuando fueran consumidos. Entre estos factores son destacables la identificación botánica inequívoca de la especie y la parte de la planta que se utiliza, junto con la estandarización de las fases de producción para controlar y reducir la natural variabilidad en la composición de la materia vegetal (Anexo II, partes II y III de este documento).

Así mismo, se ha considerado adecuado establecer dos procedimientos de evaluación de la seguridad del producto terminado (Anexo II, parte IV), y el requisito de demostrar el efecto fisiológico que por ley, le es exigible a este tipo de productos (Anexo II, parte V).

Palabras clave

Complemento alimenticio, plantas medicinales, declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, plantas y extractos de hierbas, algas, hongos y líquenes, efecto nutricional o fisiológico.

Guidelines of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) for the evaluation of food supplements and which are based on botanical elements and their properties.

Abstract

Some marketed products elaborated with plants exist which, either because of their traditional use, or because of the physiological effects they trigger when consumed, are difficult to classify in the scope of foods or medicines. This invokes serious concerns when trying to regulate them, because the unclear classification of the products makes it unclear which law should be applied to them.

In elaborating these guidelines, we have considered both the definition of medicine (Law 29/2006, of July 26, on guarantees and the rational use of medicaments and health products) which concerns the intended uses of drugs, and also the regulation of the nutrition and health claims made for those foods (Regulation (EC) nº 1924/2006) that cause physiological effects which could be approached from both medicine and food perspectives.

This document presents the procedure and assessment criteria to evaluate botanical supplements. Therefore, it has been set the inherent factors of these supplements that could be a potential hazard when consumed have been determined. To be highlighted amongst these factors is the unambiguous identification of the botanical species and the plant part that is used, together with the standardisation degree of the production stages to control and reduce the natural compositional variability of the vegetal matter (Annex II, parts II and III of this document).

Also, it has been considered suitable to establish two evaluation procedures of the product ready to be marketed (Annex II, part IV), and the requirement to demonstrate the physiological effects assigned to every food supplement as it is established by law (Annex II, part V).

Key Words

Food supplement, medicinal herbs, nutrition and health claims, plants and herbal extracts, algae, fungi and lichen, nutritional or physiological effect.

Objetivo

El objetivo con el que se ha elaborado este documento es el de ofrecer una herramienta para evaluar el riesgo inherente al consumo de los Complementos alimenticios elaborados a base de componentes vegetales. Sin embargo, las orientaciones contenidas en estas directrices también informarán a los responsables de la comercialización de estos productos, de los criterios de seguridad y calidad que les son exigibles.

Estas directrices se han realizado de acuerdo a la normativa vigente. Por lo tanto, el documento es susceptible de sufrir cambios a medida que también se modifiquen las normas legislativas o técnicas con él relacionadas.

Introducción

Una dieta adecuada y equilibrada puede proporcionar todos los nutrientes necesarios para el normal desarrollo y mantenimiento de un organismo sano en condiciones normales. Sin embargo, la Directiva 2002/46/CE (UE, 2002) reconoce que esta situación ideal no se da en la práctica para todos los nutrientes, ni para todos los grupos de población. Por ello, *“los consumidores pueden decidir incrementar la ingesta de algunos nutrientes mediante complementos alimenticios”*. Entre los ingredientes que pueden formar parte de estos complementos, la Directiva cita expresamente *“diversas plantas y extractos de hierbas”*. Este tipo de ingredientes, a los que se referirá a lo largo del texto como componentes de origen vegetal, consisten en:

- las plantas, algas, hongos o líquenes, completos o las partes anatómicas de los mismos, pudiendo presentarse enteros, fragmentados, molturados, o pulverizados.
- las preparaciones obtenidas a partir de ellos mediante procesos de extracción, destilación, concentración y fermentación entre otros.

Las características específicas ligadas a las sustancias vegetales han sido determinantes para concretar la identificación de los peligros que supone su consumo. Entre estas características se encuentran:

- la variabilidad natural intrínseca de las propiedades de las plantas.
- el hecho de que puedan desempeñar una función esencialmente no nutricional cuando forman parte de un complemento alimenticio.
- la tradición local asociada a su manipulación, acondicionamiento, y a las formas de uso y consumo.
- su potencial riesgo, y posibles efectos adversos asociados a su consumo. Son causas reconocidas de esta peligrosidad: el riesgo derivado de modos de utilización alejados de la costumbre, y la eventual confusión de especies por una deficiente identificación.

La evaluación de riesgo desarrollada en este documento considera los siguientes aspectos para ser analizados.

- En primer lugar, la decisión del **ámbito normativo**, medicinal o alimentario, bajo el que se regula el producto elaborado a base de componentes vegetales, según la función asociada al complemento y la definición de medicamento (JE, 2006).
- En cuanto a dicha **función**, si el producto lleva asociada una declaración nutricional o de propie-

dades saludables, se entenderá probado su efecto nutricional o fisiológico si se demuestra que reúne las condiciones que se aplican a dicha declaración según el Reglamento (CE) nº 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (UE, 2006). En caso que no alegue ninguna declaración, el responsable de la comercialización del complemento demostrará el efecto nutricional o fisiológico del complemento según se indica en el Anexo II, parte V.

- La **evaluación de la inocuidad** del producto se realizará en función a los resultados del esquema de ensayos toxicológicos que se recoge en el Anexo II, parte IV. Se ha considerado conveniente definir el procedimiento simplificado de Presunción Cualificada de Seguridad (Qualified Presumption of Safety = QPS) para aquellos productos que puedan demostrar una historia de uso seguro (EFSA, 2005).
- Sin menoscabo de los **requisitos de calidad** exigibles a todo producto alimentario (UE, 2003b) (UE, 2004c), este documento definirá requerimientos específicos relacionados a la identificación y pureza de la sustancia vegetal, íntimamente relacionadas con la seguridad de su consumo. Estos requisitos se recogen en el Anexo II, partes II y III.

Complementos alimenticios. Definición

La Directiva 2002/46/CE relativa a los complementos alimenticios, y el RD 1275/2003 que la transpone al ordenamiento jurídico español (UE, 2002) (MP, 2003) definen los complementos como *“los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados de forma que permitan una dosificación determinada del producto y que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias”*.

El problema que plantea la incorporación de ciertas plantas o de sus componentes en los complementos alimenticios surge cuando una misma especie vegetal se pretende comercializar, con formulación muy semejante, como medicamento y como complemento alimenticio. La ubicación en uno u otro ámbito de estas *“plantas ambivalentes”*, dependerá principalmente de la presencia o ausencia de sustancias farmacológicamente activas en el producto final, del uso o finalidad que se pretenda (alegación o declaración empleada), y de la ingesta recomendada por el fabricante.

Así pues, será necesario fijar, caso por caso, la naturaleza del producto que se presenta a evaluación con el fin de evitar dudas sobre la legislación que le es aplicable. Se aplicarán los siguientes criterios:

- la frontera entre medicamento y alimento viene delimitada por las atribuciones que otorga al medicamento su propia definición (UE, 2001) (UE, 2004a) (UE, 2004b) (JE, 2006). Las funciones que puede desempeñar un complemento alimenticio se restringen al aporte nutricional, mantenimiento de las funciones fisiológicas de un individuo sano (homeostasis), y/o la reducción de alguno de los factores de riesgo de contraer una enfermedad multicausal.
- el registro de un producto como medicamento excluye la posibilidad de que sea considerado complemento alimenticio.

En caso de duda, se aplicará al producto la normativa del medicamento según se establece en el art. 2.2 de la Directiva 2004/27/CE (UE, 2004b) *“...cuando considerando todas las características de un*

producto éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva” .

Evaluación del riesgo

El conocimiento de uso de las especies vegetales se fundamenta básicamente en la tradición, que abarca aspectos tales como el método de preparación de la especie vegetal y la cantidad a ingerir: es lo que se conoce como **historia de uso** del producto.

Si bien la **historia de uso** constituye uno de los criterios principales que se consideran apropiados para estimar el consumo seguro del complemento, podrían necesitarse evidencias científicas adicionales que aporten datos toxicológicos, y/o epidemiológicos.

1. Etapas de evaluación del riesgo

1.1 Identificación y caracterización del peligro.

Los puntos de peligro específicos de los complementos a base de plantas se encuentran vinculados a los perfiles de composición química variable del vegetal, y a las transformaciones y contaminaciones que pueda experimentar a lo largo del proceso de obtención (identidad y pureza). La siguiente información se considera fundamental:

- **identificación del vegetal** especie, subespecie, variedad, híbrido, y quimiotipo.
- **parte del componente vegetal** empleado en la elaboración del complemento.
- **procedencia geográfica** junto con factores medioambientales y edáficos.
- **condiciones de cultivo y periodo de recolección**, que incluya condición de estado silvestre o cultivado, incidencias de plagas, sistemas de fertilización y aplicación de plaguicidas, irrigación, estación anual de recolección, y edad de la planta cosechada.
- **tratamiento post-cosecha**, que incluya condiciones de almacenamiento y procesamiento primario al que es sometido la especie vegetal (técnicas de lavado, secado, higienización, congelación, cortado, entre otras).

El fabricante y el responsable de comercialización deberán conocer y controlar estos factores, así como documentar cualquier circunstancia que durante el proceso de fabricación pudiera provocar una modificación en la composición química del producto.

1.2 Exposición y consumo potencial

Un complemento alimenticio a base de componentes de origen vegetal está dirigido a las personas con un perfil fisiológico normal y su objetivo es mantenerlas en estado saludable (homeostasis). Por ello, existe el riesgo de que el producto sea consumido en exceso y pueda desencadenar reacciones adversas inesperadas, por ejemplo reacciones alérgicas en grupos de especial sensibilidad.

Por este motivo, parece prudente poder estimar el consumo potencial en diferentes grupos de consumidores a través de estudios de ingesta anticipada, antes de la puesta en el mercado del producto.

1.3 Caracterización del riesgo

La seguridad de consumo de estos complementos se evaluará, como mínimo, según el esquema de ensayos toxicológicos que se detalla en el Anexo II, parte IV.

En caso de estimarlo oportuno, el Comité Científico podrá decidir si son necesarios ensayos de toxicidad adicionales o pruebas de otra índole tales como: ensayos de inmunotoxicidad, alergenidad, estudios de intervención en voluntarios humanos y otros. Esta decisión se tomará caso a caso.

Si las condiciones de uso del complemento suponen una exposición de los consumidores a sustancias específicas consideradas habituales dentro del territorio de la Comunidad Europea, y si se demuestra la historia de uso seguro, puede asignarse a dicho complemento la consideración de Presunción Cualificada de Seguridad (QPS) (EFSA, 2005).

Control de calidad

Sin perjuicio de los estándares de calidad que se exigen a todos los productos alimenticios, la caracterización integral del riesgo exigirá ciertos requisitos de calidad, tanto sobre el producto final como sobre el proceso de fabricación (normas de identificación y pureza), sin los cuales no es posible dictaminar la inocuidad del producto.

En el anexo II, partes II y III, se detalla la documentación específica relativa a la calidad del producto que se debe aportar en el expediente del complemento alimentario.

Evaluación del efecto nutricional o fisiológico

Un complemento alimenticio consiste *“en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico”* (UE, 2002)(MP, 2003). La Administración exige evidencias de que dicho efecto existe. Este hecho se podrá demostrar dependiendo de la situación en la que se encuentre el complemento:

- a) en caso de que el producto alegue declaración nutricional o de propiedad saludable, se procederá a su comprobación con lo estipulado en el Reglamento 1924/2006 (UE, 2006). Dicho Reglamento establece ciertos plazos para elaborar una serie de listas positivas comunitarias de declaraciones íntimamente asociadas a requisitos de composición del producto que las ostente. Con fines de evaluación, cuando la declaración de un producto esté incluida en una de estas listas, será suficiente con que el responsable de la puesta en el mercado del producto aporte los resultados del análisis composicional del mismo para demostrar la declaración que ostenta.
- b) en otro caso, (tanto si la declaración que alega no se encuentra en ninguna de estas listas, o si no presenta declaración) la evidencia del efecto nutricional o fisiológico se aportará según se indica en la parte V del Anexo II.

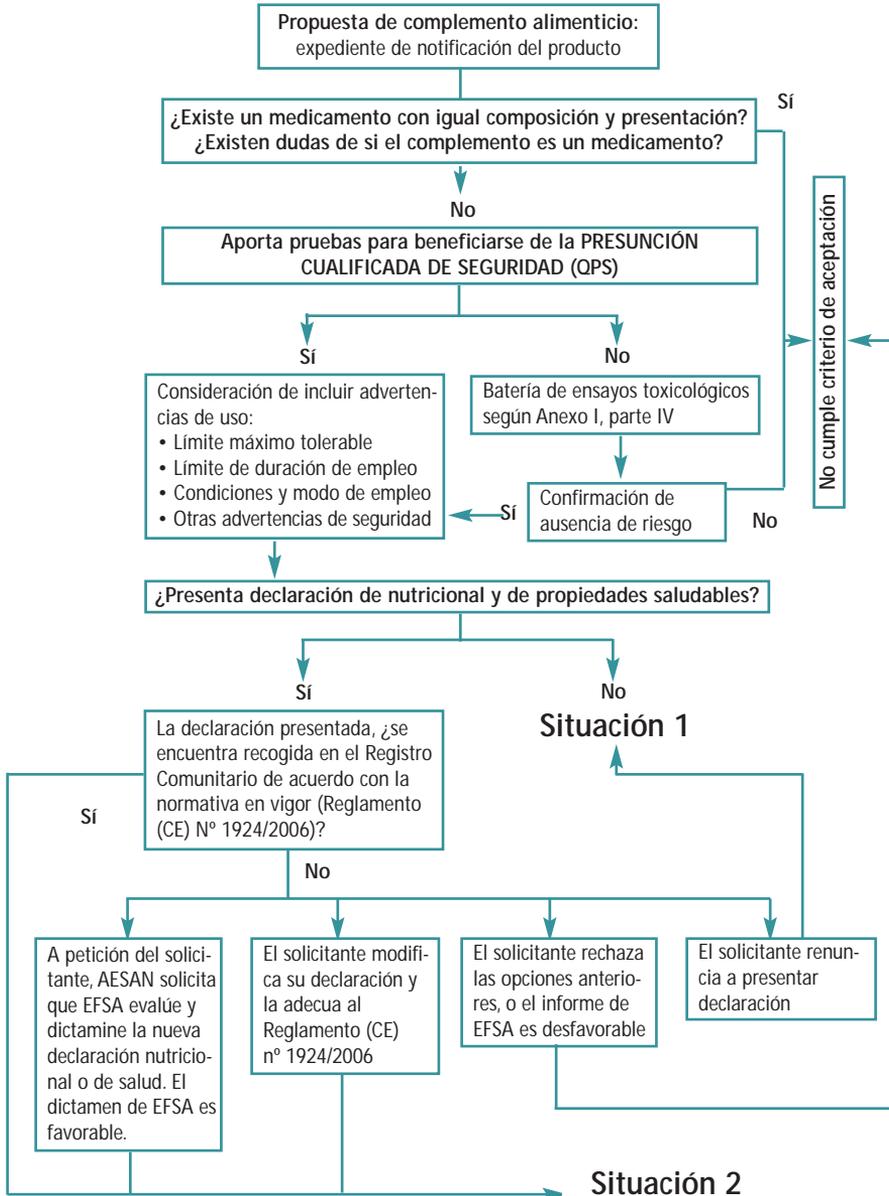
Referencias

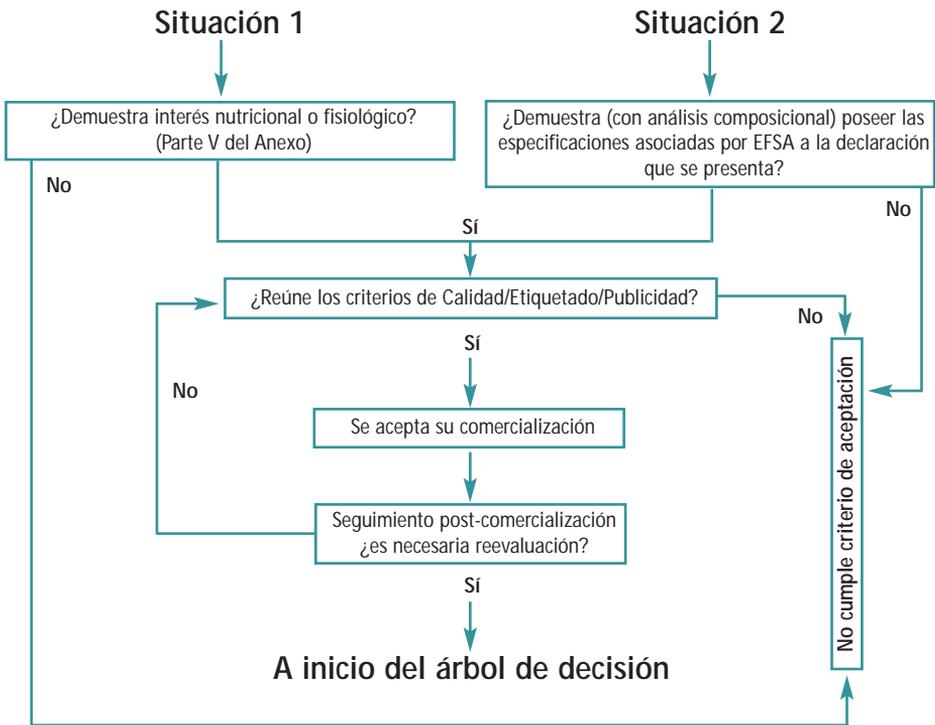
- EFSA. (2005). European Food Safety Authority. Opinion adopted on 15 April 2005. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A generic approach to the safety assessment by EFSA of micro-organisms used in food/feed and the production of food/feed additives. Disponible en: http://www.efsa.europa.eu/en/science/sc_committee/sc_opinions/972.html. Acceso: [28-05-2007]
- JE. (2006). Jefatura del Estado. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178 de 27 de julio de 2006.
- MP. (2003). Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios. BOE núm. 246 de 14 de octubre de 2003.
- UE. (1992). Directiva 92/69/CEE de la Comisión, de 31 de julio de 1992, por la que se adapta al progreso técnico, por decimoséptima vez, la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas. DO L 383 de 29 de diciembre de 1992. pp: 113-115.
- UE. (2001). Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. DO L 311 de 28 de noviembre de 2001. pp: 0067 – 0128.
- 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: 0051 – 0057.
- UE. (2003a). Directiva 2003/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2003, por la que se modifica la Directiva 86/609/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. DO L 230 de 16 de septiembre de 2003. pp: 0032-0033.
- UE. (2003b). 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 031 de 01 de febrero de 2002. pp: 0001 – 0024.
- UE. (2004a). Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. DO L 136 de 30 de abril de 2004. pp: 0085 – 0090.
- UE. (2004b). Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. DO L 136 de 30 de abril de 2004. pp: 0034 – 0057.
- UE. (2004c). 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: 0001 – 0054.
- UE. (2006). Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. DO L 404 de 30 de diciembre de 2006. pp: 0009 – 0025.

Anexo I. A

Árbol de decisión para la evaluación de los complementos alimenticios que incluyen en su composición sustancias vegetales o preparados a base de plantas

La información que constituya el expediente del complemento dependerá de la situación en que se encuentre dependiendo del siguiente árbol de decisión.





Anexo II

Contenido de la información necesaria para la evaluación de un complemento alimenticio que incluye en su composición sustancias vegetales o preparados a base de plantas

Parte I: Datos administrativos

Presentación general

1. DATOS RELATIVOS AL TITULAR DEL PRODUCTO:

Nombre o razón social.

Domicilio o sede social.

2. DATOS RELATIVOS AL FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO:

Nombre o razón social.

Domicilio social.

3. DATOS RELATIVOS AL PROVEEDOR(ES) DE LOS INGREDIENTES:

Nombre o razón social.

Domicilio social.

4. DATOS RELATIVOS AL PRODUCTO (FICHA TÉCNICA):

Nombre del producto

Composición cualitativa.

Composición cuantitativa.

Forma en que se comercializa.

Contenido de los envases propuestos.

Identificación del Lote.

Fecha de duración mínima.

Uso previsto.

Condiciones de conservación (si procede).

Propuesta de Declaración (si procede).

Advertencias especiales de Uso.

Información en el material de envasado. Según las normativa europea y nacional aplicable a estos productos.

En caso que la Autoridad administrativa estime conveniente la inclusión o eliminación de alguna información del etiquetado propuesto, lo pondrá en conocimiento del responsable de comercialización.

Parte II: Información de calidad de los ingredientes del complemento alimenticio: criterios de identidad y pureza de la materia prima

1. MATERIAL VEGETAL (PLANTA ENTERA, CORTADA O PULVERIZADA).

Nombre científico (familia botánica, género, especie, subespecie, variedad, sinonimias).

Nombres comunes.

Quimiotipo, si procede.

Origen geográfico (continente, país, región).

Cultivo y recolección (silvestre o cultivada).

Parte de la planta utilizada (entera, parte aérea, parte subterránea, raíces, tallo, hojas, inflorescencia, estróbilos...).

Estado físico de la planta (fresca o seca).

Descripción cualitativa y cuantitativa de sus constituyentes.

Metabolitos primarios: carbohidratos, lípidos, proteínas, minerales, vitaminas.

Metabolitos secundarios clasificados según su estructura química: compuestos fenólicos, terpenos, esteroides, alcaloides y otros tales como fenoles sencillos, flavonoides, antraquinonas y otros.

Confusiones/falsificaciones (si se hubieran descrito)

Especificaciones.

Identificación:

Características macroscópicas.

Características microscópicas.

Ensayos fitoquímicos (reacciones generales y específicas).

Caracterización físico-química de los componentes.

Cuantificación:

Identificación y valoración de los constituyentes responsables de su interés nutricional, fisiológico o funcional o de marcadores eventuales de calidad.

Humedad.

Elementos extraños a la especie (piedras, gusanos...).

Cenizas (totales, insolubles en ácido clorhídrico).

Contaminantes (químicos y biológicos).

Se describirán métodos de análisis y materiales de referencia, y los análisis se efectuarán en al menos tres lotes de fabricación.

Condiciones producción y manipulación:

Condiciones de cultivo, recolección y tratamiento de las cosechas (plaguicidas y fertilizantes), de forma que se permita la trazabilidad de los lotes de fabricación.

Condiciones de secado o de fermentación.

Condiciones de almacenamiento, conservación (por ejemplo, irradiación) y envasado del material vegetal.

2. PREPARADOS A BASE DE PLANTAS (EXTRACTOS, LIOFILIZADOS, PREPARADOS EN POLVO y otros). Junto con la documentación solicitada para la materia vegetal, se dispondrá de:

Declaración del tipo de preparado.

Descripción organoléptica.

Relación planta-extracto.

Estandarización (si procede).

Marcadores analíticos de calidad (constituyentes de interés nutricional, fisiológico o tóxico, o elegidos previa justificación entre otros constituyentes).

Diagrama de flujo del proceso de fabricación (con condiciones y controles en proceso).

Descripción del procedimiento de fabricación: etapas críticas, parámetros y controles en curso de fabricación, tamaño de los lotes industriales.

Disolventes residuales, reactivos y otros productos empleados en la fabricación.

Información detallada sobre sustancias que se añaden al extracto por razones tecnológicas (colorantes, conservantes y otros, si procede).

Descripción de Productos Intermedios (cuando sea aplicable, monografía).

Identificación y valoración de los constituyentes responsables de su interés nutricional, fisiológico o funcional o de marcadores eventuales de calidad.

Material de envasado.

Condiciones de almacenamiento.

3. OTRAS MATERIAS PRIMAS DISTINTAS DE LOS DE ORIGEN VEGETAL: vitaminas, minerales y otros.

Presentarán sus correspondientes monografías de calidad con especificaciones, métodos de control, validación de métodos y certificados de análisis.

Parte III: Composición y características físico-químicas del producto terminado

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA del producto terminado:

COMPONENTES DE ORIGEN VEGETAL: si en el producto final se incluyeran dos o más ingredientes de origen vegetal, además de la información individualizada de cada uno de ellos, tal como se ha establecido en la PARTE II, se justificará la mezcla propuesta.

OTROS COMPONENTES: vitaminas, minerales y otros.

2. CARACTERIZACIÓN DEL PRODUCTO

Justificación de la combinación de los ingredientes del producto incluyendo estudio de posibles Incompatibilidades o interacciones.

Propiedades químicas: solubilidad, estabilidad, interacciones con matrices alimentarias...

Contenido de impurezas: identificación y límite de impurezas presentes en el producto.

3. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS DEL EMBALAJE Y ENVASADO

Características y control del envase.

Materiales en contacto con el producto.

4. MÉTODO DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO ACABADO

Descripción del proceso de fabricación, y controles del mismo.

Control de materias primas en su recepción.

Controles en el proceso de fabricación.

Control de calidad del producto terminado: especificaciones y control microbiológico.

Descripción de los lotes.

Justificación de la fecha de consumo preferente (estudio de estabilidad del producto).

Condiciones de conservación.

5. REQUISITOS DE TRAZABILIDAD PARA EL FABRICANTE

El titular del producto deberá tener a disposición de las Autoridades Sanitarias la documentación acreditativa de que este producto se ha elaborado con los requisitos exigidos en la normativa vigente de calidad alimentaria.

DOCUMENTACIÓN DE LOTES. El fabricante deberá disponer de una muestroteca en donde sean guardados tres ejemplares de cada lote elaborado hasta un año después de la fecha de consumo indicado.

Parte IV: Documentación Científica y técnica que garantiza la seguridad del producto

El responsable de la comercialización del complemento, debe tener la capacidad de demostrar la inocuidad del producto en base de datos toxicológicos experimentales o bibliográficos en animales de laboratorio y humanos. Los estudios toxicológicos que aporte, se habrán realizado según las recomendaciones de las líneas directrices de la OCDE (o equivalente), y bajo la supervisión de la Unidad de Garantía de Calidad. En caso de no ser así, deberá suministrarse una justificación fundada.

1. ENSAYOS DE GENOTOXICIDAD. Serán necesarias, al menos dos pruebas de toxicología genética *in vitro*:

- un ensayo de mutación reversa en bacterias, según protocolo OCDE 471.
- un ensayo de mutación cromosómica (micronúcleos y aberraciones cromosómicas según protocolos OCDE 487 Y 473 respectivamente).

Los productos que muestren actividad genotóxica negativa no se someterán al siguiente nivel de experimentación.

2. ENSAYOS *IN VIVO*. Se solicitarán, como mínimo, los siguientes ensayos en, al menos una especie animal de experimentación:

- estudio de toxicidad subcrónica de 90 días.
- estudios sobre la reproducción.

Los ensayos previamente citados en todos los niveles comparten las siguientes consideraciones:

- en todos ellos, la exposición se debe realizar con el complemento alimenticio final, en la misma forma en la que será comercializado,
- los protocolos de los ensayos seguirán las guías recogidas por la OCDE, las Directivas 92/69/EEC (UE, 1992) y 2003/65/CE (UE, 2003a).

3. OTROS ENSAYOS TOXICOLÓGICOS: dependiendo del producto sujeto a evaluación, podrá ser pertinente la solicitud de ensayos complementarios de alergenicidad, carcinogénesis, inmunotoxicidad, y otros ensayos de toxicidad sobre la reproducción (fertilidad, capacidad reproductiva general, toxicidad embrio-fetal y teratogénesis), entre otros.

4. INFORMACIÓN SOBRE EFECTOS ADVERSOS, E INTERACCIONES CON MATRICES ALIMENTARIAS, Y MEDICAMENTOS.

PRESUNCIÓN CUALIFICADA DE SEGURIDAD: HISTORIA DE USO SEGURO

5. PRESUNCIÓN CUALIFICADA DE SEGURIDAD.

Si las condiciones de uso del complemento supone una exposición de los consumidores a sustancias específicas consideradas habituales dentro del territorio de la CE, y si la historia de uso seguro es demostrada, puede asignarse a dicho complemento la consideración de PRESUNCIÓN CUALIFICADA DE SEGURIDAD (QPS). Las condiciones requeridas para conseguir este "status" se exigen al complemento terminado y dispuesto para su consumo.

Se caracterizará y aportara prueba de la HISTORIA DE USO SEGURO:

- localización geográfica de uso habitual.
- caracterización de la población que lo consume.
- condiciones habituales de empleo: forma y nivel de consumo.
- parte de la planta utilizada.
- cantidad máxima recomendada.
- ejes de alegación / propiedades reivindicadas.
- otros usos (usos tradicionales).

En la evaluación se tendrá en cuenta el carácter científico de las referencias bibliográficas aportadas (tratados de usos tradicionales, monografías disponibles, artículos científicos, etc.).

EXPOSICIÓN POTENCIAL

6. REVISIÓN DE LA INGESTA ANTICIPADA: se basará en estudios de consumo, y en el uso que se pretende del complemento.

IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS DE ALERTA

7. POSIBLES PUNTOS DE ALERTA: riesgos vinculados a la comercialización y consumo del producto.

Parte V: Documentación científico-técnica sobre el efecto nutritivo o fisiológico

1. EN CASO QUE SE ASOCIE AL COMPLEMENTO UNA DECLARACION NUTRITIVA O DE PROPIEDADES SALUDABLES se atenderá a lo dispuesto en el REGLAMENTO (CE) N° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

2. EN CASO QUE EL COMPLEMENTO NO OSTENTE DECLARACION, el responsable de su comercialización demostrará el EFECTO del complemento alimenticio. Las evidencias de la funiconalidad atribuida al producto pueden basarse en datos bibliográficos o experimentales.

- Las referencias bibliográficas incluirán estudios y/o datos científicos en los que se haya empleado un preparado (perfectamente identificado y cuantificado) idéntico al producto que se pretende comercializar. Las fuentes documentales:

i contendrán resultados obtenidos de al menos dos equipos científicos de trabajo independientes.

ii estarán actualizadas en el momento de la solicitud.

- El responsable de la comercialización pondrá a disposición de la administración la estrategia de búsqueda bibliográfica que se ha utilizado.

- Las evidencias experimentales consistirán en ensayos:
 - i *In vitro*: actividad sobre cultivos celulares o titulares.
 - ii *In vivo*: que demuestren la actividad biológica en animales de experimentación (especificando especie y estirpe) y actividad en humanos (intervenciones nutricionales).
3. INGESTA PREVISTA, NECESARIA Y SUFICIENTE para obtener el efecto buscado: propuesta de dosis de uso máxima.

Líneas directrices del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el empleo de papel y cartón obtenido de fibras recicladas de celulosa para estar en contacto con alimentos

Miembros del Comité Científico

Andreu Palou Oliver, Juan José Badiola Diez, Arturo Anadón Navarro, Margarita Arboix Arzo, Albert Bosch Navarro, Juan Francisco Cacho Palomar, Francesc Centrich Escarpenter, M^o Luisa García López, Manuela Juárez Iglesias, Manuel Martín Esteban, Susana Monereo Megías, Juan Antonio Ordóñez Pereda, Andrés Otero Carballeira, Fernando Rodríguez Artalejo, Elías Rodríguez Ferri, José Manuel Sánchez-Vizcaino Rodríguez, Vicente Sanchis Almenar, Gregorio Varela Moreiras, Pablo Vera Vera, Gonzalo Zurera Cosano

Secretario

Jesús Campos Amado

Número de referencia: AESAN-2007-004

Documento aprobado por el Comité Científico en sesión plenaria el 27 de febrero de 2007

Grupo de Trabajo

Juan Francisco Cacho Palomar (Coordinador)
Arturo Anadón Navarro
Cristina Nerín de la Puerta (Consultora externa)
Perfecto Paseiro Losada (Consultor externo)
Jose Juan Sánchez Sáez (AESAN)
Juana Bustos García de Castro (AESAN)
Elvira Ruiz Martínez (AESAN)

Resumen

La Seguridad Alimentaria tal como refleja la página Web de la Unión Europea (http://ec.europa.eu/food/food/index_es.htm) incluye aspectos como la Biotecnología, los Piensos de Animales, la Microbiología y la Seguridad Química.

Dentro de la Seguridad Química, una de las potenciales fuentes de contaminantes son los Materiales en Contacto con Alimentos, como consecuencia de los residuos de sustancias utilizados en la fabricación de los materiales o su transformación.

El Reglamento (CE) n^o 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (UE, 2004), establece la regulación marco sobre Seguridad Alimentaria para los mismos, entre ellos el papel y cartón.

La complejidad del desarrollo legislativo de las materias plásticas, que se viene estudiando desde hace 30 años y aún no se ha finalizado, ha originado que otros materiales como el papel y cartón, todavía no hayan sido regulados por la Unión Europea (UE).

Esta falta de regulación Comunitaria, unida a la ausencia de evaluación del empleo de fibras recicladas de celulosa obtenidas a partir de papel y cartón recuperado, ha generado la necesidad de disponer de una opinión científica para determinar si es o no posible el empleo de los papeles y cartones obtenidos con dichas fibras recicladas, teniendo presente los potenciales contaminantes adicionales que pueden retener las fibras recicladas de celulosa, aunque hayan sido sometidas a un proceso de limpieza previo.

El presente documento expone las recomendaciones sobre el correcto uso de dichos papeles y cartones así como las características de pureza de los mismos.

Palabras Clave

Papel, cartón, contaminantes, fibras recicladas, seguridad.

Guidelines of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the use of paper and cardboard obtained from recycled cellulose fibres to come into contact with foodstuff.

Abstract

Food Safety, as reflected the Web page of the European Union (http://ec.europa.eu/food/food/index_es.htm), includes aspects such Biotechnology, Feed, Microbiology and Chemical Safety.

Within Chemical Safety, one of the potential sources of pollution is Food Contact Materials, as a result of residues of substances used in the manufacture of materials or their transformation.

Regulation (EC) n° 1935/2004 of the European Parliament and the Council, of 27 October 2004, on the materials and objects intended to come into contact with foods, establishes the regulation frame on Food Safety for them, including paper and cardboard.

The complexity of legislative development regarding plastic materials, that has been studied for 30 years and has still not been finalized, has meant that other materials like paper and cardboard have still not been regulated by European Union (UE).

This lack of Communitarian regulation, together with the absence of evaluation of use of recycled cellulose fibre obtained from recovered paper and cardboard, has generated the necessity to form a scientific opinion to determine whether or not it is possible to use paper and cardboard with these recycled fibres, taking into account the potential additional pollution that recycled cellulose fibres can retain, even though they have been previously subjected to a cleaning process.

The present document exposes the recommendations on the correct use of these papers and cardboards as well as the characteristics of purity of such.

Key Words

Paper, cardboard, contaminants, recycled fibres, safety.

1. Consideraciones generales

Diferentes Estados Miembros de la UE han desarrollado programas de vigilancia sobre los contaminantes potenciales de las fibras recicladas de celulosa obtenidas a partir de papel recuperado.

El primer problema que se plantea es definir cuáles son las fuentes adecuadas para obtener fibras recicladas, ante el gran número de contaminantes que pueden estar presentes en dichos materiales como ocurre con los colorantes de las tintas, los metales pesados de las mismas, los barnices y disolventes de fabricación, los pegamentos, los productos químicos con los que han podido estar en contacto (envases de droguería o detergentes), contaminaciones microbiológicas de residuos clínicos o cosméticos, etc.

Todo ello ha forzado a restringir las fuentes de materias primas para fibras recicladas de celulosa eliminando el procedente de basureros, de establecimientos sanitarios o el papel procedente de antiguos fondos bibliográficos por causa de los tratamientos forestales actualmente prohibidos como la fumigación con pentaclorofenol.

En la Unión Europea hay una Regulación marco sobre Seguridad Alimentaria para todos los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (UE, 2004), entre ellos el papel y cartón.

En el mismo se indica que cada material podrá regularse mediante medidas específicas, que en el caso de papel y cartón no han sido publicadas. Sin embargo, el Consejo de Europa dentro del Acuerdo Parcial sobre Salud Pública ha desarrollado los estudios para conocer la problemática inherente al papel y cartón en general, incluido el que se puede obtener con fibras de celulosa recicladas.

Como las Resoluciones del Consejo de Europa no son de obligado traslado a las legislaciones nacionales, existe una gran laguna sobre la regulación de estos materiales en Europa, ya que sólo unos pocos países como es el caso Alemania, Países Bajos, etc., disponen de legislación.

En España está prohibido el empleo de materiales reciclados en la fabricación de envases alimentarios, pero por otro lado las directivas comunitarias sobre el reciclado presionan en dirección opuesta, ante la cruda realidad de la carencia de materias primas como son las masas arbóreas del planeta y especialmente en la Península Ibérica.

El perfeccionamiento obtenido en las tecnologías de obtención de fibras de celulosa recicladas, obtenidas a partir de papel y cartón recuperado, junto con la necesidad de su empleo en los artículos de papel y cartón ha motivado numerosas consultas a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición al respecto. Por este motivo se ha considerado necesario recabar la opinión del Comité Científico de la misma sobre el posible empleo de dichas fibras de celulosa recicladas, obtenidas de papel y cartón recuperado, en la fabricación de envases alimentarios.

2. Situación actual y perspectivas de uso

La carencia de materias primas obliga en el marco de un desarrollo sostenible al reciclado de las mismas. Un ejemplo claro es el papel y cartón recuperado como fuente de fibra de celulosa para la fabricación de papel y cartón.

El papel y cartón recuperado, no puede utilizarse sin haber sido desestructurado en fibras de celulosa para ser conformado nuevamente como papel o cartón.

Las fibras recicladas de celulosa obtenidas de papel y cartón recuperado, no pueden ser utilizadas libremente para la fabricación de papel y cartón destinado a estar en contacto con alimentos. Ciertas fuentes de papel y cartón recuperado pueden contener contaminantes que suponen un riesgo para el consumidor si se ponen en contacto con alimentos, no así con otros usos. Ejemplos de ello tenemos en los casos en los que han sido utilizados para contener productos químicos, proceden de basurero o de residuos clínicos.

El empleo de las fibras recicladas de celulosa está en continuo incremento por claros motivos ambientales de todos conocidos, y además debe fomentarse esta tendencia. Los artículos de papel y cartón obtenido de fibras recicladas de celulosa y que están destinados al contacto con alimentos, deben ostentar una pureza determinada en el producto final para que no supongan un riesgo para el consumidor.

El Consejo de Europa ha publicado una Resolución sobre artículos y materiales de papel y cartón destinados a estar en contacto con alimentos (Consejo de Europa, 2002), completada con una Líneas Directrices cuando se trata de papel y cartón obtenido de fibras recicladas.

Estas líneas directrices sobre las fibras recicladas de celulosa recomiendan cuáles han de ser las sustancias o grupos de sustancias que, por sus características toxicológicas, han de mantenerse en concentraciones inferiores a un determinado límite. Estos criterios han sido elaborados a partir de los trabajos realizados en los programas de vigilancia de diversos países como Reino Unido, Alemania y Suiza entre otros.

Para determinadas aplicaciones en alimentación, el papel y cartón obtenido de fibras recicladas de celulosa no requiere una pureza adicional al procedente de fibra virgen, dado que van a ser pelados, lavados o poseen una cáscara. Las mayores precauciones deben de adoptarse cuando están proyectados para estar en contacto con alimentos líquidos o grasos, e incluso con grasa en superficie.

En la actualidad está muy difundida su aplicación en envases alimentarios en toda Europa, por lo cual deben establecerse criterios que permitan a las autoridades de control poder evaluar la seguridad de la utilización de los diversos tipos de papel y cartón fabricado con fibras recicladas.

Cuestión y términos del planteamiento

En España está prohibida la utilización de materias plásticas recuperadas para el contacto con alimentos (PG, 1983). Análogamente ocurre con el papel y cartón obtenido a partir de fibras recicladas. La Unión Europea no posee un Reglamento o Directiva que establezca las condiciones específicas de pureza para el papel y cartón, salvo el Reglamento Marco antes indicado, que no incluye las fibras recicladas.

Ante la situación real del empleo progresivo de fibras recicladas de celulosa en la fabricación de papel y cartón, diversas Comunidades Autónomas han recibido la solicitud de autorización para su empleo en envases de alimentos.

Por todo lo expuesto, y teniendo en cuenta el desarrollo de métodos de purificación de dichas fibras, se ha planteado por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición la necesidad de conocer la Opinión de este Comité, sobre el empleo de las ya reiteradas fibras recicladas de celulosa

en la fabricación de papel y cartón destinado al contacto con alimentos, siempre que se cumplan unos criterios de pureza y Buenas Prácticas de Fabricación.

1. Identificación del peligro

Como en todos los materiales no metálicos ni cerámicos, destinados a estar en contacto con alimentos, el peligro no suele proceder de la estructura base o macromolécula, sino de los restos de monómero cuando existe una polimerización, y de los aditivos empleados para modificar la estructura de la macromolécula que permita su fabricación u obtener una mejor funcionalidad del material.

En el caso del papel y cartón en general en contacto primario, las fibras de celulosa en sí no suponen un riesgo sanitario según los conocimientos actuales, pero si hay que tener presente los residuos procedentes de su producción o de la selvicultura, por lo cual es necesario establecer límites para los biocidas, metales pesados, pentaclorofenol, etc., así como vigilar la generación de dioxinas en el proceso de blanqueado si se emplea agentes oxidantes que contengan cloro.

Dada la naturaleza de las fibras de celulosa se requiere que una serie de sustancias, no puedan sobrepasar determinados límites máximos de migración cuando son puestos en contacto con los alimentos.

El Consejo de Europa en su Resolución antes mencionada (Consejo de Europa, 2002), ha recopilado las numerosas sustancias que pueden ser necesarias para la fabricación del papel y cartón, clasificadas según su toxicidad de acuerdo con los criterios de evaluación del Comité Científico para Alimentación de la EFSA. Esta lista se refiere a las que se permitirían para la producción de papel y cartón para contacto alimentario, pero en otras aplicaciones del papel pueden emplearse otras sustancias que no cumplen los criterios de seguridad alimentaria. En el papel y cartón recuperado, pueden existir estas sustancias que no son eliminadas en su totalidad en el proceso de obtención de las fibras recicladas de celulosa.

Por otro lado, según el origen del papel y cartón recuperado, pueden contener inicialmente colorantes orgánicos, pigmentos inorgánicos tintas y otros aditivos químicos cuyos residuos no son admisibles en un papel y cartón de uso alimentario. Todo ello con independencia de que las capas de contacto con los alimentos no pueden estar impresas, salvo que se desarrollen nuevas sustancias y procesos de impresión que impidan el paso al alimento. Hay que tener presente que los componentes de las tintas de las rotulaciones e impresiones externas, ya sea por "set-off" o por difusión pasan en algunos casos al alimento por ejemplo ITX en leche.

Consecuentemente, los procesos de limpieza del reciclado de fibras deben eliminar estos compuestos para que el material obtenido sea adecuado para el contacto con alimentos.

No obstante, diversos trabajos han puesto de manifiesto la existencia de algunos contaminantes, como: Cetona de Michler y 4,4'-bis (dietilamino)benzofenona (Castle et al., 1997); Benzofenona (Johns et al., 1995); Diisopropilnaftalenos (Sturaro et al., 1994) (Bebiolka y Dunkel, 1997) (Bocacci et al., 1999); Terfenilos parcialmente hidrogenados (Sturaro et al., 1995); Ftalatos (FSA, 1995) (Aurela et al., 1999); Disolventes (CEN/TC, 2004); Colorantes azoicos o azocolorantes (Amtliche Sammlung, Methode B 82.02 – 2); Aminas aromáticas primarias, sospechosas de ser cancerígenas (Amtliche Sammlung, Methode L 00-00-6); Agentes blanqueantes ópticos (UNE-EN 648, 2003); Hidrocarburos aromáticos policíclicos; Dioxinas, entre otros, por lo que se requieren controles de calidad específicos.

2. Caracterización del riesgo

De los estudios de contaminantes existentes en las fibras recicladas pueden identificarse las siguientes familias de compuestos como origen de riesgo para el consumidor:

Ftalatos

Los Ftalatos están ampliamente diseminados en la naturaleza debido a la amplia utilización y su lenta degradación. Su presencia en los materiales de envase puede provenir de aditivos en adhesivos, tintas de imprimir y en barnices. Aunque las tintas de imprimir no estén en contacto directo con los alimentos, se ha encontrado que los plastificantes que las contienen pueden migrar al alimento a través del material de envase o durante el almacenamiento en bobinas, por el efecto "sett-off". Los Ftalatos han sido clasificados como "Tóxicos" en la 28ª Modificación de la Directiva de Sustancias Peligrosas 67/548/CEE, siendo excluidos de las tintas de imprimir por CEPE. Su uso ha descendido significativamente en los últimos años.

Los Ftalatos detectados en los papeles y cartones fabricados con fibras recicladas de celulosa poseen toxicidad reproductiva, como ocurre con el BBP, tal como indica la opinión de EFSA (2005).

El SCF (Comité Científico sobre alimentos) ha establecido una TDI para algunos Ftalatos cuyos límites se reflejan en la Directiva 2002/72/CE, relativa a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios.

Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos

Análogamente ocurre con el potencial cancerígeno en animales de algunos de los Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos, considerados como posibles contaminantes de los papeles fabricados a partir de fibras recicladas (EFSA, 2002).

Aminas Aromáticas primarias

Las AAP (Aminas Aromáticas Primarias) pueden aparecer como consecuencia de impurezas o productos de degradación de isocianatos aromáticos empleados en la fabricación de poliuretanos o de colorantes preparados por diazo-acoplamiento de las tintas de imprimir. En el caso de algunas de las Aminas Aromáticas la valoración como carcinógenas para el hombre, es conocida perfectamente según diversos informes de la Agencia Internacional del Cáncer de Lyon.

Se ha establecido una lista de AAP con riesgo toxicológico en la 19ª modificación de la Directiva 76/69/CE (2002/61/CE). La prohibición establecida por esta última Directiva 2002/61/CE para dichas sustancias hará que desaparezcan de las tintas y por lo tanto del papel y cartón.

Cetona de Michler (4,4'-bis-(dimetilamino)benzofenona)

Aunque no hay evaluaciones recientes, es sospechosa de carcinógenesis para el hombre. Se ha encontrado raramente en papel. Fue usada como fotoiniciador UV en el curado de tintas de imprimir de envases de alimentos, pero actualmente está prohibida (Department of Health and Senior Services, 2001).

Compuestos azoicos

Los problemas toxicológicos de los compuestos azoicos provienen de las aminas que pueden formarse por ruptura del grupo azo, siendo aplicable lo establecido para las AAP.

Diisopropil-naftalenos (DIPNs)

La fuente esencial de los DIPNs es el papel autocopiante recuperado, en el que se usan como disolventes. Varios investigadores han puesto de manifiesto la presencia de cantidades significativas de DIPNs en distintas calidades de papel, encontrándose que migran rápidamente incluso a los alimentos secos, considerados con menor riesgo de contaminación por migración, e incluso a través de una cámara de aire.

No existen datos finales de la evaluación toxicológica de los DIPNs, pero tampoco los estudios toxicológicos muestran la necesidad de establecer un límite para los DIPNs en el papel y cartón (FSA, 1999) (Bediollsa y Dunkel, 1997) (Boccacci et al., 1999) (Sturaro et al., 1994).

3. Establecimiento del objetivo de seguridad alimentaria (FSO) en los papeles fabricados con fibras recicladas

Dada la ineludible necesidad de utilizar las fibras de celulosa recicladas del papel recuperado por la limitación de recursos forestales, se ha de establecer como objetivo que los papeles y cartones obtenidos a partir de fibras recicladas de celulosa poseen una seguridad alimentaria similar a los procedentes de fibra virgen.

Como los peligros añadidos a los artículos realizados con fibra virgen provienen de los restos de contaminantes potenciales existentes en los papeles recuperados, cuyo detalle se ha visto anteriormente, se debe conseguir mediante los procesos de limpieza adecuados que las fibras recicladas de celulosa no sobrepasen unas concentraciones de contaminantes que puedan suponer un riesgo para el consumidor en cumplimiento del reglamento Comunitario (Artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos).

Las pautas a seguir para su consecución se encuentran en la Resolución de consejo de Europa sobre Papel y Cartón [ResAP(2002)1] destinados a estar en contacto con alimentos, no existiendo documento similar en las Regulaciones de la Unión Europea.

4. Consecución del FSO en los papeles fabricados con fibras recicladas

La eliminación técnica de los contaminantes potenciales de las fibras recicladas, se realiza actualmente mediante el empleo de operaciones unitarias industriales de limpieza que permiten separar adecuadamente los componentes que aportan los contaminantes mas significativos como aminas aromáticas, ftalatos, aditivos no permitidos, etc., mediante dispersión de la pasta de papel, operaciones de batido, decantación, filtración, tratamiento con oxidantes, etc.

Un breve resumen se detalla seguidamente:

Limpieza mecánica

El nuevo batido de la pasta, la limpieza mediante desintegración de escamas y el cribado son ejemplos de limpieza mecánica con el objetivo de eliminar las impurezas físicas. Sin embargo, su impacto sobre la contaminación química resulta significativo, y este hecho se debe al efecto dilución puesto que estos procesos se llevan a cabo con una consistencia muy baja de la mezcla. Los componentes de tamaño reducido tales como los materiales de relleno y los “finos” (fracción fina de fibra) son liberados en el agua del proceso, y pueden ser eliminados en etapas posteriores. Por otra parte, el nivel de contaminantes insolubles se reduce en esta fase. Se debe subrayar que parte del agua del proceso que contiene el material disuelto y suspendido, no se reutiliza en la planta de reciclaje sino que se envía a la planta de tratamiento de aguas residuales (Carré et al., 1995b).

Lavado

El lavado se realiza de forma sucesiva mediante la reducción de la consistencia por dilución y su incremento mediante espesamiento de la mezcla. Algunos procesos se realizan mejor con una elevada consistencia debido a motivos mecánicos y de eficacia energética, como, por ejemplo, la dispersión. Algunos procesos de cribado y de limpieza se deben llevar a cabo antes de esta fase con una consistencia reducida, lo que quiere decir que se utiliza una fase de espesamiento. Normalmente, este proceso se realiza mediante extracción por presión del agua sobrante, por ejemplo, en una prensa de fricción, una prensa de correa o un filtro de tambor. Los contaminantes solubles en agua se disuelven y pueden ser eliminados si se aplican unos tratamientos adecuados al agua del proceso.

Destintado mediante lavado o flotación

El proceso de destintado se puede llevar a cabo mediante lavado o mediante flotación. El objetivo del destintado es la eliminación de la tinta del material impreso. Junto con las partículas de tinta, también se eliminan algunos contaminantes disueltos y coloidales. Los agentes activos de superficie, tales como los jabones, se utilizan para coadyuvar a la separación (Galland et al., 1989) (Galland, 1995).

Tratamiento térmico

Esta fase se realiza con una mezcla de elevada consistencia. Las fibras son sometidas a unas elevadas fuerzas mecánicas junto con un tratamiento de vapor, generalmente a una temperatura de 60° C, pero también se pueden aplicar temperaturas de 140° C. Este proceso se denomina dispersión en caliente y puede ser combinado con un tratamiento químico mediante la adición de agentes químicos. El tratamiento térmico reduce el nivel de contaminación química y microbiológica.

Tratamiento químico

Los tratamientos químicos reducen el nivel de contaminación química y microbiológica.

El tratamiento químico se puede llevar a cabo junto con la dispersión en caliente. Generalmente, los agentes químicos utilizados son el peróxido de hidrógeno, el ácido sulfínico de formamida (ASF) y el hidrosulfito de sodio.

El objetivo del blanqueo es incrementar el brillo de los papeles de grado blanco. Generalmente los agentes químicos utilizados son el peróxido de hidrógeno, el ASF, el hidrosulfito de sodio, el ozono y el oxígeno (Carré et al., 1995a) (Galland et al., 1992) (Kogan y Muguet, 1994) (Lachenal, 1994).

El tratamiento del agua del proceso tiene el objetivo de controlar la actividad microbiológica. Dicho tratamiento incluye el uso de biocidas y enzimas.

El objetivo de la clarificación del agua del proceso es eliminar los sólidos en suspensión y los materiales coloidales con el fin de proporcionar un agua con una calidad adecuada para su reutilización en el proceso. Este procedimiento evita la recontaminación en las fases de dilución.

Junto con las operaciones de limpieza, esenciales para conseguir una calidad adecuada de fibras recicladas, hay que utilizar las adecuadas calidades de papel recuperado para evitar peligros biológicos y químicos incontrolables e innecesarios, así debe evitarse partir de:

- Papel y cartón residuales potencialmente contaminados como los procedentes de hospitales y otros centros sanitarios.
- Papel y cartón recuperados que han sido mezclados con basura y seleccionados posteriormente.
- Sacos manchados y utilizados que han contenido, por ejemplo, productos químicos y alimentos.
- Materiales de cobertura, como, por ejemplo, el papel utilizado para cubrir el mobiliario durante trabajos de pintura o de reparación.
- Los lotes compuestos principalmente por papel autocopiante.
- El papel residual de origen doméstico que contiene papel utilizado, como, por ejemplo, toallas de cocina, pañuelos y toallitas faciales.
- Los archivos antiguos de bibliotecas, oficinas, etc., en el caso de que éstos contengan PCBs.

Finalmente con la aplicación de un sistema de Buenas Prácticas de Fabricación basadas en esquemas de calidad ISO 9001 o similares pueden obtenerse fibras recicladas de celulosa de calidad sanitaria adecuada, cuya calidad puede poseer una “trazabilidad” que mediante los pertinentes controles de residuos, puedan utilizarse en la fabricación de artículos de papel y cartón destinados al contacto con alimentos.

Según los trabajos realizados por el Grupo de Expertos de Materiales destinados a estar en contacto con alimentos del Consejo de Europa, han de realizarse una serie de controles adicionales a los exigibles a los productos fabricados con fibra virgen y que se reseñan en el anexo, para determinar la concentración máxima permisible para los contaminantes mas significativos citados anteriormente (sección 1).

5. Consideraciones finales

La fabricación de papel y cartón engloba una serie de procesos industriales donde se eliminan y se incorporan productos de muy variada significación toxicológica ya sea a partir de materia vegetal para obtener fibra virgen o de papel recuperado para obtener fibras recicladas.

Los productos empleados en la fabricación están regulados por las Legislaciones Nacionales de los diferentes países y actualmente aglutinadas en la Resolución del Consejo de Europa sobre Artículos y Materiales de Papel y Cartón destinados a estar en contacto con alimentos (Consejo de Europa, 2002), ya que no existe regulación de la Unión Europea. Por otro lado los servicios técnico-administrativos

de la Comisión aconsejan en su página Web utilizar dicha resolución como documento guía para el control de los productos de Papel y Cartón, y servir de base para posibles legislaciones nacionales, como algunos Estados Miembros han realizado.

Cuando se trata de Materiales y Artículos de Papel y Cartón fabricados a partir de fibras recicladas, hay que tener presente los dos aspectos comentados:

- la posible presencia de sustancias empleadas en Materiales y Artículos de Papel y Cartón que no estaban destinados a estar en contacto con alimentos.
- las contaminaciones provenientes del uso de los papeles y cartones.

Por esta razón es necesario aplicar los procesos de limpieza, los esquemas de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) que incluyen los controles de producto final para los contaminantes específicos de dichas fibras recicladas.

Con este esquema de calidad y "trazabilidad" (rastreo) se puede disponer de una seguridad adecuada para el empleo de las reiteradas fibras recicladas de celulosa en al fabricación de Materiales y Artículos de Papel y Cartón destinados a estar en contacto con alimentos.

Tomando como punto de partida los trabajos del Consejo de Europa, en el Anexo I se plasman las especificaciones que deben cumplir los Materiales y Artículos de Papel y Cartón para poder estar en contacto con alimentos, esencialmente de pureza.

Conclusiones del Comité Científico

Los conocimientos actuales sobre las fibras recicladas de celulosa obtenidas de papel y cartón recuperados, sometidos a los adecuados procesos de limpieza, y fabricados según un esquema de BPF que realice controles analíticos de los productos finales de los contaminantes específicos de las fibras de celulosa recicladas, pueden utilizarse en la producción de Materiales y Artículos de Papel y Cartón destinados al contacto primario con alimentos, dentro de los parámetros de seguridad alimentaria aceptados en el momento presente.

Las especificaciones de pureza que deben cumplir los Materiales y Artículos de Papel y Cartón destinados a estar en contacto primario con alimentos y que han sido fabricados con fibras de celulosa recicladas, han sido mencionadas en los apartados precedentes teniendo en cuenta los datos toxicológicos y parámetros de seguridad disponibles.

Referencias

- Amtliche Sammlung von Analysenverfahren nach 35 LMBG, Methode B 82.02 – 2 "Nachweis der Verwendung verbotener Azofarbstoffe auf defarbenen textilen Bedarfsgegenständen".
- Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach 35 Lebensmittel- und Bedarfsgegenstandesgesetz, Methode L 00-00-6: Bestimmung von primären aromatischen Aminen in wässrigen Lebensmittelsimulanzien. (Oficial Collection of Methods of Analysis under 35 of the Foods and Other Commodities Act, Method N°. L 00-00.6: Determination of primary aromatic amines in aqueous food simulants).
- Aurela, B., Kulmala, H. y Soderhjelm, L. (1999). Phthalates in paper and board packagings and their migration into Tenax and sugar. *Food Additives & Contaminants*. 16. pp: 571-577.

- Bebiolka, H. y Dunkel, K. (1997). Übergang von Di-isopropyl-naphthalin aus Kartonverpackungen auf Lebensmittel. *Lebensmittelchemie*. 51. pp: 53-61.
- Boccacci Mariani, M., Chiacchierini, E y Gesumundo, C. (1999). Potencial migration of diisopropyl-naphthalenes from recycled paperboard packaging into dry foods. *Food Additives & Contaminants*. 16. pp: 207-213.
- Carré, B., Galland, G., y Suty, H. (1995a). The effect of hydrogen peroxide bleaching on ink detachment during pulping and kneading, TAPPI Recycling Symposium, New Orleans, (Feb 20-23).
- Carré B., Brun, J., y Galland, G. (1995b). The incidence of the destabilisation of the pulp on the deposition of secondary stickies, 3rd Research Forum on Recycling, Vancouver, Canada (20-22 Nov).
- Castle, L., Damant, A.P., Honeybone, C.A., Johns, S.M., Jickells, S.M., Sharman, M. y Gillbert, J. (1997). Migration studies from paper and board food packaging materials. Part 2. Survey for residues of dialkylamino benzophenone UV-cure ink photoinitiators. *Food Additives & Contaminants*. 14. pp: 45-52.
- CEN/TC. (2002) European Committee for Standardization. CEN/TC 261. prEN 14479 Flexible packaging material- Determination of residual solvents by dynamic headspace gas chromatography.
- Consejo de Europa. (2002). The Council of Europe Resolution ResAP (2002) 1 on paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuff, adopted by the Committee of Ministers on 18 September 2002 at the 808th meeting of the Ministers Deputies. Disponible en:
<http://www.europass.parma.it/allegato.asp?ID=326489>
- Department of Health and Senior Services. (2001). Toxicological information Sheet. Michler's ketone (4,4'-bis-(dimetilamino)benzophenone). Hazardous Substance Fact Sheet. New Jersey.
- EFSA. (2002). European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Committee on Food on the risks to human health of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in food SCF/CS/CNTM/PAH/29 Final (expressed on 4 December 2002).
- EFSA. (2005). European Food Safety Authority. 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 Butylbenzylphthalate (BBP) for use in food contact materials. Adopted on 23 June 2005 by written procedure. Question N° EFSA-Q-2003-190.
- FSA. (1995). Food Standards Agency. Join Food Safety and Standard Group. Food surveillance information sheet. Phthalates in paper and board packaging. Number 60. Disponible en:
<http://archive.food.gov.uk/maff/archive/food/infsheet/1995/no60/60phthal.htm>
- FSA. (1999). Food Standards Agency. Join Food Safety and Standard Group. Food surveillance information sheet. Diisopropyl-naphthalenes in Food Packaging made from Recycled Paper and Board. Food Surveillance Information Sheets n° 169. Disponible en:
<http://archive.food.gov.uk/maff/archive/food/infsheet/1999/no169/169dipn.htm>
- Galland, G., Bernard, E. y Vernac, Y. (1989). Recent progress in de-inked pulp bleaching, Pira, Paper & Board Division Conference, Gatwick, Recent developments in wastepaper progressing and use: paper 19 (28 Feb-2 March 1989) and *Paper Technology* 30 (12). pp: 28-33.
- Galland, G. Vernac, Y., Dubreuil, M. y Bourson, L. (1992). Progress in Bleaching Recovered Paper Pulps, *Progress in Paper Recycling*. 2 (1). pp: 20-30.
- Galland, G. (1995). Overview of de-inking technology. *Centre Technique du Papier*, Document N°. 1706.
- Johns, S.M., Gramshaw, J.W., Castle, L. y Jickells, S.M. (1995). Studies on functional barriers to migration. 1. Transfer of benzophenone from printed paperboard to microwaved food. *Deutsche Lebensmittel-Rundschau*. 91. pp: 69-73.
- Kogan J. y Muguet M. (1994). Ozone bleaching of de-inked pulp, TAPPI Recycling Symposium, Boston, Proceedings. (May 15-18). pp: 237-244.
- Lachenal, D. (1994). Bleaching of secondary fibres – basic principles, *Progress in paper Recycling*. 4 (1). pp: 37-43.
- PG. (1983). Presidencia del Gobierno. Real Decreto 2814/1983, de 13 de octubre, por el que se prohíbe la utiliza-

ción de materiales poliméricos recuperados o regenerados que hayan de estar en contacto con los alimentos. BOE núm. 270 de 11 de noviembre de 1983.

Sturaro, A., Parvoli, G., Rella, R., Bardati, S. y Doretti L. (1994). Food contamination by diisopropylnaphthalenes from cardboard packages. *Internacional Journal of Food Science & Technology*. 29. pp: 593-603.

Sturaro, A., Parvoli, G., Rella, R. y Doretti, L. (1995). Hydrogenated terphenyls contaminants in recycled paper. *Chemosphere*. 30. pp: 687-694.

UE. (2004). Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE. DO L 338 de 13 de noviembre de 2004. pp: 4-17.

UNE-EN 648. (2003). "Paper and board intended to come into contact with food – Determination of the fastness of fluorescent whitened paper and board".

Especificaciones que deben cumplir los materiales y artículos de papel y cartón destinados a estar en contacto con alimentos y que han sido fabricados con fibras de celulosa recicladas

Introducción

Este anexo propone las especificaciones de pureza que deben cumplir el papel y cartón obtenido a partir de fibras recicladas destinados a estar en contacto con los alimentos, para garantizar unos criterios de Seguridad Alimentaria acordes con los conocimientos científicos actuales.

Estas especificaciones de pureza han sido adaptadas a partir de la Resolución del Consejo de Europa relativa a los materiales y los artículos de papel y cartón destinados a estar en contacto con los alimentos (Consejo de Europa, 2005).

Ámbito de aplicación, definiciones y especificaciones

1. Ámbito de aplicación

Las especificaciones de pureza son aplicables a los materiales y a los artículos compuestos por papel y cartón (con exclusión de los materiales no tejidos¹) que pueden incluir una o más capas de fibras y que están destinados a estar en contacto con los alimentos o que son colocados en contacto con los alimentos. Las capas plásticas o las capas de cualesquiera otros materiales, tales como el aluminio, las ceras o las parafinas aplicadas al papel o al cartón, no pueden ser consideradas como objeto de aplicación de estos criterios². Cuando los materiales y los artículos incluyan dos o más capas, y estén compuestos o no de forma exclusiva por papel y cartón, cualquier capa que esté compuesta por papel o cartón deberá adaptarse a los requisitos de las especificaciones de pureza, salvo que se encuentren separados de los alimentos por una barrera funcional³ frente a la migración.

A las capas de filtrado de elevado gramaje⁴ y compuestas en gran medida por materiales no fibrosos, así como las servilletas y las toallas de cocina de papel no le son de aplicación las presentes directrices⁵.

[1] Tal y como son definidos por la ISO 9092 (ISO, 1988).

[2] Ejemplos: los papeles con revestimiento mineral y sus componentes, con inclusión de los aglutinantes poliméricos incluidos en la fórmula de revestimiento, deben cumplir estas especificaciones de pureza. Las capas plásticas o las capas de cualesquiera otros materiales, tales como el aluminio, las ceras o las parafinas en contacto con los alimentos, de papeles revestidos o laminados quedan excluidas. El papel situado detrás de dichas capas no está sujeto a las especificaciones de pureza si se demuestra que dicha capa constituye una barrera funcional.

[3] Una barrera funcional es una capa integral que, en condiciones normales o previsibles de uso, reduce todas las potenciales transferencias de material (permeación y migración) desde cualquier capa situada más allá de la barrera hacia los alimentos hasta un nivel toxicológico y organoléptico insignificante y tecnológicamente inevitable.

[4] Los productos con gramaje (una relación de peso / superficie) de 500 g / m² y superior.

[5] Las servilletas y las toallas de cocina de papel están incluidas en unas directrices específicas.

2. Definición

El papel y el cartón se fabrican con fibras con base de celulosa a partir de materiales de fibra blanqueados o no blanqueados, con fibras recicladas total o parcialmente.

Además hay que tener presente que el papel y el cartón pueden contener aditivos funcionales y fibras sintéticas⁶. El papel y el cartón pueden contener también otros agentes de tratamiento y aglutinantes poliméricos para pigmentos orgánicos e inorgánicos.

3. Especificaciones

El papel y el cartón utilizados en todas las aplicaciones de contacto con los alimentos en condiciones normales o previsibles de empleo deben cumplir las siguientes condiciones:

- No deben transferir sus elementos constitutivos a los alimentos en unas cantidades que puedan poner en peligro la salud humana o provocar un cambio inaceptable en la composición de los alimentos o un deterioro en las características organolépticas de los mismos (UE, 2004).
- Deben ser fabricados de conformidad a buenas prácticas de fabricación del papel y del cartón de contacto con los alimentos, utilizando las sustancias adecuadamente evaluadas según los criterios de Seguridad Alimentaria (Lista de sustancias utilizadas en la fabricación de materiales y de artículos de papel y de cartón destinados a estar en contacto con los alimentos (Consejo de Europa, 2005)).
- Los Materiales y Artículos de Papel y Cartón, deben poseer una calidad microbiológica adecuada, tomando en consideración el uso final previsto del material. En relación con los materiales y los artículos destinados a estar en contacto con alimentos acuosos y / o grasos, se debe prestar una atención especial a los agentes patógenos.
- No deben liberar sustancias con actividad antimicrobiana en los alimentos, provenientes de los residuos de biocidas de los procesos de fabricación.
- Puede demostrarse mediante cálculo, tomando en consideración las condiciones de fabricación, que se cumplirán las especificaciones de pureza estipuladas en este anexo.
- Sólo las calidades que aquí se especifican de papel y cartón recuperados, indicadas en el Documento 1, pueden utilizarse como fuente de partida para la producción de fibras recicladas, los cuales han de ser sometidos a un tratamiento de limpieza y un procesamiento adecuados para obtener dichas fibras recicladas destinadas a la fabricación del papel y cartón.
- Los fabricantes de papel y de cartón para aplicaciones de contacto con los alimentos, deben garantizar que utilizan unas materias primas producidas mediante procesos que reduzcan las dioxinas (los dibenzofuranos y las dibenzodioxinas policloradas) hasta unos niveles tan bajos como sea razonablemente posible.

[6] Las fibras sintéticas deben cumplir con lo establecido en el Real Decreto 2207/1994 y sus modificaciones.

- Se deben cumplir las especificaciones de pureza estipuladas en la Tabla 1, Tabla 2 y la Tabla 3 que aparecen a continuación, así como las especificaciones de pureza¹ de niveles máximos, tanto para CM (Cantidad Máxima) o como para LME² (Limite de Migración Específico) que aconsejan las evaluaciones toxicológicas (Lista de sustancias utilizadas en la fabricación de materiales y artículos de papel y cartón destinados a estar en contacto con los alimentos que se indican en la Resolución AP (2002) 1 del Consejo de Europa sobre artículos y materiales de papel y cartón destinados a estar en contacto con alimentos (Consejo de Europa, 2002).
 - Las especificaciones de pureza incluidas en la Tabla 1 no son aplicables en el caso de los materiales y los artículos de papel y cartón destinados a estar en contacto con alimentos secos o con alimentos que deben ser descascarillados, pelados o lavados antes de su ingestión.
 - Se establecen especificaciones de pureza adicionales en relación con el producto final en la Tabla 3 del presente apartado³. Estas especificaciones hacen referencia a sustancias que tienen una presencia potencial en el papel fabricado por fibras recicladas, y un potencial de migración a los alimentos con unos niveles que pueden plantear un riesgo para la salud humana. La lista se basa en los actuales conocimientos sobre agentes químicos que están presentes o que pueden migrar desde las fibras recicladas.
 - Las condiciones de Ensayo y la Clasificación de Alimentos deben ajustarse a lo indicado en los Documentos 1,2 y 3.
 - El cumplimiento de las especificaciones establecidas en las Tablas 1, 2 y 3 que se recogen seguidamente, puede comprobarse por modelos matemáticos o procedimientos similares, presuponiendo una migración del 100%, que teniendo en cuenta el contenido en el producto final o en las materias primas, la migración de la sustancia sería tan exigua que garantiza dicho cumplimiento.
 - Se deben realizar ensayos de verificación a las sustancias con un potencial tóxico demostrado, adicionales a las recogidas en la Tabla 3, siempre que existan motivos para sospechar su presencia en el producto final.
- Los ensayos toxicológicos en relación con las sustancias potencialmente tóxicas pueden ser convenientes. En la actualidad se están desarrollando los conocimientos acerca de la aplicabilidad de los ensayos toxicológicos para el papel y el cartón con el fin de validarlos. Un ejemplo es el Proyecto Europeo BIOSAFE que pretende establecer los ensayos toxicológicos para evaluar las sustancias potencialmente tóxicas en el papel y el cartón (BIOSAFE, 2007).
- Los criterios que recoge el Documento 1 sobre Papeles Recuperados han de cumplirse para la obtención de fibras recicladas, así como las especificaciones de pureza de uso de los papeles y cartones obtenidos con dichas fibras destinados a estar en contacto con alimentos con el fin de garantizar que el uso del producto final no constituye un riesgo para la salud (UE, 2004).

Tabla 1. Cantidad Máxima para el cadmio, el plomo y el mercurio

Sustancia	Límites Máximos CM (mg/dm ² de papel y cartón)
Cadmio	0,002
Plomo	0,003
Mercurio	0,002

Tabla 2. Cantidad máxima para el pentaclorofenol

Sustancia	Requisito de pureza mg/Kg de papel y cartón
Pentaclorofenol	0,15

[1] Las especificaciones de pureza incluidas en la Tabla 1 de las especificaciones de pureza y en la “Lista de sustancias utilizadas en la fabricación de materiales y artículos de papel y cartón destinados a estar en contacto con los alimentos” (Consejo de Europa, 2005), expresadas como un valor CM (Cantidad Máxima permitida de la sustancia en el material o producto acabado expresada como mg por dm² de la superficie de contacto con los alimentos), se han deducido, bien sea, de los niveles máximos que se indican en la Resolución AP (96) 5 del Consejo de Europa, o por las Directivas de la UE para los niveles recomendados y de las medidas dirigidas a reducir la contaminación de los alimentos en la fuente originaria de dicha contaminación, por plomo, cadmio y mercurio, así como de las especificaciones de pureza relativas al valor LME (Limite de Migración Específico), sobre la base de la evaluación toxicológica, aplicando la relación convencional de 6 dm² de material en contacto con 1kg de alimentos y presuponiendo un 100% de migración. En lo que se refiere a las condiciones de contacto en las que la relación de la masa de alimentos en relación con la superficie de contacto difiere de la relación convencional de 1kg/6 dm², la restricción CM que debe ser aplicada se calcula de conformidad con las “Directrices relativas a las condiciones de los ensayos de verificación y los métodos de análisis para los materiales y los artículos de papel y cartón destinados a estar en contacto con los alimentos” estipuladas en el Capítulo 2.

[2] Las especificaciones de pureza LME (Limite de Migración Específico) son las especificaciones de pureza establecidas por la Comisión de la Unión Europea en sus directivas sobre materiales plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos.

[3] Algunas de las especificaciones de pureza relativas a sustancias específicas se basan en las evaluaciones realizadas por organismos internacionales reconocidos, tales como el SCF (Comité Científico sobre Alimentos) o el JECFA. Cuando todavía no existan especificaciones de pureza establecidas por un organismo reconocido, se deberán aplicar los requisitos de la Tabla 3, que han sido elaboradas sobre la base del Principio de Precaución, con el fin de garantizar que la migración a los alimentos se mantiene a un nivel tan bajo como sea razonablemente posible.

Tabla 3. Especificaciones del papel y cartón obtenido de fibras recicladas de celulosa para estar en contacto con alimentos

Sustancia	Especificaciones (Alimentos de Tipo I y de Tipo II, salvo que se especifique de otro modo en apartado correspondiente)
Cetona de Michler	ND (No detectable) * (Limite de detección 0,01 mg/ Kg de alimento). Se deben realizar los ensayos de verificación únicamente para los Alimentos de Tipo I.
(Dietilamino) Benzofenona 4,4'-Bis (DEAB)	ND (No detectable) * (Limite de detección 0,01 mg/ Kg de alimento). Se deben realizar los ensayos de verificación únicamente para los Alimentos de Tipo I.
Diisopropilnaftalenos (DIPN)	Los niveles en el papel y el cartón se deben mantener tan bajos como sea razonablemente posible, con el fin de minimizar la migración a los alimentos. (Debe proponer una cantidad máxima).
Terfenilos parcialmente hidrogenados (HTTP)	Los niveles en el papel y el cartón se deben mantener tan bajos como sea razonablemente posible, con el fin de minimizar la migración a los alimentos. (Debe proponer una cantidad máxima).
Ftalatos	Ver límites en el Real Decreto 118/2003 y sus modificaciones. [Convertir IDT (Ingesta Diaria Tolerable) en LME (Límite de Migración Específico) utilizando la fórmula convencional de $IDT \times 60 = LME$, y convertir LME en CM (Cantidad Máxima) utilizando la fórmula especificada en las "Condiciones de los ensayos de verificación y métodos de análisis para los materiales y artículos de papel y cartón destinados a estar en contacto con los alimentos" estipulados en el Capítulo 2.]
Disolventes	La volatilidad de la mayoría de los disolventes garantiza que no están presentes en el producto acabado. No obstante, la industria debe tomar las medidas necesarias para garantizar que los disolventes residuales se reducen hasta alcanzar los niveles más bajos que sea posible en el producto acabado, de modo que la migración no constituya un riesgo para la salud.

* En el caso de que estos valores no estén fijados, el fabricante debería hacer los estudios de migración, de lo contrario podrían utilizarse como referencia los límites máximos aceptados, para estos contaminantes en los alimentos, por el Consejo de Europa.

Tabla 3. Especificaciones del papel y cartón obtenido de fibras recicladas de celulosa para estar en contacto con alimentos

Sustancia	Especificaciones (Alimentos de Tipo I y de Tipo II, salvo que se especifique de otro modo en apartado correspondiente)
Azocolorantes	Azocolorantes solubles que se pueden degradar para formar aminas aromáticas del tipo reseñado en el Real Decreto 1406/89 y sus modificaciones. Las aminas aromáticas no deben ser detectables cuando se miden en el papel (límite de detección de 0,1 mg/kg de papel). Se deben realizar los ensayos de verificación únicamente para los Alimentos de Tipo I.
Agentes blanqueadores fluorescentes (FWA)	ND (No detectable)* Se deben realizarlos ensayos de verificación únicamente para los Alimentos de Tipo I ¹ .
Aminas aromáticas primarias, sospechosas de ser carcinogénicas ²	Estas sustancias no deben ser detectables cuando se miden en el papel (límite de detección de 0,1 mg/kg de papel). Se deben realizar los ensayos de verificación únicamente para los Alimentos de Tipo I.
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (PAH)	ND (No detectable)* (Límite de detección: 0.01 mg/kg de alimento).
Benzofenona	Límite de migración específico de 0,1 mg/dm ² de papel.

[1] Los ensayos se deben realizar de conformidad con la Normativa UNE-EN 648.

[2] Ver, Real Decreto 1406/89, así como los dictámenes elaborados por el SCF, el IARC y otros órganos competentes.

* En el caso de que estos valores no estén fijados, el fabricante debería hacer los estudios de migración, de lo contrario podrían utilizarse como referencia los límites máximos aceptados, para estos contaminantes en los alimentos, por el Consejo de Europa.

1. Grupos de papeles recuperados

El objetivo de este apartado es definir los grupos de papel y de cartón recuperado que pueden ser utilizados como materias primas en la fabricación de papel y cartón destinados a estar en contacto con los alimentos, así como aquellos grupos de papel y de cartón recuperados que no pueden ser utilizados como materias primas. Estos grupos se definen en relación con los potenciales contaminantes que pueden estar presentes, proporcionando de este modo los criterios a aplicar en relación con la selección y el procesamiento de materias primas como parte de las buenas prácticas de fabricación.

Los grupos de papeles recuperados que se reseñan a continuación son definidos en términos genéricos. En el caso de utilizar otras definiciones como, por ejemplo, la nomenclatura de la Norma UNE-EN 643, algunas de las cuales se indican a continuación a título ilustrativo, se debe garantizar que existe una correspondencia con los grupos estipulados más adelante.

1.1 Papel recuperado para su uso como materia prima

Las descripciones de cada grupo se realizan mediante ejemplos. Cuando es aplicable, se reseñan algunos grados estipulados en la Norma UNE-EN 643.

Grupo 1

Papel y cartón fabricados con sustancias evaluadas o aprobadas por regulaciones de países europeos o FDA (Lista de sustancias utilizadas en la fabricación de materiales y artículos de papel y de cartón destinados a estar en contacto con los alimentos (Consejo de Europa, 2005).

Recortes, virutas, hojas y rollos no impresos procedentes de papel y cartón de contacto alimentario basado en fibras vírgenes.

Grupo 2

Papel y cartón que pueden ser fabricados con sustancias no evaluadas o autorizadas en países europeos o FDA no impresos o ligeramente impresos o ligeramente coloreados¹.

Recortes, virutas, hojas y rollos no impresos de papeles de imprenta y de escribir (UNE-EN 643 - 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 3.19).

Rollos, hojas, recortes y virutas ligeramente impresos o coloreados de papeles de imprenta y de escribir (UNE-EN 643- 2.03, 3.01, 3.02, 3.03, 3.04, 3.09).

Papel blanco de imprenta y de escribir procedente de oficinas (UNE-EN 643 - 3.05).

Papel blanco continuo de oficina (papel de impresora) (UNE-EN 643- 3.07).

Papel kraft no utilizado, no impreso o ligeramente impreso (UNE-EN 643- 4.07, 4.08).

[1] Ligeramente impresos: papeles en los que la relación entre el área impresa y el área no impresa es muy pequeño. Ejemplos de papeles ligeramente impresos son los recortes y las virutas, no mezclados con hojas mal impresas, procedentes de imprentas. Ligeramente coloreados: papeles a los que sólo se han añadido tintes de sombreado durante la fabricación (Por ejemplo, las páginas amarillas de los directorios telefónicos no se consideran como ligeramente coloreadas).

Embalajes no utilizados, no impresos o ligeramente impresos (UNE-EN 643- 3.12, 3.13, 4.05).
Envases y sacos kraft no utilizados.

Grupo 3

Papel y cartón impresos, cartón corrugado procedente de supermercados, papel y cartón de origen doméstico e industrial.

Material impreso o coloreado procedente de imprentas, tiradas excesivas, etc. (UNE-EN 643- 1.06, 2.02, 2.04, 2.07, 3.08, 3.11).

Papel de imprenta y de escribir blanco y coloreado sin clasificar procedente de oficinas.

Cajas y láminas de cartón corrugado procedente de supermercados (UNE-EN 643- 1.04, 1.05).

Cajas y láminas no utilizadas de cartón corrugado (UNE-EN 643- 4.01).

Papel impreso de origen doméstico, tales como periódicos, folletos, revistas, catálogos, etc. (UNE-EN 643- 1.11).

Papel y cartón mezclados de origen doméstico (UNE-EN 643- 1.02, 5.01).

Láminas, cajas y estuches de cartón sólido y corrugado y cajas de cartón plegables de origen doméstico.

1.2 Papel y cartón recuperados que no se deben utilizar como materias primas

Papel y cartón residuales contaminados procedentes de hospitales y otros centros sanitarios.

Papel y cartón recuperados que han sido mezclados con basura y seleccionados posteriormente.

Sacos manchados y utilizados que han contenido, por ejemplo, productos químicos y alimentos.

Materiales de cobertura, como, por ejemplo, el papel utilizado para cubrir el mobiliario durante trabajos de pintura o de reparación.

Los lotes compuestos principalmente por papel autocopiante.

El papel residual de origen doméstico que contiene papel higiénico utilizado, como, por ejemplo, toallas de cocina, pañuelos y toallitas faciales.

Los archivos antiguos de bibliotecas, oficinas, etc., en el caso de que éstos contengan PCBs.

Documento 2.- Tipos de alimentos en relación con el contacto con papel y cartón

1. Tipos de alimentos

1.1 Clasificación de los tipos de alimentos

Los alimentos pueden ser clasificados en tres categorías, tomando en consideración la naturaleza del alimento y el potencial de migración en contacto con el papel y el cartón. Se debe utilizar la clasificación estipulada en la legislación española (MP, 2003) para determinar el tipo de simulante de alimento aplicable a cada alimento individual, salvo cuando se indique de otro modo.

Tipo I: Alimentos acuosos y / o grasos

- Los alimentos acuosos incluyen tanto los alimentos líquidos como los alimentos sólidos que pre-

sentan un nivel de alto a medio de contenido de agua. Ejemplos de alimentos líquidos son las bebidas y el agua. Ejemplos de alimentos sólidos con un nivel de alto a medio de contenido de agua son el pescado fresco, el marisco, la carne y quesos “frescos”.

- Los alimentos grasos incluyen tanto los alimentos totalmente grasos como los alimentos sólidos con un contenido de alto a medio de humedad pero que presentan grasa en la superficie. Ejemplos de alimentos totalmente grasos son las grasas animales y vegetales. Ejemplos del tipo mencionado en último lugar son los productos de repostería, las pizzas, las hamburguesas, los quesos y el chocolate.
- Los alimentos congelados del Tipo I pueden ser considerados como alimentos secos, no grasos de Tipo II, siempre que el alimento no se descongele al entrar en contacto con el papel y el cartón.

Tipo II: Alimentos secos, no grasos

- Son alimentos secos o con un bajo contenido de humedad y que no presentan grasa en la superficie. Ejemplos de estos alimentos son el azúcar, las legumbres, algunos productos de panadería, la sal, el té y las especias.
- Los alimentos de Tipo II, tales como el pan, que entran en contacto con el papel y el cartón a unas temperaturas superiores a la temperatura ambiente, por ejemplo, en los microondas o en los hornos convencionales deben ser considerados como alimentos de Tipo I.
- Los alimentos congelados de Tipo II son considerados como alimentos de Tipo I si se descongelan al entrar en contacto con el papel y el cartón.

Tipo III: Alimentos que deben ser descascarillados, pelados o lavados antes de su consumo

- Ejemplos de alimentos de Tipo III son las frutas, las bayas, las verduras, los frutos secos y las patatas.

Documento 3.- Matriz consolidada sobre el contacto alimento y papel y cartón obtenido de fibras recicladas

1. Matriz consolidada

La Matriz Consolidada es el conjunto de criterios para la selección de las materias primas considerando el uso previsto del producto final, así como qué operaciones unitarias o procesos de limpieza deben sufrir los papeles y cartones recuperados incluyendo los controles adicionales de pureza a que deben someterse, ya indicados en la Tabla 3, y todo ello en el contexto más amplio de las buenas prácticas de fabricación.

Los ensayos de verificación de los productos finales son necesarios cuando existen riesgos reales o potenciales para la salud. Estos riesgos dependen de la naturaleza del papel recuperado, de la eficacia y del objeto de los tratamientos de reciclaje, y de la naturaleza del contacto con los alimentos del producto final. Todos estos elementos se combinan con los requisitos del apartado 2.3 del Anexo.

Las tecnologías del proceso que se reseñan en la Tabla que aparece a continuación, proporcionan la flexibilidad necesaria para tomar en consideración las circunstancias específicas de cada planta de fabricación. El objetivo de los procesos citados es reducir o eliminar la presencia de contaminantes en

el producto acabado y cumplir los requisitos estipulados en el apartado 2.3 del Anexo. Se pueden utilizar otros procesos o combinaciones de procesos con el fin de cumplir dichos requisitos. La industria es responsable de demostrar, mediante las buenas prácticas de fabricación que el producto final cumple los requisitos de seguridad alimentaria de la UE, Artículo 3 del Reglamento (CE) N° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004 sobre seguridad alimentaria (UE, 2004).

Tabla 4. Matriz consolidada

La matriz debe ser leída junto con el resto de las Directrices

Tipo de alimento (Documento 2)	Grupo de papel recuperado (Documento 1)	Tecnologías del proceso ¹	Requisitos adicionales relativos al proceso final ² (Tabla 3)
Alimentos de Tipo I Alimentos acuosos y/o grasos (con inclusión de los descongelados)	Grupo 1: papel y cartón fabricados con las sustancias evaluadas o autorizadas en países europeos y en la FDA.	Limpieza mecánica.	Ninguno de la Tabla 3.
	Grupo 2: papel y cartón fabricados con sustancias no evaluadas o no autorizadas en países europeos ni en la FDA, no impresos, ligeramente impresos o ligeramente coloreados.	Limpieza mecánica. Lavado. Tratamiento químico, salvo que no sea necesario. Tratamiento térmico, salvo que no sea necesario.	Cetona de Michler, DEAB, DIPN, HTTP, Ftalatos, Disolventes, Azocolorantes, FWA, Aminas aromáticas, Hidrocarburos aromáticos policíclicos, Benzofenona.
Alimentos de Tipo II Alimentos secos no grasos (con inclusión de los congelados)	Grupo 1: papel y cartón fabricados con las sustancias evaluadas o autorizadas en países europeos y en la FDA.		Ninguno de la Tabla 3.
	Grupo 2: papel y cartón que pueden ser fabricados con sustancias no evaluadas o no autorizadas en países europeos ni en al FDA, no impresos, ligeramente impresos o ligeramente coloreados.	Limpieza mecánica. Lavado. Tratamiento térmico, salvo que no sea necesario.	DIPN, HTTP, Ftalatos, Disolventes, Hidrocarburos aromáticos policíclicos, Benzofenona.

Tabla 4. Matriz consolidada

La matriz debe ser leída junto con el resto de las Directrices

Tipo de alimento (Documento 2)	Grupo de papel recuperado (Documento 1)	Tecnologías del proceso ¹	Requisitos adicionales relativos al proceso final ² (Tabla 3)
Alimentos de Tipo II Alimentos secos, no grasos (con inclusión de los congelados)	Grupo 3: papel y cartón impresos, cartón corrugado procedente de supermercados, y papel y cartón de origen doméstico e industrial.	Limpieza mecánica. Lavado. Tratamiento químico, salvo que no sea necesario. Tratamiento térmico, salvo que no sea necesario. Destintado, salvo que no sea necesario.	DIPN, HTTP, Ftalatos, Disolventes, Hidrocarburos aromáticos policíclicos, Bensofenoma.
	Alimentos de Tipo III Alimentos que son descascarillados, pelados o lavados.	Grupo 1: papel y cartón fabricados con las sustancias evaluadas o autorizadas en países europeos y en la FDA.	Limpieza mecánica.
	Grupo 2: papel y cartón que pueden ser fabricados con sustancias no evaluadas o no autorizadas en países europeos ni en la FDA, ligeramente impresos o ligeramente coloreados ³ .	Limpieza mecánica.	Ninguno de la Tabla 3 del Capítulo 1
	Grupo 3: papel y cartón impresos, cartón corrugado procedente de supermercados, y papel y cartón de origen doméstico e industrial.	Limpieza mecánica. Lavado.	Ninguno de la Tabla 3 del Capítulo 1.

[1] Se pueden utilizar otros procesos o combinaciones de procesos, siempre que el producto final cumpla los requisitos del apartado 2.3 del Anexo.

[2] Se deben realizar ensayos de verificación en relación con otras sustancias tóxicas, siempre que existan motivos para sospechar su presencia en el producto final.

Referencias del Anexo

- BIOSAFE. (2007). Application of Bioassays for Food Safety Assessment of Paper and Board for Food contact. Disponible en: <http://www.uku.fi/biosafepaper/> [Acceso: 5-01-2007].
- Consejo de Europa. (2002). The Council of Europe Resolution ResAP (2002) 1 on paper and board materials and articles intended to come into contact with foodstuff, adopted by the Committee of Ministers on 18 September 2002 at the 808th meeting of the Ministers Deputies. Disponible en: <http://www.europass.parma.it/allegato.asp?ID=326489>
- Consejo de Europa. (2005). The Council of Europe Resolution ResAP (2005) 2 on packaging inks applied to the non-food contact surface/ of food packaging materials and articles intended to come into contact with foodstuffs, adopted by the Committee of Ministers on 14 September 2005 at the 937th meeting of the Ministers Deputies. Disponible en: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/food_contact/Resolution%20AP-2005-2%20ON%20PACKAGING%20INKS.pdf
- ISO. (1988). Organization for Standardization. ISO 9092:1988 Textiles — Nonwovens – Definition.
- MP. (2003). Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 118/2003, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo. BOE núm. 36 de 11 de febrero de 2003.pp:5310-5343.
- UE. (2004). Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE. DO L 338 de 13 de noviembre de 2004. pp: 4-17.
- UNE-EN 643. (2002). Papel y cartón. Lista europea de calidades normalizadas de papel y cartón recuperado.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre medidas para reducir el riesgo asociado a la presencia de *Anisakis*

Miembros del Comité Científico

Andreu Palou Oliver, Juan José Badiola Diez, Arturo Anadón Navarro, Margarita Arboix Arzo, Albert Bosch Navarro, Juan Francisco Cacho Palomar, Francesc Centrich Escarpenter, M^a Luisa García López, Manuela Juárez Iglesias, Manuel Martín Esteban, Susana Monereo Megías, Juan Antonio Ordóñez Pereda, Andrés Otero Carballeira, Fernando Rodríguez Artalejo, Elías Rodríguez Ferrí, José Manuel Sánchez-Vizcaino Rodríguez, Vicente Sanchis Almenar, Gregorio Varela Moreiras, Pablo Vera Vera, Gonzalo Zurera Cosano

Secretario

Jesús Campos Amado

Número de referencia: AESAN-2007-006

Documento aprobado por el Comité Científico en sesión plenaria el 19 de septiembre de 2007

Grupo de Trabajo

Andreu Palou Oliver
Manuel Martín Esteban
Vicente Calderón Pascual (AESAN)
Victoria Marcos Suárez (AESAN)
Elia Teso Canales (AESAN)

Resumen

La anisakiosis constituye un problema de salud pública dado el aumento que ha experimentado la prevalencia en los últimos años en todo el mundo, debido, por un lado, a una mayor incidencia en el pescado capturado y, por otro lado, a la adquisición de nuevos hábitos gastronómicos basados en el consumo de pescado crudo o insuficientemente cocinado.

Por ello, y tras la elaboración por el Ministerio de Sanidad y Consumo del Real Decreto 1420/2006, de 1 de diciembre, sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades, el Comité Científico de la AESAN ha elaborado el presente informe sobre recomendaciones acerca de los tratamientos térmicos más seguros a los que se debe someter el pescado destinado a ser consumido cocinado, así como, los criterios técnicos para determinar si es necesaria la congelación en los productos de la pesca en escabeche o salados.

Palabras Clave

Anisakis, anisakiosis, larva, pescado crudo, pescado insuficientemente cocinado.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition on measures to reduce the risk associated with the presence of *Anisakis*.

Abstract

Anisakiosis constitutes a problem for public health given its increase in prevalence in the last years all over the world, on the one hand due to a greater incidence in captured fish and, on the other hand due to acquisition of new gastronomical habits based on the consumption of raw or undercooked fish.

For that reason, and after the elaboration by the Ministry of Health and Consumer Affairs of the Royal Decree 1420/2006, of December 1, on prevention of parasitism by anisakis in fish products provided by establishments that serve food to final consumers or Communities, the Scientific Committee of the AESAN has completed the present report on recommendations concerning the best heat treatments to ensure that fish destined to be consumed cooked, as well as technical criteria to determine if freezing is necessary in marinated or salted fish products.

Key Words

Anisakis, anisakiosis, larva, raw fish, undercooked fish.

Antecedentes

La anisakiosis es una parasitosis que se produce en el hombre debido al consumo de pescado crudo o insuficientemente cocinado parasitado con larvas de *Anisakis spp.*

Los síntomas y signos clínicos tienen lugar como resultado de la parasitación activa del nematodo, y la reacción inflamatoria ocasionada por la penetración de las larvas en la mucosa de la pared del tracto digestivo. La larva, además, puede ocasionar reacciones alérgicas (hipersensibilidad) de tipo inmediato cuyos síntomas pueden variar, desde urticaria hasta choque anafiláctico.

En relación con la alergenicidad del parásito existen aún ciertas discrepancias, acerca de si es necesaria la infestación previa del parásito para que tengan lugar las manifestaciones alérgicas (SEAIC, 2001) o si, por el contrario, la termoestabilidad que manifiestan algunos de los alérgenos de *Anisakis* puede dar lugar a la aparición de manifestaciones alérgicas tras la ingestión de pescado cocinado o congelado en el que las larvas se encuentran inactivadas (Alonso et al., 1998).

La prevalencia de la anisakiosis está aumentando en los últimos años en todo el mundo. Este aumento se atribuye a una mayor incidencia de este parásito en el pescado capturado detectándose en algunos estudios niveles de infestación que pueden llegar hasta el 88 % (Pereira, 1992), también es debido a la aparición y crecimiento de nuevas tendencias gastronómicas basadas en el consumo de pescado crudo o poco cocinado. Entre las especies más afectadas por este tipo de parásito caben destacar: bacalao, sardina, boquerón, arenque, salmón, abadejo, merluza, pescadilla, fletán, rodaballo, caballa, bonito, jurel, calamar y sepia.

En el año 2005 se publicó un documento elaborado por el Comité Científico de la AESAN en relación con los factores favorecedores de la aparición de alergia a *Anisakis* y las medidas de prevención aplicables. En dicho documento se incluían, entre otros aspectos, una serie de recomendaciones destinadas al consumidor y a la restauración colectiva (AESAN, 2005).

El Ministerio de Sanidad y Consumo elaboró el Real Decreto 1420/2006, de 1 de diciembre, sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades (MSC, 2006).

Según lo establecido en los artículos 2 y 3 del citado Real Decreto, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) formulará y difundirá recomendaciones acerca de los tratamientos térmicos más seguros a los que se debe someter el pescado destinado a ser consumido cocinado, así como, los criterios técnicos necesarios para determinar si es necesaria la congelación en los productos de la pesca en escabeche o salados.

Tratamiento térmico del pescado destinado a ser consumido cocinado

Las larvas de *Anisakis* son sensibles al calor. Se ha demostrado que las larvas en el tejido muscular de los peces se inactivan en un tiempo de 5 a 10 minutos al someter los pescados a tratamientos térmicos en los que se alcancen temperaturas superiores a 60° C en el centro del producto. El tiempo necesario variará en función del proceso culinario y, especialmente, del tamaño de las piezas. Por ello, es más seguro el cocinado de aquellas más pequeñas (AZTI-Tecnalia, 2004).

Para comprobar que se ha alcanzado la temperatura mínima necesaria, en restauración está especialmente indicado el uso de termómetros de cocina (termómetros especiales para alimentos).

Por lo tanto, son seguros, desde el punto de vista de la inactivación del parásito:

- los productos **cocinados completamente**, es decir, **hervidos y fritos**, dado que en tales tratamientos se alcanzan temperaturas superiores a los 90 y 170° C, respectivamente.
- el **cocinado a la plancha, siempre y cuando** se verifique que el pescado está “bien hecho”. Ayuda al proceso que la plancha esté caliente al comienzo y las piezas se volteen durante el cocinado. Para asegurarse de que el tratamiento es eficaz y que se ha alcanzado una temperatura mínima de 60° C, se puede pinchar con un tenedor o cuchillo y comprobar que la carne se separa sin dificultad de la espina y que posee un aspecto mate típico de las proteínas coaguladas.
- El **cocinado en microondas, siempre y cuando** se garanticen las condiciones mínimas de temperatura y tiempo, se tome la precaución de dar una o dos vueltas al pescado durante la cocción para eliminar puntos fríos y, una vez cocinado, se deje reposar la pieza cubierta durante, al menos, 2 minutos para permitir que la temperatura se distribuya de forma homogénea por el producto, ya que las microondas alcanzan un determinado espesor en el alimento y el resto del calentamiento se produce por conducción (AESAN, 2005).
- Para procedimientos de cocinado en los que no se vayan a alcanzar estas condiciones de temperatura y tiempo, será necesario haber realizado una congelación previa en las condiciones que se indican a continuación.

Tratamientos para pescado a consumir crudo o prácticamente en crudo

1. Congelación

La congelación es uno de los métodos más efectivos para el control y la prevención de la anisakiosis, ya que produce la inactivación de las larvas.

En la actualidad, la legislación europea y nacional establece que, los productos de la pesca que vayan a ser consumidos crudos o prácticamente crudos deberán congelarse a una temperatura igual o inferior a -20°C en la totalidad del producto, durante un periodo de, al menos, 24 horas, en el producto bruto o acabado (UE, 2004).

Es importante resaltar que la eficacia de la congelación depende de la temperatura y tiempo en el cuál se alcanza dicha temperatura, siendo de especial relevancia en la restauración colectiva y en los hogares, donde habitualmente no se emplean sistemas rápidos de congelación. Por ello, se recomienda que la congelación se lleve a cabo a temperatura igual o inferior a -20°C durante siete días (FDA, 2001), con el fin de garantizar la eficacia del tratamiento.

Especialmente en restauración colectiva se comprobará que se alcanza esta temperatura en el compartimento congelador. Por otro lado, en frigoríficos domésticos sin indicador de temperatura debe tenerse en cuenta que la temperatura mínima alcanzada, varía en función del número de estrellas de los mismos. Así, un frigorífico de 1 estrella (*) podría alcanzar una temperatura mínima de -6°C , uno de dos estrellas (**) una temperatura mínima de -12°C , **y sólo los frigoríficos de 3 estrellas (***)**, **los frigoríficos-congeladores de cuatro estrellas *(***)**, los con-

geladores verticales y los congeladores tipo arcón alcanzan temperaturas inferiores a los -18°C (MP, 2004).

Es por ello necesario, que los usuarios y consumidores comprueben que la temperatura a la que está operando el congelador del frigorífico, sea igual o inferior a -20°C .

2. Es necesario congelar en los siguientes casos

Pescados escabechados y marinados

En este caso la congelación se hace necesaria, ya que, para la destrucción de las larvas sería necesario mantener durante 35 días una concentración del 2,5% de ácido acético y 6% de NaCl (AESAN, 2005), ó bien mantener al menos durante 13 días una concentración del 6% de ácido acético y del 12% de sal (Sánchez-Monsalvez et al., 2005).

Es por esto, que el método tradicional por el que se elaboran los boquerones en vinagre, basado en la permanencia de los mismos en vinagre comercial, con un contenido aproximado del 6% de ácido acético, y sal durante 4 a 24 horas, resulta insuficiente para la inactivación de las larvas de *Anisakis*.

Pescados salados

La necesidad de congelación estaría en función de la concentración de sal alcanzada en el pescado, y del tiempo que se mantenga dicha salazón.

Sería necesario realizar congelación en el caso de que la concentración de ClNa en el pescado no alcance un nivel en torno al 8-9% mantenida durante 6 semanas (AESAN, 2005).

Por esto, se debe prestar especial cuidado en el caso de los denominados "Pescado muy ligeramente salado" y "Pescado ligeramente salado" cuyos niveles de ClNa son inferiores al 10% (*Codex Alimentarius*, 2004).

3. No es necesario congelar en los siguientes casos

Pescados salados

La congelación no sería necesaria en los siguientes casos:

- Cuando la concentración de sal en el pescado alcance niveles superiores al 9% de ClNa y se mantenga así durante seis semanas.

Las semiconservas tradicionales de anchoas garantizan la inactivación de la larva, ya que, el procedimiento se lleva a cabo mediante la conservación en sal durante 5 a 12 meses, alcanzándose concentraciones superiores al 12% de sal; tiempo y concentración superior a la requerida para inactivar las larvas; del 8-9% de concentración salina, durante cinco a seis semanas.

Además, en procesos tradicionales de salazón de arenques (entre 120 y 160 gramos de peso) en los que se alcanzan concentraciones de sal en el pescado de entre el 13% y el 16%. Se ha comprobado experimentalmente, con pescados parasitados, que al cabo 16 días de permanencia en la salazón resultaban inactivadas todas las larvas de Anisakis (CEVPM, 2005).

- Cuando la concentración de sal en el pescado alcance niveles entre el 10 % y el 20% de ClNa y se mantenga así durante cuatro a cinco semanas. En este caso estarían los "pescados medianamente salados" (*Codex Alimentarius*, 2004).

- Cuando la concentración de sal en el pescado alcance niveles al menos del 20% de ClNa y se mantenga así durante tres semanas. En este caso estarían los " pescados muy salados" (*Codex Alimentarius*, 2004).

[Las cantidades de sal que se deben añadir al pescado pueden variar desde una unidad de sal a ocho de pescado para pescado ligeramente salado, y de una unidad de sal a tres de pescado, o excepcionalmente a una, para pescado muy salado. El tiempo de curación varía de seis a ocho días para el primer caso, y de 21 a 30 días para el segundo. La temperatura para el proceso debe ser inferior a 10°C (*Codex Alimentarius*, 1979)]

Referencias

- AESAN. (2005). Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. La alergia por anisakis y medidas de prevención. *Revista del Comité Científico de la AESAN*. Nº 1. pp:19-35.
- Alonso, A., Moreno-Ancillo, A., Daschner, A. y López-Serrano, M.C. (1998). Dietary assesment in five cases of allergic reactions due to gastroallergic anisakiasis. *Allergy*. 54. pp: 517-520.
- AZTI-Tecnalia. (2004). Centro Tecnológico experto en Investigación Marina y Alimentaria. Evaluación de los tratamientos culinarios de pescado con el fin de establecer medidas preventivas para evitar el riesgo de infestación por anisakis simplex. Disponible en: http://www.elika.net/datos/documentos/proyectos_derivados/Anisakis%20Resultados.pdf. [acceso: 11-06-2007]
- CEVPM. (2005). Centre d'Experimentation et de Valorisation des Produits de la Mer. Boulogne-sur-Mer (France) "Étude des Conditions de Destruction des Larves d'Anisakis simplex dans le hareng salé au sel sec destiné a la fabrication de Filets de Harengs Sours Traditionels".
- Codex Alimentarius*. (1979). Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Pescado Salado. CAC/RCP 26-1979.
- Codex Alimentarius*. (2004). Norma de Codex para el arenque del atlántico salado y el espadín salado. CODEX STAN 244-2004.
- FDA. (2001). Food and Drug Administration. Fish and Fisheries products hazards and controls Guidance: Third Edition. Disponible en: <http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccp4e.html>. [acceso: 24-1-2007].
- ICMSF. (1996). International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Microbiological Specifications of Food Pathogens. En libro: *Microorganisms in Foods 5*. London. Blackie Academic & Professional.
- MP. (2004). Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 219/2004, de 6 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1326/1995, de 28 de julio, por el que se regula el etiquetado energético de frigoríficos congeladores y aparatos combinados electrodomésticos. BOE núm. 38 de 13 de febrero de 2004. pp: 6663-6665.
- MSC. (2006). Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 1420/2006, de 1 de diciembre, sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comidas a los consumidores finales o a colectividades. BOE núm. 302 de 19 de diciembre de 2006. pp: 44547-44549.
- MP. (2004). Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 219/2004, de 6 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1326/1995, de 28 de julio, por el que se regula el etiquetado energético de frigoríficos congeladores y aparatos combinados electrodomésticos. BOE núm. 38 de 13 de febrero de 2004. pp: 6663-6665.
- Pereira, J. M. (1992). Algunos aspectos de la epidemiología y prevención de la anisakiasis. Junta de Castilla y León. Valladolid. Disponible en: http://www.sanidad.jcyl.es/sanidad/cm/profesionales/tkContent?pgseed=1169815067227&idContent=184229&locale=es_ES&textOnly=false. [acceso: 7-3-2007]
- Sánchez-Monsalvez, I., De Armas-Serra, C., Martínez, J., Dorado, M., Sánchez, A. y Rodríguez-Caabeiro, F. (2005). A New Procedure for Marinating Fresh Anchovies and Ensuring the rapid destruction of *Anisakis* Larvae. *Journal of Food Protection*. 68 (5). pp: 1066-1072.

- SEAIC. (2001). Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica. Prevalencia de la sensibilización a *Anisakis Simplex* en tres áreas españolas en relación a las diferentes tasas de consumo de pescado. Relevancia de la alergia a *Anisakis Simplex*. *Alergología e Inmunología Clínica*. 16. pp: 337-346.
- UE. (2004). Reglamento (CE) nº 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: 113-114.

Colaboración

Uso de radiaciones beta para conseguir el objetivo de seguridad alimentaria (FSO) en carne de pollo respecto a *Salmonella* spp.

Juan Antonio Ordoñez, M^º Concepción Cabeza, Lorenzo de la Hoz e Isabel Cambero.

Departamento de Nutrición, Bromatología y Tecnología de los Alimentos. Facultad de Veterinaria. Universidad Complutense de Madrid. 28040 Madrid.

Resumen

Se ha estudiado la cinética de muerte por radiaciones beta (electrones acelerados) de *Salmonella enteritica* serovar Enteritidis y *Salmonella enteritica*, serovar Typhimurium inoculadas en matrices cárnicas (filetes y carne picada de pechuga de pollo) con el fin de optimizar el tratamiento para la higienización de la carne. Se ha concluido que la exposición del producto a dosis de 1 kGy es suficiente para conseguir el objetivo de seguridad alimentaria (FSO) respecto a ambas bacterias. Este tratamiento no provoca modificaciones apreciables de las propiedades sensoriales del producto ya que éstas comienzan a manifestarse, en términos generales, a partir de dosis de 2 kGy.

Palabras Clave

Radiaciones beta, electrones acelerados, *Salmonella*, carne de pollo, higienización.

Use of E-beam irradiation to reach the Food Safety Objective (FSO) in poultry with respect to *Salmonella* spp.

Abstract

The inactivation kinetics of death of *Salmonella enterica*, serovar Enteritidis and *Salmonella enterica*, serovar Typhimurium have been studied in order to optimize the treatment for poultry sanitation. For that, steaks and minced meat from chicken breast were inoculated with both strains and subjected to several doses of E-beam irradiation. Treatments of 1 kGy were sufficient to reach the food safety objective (FSO). No noticeable modifications to the sensory properties of the product were produced by this dose since those begin to detect, in general terms, from 2 kGy.

Key Words

E-beam irradiation, beta rays, *Salmonella*, poultry, sanitation.

Introducción

La moderna industria alimentaria, aparte de producir alimentos tradicionales, orienta sus actividades de acuerdo con la demanda de los consumidores, las rigurosas exigencias higiénicas impuestas por las autoridades sanitarias sobre seguridad de los alimentos y las necesidades nutricionales de la población. La industria española no es ajena a estos desafíos y, por tanto, ha evolucionado para satisfacer las demandas anteriores dando lugar al advenimiento de nuevos productos, nuevas formulaciones, productos adicionados de ingredientes funcionales, o nuevas formas de presentación de productos tradicionales para facilitar su consumo. Esta evolución de la industria alimentaria para adaptarse a los hábitos de la sociedad del siglo XXI ha dado lugar a nuevos problemas; entre ellos, el incremento de los brotes de enfermedades alimentarias. En los países industrializados se estima que hasta un 30% de la población sufre alguna enfermedad alimentaria anualmente y que únicamente entre el 1 y el 10% de los casos llegan a ser conocidos por los organismos oficiales. En EE UU, por ejemplo, se notifican unos 76 millones de casos anuales de toxiinfecciones alimentarias dando lugar a 325.000 hospitalizaciones y 5.000 muertes (Mead et al., 1999). Una proporción considerable de las toxiinfecciones alimentarias se ha asociado al consumo de carne y productos cárnicos. Entre las causas de la emergencia de nuevas enfermedades alimentarias, la WHO (2002) cita la posible diseminación de patógenos por la globalización del suministro de alimentos, los movimientos migratorios, los cambios en las poblaciones microbianas a formas más virulentas y más resistentes en condiciones adversas, el envejecimiento de la población, el incremento de individuos inmunocomprometidos y los cambios en los hábitos alimentarios y estilo de vida.

En relación con la última, el problema más importante desde un punto de vista de la seguridad alimentaria, es el incremento de los brotes de toxiinfecciones alimentarias que se ha detectado durante las últimas décadas en la mayoría de los países. Así, se han registrado incrementos significativos en la incidencia de toxiinfecciones causadas por *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni*, *Escherichia coli* verocitotoxigénico O157:H7 y *Listeria monocytogenes* (WHO, 2002). En el caso particular de *Salmonella* spp. cabe decir que *Salmonella enterica* serovar Enteritidis es el patógeno responsable de la mayoría de los brotes infecciosos entéricos que se presentan anualmente. Por ejemplo, en un estudio del FoodNet (2004) realizado en diez estados de EE UU se observó un total de 15.363 casos de infecciones alimentarias siendo la salmonelosis, en todos ellos, la más frecuente con un total de 6.498 casos, seguida por campilobacteriosis (5.684) y sigelosis (2.248). En España, los casos de salmonelosis en 2003 y 2004 fueron 8.579 y 7.405, respectivamente correspondiendo 4.690 y 3.618 a *S. Enteritidis* y 733 y 811 a *S. Typhimurium* (SIM, 2006). Aunque estas cifras indiquen que en el año 2004 hubo un descenso de los casos, la tendencia desde 1993 es creciente (ISCI, 2004).

La profunda transformación de los hábitos alimentarios se ha puesto de manifiesto sobre todo en las grandes urbes, en las que las distancias y la ajetreada forma de vida dificultan e incluso impiden perpetuar las usanzas gastronómicas de hace unos años. Cada vez es más frecuente el consumo de comidas preparadas tanto en el hogar como fuera de él. Esta situación ha provocado que la industria alimentaria y las grandes superficies preparen raciones familiares (lonchas, filetes, piezas pequeñas, etc.) que se envasan para su exposición y venta en vitrinas refrigeradas. Basta echar un vistazo a cualquier gran superficie para comprobar que la variedad de presentaciones y contenidos es casi incon-

mensurable. Entre estos alimentos alcanzan una notoria relevancia los productos cárnicos cuya presentación puede encuadrarse en dos categorías. La primera agruparía a productos frescos, listos para cocinar, compuesta por piezas pequeñas de tamaño familiar, procedentes de animales de abastos (filetes de cerdo, vacuno, aves y otras especies, porciones de aves como pechuga y muslos de aves y porciones elaboradas con carne picada de varias especies, como hamburguesas). En esta categoría se podrían incluir también productos cárnicos formulados, compuestos por varios ingredientes, como albóndigas, croquetas, etc. La segunda categoría se correspondería con productos cárnicos cocidos y nitrificados (jamón cocido, mortadelas, galantinas, fiambres de aves, etc.) y los fermentados/curados (embutidos, jamón curado, cecina, etc.) envasados en raciones domésticas, que no requieren tratamiento culinario al tratarse de alimentos listos para su consumo (productos RTE).

La elaboración de todos estos productos implica una reducción de tamaño y, a veces, mezclado y conformación. Cualquier operación de troceado, loncheado, dosificación, envasado u otras conducentes a facilitar el trabajo en el hogar, incrementa los riesgos de una contaminación. Estos productos se presentan normalmente en envases poliméricos cubiertos con películas permeables, y a vacío o en atmósferas modificadas en envases barrera de plástico. Todos ellos han de mantenerse en refrigeración hasta su venta con el fin de alargar su vida útil. Estas condiciones restringen notablemente la microbiota capaz de sobrevivir y desarrollarse, ya que seleccionan y favorecen a los microorganismos psicrotrofos y, dependiendo de la atmósfera, prevalecerán los aerobios, microaerófilos o anaerobios, facultativos o no.

Además, diversos microorganismos patógenos, procedentes del entorno, utillaje, manipuladores, etc., pueden alcanzar el alimento. Los patógenos que pueden estar presentes en esos productos y en estas condiciones son fundamentalmente diversos serovares de *Salmonella* spp. y de *Escherichia coli*, incluido el O157:H7, *Campylobacter jejuni*, *Listeria monocytogenes* y *Yersinia enterocolitica*. La relevancia de estas bacterias es particular en cada caso. *L. monocytogenes* y *Salmonella* spp. pueden considerarse ubicuas por lo que se detectan con cierta frecuencia en una gran variedad de alimentos. La característica más importante de *E. coli* O157:H7 es su baja dosis infectiva, lo que potencia su peligrosidad. *C. jejuni* llega probablemente a los humanos a través de contaminaciones cruzadas. En la carne fresca de ave, las bacterias patógenas que alcanzan mayor relevancia son *Salmonella* spp. y *Campylobacter jejuni*. Es muy bajo el porcentaje de animales vivos que está contaminado (piel, plumas, heces) por salmonelas en el momento del sacrificio, pero las condiciones de los mataderos de aves facilitan la difusión del microorganismo de canales contaminadas a otras que no lo están y, mediante el equipo de industrialización, utillaje y operadores, pasan a piezas primarias y a otras más pequeñas (Morris et al., 1969) (McBride et al., 1980) (Lillard, 1990). La contaminación de las canales de aves por salmonelas hay que considerarla, pues, como un suceso de carácter general, como puede deducirse de los datos ofrecidos por la ICMSF (1980), donde se tabulan los resultados de 69 publicaciones y sólo 4 informan que no se detectaron salmonelas. En cualquier caso, los porcentajes de contaminación de canales de ave que se han ofrecido son muy variables, encontrándose valores desde el 20 - 25% (Adams et al., 1990) (Jones et al., 1991) (USDA, 1996) (Ceylan y Fung, 2000) hasta el 50% (Doyle et al., 2001) (Van Schothorst et al., 1976) y 60% (Carramiñana et al., 1997) (Lammerding et al., 1988). Los serovares que se han aislado son diversos; entre ellos, S. Derby, S. Agona, S. Worthington.

gon (Barber et al., 2002), *S. Typhimurium* (Zhao et al., 2002). En España en 1992, en un estudio realizado en un matadero de aves (Carramiñana et al., 1997) el 77% de 112 cepas aisladas, fueron identificadas como *S. Enteritidis*.

En el presente trabajo, se han elegido como modelo filetes y carne picada de pechuga de pollo envasados en las bandejas convencionales en las que se distribuyen estos productos (envases de poliestireno recubiertos de una película de polietileno). No es posible en estos productos aplicar las tecnologías clásicas para la higienización, sin embargo, se dispone de una tecnología bien conocida, radiaciones ionizantes, apenas utilizada en alimentos para lograr este fin. Siempre ha sido una “tecnología de último recurso”, es decir, ha quedado relegada para utilizarla solo cuando todo lo demás fallaba, o si no se encontraba solución a los problemas específicos de procesado de alimentos (AESA, 2005). Aparentemente este tiempo ha llegado para los alimentos de la categoría que se contempla en este trabajo y para los alimentos RTE, incluidos en la otra categoría mencionada anteriormente. En el presente trabajo, pues, se pretende utilizar electrones acelerados (radiación beta) para higienizar y aumentar la vida útil de la carne de ave envasada en porciones domésticas. Se pretende optimizar las dosis de irradiación para la eliminación de salmonelas hasta un nivel adecuado de protección del consumidor (ALOP), es decir, conseguir el objetivo de seguridad alimentaria (FSO). Asimismo, se pretende evaluar el aumento de vida útil alcanzado con el tratamiento optimizado.

La irradiación es un método eficaz para eliminar los patógenos presentes en los alimentos, incluyendo *L. monocytogenes*, *Salmonella* spp., *Y. enterocolitica*, *E. coli* O157:H7, y otros (Patterson et al., 1993) (Sommers et al., 2002) (Zhu et al., 2005). Sin embargo, algunos informes (Ahn et al., 2000a) (Lee y Ahn, 2005) indican que su uso en la carne es limitado puesto que la irradiación puede producir cambios en el aroma, color y sabor que afectan a la aceptación del producto por el consumidor. Es crítico, por tanto, ajustar cuidadosamente la dosis de irradiación para alcanzar un nivel adecuado de seguridad microbiana, sin que se produzcan cambios importantes en las características sensoriales para evitar el rechazo del producto irradiado por el consumidor. El presente trabajo, se programó para optimizar el tratamiento de carne de ave por electrones acelerados con el fin de alcanzar el FSO para *S. Enteritidis* y *S. Typhimurium*. Los resultados podrían, en principio, extrapolarse a una gran variedad de productos cárnicos (y, probablemente, pescados) de elaboración y distribución similares.

Estimación de los parámetros de seguridad alimentaria

1. Identificación del peligro

Aunque son muchas las bacterias patógenas que potencialmente pueden alcanzar las canales o la carne de aves, numerosas publicaciones y todos los textos de Microbiología de los Alimentos (ICMSF, 1996) (Doyle et al., 2001) (Jay et al., 2005) señalan a *Campylobacter jejuni* y *Salmonella* spp. como los microorganismos patógenos que con más frecuencia contaminan estos productos. No obstante, a lo largo de este artículo se viene reflejando sólo la importancia de *Salmonella* spp. Es cierto que la carne fresca de ave es la fuente más importante de *C. jejuni* y así lo atestiguan diversas publicaciones (ICMSF, 1996) (ICMSF, 1998) (Doyle et al., 2001) (Jay et al., 2005). Sin embargo, su peligrosidad es mucho menor que la de *Salmonella* spp., debido a que es una bacteria muy sensible a agentes disge-

nésicos: no crece por debajo de 30 – 32 ° C (Doyle et al., 2001) (ICMSF, 1996), es microaerófilo presentando una gran sensibilidad al oxígeno (Doyle et al., 2001), muy sensible a los descenso de a_w , ya que no se multiplica a valores inferiores a 0,98 (ICMSF, 1996), termolábil con un valor D a 50 °C en carne de 5,9 – 6,3 minutos (Jacob-Reisma, 2000) y radiolábil, con un valor D en carne picada de pavo de 0,16 – 0,19 kGy (Lambert y Macky, 1984) y muy sensible a los agentes químicos antimicrobianos (Rowbury, 1995). Ante este escenario, resulta obvio que *Salmonella* spp. es un microorganismo patógeno más peligroso que *C. jejuni*. De forma particular en lo relativo a la radiorresistencia que es la tecnología que se va a utilizar en el presente estudio para higienizar la pechuga en filete y en forma de carne picada, ya que para *S. Enteritidis* y *S. Typhimurium* se han ofrecido valores D mínimos en carne de 0,53 kGy (Thayer et al., 1990) y 0,40 kGy (Thayer et al., 1990) (Grant y Patterson, 1992). Estas cifras son, al menos, dos veces superiores a las descritas para *C. jejuni*, lo que, unido a las características antes mencionadas de esta bacteria, permite descartar a *C. jejuni* para la evaluación de la eficacia de las radiaciones beta con el fin de higienizar la carne de ave.

2. Caracterización del peligro

La enfermedad producida por las salmonelas por vía alimentaria es bien conocida. A modo de resumen puede decirse que el periodo de incubación varía desde 5 horas a 5 días (ICMSF, 1996). Los síntomas engloban náuseas, dolores gástricos, vómitos, diarrea y fiebre (D'Aoust, 1991). Las personas muy jóvenes, muy mayores y las inmunocomprometidas puede infectarse con dosis muy bajas (< de 100 ufc/g) de salmonelas (Blaser y Newman, 1982). Las salmonelas pueden causar la muerte de ancianos e individuos vulnerables y pueden dejar secuelas, como la artritis reumatoide (Archer, 1985) (Smith, 1994). El tipo de alimento puede influir en la relación dosis-respuesta; por ejemplo, la enfermedad puede presentarse mediante la ingestión de alimentos con un elevado contenido de grasa (chocolate, queso o carnes fermentadas) y tasas bajas (inferiores a 10 ufc/g) de salmonelas (Hedberg et al., 1992) (Lehmacher et al., 1995). No obstante, en ensayos con voluntarios humanos se han hallado dosis infectivas a niveles del orden de 10^6 salmonelas (McCullough y Eisle, 1951).

3. Estimación de los objetivos de seguridad alimentaria (FSO), del objetivo del resultado (OR) y del criterio del resultado (CR)

La pechuga de pollo en filete o como carne picada es un producto fresco, de una actividad de agua (a_w) superior a 0,99 y un pH relativamente elevado (5,6 – 5,8). Los porcentajes y niveles de contaminación indicados en la introducción inclinan a concluir que los brotes de salmonelosis deberían ser muy numerosos, desde luego mucho más de los publicados por las agencias sanitarias estatales. Nada más lejos de esa conclusión; su consumo directo generalmente no presenta problemas dado que las salmonelas se destruyen fácilmente durante el tratamiento culinario (cocción, fritura, asado, etc.). De hecho, se encuadran dentro de las bacterias termolábiles (ICMSF, 1996) y, realmente, la mayoría de los brotes en los que la carne ha estado implicada se ha debido a un infracalentamiento (p.e. en filetes empanados o albóndigas) o recontaminación post-cocinado (ICMSF, 1998). No obstante, la importancia de las salmonelas en la carne de ave va más allá, ya que se comporta como una fuente de estas bacterias que mediante contaminaciones cruzadas llegan a otros lotes de carne y a otros alimentos

que se almacenan en las mismas cámaras frigoríficas (desde las industriales hasta los frigoríficos domésticos) o se preparan en las mismas cocinas (desde grandes superficies y cocinas de comedores colectivos hasta las de los restaurantes y domésticas). De aquí la necesidad de controlar (destruir/inhibir) las salmonelas de la carne de ave.

El FSO se define como el valor máximo admisible de la concentración y/o frecuencia de un peligro microbiano en un alimento en el momento del consumo que permite un nivel de protección adecuado (ICMSF, 2002). El FSO depende de diversos factores; entre otros, la dosis infectiva del microorganismo o los microorganismos más representativos o de mayor importancia sanitaria en el producto, el tiempo de generación en el caso de que las condiciones imperantes permitan el crecimiento, el nivel inicial habitual por unidad de producto, las condiciones normales en que va a almacenarse o distribuirse hasta su venta y las prácticas culinarias y de consumo más implantadas.

Sin embargo, los análisis de estimación del riesgo realizados por las autoridades sanitarias de la mayoría de los países han llegado a la conclusión de recomendar "tolerancia cero" para *Salmonella* spp. en prácticamente todos los alimentos y así se ha plasmado en la norma microbiológica, es decir, ausencia en 25 g de producto. Puede considerarse, pues, equivalente a un FSO de 4 ufc/100 g ($\log_{10} = -1,39$).

Para establecer el OR (frecuencia y/o concentración máxima de un peligro en un alimento en una determinada etapa de la cadena de producción antes de su consumo que proporciona –o contribuye a lograr–, según se considere, el FSO o un ALOP adecuado) para *Salmonella* spp. en carne de ave es necesario conocer el porcentaje de canales contaminadas y la cantidad de células de salmonelas contaminantes por unidad de producto de que se parte. Son muchos los investigadores que se han ocupado de estudiar la primera premisa y los resultados a que han llegado han quedado recogidos en la introducción. Resumidamente, puede decirse que más del 90% de las partidas están contaminadas aunque el porcentaje de piezas que contienen salmonelas es variable (véase introducción), pudiendo calcularse una contaminación media del 30%. Más difícil es conocer el número de salmonelas que contiene una canal contaminada. La ICMSF (1998) indica que el número habitual es entre 10 y 20 por canal pero se han descrito hasta 1400/100 g de piel. De los datos de Waldroup et al., (1993) se deduce una cantidad menor, del orden de cinco por canal. No obstante, el trabajo más exhaustivo sobre el tema tal vez sea el de Rigby (1982) que analizó ocho lotes de canales de broilers de distintas fuentes por el número más probable, llegando a unas medias muy variables con dos lotes extremos en la parte inferior con menos de 20 salmonelas por litro de agua de lavado y otro en el límite superior con 2.282; la media de los cinco restantes lotes fue de 213 células por litro de agua de lavado. Este autor indicó que sólo una pequeña proporción es arrastradas en los lavados porque muchas células están fuertemente fijadas en los folículos de la piel. Si se admite que el comportamiento de las salmonelas es similar al de los coliformes, puede decirse que los lavados sólo arrastran en torno a un 10% (Mead y Thomas, 1973). Asumiendo que la superficie de la canal (interna y externa) es de 1.500 cm², la carga original de salmonelas del producto que se calcula a partir de las cifras anteriores sería de 1,42 ($\log_{10} = 0,152$) células/cm². Como las salmonelas no se multiplican en refrigeración (< 5 °C), no habrá incremento del número de células durante el almacenamiento. En consecuencia, el OR será el FSO, es decir, 4 ufc/100 g ($\log_{10} = -1,39$); en otras palabras, es la carga final que debe presentar el producto después del procesado. De acuerdo con la contaminación original y el OR puede calcularse (contamina-

ción $+OR = CR$) el criterio del resultado (el efecto que puede lograrse sobre la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento mediante la aplicación de una o más medidas de control que proporciona -o contribuye a lograr-, según se considere, el FSO o un ALOP adecuado) en $1,39 + 0,152 = 1,54 D$, es decir, hay que aplicar un proceso que reduzca en 1,54 unidades logarítmicas la carga de salmonelas.

Desgraciadamente, es bastante habitual que durante el almacenamiento de un alimento refrigerado se produzca un "abuso (aumento) de temperatura", por lo que, tal vez, convenga tener presente este suceso. Se va a asumir que ese abuso de temperatura llega a una media de 8 °C. Los datos bibliográficos informan que a esa temperatura las salmonelas presentan un valor g en carne de 35 horas (Smith, 1985). Suponiendo que la vida útil de la pechuga fresca de pollo es de seis días, ocurrirán cuatro generaciones, es decir se produciría un incremento de la carga de $\log_{10} = 1,203$ (15,99 células). Entonces, el OR (FSO - Δ) sería $-1,39 - 1,203 = -2,59$, o sea, habría que suponer que la carga original es de $2,57 \times 10^{-3}$ ufc/cm² y el CR pasaría a ser significativamente mayor ($2,59 + 0,152$), de 2,7 D, es decir, sería necesario reducir 2,7 unidades logarítmicas el número de salmonelas para conseguir el FSO.

Material y métodos

1. Microorganismos

Se han utilizado una cepa de *Salmonella enterica* serovar Enteritidis (CECT 4300) y otra de *Salmonella enterica*, serovar Typhimurium (CECT 443). Las cepas se mantuvieron congeladas (-40 °C) en caldo soja tripticasa (TSB, Difco) con un 10% de glicerol como agente criogénico. Para cada experimento se prepararon cultivos recientes en caldo YSB a partir del congelado, incubándolos a 32 °C durante 24 horas. El cultivo se centrifugó después a 4 °C y el sedimento se suspendió en un vaso de precipitado con 50 ml de solución salina estéril. Se obtuvo así una carga bacteriana del orden de 10⁸ células/ml. En este vaso se contaminaron los filetes por inmersión durante unos pocos segundos. La carne picada se contaminó inoculando 1 ml de la suspensión anterior en una cantidad conocida (entre 10 y 20 g) de carne de picada que previamente se había introducido en una bolsa de stomacher donde se mezcló exhaustivamente. Se utilizó un número elevado de células para poder calcular con precisión la cinética de destrucción.

2. Preparación de la muestra y tratamiento con radiaciones beta (electrones acelerados)

Se adquirieron en el mercado pechugas de pollo recién separadas de la canal. Unas se picaron en una trituradora eléctrica, posteriormente se inocularon (cuando fue necesario) con las salmonelas como se ha indicado en el párrafo anterior y después se prepararon porciones tipo hamburguesa de unos 20 g que se acoplaron en placas de Petri de 5 cm de diámetro y 0,5 cm de espesor. Las placas con la carne picada se introdujeron en bolsas plásticas y se termosellaron. El resto de las pechugas se transformaron en filetes (8 – 12 g), se contaminaron, en su caso, como anteriormente se ha descrito y se introdujeron en bolsas (10 x 10 cm) de plástico laminado que se cerraron mediante termosellado. Sólo

se contaminaron las muestras destinadas al establecimiento de los parámetros de destrucción microbiana. Todas las muestras, una vez preparadas, se transportaron en recipientes isoterms (<5 °C) a la planta de irradiación IONMED de Tarancón (Cuenca) donde se trataron con dosis entre 0 y 5 kGy en el equipo de electrones acelerados de dicha planta que opera a 10 MeV. La dosis absorbida se comprobó determinando la absorbancia de dosímetros de triacetato que se irradiaron simultáneamente con las muestras.

Para fines no microbiológicos, se aplicaron dosis entre 0 y 4 kGy a 4 – 6 muestras incluidas en su respectiva bolsa. Tras la irradiación, las bolsas se manipularon como muestras microbiológicas, transportándolas al laboratorio donde se analizaron o se almacenaron a 4 °C para estudiar su comportamiento en el tiempo.

3. Análisis microbiológicos

Para el recuento de microorganismos totales las muestras (filetes o carne picada) se homogeneizaron con 10 ml de solución salina estéril y se sembraron en superficie de ágar TSB depositando el inóculo en placas de Petri mediante un sistema de siembra en espiral (IUL instrument, modelo Eddy Jet. Barcelona). Las placas se incubaron a 32 °C durante 24 – 36 horas. El recuento de colonias se hizo en un contador automático (IUL instrument, modelo Countermat Flash).

Para establecer los parámetros de radiorresistencia de las salmonelas hubo que utilizar un medio selectivo para el recuento de enterobacterias supervivientes con el fin de discernir entre las salmonelas sembradas y la microbiota total de las muestras. Se usó para ello siembras en doble capa de ágar VRBG (Oxoid) que se incubaron a 26 °C durante 24 – 36 horas.

4. Determinación del color

El color superficial de las muestras (filetes y carne picada) se estudió mediante un colorímetro tris-tímulo (Minolta Chroma Meter CR300, Minolta Corporation, New Jersey). Los valores L^* (luminosidad), a^* (tendencia al rojo) y b^* (tendencia al amarillo) de cada muestra se midieron por cuadruplicado, inmediatamente después de la apertura de la bolsa, el mismo día del tratamiento con radiaciones beta y cinco días después de éste que estuvieron almacenadas en refrigeración.

5. Determinación de la vida útil

La vida útil de las muestras (irradiadas y controles) se determinó mediante recuentos periódicos de la microbiota total y análisis sensorial (olfacción y aspecto visual). Desde un punto de vista microbiológico, el fin de la vida útil se consideró cuando el recuento de bacterias era mayor de 10^7 u.f.c/g, siempre apoyado por la descripción sensorial de los miembros del panel sensorial.

6. Análisis sensorial

La evaluación sensorial se realizó en una sala de cata construida de acuerdo a las normas de la International Standards Organization (ISO, 1981a). Para determinar las diferencias en distintos atributos sensoriales (aspecto, olor y *flavor*) entre las muestras irradiadas (1 – 4 kGy) y los controles (0 kGy), se realizaron distintos análisis: (1) triangular, (2) de ordenación y (3) descriptivo. La evaluación de la

apariciencia, olor y flavor se realizó en ensayos independientes. Las muestras se evaluaron por un panel de 20 miembros seleccionados entre personal del Departamento, quienes habían sido entrenados previamente en el análisis sensorial de carne y productos cárnicos.

Para el análisis del aspecto o apariencia se ofrecieron a los evaluadores bolsas transparentes termoselladas que contenían dos porciones de carne picada conformadas en estructura de hamburguesas (20 g de peso, 5 cm de diámetro y 0,5 cm de espesor) o dos filetes (de aproximadamente 10 g cada uno). Los envases permanecieron cerrados durante estos análisis, de forma que los miembros del jurado de catadores no tuvieron contacto directo con las muestras. Para el análisis del olor se utilizaron 10 g de muestra envasada en bolsas termoselladas. Las muestras envasadas se habían tratado previamente con las correspondientes dosis de radiaciones beta (0 - 4 kGy) y se mantuvieron en refrigeración hasta el día del análisis. La apertura de las bolsas se realizó inmediatamente antes de su evaluación sensorial.

Para llevar a cabo las pruebas en las que se evaluaba el flavor, muestras de unos 5 g, se cocinaron en un equipo microondas de 800 w al 30% de su potencia durante 60 segundos y, después, se mantuvieron a 75°C en un horno infrarrojo hasta el momento de la cata. El tiempo de permanencia en horno estuvo comprendido entre 2 y 5 minutos. Este análisis, al igual que el del olor, se realizó con luz roja mientras que la evaluación de la apariencia se realizó con luz blanca.

El análisis triangular se realizó según la opción de elección forzada (ISO, 1981b) en la que los catadores deben elegir, de un total de tres (siendo dos iguales y una diferente), la muestra distinta.

En el análisis de ordenación (apariciencia, olor y flavor), los evaluadores tuvieron que ordenar las muestras para cada característica sensorial, sin posibilidad de omisión o repetición, según su grado de proximidad al producto fresco. La evaluación de los resultados se realizó teniendo en cuenta la puntuación final alcanzada que dependió del orden asignado por cada evaluador a las distintas muestras en cada análisis. La cuantificación del análisis se hizo otorgando a la muestra evaluada como más próxima al producto fresco una puntuación equivalente al número de muestras evaluadas. La muestra que ocupó el segundo lugar recibió un punto menos, siguiéndose esta pauta hasta llegar a la última muestra que recibió un punto. El nivel de significancia se determinó por la suma de puntuaciones de Friedman de acuerdo con el modelo propuesto por Joanes (1985) y las tablas de valor crítico propuestas por Christensen et al. (2006).

En los análisis descriptivos se pidió a los evaluadores que definieran de forma precisa los distintos atributos sensoriales evaluados (color, brillo, olor, sabor, regusto, sensación en boca, textura,...).

Resultados y discusión

1. Aspectos de seguridad alimentaria

Los experimentos se realizaron en muestras colocadas en bolsas herméticas cerradas en condiciones aeróbicas. Se eligió esta forma de envasado en un afán de imitar la distribución habitual de este tipo de producto, en envase de poliestireno cubierto por una película de polietileno, es decir, una atmósfera totalmente aeróbica. A buen seguro que a vacío se hubiese aumentado la eficacia del tratamiento y, sobre, todo de la vida útil pero esta opción se desviaba bastante de la forma convencional de venta al consumidor.

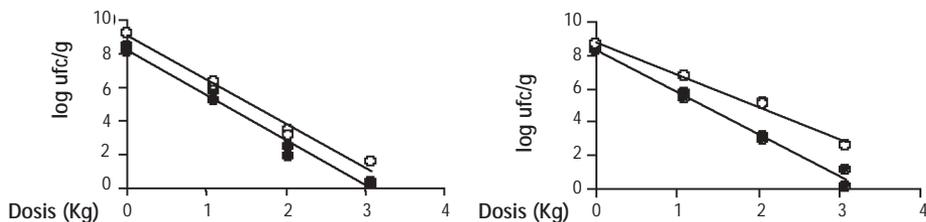


Figura 1. Gráficas de supervivencia de *Salmonella enterica*, serovar Enteritidis (izquierda) y *Salmonella enterica*, serovar Typhimurium (derecha) en filetes (●) y carne picada (○) de pechuga de pollo tratados con radiaciones beta.

La respuesta de las bacterias frente a las radiaciones ionizantes se ajusta a una reacción de primer orden en la que la variable independiente es la radiación absorbida. Así se advirtió en los primeros estudios al respecto y así consta en numerosas publicaciones [(véase, por ejemplo; Urbain, 1986) (Doyle et al., 2001) (Rahman, 2002)]. En la figura 1 se muestran las gráficas de supervivencia de *S. Enteritidis* y *S. Typhimurium*, respectivamente y en la tabla 1 las ecuaciones que definen la muerte por radiaciones beta. Se observa, como era de esperar, la naturaleza logarítmica de la cinética de destrucción. *S. Typhimurium* mostró un valor de reducción decimal de 0,46 y 0,52 kGy en filetes y carne picada, respectivamente; fueron algo mayores que los que presentó *S. Enteritidis* (0,37 y 0,38 kGy).

Aunque son diversos los factores que afectan a la resistencia a las radiaciones de la salmonelas, como el sustrato de irradiación, la temperatura y humedad del medio, presencia o no de oxígeno, medio de recuperación de supervivientes, etc. (ICMSF, 1996), los valores hallados pueden considerarse como normales, sobre todo para *S. Typhimurium*. Así, por ejemplo, aplicando tratamientos a temperaturas entre 3 y 10 °C (próximas a las empleadas en el experimento presente) y utilizando el medio de verde brillante como medio de recuento de supervivientes, se han ofrecido valores D para este serovar de 0,49 kGy en salsa para carne (Tarkowski et al., 1984), 0,57 kGy en carne de vacuno asada (Tarkowski et al., 1984), 0,40 – 0,44 kGy, en filetes de cerdo (Grant y Patterson, 1991), 0,44 kGy en carne picada de pollo (Comer et al., 1963), 0,533 kGy en carne de pollo deshuesada mecánicamente, en este caso recogidas en soja triptona (Thayer et al., 1990), etc. Todos estos valores son muy cercanos a los hallados en este trabajo. Se dispone de menos datos acerca de la radiosensibilidad de *S. Enteritidis* y los valores que se han publicado son bastante más dispersos, ya que varían entre 0,772 kGy en carne deshuesada mecánicamente (Thayer et al., 1990) y 0,48 kGy en gambas (Hau et al., 1992) hasta 0,17 kGy (Thayer et al., 1990) y 0,27 kGy (Epps y Idziak, 1970), ambos en medios de cultivo.

Tabla 1. Ecuaciones de supervivencia de *Salmonella spp.* tratadas en matrices cárnicas con radiaciones beta

Cepa	Matriz	Ecuaciones de supervivencia	D ₁₀ (kGy)
S. Enteritidis	Filetes	$\log \text{ufc/g} = 8,23 - 2,67 D$ ($R^2 = 0,98$)	0,37
	Carne picada	$\log \text{ufc/g} = 9,06 - 2,60 D$ ($R^2 = 0,99$)	0,38
S. Typhimurium CECT 443	Filetes	$\log \text{ufc/g} = 8,03 - 2,16 D$ ($R^2 = 0,99$)	0,46
	Carne picada	$\log \text{ufc/g} = 8,79 - 1,94 D$ ($R^2 = 0,99$)	0,52

Teniendo en cuenta la situación más desfavorable hallada, es decir, el valor D para *S. Typhimurium* en pechuga de pollo picada (0,52 kGy), se puede calcular el valor del criterio del proceso (parámetros de control que es necesario aplicar en una etapa o en un conjunto de etapas para conseguir el criterio de resultado) en 0,8 kGy que se podría aumentar hasta 1 kGy para proporcionar un aceptable margen de seguridad. Si se sospechara que se pudiese originar un “abuso de temperatura” el parámetro anterior pasaría a 1,4 kGy. Son valores realmente bajos pero suficientes para eliminar las posibles salmonelas presentes hasta los niveles requeridos para cumplir el FSO. La International Atomic Energy Agency en 1968 (ICMSF, 1998) alegó que dosis de irradiación entre 5 y 7 kGy reduciría la carga de salmonelas por un factor de 10.000, lo que equivale a decir que el valor D estaría comprendido entre 1,25 y 1,75 kGy. Realmente, sería un tratamiento excesivo, ya que, por una parte, no es necesario un OR de 4D para conseguir el FSO y, por otra, tampoco se han descrito desde aquella fecha valores D tan elevados. Un tratamiento de esa naturaleza provocaría olores adversos muy profundos que, probablemente, llevarían al consumidor a rechazar el producto irradiado. Así se ha observado en este trabajo (tablas 4, 5 y 6).

Las dosis higienizantes halladas son realmente bajas y, por tanto, pocos efectos negativos cabe esperar en las propiedades sensoriales. No obstante, se ha dicho que la irradiación de la carne se ve limitada parcialmente porque origina aromas características y cambios en el color, sabor y flavor del producto, lo que influye significativamente en la aceptación por el consumidor (Patterson y Stevenson, 1995) (Ahn et al., 2000a) (Du et al., 2002). En consecuencia, se programaron una serie de experimentos para estimar el efecto de la aplicación de electrones acelerados en las propiedades sensoriales de la carne de pollo (carne picada y filetes de pechuga).

2. Aspectos sensoriales y de vida útil

Para determinar el efecto de las radiaciones beta en el color de la carne de pollo se estudiaron los parámetros CIELAB (L^* , a^* y b^*). Estos valores se determinaron, inmediatamente después de abrir las bolsas, el mismo día del tratamiento (tabla 2) (unas dos horas después) y a los cinco días de su almacenamiento en refrigeración a 4 °C (datos no mostrados). En carne picada, no se observó efecto alguno ($p > 0,05$) en el parámetro L^* ni respecto de las dosis aplicadas ni del tiempo transcurrido tras el tratamiento. Sin embargo, en los filetes se detectó un descenso ($p < 0,05$) de este parámetro L^* en las muestras irradiadas frente a las no tratadas, tanto en el día de tratamiento (tabla 2) como a los 5 días de almacenamiento (datos no mostrados) en refrigeración, lo que indica una pérdida de brillo.

En ambos tipos de muestras (carne picada y filetes) se advirtió inmediatamente después del tratamiento con radiaciones beta un incremento de los valores a^* y b^* cuando el tratamiento aplicado fue

≥ 2 kGy, es decir, adquirieron un color más rosado. Este comportamiento se apreció también en la carne picada a los 5 días de su almacenamiento en refrigeración (datos no mostrados). Estas muestras presentaron valores de L^* , a^* y b^* con escasas variaciones respecto a los recogidos en la tabla 2. El incremento del valor a^* en las muestras tratadas con radiaciones beta, coincide con las apreciaciones de distintos autores en carne de pavo y cerdo, que se ha atribuido a la formación del complejo monóxido de carbono-mioglobina inducido por la producción de monóxido de carbono y las condiciones reductoras durante el tratamiento de irradiación (Nam y Ahn, 2002) (Nam et al., 2006). A los 5 días de almacenamiento, las muestras fileteadas presentaron un comportamiento distinto al observado en la carne picada. En las primeras, los valores de a^* (alrededor de 3,24) descendieron y fueron muy similares para las distintas dosis aplicadas, desapareciendo las diferencias significativas entre las muestras no irradiadas e irradiadas. Esta tendencia fue similar a la apreciada en otras carnes (Nam y Ahn, 2002) (Nam et al., 2006). De la misma forma, los valores de b^* , a los cinco días de almacenamiento de las muestras, fueron muy similares, situándose en torno a 4,36 (datos no mostrados).

Tabla 2. Cambios en el color (valores CIEIA L^* , a^* y b^*) de filetes y carne picada de pechuga de pollo tratados con radiaciones beta

Matriz	kGy					
	0	1	2	3	4	
Carne picada	L^*	62,49±0,58	62,22±0,58	60,73±0,65	63,27±0,65	61,63±0,65
	a^*	13,62±0,75b	15,42±0,67b	16,27±0,75a, b	17,32±0,67a	18,29±0,75a
	b^*	8,85±0,68b	9,31±0,68b	10,13±0,76a, b	11,96±0,76a	12,24±0,76a
Filetes	L^*	59,23±0,75a	55,57±0,99b	53,50±0,81b	53,45±0,99b	54,04±0,70b
	a^*	3,15±0,26a	3,96±0,35b	4,34±0,28a, b	5,31±0,35a	5,24±0,25a
	b^*	2,98±0,29b	3,74±0,27b	4,03±0,36a, b	4,45±0,25a	5,06±0,36a

a, b: valores en la misma fila con diferente letra difieren significativamente ($p < 0,05$).

Los resultados del análisis sensorial triangular se muestran en la tabla 3. Las muestras mostraron una pauta similar en carne picada y filetes. Cuando se aplicaron dosis de 1 kGy las diferencias respecto a las no tratadas fueron mínimas, afectando al olor, en la carne picada y filetes, a los cinco días de almacenamiento y a la apariencia en los filetes inmediatamente tratados, lo que coincide con el análisis instrumental del color. A dosis de 2 kGy o superiores, las diferencias fueron más notables; se observaron diferencias significativas ($p < 0,05$) en las tres características sensoriales evaluadas (apariencia, olor y flavor) al enfrentar las muestras sometidas a 3 y 4 kGy frente a los controles (0 kGy) y las tratadas con 1 kGy. A los 5 días de almacenamiento en refrigeración, se detectaron signo de alteración en las muestras no irradiadas, por lo que los correspondientes análisis sensoriales triangulares del flavor sólo se realizaron con las muestras restantes.

Tabla 3. Características sensoriales que mostraron diferencias significativas ($p < 0,05$) en los análisis triangulares realizados con filetes y carne picada de pechuga de pollo a los 0_(A) y 5_(B) días de su tratamiento con radiaciones beta.

	kGy	0*	1	2	3	4
Carne picada	0*	-	O _(B) , -	A _(A,B) , O _(A,B) , F _(A*)	A _(A,B) , O _(A,B) , F _(A*)	A _(A,B) , O _(A,B) , F _(A*)
	1			-	A _(A,B) , O _(A,B) , F _(A)	A _(A,B) , O _(A,B) , F _(A, B)
	2				-	A _(A) , O _(A,B) , F _(A)
	3					-
	4					-
Filetes	0*	A _(A) , O _(A,B) , F _(*)	A _(A) , O, F _(*)	A _(A) , O _(A,B) , F _(A)	A _(A) , O _(A,B) , F _(A*)	A _(A) , O _(A, B) , F _(A)
	1		-	A _(A) , O _(A) , F _(A)	A _(A) , O _(A, B) , F _(A)	A _(A) , O _(A, B) , F _(A)
	2			-	A _(A) , O _(A, B) , F _(A)	A _(A) , O _(A, B) , F _(A)
	3					-
	4					-

A: diferencia significativa ($p < 0,05$) para apariencia.

O: diferencia significativa ($p < 0,05$) para olor.

F: diferencia significativa ($p < 0,05$) para flavor.

*Evaluación B del flavor no realizada por alteración de la muestra.

-: no detectadas diferencias significativas.

Los resultados del análisis de ordenación fueron diferentes dependiendo del tiempo de almacenamiento y de si la muestra era carne picada (tabla 4) o filete (tabla 5). En la tabla 4, se observa que la carne picada presentó una significativa ($p < 0,05$) mejor apariencia cuando se trató con dosis ≥ 2 kGy. Esta mejora de aspecto se mantuvo después de cinco días de almacenamiento en refrigeración. Sin embargo, los filetes (tabla 5) tratados con 2, 3 y 4 kGy, aunque inicialmente tenían, al igual que la carne picada, un aspecto mejor evaluado, después de 5 días del tratamiento de radiación, presentaron modificaciones de la apariencia que originaron la pérdida de las diferencias significativas, siendo todas las muestras puntuadas de forma similar. Respecto al olor, inmediatamente después de la irradiación, las muestras tratadas con dosis ≥ 2 kGy, tanto filetes como carne picada, fueron peor evaluadas ($p < 0,05$) que las expuestas a dosis inferiores (0 y 1 kGy). Sin embargo, a los 5 de almacenamiento en refrigeración, las muestras mejor evaluadas fueron las tratadas con 1, 2 ó 3 kGy. El flavor presentó un comportamiento bastante similar al del olor, aunque en este caso las muestras peor evaluadas inmediatamente después del tratamiento fueron las que habían recibido dosis de 3 ó 4 kGy. Después de 5 días de almacenamiento en refrigeración no se apreciaron diferencias significativas ($p > 0,05$) en el flavor de las muestras tratadas con 2, 3 y 4 kGy.

Tabla 4. Evaluación sensorial de carne picada de pechuga de pollo a los 0_(A) y 5_(B) días de su tratamiento con radiaciones beta.

	Apariencia		Olor		Flavor	
	Puntuación final		Puntuación final		Puntuación final	
Tratamiento irradiación (Kg)	A	B	A	B	A	B
0	22c	31b	92a	20b	92a	alterado
1	43b, c	48b	82a	87a	74a	62a
2	62a, b	57a, b	53b	76a	66a	54a, b
3	84a	84a	44b	74a	38b	45a, b
4	89a	80a	29b	43b	30b	39

a, b, c: valores en la misma columna con diferente letra difieren significativamente ($p < 0,05$).

Puntuación final = $(N1 \times 1) + (N2 \times 2) + (N3 \times 3) + (N4 \times 4) + (N5 \times 5)$ donde, N1, N2, N3, N4, N5 = número de evaluadores que juzgaron la muestra en posición 1 (mínima aproximación), 2, 3, 4 y 5 (máxima aproximación) a las características del producto fresco en los análisis de ordenación.

Tabla 5. Evaluación sensorial de filetes de pechuga de pollo a los 0_(A) y 5_(B) días de su tratamiento con radiaciones beta.

	Apariencia		Olor		Flavor	
	Puntuación final		Puntuación final		Puntuación final	
Tratamiento irradiación (Kg)	A	B	A	B	A	B
0	34b	69	98a	20c	88a	alterado
1	32b	65	78a, b	80a	82a	55
2	68a	58	60b	79a	67a	47
3	88a	57	32c	70a, b	35b	42
4	78a	51	32c	51b	28b	56

a, b, c: valores en la misma columna con diferente letra difieren significativamente ($p < 0,05$).

Puntuación final = $(N1 \times 1) + (N2 \times 2) + (N3 \times 3) + (N4 \times 4) + (N5 \times 5)$ donde, N1, N2, N3, N4, N5 = número de evaluadores que juzgaron la muestra en posición 1 (mínima aproximación) 2, 3, 4 y 5 (máxima aproximación) a las características del producto fresco en los análisis de ordenación.

En el análisis descriptivo, las apreciaciones recogidas pueden resumirse en los siguientes puntos:

1. Apariencia,

- El color amarillento de la carne picada (0 kGy) pasó, al irradiarla, a rosado-púrpura siendo la intensidad del mismo tanto mayor cuanto más elevado fue el tratamiento de radiación aplicado. En consecuencia, las muestras tratadas con 3 y 4 kGy presentaron un aspecto próximo al de la carne fresca picada de cerdo/pavo. El color de las muestras tratadas a dosis ≥ 2 kGy se mantuvo con características similares durante el almacenamiento en refrigeración, mientras que los controles (no tratadas) y las sometidas a 1 kGy presentaron tonalidades pálidas y grisáceas, asociadas a pérdida de frescura o alteración.

- Los filetes tratados con dosis ≥ 2 kGy mostraron de inmediato un color rosado (tendiendo al rojo) y brillo elevado, que, aunque no es el habitual en la carne de pollo comercial, se asoció a mayor salubridad y frescura. Sin embargo, los filetes irradiados y los no tratados mantenidos en refrigeración durante 5 días presentaron tonalidades pálidas, amarillentas y grisáceas. Las bolsas que contenían muestras sometidas a dosis ≥ 3 kGy presentaron, además, una mayor acumulación de exudados.

2. Olor

- Tanto en carne picada como en filetes se detectaron olores anómalos no asociados a carne de pollo fresca, con intensidad creciente con el aumento de la dosis de irradiación recibida. La descripción de los olores de las muestras tratadas con 1 y 2 kGy se definió como a “pluma” y “ave de corral”. Olores a “irradiado” y “azufrado” se le adjudicaron a las muestras tratadas a dosis ≥ 2 kGy y a “pluma o pelo quemado” a las muestras expuestas a dosis ≥ 3 kGy. Las muestras recientemente tratadas a 3 y 4 kGy presentaron olores cuestionables para su comercialización.
- La intensidad de los olores anómalos se atenuó en todas las muestras irradiadas tras 5 días de almacenamiento en refrigeración, aunque siempre se detectaron en las tratadas a 4 kGy. No obstante, todas las muestras se consideraron adecuadas para su consumo.
- En las muestras no irradiadas, se manifestó la alteración típica de carne envasada en aerobiosis a los 5 días de almacenamiento bajo refrigeración.

3. Flavor

- Las muestras de carne picada y filetes tratadas con dosis ≥ 2 kGy presentaron modificaciones del flavor inmediatamente después del tratamiento, especialmente en las muestras sometidas a 4 kGy, aunque en ningún caso la intensidad fue suficiente como para que se rechazara su consumo. Adviértase que estas muestras se cocinaron antes de su análisis sensorial, lo que probablemente dio lugar a una disipación de los aromas anómalos detectados olfativamente.
- Las muestras tratadas a 4 kGy, y en menor intensidad a 3 kGy, se calificaron con sabor a “quemado”, astringente, “regusto metálico” y ligeramente picante, textura más seca, compacta y apelmazada. No obstante, estos defectos fueron menos profundos que los detectados en el análisis del olor, lo que llevó a los evaluadores a acuñar la expresión “sabe mejor que huele”.

Las distintas características organolépticas descritas en las muestras de pechuga de pollo (carne picada y filetes) tratadas con radiaciones beta coinciden con los hallazgos de distintas investigaciones realizadas en diversas carnes. Así, el incremento de las tonalidades rosadas (en filetes) y rojo-púrpura (en carne picada), sin duda responden a la formación de complejos monóxido de carbono-mioglobina inducida durante este tipo de tratamientos (Nam y Ahn, 2002). Por otra parte, varias investigaciones se han ocupado del estudio de la formación de volátiles en productos cárnicos irradiados (Ahn et al., 2000b) (Nam et al., 2006), vinculándose la formación de compuestos azufrados (fundamentalmente a partir de la degradación de los aminoácidos metionina y cisteína) a la aparición de olores anómalos (Ahn, 2002) (Ahn et al., 2000b) (Jo y Ahn, 2000). Otros autores han detectado también alteracio-

nes del aroma en carnes de distintos orígenes (como pollo y cerdo) que al igual que en este trabajo se atenúan tras el almacenamiento (Nam et al., 2006) y el tratamiento culinario (Hashim et al., 1995).

De los resultados obtenidos en las pruebas de ordenación (tablas 4 y 5) y descriptivas puede concluirse que los tratamientos con radiaciones beta mejoran la apariencia de las muestras de pollo aunque en filetes esta mejora se pierde con el tiempo de almacenamiento. El olor y el flavor de las muestras empeoran de forma notable con radiaciones ≥ 2 y 3 kGy, respectivamente.

El efecto del tratamiento con radiaciones beta en la vida útil de filetes y carne picada de pollo se muestra en la tabla 6. Como controles se utilizaron muestras (carne picada y filetes) no irradiadas. Estas muestras se alteraron rápidamente (no superaron los cuatro días) mostrando los clásicos olores (pútridos, a repollo, etc.) derivados de la microbiota aerobia Gram negativa (Gill y Newton, 1978) (Dainty et al., 1983). Sin embargo, el tratamiento con radiaciones beta condujo a un incremento de la vida útil, ya que no se observaron signos de alteración hasta aproximadamente 6 días en muestras de carne picada y 8 días en filetes tratados con 1 kGy. Las muestras de filetes sometidas a dosis ≥ 2 kGy no mostraron evidencias de deterioro en el periodo de estudio (12 días) aunque, como se ha mencionado, presentaron cambios sensoriales atribuibles al tratamiento de irradiación aplicado. En carne picada tratada con 2, 3 y 4 kGy se observó un incremento de la vida útil a 7, 10 y 11 días, respectivamente. Estos resultados son similares a los obtenidos en varias investigaciones en las que se ha observado un incremento de la vida útil, proporcional a la dosis de irradiación aplicada en diversas carnes (Nam et al., 2006). Puede decirse, pues, que el tratamiento con radiaciones beta a dosis > 2 kGy, además de lograrse el FSO, duplica la vida útil de la carne de pollo, especialmente en muestras fileteadas, siendo, desde un punto de vista microbiológico, totalmente aptas para su consumo. No obstante, estos tratamientos producen cambios de flavor y especialmente de olor que limitan su aceptación.

Tabla 6. Efecto de las radiaciones beta en la vida útil de filetes y carne picada de pechuga de pollo.

Dosis	Filetes					Carne picada				
	0 kGy	1 kGy	2kGy	3 kGy	4 kGy	0 kGy	1 kGy	2 kGy	3 kGy	4 kGy
Días	log ufc/g A/O/F									
0	5,3 a/a/a	4,5 a/a/a	n.a. a/a/a	n.a. a/r/c	n.a. a/r/c	6,1 a/a/a	4,5 a/a/a	n.a. a/a/a	n.a. a/r/c	n.a. a/r/c
1	5,7 n.a.	4,2 n.a.	2,5 n.a.	<2,0 n.a.	<2,0 n.a.	6,6 n.a.	4,6 n.a.	3,2 n.a.	2,1 n.a.	n.a. n.a.
4	8,0 n.a./al	5,9 n.a.	4,1 n.a.	3,1 n.a.	<2,0 n.a.	>9,0 n.a.	7,1 n.a.	6,1 n.a.	5,1 n.a.	2,4 n.a.
6	>9,0 a/r/n.a.	7,1 a/a/a	4,8 a/a/a	4,0 a/c/a	n.a. a/c/c	>9,0 a/r/al	8,3 a/a/a	7.2 a/a/a	6,4 a/c/a	5 a/c/c
8		7,8 n.a./al	6,2 n.a.	4,6 n.a.	4,2 n.a.		>9,0 n.a./al	8,5 n.a./al	7.1 n.a.	6,1 n.a.
11		>9,0 n.a./al	6,7 n.a.	5,6 n.a.	4,7 n.a.			>9,0 n.a./al	8,3 n.a./al	7,5 n.a.

A/O/F: apariencia/olor/flavor.

n.a.: no analizado; a: aceptable; c: cuestionable; r: rechazable; al: alterado.

En conclusión, la aplicación de electrones acelerados (radiaciones beta) a dosis de 1 kGy en carne de pollo (carne picada y filetes) envasada en condiciones aeróbicas permite obtener un producto microbiológicamente seguro, consiguiéndose higienizar la carne a los niveles exigidos por las autoridades sanitarias, ya que con esa dosis se logra el objetivo de seguridad alimentaria (FSO) para *Salmonella enterica*, serovares Enteritidis y Typhimurium (FSO = 10^2 ufc/g), las bacterias diana en un producto de esta naturaleza. Con este tratamiento no se aprecian modificaciones notables de la calidad sensorial (color, sabor y olor). Al tiempo, se logra una ampliación de la vida útil razonable, pudiéndose estimar en una duplicación en el caso de los filetes (de unos 4 días a unos 8) y en unos días en el caso de la carne picada (de 4 a 6 días). Incluso se podría aplicar dosis de hasta 1,5 kGy para cubrir un ocasional abuso de temperatura durante el almacenamiento y distribución de la carne. Con dosis superiores a 2 kGy (entre 2 y 4 kGy) se mejora la apariencia de los filetes de pechuga de pollo (Tabla 5) pero conlleva un deterioro del olor aunque el defecto se atenúa durante el almacenamiento. Los olores que se generan se han descrito como “a corral” o “a gallina viva” en el caso de dosis más cercanas a 2 kGy y a “pluma chamuscada” cuando la dosis se van aproximando a 4 kGy. En cualquier caso, no hay motivos suficientes para que la carne irradiada sea rechazada por el consumidor, sobre todo si se permite una permanencia de unos días antes de su venta.

Agradecimientos

El presente trabajo ha sido financiado por el Proyecto CPE 03-012-C3-2 del Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA) y por el convenio SGCO/0152/2006 de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

Referencias

- AESA. (2005). Aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos. *Revista del Comité Científico de la AESA*, (2), pp:11-41.
- Adams, M.H., Kopek, J.M., McGinnes, J.P. y Izat, A.L. (1990). Retail survey of salmonella incidence, levels, and serotypes on commercial broiler carcasses. *Poultry Science*, 69 (Supl.1), pp:3.
- Ahn, D.U. (2002). Production of volatiles from amino acid homopolymers by irradiation. *Journal of Food Science*, 67, pp: 2565-2570.
- Ahn, D.U., Jo, C., Du, M., Olson, D.G. y Nam, K.C. (2000a). Quality characteristics of pork patties irradiated and stored in different packaging and storage conditions. *Meat Science*, 56, pp:203-209
- Ahn, D.U., Jo, C. y Olson, D.G. (2000b). Analysis of volatile components and the sensory characteristics of irradiated raw pork. *Meat Science*, 54, pp:209-215.
- Archer, D.L. (1985). Enteric microorganisms in rheumatoid diseases: causative agents and possible mechanisms. *Journal Food Protection*, 48, pp: 538-545.
- Barber, D.A., Balmson, R., Isaacson, C.J., Jones, C.J. y Weigei, R.M. (2002). Distribution of *Salmonella* in swine production ecosystems. *Journal Food Protection*, 65, pp:1861-1868.
- Blazer, M.J. y Newman, L.S. (1982). A review of human salmonellosis: I Infective dose. *Review of Infectious Diseases*, 4, pp:1096-1106.
- Carramiñana, I.J., Yanguella, J., Blanco, D., Rota, C., Agustín, A.I., Aciño, A. y Herrera, A. (1997). *Salmonella* incidence and distribution of serotypes through processing in a Spanish poultry slaughterhouse. *Journal Food Protection*, 60, pp: 1312-1317.
- Ceylan, E. y Fung, D.Y.C. (2000). Destruction of *Yersinia enterocolitica* by *Lactobacillus sake* and *Pediococcus acidilactici* during low-temperature fermentation of Turkish dry sausage (sucuk). *Journal Food Science*, 65, pp:876-879.
- Comer, A.G., Anderson, G.W. y Garrard, E.H. (1963). Gamma irradiation of *Salmonella* species in frozen whole egg. *Canadian Journal of Microbiology*, 9, pp: 321-327.
- Christensen, Z. T., Ogden, L. V., Dunn, M.L. y Eggett, D.L. (2006). Multiple comparison procedures for analysis of ranked data. *Journal of Food Science*, 71, pp:132-143.
- Dainty, R. H., Shaw, B. G. y Robert, T. A. (1983). Microbial and chemical changes in chill-stored red meat. En libro: *Food microbiology: advances and prospects*. Robert T.A. y Skinner F.A. London. Academic Press. pp: 151-178.
- D'Aoust, J.Y. (1991). Pathogenicity of foodborne *Salmonella*. *International Journal of Food Microbiology*, 2, pp:17-40.
- Doyle, M.P., Beuchat, L.R. y Montville, T.J. (2001). Food microbiology. Fundamentals and frontiers. 2 ed. Washington. ASM Press.
- Du, M., Ahn, D.U., Mendonca, A.F. y Wesley, I.V. (2002). Quality characteristics of irradiated ready-to-eat breast rolls from turkeys fed conjugated linoleic acid. *Poultry Science*, 81, pp:1378-1384.
- Epps, N.A. y Idziak, E.S. (1970). Radiation treatment of foods. II. Public health significance of irradiation-recycle *Salmonella*. *Applied Microbiology*, 19, pp:338-344.
- FoodNet. (2004). Disponible en: <http://www.cdc.gov/foodnet/annual/2004/Report.pdf>
- Gill, C. A. y Newton, K. G. (1978). The ecology of bacterial spoilage of fresh meat at chill temperature. *Meat Science*, 2, pp: 207-217.

- Grant, I.R. y Patterson, M.F. (1991). Effect of irradiation and modified atmosphere packaging on the microbiological safety of minced pork stored under temperature abuse condition. *International Journal Food Science and Technology*, 26, pp:521-533.
- Grant, I.R. y Patterson, M.F.(1992). Sensitivity of foodborne pathogens to irradiation in the components of a chilled ready meal. *Food Microbiology*, 9, pp: 95-103.
- Hashim, I.B., Resurreccion, A.V.A. y MacWatters, K.H. (1995). Disruptive sensory analysis of irradiated frozen or refrigerated chicken. *Journal of Food Science*, 60, pp: 664-666.
- Hau, L.B., Liew, M.H. y Yeh, L.T. (1992). Preservation of grass prawns by ionising radiation. *Journal of Food Protection*, 55, pp:198-202.
- Hedberg, C.W., Korlat, J.A., D'Aoust, J.Y., White, K.E., Schell, W.L, Miller, M.R., Cameron, D.N., McDonald, K.L. y Osterholm, M.T. (1992). A multistate outbreak of *Salmonella javiana* and *Salmonella oranienburg* infections due to consumption of contaminated cheese. *Journal of the American Medical Association*, 268, pp:3203-3207.
- ICMSF. (1980). International Commission on Microbiological Specification for Foods. Microbial ecology of foods, 2. Food commodities. London. Blackie Academic & Professionals.
- ICMSF. (1996). International Commission on Microbiological Specification for Foods. Microorganisms in foods, 5. Microbiological specifications of food pathogens. New York. Academic Press.
- ICMSF. (1998). International Commission on Microbiological Specification for Foods. Microorganisms in foods, 6. Microbiological ecology of food commodities. London. Blackie Academic & Professionals.
- ICMSF. (2002). International Commission on Microbiological Specification for Foods. Microorganisms in foods, 7. Microbiological testing in food safety management. New York. Kluivert Academic/Plenum publishers.
- ISCI. (2004). Instituto de Salud Carlos III. Disponible en: <http://193.146.50.130/htdocs/ve/Ent2004.htm>
- ISO. (1981a). International Organization for Standardization. ISO-DP 6658. Analyse sensorielle guide pour l'implantation d'un local destiné aux analyses sensorielles.
- ISO. (1981b). International Organization for Standardization. ISO/TC 34/SC 12. Analyse sensorielle. Methodologie. Essai Triangulaire. Norma.
- Jacob-Reitsma, W. (2000). *Campylobacter* in the food supply. En libro: *Campylobacter*, 2 ed. Nachamkin I. y Blaser, M.J. Washington. ASM Press.
- Jay, J.M., Loessner, M.J. y Golden, D.A. (2005). Modern food microbiology. 7 th ed. New York. Springer.
- Jo, C. y Ahn, D.U. (2000). Production volatile compounds from irradiated oil emulsions containing amino acids or proteins. *Journal of Food Science*, 65, 612-616.
- Joanes, D.N. (1985). On a rank sum test due to Kramer. *Journal of Food Science*, 50, pp:1442-1444.
- Jones, F., Axtell, R.C. Tarver, F.R., Rives, D.V., Scheideler, S.E. y Wineland, M.J. (1991). Environmental factors contributing to *Salmonella* colonization of chickens. En libro: *Colonization control of human bacterial enteropathogens in poultry*. Blankenship, L.C. New York. Academic Press. pp: 3-21.
- Lambert, J.D. y Macky, R.B. (1984). Effect of gamma radiation on *Campylobacter jejuni*. *Journal of Food Science*, 49, pp:665- 674.
- Lammerding, A.M., Garcia, M.W., Mann, E.D., Robinson, Y., Dorward, R.B., Trascott, R.B. y Titiger, F. (1988). Prevalence of *Salmonella* and thermophilic campylobacters in fresh pork, beef, veal and poultry in Canada. *Journal Food Protection*, 51, pp: 47-52.
- Lee, E.J. y Ahn, D.U. (2005). Quality characteristics of irradiated turkey breast rolls formulated with plum extract. *Meat Science*, 71, pp.300-305.
- Lehmacher, A., Bockemuhl, J. y Aleksic, S. (1995). Nationwide outbreak of human salmonellosis in Germany due to contaminated paprika and paprika-powder potatoes chips. *Journal Infectious Diseases*, 115, pp: 501-511.
- Lillard, H.S. (1990). The impact of commercial processing procedures on the bacterial contamination and cross-contamination of broiler carcasses. *Journal of Food Protection*, 53, pp: 202-204.

- McBride, G.B., Skura, B.J., Yada, R.Y. y Bowner, E.J. (1980). Relationship between incidence of *Salmonella* contamination among pre-scalded, eviscerated and post-chilled chickens in a poultry processing plant. *Journal of Food Protection*, 43, pp: 538-542.
- McCullough, N.B. y Eisele, C.W. (1951). Experimental human salmonellosis. Pathogenicity of strain of *Salmonella newport*, *Salmonella derby* and *Salmonella bareilli* obtained from spray-dried whole egg. *Journal of Infectious Diseases*, 89, pp: 209-213.
- Mead, G.C. y Thomas, N.L. (1973). The bacteriological condition of eviscerated chickens processed under controlled conditions and sampled by two different methods. *British Poultry Science*, 14, pp: 413-419.
- Mead, P.S., Slutsker, L., Dietz, V., McCaig, L.F., Bresee, J.S., Shapiro, C., Griffin, P.M. y Tauxe, R.V. (1999). Food related illness and death in the United States. *Emerging Infectious Diseases* 5, pp: 607-625.
- Morris, G.K., McMurray, B.L., Galton, M.M. y Wells, J.G. (1969). A study of the dissemination of salmonellosis in a commercial broiler chicken operation. *American Journal of Veterinary Research*, 30, pp: 1413-1421.
- Nam, K.C., Ahn y D.U. (2002). Carbon monoxide-heme pigment complexes are responsible for the pink color in irradiated raw turkey breast meat. *Meat Science*, 61, pp: 25-33.
- Nam, K.C., Ko, K.Y., Min, B.R., Ismail, H., Lee, E.J., Cordray, J. y Ahn, D.U. (2006). Influence of rosemary-tocopherol/packaging combination on meat quality and the survival of pathogens in restructured irradiated pork loins. *Meat Science*, 74, pp: 380-387.
- Patterson, M.F., Damoglou, A.P. y Buick, R.K. (1993). Effects of irradiation dose and storage temperature on the growth of *Listeria monocytogenes* on poultry meat. *Food Microbiology*, 10, pp: 197-203.
- Patterson, R.L. y Stevenson, M.H. (1995). Irradiation-induced off-odor in chicken and its possible control. *British Poultry Science*, 36, pp: 425-441.
- Rahman, M.S. (2002). Conservación de los alimentos por irradiación. En libro: *Manual de conservación de los alimentos*. Rahman M.S. Zaragoza. Acribia.
- Rigby, C.E. (1982). Most probable number cultures for assessing *Salmonella* contamination of eviscerated broiler carcasses. *Canadian Journal of Comparative Medicine*, 46, pp: 278-282.
- Rowbury, R.J. (1995). An assessment of environmental factors influencing acid tolerance and sensitivity in *Escherichia coli*, *Salmonella* spp and other enterobacteria. *Letters of Applied Microbiology*, 20, pp: 333-337.
- SIM. (2006). Disponible en: <http://193.146.50.130/htdocs/ve/SIM2004.htm>
- Smith, M.G. (1985). The generation time, lag time, and minimum temperature growth of coliform organisms on meat, and the implications for codes of practice in abattoirs. *Journal of Hygiene*, 94, pp: 289-300.
- Smith, J.L. (1994). Arthritis and foodborne bacteria. *Journal Food Protection*, 57, pp: 935-941.
- Sommers, C. H., Niemira, B.A., Tunick, M. y Boyd, G. (2002). Effect of temperature on the radiation resistance of virulent *Yersinia enterocolitica*. *Meat Science*, 61, pp: 323-328.
- Tarkowski, J.A., Stoffer, S.C.C., Beumer, R.R. y Kampelmacher, E.H. (1984). Low dose gamma irradiation of raw meat. I. Bacteriological and sensory effects in artificially contaminated samples. *International Journal of Food Microbiology*, 1, pp: 13-23.
- Thayer, D.W., Boyd, G., Muller, W.S., Lipson, C.A., Hayne, W.C. y Baer, S.H. (1990). Radiation resistance of *Salmonella*. *Journal of Industrial Microbiology*, 5, pp: 383-390.
- Urbain, W.M. (1986). Food irradiation. New York. Academic Press.
- USDA. (1996). United States Department of Agriculture. Nationwide broiler chicken microbiological baseline data collection program. Washington. USDA.
- Van Schothorst, M., Northolt, M.D., Kampelmacher, E.H. y Notermans, S. (1976). Studies on the estimation of the hygienic condition of frozen broiler chickens. *Journal Hygiene*, 76, pp: 57-63.
- Waldroup, A.I., Rahgeber, B.M., Hierholzer, R.E., Smoot, L., Martin, L.M., Bigilli, S.F., Fletcher, D.L., Chen, T.C. y Wabeck, C.I. (1993). Effects of reprocessing on microbial quality of commercial prechill broiler carcasses. *Journal of Applied Poultry Research*, 2, pp: 111-116.

- WHO. (2002). World Health Organization. Statistical information on foodborne diseases in Europe. Microbiological and chemical hazards. PanEuropean Conference on Food Safety and Quality. Budapest.
- Zhao, T., Doyle, M.P., Fedorka-Cray, P.J., Zhao, P. y Ladely, S. (2002). Occurrence of *Salmonella* enterica serotype Typhimurium DT 104A in retail ground beef. *Journal Food Protection*, 65, pp: 403-407.
- Zhu, M., Du, M., Cordray, J. y Ahn, D.U.(2005). Control of *Listeria monocytogenes* contamination in ready-to-eat meat products. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 4, pp: 34-42.
- Ziprin, R.L. (1994). *Salmonella*. Foodborne Disease Handbook Diseases caused by bacteria. 1. Huy, Y.H., Gorham, J.R., Murrell, K.D. y Cliver, D.O.. New York. Marcel Dekker. pp. 254-318.



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



Agencia Española de
Seguridad Alimentaria y
Nutrición