Informe de resultados del estudio prospectivo para la determinación de proteínas lácteas en salsas, embutidos y productos de bollería. (EP 05 19 PLAC)









ÍNDICE

| 1. | II | NTRODUCCIÓN | . 2 |
|----|-----|--|-----|
| 2. | R | ESUMEN. | . 2 |
| 3. | IV | /IUESTRAS ANALIZADAS | . 3 |
| | 3.1 | . Modelo de colaboración de las CC. AA. y organismos participantes | . 3 |
| | 3.2 | . Distribución final de las muestras | . 4 |
| 4. | N | /IÉTODOS DE ANÁLISIS | . 5 |
| | 4.1 | . Muestras analizadas en el CNA | . 5 |
| | 4.2 | . Muestras analizadas en Andalucía | . 5 |
| | 4.3 | . Muestras analizadas en Aragón | 6 |
| | 4.4 | . Muestras analizadas en Castilla y León | 6 |
| | 4.5 | . Muestras analizadas en Cataluña | 6 |
| | 4.6 | . Muestras analizadas en la C.F. de Navarra | 6 |
| | 4.7 | . Muestras analizadas en la Comunidad Valenciana | 6 |
| 5. | R | ESULTADOS | . 6 |
| 6. | C | ONCLUSIONES | 10 |
| 7. | R | EFERENCIAS | 11 |
| 8. | A | NEXO I: RESULTADOS ANALÍTICOS. | 13 |



1. INTRODUCCIÓN.

Las salsas, embutidos y productos de bollería se encuentran entre los productos que con mayor frecuencia son causa de notificación de alertas al RASFF por diversos países de la UE por presencia no declarada de leche y proteínas lácteas.

El <u>Reglamento (UE) Nº 1169/2011</u> ⁽¹⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, recoge en el Anexo II las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias alimentarias y que deben indicarse de forma destacada en la lista de ingredientes para que los consumidores, especialmente aquellos que sufren una alergia o intolerancia alimentaria, puedan elegir las opciones que sean seguras para ellos.

Asimismo, el Reglamento (UE) № 1169/2011 también contempla que el operador alimentario pueda indicar la posible presencia no intencionada en el alimento de algún alérgeno listado en su Anexo II, mediante una mención del tipo "Puede contener...".

Por ello, se consideró conveniente realizar un estudio para comprobar el grado de cumplimiento del Reglamento 1169/2011 en este tipo de productos, analizándose la posible presencia de leche y proteínas lácteas.

2. RESUMEN.

En este estudio prospectivo han participado las CC. AA. aportando muestras y enviando resultados de muestras previamente analizadas en las CC. AA. También ha participado la Subdirección General de Sanidad Exterior (SANEX) aportando muestras para su análisis.

Se ofrecieron a colaborar las siguientes CC. AA.: Cantabria, Castilla la Mancha, Galicia, Madrid, Murcia y Navarra. Las CC. AA. de Andalucía, Aragón, Castilla y León, Cataluña, Navarra y Comunidad Valenciana participarían remitiendo resultados.

Desde la AESAN se propuso un muestreo de carácter prospectivo, es decir, no debía ser por triplicado, como el muestreo reglamentario.

No existe reglamentación vigente específica para el muestreo de estos productos, no obstante, la toma de muestras se solicitó que fuera representativa de la industria o comercio muestreado (distintos lotes, categorías, tipos etc.).

Las muestras objeto del estudio son salsas (tomate, kétchup, mayonesas, rosa, tártara, soja, etc.); embutidos (chorizo, salchichón, lomo, mortadelas, chóped, etc.), y productos de bollería, tal como se comercializan directamente al consumidor.



La toma de muestras se solicitó que fuera en el comercio minorista de forma preferente procurando que fuese representativa de las marcas (tanto primeras marcas como marcas blancas), así como de los tipos de productos que hay en el mercado, y que al menos el 50% de las muestras envasadas que se tomaran correspondieran a productos en los que no figure etiquetado precautorio ("Puede contener..."). En el caso de muestreo en industria alimentaria se solicitó que las muestras estuvieran ya envasadas y etiquetadas incluyendo la información relativa a los ingredientes que las componen.

La cantidad mínima de muestra será un envase o alternativamente 100 gramos en las muestras adquiridas en productores.

En todo caso se solicitó identificar correctamente la muestra, así como con la fecha y el lugar del muestreo. También resultaba importante añadir información relativa a la existencia o no en el envase de etiquetado precautorio de alérgenos ("Puede contener..." u otra mención de similar significado).

Las muestras debían colocarse en un recipiente limpio e inerte que ofreciera una protección adecuada contra contaminación, daños y pérdidas durante el transporte y almacenamiento. En todo caso, era necesario tomar las precauciones posibles para evitar que se modificase la composición de la muestra.

El Centro Nacional de Alimentación (CNA), perteneciente a la AESAN, ha sido el laboratorio que se ha encargado de los análisis de las muestras tomadas por las CC. AA. y SANEX.

3. MUESTRAS ANALIZADAS

3.1. Modelo de colaboración de las CC. AA. y los organismos participantes.

| CC. AA. | Muestreo | Envío resultados |
|--------------------|----------|------------------|
| Cantabria | Х | |
| Castilla-La Mancha | Х | |
| Galicia | X | |
| Madrid | X | |
| Murcia | Х | |



| Navarra | Х | |
|-----------------|---|---|
| SANEX | Х | |
| Andalucía | | X |
| Aragón | | X |
| Baleares | | X |
| Castilla y León | | X |
| Cataluña | | X |
| País Vasco | | X |
| Navarra | | Х |
| C. Valenciana | | X |

Tabla 1. Modelo de participación de los organismos de colaboración.

3.2. <u>Distribución final de las muestras.</u>

Se han tomado un total de 37 muestras para análisis en el CNA y se han recibido resultados de 73 muestras, por lo que se dispone de información de 110 muestras en total, con la siguiente distribución:

| CC. AA. | Salsas | Embutidos | Productos de bollería | Laboratorio que realiza el análisis |
|--------------------|--------|-----------|--------------------------|---|
| Cantabria | 0 | 3 | 0 | Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid |
| Castilla-La Mancha | 0 | 3 | 1 | Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid |
| Galicia | 2 | 3 | 4 | Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid |
| Madrid | 3 | 0 | 4 | Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid |
| Murcia | 2 | 2 | 2 | Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid |
| Navarra | 2 | 0 | 0 | Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid |
| SANEX | 4 | 0 | 2 | Centro Nacional de Alimentación (CNA) Madrid |





| Andalucía | 6 | 10 | 13 | Laboratorio de Salud Pública de Granada |
|-----------------|----|----|----|---|
| Aragón | 1 | 1 | 5 | Laboratorio Autonómico Comunidad de Aragón |
| Baleares* | 0 | 0 | 0 | - |
| Castilla y León | 1 | 3 | 1 | Laboratorio de Salud Pública de Salamanca |
| Cataluña | 0 | 8 | 0 | Laboratorio de Salud Pública G. de Catalunya |
| País Vasco* | 0 | 0 | 0 | - |
| Navarra | 0 | 2 | 4 | Laboratorio del Ayuntamiento de Pamplona |
| C. Valenciana | 6 | 8 | 4 | Laboratorio de Salud Pública G. Valenciana |
| Total | 27 | 41 | 36 | 104 |

Tabla 2. Número de muestras aportadas, tipo de muestra y laboratorio en el que se ha llevado a cabo su análisis.

4. MÉTODOS DE ANÁLISIS.

4.1. Muestras analizadas en el CNA.

Se ha determinado la presencia de beta-lactoglobulina, caseína y proteínas lácteas totales en todas las muestras analizadas. Para ello se han empleado los siguientes métodos analíticos:

- PNTCNA_MG064. Detección de proteínas lácteas en alimentos mediante ELISA (RIDASCREEN beta-lactoblobulin y RIDASCREEN Fast Casein de R-Biopharm). Límite de detección de RIDASCREEN beta-lactoblobulin = 0,5 mg/Kg. Límite de detección de RIDASCREEN Fast Casein = 2,5 mg/Kg. Ensayo acreditado por ENAC <u>178/LE397</u>.
- PNTCNA_MG082. Determinación de proteínas lácteas en alimentos mediante ELISA (RIDASCREEN Fast Milk de R-Biopharm). Límite de detección= 2,5 mg/Kg. Ensayo acreditado por ENAC <u>178/LE397</u>.

4.2. Muestras analizadas en Andalucía.

Determinación de la presencia de beta-lactoglobulina y caseína mediante técnica ELISA Sandwich PT/F/076. Límite de cuantificación: 2,5 mg/Kg.

^(*) No hay constancia de recepción de resultados.



4.3. Muestras analizadas en Aragón.

Determinación de la presencia de beta-lactoglobulina y caseína mediante técnica ELISA. Límite de detección de beta-lactoblobulina: 0,05 mg/Kg. Límite de detección de caseína: 1 mg/kg.

4.4. Muestras analizadas en Castilla y León

Determinación cualitativa de leche mediante técnica ELISA. Procedimiento interno QA-018. Límite de detección: 7,5 mg/Kg.

4.5. Muestras analizadas en Cataluña.

Determinación de la presencia de beta-lactoblobulina y caseína mediante técnica ELISA. Límite de cuantificación de beta-lactoblobulina: 0,2 mg/Kg. Límite de cuantificación de caseína: 3 mg/Kg.

4.6. Muestras analizadas en la C.F. de Navarra

Determinación de la presencia de proteínas lácteas mediante técnica ELISA. Límite de cuantificación: 0,7 mg/Kg.

4.7. Muestras analizadas en la Comunidad Valenciana.

Determinación de la presencia de beta-lactoblobulina y caseína mediante técnica ELISA. Límite de cuantificación: 0,4 mg/Kg.

5. RESULTADOS

Los resultados obtenidos de las muestras aportadas por las CC. AA. y analizadas en el CNA se encuentran resumidos en el **Anexo I** del presente informe.

Las muestras tomadas por las CC. AA. y analizadas en el CNA fueron 37, de las que 13 correspondieron a salsas (35,1%), 11 a embutidos (29,7%) y 13 a productos de bollería (35,1%). Asimismo, 34 de las 37 muestras se trataron de productos envasados, 1 no envasado y en 2 casos no figura esa información.

En el siguiente gráfico se indican las muestras tomadas por las comunidades autónomas y remitidas al CNA para su análisis, distinguiendo entre matrices.



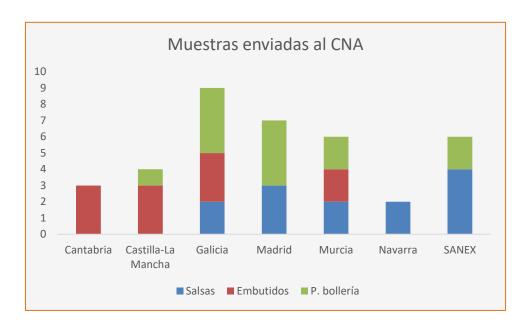


Gráfico 1. Muestras enviadas al CNA por CC. AA. y matrices.

Los resultados remitidos por las CC. AA. (analizadas en sus respectivos laboratorios autonómicos) fueron 73, de las que 14 correspondieron a salsas (19,2%), 32 a embutidos (43,8%) y 27 a productos de bollería (37%).

En el gráfico 2 se muestran los resultados remitidos por las comunidades autónomas de Andalucía, Aragón, Castilla y León, Cataluña y Valencia, distinguiendo entre matrices.



Gráfico 2. Resultados remitidos por CC. AA. y matrices.



De las muestras remitidas por las CCAA y analizadas en el CNA se detectó la presencia de proteínas lácteas en una muestra correspondiente a embutido, con un resultado de 7,9 mg/Kg de proteínas lácteas totales. Concretamente, la muestra corresponde a unas salchichas envasadas cuyo etiquetado incluye el siguiente etiquetado precautorio de alérgenos (EPA): "Contiene trazas de leche".

De los resultados remitidos por las CCAA (y analizados en los laboratorios autonómicos) se detectó la presencia de proteínas lácteas en una muestra correspondiente a embutido y 3 muestras de productos de bollería. La muestra de embutido es longaniza blanca fina de pascua (granel) para la que el resultado fue >7,5 mg/Kg de proteínas lácteas totales (LOQ 2,5 mg/Kg), no indicándose la cantidad concreta del resultado. ni si en el establecimiento se facilita información sobre este alérgeno mediante algunas de las formas contempladas en el Real Decreto 126/2015⁽²⁾ para esa modalidad de venta. Un producto de bollería fue un pastel de chocolate con un resultado de >7,5 mg/Kg de proteínas lácteas totales (LOQ 2,5 mg/Kg), no indicándose la cantidad concreta del resultado y cuyo etiquetado incluye etiquetado precautorio de alérgenos, aunque no advierte sobre la presencia de leche o proteínas lácteas. El segundo producto de bollería se trata de un pastel baezano con un resultado de >7,5 mg/Kg de proteínas lácteas totales (LOQ 2,5 mg/Kg), no indicándose la cantidad concreta del resultado y cuyo etiquetado no incluye EPA. El tercero correspondió a agujas rellenas de batata con un resultado de 3,7±1,6 mg/Kg de proteínas lácteas totales (LOQ 2,5 mg/Kg), no indicándose en el acta de inspección si cuenta o no con EPA.

En el gráfico 3 se indica el porcentaje de muestras en las que se han detectado proteínas lácteas. Los resultados distinguen entre aquellas muestras analizadas en el CNA y los resultados remitidos por las CCAA.

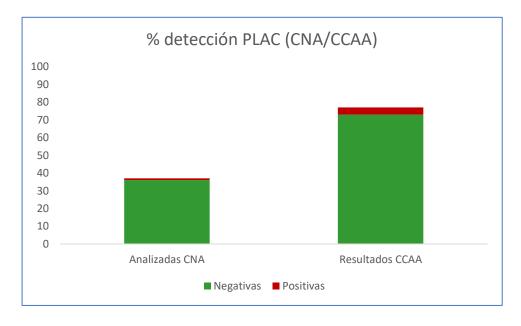


Gráfico 3. Resultados positivos del CNA y remitidos CCAA.



En el siguiente gráfico se indican las muestras en las que se han detectado proteínas lácteas respecto del total de resultados obtenidos en el estudio (muestras analizadas en el CNA y remitidas por CCAA).

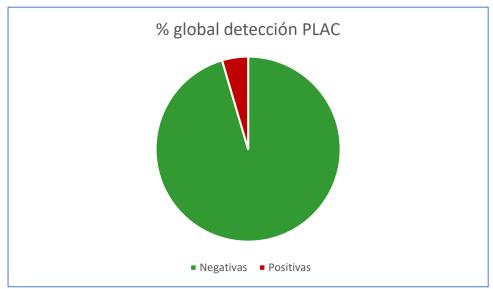


Gráfico 4. Resultados positivos respecto del total de muestras.

Como se ha mencionado, de las 110 muestras del estudio (37 analizadas en CNA y 73 resultados remitidos por CCAA), se han detectado proteínas lácteas en 3 productos de bollería y en 2 embutidos, contando uno de ellos con EPA que advierte de la presencia de pequeñas cantidades de leche. Esto supone que se ha detectado presencia de proteínas lácteas en un 4,5% del global de las muestras y, por matrices analizadas, un 4,7% de embutidos, un 7,5% de productos de bollería, habiendo resultado negativas todas las muestras de salsa analizadas. En el gráfico 5 se indica el porcentaje de muestras en las que se han detectado proteínas lácteas distinguiendo en función de las matrices.

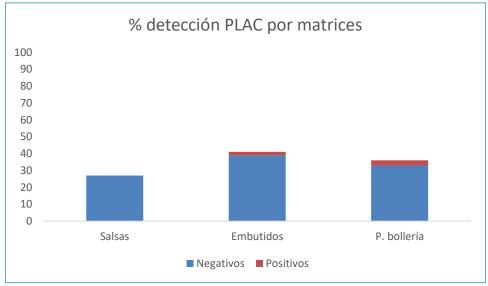


Gráfico 5. Resultados positivos por matrices analizadas.



De las 5 muestras en las que se detectaron proteínas lácteas, 4 eran productos envasados. De ellos, uno contaba con etiquetado precautorio de alérgenos que advertía sobre la presencia de leche ("contiene trazas de leche"), otro tiene un EPA que advierte sobre la posible presencia de otros alérgenos pero no de leche o proteínas lácteas, otro no tiene EPA y en el cuarto no se indica en el acta si tiene EPA o no. En el caso del producto no envasado, no se indica si en el establecimiento se facilita información sobre este alérgeno mediante algunas de las formas contempladas en el Real Decreto 126/2015 para esta modalidad de venta.

Finalmente, en el último gráfico se puede observar cual es la presencia de etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) advirtiendo sobre la presencia de leche o proteínas lácteas dentro de las muestras en las que se detectó este alérgeno.

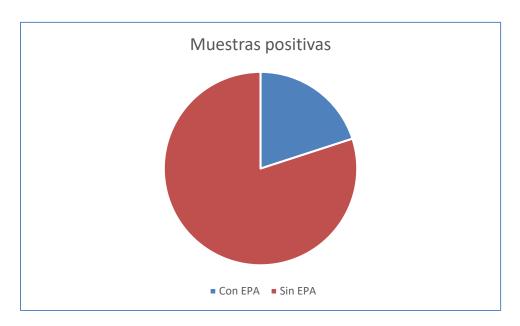


Gráfico 6. Presencia de EPA en muestras positivas.

6. CONCLUSIONES

- 1. Se ha detectado la presencia de proteínas lácteas en 5 las 110 muestras analizadas, lo que supone un 4,5% indicando que las categorías de productos seleccionadas para el estudio fueron adecuadas. Asimismo, de ellas 5, una es a granel y 4 son envasadas.
- 2. En función de las categorías de productos analizados, destaca que no se han detectado proteínas lácteas en ninguna de las salsas analizadas. En el otro extremo se sitúan los productos de bollería donde se alcanza un porcentaje del 7,5% de productos en los que se ha detectado este alérgeno, lo que permite sugerir que en este sector se deben redoblar esfuerzos tanto desde el sector como desde el control oficial.



- 3. En el caso de los embutidos, se detectó la presencia de proteínas lácteas en 2 de las 43 muestras analizadas lo que supone un 4,7%. No obstante, una de las muestras (salchichas envasadas al vacío) dio un resultado de 7,9 mg/Kg, lo que unido a que cuenta con etiquetado precautorio de alérgenos que alerta sobre la presencia de pequeñas cantidades de leche, se puede considerar que no supone un incumplimiento de la normativa. La otra muestra de embutido corresponde a una longaniza a granel de la que se desconoce si en el establecimiento se ofrece información sobre alérgenos. Este tipo de situaciones, sugieren que el control oficial debe hacer una labor inspectora y asesora en estos establecimientos para ganar seguridad, a pesar de que por su ámbito local pueda tener un menor impacto sobre los consumidores.
- 4. De las 5 muestras positivas, en 3 no se concreta el contenido de alérgeno, lo que unido a que en 4 de ellas no hay etiquetado precautorio de alérgenos que advierta sobre la presencia de proteínas lácteas, se considera que de las 5 muestras 4 supondrían un incumplimiento, lo que supone un 3,6% de incumplimientos respecto del total de muestras analizadas.
- 5. De acuerdo con los datos aportados en el Anexo III, tanto en el caso del embutido como de los productos de bollería considerados positivos, se trata de pequeñas o medianas industrias alimentarias de ámbito local o regional. De este aspecto se pueden extraer dos conclusiones. Por un lado, que las empresas de mayor escala con marcas con distribución por todo el ámbito nacional gestionan este riesgo de forma apropiada, mediante la adopción de medidas adecuadas en el marco del sistema APPCC y, en caso de no poder evitar la presencia del alérgeno, mediante el uso de etiquetado precautorio que informa a la población sensible de la presencia de leche o proteínas lácteas. Por otra parte, pone el foco en las pequeñas empresas donde, si bien su repercusión en el mercado nacional es menor, sugiere que es necesaria una labor de asesoría y vigilancia por parte de las autoridades competentes de control oficial con el fin de inculcar y educar a estos operadores en la importancia para la seguridad alimentaria que suponen los riesgos derivados de los alérgenos, que producen reacciones rápidas y en muchos casos graves comprometiendo incluso la vida de la persona alérgica. Ello supondría una revisión de sus planes de APPCC así como, en caso necesario, el empleo del etiquetado precautorio de alérgenos tanto en los productos envasados como en los no envasados.

7. REFERENCIAS.

(1) Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la



Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión.

(2) Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor.

Otros documentos de interés para el estudio:

<u>Scientific Opinion</u> on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes. EFSA Journal 2014;12(11):3894.



8. ANEXO I: RESULTADOS ANALÍTICOS.

| DENOMINACIÓN DE LA MUESTRA | ADVERTENCIA DE ETIQUETADO | FORMATO DE VENTA | RESULTADO PROTEINAS LACTEAS |
|---|------------------------------------|---------------------|--|
| Chorizo criollo | No consta | Envasado | ND |
| Chorizo natural | No consta | Envasado | ND |
| Caña de lomo loncheado | No consta | Envasado | ND |
| Galletas integrales con fructosa | No consta | Envasado | ND |
| Caña de lomo loncheado | No consta | Envasado | ND |
| Chorizo curado | No consta | Envasado | ND |
| Salchichón extra | No consta | No se indica | ND |
| Bizcocho con nueces | No consta | No se indica | ND |
| Salsa de soja | No consta | Envasado | ND |
| Salsa napoletana | No consta | Envasado | ND |
| Chorizo vela | No consta | Envasado | ND |
| Lote chorizo-lomo- salchichón | No consta | Envasado | ND |
| Chorizo extra | No consta | Envasado | ND |
| Bizcocho de huevo | No consta | Envasado | ND |
| Tarta de limón | No consta | Envasado | ND |
| Bizcocho de frutas confitadas | No consta | Envasado | ND |
| Bollos de manteca | No consta | Envasado | ND |
| Bizcocho de limón sin gluten | No consta | Envasado | ND |
| Bizcocho de soletilla | No consta | Envasado | ND |
| Delicias de hojaldre | No consta | Envasado | ND |
| Salsa de soja naturalmente fermentada | No consta | Envasado | ND |
| Salsa fina mahonesa especial hostelería | No consta | Envasado | ND |
| Salsa mahonesa | No consta | Envasado | ND |
| Salsa a base de soja | No consta | Envasado | ND |
| Salsa de soja | No consta | Envasado | ND |
| Galletas integrales de avena, quinoa, jengibre y canela | No consta | Envasado | ND |
| Bollos veganos | No consta | No envasado | ND |
| Pechuga de pavo braseada y loncheada | No consta | Envasado | ND |
| Salchichas | EPA: "Contiene trazas de leche" | Envasado | Proteínas totales de leche: 7,9 mg/kg |





| | | | LOD 2,5 mg/kg |
|----------------------------|-----------|----------|---------------|
| Salsa ali oli | No consta | Envasado | ND |
| Salsa de tomate | No consta | Envasado | ND |
| Pan (bagels plain) | No consta | Envasado | ND |
| Salsa de ostras | No consta | Envasado | ND |
| Salsa de tomate kétchup | No consta | Envasado | ND |
| Salsa agridulce | No consta | Envasado | ND |
| Galletas tipo maría | No consta | Envasado | ND |
| Salsa barbacoa | No consta | Envasado | ND |

ND= No detectado