

8

diciembre de 2005

[www.asesa.msc.es](http://www.asesa.msc.es)

## 2006: seguridad alimentaria y nutrición



Pirámide de alimentación saludable.

## y además...

### Félix Lobo, presidente

- Balance de 2005: prevención de riegos y más coordinación.

### Dictámenes del Comité Científico

- Directrices para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos.

### Seguridad Alimentaria

- Leche Nidina: adoptadas las recomendaciones de la Comisión Europea.



## Balance de un año

El año 2005 ha sido especialmente intenso en cuanto a trabajo en la Agencia de Seguridad Alimentaria. La trazabilidad, una herramienta fundamental para la seguridad alimentaria, comenzó a exigirse a las empresas el 1 de enero. Entró también en vigor, en septiembre, el Código de Autorregulación de la Publicidad dirigida a Menores (Código PAOS), un instrumento que permitirá reducir la presión publicitaria de alimentos sobre los más pequeños y combatir la preocupante tendencia hacia la obesidad de nuestra sociedad.

Todos los órganos de la AESA han funcionado a pleno rendimiento. Por citar un ejemplo, el Comité Científico ha emitido a lo largo de este año dictámenes sobre cuestiones especialmente interesantes: alergia por *anisakis*, prolaminas en alimentos sin gluten y requerimientos nutricionales y energéticos de los alimentos especiales para prematuros, entre otras, lo que ha permitido editar dos números de la Revista del Comité Científico.

Uno de los momentos de más intensidad lo vivimos el pasado verano, entre finales de julio y principios de agosto, a causa de una alerta por salmonelosis, provocada por un pollo precocinado contaminado. Se registraron 302 hospitalizaciones, la mayoría de carácter leve, y 2.833 afectados en prácticamente todas las comunidades autónomas. Esta alerta nos permitió evaluar nuestro sistema y llegar a ciertas conclusiones: que es necesario acortar los tiempos de respuesta ante posibles crisis o alerta y reforzar y mejorar los procedimientos de detección, evaluación, comunicación y tratamiento de las alertas de seguridad alimentaria y los canales de información a los profesionales sanitarios, establecimientos sanitarios y alimentarios y población en general en casos de contaminación.

Respecto a nuestro trabajo futuro, estamos preparando un **Plan Nacional Avanzado de Seguridad Alimentaria** con la participación de todas las administraciones y de los sectores productores primarios, industrial, de distribución y restauración.

Además, vamos a intensificar la prevención de riesgos y reforzaremos los recursos científicos propios (Centro Nacional de Alimentación), además de intensificar la colaboración con otros centros de investigación (CSIC, Universidades...).

El objetivo es, como expliqué durante la toma de posesión, consolidar a España entre los países a la cabeza de Europa en higiene, seguridad y salud alimentaria.

Félix Lobo  
Presidente

## 300 millones de obesos

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), más de mil millones de personas adultas en todo el mundo tienen sobrepeso y, de ellas, al menos 300 millones son obesas. Además, la prevalencia de la obesidad se asocia cada vez más con las principales enfermedades crónicas de nuestro tiempo, como las patologías cardiovasculares, la hipertensión, ciertos tipos de cáncer o diabetes, etc... Por este motivo, la OMS ha calificado a la obesidad como "la epidemia del siglo XXI".

Por su parte, en nuestro país el índice de obesidad entre la población adulta es del 14,5%, mientras que el sobrepeso asciende al 38,5%. Esto quiere decir que uno de cada dos adultos presenta un peso superior al recomendable. Este hecho es más frecuente en mujeres (15,7%) que en hombres (13,4%). También se ha observado que la incidencia de la obesidad crece conforme aumenta la edad de las personas, alcanzando cifras del 21,6% y 33,9% en varones y mujeres de más de 55 años, respectivamente.



**Luisito. 5 años.**  
A Luisito le encantaba la leche materna, aquellos sabrosos desayunos familiares, los paseos en bici con su padre, la fruta y las lentejas del comedor del cole o cuando jugaba un partido con sus amigos. Al principio nos costó, pero luego devoraba el pescado y la verdura.



**Ahora es mayor  
y sigue tan sano**

**PREVENIR  
LA OBESIDAD INFANTIL  
TIENE PREMIO: ESTAR SANO.**



**Alba. 7 años.**  
A Alba le encantaba la leche materna, aquellos sabrosos desayunos familiares, los paseos en bici con su padre, la fruta y las lentejas del comedor del cole o cuando jugaba a la comba con sus amigos. Al principio nos costó, pero luego devoraba el pescado y la verdura.



**Ahora es mayor  
y sigue tan sana**

**PREVENIR  
LA OBESIDAD INFANTIL  
TIENE PREMIO: ESTAR SANO.**



Imágenes de la campaña de publicidad organizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo para dar a conocer la estrategia NAOS.

CAMPAÑA DEL MINISTERIO DE SANIDAD PARA EVITAR EL EXCESO DE PESO EN LOS NIÑOS

# “Prevenir la obesidad infantil tiene premio: estar sano”

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha promovido una campaña informativa con el propósito de concienciar a todos los ciudadanos, principalmente a los padres y educadores, respecto de las ventajas que reporta para la salud de niños y jóvenes el seguir hábitos saludables de alimentación y de práctica de ejercicio físico.

El lema de la campaña ha sido “Prevenir la obesidad infantil tiene premio: estar sano”, y la iniciativa ha contado con un presupuesto de 1,2 millones de euros. Se ha desarrollado durante los meses de octubre y noviembre de

2005, y se enmarca en el contexto de la estrategia NAOS de prevención de la obesidad y fomento de la actividad física.

En cumplimiento de los planes previstos, la campaña se ha articulado en torno a la emisión de 180 pases de un spot de 25 segundos en televisiones nacionales y autonómicas, y 60 pases en radios comerciales. Al mismo tiempo, se ha realizado la inserción de anuncios en periódicos y suplementos de información general, la instalación de casi 1.100 anuncios de publicidad exterior en Metro y estaciones de RENFE, y el reparto de 5.000 carteles y 100.000 folletos.

## Situación en España

La iniciativa se desarrolló en un escenario social sobre el que las autoridades del Ministerio de Sanidad desean influir. Y es que la cuestión de la obesidad y el sobrepeso infantil y juvenil (de 2 a 24 años) ha alcanzado cifras preocupantes. De hecho, en la actualidad el 13,9% de esta población en nuestro país es obesa y el 26,3% padece sobrepeso. En este grupo de edad, la prevalencia de la obesidad es superior en varones (15,6%) que en mujeres (12%). Las mayores cifras se detectan en la prepubertad y, en concreto, en el grupo de edad de 6 a 12 años, con una prevalencia del 16,1%.

Asimismo, en relación con el resto de países de Europa, España presenta uno de los registros más altos en cuanto a obesidad infantil, sólo equiparable a algunos otros países mediterráneos. Así, la incidencia de la obesidad en los niños españoles de 10 años es sólo superada en Europa por los chicos de Italia, Malta y Grecia.

#### Causas

Las razones de este fenómeno se deben a los notables cambios en el estilo de vida, si bien los expertos apuntan dos motivos principales: un deterioro de los hábitos dietéticos y un estilo de vida sedentario.

Estas dos causas se han manifestado de una forma evidente en nuestro país en los últimos años. Por ejemplo, la alimentación de los niños y jóvenes españoles se ha ido alejando progresivamente de la llamada "dieta mediterránea" porque ha aumentado el consumo excesivo de productos cárnicos,

**"la alimentación de los niños y jóvenes españoles se ha ido alejando progresivamente de la llamada "dieta mediterránea" porque ha aumentado el consumo excesivo de productos cárnicos, lácteos, bollería y bebidas carbonatadas"**

lácteos, bollería y bebidas carbonatadas, a la vez que se ha reducido la ingesta de pescado, frutas, verduras y cereales. De igual modo, resulta preocupante que el 8% de los niños acuda al colegio sin haber desayunado, cuando se ha demostrado que la incidencia de la obesidad es superior en aquellas personas que inician su tarea diaria sin desayunar.

Toda esta situación se agrava, además, por una tendencia creciente al sedentarismo en las actividades de ocio, donde la práctica

de ejercicio se ha sustituido por el disfrute durante horas delante del televisor o del ordenador. De hecho, encuestas recientes indican que el 38% de los jóvenes españoles se declaran sedentarios en sus prácticas lúdicas y pasan una media de dos horas y treinta minutos al día viendo televisión, más treinta minutos adicionales jugando con videojuegos o navegando por Internet. España es, además, uno de los países europeos donde se practica menos deporte.

## Estrategia NAOS

Para abordar el problema de la obesidad, el Ministerio de Sanidad y Consumo puso en marcha en febrero de 2005 la Estrategia NAOS de prevención de la obesidad y fomento de la actividad física. Ocho grupos de trabajo y más de 80 organizaciones participaron en el diseño de esta iniciativa con el objetivo de hacer frente al problema de la obesidad, especialmente la obesidad infantil, desde todas las perspectivas y en todos los ámbitos (familiar, empresarial, sanitario y, sobre todo, en el educativo).

En el contexto de esta estrategia se han desarrollado ya diversas actuaciones. Por ejemplo, el Ministerio y las Comunidades Autónomas adoptaron un acuerdo, en el Consejo Interterritorial de junio, para mejorar las dietas de los comedores escolares, con el objetivo de hacerlas más equilibradas y ofrecer más información nutricional a los padres. Se considera muy importante esta acción por cuanto el 20% de los niños realiza su comida principal en el centro de enseñanza durante cinco días a la semana, porcentaje que aumenta hasta el 32% en el grupo de edad de 2 a 5 años.

Además, el Ministerio ha promovido, junto a la Federación de Industrias de la Alimentación y Bebidas (FIAB), la firma del Código PAOS de autorregulación de la publicidad sobre alimentos y bebidas dirigida a menores. Este código establece un conjunto de indicaciones para las empresas en el desarrollo, ejecución y difusión de sus mensajes dirigidos a los menores en aras de evitar una excesiva presión publicitaria sobre ellos y contribuir a fomentar en la población infantil y juvenil hábitos saludables de alimentación y la realización de ejercicio físico.

Estas directrices tratan de garantizar una mayor protección de los niños y jóvenes, que son más vulnerables ante la publicidad, y plantea la adopción de una especial cautela en los mensajes publicitarios dirigidos a los niños y niñas con menos de 12 años.

El Código PAOS, que comenzó a aplicarse el pasado 15 de septiembre, es pionero en toda Europa y a él se han adherido 33 de las mayores empresas de la industria alimentaria, que representan más del 70% de la inversión publicitaria del sector.

Según la Ministra de Sanidad, Elena Salgado, supone un avance en la regulación de la publicidad infantil de alimentos y bebidas "porque establece los principios que han de regir el diseño, la ejecución y la difusión de los mensajes publicitarios, precisando y ampliando lo que marca la legislación actual. Y también porque fija los mecanismos que garantizan el control y la aplicación de estas normas".



SE CREA UN GRUPO DE TRABAJO ESPECÍFICO PARA EL SEGUIMIENTO DE LA SITUACIÓN

# El Comité Científico concluye que la gripe aviaria no se transmite por la alimentación

El Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (CC-AESA) ha concluido que no existe ninguna evidencia científica que sugiera que la Influenza o Gripe Aviaria (una enfermedad infecciosa que afecta primariamente a las aves) pueda ser transmitida a las personas a través de la alimentación. La Agencia ha llegado a esta apreciación tras considerar la información disponible en los paneles científicos de la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), la Organización Mundial de la Salud y otros organismos internacionales, y de analizar la situación en España.

El Comité Científico de la AESA comparte la opinión de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y, en este sentido, subraya que, hasta el momento, no se ha detectado la presencia del virus H5N1 en aves de interés comercial alimentario ni en España ni en Europa. En consecuencia, al estimar la seguridad de estos productos en relación con la gripe aviaria, el Comité Científico no considera necesario recomendar ninguna precaución adicional específica para este tema.

No obstante, en previsión de posibles dudas que pudieran surgir del desarrollo de acontecimientos e informaciones en relación con la gripe aviaria, el Comité ha decidido crear un grupo de trabajo específico para el

seguimiento de cualquier nuevo conocimiento sobre el tema. Este grupo está formado por:

Profesor Andreu Palou, presidente del Comité Científico de la AESA (CC-AESA), catedrático de Bioquímica y Biología Molecular de la Universidad de las Islas Baleares, y vicepresidente del Panel Científico de Nutrición de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Profesor Juan José Badiola, vicepresidente del CC-AESA, catedrático de Sanidad Animal de la Universidad de Zaragoza, y presidente del Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

Profesor José Manuel Sánchez Vizcaino, miembro del CC-AESA, catedrático de Sanidad Animal de la U.C. de Madrid, y miembro del Panel Científico de Sanidad Animal de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Profesor Albert Bosch, miembro del CC-AESA, catedrático de Microbiología y director del grupo de Virus Entéricos de la Universidad de Barcelona.

Profesora María Luisa García López, miembro del CC-AESA, catedrática de universidad del Área de Conocimiento "Nutrición y Bromatología", adscrita al Departamento de Higiene y Tecnología de los Alimentos de la Facultad de Veterinaria de la Universidad de León.

ELABORACIÓN DE UNA BASE EUROPEA DE COMPOSICIÓN DE ALIMENTOS

## Nueva reunión sobre el Proyecto EuroFIR

En la sede de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria se celebró el pasado mes de noviembre la sexta reunión del grupo de trabajo formado para la elaboración de una base de datos europea de composición de alimentos. Se trata de un proyecto financiado por el VI Programa Marco de la Unión Europea, mediante el instrumento denominado "Red de Excelencia" en la que se integran diversos países comunitarios.

Como paso previo a la realización de la base de datos europea cada país debe aportar una base de datos nacional, tarea que ocupa al grupo de expertos que se reúne periódicamente en la sede de la AESA, institución que coordina la labor de estos investigadores.

En este encuentro, propiciado por la Subdirección General de Coordinación Científica de la Agencia, han participado distintas universidades (Complutense de Madrid, Barcelona, Córdoba, Granada y Murcia), el Centro de Enseñanza Superior de Nutrición y Dietética de Barcelona, la Asociación de Industrias de alimentación y bebidas (FIAB) y la Fundación Triptolemos.

El presidente de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, Félix Lobo, manifestó su apoyo a este proyecto europeo, valorando el interés que el conocimiento de la composición de los alimentos tiene para públicos tan diversos como los investigadores en nutrición, la industria alimentaria y, muy especialmente, los propios consumidores, que cada día se muestran más interesados en conocer la naturaleza de los alimentos que ingieren.

## NO HAY RIESGO EN EL CONSUMO DE POLLO O HUEVOS

***La Agencia Europea ha dicho que no hay ninguna información que permita sugerir que la gripe aviaria se transmite a través de la alimentación. Como medida de precaución, y con el fin de evitar otros riesgos microbiológicos, recomienda que los consumidores sigan las buenas prácticas de higiene alimentaria en la manipulación de alimentos [...]. La Agencia Europea dice que se pueden consumir sin problemas y nosotros decimos que se pueden consumir sin problemas.***

PESE A NO SUPONER UN RIESGO PARA LA SALUD, NESTLÉ RETIRÓ LOS PRODUCTOS DEL MERCADO

# Adoptadas las recomendaciones de la Comisión Europea en el caso de la leche infantil Nidina

Los problemas suscitados por la detección de trazas de *isopropil tioxantona* (ITX) —un componente químico que se emplea para fijar la impresión de los colores en los envases—, en productos de leche infantil de la marca Nidina 2 (Nestlé) han quedado oficialmente resueltos. Para ello, en nuestro país se han seguido las recomendaciones de la Unión Europea. Así, la fábrica de Nestlé que produce en España la leche de continuación Nidina 2 paralizó la producción a mediados de septiembre (cuando se conocieron los hechos a raíz de unos análisis rutinarios realizados en Italia) y sustituyó las bobinas antiguas que tenían el sistema de impresión que precisa ITX por bobinas nuevas que no emplean este componente. En consecuencia, desde primeros de octubre en la planta española de Nestlé ya se utilizan bobinas que no contienen ITX.

Además, para mayor tranquilidad de los consumidores, Nestlé en colaboración con la AESA decidió retirar del mercado los envases distribuidos. En la actualidad, todas las leches infantiles en venta en España ya han sido envasadas en *bricks* elaborados con las nuevas bobinas.

Las decisiones adoptadas en este asunto se han guiado por los criterios mantenidos desde la Comisión Europea y la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Con todo, una vez adoptadas las medidas necesarias, las autoridades consideran importante tranquilizar a la población subrayando que la contaminación detectada no era peligrosa para la salud. Las razones principales son tres:

EL ITX no está incluido en la lista de sustancias nocivas de la Organización Mundial de la Salud.

En el proceso de análisis tan sólo se encontraron trazas, es decir, una cantidad tan pequeña que no suscita alarma.

El nivel de exposición —concentración de producto ITX efectivamente ingerido— es muy bajo, por lo que no llega a causar efectos tóxicos.

## Análisis en Italia

El origen de la situación se remonta al 6 de septiembre de 2005 cuando la compañía Nestlé-Italia fue informada por las autoridades transalpinas de que en un análisis rutinario de leche de continuación de la marca

Nidina 2 (Nestlé) se habían detectado trazas de *isopropil tioxantona* (ITX).

Como resultado de ello, los envases en los que se había comprobado la contaminación fueron retirados del mercado italiano. Se trataba de productos de Nidina 2, de 500 ml., correspondientes al lote L435002959A, vendido íntegramente en Italia y no distribuido en España.

A raíz de estos acontecimientos, el 19 de septiembre se convocó una reunión a instancias de la Comisión Europea para analizar el caso en la que participaron una Directora de DG SANCO (Dirección General de Protección de la Salud y los Consumidores), y representantes de la empresa fabricante de los envases (Tetra Pack), de la Confederación de Industrias Agroalimentarias de la Unión Europea, y de Nestlé.

En esta reunión se consideró que, ante la naturaleza del caso, no era necesario proceder a la retirada de todos los productos, a la vez que se decidió que la empresa fabricante de los envases (Tetra Pack) debía cambiar el método de impresión de las bobinas y suministrar a las fábricas las nuevas bobinas

## —¿Cómo se produjo la contaminación?

—El fabricante de los envases, la empresa sueca Tetra Pack, emplea grandes bobinas impresas con tintas fotosensibles para decorar el exterior de los productos. Al estar el cartón enrollado en bobinas, la cara externa del mismo, que es la que va impresa, entra en contacto con la cara interna que, luego, durante el proceso de embalaje, se convierte en el interior del tetrabrik. De este modo, parte del ITX utilizado en el sistema de impresión puede depositarse en el interior del envase, desde donde puede producirse una

leve migración de este componente al producto que contiene.

## —¿Se mantienen los riesgos de nuevas contaminaciones?

—Tetra Pack (suministradora de casi todos los envases de tipo *brick* que se utilizan en alimentación en la Unión Europea) ha cambiado el sistema de impresión de las bobinas a partir de las cuales se elaboran los *bricks* y ahora se envasan con otro sistema de impresión con lo que ya no cabe esperar situaciones de estas características.

## —¿Qué medidas se han

## tomado en los países de nuestro entorno?

—La Food Standards Agency de Reino Unido publicó una única nota el 25 de noviembre en la que decía, literalmente: “La presencia de ITX en algunos alimentos no se considera un riesgo inmediato para la salud.

Basándonos en las pruebas disponibles comunicamos a padres y cuidadores que no es necesario cambiar la alimentación de los bebés. El fabricante de los envases, Tetra Pack, ha dejado de utilizar este tipo de tinta”.

La Agencia Portuguesa de Seguridad Alimentaria ha hecho suyas las decisiones de la EFSA y

publicó una nota en la que se afirma lo siguiente: “La presencia de ITX en alimentos no es deseable. Sin embargo, se considera poco probable que constituya un riesgo inmediato para la salud, teniendo en cuenta los niveles detectados”. Bélgica actuó de forma similar.

El resto de los países de la Unión ha seguido también las recomendaciones de la Comisión Europea. En Italia ha sido un órgano judicial, y no la autoridad sanitaria, la que decidió una retirada total de los productos afectados.



Todas las leches infantiles en venta en España ya han sido envasadas en bricks elaborados con las nuevas bobinas.

FOTO: ADOLFO MARCOS

de forma progresiva con el límite de plazo de final de año, dando prioridad a las fábricas de alimentos infantiles.

Posteriormente, el 30 de noviembre, el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Salud Animal de la Comisión Europea emitió una serie de conclusiones relativas a la presencia de ITX en la leche infantil y otros productos. En este contexto, se subrayaba que si bien "la presencia de ITX en los alimentos podría ser considerada como indeseable, es improbable que suponga un riesgo para la salud, dados los niveles hallados de dicha sustancia".

Además, "con los conocimientos disponibles a día de hoy, el Comité Permanente está de acuerdo en que no es necesario tomar ninguna medida en la Unión Europea, como la retirada del mercado de los productos afectados".

Asimismo, el Comité Permanente tomaba nota de que Tetra Pack "ha cesado de usar ITX en los envases de leches infantiles desde finales de septiembre de 2005. Y también del compromiso de esta empresa de dejar de

utilizar ITX en los envases que contengan productos grasos a finales de diciembre de 2005 y en el resto de productos a finales de enero de 2006".

El Panel de Aditivos, Saborizantes y Materiales en contacto con Alimentos de la EFSA, ha confirmado la primera evaluación que la EFSA hizo sobre el ITX, en la que se concluyó que no había indicios de genotoxicidad. EFSA concluyó, asimismo, que la presencia de ITX en alimentos, aunque no deseable, no supone preocupación para la salud a los niveles detectados.

Se procedió a revisar los estudios disponibles sobre genotoxicidad, que han confirmado la ausencia de ésta en animales, según concluye el Panel, resaltando que las trazas no indican genotoxicidad potencial del ITX.

Siguiendo la petición de la Comisión Europea, la EFSA ha elaborado un dictamen científico con las mismas conclusiones sobre otra sustancia que también se emplea en tintas EHDAB (2-ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoate). También se encontraron trazas de dicha sustancia en envases de leche

(bricks), pero en niveles inferiores al ITX. El Panel concluyó, asimismo, que tampoco suponen una preocupación para la salud.

Por lo que respecta a la empresa Nestlé, con fecha 22 de noviembre difundió un comunicado en el que señalaba que "en relación a la noticia aparecida hoy [22 de noviembre] en los medios de comunicación sobre unos lotes de leche líquida infantil retirados del mercado italiano en los que se han encontrado trazas de un componente identificado como *isopropil tioxantona* (ITX), procedente de una migración del material de embalaje Tetra Pack impreso en off set, Nestlé informa que, basándose en rigurosos estudios realizados por el proveedor de embalajes y expertos independientes, **el producto no ofrece ningún riesgo para la salud.**

No obstante, Nestlé España, para la máxima garantía del consumidor, ha decidido proceder a la sustitución de los lotes de leches líquidas infantiles NIDINA y NATIVA que, en su momento, se fabricaron con la misma técnica de impresión..."

## APROBADAS POR EL COMITÉ CIENTÍFICO DE LA AESA

# Directrices para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos a emplear en la alimentación humana

Se entiende como coadyuvante tecnológico *"cualquier sustancia que no se consuma como ingrediente alimenticio en sí, que se utilice intencionadamente en la transformación de materias primas, de productos alimenticios o de sus ingredientes, para cumplir un objetivo tecnológico determinado durante el tratamiento o la transformación, y que pueda tener como resultado la presencia no intencionada, pero técnicamente inevitable, de residuos de dicha sustancia o de sus derivados en el producto acabado, siempre que dichos residuos no presenten riesgo sanitario y no tengan efectos tecnológicos en el producto acabado"*.

Así lo recoge el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios (artículo 1). Este Real Decreto descarta de su ámbito de aplicación a los coadyuvantes tecnológicos, mencionando en el preámbulo la necesidad de establecer posteriormente las condiciones técnico-sanitarias que regulen su elaboración, comercialización y uso. Como en el momento actual no se dispone aún de una reglamentación que regule este tipo de productos, a la vez que no existen disposiciones comunitarias al respecto, se ha considerado necesario adoptar unas líneas directrices por parte del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

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

Las líneas directrices, que han sido adaptadas a partir de otras equivalentes de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de

los Alimentos (AFSSA) y aprobadas por el Comité Científico de la AESA en 2005, constituyen un apoyo para la presentación de los expedientes de solicitud de autorización relativos al empleo de este tipo de sustancias.

Los criterios que se recogen a continuación son de aplicación a los coadyuvantes tecnológicos que pueden emplearse en la fabricación de productos destinados a la alimentación humana, excluyendo de su campo de aplicación a enzimas, biocidas y disolventes, ya tratados o regulados de manera específica por otras directrices o directivas.

### Procedimiento general y situaciones particulares

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

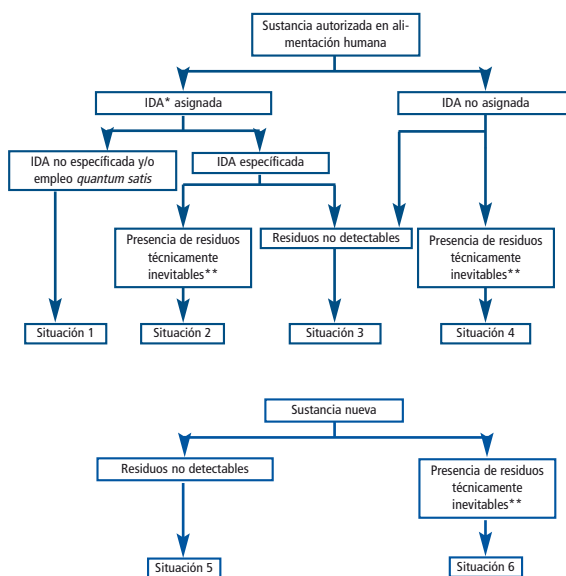
Los expedientes deben aportar información relativa a la totalidad de los apartados enunciados, que ha de estar refrendada con datos experimentales. Los datos requeridos han de adaptarse a la evolución tecnológica y a la de los conocimientos científicos.

Con todo, el procedimiento general puede adaptarse a las situaciones particulares de ciertos coadyuvantes tecnológicos. En el caso de que una solicitud no se pueda ajustar a las exigencias de las presentes líneas directrices, sobre todo cuando no resulte científicamente justificado o técnicamente posible presentar la información, se deberá remitir una argumentación de tal circuns-

tancia, estando sujeta su aceptabilidad al criterio que adopte el Comité Científico de la AESA.

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

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



Los datos que se requieren para la evaluación de los coadyuvantes tecnológicos, de acuerdo con el tipo de situación en la que se encuadren, son:

- Parte I: Datos administrativos.
- Parte II: Características físico-químicas.
- Parte III: Función tecnológica.
- Parte IV: Estudios de residuos y métodos analíticos.
- Parte V: Estudios y datos relativos a la inocuidad.



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

Las tres primeras partes citadas (I, II, y III) se requieren en todas y cada una de las situaciones previstas, mientras que las numeradas como IV, V y VI, pueden ser requeridas o no.

### Inocuidad

Por lo que respecta a los datos que se piden para mostrar la inocuidad del coadyuvante, se distinguen tres niveles de exigencia:

- Nivel A: *Sustancia ya utilizada en alimentación humana, cuya IDA no ha sido establecida por una institución reguladora reconocida y cuyo uso conduce a residuos técnicamente inevitables.* En los expedientes de este nivel se requiere la presentación de determinados estudios de toxicocinética y toxicología.
- Nivel B: *Sustancia nueva que no da lugar a residuos detectables.* Deben suministrarse los estudios que se determinan de toxicocinética, toxicología, y toda la información disponible que permita evaluar el riesgo de alergia o intolerancia alimentaria, como, por ejemplo, un estudio de analogías entre su estructura y un alérgeno conocido. Además, y según sea pertinente, deberán proporcionarse estudios complementarios de: carcinogénesis, inmunotoxicidad y toxicidad para la reproducción.

- Nivel C: *Sustancia nueva cuyo uso ocasiona residuos técnicamente inevitables.* Se requieren los mismos estudios de toxicocinética que en el nivel B, así como estudios concretos de toxicología y la misma información sobre riesgos de alergia o intolerancia alimentaria que la citada igualmente en el nivel B. Asimismo, y según sea pertinente, estudios complementarios de carcinogénesis e inmunotoxicidad.

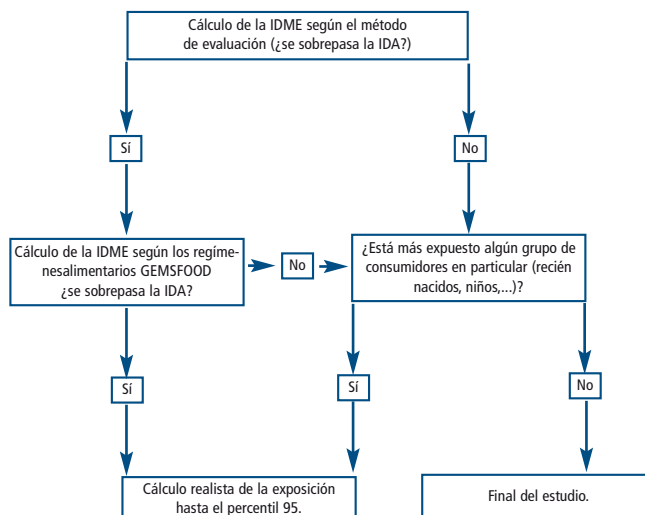
### Consumo

El estudio de consumo se necesita en los casos en los que el coadyuvante tecnológico esté presente en forma de residuo en el alimento.

En relación al proceso de evaluación del nivel de exposición, si no se ha establecido una IDA (situación de tipo 4 ó 6) el solicitante proporcionará los datos de consumo a partir de los datos de producción del coadyuvante tecnológico

disponibles o a partir de los datos de consumo de alimentos que pudieran contener residuos del coadyuvante tecnológico.

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



Para más información, consultar la página web de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria: [www.aesa.msc.es](http://www.aesa.msc.es)

## DOCUMENTACIÓN EXIGIDA

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

#### Datos requeridos en el expediente:

Parte I: Datos administrativos  
Parte II: Características físico-químicas  
Parte III: Función tecnológica

- **Situación 2:** Sustancia autorizada en alimentación humana cuya ingesta diaria admisible está especificada y cuyo empleo deriva en la presencia de residuos técnicamente inevitables.

#### Datos requeridos en el expediente:

Parte I: Datos administrativos  
Parte II: Características físico-químicas  
Parte III: Función tecnológica  
Parte IV: Estudios de residuos y métodos analíticos  
Parte VI: Estudio de consumo y evaluación del nivel de exposición del consumidor

- **Situación 3:** Sustancia autorizada en la alimentación humana cuya ingesta diaria admisible está establecida o no y cuyo empleo no origina residuos detectables.

#### Datos requeridos en el expediente:

Parte I: Datos administrativos  
Parte II: Características físico-químicas  
Parte III: Función tecnológica  
Parte IV: Estudios de residuos y métodos analíticos

- **Situación 4:** Sustancia autorizada en alimentación humana cuya ingesta diaria admisible no está establecida y cuyo empleo conduce a la presencia de residuos técnicamente inevitables.

#### Datos requeridos en el expediente:

Parte I: Datos administrativos  
Parte II: Características físico-químicas  
Parte III: Función tecnológica  
Parte IV: Estudios de residuos y métodos analíticos  
Parte V: Estudios y datos relativos a la inocuidad; Nivel A  
Parte VI: Estudios de consumo y evaluación del nivel de exposición del consumidor

- **Situación 5:** Sustancia nueva cuyos residuos no son detectables.

#### Datos requeridos en el expediente:

Parte I: Datos administrativos  
Parte II: Características físico-químicas  
Parte III: Función tecnológica  
Parte IV: Estudios de residuos y métodos analíticos  
Parte V: Estudios y datos relativos a la inocuidad; Nivel B

- **Situación 6:** Sustancia nueva cuyo empleo conduce a una presencia de residuos técnicamente inevitables.

#### Datos requeridos en el expediente:

Parte I: Datos administrativos  
Parte II: Características físico-químicas  
Parte III: Función tecnológica  
Parte IV: Estudios de residuos y métodos analíticos  
Parte V: Estudios y datos relativos a la inocuidad; Nivel C  
Parte VI: Estudio de consumo y evaluación del nivel de exposición del consumidor.

UN ESTUDIO DE LA OCU DESCUBRIÓ LA PRESENCIA DE RESTOS DEL ANTIBIÓTICO

# La AESA actúa ante la detección de cloranfenicol en algunas marcas de jalea real

El Ministerio de Sanidad ha afrontado el caso de la detección de residuos de un antibiótico prohibido, el cloranfenicol, en algunas marcas de jalea real, y se mantiene atento, dentro de lo que es la gestión habitual ante este tipo de situaciones, para que no se vuelvan a producir hechos similares.

Pese a la incidencia suscitada, denunciada por la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU), desde el Ministerio se insiste en que no existe ningún riesgo para la salud de los ciudadanos. Los residuos de cloranfenicol, a las concentraciones detectadas y considerando la mínima exposición a través de la ingesta de un producto como la jalea real, no suponen ningún peligro para la salud ya que, en tales condiciones, no implican toxicidad. Además, se subraya que en la actualidad ya no se comercializan los productos correspondientes a las marcas y lotes denunciados.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria indica que la retirada de los productos del mercado constituye una medida que se ha adoptado por tratarse de una sustancia prohibida y no tanto por el peligro que pueda representar para la salud humana. La AESA resalta que las concentraciones de antibiótico halladas en los productos afectados eran muy bajas.

La cronología de los hechos se inició el pasado mes de agosto cuando la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) denunciaba ante el Ministerio de Sanidad la detección de cloranfenicol en algunas marcas de jalea real, adquiridas en varios esta-



El Ministerio de Sanidad ha detectado residuos de un antibiótico prohibido, el cloranfenicol, en algunas marcas de jalea real.

blecimientos minoristas. La presencia de restos de este antibiótico está prohibida por considerarse una sustancia para la que no procede establecer límite máximo alguno por el hecho de que sus residuos, sea cual sea su límite, no están justificados al no estarlo la utilización del antibiótico en la producción del alimento.

Las analíticas efectuadas por la OCU se produjeron en el marco de un estudio abordado por esta organización de consumidores junto con otras homónimas europeas, realizándose todos los análisis en un laboratorio belga.

## Red de alerta

Formulada la denuncia, desde la Agencia Española de Seguridad Alimentaria se trasladó la información disponible a los puntos de contacto de la red de alerta nacional y comunitaria (SCIRI/RASFF), y se procedió a solicitar información a los puntos de contacto del SCIRI de las Comunidades Autónomas en las que se encontraban los establecimientos fabricantes de estos productos. Así, se pidió el reporte de datos sobre el origen de la materia prima, los posibles lotes afectados, la distribución de los productos, y las medidas a adoptar tanto por las empresas

como por las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas. Y, particularmente, se consideró relevante que valorasen la realización de toma de muestras oficiales para confirmar los datos aportados por la OCU.

Ante el requerimiento de las Comunidades Autónomas, todos los establecimientos fabricantes se comprometieron a la retirada del mercado de la jalea real implicada, se iniciaron los trámites para averiguar el origen de la materia prima, y se abordó alguna toma de muestras (bien por parte de las empresas interesadas, bien por parte de las autoridades competentes).

Los datos obtenidos indicaban que, en los casos en los que se pudo averiguar, la materia prima procedía de Italia y Australia, si bien la investigación se hizo difícil por la peculiar complejidad de los canales de distribución de estos productos.

Hay que reseñar, asimismo que en dos de los casos investigados se comprobó que existía una discordancia entre los resultados denunciados y las analíticas repetidas con posterioridad. Como éstas demostraban ausencia de cloranfenicol, se procedió a desinmovilizar los productos.

## CLORANFENICOL

El cloranfenicol es un antibiótico derivado de la bacteria *Streptomyces venezuelae*. Aunque efectivo frente a un amplio espectro de microorganismos, su uso se desaconseja, salvo infecciones muy graves (como, por ejemplo, la fiebre tifoidea), por sus importantes efectos secundarios.

Según los expertos, la presencia del cloranfenicol en la jalea real podría explicarse por el empleo de esta sustancia para evitar las enfermedades de las abejas.

PUBLICADA LA MEMORIA DE 2004

# Balance de la AESA: más control y más seguridad

Para la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA), el balance del ejercicio 2004 se realiza desde una óptica de lógica satisfacción, ya que este año ha supuesto, según sus responsables, la consolidación plena de la Agencia como institución.

En el contexto de la seguridad alimentaria, España, incluso, llegó a ocupar una posición de liderazgo entre los países de su entorno, especialmente en el diseño de planes para mejorar la salud de los ciudadanos. Así, el pasado año se preparó la estrategia NAOS (Nutrición, Actividad física, prevención de la Obesidad y Salud), que se ha promocionado e impulsado activamente en 2005.

En la Memoria de 2004, se subrayó que desde la Agencia se cumplió con el compromiso de profundizar en “la protección de los ciudadanos y en la gestión y difusión de la información a la que tienen derecho”.

Muchos factores influyeron a la hora de poder consolidar este escenario. En este sentido, por ejemplo, desde el ámbito comunitario, cabe recordar la entrada en vigor de los reglamentos 2003/1829/CE y 2003/1830/CE, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente y trazabilidad y etiquetado de los mismos, en aras de que los ciudadanos pudiesen

elegir un producto alimenticio contando con las máximas garantías de seguridad. Asimismo, España promovió, junto con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la puesta en marcha de la Red Mundial de Seguridad Alimentaria (INFOSAN), que comenzó su operatividad el 13 de octubre.

Por su parte, desde el Ministerio de Sanidad, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, se desarrolló un programa para la prevención y control de la salmonella, avanzando un paso más en la colaboración con las comunidades autónomas y las asociaciones de productores.

En lo que respecta al Comité Científico, su actividad fue plena, elaborando dictámenes y recomendaciones de gran interés para la seguridad alimentaria. Además, la gestión de la Red de Alertas resultó también intensa y ninguna crisis debilitó la confianza en la seguridad de los alimentos.

Desde la AESA se considera que el año 2004 fue igualmente muy dinámico en materia de legislación y normativa, destacando el trabajo realizado por los distintos órganos que conforman la Agencia: Consejo de Dirección, Comisión Institucional, Consejo Consultivo y Comité Científico. Un año muy especial en el que se sentaron las bases de la solidez de la institución de cara al futuro.

La actividad de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria se desplegó durante el ejercicio 2004 en diferentes direcciones: mejora de la evaluación de los riesgos, gestión de los mismos, gestión de las redes de alerta, control oficial de los productos alimenticios, desarrollo de las funciones del Centro Nacional de Alimentación, participación en foros internacionales, etc.

La Memoria de 2004 se desarrolla básicamente en función de estas temáticas y, a modo de resumen, a continuación se recogen las principales actuaciones en cada uno de estos ámbitos.

## Mejora de la evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos es uno de los pilares básicos en el esfuerzo por preservar la seguridad alimentaria. Una vez identificado y caracterizado un factor de peligro, es necesario determinar su exposición al consumidor. En este contexto, se impulsaron iniciativas relacionadas con las dietas y hábitos alimentarios en la población española, con la ingesta real de determinados aditivos, o con el estudio de

alegaciones nutricionales y de salud en el etiquetado de los productos. A su vez, hay que destacar la participación en programas europeos de investigación en salud alimentaria, como el proyecto europeo EuroFir, para la elaboración de tablas europeas de composición de alimentos en el ámbito del VI Programa Marco de la Unión Europea.

En este terreno de la evaluación de riesgos resulta complejo resumir las actividades del Comité Ejecutivo por la amplitud de su trabajo, pero de forma orientativa se pueden apuntar algunas tareas importantes. Así, durante 2004, el Comité Científico de la AESA se reunió en cuatro ocasiones, y se aprobaron tres opiniones en relación con el riesgo de presencia de semicarbazida en algunos productos alimenticios envasados en tarros de vidrio con tapas de metal con juntas de PVC, la aplicación de altas presiones en carne y productos cárnicos, y la aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos.

Por otro lado, el Comité elaboró unas “Directrices de evaluación científica y proce-

dimientos relativos a las autorizaciones de aditivos alimentarios”, aprobadas el 10 de noviembre de 2004.

Asimismo, se crearon distintos grupos de trabajo permanentes vinculados con asuntos como la microbiología, los residuos y contaminantes físicos y químicos, la nutrición humana, la biotecnología, la salud y alimentación animal, etc.

## Redes de alerta y gestión de riesgos

Entre los capítulos a los que se prestó atención en 2004 cabe citar las actuaciones en materia de aditivos alimentarios –nitratos y nitritos en productos cárnicos, sulfitos en productos de la pesca, sulfitos en uvas de mesa, agua oxigenada en cefalópodos–, en materia de aguas –etiquetado y publicidad de aguas minerales naturales y de manantial, aplicación a la empresa alimentaria del Real Decreto sobre aguas de consumo humano–, en relación con los envases activos e inteligentes destinados a estar en contacto con los alimentos, en materia de contaminantes –cadmio en anchoas, mercurio

en pescados, protocolo de muestreo y análisis de metales en productos pesqueros, estudio prospectivo de presencia de contaminantes en productos alimenticios-, y respecto a la irradiación de alimentos y la trazabilidad.

El objetivo principal del sistema es evitar la llegada al consumidor de productos alimenticios que puedan suponer un riesgo grave e inmediato para su salud. Dentro de este escenario, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria es el punto de contacto del Sistema de Red de Alerta Alimentaria Europea (RASFF) y coordina y centraliza el Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI), que es la red de alerta nacional.

La evolución del sistema en los últimos años mantiene el incremento global de notificaciones, consecuencia de los cambios que ha supuesto la aplicación del Reglamento (CE) N° 178/2002 a toda la cadena alimentaria. En este sentido, en 2004, el aumento de los casos notificados como alertas e información con respecto al año anterior fue de un 79,32%, mientras que en el caso de los rechazos se produjo un descenso del 10,8%.

La distribución porcentual de las notificaciones del año fue del 9,5% en alertas, 38,3% en informaciones, y 52,2% en notificaciones de rechazos destinados a impermeabilizar el mercado interior.

Al igual que en ejercicios anteriores, predominaron las notificaciones gestionadas como información, sobre las de alerta. El motivo podría asociarse, entre otras causas, a una mayor utilización del sistema para notificar las incidencias de carácter no grave e inmediato producidas en los productos ali-

menticios y a la posible repercusión cuantitativa de notificaciones a resultados de la incorporación efectiva desde el 1 de mayo de 2004 de los diez nuevos Estados miembros.

Según la distribución mensual de las notificaciones recibidas, destacaron por su volumen los meses de junio, noviembre o diciembre.

Para mejorar la gestión de las alertas alimentarias y lograr una óptima coordinación entre todos los integrantes de esta red, se procedió a la aprobación del documento sobre procedimiento en la gestión de las alertas destinado a las autoridades competentes en la materia.

Por otro lado, en este escenario de la gestión de las redes de alerta, durante el año 2004 nuestro país jugó un papel destacado en el desarrollo de la Red Internacional de Autoridades de Seguridad Alimentaria (INFOSAN). El objetivo de INFOSAN es promover el intercambio de información sobre seguridad de los alimentos y mejorar la colaboración entre las autoridades de seguridad alimentaria, tanto en el ámbito nacional, como internacional.

#### Control oficial

El reto en este contexto consiste en establecer y mantener permanentemente los mecanismos de coordinación interterritorial que permitan la realización de controles y la centralización de los resultados de las actuaciones efectuadas por las administraciones autonómicas. De la revisión de las actividades llevadas a cabo en todo el Estado se concluye que fueron objeto de control –datos de 2003– aproximadamente el 65,3% de los establecimientos censados, con un promedio de visitas por establecimiento de 4,8. Como resultado de las visitas

## Convenios sucritos con otras entidades

De cara al desarrollo de su actividad, la AESA suscribió convenios con organismos como la Organización Mundial de la Salud (para la puesta en marcha de la Red Internacional de Autoridades de Seguridad Alimentaria, INFOSAN), o con universidades como la Complutense de Madrid (realización de cursos de verano en San Lorenzo de El Escorial), o la de Zaragoza (mejora de la inspección para animales sospechosos de presentar residuos de promotores del crecimiento y sustancias de acción farmacológicas).

Cabe citar también convenios con la Federación Española de Municipios y Provincias (para el desarrollo de estudios en materia de alimentación), la Asociación de enfermos celíacos (con el fin de fomentar investigaciones sobre alimentos que inciden sobre este colectivo), la Entidad Nacional de Acreditación (de cara a la elaboración de normas o procedimientos de acreditación de laboratorios de ensayos y calibración y de servicios de control alimentario), o con Presidencia del Gobierno (en aras de velar por la manipulación higiénica de alimentos en servicio de cocinas y comedores).

## Gestión del Registro General Sanitario de Alimentos

Con base legal en el Real Decreto 1712/1991, el Registro, como expresión administrativa de las autorizaciones sanitarias, es una base de datos, instrumento censal y de ordenación al servicio de la programación de las inspecciones y de la gestión de las alertas alimentarias. Tiene carácter nacional, único y público, y da asiento registral a las industrias alimentarias y a los productos que requieren registro específico: dietéticos y aguas minerales naturales y de manantial.

Durante el año 2004 se inscribieron 6.719 nuevas industrias, y se tomó nota de 11.893 convalidaciones, 2.833 cambios de titularidad, 4.018 cambios de domicilio, 3.798 ampliaciones y cambios de actividad y 4.232 bajas industriales.

En el mismo periodo se inscribieron 99 productos nuevos, de los que 92 fueron alimentos dietéticos y siete aguas minerales naturales.

se detectaron infracciones en el 7,28% de los casos.

Respecto a los motivos de infracción, cabe destacar que, por ejemplo, un 32,4% se corresponde con los sistemas de autocontrol y/o formación de personal, mientras que el 3,2% está vinculado con la higiene durante la actividad, y el 4,4% a la información consignada en el etiquetado. Se tomaron más de 200.000 muestras (207.742), sobre todo en carnes y derivados, y del total sólo 1.390 presentaron infracciones.

Por lo que se refiere al Plan Nacional de Investigación de Residuos –con datos de 2003–, las muestras en plan dirigidas ascendieron a 62.968, con 361 positivos. 3.595 fueron muestras en plan sospechoso, contabilizándose 79 positivos.



Por otra parte, durante el año 2004, y en todo el territorio nacional, se identificaron como alimentos prioritarios de control oficial los alimentos susceptibles de contener organismos modificados genéticamente (OMGs), investigándose frente a las variedades de maíz y de soja para las que se disponía de material de referencia. Los alimentos diana elegidos fueron: papillas infantiles, carnes vegetales de soja (salchichas, hamburguesas...), yogures y postres de soja, soja en grano y harinas de soja, postres y bebidas de soja, galletas y productos de bollería conteniendo soja y/o maíz, productos dietéticos y de régimen conteniendo soja y/o maíz.

En el caso de la circulación de los productos alimenticios se gestionaron 135 expedientes motivados por incumplimiento de la legislación en el transcurso de las actuaciones de los Servicios Oficiales, dentro de los Programas de Control y/o Vigilancia de las Comunidades Autónomas y Estados miembros de la Unión Europea. 60 de las notificaciones fueron por productos nacionales y 75 por no nacionales.

También durante el año 2004 se recibieron y gestionaron un total de 58 solicitudes de reexpedición a origen de productos alimenticios en los que, a resultados de los controles oficiales en destino, se detectaron problemas de incumplimiento de la normativa comunitaria o, en su caso, española. 44 incidencias correspondieron a productos nacio-

nales y 14 a procedentes de los Estados miembros de la Unión Europea.

Asimismo, se atendieron un total de 38 peticiones de información relativa a la autorización sanitaria de establecimientos para el intercambio intracomunitario que no habían podido ser objeto de información por los medios habituales (listados, páginas web de los organismos competentes). Además, se abordaron un total de 60 notificaciones procedentes de las autoridades sanitarias británicas del MAFF pertenecientes al "Egg Marketing Inspectorate Milk, Pigs, Eggs and Poultry Division". Del conjunto de casos, el 62% se centraron en incidencias que derivaron en la reclasificación de partidas de huevos procedentes de distintos centros de embalaje de huevos de España, tras haberse detectado, fundamentalmente, defectos de calidad en los mismos al proceder a su inspección en las instalaciones de empresas británicas. Los defectos se debieron principalmente a grietas de la cáscara, roturas y resquebraaduras de la misma, y suciedades.

### Centro Nacional de Alimentación

Las funciones del Centro Nacional de Alimentación son las propias de un laboratorio de referencia. En la Memoria de 2004 se destacan una gran variedad de líneas de trabajo, entre las que cabe resaltar las relacionadas con:

- residuos de medicamentos veterinarios en alimentos y otras matrices,

- residuos de productos fitosanitarios,
- semicarbazida en alimentos envasados en tarros de vidrio con cierre metálico,
- toxinas e hidrocarburos aromáticos policíclicos,
- residuos de dioxinas y PCB's,
- componentes y aditivos,
- presencia de organismos modificados genéticamente en alimentos,
- control de contenido de gluten en alimentos aptos para celíacos,
- contenido de acrilamida en alimentos,
- materiales de contacto con alimentos,
- estudio de ingesta de aditivos,
- estudio de contaminantes,
- control de los contaminantes bacteriológicos y virales de los moluscos bivalvos,
- control de zoonosis de origen alimentario,
- presencia del contaminante 3-MCPD en productos alimenticios,

### Participación en foros internacionales

La dinámica de participación en foros internacionales representó una constante en la actuación de la AESA durante el ejercicio 2004. Así, hubo implicación en iniciativas dentro del ámbito de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), así como en las reuniones del Comité del *Codex Alimentarius*. También cabe destacar la participación en la Conferencia Mundial sobre Bienestar Animal de la OIE y en la Conferencia Regional de la Comisión para Europa de la OIE.

## Comunicación externa

A lo largo del año, el Departamento de Comunicación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria consolidó las líneas de trabajo iniciadas en el ejercicio anterior: publicaciones y comunicación externa.

Uno de los aspectos más destacados en materia de comunicación fue la construcción de una nueva *página web*, actualizable en tiempo real. Su entrada en funcionamiento facilitó la tarea informativa de la Agencia al dar respuesta, por ejemplo, a numerosas consultas que antes se hacían por teléfono o por escrito.

A lo largo de 2004, la *web* recibió un total de 153.347 visitas, con un volumen global de 694.882 páginas vistas (casi 2.000 cada día).

Las secciones más consultadas fueron, por este orden:

- Cadena alimentaria.
- Legislación.
- Sobre AESA.
- Evaluación de riesgos.
- Publicaciones y Estudios.
- El Rincón del Consumidor.
- Control Oficial.
- Redes de Alerta.

Las subsecciones más visitadas fueron el Registro General Sanitario de Alimentos y la Legislación específica del ámbito alimentario.

Por lo que respecta a las publicaciones, se continuó con la línea y el estilo emprendido en 2003, y se amplió la difusión de las mismas. Se editaron tres números del *Boletín AESA Noticias* (5.000 ejemplares cada número), y se completó la *Colec-*

*ción Información Básica Nutricional*, con la re-impresión de los tres últimos números.

Otra de las publicaciones editadas en 2004, destinada a ofrecer respuestas a los operadores del sector agroalimentario, fue la *Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria*. Mientras, en el campo de la nutrición se editó el manual *La alimentación del escolar. Nutrición saludable de la infancia a la adolescencia*, una publicación dirigida a los responsables de la alimentación de los niños.

Dentro de la colección *Informes Técnicos*, se publicaron dos nuevos títulos: *Guía de Implantación de sistemas de autocontrol en la restauración hotelaria*, y *OMG y Control Oficial*

(disponible sólo en la *página web*).

Asimismo, AESA fue co-editora de varias publicaciones relacionadas con la seguridad alimentaria. Además, se llevó a cabo una iniciativa junto con la Federación Española de Hostelería y Restauración (FEHR) y Coca Cola España: la edición de una serie de tres separatas (*Buenos hábitos, buen negocio*) dirigida a propietarios y encargados de bares y restaurantes con recomendaciones e información sobre seguridad alimentaria.

También se promovieron publicaciones en revistas científicas, así como comunicaciones en congresos científicos.

## Nuevas directivas de la Comisión sobre límites máximos de residuos

En el último trimestre de 2005, desde el ámbito de la Comisión Europea se han promovido varias directivas con el fin de fijar límites máximos en materia de residuos. Por su interés, se recogen a continuación sus enunciados.

- Directiva 2005/70/CE de la Comisión, de 20 de octubre de 2005, por la que se modi-

fican las Directivas 76/895/CEE, 86/363/CEE y 90/642/CEE del Consejo, en lo relativo a los límites máximos de residuos de determinados plaguicidas sobre y en los cereales y en determinados productos de origen animal y vegetal.

- Directiva 2005/74/CE de la Comisión, de 25 de octubre

de 2005, por la que se modifica la Directiva 90/642/CEE del Consejo en lo relativo a los contenidos máximos de residuos de etofumesato, lambda-cialotrina, metomilo, pirimetrozina y tiabendazol fijados en la misma.

- Directiva 2005/76/CE de la Comisión, de 8 de noviembre de 2005, que modifica

las Directivas 90/642/CEE y 86/362/CEE del Consejo en cuanto a los límites máximos de residuos de cresoxim-metilo, de ciprozin, de bifentrina, de metalaxilo y de azoxistrobina que éstas establecen.

EN VIRTUD DEL REAL DECRETO 1202/2005, DE 10 DE OCTUBRE

## Más seguridad para el transporte de mercancías perecederas y sus vehículos en territorio nacional

El Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en los mismos (ATP), formalizado en Ginebra el 1 de septiembre de 1970 y publicado en el Boletín Oficial del Estado el 22 de noviembre de 1976, estableció las medidas tendentes a asegurar la mejora de las condiciones de conservación y

calidad de las mercancías perecederas durante su transporte, en especial en el transcurso de los intercambios internacionales.

A partir de este escenario, se ha publicado en el BOE el nuevo Real Decreto 1202/2005, de 10 de octubre, sobre el transporte de mercancías perecederas y los vehículos especiales utilizados en estos transportes. El mismo

tiene por finalidad que la regulación contenida en el mencionado acuerdo internacional sea también de estricta aplicación al transporte en el territorio nacional. Esto no sólo contribuirá a hacer más seguro el comercio de mercancías perecederas, sino que, además, será lógicamente un elemento positivo para el desarrollo de esta actividad.

## Nombramientos

### SUBDIRECTORA GENERAL DE COORDINACIÓN DE ALERTAS ALIMENTARIAS Y PROGRAMACIÓN DE CONTROL OFICIAL

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga es farmacéutica, pertenece al Cuerpo de Inspectores de Servicios Sanitarios del Insalud, escala de Farmacéuticos Inspectores desde el año 1981, y tiene un Master en Administración Sanitaria.

Actualmente desempeña un puesto de Consejera Técnica en la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, en concreto en el Instituto de Información Sanitaria del SNS.

Desde el inicio de su carrera profesional, su ámbito de trabajo se ha desarrollado dentro del Sistema Sanitario público y de manera especial en el área de los medicamentos y de la Atención Primaria de Salud.

Con un amplio conocimiento de Sistema Sanitario público y de su gestión, ha desempeñado diversos puestos de trabajo, siendo la máxima responsable de la Gestión de la prestación farmacéutica del Insalud en el momento de las transferencias sanitarias a las Comunidades Autónomas.



### SECRETARIO GENERAL

Octavio Rivera Atienza, nacido en Hellín (Albacete) en 1969, ha vivido y estudiado en Valencia, en cuya Universidad obtuvo el título de Licenciado en Derecho. Tras ingresar en el Cuerpo Superior de Administradores Civiles del Estado, ha ocupado los puestos de Técnico Superior y Consejero Técnico en la Subdirección General de Organización Administrativa, de la Secretaría de Estado para las Administraciones Públicas (Ministerio de Administraciones Públicas); Vicesecretario y Secretario General de las Delegaciones del Gobierno en la Comunidad Valenciana y en Castilla-La Mancha, respectivamente (Ministerio de Administraciones Públicas); Asesor de la Dirección Provincial de la Tesorería General de la Seguridad Social, en Toledo (Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales); Gerente de la Biblioteca Nacional (Ministerio de Cultura); y, desde el 1 de noviembre de 2005, Secretario General de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.



## **Determinación de ocratoxina a en alimentos infantiles a base de cereales mediante purificación por columnas de inmunoafinidad y cromatografía líquida: estudio de prospección**

**20/12/2005**

Legarda, T. M<sup>a</sup> y Burdaspal, P. A.

Centro Nacional de Alimentación. Agencia Española de Seguridad Alimentaria - 28220 Majadahonda (Madrid)

### **RESUMEN**

El objetivo de este estudio fue obtener información acerca de la presencia de Ocratoxina A (OA) en los alimentos infantiles a base de cereales a fin de evaluar su contribución a la exposición de los niños a través de la dieta, así como comprobar la disponibilidad de un método de análisis apropiado para esta finalidad. Se ha investigado la presencia de OA en 63 muestras de alimentos infantiles elaborados a base de cereales, adquiridas en establecimientos del área de Madrid, cubriendo una amplia gama de tipos y marcas (12 fabricantes distintos). EL método analítico utilizado se ha basado en la utilización de tert - butil metil éter como disolvente de extracción, columnas de inmunoafinidad y cromatografía líquida con adición postcolumna de hidróxido amónico, con un límite de cuantificación de 0,006 microgramos/kg. Este método fue previamente validado mediante un ejercicio de intercomparación internacional con la participación de 13 laboratorios europeos. Se ha detectado la presencia de OA en 54 de las 63 muestras (85,7 % positivas) con un valor de la mediana (percentil 50) de 0,046 microgramos/kg. El nivel máximo detectado fue de 1,667 microgramos/kg en una muestra que contenía cereales y cacao. Niveles significativamente inferiores se detectaron en el subgrupo formado por las muestras aptas para dietas sin gluten. Los resultados (valor de la mediana) obtenidos en este estudio implican para un niño de 7 meses con 8 kg de peso, con un consumo medio de 30 g / día, una ingesta aproximada de 0,17 ng / kg de peso corporal / día, lo cuál representa el 1,2 % de la ingesta máxima diaria tolerable, establecida y revisada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos sobre Aditivos Alimentarios en 2001 y el 3,4 % de la TDI propuesta como objetivo por el Comité Científico para la Alimentación de la CE. Aunque la valoración de estos resultados queda condicionada por el limitado número de muestras, se constata la elevada incidencia de la presencia de Ocratoxina A en este tipo de productos, aun-

que a niveles generalmente inferiores al microgramo por kilogramo. Los datos de este estudio indican que el consumo de alimentos infantiles elaborados a base de cereales, en condiciones normales parece suponer una fracción ciertamente minoritaria, aunque no despreciable, de la ingesta diaria tolerable de OA en la dieta.

Publicado en "Alimentaria", n°350, págs. 11 - 18, (2004)

## **Estudio de vigilancia sobre la presencia de aflatoxinas en pistachos en la Comunidad de Madrid.**

**20/12/2005**

Pedro A. Burdaspal\*, Teresa M<sup>a</sup> Legarda\* y Silvia Iñigo\*\*. Centro Nacional de Alimentación. Agencia Española de Seguridad Alimentaria - 28220 Majadahonda (Madrid)

\*\*Sección de Evaluación y Vigilancia de Riesgos Alimentarios Instituto de Salud Pública. C/ Julián Camarillo, 4b - 28037 - Madrid

### **RESUMEN**

Se ha realizado un estudio de vigilancia de carácter reglamentario en la Comunidad de Madrid a fin de determinar la posible presencia de Aflatoxinas en pistachos. Se tomaron 24 muestras en 3 industrias de tostado, 5 establecimientos reenvasadores y 16 almacenistas / distribuidores, respectivamente. La toma de muestras se realizó siguiendo estrictamente lo establecido en la Directiva 98/53/CE de la Comisión, y la expresión de los resultados se llevó a cabo según lo prescrito en la Directiva 2003/121/CE. El método analítico aplicado para la determinación de las Aflatoxinas estaba incluido en el alcance de acreditación del laboratorio, aprobado por la Entidad Nacional de Acreditación, y se basaba en la extracción de las toxinas con diclorometano, la purificación de los extractos por extracción en fase sólida a través de cartuchos de sílica, y cromatografía líquida con derivatización postcolumna con perbromuro - hidrobromuro de piridina y detección fluorométrica. El límite de cuantificación validado del método analítico era 0,22 microgramos/kg para la Aflatoxina B1 y 0,73 microgramos/kg para la suma de las cuatro Aflatoxinas B1 + B2 + G1 y G2. Se detectó y cuantificó la presencia de Aflatoxinas B1 y B2 en 12 muestras (50 % del total) a niveles que abarcaron entre 0,57 y 98,5 microgramos/kg para la Aflatoxina B1, con un valor de la mediana de 12,3 microgramos/kg. Ocho muestras (33,3 % del total) superaban

el nivel legal de 2 microgramos/kg de Aflatoxina B1. Estos resultados revelaron una situación no deseable con claras deficiencias en alguno de los puntos de la cadena de control. Como consecuencia de estudios similares realizados en otros países europeos, la Comisión de la CE ha adoptado recientemente una serie de medidas (Decisión 2005/85/CE) para el control de la importación de pistachos originarios ó procedentes de Irán.

Publicado en "Alimentaria", n° 364, págs. 106 - 113 (2005)

## **Patulina en alimentos infantiles a base de manzana comercializados en España y otros países europeos, usando un método de análisis adecuado para su determinación a niveles inferiores a 10 mg / kg.**

**14/12/2005**

T. M. Legarda y P. A. Burdaspal. Centro Nacional de Alimentación

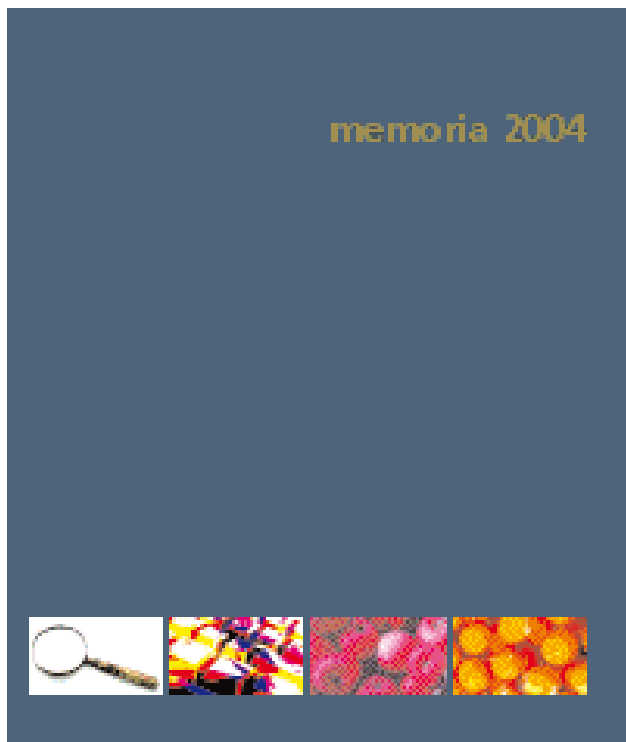
### **RESUMEN**

Se ha investigado la presencia de Patulina en 161 muestras comerciales de alimentos infantiles a base de manzana de diferentes tipos: alimentos semisólidos incluyendo compotas y purés, y zumos. Ochenta y ocho muestras fueron adquiridas en España, 38 en Francia y 35 en Portugal. Se ha aplicado un método analítico validado internacionalmente, basado en la extracción con acetato de etilo, purificación por extracción en fase sólida y cromatografía líquida con detección UV, y capaz de determinar cuantitativamente la presencia de Patulina a un nivel de 4 mg / kg. Ninguna de las muestras analizadas superaba el contenido máximo de Patulina legalmente en vigor en la Unión Europea, establecido en 10 mg / kg. Solo 3 muestras resultaron ser positivas, con niveles de  $5,0 \pm 0,4$ ;  $5,1 \pm 0,4$  y  $7,5 \pm 0,4$  mg / kg, respectivamente. Las 3 muestras positivas representaban el 1,9 % del total de las 161 muestras analizadas y el 3,4 % respecto de las 88 muestras adquiridas en España. El valor promedio de Patulina referido al conjunto de las muestras adquiridas en España resultó ser de 0,4 mg / kg. Este valor permite estimar que la ingesta de 250 g de un alimento infantil a base de manzana supone como ejemplo, tan solo un 3,8 % de la máxima ingesta diaria tolerable provisional (IMTDP) para un niño de 10 kg de peso corporal.

Publicado en "Alimentaria", n° 368, págs. 69 - 79 (2005)

# Memoria 2004

La actividad de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria se desplegó durante el ejercicio 2004 en diferentes direcciones: mejora de la evaluación de los riesgos, gestión de los mismos, gestión de las redes de alerta, control oficial de los productos alimenticios, desarrollo de las funciones del Centro Nacional de Alimentación, participación en foros internacionales, etc. alegaciones nutricionales y de salud en el etiquetado de los productos. A su vez, hay que destacar la participación en programas europeos de investigación en salud alimentaria, como el proyecto europeo EuroFir, para la elaboración de tablas europeas de composición de alimentos en el ámbito del VI Programa Marco de la Unión Europea relativos a las autorizaciones de aditivos alimentarios", aprobadas el 10 de noviembre de 2004. Asimismo, se crearon distintos grupos de trabajo permanentes vinculados con asuntos como la microbiología, los residuos y contaminantes físicos y químicos, la nutrición humana, la biotecnología, la salud y alimentación.



## Revista del Comité Científico

En este segundo número de la Revista del Comité Científico de AESA se incluyen tres Dictámenes del Comité Científico: Aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos, Alimentos especiales para prematuros, Evaluación de los coadyuvantes tecnológicos

Las personas interesadas pueden solicitar un ejemplar a [comunicacionAesa@msc.es](mailto:comunicacionAesa@msc.es) o descargar los artículos desde la página web de AESA ([www.aesa.msc.es](http://www.aesa.msc.es)).

### Consejo de Redacción

Presidente  
Félix Lobo

Director Ejecutivo  
José Ignacio Arranz Recio  
Secretario Gral.  
Octavio Rivera  
Subd. Gral. de Gestión de Riesgos  
Alimentarios  
M<sup>a</sup> Luz Carretero Baeza

Subdirectora Gral. de Coordinación de Alertas  
Alimentarias y Programación de Control Oficial  
Micaela García Tejedor  
Subdirector General de Coordinación Científica  
Jesús Campos Amado  
Director CNA  
Fernando Tovar  
Subdirector CNA  
José Juan Sánchez Sanz  
Vocal asesor  
Juan Manuel Ballesteros Arribas

Responsable de Comunicación  
Héctor Alonso  
AESA. Alcalá, 56. 28071. Madrid  
e-mail: [comunicacionAesa@msc.es](mailto:comunicacionAesa@msc.es)  
Elaboración de contenidos  
Corporación Multimedia  
Diseño y maquetación  
Montserrat Gómez  
Impresor Rumagraf  
NIPO 355-05-003-4  
D.L. M-37709-2003