

revista del
Comité
Científico de la aesan

Nº 31

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



Revista del Comité Científico de la AESAN

Madrid, 2020

revista del
Comité
Científico de la aesan

Nº 31

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

normas de presentación y publicación de bibliografía científica internacionalmente aceptadas. De ello se deriva, entre otras, la necesidad de abordar su estudio e interpretación desde la consideración ineludible de las citas bibliográficas referenciadas en el texto

y enumeradas en el apartado "Referencias" que incluye al final de los informes. Lo contrario, además de dificultar su comprensión integral, pudiera llevar a extraer, conclusiones parciales o equivocadas, divergentes del informe en su conjunto.

Consejo Editorial Científico

Presidenta

Montaña Cámara Hurtado - (Universidad Complutense de Madrid)

Vicepresidente

David Rodríguez Lázaro - (Universidad de Burgos)

Carlos Alonso Calleja - (Universidad de León)

Álvaro Daschner - (Hospital de La Princesa de Madrid)

Pablo Fernández Escámez - (Universidad Politécnica de Cartagena)

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

Rosa María Giner Pons - (Universitat de València)

Elena González Fandos - (Universidad de La Rioja)

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

Esther López García - (Universidad Autónoma de Madrid)

Jordi Mañes Vinuesa - (Universitat de València)

Sonia Marín Sillué - (Universitat de Lleida)

José Alfredo Martínez Hernández - (Universidad de Navarra)

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

Victoria Moreno Arribas - (Consejo Superior de Investigaciones Científicas)

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

Magdalena Rafecas Martínez - (Universitat de Barcelona)

Carmen Rubio Armendáriz - (Universidad de La Laguna)

María José Ruiz Leal - (Universitat de València)

Pau Talens Oliag - (Universitat Politècnica de València)

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Coordinador de la edición

Ricardo López Rodríguez

Edita

AESAN

Calle Alcalá, 56. 28071 Madrid

Correo electrónico: evaluacionriesgos@mscbs.es

Diseño y maquetación

Diseño y Control Gráfico

NIPO: 069-20-001-5

ISSN: 2695-4443

Índice

Prólogo	9
Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la idoneidad de los requisitos adicionales de higiene aplicables a la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor final	11
Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la seguridad del uso de tres soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos para la desinfección bacteriana del agua de lavado de cítricos y pimientos en las plantas de procesado	33
Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el impacto del consumo de alimentos “ultra-procesados” en la salud de los consumidores	49
Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la aplicación en España del sistema Nutri-Score de información sobre la calidad nutricional de los alimentos	77

Cuando se prologa un libro o una revista como es este número periódico de la Revista del Comité Científico de la AESAN, lo habitual es escribir del contenido del mismo, pero en estos tiempos de epidemia, considero una prioridad hacer referencia al momento que a todos nos ocupa y nos preocupa, pero todavía más si la revista surge en el seno de una institución que vela por la salud pública, aunque este hecho se realice desde el plano de la seguridad alimentaria y de la nutrición, y a primera vista, no parezca tener relación con el síndrome respiratorio agudo SARS-CoV-2.

Como reza nuestra Constitución, el interés general debe ser preservado, y no hay mayor interés general que el derecho a la vida y a la protección de la salud de los españoles, como decía D. Felipe González, expresidente del Gobierno, en un reciente artículo publicado en el periódico El País (4-III-2020). El Gobierno de España y el de las comunidades autónomas en sus diferentes actuaciones encaminan todos sus esfuerzos a combatir la epidemia provocada por el Covid-19, tomando un amplio paquete de medidas orientadas a paliar en lo posible la propagación de la infección y los efectos devastadores que trae consigo para el entorno sociosanitario. Como es de derecho en una sociedad democrática, cualquier medida tomada por los gobernantes puede y debe ser criticada por los partidos políticos, prensa, asociaciones diversas y gobernados en general. Los españoles hemos actuado de la misma forma que actuamos cuando se trata de construir un aeropuerto, peatonalizar una plaza, posicionarse frente a la próxima reforma del sistema educativo o incluso formar la alineación de un equipo de fútbol. Todos a una hemos opinado y criticado, si las medidas de aislamiento se han producido en el momento adecuado, si las peluquerías debían considerarse establecimientos esenciales, si las mascarillas son eficaces para impedir el contagio o si las compras de material sanitario al exterior se han realizado adecuadamente, pero nadie ha criticado al sector agroalimentario, un sector productivo más esencial incluso que la salud y la educación, al que obligatoriamente nos acercamos diversas veces todos los días, haya o no epidemia, pertenezcamos a uno u otro estrato social, en la salud y en la enfermedad, pues sin una alimentación suficiente y de calidad nuestro país sería irreconocible y es más inimaginable por todos aquellos que hayan nacido después de los años sesenta del siglo pasado, pues el hambre estuvo presente en estas tierras en los años cuarenta y también el desabastecimiento alimentario en los cincuenta. Los más mayores de nuestra sociedad, sobre los que ahora se ceba la tasa de mortalidad, han vivido y oído hablar reiteradamente de ello a sus familiares cuando eran pequeños en las largas tardes de invierno alrededor de la mesa camilla, y los más jóvenes, sobre los que la epidemia parece ser más benigna, pueden leerlo y verlo de la mano de escritores y cineastas reconocidos en no pocas obras, como por ejemplo *La Familia de Pascual Duarte* o *Las bicicletas son para el verano*.

Sin embargo, la afección de los primeros días por la compra masiva de alimentos por los españoles sin distinción de salario ni de color de tarjeta de crédito, recordaba los relatos de la carestía de alimentos, propios del periodo de la guerra civil del 36, que con toda seguridad está en el inconsciente colectivo de todos nosotros. Y después de unos pocos días en los que algún producto no se encontraba en las estanterías de los habitualmente bien surtidos establecimientos de distribución de alimentos, no se ha hecho mención alguna a la carestía de alimentos en los medios de comunicación o en los ya cotidianos mensajes realizados por el moderno teléfono de bolsillo, que tanto nos ayudan a superar el aislamiento, a veces con un acertado humor “berlanguiano” muy propio de tiempos de crisis. Y en ningún momento se ha hablado de la calidad y seguridad de los alimentos que consumimos día tras día, incluso en estos tiempos de epidemia.

Por las tardes, los españoles encerrados, desde sus balcones aplauden a los esforzados miembros de la comunidad sanitaria, sin lugar a dudas con merecimiento por su esforzada y utilísima labor, pero no se ha valorado suficiente a los sectores ligados a la producción, transformación y distribución de alimentos. ¿Olvido o ignorancia? Nada de eso, afortunadamente nadie de los que tienen voz en los medios, ha pasado por una situación de falta de comida en su mesa, aunque hay que recordar que entre nosotros existen grupos de personas con riesgo de exclusión social y emigrantes que viven diariamente al filo de la malnutrición.

Con ello no pretendo dirigir una crítica al poco reconocimiento social obtenido, ni mucho menos, se trata de alabar el comportamiento de la gran industria agroalimentaria española, formada por grandes, medianas y pequeñas empresas, que emplea a cientos de miles de trabajadores para que los españoles día tras día tengan a su disposición una amplia variedad de alimentos de calidad orgánica y nutricional contrastada y sin tacha respecto a su seguridad, aún en tiempos de epidemia.

Jordi Mañes Vinuesa

Miembro del Comité Científico de la AESAN

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la idoneidad de los requisitos adicionales de higiene aplicables a la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor final

Número de referencia: AESAN-2020-001

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 16 de enero de 2020

Grupo de trabajo

Pablo Fernández Escámez (Coordinador), Carlos Alonso Calleja, Carlos Manuel Franco Abuín, Elena González Fandos, David Rodríguez Lázaro y María José Ruiz Leal

Comité Científico

Carlos Alonso Calleja Universidad de León	Rosa María Giner Pons Universitat de València	Sonia Marín Sillué Universitat de Lleida	Magdalena Rafecas Martínez Universitat de Barcelona
Montaña Cámara Hurtado Universidad Complutense de Madrid	Elena González Fandos Universidad de La Rioja	José Alfredo Martínez Hernández Universidad de Navarra	David Rodríguez Lázaro Universidad de Burgos
Álvaro Daschner Hospital de La Princesa de Madrid	María José González Muñoz Universidad de Alcalá de Henares	Francisco José Morales Navas Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Carmen Rubio Armendáriz Universidad de La Laguna
Pablo Fernández Escámez Universidad Politécnica de Cartagena	Esther López García Universidad Autónoma de Madrid	Victoria Moreno Arribas Consejo Superior de Investigaciones Científicas	María José Ruiz Leal Universitat de València
Carlos Manuel Franco Abuín Universidade de Santiago de Compostela	Jordi Mañes Vinuesa Universitat de València	María del Puy Portillo Baquedano Universidad del País Vasco	Pau Talens Oliag Universitat Politècnica de València

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Resumen

El Reglamento (CE) N° 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, permite la comercialización de leche cruda para consumo humano directo. Además, determina que los Estados miembros de la Unión Europea pueden regular mediante normas específicas, prohibir o limitar la comercialización de leche cruda destinada al consumo humano directo. La situación actual en España permite la comercialización de leche cruda sin ningún requisito adicional al citado Reglamento.

Pese a estar autorizado, en cuanto a la evaluación del riesgo, los informes científicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, 2015), y del Comité Científico de AESAN (AESAN, 2015) ponen de manifiesto que el consumo de leche cruda supone un riesgo para la salud de los consumidores.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha solicitado a su Comité Científico que realice un informe en el que valore si las medidas de gestión del riesgo relacionadas con la leche

cruda destinada a la venta directa al consumidor final, propuestas para ser incorporadas en el proyecto de Real Decreto por el que se regularán y flexibilizarán determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regularán actividades excluidas de su ámbito de aplicación, son adecuadas para proporcionar un elevado nivel de protección a los consumidores o si, de otro modo, es necesario prohibir la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor final en España.

Las medidas de gestión del riesgo relacionadas con leche cruda destinada a la venta directa al consumidor final propuestas (criterios microbiológicos, obligatoriedad de envasar la leche e indicar en el etiquetado “Leche cruda sin tratamiento térmico: hervir antes de consumir” y “Conservar en refrigeración entre 1 y 4 °C”) se pueden considerar, en el caso de que se cumplan todas ellas, adecuadas para proporcionar un elevado nivel de protección a los consumidores de este producto.

La evaluación de las cinéticas de crecimiento de los patógenos considerados a 4, 6 y 7 °C en base a datos bibliográficos muestran que el periodo de latencia predicho, daría lugar, en el caso más desfavorable, a un crecimiento inferior a los niveles autorizados (considerando a *Listeria monocytogenes* como el microorganismo de referencia). Por ello se recomienda establecer una vida útil de 3 días.

Existen numerosos riesgos microbiológicos que pueden estar presentes en la leche cruda, por lo que se considera que la leche cruda es un alimento peligroso para la salud del consumidor si no se cumplen de forma estricta los criterios establecidos, especialmente la refrigeración y el proceso de hervido de la leche antes de su consumo.

Se recomienda incluir en el etiquetado una advertencia para evitar que el consumo de leche cruda sin seguir las medidas exigidas pueda suponer un riesgo para la salud.

Palabras clave

Leche cruda, *Campylobacter* spp., *Escherichia coli*, STEC, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, riesgo microbiológico.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the suitability of the additional hygiene requirements applicable to raw milk intended for direct sale to the final consumer

Abstract

Regulation (EC) No. 853/2004, laying down specific hygiene rules for food of animal origin, allows placing on the market raw milk for direct human consumption. Moreover, it determines that the Member States of the European Union can regulate by means of specific rules, prohibit or limit the placing on the market of raw milk intended for direct human consumption. The current situation in Spain allows placing on the market raw milk without any additional requirements to the aforementioned Regulation.

Despite being authorised, in terms of risk assessment, the scientific reports of the European Food Safety Authority (EFSA, 2015), and the AESAN Scientific Committee (AESAN, 2015) show that the consumption of raw milk involve a risk to the health of consumers.

AESAN (Spanish Agency for Food Safety and Nutrition) has requested its Scientific Committee to prepare a report assessing whether the risk management measures related to raw milk intended for direct human consumption, are adequate to provide a high level of consumer protection. Or if, alternatively, it is necessary to prohibit the placing on the market of raw milk intended for direct human consumption in Spain. These proposals will be incorporated into the draft Royal Decree regulating certain conditions for applying the provisions of the European Union in the area of production hygiene and marketing of foodstuffs and regulating activities excluded from its scope.

The proposed risk management measures related to raw milk intended for direct human consumption (microbiological criteria, mandatory packaging of milk and indicating on the label: "Raw milk not heat-treated: boil before consumption" and "Store in refrigeration between 1 and 4 °C") may be considered, provided all of them are met, adequate to provide a high level of protection to consumers of this product.

The evaluation of the growth kinetics of the pathogens considered at 4, 6 and 7 °C based on bibliographic data show that with the predicted latency period, in the most unfavourable case, growth would be lower than authorised levels (taking *Listeria monocytogenes* as the reference microorganism). It is therefore recommended that the shelf life is set at 3 days.

There are numerous microbiological risks that may be present in raw milk, so raw milk is considered a dangerous food for the health of the consumer if the established criteria are not strictly fulfilled, especially refrigeration and boiling process, before consumption.

It is recommended the inclusion of a warning to avoid that the consumption of raw milk without following the required measures poses a health risk.

Key words

Raw milk, *Campylobacter* spp., *Escherichia coli*, STEC, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, microbiological risk.

Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Fernández, P., Alonso, C., Franco, C.M., González, E., Rodríguez, D. y Ruiz, M.J. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la idoneidad de los requisitos adicionales de higiene aplicables a la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor final. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2020, 31, pp: 11-32.

1. Introducción

El Reglamento (CE) N° 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, permite la comercialización de leche cruda para consumo humano directo, es decir, sin tratamiento previo, y dispone los requisitos sanitarios que debe cumplir (UE, 2004a). Además, determina que los Estados miembros de la Unión Europea pueden regular mediante normas específicas, prohibir o limitar la comercialización de leche cruda destinada al consumo humano directo. Hasta la fecha, en España no se ha hecho uso de esta posibilidad y, por tanto, actualmente la comercialización de leche cruda directamente al consumidor está autorizada en base a dicho Reglamento, para lo cual se deben cumplir los requisitos establecidos en el mismo.

Por otro lado, la legislación de la Unión Europea ofrece la posibilidad de que sus Estados miembros regulen con requisitos más flexibles (menos estrictos) en el caso del suministro de pequeñas cantidades de leche cruda destinada directamente al consumidor final o al comercio minorista por parte del productor. España tampoco ha hecho uso de esta posibilidad y, por tanto, actualmente se puede vender la leche cruda, independientemente del volumen, siempre que se cumpla con todos los requisitos que la Unión Europea establece, y que vienen siendo aplicables desde el año 2006 (BOE, 2006).

En algunos Estados miembros de la Unión Europea se permite la venta de leche cruda cumpliendo con el Reglamento (CE) N° 853/2004, en otros se deben cumplir además los criterios adicionales establecidos a nivel nacional y en otros países está prohibida la venta de leche cruda para consumo humano directo.

La situación actual en España permite la comercialización de leche cruda sin ningún requisito adicional al citado Reglamento.

Pese a estar autorizado, en cuanto a la evaluación del riesgo, los informes científicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, 2015), y del Comité Científico de AESAN (AESAN, 2015) ponen de manifiesto que el consumo de leche cruda supone un riesgo para la salud de los consumidores.

Es por ello que diversos Estados miembros de la Unión Europea, como Francia, Italia, Austria, Finlandia y Letonia han limitado la comercialización de leche cruda mediante requisitos adicionales sobre información al consumidor, limitaciones de sistemas de venta y el establecimiento de criterios microbiológicos.

La AESAN solicita a su Comité Científico que realice un informe en el que valore si las medidas de gestión del riesgo relacionadas con la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor final, propuestas para ser incorporadas en el proyecto de Real Decreto por el que se regularán y flexibilizarán determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regularán actividades excluidas de su ámbito de aplicación, son adecuadas para proporcionar un elevado nivel de protección a los consumidores o si, de otro modo, es necesario prohibir la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor final en España.

2. Propuesta de requisitos adicionales de higiene para la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor final

Actualmente, en España y de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 853/2004, está permitida la comercialización de leche cruda en la Unión Europea, por lo que la AESAN considera necesario establecer requisitos adicionales a los recogidos actualmente en la normativa para la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor que permitan garantizar su consumo seguro o, por el contrario, prohibir su comercialización.

Los requisitos adicionales para la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor propuestos por la AESAN son:

1. La comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor podrá realizarse por establecimientos autorizados e inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA). De acuerdo con el Reglamento (CE) N° 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 (UE, 2004b), el Reglamento (CE) N° 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 (UE, 2004a), la normativa nacional en relación con los controles que deben cumplir los operadores del sector lácteo y lo establecido a continuación en cuanto a criterios microbiológicos de seguridad aplicables a la leche cruda:

Tabla 1. Criterios microbiológicos de seguridad propuestos para la comercialización de leche cruda

Microorganismo	Plan de muestreo (*)		Límite (**)	Método de análisis de referencia	Estadio de aplicación del criterio
	n	c	M		
<i>Campylobacter</i> spp.	5	0	Ausencia en 25 ml	UNE-EN ISO 10272-1	Producto comercializado durante su vida útil
<i>E. coli</i> STEC O157	5	0	Ausencia en 25 ml	UNE-EN ISO 16654	Producto comercializado durante su vida útil
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Ausencia en 25 ml	UNE-EN ISO 11290-1	Producto comercializado durante su vida útil
<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 ml	UNE-EN ISO 6579	Producto comercializado durante su vida útil

(*) n= número de unidades que constituyen la muestra; c= número de unidades de muestreo que dan valores superiores a M.

(**) Los límites indicados se aplican a cada unidad de muestra analizada.

Interpretación de los resultados de los análisis:

Resultado satisfactorio: cuando todos los valores observados indican la ausencia de la bacteria.

Resultado insatisfactorio: cuando la bacteria se detecta, al menos, en una unidad de muestra.

Frecuencias de muestreo: los análisis de los criterios de seguridad deberán efectuarse al menos una vez al mes.

2. La leche cruda deberá presentarse para su venta al consumidor final, siempre envasada. El cierre de los envases se realizará inmediatamente después de su llenado mediante un dispositivo de cierre que impida su contaminación y estará concebido de tal forma que, una vez que ha sido abierto sea fácil comprobar esta circunstancia.

3. Sin perjuicio de lo establecido en la normativa general de etiquetado de los productos alimenticios, en los envases que contengan leche cruda deberá aparecer claramente la fecha de envasado y las siguientes indicaciones: "Leche cruda sin tratamiento térmico: hervir antes de consumir" y "Conservar en refrigeración entre 1 y 4 °C".
4. Los establecimientos de restauración que sirvan alimentos a colectividades vulnerables como hospitales, escuelas infantiles, colegios o residencias de ancianos, no podrán utilizar leche cruda como materia prima.
5. Los titulares de las explotaciones productoras de leche no podrán suministrar leche cruda de su propia explotación directamente al consumidor final ni a establecimientos de comercio al por menor que suministren directamente al consumidor final, salvo que cumplan con lo establecido en los apartados 1 a 4 anteriores.

3. Evaluación de la adecuación de los criterios microbiológicos propuestos

3.1 Consideraciones generales del riesgo asociado a la leche cruda

El consumo de leche cruda se ha visto asociado a enfermedades de transmisión alimentaria. Así, en la Unión Europea, en el periodo entre los años 2007-2012 se asoció con 27 brotes, 4 de ellos con leche de cabra y el resto con leche de vaca (EFSA, 2015), mientras que en Estados Unidos en el periodo 2005-2016 se asoció con 152 brotes, 5 producidos por el consumo de leche de cabra (Whitehead y Lake, 2018). Tras la revisión de los principales peligros biológicos asociados al consumo de leche cruda, se han identificado dos informes previos publicados por AESAN (2015) y EFSA (2015). En ellos se establece que los principales agentes biológicos asociados a enfermedades transmitidas por el consumo de leche cruda en la Unión Europea son *Campylobacter* spp. (termofílicas), *Salmonella* spp., *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (STEC) y *Listeria monocytogenes*. En la Unión Europea en el periodo 2007-2012 de los 27 brotes asociados al consumo de leche cruda, 21 de ellos se atribuyeron a *Campylobacter* spp., por lo que se puede considerar como el agente etiológico involucrado con mayor frecuencia, seguido de *E.coli* STEC (EFSA, 2015) (Tabla 2, Anexo I). También existen estudios sobre su incidencia en la leche cruda, que presenta una importante variabilidad (Tabla 3, Anexo I).

En España se han realizado diversos estudios de la prevalencia de estos agentes en tanques de leche cruda y diversos productos. Los datos más antiguos de presencia de *L. monocytogenes* en España fueron publicados por Lucas Domínguez y colaboradores en 1985 señalándose valores del 45 % de presencia de este patógeno en muestras de leche cruda procedentes de una única granja (Domínguez-Rodríguez et al., 1985). Datos posteriores de muestreos que han englobado un mayor número de granjas han acabado por concretar la incidencia de *L. monocytogenes* en el 3,6 % de muestras de leche cruda de vaca (Gaya et al., 1998), en el 2,19 % de muestras de leche cruda de oveja (Rodríguez et al., 1994) y un 2,56 % de muestras de leche de cabra (Gaya et al., 1996). Datos más recientes confirman valores similares de prevalencia de *L. monocytogenes* en leche cruda, oscilando entre el 3 % de incidencia en leche de oveja y el 6,8 % en leche de vaca en Navarra (Vitas et al., 2004) o el 6,1 % en leche de vaca en Galicia (Vilar et al., 2007). En relación con la prevalencia de *Salmonella* en leche cruda, dicha prevalencia en principio parece ser significativamente más baja, así Gaya y colaboradores (Gaya et al., 1987) no consiguieron aislar salmonelas en leche cruda de

cabra, a pesar de identificar múltiples enterobacterias, tampoco Cortés y colaboradores en trabajos más recientes consiguieron aislar *Salmonella* ni *Campylobacter* en leche cruda de cabra ni tampoco en heces (Cortés et al., 2006). Otro estudio en leche y productos lácteos almacenados a temperatura ambiente muestreados de restaurantes en España tampoco pudieron aislar *Salmonella* a pesar de exceder el límite de bacterias mesófilas (Sospedra et al., 2009).

3.2 ¿El criterio microbiológico para cada uno de ellos garantizaría una protección elevada respecto a dichos patógenos?

En base a lo indicado y a la consulta realizada, “Valoración de si las medidas de gestión del riesgo relacionadas con leche cruda destinada a la venta directa al consumidor final son adecuadas para proporcionar un elevado nivel de protección a los consumidores o si es necesario prohibir la comercialización en España”, el Comité Científico realiza la siguiente valoración:

Los criterios propuestos se centran en los principales riesgos microbiológicos asociados a enfermedades de transmisión alimentaria relacionados con el consumo de leche cruda en los últimos años en Europa. El plan de muestreo y límites propuestos dan lugar a una baja incidencia de dichos patógenos en el producto. En caso de grandes lotes se podrá establecer un muestreo por cada lote. Considerando el nivel de significación estadística alcanzado con los criterios microbiológicos establecidos, si se tomara una muestra mensual durante 1 año de cualquiera de los microorganismos incluidos, el límite superior del intervalo de confianza sería del 4,8 % de muestras positivas (nivel de confianza de 0,95) (calculadora de Red BIOQURA, 2019). Por tanto, cabe esperar una incidencia muy baja. Se ha evaluado la posibilidad de incrementar “n” en el plan de muestreo, dado el riesgo para la salud de algunos de los patógenos considerados, de acuerdo con las recomendaciones del *International Commission on Microbiological Specifications for Foods* (ICMSF).

Estos criterios microbiológicos, si bien lograrían que se alcance un bajo nivel de contaminación para dichos patógenos, no serían suficientes por sí mismos para garantizar un elevado nivel de seguridad al consumidor sin medidas adicionales, dado que la presencia de *Salmonella*, *E. coli* STEC, *Campylobacter* u otros patógenos que pudieran estar presentes suponen un riesgo para la salud del consumidor.

Las otras medidas propuestas exigidas para la comercialización, indicar “Leche cruda sin tratamiento térmico: hervir antes de consumir” y “Conservar en refrigeración entre 1 y 4 °C”, minimizarían los riesgos microbiológicos asociados a dicho producto, dado que:

- El tratamiento térmico a aplicar antes de consumir (en el que se alcanzaría una temperatura de 100 °C) inactivaría de forma efectiva todos los riesgos biológicos presentes, tanto los señalados en los criterios microbiológicos como los incluidos en el apartado 4, salvo algunos microorganismos patógenos esporulados, (algunas cepas de *Bacillus cereus*). Se ha establecido que un tratamiento térmico a 72 °C durante 2 minutos sería suficiente para la inactivación de bacterias patógenas vegetativas (Rosnes et al., 2012), por lo que siguiendo la recomendación de hervir el producto se superaría este requisito.
- No obstante, es necesario tener en cuenta la temperatura de conservación de la leche desde el momento de compra al almacenamiento en el hogar y en las empresas donde se obtiene. Diversos estudios ponen de manifiesto diferencias e incluso el abuso de temperatura durante estas

fases y el consiguiente efecto en el crecimiento de *L. monocytogenes*, por lo que se considera necesario establecer una vida útil adecuada y verificar dicha temperatura.

- Se ha llevado a cabo una predicción de crecimiento de *L. monocytogenes/L. innocua* a 4 °C en condiciones idóneas (Tabla 4) en www.ComBase.cc y se ha observado que el periodo de latencia ajustado mediante el modelo de Baranyi y Roberts (1994) es de 99,6 horas a 4 °C y, considerando una temperatura superior a la indicada (7 °C), no se alcanzaría en 72 horas un crecimiento de 100 UFC/ml. El resto de los patógenos incluidos en los criterios microbiológicos presentan una tasa de crecimiento igual a 0 a esa temperatura de almacenamiento, por lo que se ha considerado a *L. monocytogenes* como el microorganismo a considerar en este caso. Teniendo en consideración la incertidumbre asociada a la tasa de crecimiento de *L. monocytogenes* (www.Combase.cc), se considera adecuado establecer una vida útil de 3 días (calculada desde el ordeño), periodo en el que no se produciría crecimiento de *L. monocytogenes* o éste sería muy limitado. El mantenimiento en refrigeración entre 1 y 4 °C durante la vida útil recomendada (3 días) no permitiría una proliferación significativa de ninguno de los microorganismos esporulados que hubieran podido sobrevivir al tratamiento térmico (*B. cereus*).
- Se considera importante establecer unos criterios higiénicos que recojan que las células somáticas sean inferiores o igual a 300 000/ml (media geométrica de una muestra al mes durante 3 meses) y bacterias a 30 °C inferiores o igual a 50 000 bacterias por ml (media geométrica de dos muestras al mes durante al menos 2 meses) para el caso de leche procedente de ganado vacuno. Para la leche de ganado ovino se debe exigir un valor inferior o igual a 250 000 bacterias a 30 °C por ml (media geométrica de 2 meses con al menos dos muestras por mes). A este respecto, el Reglamento (CE) N° 853/2004 permite hasta 400 000 células somáticas por ml y hasta 100 000 UFC/ml de bacterias en leche cruda a los productores. Una mayor calidad higiénica en la venta directa de leche cruda a los consumidores sería muy importante y debería de estar en la norma, lo cual implicaría que sólo las mejores explotaciones con una higiene global mayor pueden vender esa leche. Las células somáticas en leche son indicadoras de mastitis, tanto clínicas como subclínicas, siendo identificados como agentes causales de mastitis bacterias como *L. monocytogenes* tanto en ganado vacuno (Fedio et al., 1990) como en pequeños rumiantes (Fthenakis et al., 1998) así como *Campylobacter* (Gudmundson y Chirino-Trejo, 1993) o las enterobacterias (Ruegg, 2017). De este modo, muestras de leche cruda positivas a *E. coli* verotoxigénico o *L. monocytogenes* han arrojado valores de células somáticas más altos que muestras de leche cruda negativas a estos patógenos (Steele et al., 1997). También diversos autores han puesto de manifiesto la utilidad del recuento de células somáticas, como indicador global de la higiene en la producción láctea, así según Ruegg (2003) la mayoría de las granjas con valores altos de células somáticas en tanque de frío eran operadas por granjeros clasificables como *rápidos* y *sucios*. También este mismo autor señala que los valores altos de células somáticas se correlacionan con mayor riesgo de tener residuos de antibióticos. Este último aspecto ha sido también puesto de manifiesto por otros autores (Schukken et al., 2003). Finalmente, y dado que uno de los agentes causantes de mastitis más importante es *S. aureus* (Ruegg, 2017) y que las enterotoxinas de este agente microbiano son termoestables, un bajo

número de células somáticas también indicarían una menor probabilidad de la presencia de estas sustancias que podrían no ser inactivadas durante el calentamiento/hervido de la leche por parte de los consumidores. Por otra parte, la justificación del empleo del recuento total de bacterias resulta directo ya que todos los patógenos que puedan estar presentes contribuyen a incrementar dicho indicador y cuanto más bajo sea su número, menor es la probabilidad de la presencia de patógenos. Esto ha sido puesto de manifiesto de forma clara para el caso de *L. monocytogenes* (Steele et al., 1997). La inclusión de estos criterios respecto al recuento de bacterias y células somáticas en la leche cruda de las explotaciones que comercializan leche cruda para venta directa es empleada como criterio en Cataluña (Genelitat, 2018), así como en diversas regiones de Italia como el Veneto (Veneto, 2005, 2012, 2017) y también en las regiones de Piamonte y Emilia-Romagna.

Estudios realizados en Italia señalan que el 40 % de los consumidores no sigue las recomendaciones de tratamiento térmico, consumiendo la leche cruda (Giacometti, 2015), por lo que se debe informar adecuadamente a los consumidores del producto de la necesidad de cumplir con estas medidas.

Tabla 4. Predicción de crecimiento de *L. monocytogenes*/*L. innocua* a las temperaturas indicadas y en condiciones óptimas de pH (se ha considerado pH 7 aunque puede variar en la leche) y a_w (se ha considerado 0,997) mediante la herramienta de predicción de cinéticas microbiológicas Combase

Temperatura (°C)	pH	a_w	Concentración (UFC/ml)	Latencia (horas)	Tiempo (horas) hasta 100 UFC/ml
4	7	0,997	10	99,6	158
6	7	0,997	10	67,7	104
7	7	0,997	10	54,6	85

Fuente: (www.combase.cc) (Baranyi y Tamplin, 2004).

4. Otros riesgos biológicos asociados con la leche cruda

¿Existen otros peligros adicionales con evidencia suficiente de suponer riesgo para la salud del consumidor, que no se contemplan en el criterio microbiológico?

- Pueden existir riesgos asociados a otros microorganismos patógenos que han sido vehiculados por este producto, tales como el virus de la encefalitis vírica transmitida por garrapatas (TBEV), *Corynebacterium* spp., *Toxoplasma gondii*, *Streptococcus equi* subsp. zoepidemicus, *Brucella melitensis* y *Mycobacterium bovis* (AESAN, 2015), que han dado lugar a enfermedades de transmisión alimentaria en la Unión Europea asociadas a leche cruda, aunque su incidencia se considera muy baja en la actualidad. También se ha descrito un brote en 2014 en Finlandia con 43 casos en el que el agente implicado fue *Yersinia pseudotuberculosis* (Pärn et al., 2015).
- La presencia y proliferación de *Staphylococcus aureus* puede dar lugar a la formación de su toxina, altamente resistente al calor y que no se inactivaría en el proceso de hervido. En un

estudio realizado por Zuflauf et al. (2018) en leche de vaca cruda en Suiza se detectó *S. aureus* en el 24,7 % de las muestras analizadas.

- También se ha detectado resistencia antimicrobiana en aislamientos de *Campylobacter* spp., *Salmonella* spp., *E.coli* STEC y *S. aureus* a partir de leche cruda o equipos asociados a su obtención en varios países de la Unión Europea, lo que se considera un riesgo para la salud pública. Se han identificado cepas resistentes a antimicrobianos asociadas a un brote alimentario producido por leche cruda de búfala en la Unión Europea y a *E. coli* STEC en Estados Unidos.
- En el caso de la leche proveniente de pequeños rumiantes (ganado ovino y caprino), además de los riesgos identificados pueden existir otros adicionales. En este sentido, *Brucella melitensis* sería importante en el caso de la leche de oveja, si bien dada su baja incidencia en la actualidad el riesgo se puede considerar muy bajo.
- Existen riesgos emergentes que pueden dar lugar a nuevos peligros biológicos en la leche cruda. Se han descrito casos de vacunación mediante cepas atenuadas en vacuno que se han activado, dando lugar a la aparición de enfermedades, que pueden transmitirse a través de la leche cruda.
- También se han descrito riesgos tales como la fiebre Q causada por *Coxiella burnetti* asociados a la leche cruda.
- Aunque en menor medida que en el caso de riesgos microbiológicos de origen bacteriano, también se han descrito casos y brotes alimentarios de origen vírico y parasitario asociados al consumo de leche cruda. En este sentido, el primer brote alimentario de origen vírico documentado se describió en la segunda década del siglo pasado en el Reino Unido por el consumo de leche contaminada con el virus de la polio. Más recientemente, se ha descrito en distintos países de la Unión Europea (Alemania, Eslovaquia y Polonia) tanto la presencia del virus de la encefalitis transmitida por garrapatas en leche de distintas especies de mamíferos como casos y brotes asociados al consumo de leche cruda contaminada por ese agente (Brockmann et al., 2018) (Dorko et al., 2018) (Kerlik et al., 2018) (Klaus et al., 2019) (Król et al., 2019). Asimismo, fuera de las fronteras de la Unión Europea se ha detectado la presencia de anticuerpos y del ARN del virus de la hepatitis E (Huang et al., 2016) (Long et al., 2017) (Demirci et al., 2019), de rotavirus (Yolken et al., 1985), e incluso de norovirus humanos (Yavermanesh et al., 2015). En relación con parásitos, también se han descrito casos y brotes alimentarios asociados al consumo de leche cruda. Existe abundante evidencia de la presencia y posible transmisión de *Toxoplasma gondii* a través de leche cruda de distintas especies de mamíferos o productos lácteos derivados de leche cruda sin pasteurizar (Boughattas, 2017) (Saad et al., 2018) (Da Costa et al., 2019) (Gazzonis et al., 2019) (Iacobucci et al., 2019) (Pinto-Ferreira et al., 2019). También se han descrito tanto la presencia de *Cryptosporidium parvum* en leche cruda como casos de brotes de criptosporidiosis asociados al consumo de leche cruda en distintos países entre los que se encuentran Estados Unidos, Reino Unido o Suiza (Palmer, 1990) (Baumgartner et al., 2000) (Rosenthal et al., 2015). Asimismo, infecciones asociadas a otros protozoos (por ejemplo, *Giardia duodenalis*, *Eimeria* spp. o *Cyclospora*) no pueden descartarse debido a que se ha descrito su presencia en la leche de diferentes especies de mamíferos.

Muchos de estos riesgos microbiológicos pueden ser especialmente graves para consumidores especialmente susceptibles, dado que, en caso de sufrir una enfermedad de transmisión alimentaria, ésta se manifestaría con una mayor gravedad.

Todo ello pone de manifiesto que la leche cruda puede ser vehículo de multitud de enfermedades transmisibles al consumidor si no se aplican correctamente las medidas de control propuestas, por lo que resulta adecuado establecer restricciones adicionales para su uso en poblaciones de riesgo.

Conclusiones del Comité Científico

Las medidas de gestión del riesgo relacionadas con leche cruda destinada a la venta directa al consumidor final propuestas (criterios microbiológicos, obligatoriedad de envasar la leche e indicar en el etiquetado “Leche cruda sin tratamiento térmico: hervir antes de consumir” y “Conservar en refrigeración entre 1 y 4 °C”) se pueden considerar, en el caso de que se cumplan todas ellas, adecuadas para proporcionar un elevado nivel de protección a los consumidores de este producto. Además, suponen una mejora respecto a la situación actual, en la que tan solo se exige el cumplimiento del Reglamento (CE) N.º 853/2004.

La evaluación de las cinéticas de crecimiento de los patógenos considerados a 4, 6 y 7 °C en base a datos bibliográficos muestran que el periodo de latencia predicho daría lugar, en el caso más desfavorable, a un crecimiento inferior a los niveles autorizados (considerando a *Listeria monocytogenes* como el microorganismo de referencia). Por ello se recomienda establecer una vida útil de 3 días.

Existen numerosos riesgos microbiológicos que pueden estar presentes en la leche cruda (tanto bacterianos como víricos), habiéndose identificado incluso posibles riesgos emergentes. Por ello, se considera que la leche cruda es un alimento peligroso para la salud del consumidor si no se cumplen de forma estricta los criterios establecidos, especialmente la refrigeración y el proceso de hervido de la leche antes de su consumo. Se recomienda incluir en el etiquetado una advertencia para evitar que el consumo de leche cruda sin seguir las medidas exigidas pueda suponer un riesgo para la salud.

Referencias

- Adams, N.L., Byrne, L., Smith, G.A., Elson, R., Harris, J.P., Salmon, R. y Jenkins, C. (2016). Shiga toxin-producing *Escherichia coli* O157, England and Wales, 1983-2012. *Emerging Infectious Diseases*, 22 (4), pp: 590-597.
- AESAN (2015). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda. *Revista del Comité Científico*, 21, pp: 45-78.
- Baranyi, J. y Roberts, T.A. (1994). A dynamic approach to predicting bacterial growth in food. *International Journal of Food Microbiology*, 23 (3-4), pp: 277-294.
- Baranyi, J. y Tamplin, M.L. (2004). ComBase: A Common Database on Microbial Responses to Food Environments. *Journal of Food Protection*, 67 (9), pp: 1967-1971. doi: 0.4315/0362-028x-67.9.1967.
- Baumgartner, A., Marder, H.P., Munzinger, J. y Siegrist, H.H. (2000). Frequency of *Cryptosporidium* spp. as cause of human gastrointestinal disease in Switzerland and possible sources of infection. *Schweizerische Medizinische Wochenschrift*, 130 (36), pp: 1252-1258.

- BOE (2006). Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios. BOE 126 de 27 de mayo de 2006, pp: 19999-20002.
- Boughattas, S. (2017). Toxoplasma infection and milk consumption: Meta-analysis of assumptions and evidences. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 57 (13), pp: 2924-2933. doi: 10.1080/10408398.2015.1084993.
- Brockmann, S.O., Oehme, R., Buckenmaier, T., Beer, M., Jeffery-Smith, A., Spannenkrebs, M., Haag-Milz, S., Wagner-Wiening, C., Schlegel, C., Fritz, J., Zange, S., Bestehorn, M., Lindau, A., Hoffmann, D., Tiberi, S., Mackenstedt, U. y Dobler, G. (2018). A cluster of two human cases of tick-borne encephalitis (TBE) transmitted by unpasteurised goat milk and cheese in Germany, May 2016. *Euro Surveillance*, 23 (15), pp: 00317-00336. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2018.23.15.17-00336.
- Claeys, W.L., Cardoen, S., Daube, G., De Block, J., Dewettinck, K., Dierick, K., y Vandenplas, Y. (2013). Raw or heated cow milk consumption: Review of risks and benefits. *Food control*, 31, pp: 251-262.
- Cortés, C., de la Fuente, R., Contreras, A., Sánchez, A., Corrales, J.C., Martínez, S. y Orden, J.A. (2006). A survey of *Salmonella* spp. and *Campylobacter* spp. in dairy goat faeces and bulk tank milk in the Murcia region of Spain. *Irish Veterinary Journal*, 59, pp: 391-393. doi: 10.1186/2046-0481-59-7-391.
- Da Costa, M.A., Pinto-Ferreira, F., de Almeida, R.P.A., Martins, F.D.C., Pires, A.L., Mareze, M., Mitsuka-Breganó, R., Freire, R.L., da Rocha-Moreira, R.V., Borges, J.M. y Navarro, I.T. (2019). Artisan fresh cheese from raw cow's milk as a possible route of transmission in a toxoplasmosis outbreak, in Brazil. *Zoonoses Public Health*, Nov 2. doi: 10.1111/zph.12660.
- D'Amico, D.J., Groves, E. y Donnelly, C.W. (2008). Low incidence of foodborne pathogens of concern in raw milk utilized for farmstead cheese production. *Journal of Food Protection*, 71, pp: 1580-1589.
- Demirci, M., Yiğın, A., Ünlü, Ö. y Kılıç-Altun, S. (2019). Detection of HEV RNA amounts and genotypes in raw milks obtained from different animals. *Mikrobiyoloji Bülteni*, 53 (1), pp: 43-52. doi: 10.5578/mb.67468.
- Domínguez-Rodríguez, L., Fernández-Garayzabal, J.F., Vázquez-Boland, J.A., Rodríguez-Ferri, E. y Suárez-Fernández, G. (1985). Isolation de micro-organismes du genre *Listeria* à partir de lait cru destiné à la consommation humaine. *Canadian Journal of Microbiology*, 31, pp: 938-941.
- Dorko, E., Hockicko, J., Rimárová, K., Bušová, A., Popadák, P., Popadáková, J. y Schréter, I. (2018). Milk outbreaks of tick-borne encephalitis in Slovakia, 2012-2016. *Central European Journal of Public Health*, 26 Suppl, pp: S47-S50. doi: 10.21101/cejph.a5272.
- EFSA (2009). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, The community summary report on trends and sources of zoonoses and zoonotic agents in the European Union in 2007. *EFSA Journal*, 223.
- EFSA (2010). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. The community summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks in the European Union in 2008. *EFSA Journal*, 8 (1): 1496.
- EFSA (2015). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific opinion on the public health risks related to the consumption of raw drinking milk. *EFSA Journal*, 13 (1): 3490.
- Fedio, W.M., Schoonderwoerd, M., Shute, R.H. y Jackson, H. (1990). A case of bovine mastitis caused by *Listeria monocytogenes*. *Canadian Veterinary Journal*, 31, pp: 773-775.
- Fthenakis, G.C., Saratsis, Ph., Tzora, A. y Linde, K. (1998). Naturally occurring subclinical ovine mastitis associated with *Listeria monocytogenes*. *Small Ruminant Research*, 31, (1), pp: 23-27.
- Gaya, P., Medina, M. y Núñez, M. (1987). Enterobacteriaceae, coliforms, faecal coliforms and salmonellas in raw ewes' milk. *Journal of Applied Bacteriology*, 62, pp: 321-326. doi:10.1111/j.1365-2672.1987.tb04927.x.
- Gaya, P., Saralegui, C., Medina, M. y Núñez, M. (1996). Occurrence of *Listeria monocytogenes* and other *Listeria* spp. in raw caprine milk. *Journal of Dairy Science*. 79, pp: 1936-1941.
- Gaya, P., Sánchez, J., Medina, M. y Núñez, M. (1998). Incidence of *Listeria monocytogenes* and other *Listeria* species in raw milk produced in Spain. *Food Microbiology*, 15, pp: 551-555.

- Gazzonis, A.L., Zanzani, S.A., Villa, L. y Manfredi, M.T. (2019). Toxoplasma gondii in naturally infected goats: Monitoring of specific IgG levels in serum and milk during lactation and parasitic DNA detection in milk. *Preventive Veterinary Medicine*, 170: 104738. doi: 10.1016/j.prevetmed.2019.104738.
- Generalitat (2018). Decreto 163/2018 de 17 de julio de venta directa de leche cruda de vaca. Diario Oficial de la Generalitat de Catalunya nº 7667 de 19 de julio de 2018.
- Germinario, C., Caprioli, A., Giordano, M., Chironna, M., Gallone, M.S., Tafuri, S., Minelli, F., Maugliani, A., Michelacci, V., Santangelo, L., Mongelli, O., Montagna, C. y Scavia, G. (on behalf of all participants of the Outbreak investigation team) (2016). Community-wide outbreak of haemolytic uraemic syndrome associated with Shiga toxin 2-producing *Escherichia coli* O26:H11 in southern Italy, summer 2013. *Euro Surveillance*, 21 (38), pp: 30343. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2016.21.38.303432.
- Giacometti, F., Bonilauri, P., Amatiste, S., Arrigoni, N., Bianchi, M., Losio, M.N., Bilei, S., Cascone, G., Comin, D., Daminelli, P., Decastelli, L., Meriardi, G., Mioni, R., Peli, A., Petruzzelli, A., Tonucci, F., Piva, S. y Serraino, A. (2015). Human campylobacteriosis related to the consumption of raw milk sold by vending machines in Italy: Quantitative risk assessment based on official controls over four years. *Preventive Veterinary Medicine*, 121 (1-2), pp: 151-158.
- Gudmunson, J. y Chirino-Trejo, J.M. (1993). A case of bovine mastitis caused by *Campylobacter jejuni*. *Journal of Veterinary Medicine, Series B*, 40 (1-10).
- Guh, A., Phan, Q., Randall, N., Purviance, K., Milardo, E., Kinney, S. y Cartter, M. (2010). Outbreak of *Escherichia coli* O157 associated with raw milk, Connecticut, 2008. *Clinical Infectious Diseases*, 51, pp: 1411-1417.
- Harris, N.V., Kimball, T.J., Bennett, P., Johnson, Y., Wakely, D. y Nolan, C.M. (1987). *Campylobacter jejuni* enteritidis is associated with raw goat's milk. *American Journal of Epidemiology*, 126, pp: 179-186.
- Heiman, K.E., Mody, R.K., Johnson, S.D., Griffin, P.M. y Gould, L.H. (2015). *Escherichia coli* O157 outbreaks in the United States, 2003-2012. *Emerging Infectious Diseases*, 21, pp: 1293-1301.
- Hill, B., Smythe, B., Lindsay, D. y Shepherd, J. (2012). Microbiology of raw milk in New Zealand. *International Journal of Food Microbiology*, 157 (2), pp: 305-308.
- Huang, F., Li, Y., Yu, W., Jing, S., Wang, J., Long, F., He, Z., Yang, C., Bi, Y., Cao, W., Liu, C., Hua, X. y Pan, Q. (2016). Excretion of infectious hepatitis E virus into milk in cows imposes high risks of zoonosis. *Hepatology*, 64 (2), pp: 350-359; doi: 10.1002/hep.28668.
- Iacobucci, E., Taus, N.S., Ueti, M.W., Sukhbaatar, L., Bastsukh, Z., Papageorgiou, S. y Fritz, H. (2019). Detection and genotypic characterization of *Toxoplasma gondii* DNA within the milk of Mongolian livestock. *Parasitology research*, 118 (6), pp: 2005-2008. doi: 10.1007/s00436-019-06306-w.
- Jaakkonen, A., Salmenlinna, S., Rimhanen-Finne, R., Lundström, H., Heinikainen, S., Hakkinen, M. y Hallanvuo, S. (2017). Severe Outbreak of Sorbitol-Fermenting *Escherichia coli* O157 via Unpasteurized Milk and Farm Visits, Finland 2012. *Zoonoses and Public Health*, 64, pp: 468-475.
- Keene, W.E., Hedberg, K., Herriott, D.E., Hancock, D.D., McKay, R.W., Barrett, T.J. y Fleming, D.W. (1997). A prolonged outbreak of *Escherichia coli* O157: H7 infections caused by commercially distributed raw milk. *Journal of Infectious Diseases*, 176, pp: 815-818.
- Kerlik, J., Avdičová, M., Štefkovičová, M., Tarkovská, V., Pántiková-Valachová, M., Molčányi, T. y Mezencev, R. (2018). Slovakia reports highest occurrence of alimentary tick-borne encephalitis in Europe: Analysis of tick-borne encephalitis outbreaks in Slovakia during 2007-2016. *Travel Medicine and Infectious Disease*, 26, pp: 37-42. doi: 10.1016/j.tmaid.2018.07.001.
- Klaus, C., Ziegler, U., Hoffmann, D., Press, F., Fast, C. y Beer, M. (2019). Tick-borne encephalitis virus (TBEV) antibodies in animal sera - occurrence in goat flocks in Germany, longevity and ability to recall immunological information after more than six years. *BMC veterinary research*, 6, 15 (1), pp: 399. doi: 10.1186/s12917-019-2157-5.
- Król, M.K., Borawski, B., Nowicka-Cietuszecka, A., Tarasiuk, J. y Zajkowska, J. (2019). Outbreak of alimentary tick-borne encephalitis in Podlaskie voivodeship, Poland. *Przegląd Epidemiologiczny*, 73 (2), pp: 239-248.

- Long, F., Yu, W., Yang, C., Wang, J., Li, Y., Li, Y. y Huang, F. (2017). High prevalence of hepatitis E virus infection in goats. *Journal of Medical Virology*, 89 (11), pp: 1981-1987. doi: 10.1002/jmv.24843.
- Lorusso, V., Dambrosio, A., Quaglia, N.C., Parisi, A., La Salandra, G., Lucifora, G., Mula, G., Virgilio, S., Carosielli, L., Rella, A., Dario, M., Normanno, G. y Dario, M. (2009). Verocytotoxin-producing *Escherichia coli* O26 in raw water buffalo (*Bubalus bubalis*) milk products in Italy. *Journal of Food Protection*, 72, pp: 1705-1708.
- Marler, C. (2007). *Campylobacter* in the food and water supply: prevalence, outbreaks, isolation, and detection. En libro: *Campylobacter jejuni: New perspectives in molecular and cellular biology*. Ketley, J. & Konkel M.E. (Eds.). Horizon Scientific Press. Norfolk, Reino Unido.
- Mungai, E.A., Behraves, C.B. y Gould, L.H. (2015). Increased outbreaks associated with nonpasteurized milk, United States, 2007-2012. *Emerging Infectious Diseases*, 21 (1), pp: 119-122.
- Mylius, M., Dreesman, J., Pulz, M., Pallasch, G., Beyrer, K., Claußen, K. y Flieger, A. (2018). Shiga toxin-producing *Escherichia coli* O103: H2 outbreak in Germany after school trip to Austria due to raw cow milk, 2017—The important role of international collaboration for outbreak investigations. *International Journal of Medical Microbiology*, 308 (5), pp: 539-544.
- Palmer, S.R. y Biffin, A.H. (1990). Cryptosporidiosis in England and Wales: prevalence and clinical and epidemiological features. Public Health Laboratory Service Study Group. *BMJ*, 300 (6727), pp: 774-777.
- Pärn, T., Hallanvuori, S., Salmenlinna, S., Pihlajasaari, A., Heikkinen, S., Telkki-Nykanen, H., Hakkinen, M., Ollgren, J., Huusko, S. y Rimhanen-Finne, R. (2015). Outbreak of *Yersinia pseudotuberculosis* O:1 infection associated with raw milk consumption, Finland, spring 2014. *Euro Surveillance*, 20 (40), pp: 30033.
- Pinto-Ferreira, F., Caldart, E.T., Pasquali, A.K.S., Mitsuka-Breganó, R., Freire, R.L. y Navarro, I.T. (2019). Patterns of Transmission and Sources of Infection in Outbreaks of Human Toxoplasmosis. *Emerging Infectious Diseases*, 25 (12), pp: 2177-2182. doi: 10.3201/eid2512.181565.
- Real Raw Milk Facts (2012). Outbreaks from foodborne pathogens in unpasteurized (raw) milk and raw milk cheeses, United States 1998-present. Disponible en: <https://realrawmilkfacts.com/PDFs/raw-dairy-outbreak-table.pdf> [acceso: 15-01-20].
- Robinson, T.J., Scheftel, J.M. y Smith, K.E. (2014). Raw milk consumption among patients with non-outbreak-related enteric infections, Minnesota, Estados Unidos, 2001-2010. *Emerging Infectious Diseases*, 20 (1), pp: 38-44.
- Rodríguez, J.L., Gaya, P., Medina, M. y Núñez, M. (1994). Incidence of *Listeria monocytogenes* and other *Listeria* spp. in Ewes' Raw milk. *Journal of Food Protection*, 57 (7), pp: 571-575.
- Rosenthal, M., Pedersen, R., Leibsle, S., Hill, V., Carter, K. y Roellig, D.M. (2015). Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Notes from the field: cryptosporidiosis associated with consumption of unpasteurized goat milk - Idaho, 2014. *Morbidity Mortality Weekly Report*, 27, 64 (7), pp: 194-195.
- Rosnes, J.T., Fernández, P.S., Periago, P.M. y Skåra, T. (2012). En libro: *Microorganisms of relevance in thermally processed foods*. pp: 1-38. Valdramidis, V.P. & Van Impe, J.F.M. (Eds.). ISBN: 978-1-62100-842-2. Nova Science Publishers, Inc., Hauppauge, Nueva York, Estados Unidos.
- Ruegg, P.L. (2003). Practical food safety interventions for dairy production. *Journal of Dairy Science*, 86 (E. Suppl.), pp: E1-E9.
- Ruegg, P.L. (2017). A 100-Year Review: Mastitis detection, management and prevention. *Journal of Dairy Science*, 100, pp: 10381-10397.
- Saad, N.M., Hussein, A.A.A. y Ewida, R.M. (2018). Occurrence of *Toxoplasma gondii* in raw goat, sheep, and camel milk in Upper Egypt. *Veterinary World*, 11 (9), pp: 1262-1265. doi: 10.14202/vetworld.2018.1262-1265.
- Schukken, Y.H., Wilson, D.J., Welcome, F., Garrison-Tikofsky, L. y González, R.N. (2003). Monitoring udder health and milk quality using somatic cell counts. *Veterinary Research*, 34, pp: 579-596.
- Sospedra, I., Rubert, J.V., Soler, C., Soriano, J.M. y Mañes, J. (2009). Microbial contamination of Milk and Dairy products from restaurants in Spain. *Foodborne Pathogens and Disease*, 6 (10). doi: 10.1089/fpd.2009.0337.

- Steele, M.L., McNab, W.B., Poppe, C., Griffiths, M.W., Chen, S., Degrandis, S.A., Fruhner, L.C., Larkin, C.A., Lynch, J.A. y Odumeru, J.A. (1997). Survey of Ontario Bulk tank milk for Food-Borne Pathogens. *Journal of Food Protection*, 60 (11), pp: 1341-1346.
- UE (2004a). Reglamento (CE) N° 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. DO L 139 de 30 de abril de 2004, pp: 55-205.
- UE (2004b). Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. DO L 139 de 30 de abril de 2004, pp: 1-54.
- Veneto (2005). Deliberazione della Giunta Regionale n° 2950 del 11 ottobre 2005. Linee guida per la vendita di latte crudo dal produttore agricolo al consumatore finale. Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto n° 103 de 01/11/2005.
- Veneto (2012). Deliberazione della Giunta Regionale n° 513 del 03 aprile 2012. Disposizione per la disciplina della vendita diretta di latte crudo dal produttore agricolo al consumatore finale. Sostituzione deliberazione n° 2950 del 11 ottobre 2005. Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto n° 32 de 24/04/2012.
- Veneto (2017). Deliberazione della Giunta Regionale n° 2162 del 29 dicembre 2017. Scheda Tecnica A7. Produzione di Latte crudo, latte trattato termicamente e prodotti lattiero caseari "PPL Venete" di malga e di piccolo caseifici aziendali. Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto de 23/01/2018.
- Vilar, M.J., Yus, E., Sanjuan, M.L., Diéguez, F.J. y Rodríguez-Otero, J.L. (2007). Prevalence of and Risk Factors for *Listeria* Species on Dairy Farms. *Journal of Dairy Science*, 90, pp: 5083-5088.
- Vitas, A.I. y Garcia-Jalon, V.A. (2004). Occurrence of *Listeria monocytogenes* in fresh and processed foods in Navarra (Spain). *International Journal of Food Microbiology*, 90, pp: 349-356.
- Whitehead, J. y Lake, B. (2018). Recent Trends in Unpasteurized Fluid Milk Outbreaks, Legalization, and Consumption in the United States. *PLOS Currents Outbreaks*, 13 (10).
- Yavarmansh, M., Alum, A. y Abbaszadegan, M. (2015). Occurrence of Noroviruses and Their Correlation with Microbial Indicators in Raw Milk. *Food and Environmental Virology*, 7 (3), pp. 232-238. doi: 10.1007/s12560-015-9185-5.
- Volken, R.H., Losonsky, G.A., Vonderfecht, S., Leister, F. y Wee, S.B. (1985). Antibody to human rotavirus in cow's milk. *The New England Journal of Medicine*, 312 (10), pp: 605-610.
- Zuflauf, M., Zweifel, C. y Stephan, R. (2018). Microbiological quality of raw milk sold directly from farms to consumers in Switzerland. *Journal of Food Safety and Food Quality*, 69, pp: 140-144.

Tabla 2. Brotes de campilobacteriosis asociados el consumo de leche cruda en los que se especifica la especie

Leche cruda Especie	Incidencia	Año	País	Referencia
Cabra	4 casos	1983	Estados Unidos	Harris et al. (1987)
Cabra	3 casos	1991	Estados Unidos	Marler (2007)
Cabra	11 casos, 3 hospitalizados	2005	Estados Unidos	Real Raw Milk Facts (2012)
Vaca	18 casos	2007	Países Bajos	EFSA (2015)
Vaca	2 brotes, 12 casos	2007	Dinamarca	EFSA (2015)
Vaca	4 casos	2007	Finlandia	EFSA (2015)
Vaca	14 casos	2007	Alemania	EFSA (2015)
Vaca	2 casos	2008	Austria	EFSA (2015)
Vaca	45 casos	2008	Alemania	EFSA (2015)
Vaca	8 casos	2008	Países Bajos	EFSA (2015)
Vaca	6 casos	2010	Eslovaquia	EFSA (2015)
Vaca	3 brotes, 42 casos	2010	Alemania	EFSA (2015)
Cabra	4 casos	2010	Países Bajos	EFSA (2015)
Vaca	15 casos	2010	Estados Unidos	Real Raw Milk Facts (2012)
Vaca	10 casos	2010	Estados Unidos	Real Raw Milk Facts (2012)
Vaca	12 casos	2010	Estados Unidos	Real Raw Milk Facts (2012)
Vaca	3 brotes, 32 casos	2011	Alemania	EFSA (2015)
Vaca	13 casos	2011	Suecia	EFSA (2015)
Vaca	5 casos	2011	Estados Unidos	Real Raw Milk Facts (2012)
Vaca	8 casos	2011	Estados Unidos	Real Raw Milk Facts (2012)
Vaca	18 casos	2011	Estados Unidos	Real Raw Milk Facts (2012)
Vaca	11 casos	2012	Dinamarca	EFSA (2015)
Cabra	18 casos	2012	Estados Unidos	Real Raw Milk Facts (2012)
Vaca	3 casos	2012	Alemania	EFSA (2015)
Vaca	2 brotes, 22 casos	2012	Alemania	EFSA (2015)
Vaca	80 casos	2012	Estados Unidos	Real Raw Milk Facts (2012)

Tabla 3. Prevalencia de microorganismos en la producción de leche cruda

Leche cruda	Incidencia	Localización toxina en granja	País	Efectos tóxicos	Observaciones	Referencia
Escherichia coli 0157						
Búfala (<i>Bubalus bubalis</i>)	1/160 (0,6 %)	Heces en granja	Italia	No HUS	<i>Verotoxina: O26 VTEC</i> Para producción de mozzarella <i>Resistencia:</i> Vancomicina, teicoplanina, ampicilina espiramicina y eritromicina	Lorusso et al. (2009)
Bovino	20 casos en niños	No hay datos	Italia	HUS, 2 niños secuelas neurológicas graves	<i>Verotoxina: O26:H11</i> <i>E. coli</i> O26 con genes <i>Stx2</i> tienen, en niños, una alta probabilidad de progresar a HUS	Germinario et al. (2016)
Vaca	78 brotes con un único agente, 13 (17 %) por <i>E. coli</i> . 1 brote múltiple: STEC O157:H7 y <i>Campylobacter</i>	No hay datos	Estados Unidos: 2007-2012	Un total de 106 pacientes afectados: 34 % pacientes entre 5-19 años y 28 % en niños entre 1-4 años	<i>E. coli</i> serogrupos: O157 (10 brotes), O111 (1 brote), O26:H11 (1 brote), O157:H7 y O121 (1 brote)	Mungai et al. (2015)
Vaca	0-5,7 % Brotes entre 1970-2010: 13 (Europa) y 28 (mundo). Según EFSA (2009, 2010): entre 0-2 %	Tanque de leche a granel. La concentración depende del método de cultivo utilizado, etc.	Europa	Diarrea, vómitos, náuseas, fiebre, calambres abdominales, etc. En casos severos HUS. La intoxicación crónica puede cursar con artritis reactiva o muerte	-	Claeys et al. (2013)
Vaca	No hay datos	No hay datos	Austria (2003)	2 casos de HUS (niño de 11 meses y niña de 28 meses)	<i>Verotoxina: O26:H</i> Consumo de leche cruda fría en buffet de hotel (<i>no permitido en restauración</i>). Según legislación se requiere hervir la leche antes de consumir y el hotel no indicó a sus consumidores que no estaba hervida	Mylilius et al. (2018)
Vaca	1 muestra de 297 totales presenta STEC no-O157:H7	Tanque de leche	Nueva Zelanda	-	El 99 % de las muestras presentan <100 UFC/ml y 1 muestra >1000 UFC/ml. Muestra positiva de STEC no-O157:H7 (STEC sin toxinas Shiga 1 y 2, ni genes <i>eae</i> o <i>hly</i> A)	Hill et al. (2012)

Tabla 3. Prevalencia de microorganismos en la producción de leche cruda

Leche cruda	Incidencia	Localización toxina en granja	País	Efectos tóxicos	Observaciones	Referencia
Vaca y oveja	5 casos	Se observa presencia de la bacteria en heces de vacas y ambiente tanto en el establo como en el exterior: piso de la sala de leche, mesa de alimentación, bebederos y refugio para ganado	Finlandia (Turku)	Hospitalización niños, 4 (67 %) con HUS	<i>Verotoxina</i> . SF 0157	Jaakkonen et al. (2017)
Cabra	0,75 % (1 muestra de 133) leche a granel	Tanque de leche	Estados Unidos (Vermont)	No hay datos	Estudio donde <i>E. coli</i> /O157:H7 se aisló de una muestra de leche de cabra (0,75 %) mediante enriquecimiento, lo que sugiere un nivel de contaminación <1 UFC/ml	D'Amico et al. (2008)
No específica	16 casos (1992-1993)	Venta clandestinas	Estados Unidos (Oregón)	1 hospitalización. Ningún HUS	-	Keene et al. (1997)
No específica	Periodo 1983-2012. Total: 335 brotes, 2 por leche cruda	No hay datos	Reino Unido (Inglaterra y Gales)	No hay datos	-	Adams et al. 2016
No específica	255 brotes, 16 por productos lecheros (11 %). De ellos 13 por leche cruda (81 %)	No hay datos	Estados Unidos: 2003-2012	140 enfermos, 52 hospitalizados y 22 diagnosticados de HUS	25 % de enfermos menores de 5 años. 47 % de ellos de 5-19 años	Heiman et al. (2015)
No específica	14 casos	Prácticas específicas preocupantes: embotellado manual de leche cruda directamente desde el tanque a granel, falta de jabón de manos y mal funcionamiento del agua caliente en el fregadero de la mano en la sala de almacenamiento donde ocasionalmente se produjo el embotellado manual, fallo en el taponado de las válvulas y presencia de una biopelícula dentro del tanque portátil	Estados Unidos (Connecticut). 2008	Diarrea, diarrea sanginolenta, vómitos, fiebre, calambres abdominales, etc. En casos severos HUS y TTP	5 pacientes (36 %): hospitalización; 1 paciente (20 %): TTP; 3 pacientes (21 %): HUS que requieren plasmateresis	Guh et al. (2010)

Tabla 3. Prevalencia de microorganismos en la producción de leche cruda

Leche cruda	Incidencia	Localización toxina en granja	País	Efectos tóxicos	Observaciones	Referencia
No específica	Brotos entre 2001-2010: de 530 casos, 19 (3,6 %) debido a <i>Escherichia coli</i> serogrupo O157 y 12 casos (2,3 %) a STEC no-O157	No hay datos	Estados Unidos (Minnesota)	-	Estudio en pacientes del Sistema de Salud de Minnesota con infecciones entéricas por STEC (incluyendo serogrupos O157 y no-O157). 1 paciente fue coinfectado con STEC O157 y <i>Campylobacter</i> spp. y 1 con STEC no O157 y <i>Campylobacter</i> spp. 4 pacientes (21 %): presentan HUS; De ellos 1 niño (11 meses) muere (**)	Robinson et al. (2014)
Vaca	78 brotes con un único agente, 62 (81 %) por <i>Campylobacter</i> spp.	No hay datos	Estados Unidos: 2007-2012	Un total de 756 pacientes afectados. Principal rango de edad implicado: 40 % pacientes entre 20-49 años, 32 % entre 5-19 años y 14 % en niños entre 1-4 años	El número de brotes por infecciones de <i>Campylobacter</i> spp. se duplicó en 6 años: de 22 (periodo 2007-2009) a 40 (periodo 2010-2012)	Mungai et al. (2015)
Vaca	0-6 % Brotos entre 1970-2010: 18 (Europa) y 39 (mundo)	Tanque de leche a granel. La concentración depende del método de cultivo utilizado, etc.	Europa	Diarrea, vómitos, náuseas, fiebre, calambres abdominales, etc. En casos excepcionales síntomas clínicos muy graves como el síndrome Guillain-Barré. La intoxicación crónica puede cursar con artritis reactiva o muerte	<i>Campylobacter jejuni</i> y <i>C. coli</i>	Claeys et al. (2013)
Vaca	1 muestra (0,34 %) de 296 totales presenta <i>Campylobacter</i>	Tanque de leche	Nueva Zelanda	-	-	Hill et al. (2012)

Tabla 3. Prevalencia de microorganismos en la producción de leche cruda

Leche cruda	Incidencia	Localización toxina en granja	País	Efectos tóxicos	Observaciones	Referencia
No específica	Brotos entre 2001-2010: de 530 casos, 407 (77 %) debido a <i>Campylobacter</i> spp.	No hay datos	Estados Unidos (Minnesota)	-	Estudio en pacientes del Sistema de Salud de Minnesota con infecciones entéricas por <i>Campylobacter jejuni</i> , <i>C. coli</i> y <i>C. lari</i> . 9 pacientes fueron coinfectados con <i>Campylobacter</i> spp. y <i>Cryptosporidium</i> spp.; 1 con <i>Campylobacter</i> spp. y STEC O157; 1 con <i>Campylobacter</i> spp. y STEC no O157 y 1 con <i>Campylobacter</i> spp. y <i>Salmonella</i> spp. (**)	Robinson et al. (2014)
Salmonella						
Vaca	78 brotes con un único agente, 2 (3 %) por <i>Salmonella enterica</i> serotipo Typhimurium	No hay datos	Estados Unidos: 2007-2012	Un total de 13 pacientes afectados. 38 % (5) entre niños entre 1-4 años y 1 paciente de menos de 1 año		Mungai et al. (2015)
Vaca	0-2,9 % Brotos entre 1970-2010: 5 (Europa) y 39 (mundo). Según EFSA (2010): <1 %	<1 % en el tanque de leche a granel	Europa	Diarrea, vómitos, náuseas, fiebre, calambres abdominales, etc. La intoxicación crónica puede cursar con artritis reactiva o muerte		Claeys et al. (2013)
No específica	Brotos entre 2001-2010: de 530 casos, 39 (7,4 %) debido a <i>Salmonella</i>	No hay datos	Estados Unidos (Minnesota)	-	Estudio en pacientes del Sistema de Salud de Minnesota con infecciones entéricas por <i>Salmonella enterica</i> serotipo Typhimurium, <i>S. enterica</i> serotipo Montevideo y <i>S. enterica</i> serotipo Newport. 1 paciente fue coinfectado con <i>Salmonella</i> spp. y <i>Campylobacter</i> spp. (**)	Robinson et al. (2014)

Tabla 3. Prevalencia de microorganismos en la producción de leche cruda

Leche cruda	Incidencia	Localización toxina en granja	País	Efectos tóxicos	Observaciones	Referencia
Listeria monocytogenes						
Vaca	2,2-10,2 % Brotos entre 1970-2010: 0 (Europa) y 2 (mundo)	Tanque de leche a granel. La concentración depende del método de cultivo utilizado, etc.	Fuera de Europa	Diarrea, vómitos, náuseas, fiebre, calambres abdominales, etc. La intoxicación crónica puede cursar con artritis reactiva o muerte	<i>L. monocytogenes</i> detecta con frecuencia en la leche cruda, pero su importancia en términos de brotes debido al consumo de leche cruda de vaca es muy baja	Claeys et al. (2013)
Vaca	4,8 % (3 de 62 muestras de leche de vaca a granel) y en un 2,3 % (3 de 133 muestras) si se consideran los 3 tipos de leche del estudio (vaca, cabra, oveja)	La presencia de 2 subtipos sugiere la recontaminación de la leche de una fuente separada en lugar de la contaminación persistente. El tanque no presenta contaminación	Estados Unidos (Vermont)	-	Se aislaron 2 serotipos diferentes (DUP-1030B y DUP-1045B) de 3 muestras de leche de vaca (4,8 %) mediante enriquecimiento, lo que sugiere un nivel de contaminación <1 UFC/ml (*)	D'Amico et al. (2008)
Vaca	16 muestra de 295 totales presenta <i>Listeria</i> sp.	Tanque de leche	Nueva Zelanda	-	De las 16 muestras con <i>Listeria</i> , el 4 % corresponde a <i>L. innocua</i> y el 0,68 % a <i>L. monocytogenes</i> . En el caso de <i>L. monocytogenes</i> se cuantificó 1 UFC/4 ml. La contaminación por <i>Listeria</i> se debe al alojamiento de ganado en el interior, ensilaje mal hecho y mala higiene en la granja	Hill et al. (2012)

HUS: síndrome hemolítico-urémico; TTP: púrpura trombótica trombocitopénica; Población de riesgo: niños, ancianos, embarazadas, inmunodeprimidos.

(*) Los autores indican que la incidencia anual de *L. monocytogenes* puede estar subestimada, ya que la toma de muestra se ha realizado en verano y la contaminación por *Listeria* spp. parece aumentar en los meses de invierno mientras los animales están estabulados en interior, agrupados y alimentándose de ensilaje.

(**) Se observa un aumento en los casos de enfermedad entérica a asociados con el consumo de leche cruda durante los meses de verano (junio-agosto) en comparación con otras estaciones. Esta tendencia está en sintonía con la estacionalidad general de los patógenos entéricos incluidos en este estudio, y también es consistente con los datos de estudios recientes sobre la incidencia estacional de *Salmonella* spp. muestreo de tanques de leche a granel, vacas lecheras y entornos agrícolas y la tendencia estacional de desprendimiento fecal de *E.coli*/STEC O157 por ganado lechero.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la seguridad del uso de tres soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos para la desinfección bacteriana del agua de lavado de cítricos y pimientos en las plantas de procesado

Número de referencia: AESAN-2020-002

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 4 de marzo de 2020

Grupo de trabajo

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

Comité Científico

Carlos Alonso Calleja Universidad de León	Rosa María Giner Pons Universitat de València	Sonia Marín Sillué Universitat de Lleida	Magdalena Rafecas Martínez Universitat de Barcelona
Montaña Cámara Hurtado Universidad Complutense de Madrid	Elena González Fandos Universidad de La Rioja	José Alfredo Martínez Hernández Universidad de Navarra	David Rodríguez Lázaro Universidad de Burgos
Álvaro Daschner Hospital de La Princesa de Madrid	María José González Muñoz Universidad de Alcalá de Henares	Francisco José Morales Navas Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Carmen Rubio Armendáriz Universidad de La Laguna
Pablo Fernández Escámez Universidad Politécnica de Cartagena	Esther López García Universidad Autónoma de Madrid	Victoria Moreno Arribas Consejo Superior de Investigaciones Científicas	María José Ruiz Leal Universitat de València
Carlos Manuel Franco Abuín Universidad de Santiago de Compostela	Jordi Mañes Vinuesa Universitat de València	María del Puy Portillo Baquedano Universidad del País Vasco	Pau Talens Oliag Universitat Politècnica de València

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Resumen

La empresa Peroxychem Spain S.L.U. ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso como coadyuvante tecnológico de tres soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético. Como estabilizante se incluye el ácido 1-hidroxietileno-1,1-difosfónico (HEDP).

El uso propuesto es la desinfección bacteriana del agua utilizada en el lavado de cítricos y pimientos en las plantas de procesado. Al desinfectar este agua, se puede aprovechar en el lavado consecutivo de las frutas y hortalizas, a través de un sistema de recirculación, manteniéndola en condiciones adecuadas y disminuyendo su consumo.

Se trata de las mismas soluciones acuosas evaluadas anteriormente por el Comité Científico de la AESAN en 2018 y para las que se solicita un incremento de las dosis de uso de tal forma que la

concentración de ácido peracético en las soluciones de lavado pasará a ser 200 ppm frente a las 45 ppm evaluadas anteriormente. Las dosis de uso solicitadas, tanto para el lavado de cítricos como de pimientos, son 356 ml/100 l agua en el caso de VigorOx 5 F&V y 116 ml/100 l agua para VigorOx 15 F&V y VigorOx 15/10 F&V.

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

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

Palabras clave

Cítricos, pimientos, coadyuvante tecnológico, desinfección bacteriana.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the safe use of three aqueous solutions of hydrogen peroxide, acetic acid and peracetic acid as processing aids for the bacterial disinfection of citrus fruit and pepper washing water at processing plants

Abstract

The company Peroxychem Spain S.L.U. has requested a safety assessment of the use of three aqueous solutions of hydrogen peroxide, acetic acid and peracetic acid as processing aids. 1-Hydroxy Ethylidene-1,1-Diphosphonic Acid (HEDP) was used as a stabiliser.

The proposed use is the antibacterial treatment of water used to wash citrus fruits and peppers in processing plants. When this water is disinfected, it can be reused for the consecutive washing of fruits and vegetables through a recirculating system, maintaining it in appropriate conditions and thus reducing water usage.

These are the same aqueous solutions previously assessed by the AESAN's Scientific Committee in 2018, however an increased dosage has been requested here so that the concentration of peracetic acid in washing solutions is increased from the previously assessed 45 ppm to 200 ppm. The requested dosages, both for washing citrus fruits and peppers, are 356 ml/100 l of water in the case of VigorOx 5 F&V, and 116 ml/100 l of water for VigorOx 15 F&V and VigorOx 15/10 F&V.

Considering the most adverse scenario of the presence of residues in citrus fruits and peppers and the consumption of these citrus fruits and peppers in Europe, an Estimated Daily Intake (EDI) of these residues as well as a consumer risk assessment by calculating the Margin of Safety (MOS) have been made.

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

Key words

Citrus fruit, peppers, processing aid, bacterial disinfection.

Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Mañes, J., Franco, C.M., González, E., Rubio, C. y López, R. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la seguridad del uso de tres soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos para la desinfección bacteriana del agua de lavado de cítricos y pimientos en las plantas de procesado. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2020, 31, pp: 33-48.

1. Introducción

La empresa PeroxyChem Spain S.L.U., ubicada en La Zaida (Zaragoza), ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso de tres soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de cítricos y pimientos a su llegada a las plantas de procesado. Incluyen además como estabilizante el ácido 1-hidroxietileno-1,1-difosfónico (HEDP).

Las tres soluciones acuosas, denominadas VigorOx 5 F&V, VigorOx 15 F&V y VigorOx 10/15 F&V, se diferencian en las concentraciones de sus componentes activos y del estabilizante, obteniéndose en todos los casos la misma concentración final de ácido peracético en la solución de lavado (200 ppm). Las distintas presentaciones responden a motivos comerciales, para adecuar la composición a las normas de transporte y almacenamiento de los clientes.

Se trata de las mismas soluciones acuosas evaluadas anteriormente por el Comité Científico de la AESAN (2018) y para las que se solicita un incremento de las dosis de uso de tal forma que la concentración de ácido peracético en las soluciones de lavado pasará a ser 200 ppm frente a las 45 ppm evaluadas anteriormente. Asimismo, a diferencia de la evaluación llevada a cabo en 2018, las soluciones de lavado no serán renovadas diariamente.

En cuanto a los usos autorizados de sus componentes en alimentación humana, el peróxido de hidrógeno se encuentra autorizado en Francia como coadyuvante tecnológico en tripas; el ácido acético es un aditivo alimentario autorizado en la Unión Europea (E 260) y el ácido peracético se encuentra autorizado como aditivo o coadyuvante tecnológico en países como Canadá o Australia. Respecto al estabilizante, el HEDP se encuentra autorizado como coadyuvante tecnológico o aditivo formando parte de soluciones para la desinfección de carne, hortalizas o frutas en Australia y Estados Unidos.

Atendiendo a dicha solicitud, el Consejo de Dirección de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha solicitado al Comité Científico que evalúe la seguridad del uso de las citadas soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético, como coadyuvantes tecnológicos en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de cítricos y pimientos a su llegada a las plantas de procesado, teniendo en cuenta las "Líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación humana" (AESAN, 2010).

Siguiendo el criterio establecido en la anterior evaluación de 2018, dado que no se puede descartar la presencia de residuos en los productos finales (cítricos y pimientos) tras el empleo de estas soluciones acuosas, el coadyuvante se clasifica dentro de una situación 4: sustancia autorizada en alimentación humana cuya IDA (ingesta diaria admisible) no está establecida y cuyo empleo puede conducir a la presencia de residuos técnicamente inevitables. De acuerdo a esta situación, el solicitante del producto presenta información relativa a los siguientes aspectos:

- Datos administrativos y presentación general.
- Características físicoquímicas.
- Función tecnológica.
- Estudios de residuos: método analítico y validación del método.

- Estudios y datos relativos a la inocuidad: Nivel A.
- Estudio de consumo y evaluación del nivel anticipado de ingesta por el consumidor.

2. Presentación general y características fisicoquímicas

2.1 Composición y formulación detallada

Los productos propuestos como coadyuvantes tecnológicos, con denominaciones comerciales VigorOx 5 F&V, VigorOx 15 F&V y VigorOx 15/10 F&V, son soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno y ácido acético que se mantienen en equilibrio químico con ácido peracético y agua. Para mantener el citado equilibrio se utiliza como estabilizante el ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP) con el fin de prevenir que los iones metálicos catalicen la descomposición del ácido peracético y el peróxido de hidrógeno. Se trata de las mismas tres soluciones ya evaluadas por el Comité Científico en 2018 (AESAN, 2018).

Las tres soluciones acuosas se diferencian en las concentraciones de sus componentes activos (peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético) y el estabilizante (HEDP), obteniéndose en todos los casos la misma concentración final de ácido peracético (200 ppm) en las soluciones de lavado (Tabla 1).

Tabla 1. Composición de los coadyuvantes tecnológicos

Componente	Función	N° CAS	Concentraciones (%)		
			VigorOx 5 F&V	VigorOx 15 F&V	VigorOx 15/10 F&V
Peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	25	23	10
Ácido acético	Sustancia activa	64-19-7	8	16	36
Ácido peracético	Sustancia activa	79-21-0	5	15	15
Ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP)	Estabilizante	2809-21-4	0,5	0,6	0,6

Respecto al pH, se indica que es <1 a 20 °C.

2.2 Especificaciones del producto

En las tablas 2, 3 y 4 se incluyen las especificaciones y los resultados de los análisis de cuatro lotes de los coadyuvantes tecnológicos.

Tabla 2. Especificaciones y resultados analíticos de VigorOx 5 F&V

Componente	Especificaciones (% p/p)	Certificados de análisis (% p/p)			
		L1600P	L16005R	L16014R	L16020R
Peróxido de hidrógeno	25 ± 2	25,4	25,6	25,3	25,6
Ácido acético	8 ± 2	8,4	7,6	7,7	7,9
Ácido peracético	4,5-5	5	5	4,8	4,6
Ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP)	0,5	-	-	-	-

Tabla 3. Especificaciones y resultados analíticos de VigorOx 15 F&V

Componente	Especificaciones (% p/p)	Certificados de análisis (% p/p)			
		L17425B	L17804B	L17818B	L17838B
Peróxido de hidrógeno	23 ± 2	24,7	24,5	24,8	23,9
Ácido acético	16 ± 2	16,3	16	16,3	15,5
Ácido peracético	15 ± 1	14,8	15,2	14,8	15,8
Ácido 1-hidroxietileno-1,1-difosfónico (HEDP)	0,6	-	-	-	-

Tabla 4. Especificaciones y resultados analíticos de VigorOx 15/10 F&V

Componente	Especificaciones (% p/p)	Certificados de análisis (% p/p)			
		L16006N	L16003N	L16004N	L16005N
Peróxido de hidrógeno	10 ± 2	10,3	10,3	10,2	10,2
Ácido acético	36 ± 2	35,9	36,5	36	35,8
Ácido peracético	15 ± 1	15,8	15,1	15,7	15,9
Ácido 1-hidroxietileno-1,1-difosfónico (HEDP)	0,6	-	-	-	-

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

2.2.1 Estabilidad del producto

El solicitante aporta un estudio sobre la evolución de la concentración del ácido peracético mediante un modelo basado en el análisis calorimétrico y dos estudios de estabilidad realizados con soluciones de composición similar a Vigorox 5 F&V y Vigorox 15 F&V.

En base a los resultados obtenidos, el solicitante indica que la estabilidad es de 1 año para VigorOx 5 F&V y de 9 meses en el caso de VigorOx 15 F&V y VigorOx 15/10 F&V.

2.2.2 Reactividad

Las reacciones que tienen lugar en el agua son las de descomposición de los compuestos con grupos peróxidos para dar lugar a ácido acético y agua (EFSA, 2005, 2014).

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

Asimismo, el uso de este tipo de soluciones no parece afectar negativamente al contenido de nutrientes (vitamina C y β -caroteno) presentes en frutas y verduras en base a los resultados de un

estudio llevado a cabo por JECFA (2006) utilizando durante 5 minutos soluciones de lavado con 80 ppm de ácido peracético y 50 ppm de peróxido de hidrógeno.

2.3 Usos autorizados en alimentación humana

En la tabla 5 se recogen ejemplos de usos autorizados y evaluaciones de estas sustancias.

Tabla 5. Ejemplos de usos autorizados y evaluaciones		
Sustancia	Uso autorizado/evaluación	País/Referencia
Peróxido de hidrógeno	El Reglamento (CE) N° 853/2004 establece para las gelatinas y el colágeno un límite de residuo de peróxido de hidrógeno de 10 ppm	Unión Europea (UE, 2004)
	Evaluación toxicológica favorable como coadyuvante tecnológico en el procesado de hemoderivados y cefalópodos	España (AESAN, 2011)
	Autorizado su uso como coadyuvante tecnológico en tripas	Francia (Arrêté, 2006)
	Autorizado su uso en producción de cerveza como agente clarificante (cantidad máxima 135 mg/kg), en suero de leche para decolorar y mantener el pH (100 mg/kg) y en vainas de avena como agente blanqueante (GMP)	Canadá (DJC, 2020)
	Reconocido como GRAS (<i>Generally Recognized As Safe</i>) (21 CFR 184.1366), utilizado en leche (0,05 %), lactosuero (0,04 %), queso de lactosuero coloreado con annato (0,05 %), almidón (0,15 %), jarabe de maíz (0,15 %), emulsionantes (1,25 %), huevos deshidratados, estómagos, patas de carne de vacuno, arenques, vino, té y vinagre de vino	Estados Unidos (FDA, 2020a)
	Autorizado, en combinación con ácido acético, para el proceso de lavado o ayuda en el pelado de frutas y hortalizas que no sean materias primas sin procesar y que no exceda 59 mg/kg en la solución de lavado	Estados Unidos (FDA, 2020b)
	Autorizado su uso como coadyuvante tecnológico (agente blanqueante, de lavado y "peeling", estabilizador de pH e inhibidor) en varios alimentos (5 mg/kg)	Australia (ANZFSC, 2020)
Ácido acético	Autorizado como aditivo alimentario (E 260), según el Reglamento (CE) N° 1333/2008, con una dosis máxima específica <i>quantum satis</i>	Unión Europea (UE, 2008)
Ácido peracético	Autorizado el uso como coadyuvante tecnológico del ácido peracético en solución con peróxido de hidrógeno y ácido acético, en cáscaras de huevo destinadas a la fabricación de <i>ille flotant</i> (solución al 2,5 % con un 4,5 % de peracético); en guisantes y judías verdes destinados a la esterilización (500 mg/l de ácido peracético); en almidón, fécula y derivados (1 kg/tonelada); en ensaladas crudas listas para el consumo (4ª gama); en espinacas escaldadas destinadas a la congelación (75 mg/l de peracético) y en trigo antes de la molienda (3 l de una solución a base de 15 % de peracético y 23 % de peróxido de hidrógeno por tonelada de trigo)	Francia (Arrêté, 2006)
	Autorizado para el proceso de lavado o ayuda en el pelado de frutas y hortalizas que no sean materias primas sin procesar y que no exceda 80 mg/kg en la solución de lavado	Estados Unidos (FDA, 2020b)
	Autorizado como aditivo alimentario (agente modificador de almidón)	Canadá (DJC, 2020)
	Autorizado como coadyuvante tecnológico como agente blanqueante, de lavado y "peeling" y como catalizador con un nivel máximo permitido de 0,7 mg/kg	Australia (ANZFSC, 2020)

Tabla 5. Ejemplos de usos autorizados y evaluaciones

Sustancia	Uso autorizado/evaluación	País/Referencia
Ácido 1-hidroxietileno-1,1-difosfónico (HEDP)	Autorizado junto con ácido peracético para el proceso de lavado o ayuda en el pelado de frutas y hortalizas que no sean materias primas sin procesar y que no exceda 4,8 mg/kg en la solución de lavado	Estados Unidos (FDA, 2020b)
	Autorizado el aditivo mezcla de ácido peracético, ácido octanoico, ácido acético, peróxido de hidrógeno, ácido peroxioctanoico y HEDP como desinfectante de canales de aves, partes, tripas y órganos con una concentración máxima de peroxiácidos de 220 mg/kg como ácido peracético, 110 mg/kg de peróxido de hidrógeno y 13 mg/kg de HEDP	Estados Unidos (FDA, 2020c)
	Evaluación toxicológica favorable de soluciones de ácido acético, ácido peracético, peróxido de hidrógeno y HEDP (pudiendo incluir también ácido octanoico y peroxioctanoico) para su uso en canales de aves y carne	(EFSA, 2014)
	Autorizado como coadyuvante tecnológico en agua y como agente quelante en desinfectantes de carne, frutas y hortalizas	Australia (ANZFSC, 2019)

2.4 Ingestas diarias admisibles

No se ha establecido una IDA para el peróxido de hidrógeno, el ácido peracético y el HEDP como componentes individuales (EFSA, 2020a) (JECFA, 2020a). En lo que respecta al ácido acético, se encuentra autorizado como aditivo alimentario (E 260) con una dosis máxima específica *quantum satis* (UE, 2008).

JECFA ha establecido una IDA no especificada para soluciones antimicrobianas de peroxiácidos entre los que se encuentran el peróxido de hidrógeno, el ácido acético, y el ácido peracético, incluyendo además el HEDP como estabilizante (JECFA, 2020b). JECFA considera además que, en las condiciones de uso previstas para esas soluciones, las cantidades de residuos en los alimentos tratados no suponen ninguna preocupación desde el punto de vista de la seguridad alimentaria (JECFA, 2004, 2005).

3. Función tecnológica

3.1 Uso tecnológico alegado

El solicitante alega que el uso tecnológico es el de desinfectante bacteriano de las aguas utilizadas en el lavado de cítricos y pimientos en las plantas de procesado.

3.2 Nivel de uso solicitado

Según indica el solicitante, la dosis de los coadyuvantes tecnológicos a utilizar, tanto en cítricos como en pimientos, será de 356 ml/100 l agua en el caso de VigorOx 5 F&V y 116 ml/100 l agua para VigorOx 15 F&V y VigorOx 15/10 F&V. En todos los casos la concentración final de ácido peracético en la solución de lavado será de 200 ppm.

La solución de lavado será reutilizada durante días o semanas y se dejará que circule al menos 90 segundos antes de lavar los cítricos y pimientos, siendo el tiempo de contacto de 90 segundos. Tras el lavado se realizará un enjuagado final de los cítricos y pimientos con agua potable.

3.3 Justificación del uso, interés y eficacia

Tal como se indicaba en el informe del Comité Científico de 2018, el primer tratamiento postcosecha que se realiza en los productos vegetales es el lavado, que puede tener lugar bien por inmersión en una balsa, o bien mediante el sistema denominado drencher, o ducha de palés. En ambos métodos es fundamental el mantenimiento de la solución de lavado, ya que ésta se recircula, con lo que van pasando a la solución restos de los tratamientos químicos aplicados al cultivo con anterioridad, suciedad proveniente de la recolección, así como esporas y microorganismos patógenos depositados en el material vegetal. Esta situación provoca que la acumulación de contaminación se incremente de manera considerable con cada recirculación. Para evitar que la solución de lavado se convierta en un vector de propagación de infección por contaminaciones cruzadas hay que asegurar que su calidad microbiológica se conserva, pudiéndose utilizar al efecto productos desinfectantes siempre garantizando que los productos de degradación y residuos del agente antimicrobiano utilizado no representen un riesgo para la salud del consumidor ni para el medioambiente (AESAN, 2018).

A diferencia de la evaluación llevada a cabo en 2018, en esta ocasión se solicita un aumento de las dosis de uso de los coadyuvantes tecnológicos de tal forma que la concentración de ácido peracético en las soluciones de lavado será de 200 ppm frente a las 45 ppm anteriormente evaluadas. Según indica el solicitante, el motivo de este incremento de las dosis de uso es que el aporte continuo de materia orgánica (suciedad) a las soluciones de lavado provoca una degradación continua del ácido peracético de tal forma que resulta necesario un aporte continuo de 200 ppm de ácido peracético para, en función de la suciedad, mantener la concentración mínima eficaz de 45 ppm.

3.3.1 Estudios de eficacia

No se han aportado estudios adicionales sobre la eficacia de los coadyuvantes tecnológicos dado que el objetivo del incremento de las dosis de uso es mantener en todo momento la concentración mínima eficaz de 45 ppm de ácido peracético ya evaluada en el anterior informe del Comité Científico (AESAN, 2018).

En este sentido, el solicitante había aportado los resultados de un ensayo llevado a cabo por un laboratorio independiente en el que se tenían en cuenta los parámetros microbiológicos establecidos en el Real Decreto 140/2003 por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano (*Escherichia coli*, *Enterococcus* y *Clostridium perfringens*) (BOE, 2003). Asimismo, también se habían incluido el recuento de aerobios mesófilos.

El ensayo fue llevado a cabo con VigorOx 15/10 F&V, al ser el coadyuvante que a igual concentración final de ácido peracético (45 ppm) en las soluciones de lavado tenía la menor concentración de peróxido de hidrógeno (30 ppm). Los resultados obtenidos mostraron reducciones iguales o superiores a 4 unidades logarítmicas de los inóculos añadidos de *Escherichia coli*, *Enterococcus fecalis* y *Clostridium perfringens* (100 % del inóculo adicionado) tras sumergir las muestras contaminadas en la solución de lavado (45 ppm de ácido peracético) durante 90 segundos. En el caso de los aerobios mesófilos la reducción varió entre 0,15 y 1,10 unidades logarítmicas.

Adicionalmente, se presentaron los resultados de otros dos estudios sobre la eficacia de estas soluciones acuosas en aguas duras sintéticas.

3.4 Descripción del proceso

3.4.1 Formas de incorporación del coadyuvante tecnológico

La incorporación del coadyuvante tecnológico en el proceso tiene lugar durante el lavado de cítricos y pimientos a su llegada a los centros de procesado, utilizándose en ambos casos como sistema de lavado tanto las balsas como el drencher.

En el caso del drencher, o ducha de palés, la incorporación del coadyuvante tecnológico al agua utilizada para la preparación de la solución de lavado se realiza mediante un dosificador automático programable con el objetivo de garantizar una dosis adecuada, de tal forma que tras cada lavado se repone la cantidad de coadyuvante necesaria para mantener la concentración de ácido peracético (200 ppm) en la solución de lavado. Adicionalmente, se realizan de forma eventual controles de la concentración de ácido peracético mediante tiras reactivas.

La incorporación del coadyuvante tecnológico al agua utilizada para la preparación de la solución de lavado en las balsas (y su redosificación) también se realiza mediante un dosificador automático programable.

Las soluciones de lavado serán reutilizadas durante días o semanas de tal forma que la renovación de las soluciones de lavado se producirá al cambiar el tratamiento inicial con distintas materias activas.

3.4.2 Identificación de las fases de eliminación del coadyuvante tecnológico

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

Según indica el solicitante, tanto el peróxido de hidrógeno como el ácido peracético en solución son inestables, especialmente en presencia de material orgánico oxidable. El peróxido de hidrógeno se disocia en agua y oxígeno y el ácido peracético se descompone en ácido acético.

El solicitante afirma además que tanto los cítricos como los pimientos se someten a un enjuagado final con agua potable con el fin de poder eliminar de su superficie posibles residuos de sustancias hidrosolubles.

Adicionalmente, se destaca que en la evaluación llevada a cabo en 2018, no se detectaron residuos de ácido peracético tras el enjuagado final con agua potable de los cítricos y los pimientos.

De forma similar a la anterior evaluación, se presentan los resultados de unos nuevos ensayos de residuos de ácido peracético y HEDP llevados a cabo en cítricos y pimientos.

4. Estudios de residuos

Se destaca que este tipo de soluciones han sido objeto de evaluación tanto por parte de JECFA como de EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria). En este sentido, JECFA ha llevado a cabo una evaluación de las soluciones antimicrobianas de peroxiácidos que contienen HEDP (<1 %), peróxido de hidrógeno (4-12 %), ácido acético (40-50 %) y ácido octanoico (3-10 %) en equilibrio con ácido peracético (12-15 %) y ácido peroxioctanoico (1-4 %). JECFA considera que las pequeñas cantidades de residuos de estos peroxiácidos en los alimentos en el momento de su consumo no plantean un problema de seguridad (JECFA, 2005).

Por su parte, EFSA (2005) ha evaluado el uso en canales de pollo de una solución a base de peroxiácidos compuesta por ácido peracético (<15 %), ácido peroxioctanoico (<2 %), peróxido de hidrógeno (<10 %), ácido acético, ácido octanoico y ácido 1-hidroxiethyliden-1,1-difosfónico (HEDP) (<1 %), concluyéndose que en las condiciones de uso descritas no suponen un problema de seguridad. EFSA llega a conclusiones similares respecto a la seguridad de los posibles residuos en un estudio posterior (EFSA, 2014), donde también ha evaluado el uso en canales de pollo y carne de soluciones compuestas por ácido peracético (12-20 %), peróxido de hidrógeno (6-10 %), ácido acético (35-45 %) y HEDP (0,1-<1 %). Una de las soluciones también contiene ácido octanoico (3,2 %) y ácido peroxioctanoico (1,4 %). La concentración de uso de ácido peracético varía, según el tipo de aplicación, entre 230 y 2000 ppm.

Tal como se indicaba en el informe de 2018 (AESAN, 2018), el coadyuvante tecnológico objeto de evaluación se clasifica dentro de una situación 4: sustancia autorizada en alimentación humana cuya IDA no está establecida y cuyo empleo puede conducir a la presencia de residuos técnicamente inevitables de acuerdo con las "Líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación humana" (AESAN, 2010). En consecuencia, el solicitante debe presentar información sobre estudios de residuos (método analítico y validación del método).

En este sentido, el solicitante presenta los resultados de dos ensayos llevados a cabo por un laboratorio independiente para la determinación de residuos de ácido peracético y HEDP. Los ensayos fueron llevados a cabo con VigorOx 5 F&V, al ser el coadyuvante tecnológico que, a igual concentración final de ácido peracético (200 ppm) en las soluciones de lavado, es el que tiene la mayor concentración de HEDP (20 ppm).

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

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

Los análisis de ácido peracético fueron llevados a cabo mediante resonancia magnética nuclear (¹HRMN) con unos límites de detección y cuantificación de 8 mg/l y 25 mg/l, respectivamente (Tabla 6).

Muestras	Solución pretratamiento	Solución postratamiento	Agua postenjuagado
Pimientos	193	<8	<8
	184	<8	<8
Naranjas	151	<8	<8
	146	<8	<8

Los residuos de ácido peracético presentes en el agua postenjuagado fueron inferiores al límite de detección. No obstante, se observa que la concentración inicial de ácido paracético en las soluciones de pretratamiento es inferior a la inicialmente prevista (200 ppm), especialmente en el caso de las naranjas.

En relación a la posible presencia de residuos de HEDP, los análisis fueron realizados mediante Resonancia Magnética Nuclear (³¹PRMN) con unos límites de detección y de cuantificación de 1,5 mg/l y 4 mg/l, respectivamente.

No se detectaron residuos de HEDP tras el enjuagado final con agua potable (agua postenjuagado). No obstante, se destaca que tampoco se detecta HEDP en las soluciones iniciales (pretratamiento), antes de comenzar el lavado de naranjas y pimientos, donde la concentración debería ser 20 ppm. El solicitante indica que esto puede ser debido a la degradación del HEDP en contacto con el ácido peracético y el ácido acético. En este sentido, cabe señalar que en otras evaluaciones de soluciones similares llevadas a cabo por el Comité Científico si se ha detectado y cuantificado el HEDP.

Dado que se considera que los resultados de los análisis de HEDP presentados no son adecuados, al no haberse detectado en las soluciones de pretratamiento, se ha realizado una estimación teórica de las cantidades máximas de residuos de HEDP en cítricos y pimientos considerando el escenario más desfavorable, es decir, suponiendo que la solución postratamiento contiene la misma concentración de HEDP que la presente inicialmente en la solución pretratamiento (20 ppm) (sin degradación, evaporación, etc.), y el agua de enjuagado, aplicada posteriormente, no elimina el HEDP que podría quedar sobre la superficie de los cítricos y pimientos.

Esta situación supone una sobrestimación de los posibles residuos, para cuyo cálculo se considera que la cantidad de solución postratamiento retenida sobre la superficie de naranjas y pimientos es de 0,007 l solución/kg y 0,018 l solución/kg, respectivamente. Suponiendo una concentración de HEDP en la solución postratamiento de 20 ppm y un empleo de 0,018 l solución/kg pimientos y 0,007 l solución/kg naranjas, los residuos estimados de HEDP serían de 0,36 mg HEDP/kg pimientos y 0,14 mg HEDP/kg naranjas. Se aplicará a todos los cítricos la misma cantidad de solución que en el caso de las naranjas (0,007 l solución/kg naranjas) y, por tanto, los residuos esperados serán iguales (0,14 mg HEDP/kg cítricos).

5. Estudios y datos relativos a la inocuidad del HEDP

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

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

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

Para realizar la estimación de la exposición, se han tenido en cuenta los datos del país de la Unión Europea con los consumos más elevados de cítricos y pimientos (media y percentil 95 de solo consumidores), tanto para adultos como niños de 1 a 3 años (*toddlers*), de acuerdo a la *Comprehensive European Food Consumption Database* de EFSA (2020b) (datos actualizados a febrero de 2020). Como criterio adicional solo se han tenido en cuenta los datos correspondientes a un número de consumidores ≥ 10 . En el caso de los adultos, el consumo más elevado de pimientos (datos de Letonia) es de 0,57 y 1,32 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente. Para los cítricos, los consumos más elevados (resultantes de la suma de los consumos de naranjas, mandarinas, limones, pomelos, zumo de naranja, zumo de limón y zumo de pomelo en Alemania) son de 10,83 y 29,32 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente. Considerando además los residuos estimados de HEDP (0,14 mg/kg en cítricos y 0,36 mg/kg en pimientos) se obtiene la Ingesta diaria estimada (IDE). En base a la ingesta estimada y el NOAEL (50 mg HEDP/kg p.c./día) se calcula el margen de seguridad (MOS) (Tablas 7 y 8).

Tabla 7. Estimación de la exposición al HEDP en adultos y cálculo del MOS

Producto	Adultos			
	Consumo (g/kg p.c./día)	IDE (mg HEDP/kg p.c./día)	MOS	
Pimientos	Media	0,57	0,000205	243 665
	P95	1,32	0,000475	105 219
Cítricos	Media	10,83	0,001516	32 977
	P95	29,32	0,004105	12 181

En el caso de los niños (1-3 años), el consumo más elevado de pimientos (datos de Bulgaria) es de 0,86 y 2,83 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente. Para los cítricos, los consumos más elevados (resultantes de la suma de los consumos de naranjas, mandarinas, limones, pomelos, zumo de naranja, zumo de limón y zumo de pomelo en Eslovenia) son de 18,27 y 43,69 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente.

Tabla 8. Estimación de la exposición al HEDP en niños (1-3 años) y cálculo del MOS

Producto	Niños			
	Consumo (g/kg p.c./día)	IDE (mg HEDP/kg p.c./día)	MOS	
Pimientos	Media	0,86	0,000310	161 499
	P95	2,83	0,001019	49 077
Cítricos	Media	18,27	0,002558	19 548
	P95	43,69	0,006117	8174

Los elevados valores obtenidos para el MOS ($\gg 100$) en todos los casos indicaría que no existe riesgo para el consumidor.

Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico, una vez evaluado el expediente de solicitud de uso de estas soluciones acuosas como coadyuvantes tecnológicos en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de cítricos y pimientos a su llegada a las plantas de procesado concluye que, basándose en la información facilitada por el solicitante y teniendo en cuenta la composición y condiciones de uso propuestas, el uso del coadyuvante no implica riesgo para la salud del consumidor.

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

Esta evaluación no supone una autorización de uso ni afecta a usos distintos del uso como coadyuvante en el proceso de la desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de cítricos y pimientos a su llegada a las plantas de procesado. Este uso implica un enjuagado final con agua potable, de forma consecutiva a la aplicación del agua de lavado con coadyuvante, de forma que se eliminen los posibles residuos en los cítricos y pimientos.

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

Referencias

- AESAN (2010). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Líneas Directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 12, pp: 79-93.
- AESAN (2018). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación a la seguridad del uso de varias soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos para la desinfección bacteriana del agua de lavado de cítricos y pimientos en las plantas de procesado. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 27, pp: 41-60.
- AESAN (2011). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación al uso del peróxido de hidrógeno como coadyuvante tecnológico en el procesado de hemoderivados y cefalópodos. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 15, pp: 11-32.
- ANZFSC (2020). Australia New Zealand Food Standards Code. Standard 1.3.3 Processing aids. Disponible en: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2016C00196> [acceso: 20-02-20].
- Arrêté (2006). Arrêté du 19 de octubre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie. Journal Officiel de la République Française de 2 de diciembre de 2006. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000020667468&dateTexte=20200220> [acceso: 20-02-20].
- BOE (2003). Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. BOE 45 de 21 de febrero de 2003, pp: 7228-7245.

- DJC (2020). Department of Justice Canada. Food and Drug Regulations. Food Additives that may be used as Starch Modifying Agents. Disponible en: http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._870/Full-Text.html [acceso: 20-02-20].
- EFSA (2005). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to treatment of poultry carcasses with chlorine dioxide, acidified sodium chlorite, trisodium phosphate and peroxyacids. *EFSA Journal*, 297, pp: 1-27.
- EFSA (2014). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific Opinion on the evaluation of the safety and efficacy of peroxyacetic acid solutions for reduction of pathogens on poultry carcasses and meat. *EFSA Journal*, 12 (3): 3599.
- EFSA (2020a). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Chemical hazards data – OpenFoodTox. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/en/data/chemical-hazards-data> [acceso: 20-02-20].
- EFSA (2020b). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Comprehensive European Food Consumption Database. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database> [acceso: 6-02-20].
- FDA (2020a). Food and Drug Administration. Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe. §184.1366 Hydrogen peroxide. Disponible en: <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=3922fd7a-c44288a0e9e699cc3607b353&rgn=div8&view=text&node=21:3.0.1.1.14.2.1.102&idno=21> [acceso: 20-02-20].
- FDA (2020b). Food and Drug Administration. CFR-Code of Federal Regulations. Title 21-Food and Drugs, Sec. 173.315. Chemicals used in washing or to assist in the peeling of fruits and vegetables. Disponible en: http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9e43c8243ba638d9049d069fcc658ec5&mc=true&node=pt21.3.173&rgn=div5#se21.3.173_1315 [acceso: 20-02-20].
- FDA (2020c). Food and Drug Administration. CFR-Code of Federal Regulations. Title 21-Food and Drugs, Sec. 173.370 Peroxyacids. Disponible en: http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9e43c8243ba638d9049d069fcc658ec5&mc=true&node=pt21.3.173&rgn=div5#se21.3.173_1315 [acceso: 20-02-20].
- JECFA (2004). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Chemical and Technical Assessment. Hydrogen peroxide, peroxyacetic acid, octanoic acid, peroxyoctanoic acid, and 1-hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid (HEDP) as components of antimicrobial washing solution. Disponible en: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/technical-assessments/en/> [acceso: 12-11-19].
- JECFA (2005). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Evaluation of certain food additives: sixty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report series 928. Geneva. pp: 8-17.
- JECFA (2006). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Safety evaluation of certain food additives. Prepared by the sixty-third meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Food Additives Series: 54.
- JECFA (2020a). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Evaluations of the JECFA. Disponible en: <http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/search.aspx> [acceso: 20-02-20].
- JECFA (2020b). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Evaluations of the JECFA. Peroxy-acid antimicrobial solutions. Disponible en: <http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/chemical.aspx?chemID=4909> [acceso: 20-02-20].
- UE (2004). Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. DO L 139 de 30 de abril de 2004, pp: 55-205.
- UE (2008). Reglamento (CE) N° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 sobre aditivos alimentarios. DO L 354 de 31 de diciembre de 2008, pp: 16-33.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el impacto del consumo de alimentos “ultra-procesados” en la salud de los consumidores

Número de referencia: AESAN-2020-003

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 4 de marzo de 2020

Grupo de trabajo

Pau Talens Oliag (Coordinador), Montaña Cámara Hurtado, Álvaro Daschner, Esther López García, Sonia Marín Sillué, José Alfredo Martínez Hernández y Francisco José Morales Navas

Comité Científico

Carlos Alonso Calleja Universidad de León	Rosa María Giner Pons Universitat de València	Sonia Marín Sillué Universitat de Lleida	Magdalena Rafecas Martínez Universitat de Barcelona
Montaña Cámara Hurtado Universidad Complutense de Madrid	Elena González Fandos Universidad de La Rioja	José Alfredo Martínez Hernández Universidad de Navarra	David Rodríguez Lázaro Universidad de Burgos
Álvaro Daschner Hospital de La Princesa de Madrid	María José González Muñoz Universidad de Alcalá de Henares	Francisco José Morales Navas Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Carmen Rubio Armendáriz Universidad de La Laguna
Pablo Fernández Escámez Universidad Politécnica de Cartagena	Esther López García Universidad Autónoma de Madrid	Victoria Moreno Arribas Consejo Superior de Investigaciones Científicas	María José Ruiz Leal Universitat de València
Carlos Manuel Franco Abuín Universidade de Santiago de Compostela	Jordi Mañes Vinuesa Universitat de València	María del Puy Portillo Baquedano Universidad del País Vasco	Pau Talens Oliag Universitat Politècnica de València

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Resumen

Aunque en la actualidad no existe una norma legal que establezca una definición específica para el concepto de alimento ultra-procesado, el intento de mejoras en políticas de salud pública ha dado lugar a la aparición de distintos sistemas de clasificación de los alimentos en función de su grado de procesado. De todos los sistemas de clasificación propuestos, dos de ellos, el sistema NOVA (Escuela de Salud Pública de la Universidad de Sao Paulo, Brasil) y el sistema SIGA (Francia), utilizan el término ultra-procesado. Las definiciones propuestas han generado cierta controversia científica, ya que en algunos casos la definición hace referencia al tipo y grado de procesado que sufren los alimentos, mientras que en otros casos a su formulación y composición. En este sentido, es importante tener en cuenta que intentar relacionar el grado de procesado con un efecto en la salud, no puede hacerse independientemente de la composición del alimento y es importante no asociar el término ultra-procesado con alimentos de baja calidad nutricional, ya que ésta no depende solo de la intensidad o complejidad del procesado sino de la composición final que presente el alimento. En

consecuencia, una denominación más correcta para aquello que se pretende definir sería “alimentos procesados de composición compleja”.

Entre los distintos sistemas de clasificación de alimentos en función del grado de procesado, es el sistema NOVA el que se ha utilizado en la mayoría de los estudios con fines de analizar y documentar el efecto del consumo de alimentos ultra-procesados sobre varias enfermedades o marcadores de enfermedad, de salud o mortalidad. Se han realizado tanto estudios poblacionales transversales como estudios longitudinales indicando muchos de estos trabajos que sí que existe una relación directa entre mayor consumo de alimentos ultra-procesados y enfermedades cardiovasculares, obesidad, diabetes tipo 2, cáncer, y en general mayor riesgo de mortalidad. A pesar de ello, cabe resaltar que estos estudios son actualmente escasos y, por tanto, se necesita por un lado concretar más en la definición de alimento ultra-procesado y realizar más estudios que permitan evaluar el efecto que tienen dichos alimentos en la salud de los consumidores. Puesto que el efecto encontrado puede ser mayoritariamente atribuido a determinados componentes alimentarios, parece necesario el estudio del impacto sobre la salud del consumo de alimentos procesados que incluyen dichos ingredientes.

Los estudios existentes demuestran que la sustitución de alimentos no procesados en la dieta por alimentos ultra-procesados genera efectos perjudiciales sobre la salud, sin embargo, ello no evidencia que la sustitución por “alimentos procesados de composición compleja” sea más nociva que la sustitución por alimentos simplemente procesados.

El Comité científico considera que, para justificar la necesidad de una categoría diferenciada para los alimentos ultra-procesados o “alimentos procesados de composición compleja”, sería necesario realizar estudios epidemiológicos que comparen el impacto sobre la salud de dietas con alto consumo de alimentos procesados que contienen aquellos ingredientes que parece contribuir a la generación de problemas de salud, frente a dietas basadas en alimentos procesados que no presentan dichos ingredientes en su composición.

Palabras clave

Salud, ultra-procesado, NOVA, SIGA.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the Impact of consumption of ultra-processed foods on the health of consumers

Abstract

Although at present there is no legal provision that establishes a specific definition for the concept of ultra-processed foods, attempts to improve public health have led to the emergence of different food classification systems based on the degree of processing. Of all the classification systems proposed, just two; the NOVA (Public Health School, Sao Paulo, Brasil) system and the SIGA system (France), use the term ultra-processed. The proposed definitions have been the source of some scientific dispute as some definitions refer to the type and degree of processing foods undergo while others

refer to their formulation and composition. In this regard, it is important to remember that one cannot attempt to relate the degree of processing with an effect on health independently of the composition of the food. It is also important not to associate the term ultra-processed with foods of poor nutritional quality as this does not depend solely on the intensity or complexity of processing but the final composition of the food itself. Consequently, a more appropriate designation for the concept would be “processed foods of complex composition”.

Among the different food classification systems depending on the degree of processing, NOVA system has been used in most studies to analyze and document the effect of consumption of ultra-processed foods on various diseases or markers of disease, health or mortality.

Both transversal and longitudinal studies have been conducted, with many of these studies indicating that there does indeed exist a direct relationship between higher consumption of ultra-processed foods and cardiovascular diseases, obesity, type 2 diabetes, cancer and, in general, a greater risk of mortality. Despite that, it must be stressed that these studies are currently scarce and therefore there is a need for a more specific definition of ultra-processed food and to conduct more studies, allowing for the effect of these foods on the health of consumers to be assessed. Given that the effects on health seem to be attributed to certain food ingredients, it is considered necessary to study the impact of processed foods containing such ingredients on consumer health.

Existing studies demonstrate that dietary replacement of unprocessed with ultra-processed foods generates damaging effects on health, however, that is not evidence that replacement with “processed foods of complex composition” is more harmful than replacement with merely processed foods.

The Scientific Committee considers that, to justify the need for a differentiated category for ultra-processed foods or “processed foods of complex composition”, it would be necessary to conduct epidemiological studies that compare the impact on health of diets with a high consumption of processed foods containing those ingredients that appear to contribute to the generation of health problems, compared to diets based on processed foods that do not include such ingredients in their composition.

Key words

Health, ultra-processed, NOVA, SIGA.

Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Talens, P., Cámara, M., Daschner, A., López, E., Marín, S., Martínez, J.A. y Morales, F.J. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el impacto del consumo de alimentos “ultra-procesados” en la salud de los consumidores. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2020, 31, pp: 49-76.

1. Introducción

Por normal general, la mayoría de informes, documentos y publicaciones relacionadas con la dieta, nutrición y salud se basan en la clasificación del perfil nutricional y la composición química de los alimentos. Sin embargo, hoy en día, muchos estudios se centran en clasificar los alimentos en función de su grado de procesado, y a partir de ahí evaluar el posible efecto que tiene el consumo de estos alimentos procesados (en muchas ocasiones denominados alimentos ultra-procesados) en la salud del consumidor. En esta línea, se ha estudiado en distintos países el nivel de consumo de este tipo de alimentos denominados como ultra-procesados (Monteiro et al., 2017) (Latasa et al., 2018) (Marrón-Ponce et al., 2018) y también se ha estimado la relación entre su consumo y la aparición de la obesidad (Filgueiras et al., 2018) (Nardocci et al., 2019), así como con manifestaciones asociadas a ella, tales como diabetes, hipertensión o hipercolesterolemia. Todo ello ha dado lugar a que hoy en día se utilice con frecuencia, y sobre todo fuera del ámbito científico, la expresión de alimento procesado o ultra-procesado, con connotaciones frecuentemente negativas respecto a su calidad nutricional.

Dada la imprecisión legal de los términos, el consumo extendido de este tipo de alimentos por la población española y sus posibles efectos sobre la salud y que es necesario conocer en profundidad y definir con precisión estos conceptos para el diseño de políticas públicas, se ha solicitado al Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) que:

- Realice una revisión de los conceptos clave y sus correspondientes definiciones, así como de los sistemas utilizados para la clasificación de este tipo de alimentos, incluido el sistema NOVA, y determine si se pueden clasificar los alimentos teniendo en cuenta el grado de procesamiento.
- Aclare si el término alimento ultra-procesado, desde el punto de vista de su impacto en la salud, hace referencia al grado de procesamiento tecnológico o a la composición final del alimento.
- Realice un análisis de las evidencias científicas publicadas en relación a los efectos del consumo de alimentos ultra-procesados en la salud de los consumidores.

En el presente informe se hace una revisión de las evidencias publicadas acerca del concepto de alimento ultra-procesado, los sistemas de clasificación de los alimentos según su grado de procesado y el efecto de su consumo en la salud.

2. Procesado de alimentos

En la actualidad, no existe una norma legal que establezca una definición específica para el concepto de alimento ultra-procesado. El Reglamento (CE) N° 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios (UE, 2004), expone explícitamente qué se entiende por procesado, productos sin procesar y productos procesados. Define la transformación o procesado como cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos. Define los productos sin procesar como aquellos productos alimenticios que no hayan sido sometidos a una transformación, incluyendo los productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado, molido, refrigerado, congelado, ultra-congelado o descongelado. Define

los productos procesados como aquellos productos alimenticios obtenidos de la transformación de productos sin transformar, los cuales pueden contener ingredientes que sean necesarios para su elaboración o para conferirles unas características específicas.

El procesado de los alimentos está íntimamente ligado a aspectos antropológicos de la evolución del ser humano. Desde la domesticación del fuego por nuestros ancestros, el ser humano viene tratando alimentos con el objetivo básico de conservar sus propiedades organolépticas y nutricionales, además de eliminar/reducir los riesgos biológicos, obteniéndose un alimento microbiológicamente seguro y con ello extender el periodo de conservación. Por ejemplo, la aplicación del tratamiento térmico más suave, la pasteurización, garantiza la higienización mediante la eliminación de bacterias perjudiciales como *Mycobacterium tuberculosis*, *Salmonella* spp. y *Staphylococcus aureus*, entre otros, además de inactivar determinadas enzimas que pueden deteriorar rápidamente cualidades organolépticas en el producto fresco. Por otra parte, el procesado permite crear nuevos alimentos y bebidas, por ejemplo, el pan mediante la aplicación del horneado sobre una masa de cereal fermentada, el café a partir del tostado del grano de café que hace posible la elaboración posterior de la bebida de café, o el yogur a partir de la fermentación de la leche. Sin embargo, el procesado de alimentos también puede implicar una serie de modificaciones físicas y bioquímicas, que en mayor o menor medida y dependiendo del alimento, confiere nuevas propiedades al producto elaborado. Por ejemplo, incrementa la digestibilidad de determinados nutrientes, incrementa la accesibilidad de componentes bioactivos, reduce la presencia de sustancias antinutritivas, además de potenciar la palatabilidad o el atractivo visual, entre otros muchos aspectos. Por contra, determinados procesos tecnológicos pueden suponer la pérdida parcial o total de nutrientes esenciales como vitaminas y aminoácidos, o la formación de sustancias perniciosas para la salud como son las aminas heterocíclicas. En otras ocasiones, los alimentos procesados que incorporan azúcar, sal o grasa para extender la conservación o aportar determinadas características organolépticas, también pueden provocar efectos negativos sobre la salud del consumidor, debido a la mayor ingesta de estos ingredientes en la dieta, así como al incremento del consumo de calorías provenientes de carbohidratos y grasas, disminuyendo por tanto la ingesta de proteínas, así como de vitaminas y minerales.

A día de hoy es común emplear el término alimento procesado, o alimento ultra-procesado, con connotaciones negativas respecto a su calidad nutricional cuando no siempre es así. De hecho, se debe tener en cuenta que muchos de los alimentos que se recomienda consumir de forma habitual en la dieta necesitan de un procesado y en algunos casos varios procesados. Es, por tanto, importante remarcar que un alimento sea procesado no implica que sea necesariamente perjudicial para la salud. En este sentido, los alimentos procesados presentan tanto ventajas como desventajas frente a los alimentos sin procesar.

3. Sistemas de clasificación de alimentos según su grado de procesado

Con independencia de la clasificación de los alimentos que establece el Reglamento (CE) N° 852/2004, actualmente en la bibliografía pueden encontrarse, al menos, siete posibles sistemas de clasificación de los alimentos en función de su grado de procesado (Moubarac et al., 2014) (Fardet, 2015) (SIGA, 2017) (Monteiro et al., 2019). En la mayoría de los casos, la motivación principal para desarro-

llar estos sistemas de clasificación de alimentos está fundamentada en complementar los estudios epidemiológicos más allá de la simple ingesta de nutrientes y dar respuesta a la prevalencia de sobrepeso, obesidad en la población de determinadas áreas geográficas, y en concreto en grupos poblacionales como el infantil y en sectores económicamente más desfavorecidos.

Los siete sistemas de clasificación son IARC-EPIC, IFIC, UNC, NIPH, IFPRI, NOVA y SIGA, cuya aplicación en algunos casos se limita a un país (IFIC, UNC, NIPH, IFPRI), a una zona geográfica (IARC-EPIC) o tienen una consideración más global (NOVA, SIGA).

El sistema IARC-EPIC fue establecido en Europa en 2009 y, posteriormente, actualizado en 2011 por la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) utilizando la metodología ideada para el estudio prospectivo europeo sobre dieta, cáncer y salud (EPIC) (Slimani et al., 2009) (Chajès et al., 2011). IARC-EPIC emplea únicamente el grado de procesado como factor de clasificación de los alimentos, estableciendo tres grupos principales y varios subgrupos:

- Alimentos no procesados, consumidos crudos sin más procesado o preparación que el lavado, cortado o el exprimido.
- Alimentos mínimamente o moderadamente procesados, subdivididos en:
 - Alimentos industriales y/o comerciales que se consumen directamente sin cocinar.
 - Alimentos procesados en el hogar y preparados/cocinados a partir de alimentos crudos o mínimamente procesados.
- Alimentos procesados de origen industrial, subdivididos en:
 - Alimentos procesados de básicos de la dieta o de primera necesidad.
 - Alimentos altamente procesados.

El sistema IFIC fue diseñado por la Fundación del Consejo Internacional de Información Alimentaria (*International Food Information Council Foundation*, IFIC) de Estados Unidos junto a herramientas de comunicación alimentaria (Eicher-Miller et al., 2012), en respuesta a las Directrices dietéticas oficiales estadounidenses de 2010, de forma conjunta con la Academia Norteamericana de Nutrición y Dietética, la Sociedad Americana de Nutrición y el Instituto de Tecnólogos de Alimentos. El sistema IFIC define como procesado, cualquier cambio realizado deliberadamente en un alimento desde el momento del origen hasta el momento del consumo. La clasificación se basa en el incremento de la complejidad del procesado del alimento, así como los cambios físicos, químicos y sensoriales que experimenta el alimento durante el procesado. En ese sentido clasifican los alimentos en cinco categorías, siendo:

- Alimentos mínimamente procesados que retienen la mayoría de sus propiedades inherentes.
- Alimentos procesados con el objetivo de ayudar a una mejor preservación de nutrientes y de la calidad organoléptica en su mayor extensión.
- Alimentos procesados obtenidos por mezclas de ingredientes combinados que contienen edulcorantes, especias, aceites, colorantes, sabores y conservantes con el fin de promover la seguridad, el gusto y el atractivo visual, incluidos aquellos preparados en el hogar.
- Alimentos procesados listos para consumo que necesitan una preparación mínima o nula.
- Alimentos preparados y/o comidas envasadas.

El sistema UNC fue ideado por investigadores de la Universidad de Carolina del Norte para estudiar la contribución de los alimentos procesados en la ingesta de grasas saturadas, azúcar y sodio en los hogares estadounidenses (Poti et al., 2015). Los investigadores definen a los alimentos procesados como aquellos que no sean materias primas agrícolas crudas, clasificándolos según la extensión de cambios físicoquímicos que ocurren como resultado del procesamiento. A diferencia de otros sistemas de clasificación, el sistema UNC considera un grupo aparte aquellos alimentos donde se aplican procesos tecnológicos únicamente con el objetivo de prolongar la conservación de los mismos, como los productos fermentados, enlatados, cereales refinados, concentrados. El sistema UNC se aplicó para registrar durante 12 años los alimentos adquiridos en más de 150 000 hogares (Poti et al., 2017). El sistema UNC clasificó los alimentos en base al tipo y composición de los ingredientes, si estos excedían el consumo diario recomendado, así como la extensión del procesado. El estudio concluyó que el 61 % de la energía de los alimentos de la cesta de la compra en los hogares estadounidenses provenía de alimentos y bebidas altamente procesados. Además, se identificó que el grupo de alimentos altamente procesados tenían un contenido significativamente más elevado en grasas saturadas, azúcar y sodio que los alimentos moderadamente procesados. En un principio se establecieron siete categorías y posteriormente algunas de ellas se reorganizaron en subcategorías para armonizarla con otros sistemas de clasificación quedando una clasificación de cuatro grupos (Bleiweiss-Sande et al., 2019):

- Alimentos no-procesados o mínimamente procesados, es la categoría inferior e incluye alimentos y bebidas de un solo ingrediente que no han sufrido modificaciones (o muy leves) que no cambian las propiedades inherentes del alimento en su forma cruda sin procesar. Estos productos son generalmente alimentos individuales que pueden tener componentes eliminados (por ejemplo, piel de aves de corral o grasa desnatada de la leche) pero nada agregado. Los ejemplos incluyen frutas frescas, verduras, leche, huevos y carne sin sazonar.
- Alimentos con un procesado simple o básico. Son alimentos procesados que mantienen la referencia con el alimento individual. Se establecen dos subcategorías:
 - Alimentos procesados a partir de ingredientes básicos y pueden incluir azúcar, aceite, o harina integral, pero también componentes alimenticios aislados, extraídos o purificados de alimentos no procesados/mínimamente procesados por procesos físicos o químicos que pueden cambiar las propiedades inherentes del alimento.
 - Alimentos procesados o precocinados con el objetivo de garantizar la conservación. Son alimentos sin procesar/mínimamente procesados modificados por métodos de conservación tales como el enlatado o la molienda con el único objetivo de mantener la estabilidad higiénica, o para ayudar al almacenamiento y transporte.
- Alimentos sometidos a un procesado moderado:
 - Alimentos moderadamente procesados con la adición de saborizantes y aromatizantes con el objetivo de potenciar el sabor.
 - Alimentos moderadamente procesados de base cereal elaborados a partir de harina integral, sal, agua y/o levadura.

- Alimentos sometidos a un procesado intenso:
 - Alimentos formulados a partir de un número elevado de ingredientes procesados que no son reconocibles en su estado original.
 - Alimentos intensamente procesados a partir de una formulación compleja de ingredientes no necesariamente procesados.

El sistema de clasificación NIPH, ideado en 2007 por investigadores del Instituto Nacional de Salud Pública en México (González-Castell et al., 2007), utiliza criterios de elaboración y de temporalidad, lo que permite distinguir entre alimentos y productos industrializados y locales, y alimentos y productos modernos y tradicionales. El ámbito de aplicación es local y restringido a México. Se divide en tres categorías:

- Alimentos modernos industrializados recientemente introducidos en la dieta mexicana.
- Alimentos tradicionales industrializados, es decir alimentos que han sido parte de la dieta tradicional mexicana desde antes del siglo XX, pero que ahora se producen en masa.
- Alimentos no industrializados, que se subdividen en preparaciones modernas y tradicionales hechas en casa, preparaciones tradicionales hechas en casa o artesanalmente, y alimentos no procesados.

En el sistema de clasificación IFPRI, ideado por un investigador del Instituto Internacional de Investigación sobre Políticas Alimentarias de Guatemala (Asfaw, 2011) con el objetivo de identificar la presencia de los alimentos procesados en los sistemas alimentarios de países con población con bajos recursos económicos, se distinguen tres categorías de alimentos sin diferenciar entre el procesado doméstico e industrial, siendo:

- Alimentos sin procesar que incluyen mayoritariamente alimentos básicos de la dieta como maíz y otros cereales, tubérculos, leguminosas, vegetales, frutas, pescado, huevos, carne, etc.
- Alimentos parcialmente procesados que provienen de una transformación simple de alimentos crudos o sin procesar.
- Alimentos altamente procesados, los cuales son definidos como aquellos alimentos que han sido sometidos a un segundo procesado y que probablemente contienen azúcares añadidos, grasas hidrogenadas (ácidos grasos *trans*) y/o sal.

El sistema NOVA, desarrollado en 2010 en la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Sao Paulo, es un sistema que clasifica los alimentos por su grado de procesamiento, relegando en importancia la composición en nutrientes que contiene (Monteiro et al., 2010). Una particularidad del sistema NOVA es la consideración de todos los tipos de preparaciones culinarias en el entorno doméstico y elaborado de manera artesanal como alimentos no procesados industrialmente, y la clasificación solo atiende a las características de sus ingredientes. De manera general el criterio de clasificación se basa en la naturaleza, extensión y propósito del procesado industrial (Monteiro et al., 2012, 2016). En la actualidad se describen cuatro grupos, siendo:

- Alimentos naturales y mínimamente procesados. Son alimentos de origen vegetal o animal consumidos en crudo o sometidos a un procesado mínimo (inclusión de ingredientes o eliminación de partes de los mismos) que no altera ni modifica las características iniciales del alimento.

- Ingredientes culinarios procesados. Esta categoría hace referencia a productos alimenticios extraídos y purificados industrialmente a partir de alimentos como el aceite u obtenidos de manera natural, como la sal. Se contempla también el uso de aditivos que ayuden a la estabilidad del ingrediente culinario procesado.
- Alimentos procesados. Para la elaboración de estos alimentos se requiere la adición de otras sustancias como aceite/grasas, azúcar o sal para mejorar la estabilidad y palatabilidad del producto. En esta categoría, el procesamiento aplicado aun permite identificar una parte significativa o la totalidad del alimento principal.
- Alimentos y bebidas ultra-procesadas. Estos alimentos han sido elaborados a partir de muy diversos constituyentes de los alimentos, incluso aditivos (naturales y de síntesis), con el objetivo de extender su vida útil, incrementar enormemente su palatabilidad y la aceptabilidad de consumo. Son alimentos que difícilmente pueden ser reconocidos en su estado originario.

El sistema NOVA ha tenido diferentes actualizaciones, donde en un principio no diferenciaba entre la intensidad del procesado denominándolos como alimentos procesados listos para el consumo, ni tampoco distinguía específicamente el grupo de ingredientes culinarios (Monteiro, 2009). Sin embargo, a lo largo del tiempo se fue refinando y fue el primer sistema de clasificación de alimentos que introdujo el término de alimento ultra-procesado, el cual se aborda en profundidad en el punto 4 del presente informe. El sistema NOVA indica que en la fabricación de los alimentos ultra-procesados se utilizan procesos como la molturación, la extrusión o la prefitura, y por tanto son imposibles de reproducir en un entorno doméstico con los elementos y las técnicas disponibles. Además, los alimentos ultra-procesados suelen ofrecerse como productos listos para comer o beber o para consumir tras ser simplemente calentados, reemplazando de ese modo a los alimentos naturales o mínimamente procesados que están naturalmente listos para consumir. Dentro de lo que define como alimentos ultra-procesados incluye bebidas carbonatadas; bocadillos envasados dulces y/o salados; helados, chocolate, productos de confitería; panes y bollos envasados producidos en masa; margarinas y productos para untar; galletas, bizcochos, pasteles, tortas y mezclas para pasteles; barras de desayuno; bebidas energizantes; bebidas lácteas, yogures de “fruta” y bebidas de “fruta”; bebidas de cacao; extractos de carne y pollo y salsas “instantáneas”; fórmulas infantiles, leches de continuación y otros productos para bebés; productos “saludables” y “adelgazantes” como sustitutos de comidas y platos en polvo o “fortificados”; y muchos productos listos para calentar, incluyendo pasteles preparados previamente, pastas y platos de pizza, pescado, salchichas, hamburguesas, perritos calientes y otros productos cárnicos reconstituidos, y sopas, fideos y postres “instantáneos” en polvo y envasados, así como productos de aperitivo. Cuando los productos elaborados únicamente con alimentos naturales o alimentos mínimamente procesados y/o alimentos procesados también contienen aditivos intensificadores del sabor o cualquier propiedad sensorial, como yogur natural con edulcorantes artificiales añadidos y panes con emulsionantes añadidos, también se incluyen dentro de este grupo. Del mismo modo que las bebidas alcohólicas, producidas por fermentación de alimentos naturales seguidos de destilación del alcohol resultante, como *whisky*, ginebra, ron y vodka.

El sistema NOVA es uno de los más referenciados en la literatura (Lawrence y Baker, 2019) y ha sido aplicado en distintos países (Australia aplicado al AUSNUT, la base de datos nacional de alientos, nutrientes y complementos) (O'Halloran et al., 2017), sin embargo, también ha sido duramente criticado alegando problemas con la definición del concepto de alimento ultra-procesado: no define los límites de los nutrientes críticos, no está claro qué sucede con los aditivos legalmente autorizados, algunos ejemplos no cumplen la clasificación, sólo permite rastrear alimentos individuales dentro de una categoría, pero no discriminar la ingesta de nutrientes críticos, no permite cuantificar la ingesta de micronutrientes y se trata de un sistema que va en contra de los sistemas de clasificación habitualmente utilizados como el FoodEx, EPIC o Langual (Gibney et al., 2017) (Quirós-Blanco e Incer-González, 2018).

Por último, el sistema SIGA ha sido ideado por una *start-up* francesa con el apoyo de investigadores de la Universidad Clermont Auvergne. Se trata de un sistema cualitativo de clasificación de la calidad del alimento y basado tanto en el grado de transformación alcanzado por la aplicación del procesado, como del uso de aditivos (SIGA, 2017). Este sistema de clasificación, según sus promotores, es un avance al sistema NOVA donde ahora se consideran los cambios en la estructura física de los alimentos, así como la naturaleza y cantidad de ingredientes y/o aditivos añadidos. El sistema SIGA parte del planteamiento de que dos alimentos con idéntica composición nutricional pero con diferente estructura tras el procesado no tendrían el mismo potencial biológico. La estructura física del alimento influye en la accesibilidad, digestibilidad, y por consiguiente, en la metabolización y función biológica del ingrediente alimentario (Fardet, 2015) (Chambers, 2016). El sistema SIGA identifica tres categorías de alimentos con ocho subgrupos en total, siendo, textualmente:

- Alimentos no-/mínimamente procesados:
 - Grupo A0: alimentos no procesados (crudos) donde la estructura del alimento no ha sufrido cambios. Alimentos pelados o cortados.
 - Grupo A1: alimentos mínimamente procesados donde la estructura original del alimento ha sufrido una pequeña modificación. Se contempla el uso mínimo de aditivos (sin riesgo). Alimentos hervidos, filtrados, molidos, en polvo, exprimidos.
 - Grupo A2: alimentos mínimamente procesados que incluyen ingredientes culinarios de uso habitual.
- Alimentos procesados:
 - Grupo B1: alimentos procesados adicionados de sal, azúcar y grasas en niveles acordes a las recomendaciones oficiales.
 - Grupo B2: alimentos procesados adicionados de sal, azúcar y grasas en niveles superiores a las recomendaciones oficiales.
- Alimentos ultra-procesados:
 - Grupo C1: alimentos ultra-procesados que han perdido la estructura original y están formulados con ingredientes no procesados y/o hasta un limitado número de aditivos.
 - Grupo C2: alimentos ultra-procesados que han perdido la estructura original del alimento y están formulados con ingredientes procesados y/o con alto número de aditivos.
 - Grupo C3: alimentos ultra-procesados que han perdido la estructura original del alimento y están formulados con ingredientes ultra-procesados y/o con muy alto número de aditivos.

El sistema SIGA comparte los tres grandes conceptos de NOVA (no-/mínimamente procesado, procesado y ultra-procesado), pero incluye subdivisiones según las características de los ingredientes, la intensidad del procesado, cantidad de aditivos, nivel de seguridad y su función en el alimento. La base científica de SIGA está sustentada por el investigador francés Antony Fardet (Universidad Clermont Auvergne, INRA, UNH-Unité de Nutrition Humaine, Clermont-Ferrand, Francia) (Fardet, 2015) (Fardet et al., 2018). Este investigador defiende que el potencial nutricional de un alimento debe ser definido en función de la estructura del alimento (aspecto cualitativo) y la composición de nutrientes (aspecto cuantitativo). Un aspecto diferenciador del sistema de clasificación SIGA con respecto a los anteriores reside en que establece niveles de seguridad para los aditivos empleados, basándose en referencias de la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), ANSES (*Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*) y la OMS (Organización Mundial de la Salud); además de una evaluación nutricional basada en las referencias de la FSA (*Food Standards Agency*) del Reino Unido. El sistema SIGA plantea un nuevo paradigma de pirámide tecnológica más definida que NOVA, estableciendo diferencias entre el grupo de alimentos ultra-procesados en función del tipo, cantidad y función del ingrediente y/o aditivo empleado, además de la intensidad del procesado. Un aspecto que resaltan los desarrolladores de SIGA es que, a diferencia de NOVA, se establece una graduación en el apartado de alimentos ultra-procesados que es útil para la reducción progresiva de su presencia en la dieta mediante reformulación, cambios en el procesado o en la reducción del uso aditivos. En la figura 1 se establecen las relaciones entre la mayoría de los sistemas de clasificación de alimentos (NOVA, IFIC, IARC-EPIC, UNC, SIGA) descritos en este apartado, y no se consideran el NIPH y el IFPRI al tener un ámbito de aplicación más específico.

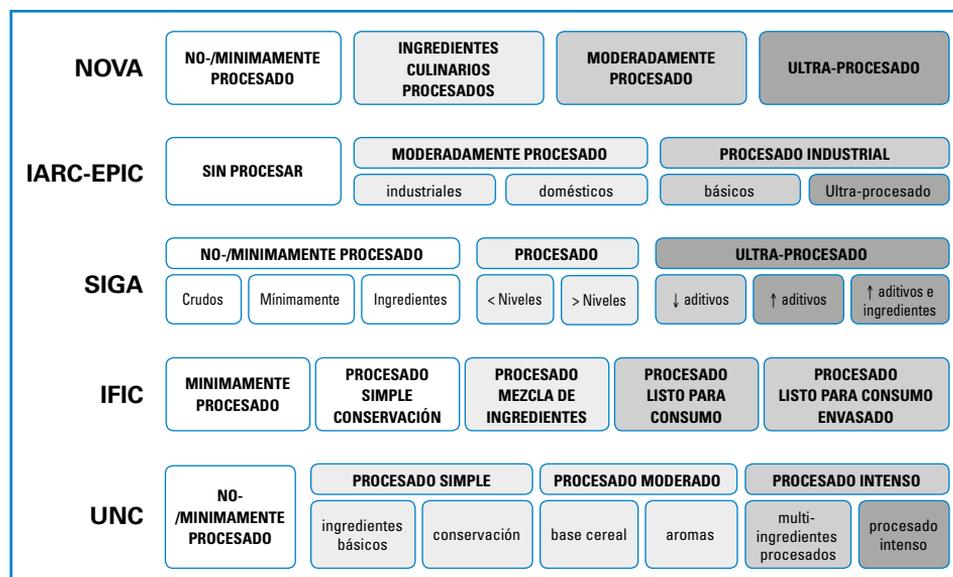


Figura 1. Principales sistemas de clasificación de alimentos y su relación según el grado de procesado. Mayor intensidad de color indica mayor intensidad de procesado y/o complejidad de la formulación.

4. Concepto de alimento ultra-procesado

4.1 Conceptos y terminología

El término 'alimento ultra-procesado' es relativamente nuevo. Fue utilizado por primera vez en 2009, por Monteiro (2009) en una publicación (Comentario en la revista *Public Health Nutrition*), en la que pretendía poner de manifiesto la relación entre la transición de una dieta basada en alimentos poco procesados a una basada en alimentos procesados, y los crecientes casos de obesidad en Brasil. Su argumento era que las clasificaciones existentes, que agrupan los alimentos de acuerdo con su perfil de nutrientes, por ejemplo, carne y legumbres como fuentes de proteína, frutas y verduras como fuentes de vitaminas y minerales, cereales como fuentes de carbohidratos y energía, no se ajustaban al abordaje de las enfermedades crónicas no transmisibles. Por el contrario, el grado de procesamiento de los alimentos sí que podía tener un interés en relación a dichas enfermedades, por lo tanto, en dicha publicación se proponía una clasificación (NOVA) de los alimentos en tres grupos:

- El grupo 1 eran los alimentos mínimamente procesados, alimentos íntegros sometidos a algún proceso que no altera sustancialmente las propiedades nutricionales de los alimentos originales que permanecen reconocibles como tales, mientras que permite conservarlos y hacerlos más accesibles, convenientes, a veces más seguros y más sabrosos. Dichos procesos incluyen limpieza, eliminación de fracciones no comestibles, porcionado, refrigeración, congelación, pasteurización, fermentación, precocción, secado, desnatado, embotellado y envasado.
- El grupo 2 eran las sustancias extraídas de alimentos íntegros. Éstas incluyen aceites, grasas, harinas, pastas, almidones y azúcares. En su mayoría no se consumen por sí mismos, sino que tradicionalmente son ingredientes utilizados en la preparación y cocción doméstica de platos compuestos principalmente de alimentos frescos y mínimamente procesados.
- El grupo 3, los alimentos ultra-procesados, eran alimentos compuestos de sustancias del grupo 2 a las que se les agrega una cantidad mínima o relativamente pequeña de alimentos mínimamente procesados del grupo 1, además de sal y otros conservantes, y a menudo también aditivos saborizantes y colorantes.

Los alimentos del grupo 3 se considerarían más procesados, puesto que contienen ingredientes del grupo 2 que ya han sido previamente procesados, Sin embargo, bajo esta definición un porcentaje muy alto de los alimentos habitualmente consumidos, se considerarían ultra-procesados, y además la heterogeneidad, desde el punto de vista nutricional sería muy grande. En consecuencia, Monteiro et al. (2010), puntualizaron: "El tercer grupo involucra productos ultra-procesados que están listos para consumir o listos para calentar con poca o ninguna preparación. Son el resultado del procesamiento de varios alimentos, incluidos los ingredientes del grupo 2 y los alimentos básicos sin procesar o mínimamente procesados del grupo 1. Los procesos utilizados en la producción de productos del grupo 3 incluyen la sazón, la adición de azúcar, el horneado, la fritura, el curado, el ahumado, el encurtido, el enlatado y, con frecuencia, el uso de conservantes y aditivos cosméticos, la adición de vitaminas sintéticas y minerales, y tipos sofisticados de envases". Además, en el grupo 2 se incluyeron explícitamente, por primera vez, la sal, los jarabes de fructosa, la lactosa y las proteínas de soja y leche, y se detallaron los procesos involucrados: prensado, molido, refinado,

hidrogenación, hidrólisis, adición de enzimas y aditivos. Los autores pusieron el acento en el procesamiento de los alimentos del grupo 2 que posteriormente se añadirían a los alimentos del grupo 3, puesto que los procesos detallados en el grupo 3 son procesos simples usados de forma tradicional en el procesamiento de alimentos.

En 2012, a raíz de críticas de diversos autores, argumentando la poca relevancia de la clasificación, desde el punto de vista nutricional, Monteiro et al. (2012) actualizaron su definición indicando que “los productos ultra-procesados no están hechos de alimentos sino de ingredientes. Algunos de estos ingredientes derivan de alimentos, como aceites, grasas, harinas, almidones y azúcar, pero muchos se obtienen mediante el procesamiento adicional de los componentes de los alimentos, como aceites hidrogenados, proteínas hidrolizadas, almidones modificados y restos de carnes extruidos o procesados de otro modo. Numéricamente, la gran mayoría de los ingredientes de los productos ultra-procesados son aditivos de una variedad de tipos, que incluyen, entre otros, conservantes; estabilizadores, emulsionantes, disolventes, aglutinantes, aglomerantes; edulcorantes, potenciadores sensoriales, sabores y colores. La función de muchos de éstos es hacer que el producto se vea, huelga, sienta y sepa a comida”. Definición que se contradice con el Reglamento (CE) N° 178/2002, donde describe al alimento como “cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no” y al ingrediente como “cualquier sustancia o producto, incluidos los aromas, los aditivos alimentarios y las enzimas alimentarias y cualquier componente de un ingrediente compuesto que se utilice en la fabricación o la elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada, no considerando a los residuos como ingredientes” (UE, 2002).

De esta manera el grupo 3 (Productos alimenticios) quedó dividido en tres: alimentos procesados, bebidas alcohólicas y alimentos ultra-procesados. Así pues, se excluyen del grupo de alimentos ultra-procesados una serie de alimentos por el hecho de que existe una materia prima más reconocible, y se usa únicamente sal, azúcar y aceites y grasas no modificados del grupo 2. Es el caso de los vegetales y pescados en conserva, frutas en almíbar, carnes procesadas como el jamón serrano o el beicon, el pescado ahumado o el queso. Por lo tanto, para la inclusión en el grupo de alimentos ultra-procesados, resulta determinante la presencia de ingredientes del grupo 2 provenientes de hidrogenación, hidrólisis, tratamiento enzimático o extrusión, pero no de refinado o molido.

En 2015, Poti et al. (2015) definieron alimentos y bebidas altamente procesadas como “mezclas multi-ingredientes, formuladas industrialmente, procesadas hasta tal punto que la fuente animal o vegetal ya no es reconocible”. Su estudio mostró que alimentos moderada y altamente procesados contenían mayores niveles de grasas saturadas, azúcares y sodio que los alimentos mínimamente procesados, sin embargo, no se analizaron las diferencias entre alimentos moderada y altamente procesados, aunque los alimentos altamente procesados presentaron, de media, mayor concentración de azúcar.

Posteriormente, Louzada et al. (2015), con Monteiro como coautor, definirían los alimentos ultra-procesados como “productos listos para el consumo que se componen total o principalmente de sustancias extraídas de los alimentos (aceites, grasas, azúcar, proteínas), derivadas de los com-

ponentes de los alimentos (grasas hidrogenadas, almidones modificados) o sintetizados a base de materiales orgánicos (colorantes, aromatizantes, potenciadores del sabor y otros aditivos utilizados para alterar las propiedades sensoriales de los alimentos)". En 2016 los alimentos ultra-procesados se clasifican por separado en el grupo 4, mientras que los alimentos procesados y las bebidas alcohólicas quedan en el grupo 3 (Monteiro et al., 2016). En 2016 también se incluye el matiz "formulaciones industriales típicamente con cinco o más y generalmente muchos ingredientes" en la definición de alimentos ultra-procesados. Muchos de los ingredientes son comunes en alimentos procesados, aunque se indica que "los ingredientes que solo se encuentran en productos ultra-procesados son los aditivos cuyo propósito es imitar las cualidades sensoriales de los alimentos del grupo 1 o de las preparaciones culinarias de estos alimentos, o disfrazar cualidades sensoriales indeseables del producto final, o bien algunas sustancias extraídas directamente de los alimentos, como la caseína, la lactosa, el suero y el gluten, y algunas derivadas del procesamiento posterior de los componentes de los alimentos, como los aceites hidrogenados o interesterificados, las proteínas hidrolizadas, las proteínas de soja, maltodextrina, azúcar invertido y jarabe de maíz alto en fructosa". También se apunta que en la fabricación de productos ultra-procesados se utilizan varios procesos industriales sin equivalentes domésticos, como extrusión (incluida en la definición de transformación del Reglamento (CE) N° 852/2004) y moldeo, y preprocesamiento para freír.

Finalmente, en 2018, Monteiro et al. (2018) definen los alimentos ultra-procesados como "formulaciones industriales producidas a partir de sustancias obtenidas a partir de alimentos o sintetizadas a partir de otras fuentes orgánicas. Normalmente contienen poco o nada del alimento intacto, están preparados para consumir o calentar, y son ricos en grasas, sal o azúcares y poca fibra dietética, proteína, varios micronutrientes y otros compuestos bioactivos". En el propio documento indican que una forma práctica de identificar un producto ultra-procesado es verificar si su lista de ingredientes contiene al menos un elemento característico del grupo de alimentos ultra-procesados, es decir, sustancias alimenticias que nunca o raramente se usan en las cocinas, o clases de aditivos diseñados para hacer que el producto final sea apetecible o más atractivo como saborizantes, potenciadores del sabor, colorantes, emulsionantes, sales emulsionantes, edulcorantes, espesantes, agentes antiespumantes, agentes de carga, carbonatantes, espumantes, gelificantes y glaseadores (Monteiro et al., 2019). En conclusión, en esta nueva actualización del sistema de clasificación NOVA, el procesado había pasado a un segundo término, mientras que la presencia de aditivos, junto al uso de determinados ingredientes del grupo 2: la caseína, la lactosa, el suero, el gluten, los almidones modificados, los aceites hidrogenados o interesterificados, las proteínas hidrolizadas, las proteínas de soja, la maltodextrina, el azúcar invertido y el jarabe de maíz alto en fructosa, y los extrusionados de carne, son determinantes para que un alimento se considere ultra-procesado.

En esta misma línea iría la posterior definición de Fardet (2018), para quien ultra-procesar consiste en el fraccionamiento de alimentos, posterior recombinación de ingredientes/nutrientes para producir alimentos "artificiales" con numerosos aditivos. Ejemplos de dichos ingredientes no estructurados, purificados, fraccionados y/o altamente procesados, serían los aceites esterificados e hidrogenados, jarabes de fructosa-glucosa o proteínas aisladas, purificadas y/o hidrolizadas.

Dichos autores hipotetizan que, a pesar de que tienen las mismas composiciones de carbohidratos y calorías, no es lo mismo consumir azúcar de caña entera, azúcar de mesa refinada o jarabe de fructosa y glucosa. Por lo tanto, el fraccionamiento de alimentos o ingredientes es el primer atributo común y es muy característico de los alimentos ultra-procesados. Además, señalan el efecto de la estructura o de la matriz alimentaria. Es necesario combinar tanto el efecto de “matriz” como el de “composición”, siendo “matriz” la fracción cualitativa y holística de los alimentos, que viene primero, porque primero comemos matrices y no nutrientes, y la “composición” es la fracción cuantitativa y reduccionista, que viene en segundo lugar. Según estos autores, el potencial efecto sobre la salud de los alimentos ultra-procesados debe evaluarse con respecto a esta definición porque dos alimentos con la misma composición, pero diferentes estructuras no tienen los mismos efectos en la salud (Fardet et al., 2019). Sin embargo, cuando dichos autores (Fardet et al., 2018) evaluaron las propiedades de alimentos mínimamente procesados, procesados y ultra-procesados, no encontraron diferencias entre alimentos procesados y ultra-procesados (excepto en el número de ingredientes y/o aditivos), mientras que ambos sí se diferenciaron de los mínimamente procesados. Propiedades como la energía de fractura y el esfuerzo máximo (aspectos texturales), el factor saciante, la densidad de nutrientes, el número de ingredientes y/o aditivos, el porcentaje respecto a los valores máximos recomendados de la concentración de sodio, ácidos grasos saturados y azúcares (índice LIM: *Limited nutrient score*) mostraron la diferencia entre alimentos mínimamente procesados y procesados, pero los alimentos procesados no resultaron diferentes de los ultra-procesados. Los mismos autores concluyeron que los alimentos ultra-procesados poseen mayor índice glicémico, y menor poder saciante: entre los alimentos ultra-procesados hay muchos alimentos líquidos o semisólidos, que son menos saciantes que los sólidos, y contienen menos fibra y proteína, lo cual los hace también menos saciantes.

Los investigadores más críticos con el término “alimento ultra-procesado”, defienden que la definición no se refiere al procesamiento ni a las operaciones unitarias utilizadas durante la producción de los productos alimenticios descritos, sino que es una cuestión de formulación y composición. Con dicha definición, una combinación de alimentos sin procesar o mínimamente procesados e ingredientes procesados dan como resultado alimentos ultra-procesados, sin que haya un procesado adicional. En consecuencia, esto significaría que el uso de aditivos, en lugar del procesado adecuado de alimentos de materia prima agrícola, determina las características de los alimentos ultra-procesados (Knorr et al., 2019).

4.2 Limitaciones de los sistemas de clasificación de alimentos según el grado de procesado

En base a las definiciones de alimentos ultra-procesados actuales, es importante remarcar que el término ultra-procesado no debe asociarse ni con la intensidad del grado de procesado de un alimento ni a una baja calidad nutricional del producto. Ejemplos relacionados con la intensidad del procesado los encontramos en productos como el café, pan, yogur o bebidas carbonatadas. Para el café, la clasificación NOVA incluye al grano de café tostado sin adición de azúcar en el grupo 1 (alimentos no/mínimamente procesados) ya que considera el tostado como un proceso necesari-

rio que permite el consumo del alimento (Monteiro et al., 2017). Sin embargo, el tostado del café se encuentra entre las tecnologías de procesado de mayor intensidad que pueden aplicarse a un alimento, modificando drásticamente las características fisicoquímicas del mismo, ya que alcanza temperaturas superiores a los 200 °C durante varios minutos. En este caso la intensidad del tratamiento no es suficiente para catalogar al alimento como ultra-procesado. La clasificación NOVA solo consideraría alimento ultra-procesado al café soluble (Moubarac et al., 2014) que se obtiene a partir de la liofilización/evaporación de un concentrado de bebida de café. Otro ejemplo es el pan, mientras el pan compuesto de harina de trigo, agua, sal y levadura sería un alimento procesado, en caso de incluir emulgentes se consideraría un alimento ultra-procesado, aunque el grado de procesamiento es el mismo modificándose solo la formulación. De la misma manera, un yogur natural se considera alimento procesado, mientras que si se le añaden colorantes o aromas se clasifica como alimento ultra-procesado. Las bebidas carbonatadas, pese a formularse a partir de un número alto de ingredientes, sufren un procesado simple, basado en el mezclado de los diferentes ingredientes, posterior carbonatación y envasado; aun así, se clasifican como ultra-procesadas.

Ejemplos de que un alimento clasificado como ultra-procesado no debe asociarse a una baja calidad nutricional los podemos encontrar para distintos alimentos presentes en el mercado. Si consideramos, por ejemplo, una crema de verduras lista para consumir, se trata de un alimento clasificado como ultra-procesado, pero sin embargo su valor nutricional dependerá de su contenido en sal, azúcares y grasas, entre otros, de manera que siendo siempre ultra-procesada, podrá ser nutricionalmente correcta o no. Lo mismo ocurre con otros ejemplos como el humus de garbanzos o los mejillones en escabeche. Otro ejemplo lo encontraríamos en las leches de fórmula infantil. Las leches de fórmula infantil se basan en el fraccionamiento de alimentos y posterior recombinación, con lo cual se consideran alimentos ultra-procesados, pese a que el procesado específico incluye únicamente un secado como proceso más intenso, sin que puedan ser considerados como alimentos de baja calidad nutricional. Es importante remarcar en este ejemplo que no con ello se está diciendo que una leche de fórmula infantil presenta una mejor calidad nutricional que la leche materna, pero sí se puede afirmar que en caso de necesitar hacer uso de ellas, se puede tener la tranquilidad de que siendo un alimento "ultra-procesado", no es un alimento de baja calidad nutricional. Finalmente, existen un buen número de alimentos procesados (y ultra-procesados) que presentan fortificación en vitaminas y minerales, cuyo efecto positivo, desde el punto de vista nutricional debe de tenerse en cuenta.

5. Alimentos ultra-procesados y salud

Es importante remarcar que no se han encontrado estudios relacionados con riesgo para la salud usando las clasificaciones IFIC, NIPH y SIGA. Solo se han usado para analizar la contribución a la ingesta calórica y de nutrientes según el procesado de los alimentos (Eicher-Miller et al., 2015) y para datos sobre el aporte de los alimentos procesados en la población general estadounidense o mexicana, respectivamente (González-Castell et al., 2007) (Eicher-Miller et al., 2012). En relación a la clasificación IFPRI, solo está disponible la publicación de Asfaw (2011), que detecta cómo un aumento del 10 % en el consumo de alimentos altamente procesados aumenta el IMC de los individuos en un 4,25 %. Así, es el sistema NOVA el que se ha utilizado en la mayoría de los estudios con

finés de analizar y documentar el efecto del consumo de alimentos ultra-procesados sobre varias enfermedades o marcadores de enfermedad, de salud o mortalidad.

El consumo de alimentos ultra-procesados está generalizado en la mayoría de países. Estudios realizados en Estados Unidos mostraron que los alimentos ultra-procesados incluían el 91 % de los derivados de cereales consumidos en ese país, el 73 % de las grasas y dulces, el 71 % de los lácteos y el 70 % de las legumbres, frutos secos y semillas, pero sólo el 36 % de la carne, aves y pescado, el 26 % de los vegetales y el 20 % de las frutas. En total, los alimentos ultra-procesados suponían el 57,4 % de la dieta media, mientras que el 7,3 % eran alimentos procesados y el 33,2 % eran alimentos sin procesar o mínimamente procesados (Gupta et al., 2019). En comparación con los alimentos no procesados, los alimentos ultra-procesados tenían menor densidad de nutrientes, y mayor densidad de energía, y eran deficitarios en nutrientes (Gupta et al., 2019). Por todo ello, los alimentos ultra-procesados se consideran marcadores de una dieta de baja calidad (Tapsell et al., 2016).

Entender el efecto en la salud de los alimentos ultra-procesados es relevante, ya que algunas de las modificaciones introducidas en el procesamiento de los alimentos en el pasado, con la finalidad de mejorar sus propiedades, han llevado a situaciones paradójicas. Por ejemplo, el aumento en la ingesta de ácidos grasos *trans* cuando los aceites vegetales parcialmente hidrogenados se promovieron como un ingrediente sustituto de las grasas saturadas derivadas de las grasas animales, cuando en la actualidad se conoce que las grasas *trans* son más perjudiciales para la salud que las grasas saturadas. Otro ejemplo es el reemplazo de grasa por azúcar en la fabricación de alimentos procesados bajos en grasa, que en la actualidad está cuestionado (Scrinis y Monteiro, 2018).

La investigación del efecto de los alimentos ultra-procesados en la salud se había abordado en algunos casos en el pasado de forma separada para cada uno de ellos. Así, se había estudiado con detalle el efecto de las bebidas azucaradas en el desarrollo de diabetes tipo 2, enfermedad cardiovascular y mortalidad prematura (Malik et al., 2010, 2019). También se conoce bien el efecto del consumo elevado de carnes procesadas y su asociación con mayor riesgo de cáncer gástrico (González et al., 2010). Sin embargo, con la aparición de las clasificaciones según el grado de procesado de los alimentos, se ha empezado a estudiar el efecto del consumo de alimentos ultra-procesados de forma conjunta, utilizando diferentes diseños metodológicos.

5.1 Alimentos ultra-procesados y riesgo de enfermedad cardiometabólica, cáncer y mortalidad prematura

La mayoría de evidencias existentes proceden de estudios transversales, es decir estudios donde la dieta y la variable de salud se miden a la vez y, por tanto, no son capaces de demostrar que la asociación es causal. Así, en una revisión de nueve estudios, de los cuales cinco eran estudios transversales, se concluyó que existía una asociación entre el consumo elevado de alimentos ultra-procesados y una mayor prevalencia de obesidad (Poti et al., 2017). En otro trabajo con diseño similar, cuyo objetivo era buscar patrones alimentarios que predijesen cambios de peso en los sujetos a estudio, se identificó un patrón de consumo elevado de alimentos procesados o ultra-procesados, tales como carne procesada, mantequilla, queso graso, margarina y carne, predictivo de incremento de peso (Schulz et al., 2005).

Un estudio posterior danés con 20 835 participantes con sobrepeso u obesidad observó que un patrón con un índice alto de ingesta de bebidas azucaradas, fritos y *snacks*, así como un bajo consumo de frutas y vegetales se asoció con un riesgo elevado de diabetes tipo 2 (Bauer et al., 2013). Un enfoque diferente fue el utilizado para identificar patrones de alimentación que fueran capaces de predecir la diabetes tipo 2; los autores usaron un diseño de casos y controles con 192 pacientes con nuevo diagnóstico y 382 controles. Los casos tenían un patrón de ingesta baja de frutas frescas y una ingesta elevada de bebidas azucaradas, cerveza, carne roja y procesada (Heidemann et al., 2005).

Los estudios longitudinales, con un seguimiento de participantes durante años para detectar los problemas de salud producidos por el consumo habitual de alimentos ultra-procesados, son actualmente escasos. Los estudios publicados sobre la asociación entre consumo de alimentos ultra-procesados y riesgo de mortalidad, cáncer y enfermedad cardiovascular se resumen en la tabla 1.

Tabla 1. Estudios prospectivos que han examinado el consumo de alimentos ultra-procesados y el riesgo de mortalidad, cáncer y enfermedad cardiovascular (*)					
Autores, año	Tipo estudio	Definición ultra-procesado	Número participantes	Variable resultado	Conclusión
Rico-Campà et al. (2019)	Cohorte SUN, España	Sistema NOVA	19 899	Muerte por cualquier causa (n eventos= 335)	Un consumo de > 4 raciones/día, en comparación con ningún consumo, al día se asoció con un incremento en la mortalidad de un 62 %
Kim et al. (2019)	NHANES III, Estados Unidos	Sistema NOVA	11 898	Muerte por cualquier causa (n eventos= 2451)	Un mayor consumo de ultra-procesados (cuartil superior vs. cuartil inferior) se asoció con un 31 % incremento en el riesgo de mortalidad
Schnabel et al. (2019)	Cohorte NutriNet-Santé, Francia	Sistema NOVA	44 551	Muerte por cualquier causa (n eventos= 602)	Un incremento de un 10 % en el consumo de ultra-procesados se asoció con un riesgo de mortalidad de un 14 %
Blanco-Rojo et al. (2019)	Cohorte ENRICA, España	Sistema NOVA	11 898	Muerte por cualquier causa (n eventos= 440)	Un mayor consumo de ultra-procesados (cuartil superior vs. cuartil inferior) se asoció con un 44 % incremento en el riesgo de mortalidad
Fiolet et al. (2018)	Cohorte NutriNet-Santé, Francia	Sistema NOVA	104 980	Cáncer por cualquier causa (n eventos= 2228), cáncer de mama (n eventos= 739)	Un incremento de un 10 % en el consumo de ultra-procesados se asoció con un riesgo de cáncer por cualquier causa de un 12 %, y con un riesgo de cáncer de mama del 11 %

Tabla 1. Estudios prospectivos que han examinado el consumo de alimentos ultra-procesados y el riesgo de mortalidad, cáncer y enfermedad cardiovascular (*)

Autores, año	Tipo estudio	Definición ultra-procesado	Número participantes	Variable resultado	Conclusión
Srouf et al. (2019)	Cohorte NutriNet-Santé, Francia	Sistema NOVA	105 159	Enfermedad cardiovascular total (ECV, n eventos= 1409), enfermedad coronaria (EC, n eventos= 665), enfermedad cerebrovascular (n eventos= 829)	Un incremento de un 10 % en el consumo de ultra-procesados se asoció con un riesgo de ECV y de EC de un 12 %, y con un riesgo de enfermedad cerebrovascular de un 11 %

(*) De todos los estudios disponibles que relacionen salud o mortalidad con la ingesta de alimentos ultra-procesados, se muestran los de mayor evidencia al ser de carácter prospectivo. El sistema NOVA ha sido hasta la actualidad el único para el que se han obtenido resultados con estos criterios, y de hecho son de muy reciente aparición (años 2018 y 2019).

El estudio NutriNet-Santé es un estudio observacional prospectivo (cohorte abierta) que comenzó en Francia y Bélgica en 2009 (NutriNet-Santé, 2009). Entre otras estudia la relación entre ingesta de alimentos, nutrientes, comportamiento alimentario y la mortalidad, incidencia de cáncer, enfermedad cardio-vascular, obesidad, diabetes tipo 2, dislipemia, síndrome metabólico y envejecimiento (NutriNet-Santé, 2009). Otro análisis investigó el riesgo de cáncer, para el que se analizaron datos de 104 980 participantes de más de 18 años. La clasificación NOVA sirvió aquí también para comparar patrones de alimentación. Se encontró una asociación entre ingesta de alimentos ultra-procesados con riesgo de cáncer en general y para cáncer de mama (Fiolet et al., 2018). La contribución de los alimentos ultra-procesados a la dieta completa de los individuos del estudio fue del 18,7 % (18,74 % para los hombres y del 18,71 % para las mujeres). La figura 2 describe la contribución de los principales grupos de alimentos a la ingesta de alimentos ultra-procesados del estudio NutriNet-Santé (Fiolet et al., 2018).

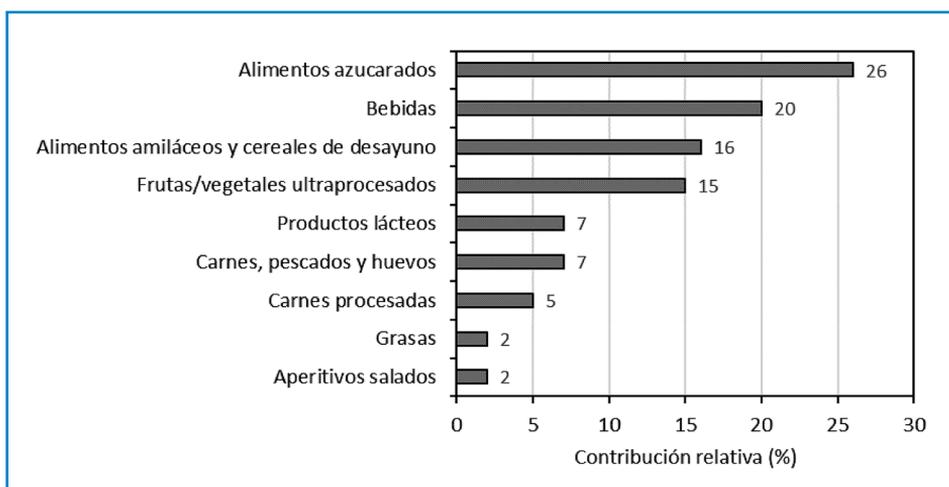


Figura 2. Contribución relativa de cada grupo de alimentos al consumo de alimentos ultra-procesados. Estudio NutriNet-Santé. **Adaptado de:** Fiolet et al. (2018).

La cohorte SUN se inició en 1999, cuenta con más de 22 500 participantes, tratándose de una cohorte que investiga sobre las causas de la obesidad, las enfermedades cardiovasculares, la hipertensión arterial, la diabetes, el síndrome metabólico, la depresión, los traumatismos, o la infertilidad, entre otras. Incluyó el análisis de 14 970 universitarios para observar la incidencia de hipertensión arterial tras una media de 9,1 años. Los participantes en el tercil alto de consumo de alimentos ultra-procesados según clasificación NOVA tuvieron un riesgo más elevado de mortalidad (Rico-Campà et al., 2019). Cuando estudiaron la asociación entre alimentos ultra-procesados y factores de riesgo de enfermedad cardiovascular, el consumo elevado de estos alimentos también se asoció a mayor riesgo de hipertensión (Mendonça et al., 2017), sobrepeso y obesidad (Mendonça et al., 2016). Los autores de estos estudios reflejan en las limitaciones del estudio que, aunque se utilizó el cuestionario para clasificar los alimentos en criterios de NOVA, éste no había sido específicamente diseñado para clasificar los alimentos según su procesado, lo que podría subestimar o sobreestimar el consumo de alimentos ultra-procesados.

Otras cohortes que han examinado el efecto de los alimentos ultra-procesados son las cohortes NHANES de Estados Unidos y ENRICA de España. En ambas, el consumo elevado de estos alimentos se asoció con mayor riesgo de mortalidad prematura.

5.2 Alimentos ultra-procesados y otros efectos en la salud

En otro estudio de la cohorte Nutri-Santé (Schnabel et al., 2018) se analizaron 33 343 participantes, en los que los alimentos ultra-procesados según clasificación NOVA abarcaron el 16 % de los alimentos en peso y el 33 % de la ingesta calórica. Tras analizar posibles factores de confusión, un incremento de ingesta de ultra-procesados estaba asociado a un riesgo elevado de síndrome de intestino irritable (OR: 1,24; 95 %; CI: 1,12-1,39; $p < 0,001$).

Con datos de la cohorte española ENRICA, que consiste en una muestra representativa de la población adulta española, se ha encontrado que un consumo elevado de alimentos ultra-procesados (cuartil superior vs. cuartil inferior) se asoció a mayor riesgo de fragilidad, un síndrome geriátrico precursor de discapacidad (Sandoval-Insausti et al., 2019). Además, en la cohorte SUN, las personas en el quintil más elevado de consumo de ultra-procesados tuvieron un 33 % más riesgo de depresión que aquellas en el quintil más bajo de consumo (Gómez-Donoso et al., 2019).

Las enfermedades alérgicas y el asma bronquial son enfermedades inflamatorias crónicas y el aumento importante de la prevalencia de los últimos decenios ha llevado a estudiar varios factores del estilo de vida. Dos recientes publicaciones incluyen el concepto de alimentos ultra-procesados. La muestra más relevante de 109 104 adolescentes brasileños se basó en un cuestionario orientado meramente a preguntas sobre productos ultra-procesados (galletas dulces o saladas, golosinas, carnes ultra-procesados, bebidas azucaradas y *snacks* industriales) durante 1 semana. Comparando las categorías extremas se encontraron odds ratios de riesgo de asma o sibilancias entre 1,08 a 1,3 para cada producto separado. En una escala que reunía todos los productos ultra-procesados, el riesgo de asma y sibilancias comparando el quintil superior con el inferior fue de 1,27 (1,15-1,41) y 1,42 (1,35-1,50), respectivamente (Melo et al., 2018). Otro estudio de menores dimensiones, se ha realizado de forma prospectiva en 2190 niños de 6 a 11 años de edad. Se obtuvieron respuestas sobre

la ingesta de las últimas 24 horas mediante cuestionario semicuantitativo de frecuencia de ingesta de alimentos y se clasificaron éstos según NOVA. No se encontraron asociaciones significativas para la incidencia de asma o sibilancias tras 5 años (Machado-Azaredo et al., 2019). Los autores reconocen como debilidad de estudio que los cuestionarios no fueron elaborados con intención de clasificar todos los alimentos según grado de procesamiento.

Un estudio publicado en 2015 analizó en California la frecuencia de ingesta de comida rápida durante el embarazo, observando la incidencia de sibilancias o asma en sus hijos de 3,5 años de edad. En una respuesta dosis-dependiente y en comparación con los que nunca comían comida rápida, aquellos que comían una vez por semana, 3-4 veces/semana o diariamente fueron diagnosticados de asma con un riesgo relativo de 1,26; 2,17 y 4,46, respectivamente (von Ehrenstein et al., 2015).

También el estudio ISAAC (fase III) sobre asma y alergias en la infancia aportó en un sub-análisis datos similares. Así en 143 967 niños analizados la ingesta de comida rápida (<1; 1-2 veces; >3 veces/semana) se asoció con una prevalencia más elevada de sibilancias en adolescentes (OR: 1,32; 1,22-1,43) (Cepeda et al., 2017). Tampoco aquí el cuestionario era específico según el grado de procesado.

A los estudios epidemiológicos mencionados habría que añadir publicaciones que revisan el posible impacto de los alimentos ultra-procesados sobre enfermedades autoinmunes. En este sentido una revisión y análisis de Aguayo-Patrón y Calderón de la Barca (2017) detallan estudios de como varios nutrientes (y aditivos) de los alimentos ultra-procesados podrían estar implicados en aumentar el riesgo de desarrollar diabetes tipo 1 o enfermedad celíaca a través de aumento de respuestas pro-inflamatorias inducidas desde el tubo digestivo. Lo interesante del enfoque de esta revisión es que implica a la microbiota intestinal a través de una disbiosis en el desarrollo del riesgo de enfermedad.

5.3 Mecanismos biológicos

Los mecanismos biológicos que justifican un posible efecto perjudicial de los alimentos ultra-procesados, más allá del asociado a su composición nutricional, no se conocen completamente. Se ha sugerido que estos alimentos podrían ser “hiperpalatables”, es decir que su combinación de nutrientes les hace especialmente apetecibles y esto induce a un consumo excesivo, que presentan baja capacidad saciante, como sería el caso de las bebidas azucaradas, donde se ha especulado que las calorías “líquidas” no son capaces de desencadenar los mecanismos de saciedad del organismo y que producen adicción (Gibney et al., 2017). Sin embargo, muchas de estas evidencias están basadas en estudios en animales de experimentación y no han sido suficientemente investigadas. Por otra parte, el procesado de los alimentos tiene un efecto diferente para cada tipo de macronutriente. Así, el procesado de los carbohidratos hace que éstos se digieran más rápidamente y den lugar a picos de glicemia e insulinemia que se han asociado con un mayor riesgo de alteraciones cardiometabólicas (Ludwig y Ebbeling, 2018). Pero por el contrario, el procesado de las proteínas y las grasas no parece que tengan impacto en el metabolismo de estos nutrientes. Finalmente, otros autores (Zinöcker y Lindseth, 2018) indican que los alimentos ultra-procesados afectan a la microbiota intestinal, aumentando su potencial pro-inflamatorio.

Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico de la AESAN, una vez realizada la revisión de las evidencias publicadas acerca del concepto de alimento ultra-procesado, los sistemas de clasificación de los alimentos según su grado de procesado y el efecto de su consumo en la salud, ha llegado a las siguientes conclusiones:

Sistemas utilizados para la clasificación de los alimentos en función del grado de procesamiento

Con independencia de la clasificación de los alimentos recogida en el Reglamento (CE) N° 852/2004, que establece una diferenciación entre alimentos sin procesar y alimentos procesados, actualmente en la bibliografía pueden encontrarse siete posibles sistemas de clasificación de los alimentos en función de su grado de procesado: sistema IARC-EPIC (de ámbito europeo), sistema IFIC y sistema UNC (Estados Unidos), sistema NIPH (México), sistema IFPRI (Guatemala), sistema SIGA (Francia) y el sistema NOVA (Brasil).

Revisión de los conceptos clave y sus correspondientes definiciones

De todos los sistemas de clasificación de los alimentos en función de su grado de procesado, hay dos de ellos, el sistema NOVA y el sistema SIGA, que utilizan el término alimento ultra-procesado a pesar de que no existe una norma legal que establezca una definición específica. Las definiciones propuestas por estos sistemas de clasificación para el término alimento ultra-procesado han generado bastante controversia en el ámbito científico, no solo porque han ido modificándose a lo largo del tiempo, sino también por la falta de homogeneidad en la aplicación de un mismo criterio de clasificación. En algunos casos la definición de alimentos ultra-procesados hace referencia al tipo y grado de procesado que sufren los alimentos y en otros casos a su formulación y composición.

Teniendo en cuenta la definición de alimento transformado o procesado del Reglamento (CE) N° 852/2004, se concluye que, de acuerdo con la normativa vigente, la mayoría de los denominados alimentos ultra-procesados por estos sistemas de clasificación, realmente responden a la definición de alimentos procesados.

Clasificación de los alimentos teniendo en cuenta el grado de procesamiento

En relación al tipo y grado de procesado es importante remarcar que esta definición no debería asociarse a la intensidad del procesado que sufre un alimento.

Se debe tener en cuenta que el intentar relacionar el grado de procesado con salud, no puede hacerse independientemente de la composición del alimento, puesto que está demostrado que el grado o tipo de procesado y el número de ingredientes presente en un alimento definido como ultra-procesado no se correlaciona con su calidad nutricional.

Se atribuye la característica de ultra-procesado por el hecho de contener aditivos; el uso de aditivos está sujeto a regulación derivada de un análisis de riesgo, y por lo tanto su sola inclusión no puede ligarse a un perjuicio nutricional.

En consecuencia, una denominación más correcta para aquello que se pretende definir sería "alimentos procesados de composición compleja".

Efecto del consumo de alimentos “ultra-procesados” en la salud

Es importante no asociar el término ultra-procesado con alimentos de baja calidad nutricional, ya que esta no depende solo de la intensidad o complejidad del procesado sino de la composición del alimento final.

De los distintos sistemas de clasificación de alimentos en función del grado de procesado es el sistema NOVA el que se ha utilizado en la mayoría de los estudios con fines de analizar y documentar el efecto del consumo de alimentos ultra-procesados sobre varias enfermedades o marcadores de enfermedad, de salud o mortalidad. Se han realizado tanto estudios transversales como estudios longitudinales indicando muchos de estos estudios que sí que existe una relación directa entre mayor consumo de alimentos ultra-procesados y enfermedades cardiovasculares, obesidad, diabetes tipo 2, cáncer, y en general mayor riesgo de mortalidad. A pesar de ello, cabe resaltar que estos estudios son actualmente escasos y por tanto se necesita por un lado concretar más en la definición de alimento ultra-procesado y realizar más estudios que permitan evaluar el efecto que tienen dichos alimentos en la salud de los consumidores.

Puesto que el foco parece que se pone en determinados ingredientes alimentarios como la caseína, la lactosa, el suero, el gluten, los almidones modificados, los aceites hidrogenados o interesterificados, las proteínas hidrolizadas, las proteínas de soja, la maltodextrina, el azúcar invertido y el jarabe de maíz alto en fructosa, y los extrusionados de carne, se considera necesario el estudio del impacto sobre la salud del consumo de alimentos procesados que incluyen dichos ingredientes.

Los estudios existentes demuestran que la sustitución de alimentos no procesados en la dieta por alimentos ultra-procesados genera efectos perjudiciales sobre la salud, sin embargo, ello no evidencia que la sustitución por “alimentos procesados de composición compleja” sea más nociva que la sustitución por alimentos simplemente procesados.

El Comité Científico considera que, para justificar la necesidad de una categoría diferenciada para los alimentos ultra-procesados o “alimentos procesados de composición compleja”, sería necesario realizar estudios epidemiológicos que comparen el impacto sobre la salud de dietas con alto consumo de alimentos procesados que contienen aquellos ingredientes que parece contribuir a la generación de problemas de salud, frente a dietas basadas en alimentos procesados que no presentan dichos ingredientes en su composición.

Referencias

- Aguayo-Patrón, S. y Calderón de la Barca, A.M. (2017). Old fashioned vs. Ultra-Processed-based current diets: possible implication in the increased susceptibility to type 1 diabetes and celiac disease in childhood. *Food*, 6, pp: 1-16.
- Asfaw, A. (2011). Does consumption of processed foods explain disparities in the body weight of individuals? The case of Guatemala. *Health Economics*, 20 (2), pp: 184-195.
- Bauer, F., Beulens, J.W.J., van der A, D.L., Wijnenga, C., Grobbee, D.E., Spijkerman, A.M.W., van der Schouw, Y.T. y Onland-Moret, N.C. (2013). Dietary patterns and the risk of type 2 diabetes in overweight and obese individuals. *European Journal of Nutrition*, 52, pp: 1127-1134.
- Blanco-Rojo, R., Sandoval-Insausti, H., López-García, E., Graciani, A., Ordovás, J.M., Banegas, J.R., Rodríguez-Artalejo, F. y Guallar-Castillón, P. (2019). Consumption of Ultra-Processed Foods and Mortality: A National Prospective Cohort in Spain. *Mayo Clinic Proceedings*, 94 (11), pp: 2178-2188. doi: 10.1016/j.mayocp.2019.03.035.

- Bleiweiss-Sande, R., Chui, K., Evans, E.W., Goldberg, J., Amin, S. y Sacheck, J. (2019). Robustness of Food Processing Classification Systems. *Nutrients*, 11 (6), pp: 1-22.
- Cepeda, A.M., Thawer, S., Boyle, R.J., Villalba, S., Jaller, R., Tapias, E., Segura, A.M., Villegas, R. y Garcia-Larsen, V. (2017). Diet and respiratory health in children from 11 Latin American countries: evidence from the ISAAC Phase III. *Lung*, 195, pp: 683-692.
- Chajès, V., Biessy, C., Byrnes, G., Deharveng, G., Saadatian-Elahi, M., Jenab, M., Peeters, P.H.M., Ocké, M., Bueno-de-Mesquita, H.B., Johansson, I., Hallmans, G., Manjer, J., Wirfält, E., Jakszyn, P., González, C.A., Huerta, J.-M., Martínez, C., Amiano, P., Suárez, L.R., Ardanaz, E., Tjønneland, A., Halkjaer, J., Overvad, K., Jakobsen, M.U., Berrino, F., Pala, V., Palli, D., Tumino, R., Vineis, P., de Magistris, M.S., Spencer, E.A., Crowe, F.L., Bingham, S., Khaw, K.-T., Linseisen, J., Rohrmann, S., Boeing, H., Nöthlings, U., Olsen, K.S., Skeie, G., Lund, E., Trichopoulou, A., Zilis, D., Oustoglou, E., Clavel-Chapelon, F., Riboli, E. y Slimani, N. (2011). Ecological-level associations between highly processed food intakes and plasma phospholipid laidic acid concentrations: results from a cross-sectional study within the European prospective investigation into cancer and nutrition (EPIC). *Nutrition and Cancer*, 63 (8), pp: 1235-1250.
- Chambers, L. (2016). Food texture and the satiety cascade. *Nutrition Bulletin*, 1, pp: 277-282. doi: 10.1111/nbu.12221.
- Eicher-Miller, H.A., Fulgoni III, V.L. y Keast, D.R. (2012). Contributions of processed foods to dietary intake in the US from 2003-2008: a report of the Food and Nutrition Science Solutions Joint Task Force of the Academy of Nutrition and Dietetics, American Society for Nutrition, Institute of Food Technologists, and International Food Information Council. *Journal of Nutrition*, 142 (11), pp: 2065-2072.
- Eicher-Miller, H.A., Fulgoni III, V.L. y Keast, D.R. (2015). Processed food contributions to energy and nutrient intake differ among US children by race/ethnicity. *Nutrients*, 7, pp: 10076-10088.
- Fardet, A. (2015). A shift toward a new holistic paradigm will help to preserve and better process grain products' food structure for improving their health effects. *Food & Function*, 6 (2), pp: 363-382. doi: 10.1039/C4FO00477A.
- Fardet, A., Lakhssassia, S. y Briffaz, A. (2018). Beyond nutrient-based food indices: a data mining approach to search for a quantitative holistic index reflecting the degree of food processing and Including physicochemical properties. *Food & Function*, 9, pp: 561-572. doi: 10.1039/C7FO01423F.
- Fardet, A. y Rock, E. (2019). Ultra-processed foods: A new holistic paradigm?. *Trends in Food Science and Technology*, 93, pp: 174-184.
- Filgueiras, A.R., Pires de Almeida, V.B., Koch Nogueira, P.C., Alvares Domene, S.M., Eduardo da Silva, C., Sesso, R. y Sawaya, A.L. (2018). Exploring the consumption of ultra-processed foods and its association with food addiction in overweight children. *Appetite*, 135, pp: 137-145.
- Fiolet, T., Srour, B., Sellem, L., Kesse-Guyot, E., Allès, B., Méjean, C., Deschasaux, M., Fassier, P., Latino-Martel, P., Beslay, M., Hercberg, S., Lavalette, C., Monteiro, C.A., Julia, C. y Touvier, M. (2018). Consumption of ultra-processed foods and cancer risk: results from NutriNet-Santé prospective cohort. *BMJ*, 14, pp: 360-k322.
- Gibney, M.J., Forde, C.G., Mullally, D. y Gibney, E.R. (2017). Ultra-processed foods in human health: a critical appraisal. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 106, pp: 717-724.
- Gómez-Donoso, C., Sánchez-Villegas, A., Martínez-González, M.A., Gea, A., Mendonça, R.D., Lahortiga-Ramos, F. y Bes-Rastrollo, M. (2019). Ultra-processed food consumption and the incidence of depression in a Mediterranean cohort: the SUN Project. *European Journal of Nutrition*. doi: 10.1007/s00394-019-01970-1.
- González, C.A. y Riboli, E. (2010). Diet and cancer prevention: contributions from the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC) study. *European Journal of Cancer*, 46, pp: 2555-2562.
- González-Castell, D., González-Cossío, T., Barquera, S. y Rivera, J.A. (2007). Alimentos industrializados en la dieta de los preescolares mexicanos. *Salud pública de México*, 49, pp: 345-356.
- Gupta, S., Hawk, T., Aggarwal, A. y Drewnowski, A. (2019). *Characterizing ultra-processed foods by energy density, nutrient density, and cost. Frontiers in Nutrition*. doi.org/10.3389/fnut.2019.00070.

- Heidemann, C., Hoffmann, K., Spranger, J., Klipstein-Grobusch, K., Möhlig, M., Pfeiffer, A.F.H. y Boeing, H. (2005). A dietary pattern protective against type 2 diabetes in the European prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC)-Potsdam Study cohort. *Diabetologia*, 48, pp: 1126-1134.
- Kim, H., Hu, E.A. y Rebholz, C.M. (2019). Ultra-processed food intake and mortality in the USA: results from the Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III, 1988-1994). *Public Health Nutrition*, 22 (10), pp: 1777-1785. doi: 10.1017/S1368980018003890.
- Knorr, D. y Watzke, H. (2019). Food processing at a crossroad. *Frontiers in Nutrition*. doi.org/10.3389/fnut.2019.00085.
- Latasa, P., Louzada, M.L., Martínez Steele, E. y Monteiro, C.A. (2018). Added sugars and ultra-processed foods in Spanish households (1990-2010). *European Journal of Clinical Nutrition*, 72 (10), pp: 1404-1412.
- Lawrence, M.A. y Baker, P.I. (2019). Ultra-processed food and adverse health outcomes. *British Medical Journal*, 365, pp: 2289. doi: 10.1136/bmj.l2289.
- Louzada, M.L.C., Martins, A.P.B., Canella, D.S., Baraldi, L.G., Levy, R.B., Claro, R.M., Moubarac, J.C., Cannon, G. y Monteiro, C.A. (2015). Ultra-processed foods and the nutritional dietary profile in Brazil. *Revista de Saude Publica*, 49. doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049006132.
- Ludwig, D.S. y Ebbeling, C.B. (2018). The Carbohydrate-Insulin Model of Obesity: Beyond "Calories In, Calories Out". *JAMA International Medicine*, 178 (8), pp: 1098-1103.
- Machado-Azereido, C., Cortese, M., Costa, C.D.S., Bjornevik, K., Barros, A.J.D., Barros, F.C., Santos, I.S. y Matijasevich, A. (2019). Ultra-processed food consumption during childhood and asthma in adolescence: data from the 2004 Pelotas birth cohort study. *Pediatric Allergy and Immunology*, 31, pp: 27-37.
- Malik, V.S., Popkin, B.M., Bray, G.A., Després, J.P. y Hu, F.B. (2010). Sugar-sweetened beverages, obesity, type 2 diabetes mellitus, and cardiovascular disease risk. *Circulation*, 121, pp: 1356-1364.
- Malik, V.S., Li, Y., Pan, A., De Koning, L., Schernhammer, E., Willett, W.C. y Hu, F.B. (2019). Long-term consumption of sugar-sweetened and artificially sweetened beverages and risk of mortality in US adults. *Circulation*, 139, pp: 2113-2125.
- Marrón-Ponce, J.A., Tolentino-Mayo, L., Hernández-F, M. y Batis, C. (2018). Trends in Ultra-Processed Food Purchases from 1984 to 2016 in Mexican Households. *Nutrients*, 11 (45), pp: 1-15.
- Melo, B., Rezende, L., Machado, P., Gouveia, N. y Levy, R. (2018). Associations of ultra-processed food and drink products with asthma and wheezing among Brazilian adolescents. *Pediatric Allergy and Immunology*, 29 (5), pp: 504-511.
- Mendonça, R.D., Pimenta, A.M., Gea, A., de la Fuente-Arrillaga, C., Martínez-Gonzalez, M.A., Lopes, A.C.S. y Bes-Rastrollo, M. (2016). Ultraprocessed food consumption and risk of overweight and obesity: the University of Navarra Follow-Up (SUN) cohort study. *American Journal of Clinical Nutrition*, 104, pp: 1433-1440.
- Mendonça, R.D., Lopes, A.C.S., Pimenta, A.M., Gea, A., Martínez-Gonzalez, M.A. y Bes-Rastrollo, M. (2017). Ultra-processed food consumption and the incidence of hypertension in a Mediterranean Cohort: The seguimiento Universidad de Navarra Project. *American Journal of Hypertension*, 30, pp: 358-66.
- Monteiro, C.A. (2009). Nutrition and health. The issue is not food, nor nutrients, so much as processing. *Public Health Nutrition*, 12, pp: 729-731.
- Monteiro, C.A., Levy, R.B., Claro, R.M., de Castro, I.R.R. y Cannon, G. (2010). A new classification of foods based on the extent and purpose of their processing [Uma nova classificação de alimentos baseada na extensão e propósito do seu processamento]. *Cadernos de Saude Publica*, 26, pp: 2039-2049.
- Monteiro, C.A., Cannon, G., Levy, R.B., Claro, R.M. y Moubarac, J.C. (2012). The Food System. Ultra-processing. The big issue for nutrition, disease, health, well-being. [Commentary]. *World Nutrition*, 3, pp: 527-569.
- Monteiro, C.A., Cannon, G., Levy, R., Moubarac, J., Jaime, P., Martins, A.P., Canella, D., Louzada, M.L., Parra, D., Ricardo, C., Calixto, G., Machado, P., Martins, C., Martinez, E., Baraldi, L., Garzillo, J. y Sattamini, I. (2016). NOVA. The star shines bright. The Food System. Food classification. Public health. *World Nutrition*, 7 (1-3), pp: 28-38.

- Monteiro, C.A., Moubarac, J.C., Levy, R.B., Canella, D.S., Louzada, M.L. y Cannon, G. (2017). Household availability of ultra-processed foods and obesity in nineteen European countries. *Public Health Nutrition*, 21 (1), pp: 18-26.
- Monteiro, C.A., Cannon, G., Moubarac, J.C., Levy, R.B., Louzada, M.L.C. y Jaime, P.C. (2018). The un Decade of Nutrition, the NOVA food classification and the trouble with ultra-processing. *Public Health Nutrition*, 21, pp: 5-17.
- Monteiro, C.A., Cannon, G., Levy, R.B., Moubarac, J.C., Louzada, M.L.C., Rauber, F., Khandpur, N., Cediel, G., Neri, D., Martinez-Steele, E., Baraldi, L.G. y Jaime, P.C. (2019). Ultra-processed foods: What they are and how to identify them. *Public Health Nutrition*, 22, pp: 936-941.
- Moubarac, J.C., Parra, D.C., Cannon, G. y Monteiro, C.A. (2014). Food Classification Systems Based on Food Processing: Significance and Implications for Policies and Actions: A Systematic Literature Review and Assessment. *Current Obesity Reports*, 3 (2), pp: 256-272.
- Nardocci, M., Leclerc, B.S., Louzada, M.L., Monteiro, C.A., Batal, M. y Moubarac, J.C. (2019). Consumption of ultra-processed foods and obesity in Canada. *Canadian Journal of Public Health*, 110 (1), pp: 4-14.
- NutriNet-Santé (2009). Site institutionnel de l'étude NutriNet-Santé, General presentation. Disponible en: <https://info.etude-nutrinet-sante.fr/en/node/6> [acceso 7-11-2019].
- O'Halloran, S.A., Lacy, K.E., Grimes, C.A., Woods, J., Campbell, K.J. y Nowson, C.A. (2017). A novel processed food classification system applied to Australian food composition databases. *Journal of Human Nutrition and Dietetics*, 30, pp: 534-541.
- Poti, J.M., Mendez, M.A., Ng, S.W. y Popkin, B.M. (2015). Is the degree of food processing and convenience linked with the nutritional quality of foods purchased by US households? *American Journal of Clinical Nutrition*, 101, pp: 1251-1262.
- Poti, J.M., Braga, B. y Qin, B. (2017). Ultra-processed Food Intake and Obesity: What Really Matters for Health-Processing or Nutrient Content? *Current Obesity Reports*, 6 (4), pp: 420-431.
- Quirós-Blanco, A.M. e Incer-González, A.I. (2018). El uso del sistema NOVA no es acertado para la clasificación de alimentos. *La Alimentación Latinoamericana*, 336, pp: 48-54.
- Rico-Campà, A., Martínez-González, M.A., Alvarez-Alvarez, I., Mendonça, R.D., de la Fuente-Arrillaga, C., Gómez-Donoso, C. y Bes-Rastrollo, M. (2019). Association between consumption of ultra-processed foods and all cause mortality: SUN prospective cohort study. *British Medical Journal*, 29 (365), pp: 1949. doi: 10.1136/bmj.11949.
- Sandoval-Insausti, H., Blanco-Rojo, R., Graciani, A., López-García, E., Moreno-Franco, B., Laclaustra, M., Donat-Vargas, C., Ordovás, J.M., Rodríguez-Artalejo, F. y Guallar-Castillón, P. (2019). Ultra-processed Food Consumption and Incident Frailty: A prospective Cohort Study of Older Adults. *The Journals of Gerontology, Series A*, glz140. doi: 10.1093/gerona/glz140.
- Schnabel, L., Buscail, C., Sabate, J.M., Bouchoucha, M., Kesse-Guyot, E., Allès, B., Touvier, M., Monteiro, C.A., Hercberg, S., Benamouzig, R. y Julia, C. (2018). Association between ultra-processed food consumption and functional gastrointestinal disorders: results from the French NutriNet-Santé Cohort. *The American Journal of Gastroenterology*, 113, pp: 1217-1228.
- Schnabel, L., Kesse-Guyot, E., Allès, B., Touvier, M., Srour, B., Hercberg, S., Buscail, C. y Julia, C. (2019). Association between ultraprocessed food consumption and risks of mortality among middle-aged adults in France. *JAMA Internal Medicine*, 179, pp 490-498.
- Schulz, M., Nöthlings, U., Hoffmann, K., Bergmann, M.M. y Boeing, H. (2005). Identification of a food pattern characterized by high-fiber and low-fat food choices associated with low prospective weight change in the EPIC-Potsdam cohort. *The Journal of Nutrition*, 135, pp: 1183-1189.
- Scrinis, G. y Monteiro, C.A. (2018). Ultra-processed foods and the limits of product reformulation. *Public Health Nutrition*, 21, pp: 247-252.
- SIGA (2017). Disponible en: <https://siga.care/> [acceso: 01-03-20].

- Slimani, N., Deharveng, G., Southgate, D.A., Biessy, C., Chajès, V., van Bakel, M.M.E., Boutron-Ruault, M.C., McTaggart, A., Grioni, S., Verkaik-Kloosterman, J., Huybrechts, I., Amiano, P., Jenab, M., Vignat, J., Bouckaert, K., Casagrande, C., Ferrari, P., Zourna, P., Trichopoulou, A., Wirfält, E., Johansson, G., Rohrmann, S., Illner, A.-K., Barricarte, A., Rodríguez, L., Touvier, M., Niravong, M., Mulligan, A., Crowe, F., Ocké, M.C., van der Schouw, Y.T., Bendinelli, B., Lauria, C., Brustad, M., Hjartåker, A., Tjønneland, A., Jensen, A.M., Riboli, E. y Bingham, S. (2009). Contribution of highly industrially processed foods to the nutrient intakes and patterns of middle-aged populations in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition study. *European Journal of Clinical Nutrition*, 63, 4, pp: 206-225.
- Srour, B., Fezeu, L.K., Kesse-Guyot, E., Allès, B., Méjean, C., Andrianasolo, R.M., Chazelas, E., Deschasaux, M., Hercberg, S., Galan, P., Monteiro, C.A., Julia, C. y Touvier, M. (2019). Ultra-processed food intake and risk of cardiovascular disease: prospective cohort study (NutriNet-Santé). *British Medical Journal*, 29 (365), pp: 1451. doi: 10.1136/bmj.l1451.
- Tapsell, L.C., Neale, E.P., Satija, A. y Hu, F.B. (2016). Foods, Nutrients, and Dietary Patterns: Interconnections and Implications for Dietary Guidelines. *Advances in nutrition*, 16, 7 (3), pp: 445-454.
- UE (2002). Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. DO L 31 de 1 de febrero de 2002, pp: 1-24.
- UE (2004). Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. DO L 139 de 30 de abril de 2004, pp: 1-54.
- Von Ehrenstein, O.S., Aralis, H., Flores, M.E. y Ritz, B. (2015). Fast food consumption in pregnancy and subsequent asthma symptoms in Young children. *Pediatric Allergy and Immunology*, 26, pp: 571-577.
- Zinöcker, M.K. y Lindseth, I.A. (2018). The Western diet-microbiome-host interaction and its role in metabolic disease. *Nutrients*, 10, pp: 365-379.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la aplicación en España del sistema Nutri-Score de información sobre la calidad nutricional de los alimentos

Número de referencia: AESAN-2020-004

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 4 de marzo de 2020

Grupo de trabajo

Montaña Cámara Hurtado (Coordinadora), Carlos Alonso Calleja, Rosa María Giner Pons, Elena González Fandos, Jordi Mañes Vinuesa, José Alfredo Martínez Hernández, Esther López García, Victoria Moreno-Arribas, María del Puy Portillo Baquedano, David Rodríguez Lázaro, Magdalena Rafecas Martínez, Marta García Solano (AESAN), Enrique Gutiérrez González (AESAN) y M^a José Yusta Boyo (AESAN)

Comité Científico

Carlos Alonso Calleja Universidad de León	Rosa María Giner Pons Universitat de València	Sonia Marín Sillué Universitat de Lleida	Magdalena Rafecas Martínez Universitat de Barcelona
Montaña Cámara Hurtado Universidad Complutense de Madrid	Elena González Fandos Universidad de La Rioja	José Alfredo Martínez Hernández Universidad de Navarra	David Rodríguez Lázaro Universidad de Burgos
Álvaro Daschner Hospital de La Princesa de Madrid	María José González Muñoz Universidad de Alcalá de Henares	Francisco José Morales Navas Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Carmen Rubio Armendáriz Universidad de La Laguna
Pablo Fernández Escámez Universidad Politécnica de Cartagena	Esther López García Universidad Autónoma de Madrid	Victoria Moreno Arribas Consejo Superior de Investigaciones Científicas	María José Ruiz Leal Universitat de València
Carlos Manuel Franco Abuín Universidade de Santiago de Compostela	Jordi Mañes Vinuesa Universitat de València	María del Puy Portillo Baquedano Universidad del País Vasco	Pau Talens Oliag Universitat Politècnica de València
Secretario técnico Vicente Calderón Pascual			

Resumen

La principal causa de morbilidad y mortalidad en Europa son las enfermedades no transmisibles, siendo los desequilibrios en la ingesta de sal y de algunos nutrientes, especialmente, las grasas, los azúcares o la fibra, entre otros, los principales factores de riesgo modificables en relación con estas enfermedades.

Una de las herramientas de las políticas de salud pública para promover dietas saludables es el etiquetado nutricional, que está regulado en la Unión Europea mediante el Reglamento (UE) N° 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. Esta normativa incluye la posibilidad de utilizar, de forma complementaria y voluntaria, un etiquetado nutricional frontal, con el fin de facilitar la utilización y comprensión de la información nutricional obligatoria por parte de los consumidores

favoreciendo las elecciones más saludables, e impulsar a los fabricantes a la elaboración de productos con mejor composición nutricional.

Entre los esquemas de etiquetado nutricional frontal destaca el denominado Nutri-Score, un sistema gráfico desarrollado en Francia que se basa en la utilización de un código de letras y colores para informar a los consumidores de una manera sencilla sobre la calidad nutricional de los alimentos y bebidas de forma complementaria a la declaración nutricional obligatoria establecida por la reglamentación europea.

El presente informe pretende dar respuesta a la solicitud de la opinión del Comité Científico respecto a la idoneidad de la adaptación del sistema Nutri-Score incorporando el contenido en aceite de oliva en su cálculo.

Para dar cumplimiento a la cuestión planteada se ha realizado una revisión de los modelos de etiquetado nutricional frontal utilizados en la Región Europea de la OMS (Organización Mundial de la Salud), con especial incidencia en el modelo aplicado en el Reino Unido y Nutri-Score en Francia. Se describe la escala de valoración utilizada y se explican las modificaciones realizadas, incluyendo aquella que corresponde al aceite de oliva.

El Comité Científico considera que la propuesta de adaptación del sistema Nutri-Score incluyendo el aceite de oliva, mejora la consideración de un producto que presenta beneficios nutricionales en base a su contenido en ácido oleico y supone una mejora de dicho sistema de etiquetado nutricional frontal.

Es necesario seguir identificando otros aspectos susceptibles de ser incorporados en el sistema Nutri-Score para la valoración nutricional de alimentos y bebidas característicos de la dieta española.

Palabras clave

Nutri-Score, etiquetado, FOPL, aceite de oliva.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the implementation in Spain of the Nutri-Score information system regarding the nutritional quality of food products

Abstract

Non-communicable diseases are the main cause of morbidity and mortality in Europe. Imbalances in the intake of salt and some nutrients, particularly fats, sugars or fibre, among others, are the main preventable risk factors with regard to these diseases.

One of the tools of public health policies to promote healthy diets is nutrition labelling, which is regulated in the European Union by Regulation (EU) No. 1169/2011 on the provision of food information to consumers. This regulation enables the possibility of using, in a complementary and voluntary way, a system of front-of-pack nutrition labelling in order to make the use and understanding of the mandatory nutritional information easier for consumers, favouring healthier choices, and encouraging manufacturers to make products with a better nutritional composition.

Among the front-of-pack nutrition labelling schemes, the Nutri-Score system should be highlighted. It is a graphic system developed in France based on the use of a letters and colours code to inform consumers, in a simple way, of the nutritional quality of food and drinks in addition to the mandatory nutritional information set forth by European legislation.

The purpose of this report is to respond to the request for the opinion of the Scientific Committee on the suitability of the adaptation of the Nutri-Score system by incorporating the content of olive oil in its algorithm.

In answer to the question raised, a review of the front-of-pack nutrition labelling models used in the WHO European Region has been conducted, with a special focus on the model applied in the United Kingdom and Nutri-Score in France. The value scale used is described and the amendments made are explained, including the one corresponding to olive oil.

The Scientific Committee considers that the Nutri-Score adaptation proposal including olive oil improves the consideration of a product, which presents nutritional benefits based on its oleic acid content, and entails an improvement regarding this front-of-pack nutrition labelling system.

It is necessary to keep identifying other aspects that may be incorporated into the Nutri-Score system for the nutritional assessment of foods and drinks usually found in the Spanish diet.

Key words

Nutri-Score, labelling, FOPL, olive oil.

Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Cámara, M., Alonso, C., Giner, R.M., González, E., Mañes, J., Martínez, J.A., López, E., Moreno-Arribas, V., Portillo, M.P., Rodríguez, D., Rafecas, M., García, M., Gutiérrez, E. y Yusta, M.J. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la aplicación en España del sistema Nutri-Score de información sobre la calidad nutricional de los alimentos. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2020, 31, pp: 77-97.

1. Introducción

La principal causa de morbilidad y mortalidad en la Región Europea de la Organización Mundial de la Salud (OMS) son las enfermedades no transmisibles (OMS, 2018). La alimentación juega un papel determinante en la prevención de toda una serie de enfermedades no transmisibles que incluyen las enfermedades cardiovasculares, la enfermedad cerebrovascular, la diabetes mellitus tipo 2 y diferentes tipos de cáncer; siendo los desequilibrios en la ingesta de sal y de algunos nutrientes, especialmente, las grasas, los azúcares o la fibra, entre otros, los principales factores de riesgo prevenibles en relación con estas enfermedades.

Los gobiernos de la mayoría de los Estados miembros de la Unión Europea han aprobado políticas de salud que tienen como objetivo promover dietas saludables, hacer frente a las crecientes tasas de obesidad y garantizar la nutrición y la seguridad alimentaria. El Plan de Acción Europeo de la OMS sobre Alimentación y Nutrición 2015-2020 (OMS, 2014) y el Plan de Acción de la Unión Europea sobre Obesidad Infantil 2014-2020 (UE, 2014), promueven el desarrollo de una serie de políticas de salud pública a través de un enfoque multidisciplinar en todos los ámbitos de la administración pública, con la implicación del sector privado y de los ciudadanos. El objetivo es mejorar la disponibilidad, la asequibilidad y el atractivo de los alimentos saludables, con vistas a mejorar la calidad general de la dieta de los ciudadanos y, en última instancia, la salud y el bienestar de la población.

Para fomentar la alimentación saludable, promover la actividad física e invertir la tendencia ascendente de la prevalencia de la obesidad y, con ello, reducir sustancialmente las altas tasas de morbilidad y mortalidad atribuibles a las enfermedades crónicas, se ha formulado en España la Estrategia NAOS sobre Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad.

Una de las herramientas de las políticas de salud pública para promover dietas saludables es el etiquetado nutricional. La normativa europea sobre información nutricional (Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor), establece desde 2016 los requisitos que debe cumplir la información nutricional obligatoria (UE, 2011). Por otro lado, menciona la posibilidad de utilizar, de forma complementaria y voluntaria, un etiquetado nutricional frontal conocido como FOPL (del inglés *Front-of-pack labelling*), con el fin de facilitar la utilización y comprensión de la información nutricional obligatoria por parte de los consumidores, favoreciendo las elecciones más saludables, e impulsar a los fabricantes a la elaboración de productos con mejor composición nutricional.

Entre los esquemas de etiquetado nutricional frontal destaca el denominado Nutri-Score, un sistema gráfico desarrollado en Francia que se basa en la utilización de un código de letras y colores para informar a los consumidores, de una manera sencilla, sobre la calidad nutricional de los alimentos y bebidas de forma complementaria a la declaración nutricional obligatoria establecida por la reglamentación europea.

El sistema gráfico o logotipo de Nutri-Score consiste en cinco colores (de verde oscuro a naranja oscuro) asociados cada uno de ellos a una letra (categorías de la A a la E), que describen cinco categorías en función de la calidad nutricional (de mejor a peor, respectivamente). La clasificación en una u otra categoría se realiza teniendo en cuenta el resultado del cálculo de un algoritmo, definido sobre bases de salud pública y validado científicamente, que consiste en la atribución de

puntos en función de la composición nutricional por 100 g del producto. Para ello, se tienen en cuenta nutrientes considerados “desfavorables” desde el punto de vista nutricional (calorías, azúcares, ácidos grasos saturados y sodio) y “favorables” (proteínas, fibra y porcentaje de frutas, hortalizas, legumbres y frutos secos) y se asigna una puntuación en relación al contenido de cada uno, que se recoge en dos tablas diferentes.

El reglamento de uso recoge los quesos como caso particular, para los cuáles no se modifican los límites de contenido específico de nutrientes, sino que se permite contabilizar en todos los casos el contenido proteico, independientemente de la suma de puntos desfavorables. Otros casos particulares también recogidos en el reglamento de uso son las bebidas y las materias grasas, en los que sí se modifican los límites de contenido específicos de nutrientes.

En España, en noviembre de 2018, la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social hizo pública la intención de implementar Nutri-Score, por considerarse que era el FOPL que mejor se adaptaba al objetivo de salud pública planteado en nuestro país. Con ello se daba respuesta a la demanda por parte de los ciudadanos, profesionales y sociedades científicas, así como a la intención manifestada por algunas comunidades autónomas de adoptar un modelo propio y al anuncio de la implantación inminente de otro modelo propuesto por 5 multinacionales en varios países, entre ellos España.

En los meses posteriores, *Santé publique France*, la agencia nacional de salud pública francesa, desarrolló una modificación para considerar positivamente el contenido de aceite de oliva en los alimentos, cuya puntuación en Nutri-Score no difería de otros aceites con un perfil nutricional menos saludable.

Como consecuencia, en septiembre de 2019, se publicó en el *Journal Officiel de la République Française* una modificación del decreto que regula el uso de Nutri-Score en Francia. Esta modificación será de aplicación homogénea en todos los países que adopten Nutri-Score.

El presente informe pretende dar respuesta a la solicitud de la opinión del Comité Científico respecto a la idoneidad de la adaptación del sistema Nutri-Score incorporando el contenido en aceite de oliva en su cálculo.

Para dar cumplimiento a la cuestión planteada se ha realizado una revisión de los modelos de etiquetado nutricional frontal utilizados en la Región Europea de la OMS, con especial incidencia en el modelo aplicado en el Reino Unido y Nutri-Score en Francia. Se describe la escala de valoración utilizada y se explican las modificaciones realizadas, incluyendo aquella que corresponde al aceite de oliva.

2. Modelos de etiquetado nutricional frontal en la Región europea de la OMS

El Reglamento (UE) N° 1169/2011 establece la posibilidad, con carácter voluntario, de utilizar un FOPL de forma complementaria a la información nutricional obligatoria, sin sustituirla, siempre y cuando se cumplan los requisitos mencionados en dicho Reglamento: no inducirá a error en el consumidor, no ser ambiguos ni confusos para el consumidor y estar basados en datos científicos relevantes (UE, 2011).

Por lo tanto, se permite cierta libertad a los Estados miembros de la Unión Europea para el desarrollo de un FOPL, siempre y cuando se cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) N° 1169/2011, en el que también se insta a la Comisión Europea a que prepare un informe, aún no publicado, sobre el uso de las formas adicionales de expresión y presentación, su efecto en el mercado interior y si es aconsejable una ulterior armonización.

A la espera de este informe de la Comisión Europea, se han desarrollado varios modelos de FOPL en distintos países de la Unión Europea, que se pueden clasificar según diferentes criterios. A grandes rasgos, los FOPL se diferencian en los *no-interpretativos*, que proporcionan un resumen de la información nutricional y poco consejo o valoración sobre el valor nutricional de los productos para ayudar en las decisiones de compra, frente a los *interpretativos*, que proporcionan una valoración de la calidad nutricional del producto.

Según los datos de la Región Europea de OMS, los gobiernos de 15 países han respaldado una política de FOPL interpretativa, y en 13 de ellos se ha adoptado un logotipo (Kelly y Jewell, 2018). La mayoría de los logos identifican productos saludables, sin embargo, en tres países estos logos, además, proporcionan información sobre componentes menos saludables (etiquetas de advertencias en Israel, Nutri-Score en Francia y Traffic-Light en el Reino Unido). Los FOPL que identifican aspectos o componentes desfavorables de los productos alimenticios parece que apoyan mejor a los consumidores en su elección de los productos nutricionalmente más saludables.

Los cuatro tipos principales de FOPL interpretativo utilizados en la Región Europea de la OMS (que incluye países de la Unión Europea que deben cumplir con el Reglamento (UE) N° 1169/2011 y países que no pertenecen a la Unión Europea) se detallan en la tabla 1, y son los siguientes:

1. Logotipos de aprobación: se basan en una evaluación del producto positiva, se tienen en cuenta criterios favorables. Solo van a aparecer en aquellos productos que cumplen con unos estándares nutricionales establecidos. Por lo tanto, la mayoría de los productos no llevan este tipo de logo.

Los criterios para definir los estándares nutricionales varían de un logo a otro dependiendo de los nutrientes y/o ingredientes que se consideran, los límites de contenido y las unidades en las que se expresan, los grupos de alimentos a los que se aplica y si los criterios se establecen por cada grupo de alimentos.

La inclusión de texto que acompañe al logo suele mejorar la comprensión por parte de los consumidores.

2. Etiquetas de advertencia específicas para cada nutriente: se basan en una evaluación de los criterios desfavorables de los productos para cada nutriente. El resultado es una evaluación negativa.

Este tipo de logo lo muestran aquellos productos que exceden los límites establecidos para el contenido de ciertos nutrientes críticos (sal, grasa saturada, azúcares, energía, etc.). Los criterios pueden establecerse de forma global para todos los productos o por grupos de alimentos.

Un mismo producto puede llevar más de un logo de advertencia, cada uno relacionado con un nutriente.

3. Logotipos específicos para cada nutriente: se obtiene una evaluación positiva o negativa para cada nutriente.

En el caso particular del FOPL del Reino Unido, por un lado proporciona información numérica sobre el porcentaje de contribución que una porción de alimento proporciona a las ingestas recomendadas de un nutriente (no interpretativo) y, además, incluye la información interpretativa del contenido en nutrientes con un código de colores (valoración positiva o negativa).

4. Logotipos globales resumidos: se realiza una evaluación global del producto con resultado positivo o negativo, considerando criterios favorables y desfavorables.

Según unos criterios establecidos de contenido en nutrientes y/o ingredientes se realiza un cálculo de puntuación considerando puntos favorables y desfavorables. La puntuación final clasifica a los productos en un rango de categorías asociadas a un color, letra, etc. de más saludable a menos saludable. En el caso de Nutri-Score los criterios de puntuación son los mismos para todos los grupos de alimentos (excepto para bebidas, grasas y quesos).

El logo puede mostrarse en todos los productos.

Tabla 1. Resumen de los tipos principales de logos presentes en el FOPL interpretativo utilizados en la Región Europea de la OMS

Tipo de logo	Nombre del logo	Países
Logotipo de aprobación	Choice logo	 Bélgica, República Checa y Polonia
	Green endorsement logo	 Israel
	Healthy Living Guarantee Mark	 Croacia
	Heart Symbol	 Finlandia
	Keyhole logo	 Dinamarca, Islandia, Lituania, Noruega y Suecia
	Protective Food logo (Little Heart logo)	 Eslovenia

Tabla 1. Resumen de los tipos principales de logos presentes en el FOPL interpretativo utilizados en la Región Europea de la OMS

Tipo de logo	Nombre del logo	Países
Etiquetas de advertencia específicas para cada nutriente	Red warning label	Israel (logo obligatorio)
Logotipos específicos para cada nutriente	Traffic Light (codificación colores según % Ingestas recomendadas)	Reino Unido, Irlanda
Logotipos globales resumidos	Nutri-Score	Francia, Bélgica

Adaptado de: Kelly y Jewell (2018).

Recientemente Italia, en aplicación del artículo 35 del Reglamento (UE) N° 1169/2011, ha notificado a la Comisión Europea (27 de enero de 2020) el proyecto de Decreto ministerial que recomendará a los operadores de empresas alimentarias en Italia el uso de una forma adicional de expresión de la información nutricional, el logo "NutrInform Battery", consistente en la representación dentro de un símbolo de batería para cada nutriente del porcentaje de valor energético, grasas, grasas saturadas, azúcares y sal que aporta la porción individual del producto respecto a la cantidad recomendada de ingesta diaria. Hasta la fecha no hay estudios disponibles sobre comprensión, utilidad para discriminar entre alimentos, asociación con resultados en salud, preferencia por parte de los consumidores y estudios en consumidores de diferente status socioeconómico y de diferentes países, incluido España, para NutrInform Battery.

3. Perfiles nutricionales utilizados en el desarrollo de los FOPL

El desarrollo de los distintos tipos de FOPL se basa en perfiles nutricionales, que permiten clasificar los alimentos y bebidas en función de su composición nutricional utilizando criterios relacionados con la prevención de enfermedades y la promoción de la salud.

Para realizar esta clasificación los perfiles nutricionales pueden utilizar criterios específicos para cada grupo de alimentos y bebidas o bien los mismos criterios que aplican a casi todos los grupos de productos alimenticios.

Los perfiles nutricionales que se han utilizado en la mayoría de los FOPL se diferencian en cuatro aspectos claves:

1. Nutrientes que son considerados: en general, se tiene en cuenta solamente la información nutricional de los nutrientes considerados desfavorables en cuanto a su relación con enfermedades no transmisibles, es decir, el contenido en grasas totales, grasas saturadas, ácidos grasos *trans*, sodio (o sal) y/o azúcares añadidos/libres. Sin embargo, en algunos FOPL como

el Nutri-Score para el cálculo de la calidad nutricional también se consideran nutrientes o ingredientes favorables en cuanto a su relación con la salud, como es el contenido en fruta y hortalizas.

2. Unidades de referencia: en la mayoría de los FOPL se utilizan las unidades de contenido en g/100 g o ml/100 ml de producto, aunque en algunos casos concretos se utilizan de forma complementaria otras unidades de referencia. Así, en el semáforo del Reino Unido, para establecer los productos con alto contenido en un nutriente si el tamaño de porción es mayor de 100 g, se aplican unos límites por porción.

En otros casos, como el logo Keyhole, los criterios nutricionales relativos al contenido en grasa saturada se aplican sobre el total de grasa, los relativos a grasa total sobre el porcentaje de energía total y los de contenido en sal por porción, para algunos grupos de alimentos.

En Nutri-Score, de forma general se aplica a g/100 g, a excepción de para el grupo de grasas ya que, en este caso, los criterios nutricionales relativos al contenido en grasa saturada se aplican sobre el total de grasa.

3. Criterios nutricionales: los criterios nutricionales utilizados para desarrollar un FOPL pueden seguir tres enfoques, principalmente:

- a. Contribución de cada nutriente a las ingestas diarias recomendadas.

El semáforo del Reino Unido muestra la contribución de cada nutriente a la ingesta nutricional recomendada, que se expresa como % de las ingestas recomendadas, además de un código de colores para unos límites de contenido establecidos para cada nutriente.

- b. Cumplimiento con unos límites de contenido para cada nutriente.

Los logotipos de aprobación, las etiquetas de advertencia específicas para cada nutriente y los logotipos específicos para cada nutriente utilizan límites de contenido en nutrientes. Los criterios para establecer los límites de contenido varían entre los distintos FOPL, generalmente se basan en las recomendaciones de ingestas a nivel nacional o establecidas por la OMS. En el semáforo del Reino Unido los límites para el color verde se basan en las cantidades establecidas para las alegaciones nutricionales de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (UE, 2006); el color rojo se aplica para los nutrientes cuyo contenido es superior al 25 % de las ingestas recomendadas (30 % si se aplica por porción), y el color ámbar para los contenidos medios.

- c. Utilización de un algoritmo para obtener una valoración nutricional global.

Mediante la utilización de un algoritmo se obtiene una puntuación única con el fin de categorizar los alimentos de acuerdo con su composición nutricional, indicando cuales son más o menos saludables. Nutri-Score utiliza este enfoque para categorizar los alimentos y bebidas en cinco categorías, de mejor a peor calidad nutricional.

4. Grupos de alimentos: en general los FOPL se aplican a productos envasados. Sin embargo, el logo Keyhole de los países nórdicos, el Healthy Living Guarantee Mark de Croacia y el logo Green endorsement de Israel se aplican tanto en productos envasados como no envasados.

Además, el logo Keyhole y el Healthy Living Guarantee Mark excluyen de su aplicación a aquellos productos que contienen edulcorantes artificiales.

4. Descripción de Nutri-score

Nutri-Score es un modelo de etiquetado frontal de los productos alimenticios adoptado por Francia en 2017 (JORF, 2017) y desde el 1 de abril de 2019 por Bélgica (Moniteur Belge, 2019).

Consiste en un logotipo que puede mostrarse de forma voluntaria en la parte frontal del envase de alimentos y bebidas que están obligados a presentar la información nutricional obligatoria, según el Reglamento (UE) N° 1169/2011, sin sustituirla. Los productos no procesados, como las frutas, hortalizas o pescado fresco, no se ven afectados, al igual que las bebidas alcohólicas, al no presentar dicho etiquetado de forma obligatoria.

El logotipo de Nutri-Score tiene cinco posibles variantes, cada una consta de un color (verde oscuro, verde claro, amarillo, naranja claro y naranja oscuro) asociado a una letra (A, B, C, D y E, respectivamente). Los productos se clasifican según su calidad nutricional y se les asigna una de las cinco variantes del logotipo:

- A (verde oscuro): producto más favorable desde el punto de vista nutricional.
- E (naranja oscuro): producto menos favorable desde el punto de vista nutricional.

Los criterios nutricionales que utiliza Nutri-Score para clasificar los alimentos y bebidas se basan en el algoritmo del perfil nutricional de la Agencia de Normas Alimentarias británica (FSA, 2011) (FSA-NPS, de las siglas en inglés *Food Standards Agency-Nutrient Profile System*), que fue inicialmente desarrollado para su aplicación en políticas de restricción de publicidad en televisión de alimentos y bebidas dirigida a niños, de manera que el resultado de este algoritmo es una variable dicotómica (publicitable o no publicitable).

4.1 Perfil nutricional de la Agencia de Normas Alimentarias británica (FSA-NPS)

Los perfiles nutricionales desarrollados por el Reino Unido (FSA-NPS) han servido también como base al criterio de puntuación de perfiles nutricionales de la *Food Standards* de Australia y Nueva Zelanda, al modelo de perfiles nutricionales de Sudáfrica y al modelo de perfiles nutricionales de Irlanda.

El algoritmo de la FSA consiste en un sistema sencillo de puntuación en el que se asignan puntos en función del contenido en nutrientes por cada 100 g de producto. El cálculo se realiza utilizando unas tablas que relacionan el contenido en nutrientes incluido en la información nutricional obligatoria con una escala de puntos.

Por un lado, se obtienen **puntos "A" o "desfavorables"** en función del contenido en cuatro componentes, cuyo consumo en exceso se considera poco saludable: energía (kJ/100 g), grasa saturada (g/100 g), azúcares (g/100 g) y sodio (mg/100 g), entre los recogidos en el etiquetado nutricional obligatorio que establece el Reglamento (UE) N° 1169/2011 de la Unión Europea. Para cada componente se aplica una escala de puntuación de 0 a 10.

Cálculo puntos A por 100 g de producto:

Puntos A	Calorías (kJ)	Azúcares (g)	Ácidos grasos saturados (g)	Sodio (mg)(*)
0	≤335	≤4,5	≤1	≤90
1	>335	>4,5	>1	>90
2	>670	>9	>2	>180
3	>1005	>13,5	>3	>270
4	>1340	>18	>4	>360
5	>1675	>22,5	>5	>450
6	>2010	>27	>6	>540
7	>2345	>31	>7	>630
8	>2680	>36	>8	>720
9	>3015	>40	>9	>810
10	>3350	>45	>10	>900

(*) El contenido en sodio corresponde con el contenido en sal incluido en la declaración obligatoria dividido entre 2,5.

$$\text{Puntos A} = \text{puntos calorías [0-10]} + \text{puntos azúcares [0-10]} + \text{puntos ácidos grasos saturados [0-10]} + \text{puntos sodio [0-10]} = [0-40]$$

Por otro lado, se obtienen **puntos "C" o "favorables"** dependiendo del contenido en tres componentes, cuyo consumo es recomendado para una dieta saludable: fruta, hortalizas, legumbres y frutos secos (% en peso); fibra (g/100 g) y proteína (g/100 g). Para cada componente se aplica una escala de puntuación de 0 a 5.

Cálculo puntos C:

Puntos C	Frutas, hortalizas, legumbres y frutos secos (% en peso)	Fibra (g)	Proteína (g)
0	≤40	≤0,9	≤1,6
1	>40	>0,9	>1,6
2	>60	>1,9	>3,2
3	-	>2,8	>4,8
4	-	>3,7	>6,4
5	>80	>4,7	>8,0

$$\text{Puntos C} = \text{puntos frutas, hortalizas, legumbres y frutos secos [0-5]} + \text{puntos fibra [0-5]} + \text{puntos proteínas [0-5]} = [0-15]$$

La puntuación final se obtiene restando los puntos C de los puntos A, con la salvedad de que, si la puntuación A es mayor o igual a 11 y los puntos obtenidos por el contenido en fruta y hortalizas son menores de 5, no se considerarán los puntos del contenido en proteína en el cálculo de los puntos C. De esta forma se evita que una puntuación A alta, consecuencia de un elevado contenido en componentes desfavorables, pueda ser compensada por el contenido proteico.

Cálculo de la puntuación final:

- Puntos A \geq 11

Puntos frutas, hortalizas = 5 \rightarrow Puntuación final = Puntos A - Puntos C

Puntos frutas, hortalizas < 5 \rightarrow Puntuación final = Puntos A - (puntos frutas, hortalizas [0-5] + puntos fibra [0-5])

- Puntos A < 11

Puntuación final = Puntos A - Puntos C

Este algoritmo de cálculo (ver Anexo I) se aplica igual para todos los productos, sin incluir criterios específicos por categorías de alimentos y bebidas. Inicialmente, fue desarrollado para ser aplicado en la regulación de la publicidad dirigida a niños, de tal forma que los productos alimenticios sólidos cuya puntuación final es de 4 o más se consideran menos saludables y, por lo tanto, no son susceptibles de utilizarse en publicidad dirigida a niños. Para las bebidas los productos con una puntuación de 1 o más no cumplen los criterios para ser publicitados a niños.

El algoritmo de la FSA es uno de los más estudiados en la literatura científica y el más frecuentemente validado (Labonté et al., 2018). Se ha utilizado en un amplio contexto internacional para el desarrollo de diversas políticas de salud, como la regulación de alegaciones de salud en Australia, Nueva Zelanda y Sudáfrica; la implementación de un FOPL en Australia, Nueva Zelanda y Francia y la regulación de publicidad dirigida a niños en Irlanda.

4.2 Aplicación del perfil nutricional de la Agencia de Normas Alimentarias británica (FSA-NPS) en el desarrollo de Nutri-Score

En el desarrollo e implementación de un FOPL, la utilización de una puntuación dicotómica (puntuación binaria que induce la idea de productos alimenticios buenos y malos) puede no considerarse adecuada (Julia et al., 2014), por lo que *Santé publique France* en colaboración con la Universidad de Paris desarrollaron, a partir del FSA-NPS británico, cinco categorías de calidad nutricional, con el fin de asegurar un elevado poder de discriminación dentro de cada grupo de alimentos y bebidas, mientras se mantenía una categoría central para evitar clasificar productos alimenticios como buenos o malos.

Para facilitar su comprensión por parte de los ciudadanos cada categoría se representaría por una letra y un color (cinco variables del logotipo de Nutri-Score) (Julia et al., 2015a).



Para validar el algoritmo de la FSA en el contexto francés, el Consejo Superior de Salud Pública de Francia (*Haut Conseil de la Santé Publique*, HCSP) realizó varios estudios (Julia et al., 2014, 2015b), con el objetivo de evaluar la capacidad para clasificar adecuadamente los alimentos y bebidas en las cinco categorías de calidad nutricional con relación a las recomendaciones nutricionales francesas basadas en alimentos. Utilizando la base de datos de composición de alimentos *Open Food Facts*, que incluye alimentos habitualmente consumidos por los ciudadanos franceses, en general, la clasificación de los alimentos y bebidas fue consistente con las recomendaciones nutricionales: 95,4 % de las frutas y hortalizas se clasificaron en el primer quintil de distribución (letra A), mientras que el 86 % de los “snacks azucarados” se clasificaron en el cuarto y quinto quintil de distribución (letras D y E). Además, se observó una variabilidad dentro de los grupos de alimentos y bebidas, lo que permite discriminar la calidad nutricional entre grupos de productos y dentro de ellos. Sin embargo, para tres grupos de productos alimenticios, que son: quesos, bebidas y grasas, los resultados de la clasificación en las cinco categorías no fueron consistentes, por lo que se realizaron algunas adaptaciones de la puntuación inicial para garantizar una mejor coherencia con las recomendaciones nutricionales de Francia.

a. Modificaciones en el FSA-NPS para quesos

La mayoría de los quesos (73,3 %) se clasificaron con la letra E, puesto que en este grupo los puntos A son iguales o superiores a 11 y, por lo tanto, no se tiene en cuenta la puntuación correspondiente al contenido proteico en el cálculo de la puntuación final.

El HCSP recogió la opinión de la FSA de que las proteínas son un buen indicador de la presencia de calcio, y, por otra parte, los quesos son una fuente importante de calcio para la población francesa (Coudray, 2011)*. Por ello, concluyó que para el grupo de los quesos debería considerarse siempre el contenido proteico en el cálculo de la puntuación final, independientemente del valor de los puntos A.

- Puntos A \geq 11
 - Puntos frutas, hortalizas = 5
 - Puntuación final = Puntos A - Puntos C
 - Puntos frutas, hortalizas < 5
 - Puntuación final = Puntos A - (puntos frutas, hortalizas [0-5] + puntos fibra [0-5])
- Puntos A < 11 o para quesos
 - Puntuación final = Puntos A - Puntos C

b. Modificaciones en el FSA-NPS para bebidas

Para las bebidas la clasificación no refleja las recomendaciones de consumo francesas, puesto que los zumos de frutas obtenían una puntuación más favorable que el agua, siendo el agua la única bebida recomendada. Además, la variabilidad de la puntuación para bebidas es muy baja y no permitió la identificación de cinco categorías de forma consistente.

Las modificaciones incluidas para el grupo de bebidas consisten en una nueva tabla de asignación de puntos para el contenido en energía, azúcares y frutas y hortalizas (Tablas 2 y 3).

*Corrección (3-7-2020): esta frase sustituye a “El HCSP consideró que las proteínas favorecen la absorción de calcio, y que los quesos son la mayor fuente de calcio para la población francesa”.

Tabla 2. Asignación de puntos para el contenido en energía y azúcares para bebidas por 100 ml

Puntos A	Bebidas Calorías (kJ)	Bebidas Azúcares (g)	Ácidos grasos saturados (g)	Sodio (mg)(*)
0	≤0	≤0	≤1	≤90
1	≤30	≤1,5	>1	>90
2	≤60	≤3	>2	>180
3	≤90	≤4,5	>3	>270
4	≤120	≤6	>4	>360
5	≤150	≤7,5	>5	>450
6	≤180	≤9	>6	>540
7	≤210	≤10,5	>7	>630
8	≤240	≤12	>8	>720
9	≤270	≤13,5	>9	>810
10	>270	>13,5	>10	>900

(*) El contenido en sodio corresponde con el contenido en sal incluido en la declaración obligatoria dividido entre 2,5.

Tabla 3. Asignación de puntos para el contenido en frutas y hortalizas para bebidas

Puntos C	Bebidas Frutas, hortalizas (%)	Fibra (g)	Proteína (g)
0	≤40	≤0,9	≤1,6
1	-	>0,9	>1,6
2	>40	>1,9	>3,2
3	-	>2,8	>4,8
4	>60	>3,7	>6,4
5	-	>4,7	>8,0
10	>80	-	-

c. Modificaciones en el FSA-NPS para grasas

En cuanto a las grasas, el rango de puntuación para el contenido en grasa saturada no permitió discriminar entre grasa de origen animal y vegetal. El 75,1 % de las grasas fueron clasificadas con la letra E, independientemente de su origen.

El hecho de que la máxima puntuación por el contenido en grasa saturada se alcance con 10 g grasa saturada/100 g producto explicaría la falta de discriminación entre los distintos tipos de grasas.

La modificación llevada a cabo para el grupo de grasas consiste en una nueva tabla de asignación de puntos para el contenido en grasas saturadas, que además se considera sobre el contenido de grasa total (Tabla 4).

Tabla 4. Asignación de puntos para el contenido en grasas saturadas

Puntos A	Calorías (kJ)	Azúcares (g)	Limites específicos grasas AGS/lípidos (% en peso)	Sodio (mg)(*)
0	≤335	≤4,5	<10	≤90
1	>335	>4,5	<16	>90
2	>670	>9	<22	>180
3	>1005	>13,5	<28	>270
4	>1340	>18	<34	>360
5	>1675	>22,5	<40	>450
6	>2010	>27	<46	>540
7	>2345	>31	<52	>630
8	>2680	>36	<58	>720
9	>3015	>40	<64	>810
10	>3350	>45	≥64**	>900

(*) El contenido en sodio corresponde con el contenido en sal incluido en la declaración obligatoria dividido entre 2,5.

d. Clasificación de los productos alimenticios según la puntuación final obtenida

Dependiendo de la puntuación final obtenida los productos alimenticios se clasifican en cinco categorías, cada una de ellas se representa por un color y una letra según la tabla siguiente:

Tabla 5. Clasificación de los productos alimenticios según la puntuación Nutri-Score

Alimentos sólidos (puntos)	Bebidas (puntos)	Nutri-Score
-15 a -1	Agua	
0 a 2	≤1	
3 a 10	2 a 5	
11 a 18	6 a 9	
19 - 40	≥10	

**Corrección de errata (3-7-2020): se ha sustituido 94 por 64.

En relación a la adopción de Nutri-Score, el desarrollo de las cinco categorías de calidad nutricional y las modificaciones del perfil nutricional de la FSA previamente descritas han sido evaluados mediante estudios de validación en varios aspectos, dando un potente soporte científico a esta iniciativa de salud pública promoviendo su adopción a nivel nacional en Francia (Julia et al., 2014, 2015b) (Szabo de Edelenyi, 2019).

Suiza ya lo tiene implementado y Alemania ha enviado la notificación a la Comisión Europea.

La Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social anunció en noviembre de 2018 la intención de adoptar Nutri-Score en España. La aplicación del Nutri-Score será voluntaria y su utilización en España requerirá notificación a la AESAN. Por lo tanto, las empresas agroalimentarias y los distribuidores tendrán la posibilidad de elegir la utilización del logotipo para informar a los consumidores sobre la calidad nutricional de sus productos.

5. Modificación de Nutri-score por incorporación del aceite de oliva

Para una implementación exitosa de Nutri-Score en España, la AESAN consideró necesario tener en cuenta las particularidades que tienen las recomendaciones nutricionales dirigidas a la población española con respecto a las francesas. En este sentido cabe destacar la recomendación del consumo de aceite de oliva como principal fuente de ácidos grasos monoinsaturados en la dieta española, y la muy distinta consideración nutricional que debe aplicarse al aceite de oliva en comparación con otras grasas por ser el principal aceite de consumo en nuestro país.

La propuesta inicial integraba la cantidad de aceite de frutos, principalmente aceite de oliva virgen/virgen extra (AOV/AOVE), y de nuez en el componente "Frutas, hortalizas, legumbres y frutos secos", que se contabiliza dentro de los puntos positivos (Puntos C) en el cálculo de Nutri-Score. Por lo tanto, este componente se convertiría en "Frutas, hortalizas, legumbres, frutos secos y aceites de frutos y de frutos secos"¹.

Posteriormente se propuso una modificación en la que sólo se tendrían en cuenta el aceite de oliva, el aceite de nuez y el aceite de colza, y no todos los aceites de frutos y frutos secos.

Esta modificación está basada en la evidencia científica sobre los beneficios para la salud del consumo de aceite de oliva (Reis de Souza, 2013), siendo además el más consumido en España, y que los aceites de colza y nuez, son también recomendados en las guías nutricionales francesas.

Esta modificación permite aplicar Nutri-score al aceite en sí mismo, de forma conjunta y uniforme en todos los países que adopten dicho sistema. De esta manera, el aceite de oliva obtendrá el máximo de puntos (contenido en aceite de oliva del 100 %) y podrá distinguirse de otros aceites como el de girasol, palma o coco.

En esta propuesta modificada se incluye el aceite de oliva y no solo AOV/AOVE. Esta decisión se basa en que para los demás componentes del grupo "Frutas, hortalizas, legumbres y frutos secos" no

¹ Esta propuesta fue elaborada por el equipo de la Universidad Rovira i Virgili, Reus, España (Dr. Jordi Salas y la Dra. Nancy Babio), en colaboración con el equipo INSERM/INRA/Universidad de París 13, que llevó a cabo los trabajos científicos de validación de Nutri-Score en relación con la salud (Dr. Serge Hercberg, Dr. Chantal Julia y Dra. Pilar Galán).

se tiene en cuenta el método de obtención para el cálculo del Nutri-Score. No obstante, y aunque el Nutri-Score no establezca diferencias entre el aceite de oliva por un lado y AOV y AOVE por otro, hay que tener siempre en cuenta que estos últimos tienen un impacto muy favorable en la salud cardiovascular y sus factores de riesgo, por su contenido en otros componentes diferentes al ácido oleico, tales como los compuestos fenólicos. Estos efectos se han descrito en numerosas publicaciones científicas que incluyen por un lado ensayos multicéntricos, como el estudio PREDIMED (Estruch et al., 2018), que asocia la dieta mediterránea con una reducción del 30 % de eventos cardiovasculares graves (infarto de miocardio, ictus o muerte por causas cardiovasculares), y por otro meta-análisis que relacionan el consumo de aceite de oliva virgen extra con una mejora significativa de colesterol total, HDL-colesterol, marcadores inflamatorios y presión sanguínea (George et al., 2018). La recomendación específica de promover el AOV/AOVE forma parte de las acciones de comunicación en torno a las recomendaciones nutricionales que se implementan en cada país.

Tabla 6.Tabla de puntuaciones con la incorporación del aceite de oliva

Puntos	Frutas, hortalizas, legumbres, frutos secos, aceites de oliva, nuez y colza (% en peso)	Fibra (g/100g)	Proteína (g/100g)
0	≤40	≤0,9	≤1,6
1	>40	>0,9	>1,6
2	>60	>1,9	>3,2
3	-	>2,8	>4,8
4	-	>3,7	>6,4
5	>80	>4,7	>8
Subtotal	0-5 (a)	0-5 (b)	0-5 (c)
Total (0-15)	Puntos P = (a) + (b) + (c)		

Con esta propuesta de puntuación Nutri-Score modificada, el aceite de oliva, el aceite de colza y el aceite de nuez se beneficiarán de un Nutri-Score C (puntuación más favorable para un aceite). Además, los productos que contengan aceite de oliva también podrían beneficiarse, siempre y cuando el contenido en frutas, hortalizas, legumbres, frutos secos y aceites de oliva, nuez o colza, sea superior al 40 %.

5.1 Publicación de la norma que modifica el cálculo de Nutri-Score

De acuerdo con las consideraciones anteriores, el pasado 5 de septiembre de 2019 se publicó en el *Journal Officiel de la République Française* el Decreto que modifica la forma de presentación complementaria de la declaración nutricional recomendada por el Estado (JORF, 2019). Además de otras modificaciones, en el componente "Frutas y hortalizas, legumbres y frutos secos", se hace referencia a "aceites de colza, nuez y oliva". De tal forma que en el cálculo de Nutri-Score se considerará siempre el componente "**Frutas y hortalizas, legumbres y frutos secos y aceites de oliva, nuez y colza**".

Esto conlleva una actualización del reglamento de uso y del documento de preguntas y respuestas frecuentes de Nutri-Score, que han sido desarrollados por *Santé publique France*.

Conclusiones del Comité Científico

Las conclusiones del Comité Científico respecto a la idoneidad de la adaptación del sistema Nutri-Score incorporando el contenido en aceite de oliva en su cálculo son las siguientes:

- La Unión Europea no tiene establecido un modelo armonizado de etiquetado frontal, por tanto, son los estados miembros los que deciden sobre esta cuestión.
- Los países de nuestro entorno que actualmente cuentan con algún tipo de etiquetado frontal son los siguientes: Francia, Suiza y Bélgica (Nutri-Score), en Reino Unido (Traffic light), Suecia, Noruega, Dinamarca, Islandia, Lituania y Macedonia del Norte (Keyhole o cerradura nórdica), Países Bajos (FOP Choices). Estos sistemas han sido objeto de debate en el seno de la Comisión Europea en los últimos 2 años.
- España siempre ha manifestado una posición a favor de una armonización a nivel de la Unión Europea en relación con el etiquetado nutricional en el frontal del envase.
- El Comité Científico considera que la propuesta de adaptación del sistema Nutri-Score motivada por la AESAN por la que el aceite de oliva se incluye dentro del grupo de "Frutas, hortalizas, legumbres y frutos secos" y, por tanto, se contabiliza positivamente en el cálculo de Nutri-Score, mejora la consideración de un producto que presenta beneficios nutricionales en base a su contenido en ácido oleico y supone una mejora de dicho sistema de etiquetado nutricional frontal.
- El Comité Científico considera que la redacción correcta a aplicar a los aceites incorporados sería: "**aceite de oliva, aceite de nuez y aceite de colza**", y en ningún caso hacer referencia a "aceites de oliva".
- El Comité Científico sugiere que, sin perjuicio del cálculo numérico, se realice en una columna independiente y no dentro de la categoría actual, de frutas y hortalizas (Tabla 7).

Tabla 7. Sugerencia de presentación de la tabla de puntuaciones para la incorporación del aceite de oliva en Nutri-Score

Puntos	Frutas, hortalizas, legumbres y frutos secos (% en peso)	Aceite de oliva, aceite de nuez y aceite de colza (g/100 g o 100 ml)	Fibra (g/100g)	Proteína (g/100g)
0	≤40		≤0,9	≤1,6
1	>40		>0,9	>1,6
2	>60		>1,9	>3,2
3	-		>2,8	>4,8
4	-		>3,7	>6,4
5	>80		>4,7	>8
Subtotal	0-5 (a)		0-5 (b)	0-5 (c)
Total (0-15)	Puntos P = (a) + (b) + (c)			

- Es necesario seguir identificando otros aspectos susceptibles de ser incorporados en el sistema Nutri-Score para la valoración nutricional de alimentos y bebidas característicos de la dieta española.

Referencias

- Coudray, B. (2011). The Contribution of Dairy Products to Micronutrient Intakes in France. *Journal of the American College of Nutrition*, 30 (5 Suppl 1), pp: 410S-404S. Doi: 10.1080/07315724.2011.10719984.*
- Estruch, R., Ros, E., Salas-Salvadó, J., Covas, M.I., Corella, D., Arós, F., Gómez-Gracia, E., Ruiz-Gutiérrez, V., Fiol, M., Lapetra, J., Lamuela-Raventós, R.M., Serra-Majem, L., Pintó, X., Basora, J., Muñoz, M.A., Sorlí, J.V., Martínez, J.A., Fitó, M., Gea, A., Hernán, M.A. y Martínez-González, M.A. PREDIMED Study Investigators. (2018). Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet Supplemented with Extra-Virgin Olive Oil or Nuts. *The New England Journal of Medicine*, 378 (25), e34. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1800389>.
- George, E.S., Marshall, S., Mayr, H.L., Trakman, G.L., Tatuco-Babet, O.A., Lassemillante, A.C.M., Bramley, A., Reddy, A.J., Forsyth, A., Tierney, A.C., Thomas, C.J., Itsiopoulos, C. y Marx, W. (2018). The effect of high-polyphenol extra virgin olive oil on cardiovascular risk factors: A systematic review and meta-analysis. *Critical reviews in food science and nutrition*, 59 (17), pp: 2772-2795. <https://doi.org/10.1186/1476-511X-13-154>.
- FSA (2011). Nutrient profiling Technical Guidance. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/the-nutrient-profiling-model>. [acceso: 01-03-20].
- Kelly, B. y Jewell, J. (2018). What is the evidence on the policy specifications, development processes and effectiveness of existing front-of-pack food labelling policies in the WHO European Region? Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; Health Evidence Network (HEN) synthesis report 61.
- JORF (2017). Journal Officiel de la République Française. Ministère des Solidarités et de la Santé. Arrêté du 31 octobre 2017 fixant la forme de présentation complémentaire à la déclaration nutritionnelle recommandée par l'Etat en application des articles L. 3232-8 et R. 3232-7 du code de la Santé Publique.
- JORF (2019). Journal Officiel de la République Française. Ministère des Solidarités et de la Santé. Arrêté du 30 août 2019 modifiant l'arrêté du 31 octobre 2017 fixant la forme de présentation complémentaire à la déclaration nutritionnelle recommandée par l'Etat en application des articles L. 3232-8 et R. 3232-7 du code de la Santé Publique.
- Julia, C., Kesse-Guyot, E., Touvier, M., Méjean, C., Fezeu, L. y Hercberg, S. (2014). Application of the British Food Standards Agency nutrient profiling system in a French food composition database. *The British Journal of Nutrition*, 112 (10), pp:1699-1705. <https://doi.org/10.1017/S0007114514002761>.
- Julia, C., Ducrot, P., Lassale, C., Fézeu, L., Méjean, C., Péneau, S., Touvier, M., Hercberg, S. y Kesse-Guyot, E. (2015a). Prospective associations between a dietary index based on the British Food Standard Agency nutrient profiling system and 13-year weight gain in the SU.VI.MAX cohort. *Preventive Medicine*, 81, pp: 189-194. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2015.08.022>.
- Julia, C., Ducrot, P., Péneau, S., Deschamps, V., Méjean, C., Fézeu, L., Touvier, M., Hercberg, S. y Kesse-Guyot, E. (2015b). Discriminating nutritional quality of foods using the 5-Color nutrition label in the French food market: Consistency with nutritional recommendations. *Nutrition Journal*, 14, 100. <https://doi.org/10.1186/s12937-015-0090-4>.
- Labonté, M.É., Poon, T., Gladanac, B., Ahmed, M., Franco-Arellano, B., Rayner, M. y L'Abbé, M.R. (2018). Nutrient Profile Models with Applications in Government-Led Nutrition Policies Aimed at Health Promotion and Non-communicable Disease Prevention: A Systematic Review. *Advances in Nutrition*, 9 (6), pp: 741-788. <https://doi.org/10.1093/advances/nmy045>.
- Moniteur Belge (2019). Service Public Federal Santé Publique, Securite de la Chaine Alimentaire et Environnement. 1er Mars 2019. Arrêté royal relatif à l'utilisation du logo «Nutri-Score».
- OMS (2014). Organización Mundial de la Salud. European Food and Nutrition Action Plan 2015-2020. Disponible en: <http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/european-food-and-nutrition-action-plan-20152020-2014> [acceso: 01-03-20].
- OMS (2018). Organización Mundial de la Salud. Enfermedades no transmisibles. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases> [acceso: 01-03-20].
- Reis de Souza, P., Crema-Peghini, B., Santana da Silva, J. y Ribeiro Cardoso, C. (2013). An Overview of the Modulatory Effects of Oleic Acid in Health and Disease. *Mini Reviews in Medicinal Chemistry*, 13 (2), pp: 201-210.

*Nueva referencia (3-7-2020).

- Szabo de Edelenyi, F., Egnell, M., Galan, P., Druesne-Pecollo, N., Hercberg, S. y Julia, C. (2019). Ability of the Nutri-Score front-of-pack nutrition label to discriminate the nutritional quality of foods in the German food market and consistency with nutritional recommendations. *Archives of Public Health*, 77, pp: 28. <https://doi.org/10.1186/s13690-019-0357-x>.
- UE (2006). Reglamento (CE) N° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. DO L 404 de 30 de diciembre de 2006, pp: 9-25.
- UE (2011). Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. DO L 304 de 22 de noviembre de 2011, pp: 8-63.
- UE (2012). Reglamento (UE) N° 432/2012 de la Comisión de 16 de mayo de 2012 por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños. DO L 136 de 25 de mayo de 2012, pp: 1-40.
- UE (2014). EU Action Plan on Childhood Obesity 2014-2020. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/nutrition_physical_activity/docs/childhoodobesity_actionplan_2014_2020_en.pdf [acceso: 01-03-20].

Anexo I. Cálculo de Nutri-Score: diagrama de flujo

DIAGRAMA DE FLUJO CÁLCULO NUTRI-SCORE

Producto alimentario con **información nutricional obligatoria** y **Lista de ingredientes**.
Cálculo de puntos de desfavorables (PUNTOS A) y puntos favorables (PUNTOS C)

Componentes desfavorables (puntos A): Energía, azúcares, grasa saturada, sal

Componentes favorables (puntos C): Frutas, hortalizas, legumbres, frutos secos, aceite de oliva, colza y nuez; Proteínas; Fibra

