

revista del
Comité
Científico de la aesan

Nº 29

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, 2019

revista del
Comité
Científico de la aesan

Nº 29

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 infor-

mes. 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 - (Universidad 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

Alcalá, 56. 28071. Madrid

Correo electrónico: evaluacionriesgos@mscbs.es

Diseño y maquetación

Diseño y Control Gráfico

NIPO: 732-19-002-9

ISSN: 2695-4443

Índice

Prólogo	9
Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la verificación de estudios de vida útil en relación a <i>Listeria monocytogenes</i> en alimentos listos para el consumo	11
Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre estrategias de identificación de riesgos emergentes alimentarios	19
Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre Ingestas Nutricionales de Referencia para la población española	43
Colaboración	
Treinta años de aplicación de técnicas microbiológicas para el control de residuos de antibióticos en el Plan Nacional de Investigación de Residuos en alimentos en España	69

Desde febrero de 2019 tengo el honor de presidir el Comité Científico de la Agencia de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), y es para mí una satisfacción presentar el resultado de nuestro trabajo en el número 29 de la Revista del Comité Científico de la Agencia.

El Comité Científico de la Agencia está constituido, además de por personal altamente cualificado de la AESAN, dependiente de la Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria, por un grupo de 20 científicos independientes, procedentes de diversos lugares e instituciones a lo largo de todo el territorio español, que dedican una parte muy importante de su tiempo y todo su buen hacer a dar respuesta a las solicitudes de las empresas españolas del sector, así como a los informes requeridos por la propia Administración para la evaluación del riesgo en los alimentos, todo ello de forma totalmente desinteresada, un auténtico ejemplo de servicio público. La mitad de la composición del Comité cambia cada 2 años, sin embargo, su trabajo muchas veces excede este límite temporal, como es el caso de alguno de los informes aquí incluidos.

En este número se publican tres de los últimos informes aprobados desde febrero de 2019, y corresponden a las siguientes temáticas: la verificación de estudios de vida útil de alimentos listos para el consumo en relación a *Listeria monocytogenes*, las estrategias de identificación de riesgos emergentes y la revisión de las Ingestas Nutricionales de Referencia (INR). En estos informes que han participado miembros del Comité de los periodos 2017-19 y 2019-21, ha sido un honor para mí, además de una experiencia muy enriquecedora, el coordinar la labor de todos ellos.

El primer informe corresponde a la revisión del "Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación a *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo" elaborado por el grupo de trabajo formado por la AESAN y varias comunidades autónomas. El tema abordado en este informe es de gran importancia sanitaria y de clara actualidad. Como bien indican los miembros del Comité en sus conclusiones, el Documento deberá actualizarse periódicamente a la luz de la experiencia de su aplicación, el avance en los conocimientos científicos, los cambios en la legislación y las directrices sobre este tipo de estudios que puedan establecerse a nivel nacional o de la Unión Europea. La experiencia del último brote de *Listeria* sufrido este verano en España debería ser objeto de estudio sereno para poder sacar conclusiones válidas que permitan minimizar en lo posible esta problemática.

El siguiente informe hace una revisión crítica de las distintas estrategias posibles de identificación de riesgos emergentes, utilizando distintas fuentes de información y herramientas. El Comité Científico considera que sería deseable alinear la definición de riesgo emergente incluida en la Ley 17/2011 con la definición de EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) para facilitar

la comunicación y efectividad de las acciones a desarrollar que pueden ir desde el análisis de bibliografía científica publicada, e incluso de la llamada literatura gris (documentos que no son editados o que se distribuyen a través de canales poco convencionales como tesis doctorales, actas de congresos, informes de investigación, etc.), hasta el estudio de las alertas alimentarias.

El tercer informe es una actualización de las Ingestas Nutricionales de Referencia de energía y nutrientes para la población española a partir de la revisión de los valores de referencia de otros países y organismos internacionales mediante la aplicación de un algoritmo para su selección. Los niveles de Ingestas Nutricionales de Referencia para una población permiten elaborar recomendaciones dietéticas que aseguren un aporte nutricional equilibrado para el mantenimiento del buen estado de salud, así como para el desarrollo de políticas nutricionales que permitan prevenir enfermedades carenciales y crónicas.

Por último, en este número se incluye una colaboración especial de expertos del Centro Nacional de Alimentación (CNA), y se centra en un análisis de lo ocurrido tras 30 años de aplicación de técnicas microbiológicas para el control de residuos de antibióticos en el Plan Nacional de Investigación de Residuos en alimentos en España. Este trabajo es solo una pequeña muestra de la gran labor que realizan los expertos del CNA, que en julio de 2019 ha celebrado los 45 años de su creación y esperamos pueda continuar su valiosa labor en pro de la Seguridad Alimentaria.

Esperamos que el trabajo aquí recogido, fruto del estudio, recogida de datos, su análisis y reflexión, sea de utilidad a los Gestores del Riesgo, que a la luz de la información mostrada en estos informes sean capaces de tomar las medidas de gestión y comunicación del riesgo más adecuadas. Al mismo tiempo, nuestra intención es que la Revista del Comité sea un documento de consulta de referencia, para el resto de la comunidad científica y académica.

Gracias a todos los que han contribuido y a los que continúan trabajando para que todo esto sea una realidad.

Montaña Cámara Hurtado
Presidenta del Comité Científico de la AESAN

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la verificación de estudios de vida útil en relación a *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo

Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Montaña Cámara Hurtado, Pilar Conchello Moreno, Álvaro Daschner, Ramón Estruch Riba, Rosa María Giner Pons, Elena González Fandos, Susana Guix Arnau, Ángeles Jos Gallego, Jordi Mañes Vinuesa, Olga Martín Belloso, María Aránzazu Martínez Caballero, José Alfredo Martínez Hernández, Alfredo Palop Gómez, David Rodríguez Lázaro, Gaspar Ros Berruezo, Carmen Rubio Armendáriz, María José Ruiz Leal, Jesús Ángel Santos Buelga, Pau Talens Oliag, Josep Antoni Tur Marí

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AESAN-2019-001

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 5 de febrero de 2019

Grupo de trabajo

Alfredo Palop Gómez (Coordinador)
Pilar Conchello Moreno
Elena González Fandos
David Rodríguez Lázaro
Gaspar Ros Berruezo
Jesús Ángel Santos Buelga

Resumen

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y varias comunidades autónomas han creado un grupo de trabajo para la elaboración de un “Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación a *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo”. Se ha solicitado a la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) que revise el Documento de orientación y proponga ejemplos prácticos para su mejor comprensión.

El Documento de orientación describe un procedimiento que sirva de herramienta a las autoridades competentes de inspección para verificar la idoneidad de los estudios de vida útil en relación con *Listeria monocytogenes* elaborados por los operadores de empresas alimentarias dedicadas a la fabricación, envasado y reenvasado de alimentos listos para el consumo.

El Documento recopila la información existente en torno a los estudios de vida útil y describe un procedimiento para la verificación de estos estudios, incluyendo un listado de verificación que permite chequear el cumplimiento de distintos requisitos de los estudios presentados.

La Red de Excelencia de priorización y evaluación cuantitativa de riesgos biológicos en España, BIOQURA, ha elaborado una serie de ejemplos prácticos, de los que se recoge una breve descripción en el presente informe.

El Comité Científico concluye que el Documento de orientación es adecuado, en el momento actual, para el fin previsto. Este Documento deberá actualizarse periódicamente a la luz de la experiencia de su aplicación, el avance en los conocimientos científicos, los cambios en la legislación y las directrices sobre este tipo de estudios que puedan establecerse a nivel nacional o de la Unión Europea.

Palabras clave

Estudios de vida útil, alimentos listos para el consumo, *Listeria monocytogenes*.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) regarding the verification of *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods

Abstract

The Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) and the competent authorities of various Spanish regional governments (autonomous communities) created a working group for the preparation of a “Guidance Document for the verification of *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods”. The Section of Food Safety and Nutrition of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition was asked to revise the Guidance Document and propose practical examples for its better understanding.

The Guidance Document describes a procedure that serves as a tool for the competent inspection authorities in order to verify the suitability of the *Listeria monocytogenes* shelf-life studies prepared by food business operators dedicated to the manufacturing, packaging and repackaging of ready-to-eat foods.

The Document collects the existing information around the shelf-life studies and describes a procedure for the verification of said studies, including a checklist which enables the compliance with different requirements of the presented studies to be checked.

The Excellence Network for quantitative biological risk assessment in Spain, BIOQURA, prepared a series of practical examples, of which a brief description is collected in the present report.

The Scientific Committee concludes that the Guidance Document is adequate, at present, for the purpose established. This Document should be regularly updated in light of the experience obtained from its application, progress in scientific knowledge, changes in the legislation and guidelines on this type of studies which may be developed at national or European Union level.

Key words

Shelf-life studies, Ready-to-eat foods, *Listeria monocytogenes*.

1. Introducción

El Reglamento (CE) N° 2073/2005 (UE, 2005) establece en su artículo 3 que los explotadores de empresas alimentarias responsables de la fabricación de alimentos listos para el consumo tienen la obligación legal de realizar estudios de vida útil para investigar el cumplimiento de los criterios microbiológicos cuando dichos alimentos puedan suponer un riesgo para la salud pública en relación con *Listeria monocytogenes*.

La Agencia Española Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y varias comunidades autónomas han creado un grupo de trabajo para la elaboración de un “Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación a *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo” (en adelante el Documento de orientación) en el que se describe un procedimiento que sirva de herramienta a las autoridades competentes de inspección para verificar la idoneidad de los estudios de vida útil en relación con *Listeria monocytogenes* elaborados por los operadores de empresas alimentarias dedicadas a la fabricación, envasado y reenvasado de alimentos listos para el consumo.

Se ha solicitado a la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico de la AESAN que revise el Documento, haga las aportaciones que considere oportunas y proponga ejemplos prácticos para una mejor comprensión y aplicación por parte de las autoridades competentes de inspección.

2. Evaluación de la propuesta de Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación a *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo

La propuesta de Documento de orientación recopila, por un lado, la abundante información existente en torno a los estudios de vida útil, tanto normativa como de desarrollo de dicha legislación, sintetizándola en un texto relativamente breve y, por otro lado, describe un procedimiento para la verificación de estos estudios. Por estos motivos, se considera pertinente y puede resultar de gran utilidad e interés para sus destinatarios finales.

El Documento incluye una introducción y apartados describiendo el objetivo, la base legal y los documentos de referencia. Se incluye un apartado de categorías de alimentos listos para el consumo que pueden favorecer o no el desarrollo de *Listeria monocytogenes* de acuerdo con lo establecido en el anexo I del Reglamento (CE) N° 2073/2005. Además hay apartados destinados a los estudios de vida útil: tipos de estudios (desarrollados por una empresa o por colaboración con otras empresas) e información relevante que debe proporcionarse. Finalmente, el Documento de orientación contiene cuatro anexos con las especificaciones de los distintos tipos de estudios de vida útil, la tecnología de los obstáculos o de barreras, un árbol de decisiones para la clasificación de los alimentos en los grupos establecidos en el Reglamento (CE) N° 2073/2005 y un listado de revisión para que los inspectores de control oficial puedan chequear el cumplimiento de distintos requisitos de los estudios presentados.

El Comité revisó el Documento de orientación y realizó diversas observaciones tales como separar más claramente el procedimiento de verificación de otras informaciones de tipo general,

evitar reiteraciones o relacionar más expresamente el procedimiento de verificación con la lista de revisión de uno de los anexos. Las listas de revisión pueden convertirse en la herramienta con la que contarían las autoridades competentes de inspección para realizar su labor. No obstante, dada la diversidad de situaciones que pueden darse y la dificultad que entraña la interpretación de si un estudio de vida útil que presenta una empresa está bien elaborado o no, las listas de revisión podrían tener una utilidad limitada en algunas de esas posibles situaciones. En este sentido, podría resultar de utilidad que, para las preguntas del listado para las que se estime necesario, se incluya una referencia al apartado del Documento en el que se trata esa cuestión, o bien una explicación de la cuestión.

Se recomienda también hacer mención específica al documento guía para evaluar la competencia de los laboratorios que realizan estudios de vida útil en relación con *L. monocytogenes* (ANSES, 2018) en diversos puntos del Documento de orientación. Se recomienda incluso incluir, como nuevo anexo al Documento de orientación, el anexo 2 del citado documento, que incluye una lista de revisión para evaluar la competencia técnica de los laboratorios que realizan ensayos de desafío.

Respecto a la petición de proponer ejemplos prácticos que ilustren algunas de las posibles situaciones que pueden darse, y tratar de reducir la incertidumbre ante la que pueden encontrarse las autoridades competentes de inspección, el grupo de trabajo del Comité Científico responsable del presente informe contactó con la Red de Excelencia de evaluación cuantitativa de riesgos biológicos en España, BIOQURA, que se mostró dispuesta a elaborar dichos ejemplos prácticos.

3. Ejemplos prácticos

Se asume que los estudios específicos de laboratorio han sido realizados por laboratorios que cumplen la guía "EURL Lm Guidance document: competence of laboratories implementing Lm self-life studies V2 - 7 May 2018" (ANSES, 2018).

Los ejemplos de los estudios de vida útil se han preparado en función de las preguntas del árbol de decisiones. A continuación se muestra una breve descripción de los ejemplos desarrollados:

- Así, para la primera pregunta del árbol, "¿el productor o el fabricante destina el alimento para su consumo directo sin necesidad de cocción u otro tipo de tratamiento eficaz para eliminar o reducir *Listeria monocytogenes* a un nivel aceptable?", se han preparado dos ejemplos de productos que requieren calentamiento antes de su consumo y plantean la duda de si son listos para el consumo o no: uno se trata de una lasaña precocinada y congelada que el consumidor tiene que, según las instrucciones del fabricante, calentar en microondas. El otro un arroz tres delicias que el consumidor tiene que calentar en sartén. La cuestión es si este calentamiento es suficiente para reducir *L. monocytogenes* hasta un nivel aceptable (>6 ciclos log). Tras analizar los resultados de penetración de calor en los productos, se observa que el calentamiento del microondas de la lasaña no garantizaría dicha reducción. Por lo tanto, desde este punto de vista, se consideraría como alimento listo para el consumo y tendría que cumplir el criterio microbiológico aplicable a este grupo de alimentos. En el caso del arroz tres delicias, el calentamiento garantizaría la reducción de *L. monocytogenes*, por lo que no se consideraría alimento listo para consumo y no le aplicaría el criterio microbiológico de *L. monocytogenes*.

- Para la segunda pregunta, “¿el ALC (alimento listo para el consumo) pertenece a la categoría de alimentos en la cual es bastante probable la ausencia de *L. monocytogenes* o su crecimiento es limitado?”, se ha preparado un ejemplo consistente en un elaborado cárnico cocinado a vacío (*sous-vide*) en el que se aplica un tratamiento térmico que logra inactivar más de 5 ciclos logarítmicos de *L. monocytogenes* sobre el alimento previamente envasado y, a priori, sin posibilidad de recontaminación posterior. En este caso, a pesar de tratarse de un alimento listo para el consumo, en circunstancias normales, no se exigiría realizar pruebas regulares para este criterio.
- En relación a la cuarta pregunta, “¿comparando las características del alimento con la bibliografía científica, hay evidencias de que *L. monocytogenes* no crece en el alimento?”, se han preparado dos ejemplos. Un ejemplo doble que pretende evidenciar la importancia de la variabilidad inherente al producto. El ejemplo consiste en el estudio de las especificaciones de las características físico-químicas de dos productos a base de ensaladilla rusa y, en concreto, de su pH, que es inferior pero próximo al de 4,4, límite de crecimiento de *L. monocytogenes*. Uno de los productos presenta un rango de pH muy estrecho, todo por debajo del límite de 4,4 y, por tanto, se consideraría que *L. monocytogenes* no crece en ese alimento y se aplicaría el límite de 100 UFC/g durante toda su vida útil. El otro presentaría una variabilidad mucho más amplia, con parte del intervalo por encima del pH 4,4, por lo que presentaría dudas en cuanto al posible crecimiento de *L. monocytogenes* y sería necesario realizar estudios de vida útil complementarios. El otro de los ejemplos incluye un alimento, queso feta, que no está incluido a priori entre los que no permiten el crecimiento de *L. monocytogenes*, pero en el que la bibliografía demuestra que no puede crecer.
- En la quinta pregunta, “¿se ha realizado una microbiología predictiva (elaboración de modelos)?”, también se ha preparado un ejemplo doble, para poner de manifiesto un uso adecuado y otro inadecuado de la microbiología predictiva. En los dos casos, el modelo predictivo utilizado es apropiado para realizar el estudio, pero en uno de los casos (queso fresco), la empresa utiliza una temperatura de almacenamiento demasiado baja, por lo que el estudio no se considera adecuado. El otro caso, *sashimi* de salmón envasado en atmósfera modificada, representa un uso adecuado de la microbiología predictiva, que demuestra que no se superarán las 100 UFC/g de *L. monocytogenes* al final de la vida útil del alimento.
- Para la sexta pregunta, “¿hay un histórico de datos apropiado y suficiente sobre el crecimiento de *L. monocytogenes* en el producto o se han realizado estudios de durabilidad según se describe en el documento de orientación técnico del Laboratorio Comunitario de Referencia sobre los estudios de vida útil para *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo?”, se ha preparado un ejemplo sobre un estudio de durabilidad, realizado sobre una ensalada tipo taboulé, con el que demostrar el número mínimo de unidades que debería incluir la empresa en este estudio para garantizar que no se supera el límite de 100 UFC/g durante la vida útil del alimento.
- Y por último, en la séptima pregunta, “¿se ha realizado un ensayo de desafío según se describe en el documento de orientación técnico del Laboratorio Comunitario de Referencia sobre

los estudios de vida útil para *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo?”, de nuevo se han utilizado dos ejemplos, con ensalada de col y paté. Ambos son ensayos de desafío para valorar el potencial de crecimiento. En el primero se demuestra que no favorece el crecimiento de *L. monocytogenes* mientras que el segundo sí que lo favorece.

En todos los ejemplos se comentan las condiciones adecuadas de realización del estudio y, en el caso de que el estudio no sea suficiente, se dan las indicaciones para llegar a un resultado satisfactorio.

4. Evaluación del Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación a *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo

La AESAN elaboró un nuevo Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación a *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo que incorpora las sugerencias del Comité Científico en cuanto a la estructura del Documento, las listas de revisión y las menciones al documento guía para evaluar la competencia de los laboratorios que realizan estudios de vida útil en relación con *Listeria monocytogenes*.

La conclusión final del Comité Científico es que el Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación a *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo es adecuado, en el momento actual, para el fin previsto.

El Documento de orientación deberá actualizarse a la luz de la experiencia de su aplicación, los avances en los conocimientos científicos, los cambios en la legislación y las directrices sobre este tipo de estudios que puedan establecerse a nivel nacional o de la Unión Europea.

Agradecimientos

El Comité Científico agradece a la Red Temática de Excelencia de evaluación cuantitativa de riesgos biológicos en España (BIOQURA) la elaboración de los ejemplos de estudios de vida útil para el Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación a *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo.

Referencias

- ANSES (2018). Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. European Union Reference Laboratory for *Listeria monocytogenes* EURL Lm Guidance Document to evaluate the competence of laboratories implementing challenge tests and durability studies related to *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Version 2 - 7 May 2018.
- UE (2005). Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. DO L 338 de 22 de diciembre de 2005, pp: 1-26.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre estrategias de identificación de riesgos emergentes alimentarios

Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Montaña Cámara Hurtado, Pilar Conchello Moreno, Álvaro Daschner, Ramón Estruch Riba, Rosa María Giner Pons, Elena González Fandos, Susana Guix Arnau, Ángeles Jos Gallego, Jordi Mañes Vinuesa, Olga Martín Belloso, María Aránzazu Martínez Caballero, José Alfredo Martínez Hernández, Alfredo Palop Gómez, David Rodríguez Lázaro, Gaspar Ros Berruezo, Carmen Rubio Armendáriz, María José Ruiz Leal, Jesús Ángel Santos Buelga, Pau Talens Oliag, Josep Antoni Tur Marí

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AESAN-2019-002

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 5 de febrero de 2019

Grupo de trabajo

Montaña Cámara Hurtado (Coordinadora)
Pilar Conchello Moreno
Álvaro Daschner
Rosa M. Giner Pons
Elena González Fandos
Susana Guix Arnau
Ángeles Jos Gallego
Alfredo Palop Gomez
David Rodríguez Lázaro

Resumen

Los riesgos emergentes son aquellos derivados de un nuevo peligro para el que puede producirse una exposición significativa, o derivado de una exposición y/o susceptibilidad nueva o incrementada significativamente a un peligro conocido.

La identificación de estos riesgos puede realizarse utilizando distintas fuentes de información y herramientas, que pueden ir desde el análisis de bibliografía científica publicada, e incluso de la llamada literatura gris (documentos que no son editados o que se distribuyen a través de canales poco convencionales como tesis doctorales, actas de congresos, informes de investigación, etc.), hasta el estudio de las alertas alimentarias.

La evaluación de los riesgos emergentes es realizada por los especialistas en cada área de conocimiento, pero en su identificación pueden utilizarse herramientas comunes a todos ellos de manera que se detecten y caractericen de forma eficaz antes de su evaluación. Por ello, dado que La Ley 17/2011, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, establece un mandato para el Comité Científico en relación a la identificación de los riesgos emergentes alimentarios, se solicita a la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición que elabore un informe sobre las estrategias aplicables para la identificación de riesgos emergentes alimentarios.

Teniendo como base la definición de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en relación a riesgo emergente es importante identificar si hay un nuevo peligro al que estamos expuestos, o si ha surgido una nueva exposición o se incrementado la exposición a uno conocido. Al mismo tiempo que valorar el incremento de la susceptibilidad a un peligro conocido.

Una vez revisadas las distintas estrategias posibles, el Comité Científico considera las siguientes como de utilidad:

- Análisis de la bibliografía científica. Para ello es de utilidad el desarrollo o implementación de sistemas potentes de gestión de datos y plataformas de colaboración digital para gestionar la gran cantidad de datos e información disponibles.
- Análisis de la literatura gris. Al igual que en el caso anterior se necesitarían herramientas informáticas específicas que permitan extraer información de interés.
- Análisis de las alertas y de los resultados de los programas de control oficial. Estas herramientas controlan aquellos riesgos conocidos y sobre los que existe legislación de control. Podrían ser útiles para detectar aumentos de exposición por incrementos en la presencia de algún contaminante a lo largo del tiempo.
- Análisis de los sistemas de vigilancia epidemiológica que podrían servir para detectar incrementos de susceptibilidad o exposición.
- Análisis de tendencias de consumo. Serviría para detectar incrementos de exposición, siempre que la metodología de recogida de datos sea comparable entre años.
- Análisis de la información recabada de estudios de percepción del riesgo por parte de la población.
- Análisis de la información procedente de expertos e investigadores. Sería deseable mejorar la colaboración de la comunidad científica con las Instituciones y organizaciones nacionales e internacionales.

Palabras clave

Riesgos emergentes, identificación, estrategias.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the identification of emerging food risks

Abstract

Emerging risks are those derived from a new hazard for which a significant exposure could be produced, or derived from an exposure and/or new or significantly increased susceptibility to a known hazard.

Identifying these risks may be done using different information sources and tools, which may range from the analysis of the published scientific bibliography, even including what is known as grey literature (documents that are unedited or that are distributed by means of unconventional channels such as doctoral theses, conference proceedings, research reports, etc.), to the study of food alerts.

The assessment of emerging risks is done by specialists in each area of expertise, but in identifying them they may use common tools in such a way that they may detect and characterise them more efficiently prior to their assessment. Therefore, given that Law 17/2011, on Food Safety and Nutrition, establishes a mandate for the Scientific Committee, regarding the identification of emerging food risks, the Section of Food Safety and Nutrition is asked to prepare a report about the applicable strategies for the identification of emerging food risks.

Having as a base the definition of the European Food Safety Authority (EFSA) regarding emerging risks it is important to identify if there is a new hazard to which we are exposed, or if a new exposure has come about, or if there has been an increase in the exposure of a known one. At the same time evaluating the increase in susceptibility to a known hazard.

After reviewing the different possible strategies, the Scientific Committee considers the following to be useful:

- Analysis of the scientific bibliography. For this the development or implementation of powerful data management systems and digital collaboration platforms is of use in order to manage the large quantity of available data and information.
- Analysis of grey literature. Just as in the previous case, specific IT tools would be needed that allow for information of interest to be extracted.
- Analysis of the alerts and the results of the official control programmes. These tools control those known risks and about which there is control legislation. They could be useful for detecting incremental exposure increases in the presence of some contaminant over time.
- Analysis of the epidemiological monitoring systems, which would help detect increases in susceptibility or exposure.
- Analysis of consumption trends. It would help detect exposure increases, provided that the methodology for collecting data is comparable between years.
- Analysis of the information gathered from studies on the risk perception by the population.
- Analysis of information provided by experts and researchers. It would be desirable to improve the collaboration of the scientific community with the national and international institutions and organisations.

Key words

Emerging risks, identification, strategies.

1. Introducción

La Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición establece en su artículo 29 que la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) es la encargada de coordinar las actuaciones necesarias para la identificación y evaluación de riesgos emergentes (BOE, 2011). En este sentido, el artículo 31 de la Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición asigna esta función al Comité Científico de la AESAN.

En el ámbito alimentario de la Unión Europea, el término "riesgo emergente" se recoge en el Reglamento (CE) N° 178/2002, que en su artículo 23 establece que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) debe emprender acciones para identificar y caracterizar los riesgos emergentes en los ámbitos comprendidos en su cometido (UE, 2002).

La identificación de estos riesgos puede realizarse utilizando distintas estrategias, fuentes de información y herramientas. Por ello, dado que La Ley 17/2011, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, establece un mandato para el Comité Científico en relación a la identificación de los riesgos emergentes alimentarios, se ha solicitado a la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición que elabore un informe sobre las estrategias aplicables para la identificación de riesgos emergentes alimentarios.

1.1 Definición de riesgo emergente

El término "Riesgo" es definido por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) como "función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos" (FAO/OMS, 2018a).

En los últimos años, el término "riesgo emergente" se ha venido utilizando de forma creciente, y su evaluación o gestión se considera propia de sistemas avanzados, ya que se asocia con algo nuevo o novedoso. En 2007, EFSA definió un riesgo emergente como "un riesgo derivado de un nuevo peligro para el que puede producirse una exposición significativa, o derivado de una exposición y/o susceptibilidad nueva o incrementada significativamente a un peligro conocido" (EFSA, 2007) (Figura 1).

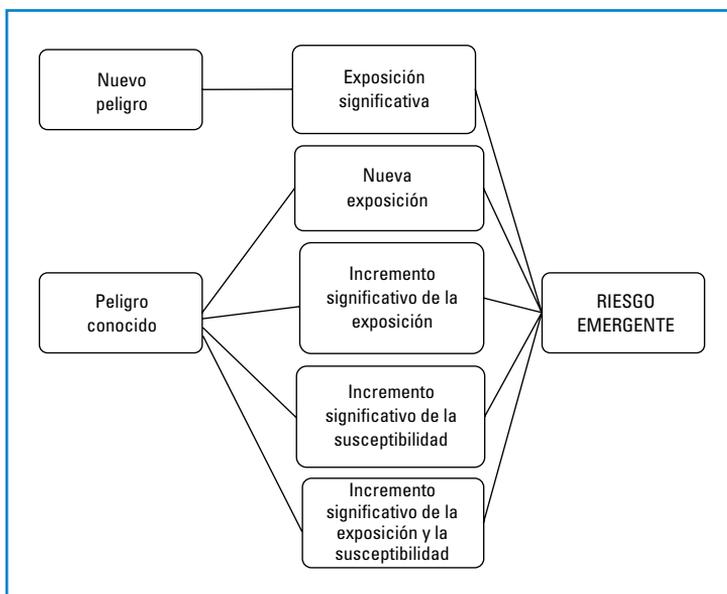


Figura 1. Definición de riesgo emergente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. **Fuente:** (EFSA, 2007).

En España, la Ley 17/2011 de Seguridad Alimentaria y Nutrición define un riesgo emergente como “el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un factor desconocido hasta el momento, o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro ya identificado” (BOE, 2011). A diferencia de la definición de EFSA, en la española no se hace ninguna referencia al aumento de la susceptibilidad de los peligros ya conocidos (Figura 2).

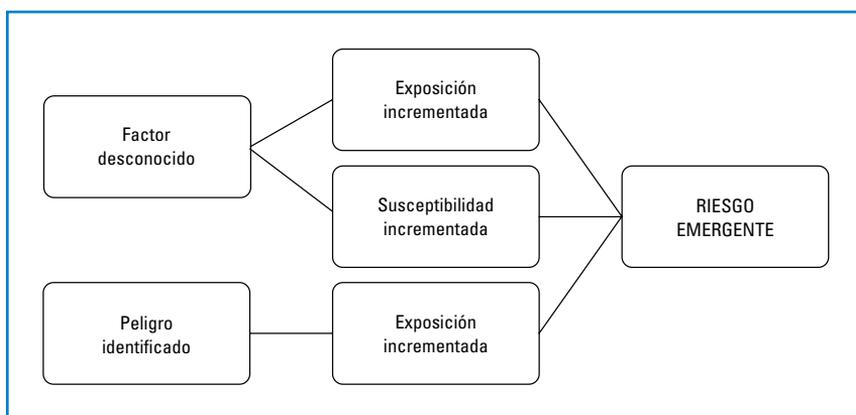


Figura 2. Definición de riesgo emergente en la Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición. **Fuente:** (BOE, 2011).

En la definición de EFSA no se incluyen riesgos caracterizados por una aparición repentina, como pueden ser episodios de contaminación de alimentos debidos, por ejemplo, a eventos asociados con bioterrorismo o con la liberación repentina de una nube radioactiva. Tampoco se incluyen en esta definición los riesgos asociados con la ingesta involuntaria o accidental de alimentos o piensos que no cumplen con los requisitos de seguridad reconocidos, aunque pueda ser necesaria una acción inmediata para evitar una mayor exposición o daños a la salud de los consumidores (EFSA, 2007).

El Grupo de Trabajo sobre Riesgos Emergentes del Comité Científico de EFSA (SWG-ER) evaluó en 2015 la definición de riesgo emergente e identificó algunas debilidades en la misma desde el punto de vista de su aplicación práctica. En este sentido, se cuestionó la falta de definición del concepto de gravedad (“serious risk”) que se menciona en el Reglamento (CE) N° 178/2002 al referirse a los riesgos emergentes graves. Otra consideración importante es la dificultad de la interpretación en la práctica del concepto de novedad al utilizar calificativos como “nuevo peligro”, “exposición nueva o incrementada” (EFSA, 2015a). El término “riesgo emergente grave” se menciona, pero no se define en dicho Reglamento. Sin embargo, existe una definición de “riesgo grave” en la Directiva 2001/95/CE, que los define como “todo riesgo grave, incluidos aquellos cuyos efectos no son inmediatos, que exija una intervención rápida de las autoridades públicas” (UE, 2001).

Otra cuestión a tener en cuenta y que afecta a la definición de riesgo emergente es el ámbito geográfico, ya que un riesgo se puede considerar emergente en una zona geográfica determinada mientras que en otra puede ser ya conocido desde hace tiempo, y si no se ha incrementado ni su susceptibilidad ni la exposición a él, no ser considerado como emergente en la segunda (Flage y Aven, 2015).

Además, se debería considerar el tiempo durante el cual un riesgo es considerado emergente y cuando deja de serlo. Tras un cierto periodo de tiempo en el que el riesgo emergente haya permanecido estable, sin incremento de exposición ni de susceptibilidad, habría que plantearse si debería seguir considerándose como emergente o no.

También hay que tener en cuenta la importancia de la percepción del riesgo por la población. Todos los conceptos socio-antropológicos que se han dado sobre el riesgo en las dos últimas décadas coinciden en que el riesgo es una construcción social. Es por ello que el término riesgo es entendido de manera muy diferente por el público lego y por los expertos científicos. Mientras que el concepto científico del riesgo se basa en la evidencia y está focalizado, el público se dirige hacia la incertidumbre y un rango más amplio de potenciales problemas. Al aceptar que existen diferentes formas de percibir el riesgo, incluso de definir qué se considera un riesgo, hay que considerar las diferentes percepciones del riesgo de la opinión pública y su grado de aceptación (Cámara, 2009).

En cualquier caso, a la hora de declarar que un riesgo es emergente siempre se debería tener presente la definición de EFSA y evitar considerar que un riesgo lo es sólo por ser grave, importante o mediático.

1.2 Identificación de riesgos alimentarios emergentes a nivel del conjunto de la Unión Europea

En el Reglamento (CE) N° 178/2002 por el que se crea EFSA, se requiere a EFSA que tome acciones para identificar y caracterizar riesgos emergentes en el campo de la seguridad alimentaria y los

piensos. Los objetivos principales de las actividades de EFSA sobre riesgos emergentes son: 1) llevar a cabo actividades para identificar riesgos emergentes en las áreas de su competencia; y 2) desarrollar y mejorar las metodologías y enfoques de identificación de los riesgos emergentes.

1.2.1 Unidades y Redes de EFSA, y AESAN

En la identificación de los riesgos emergentes intervienen una serie de unidades y redes de EFSA que realizan diferentes funciones: la Red científica de Intercambio de Riesgos Emergentes, el Grupo de Discusión de Partes Interesadas en Riesgos Emergentes, las unidades científicas de EFSA, los paneles científicos y el Comité Científico y sus grupos de trabajo (García Cañas, 2018) (EFSA, 2019).

1.2.1.1 Red científica de Intercambio de Riesgos Emergentes (*Emerging Risks Exchange Network, EREN*)

La Red EREN se estableció por EFSA en 2010, con el fin de intercambiar información entre los Estados miembros de la Unión Europea ante un posible riesgo emergente para la seguridad alimentaria o la alimentación animal. La Red se encuentra compuesta actualmente por representantes de organizaciones científicas de 26 Estados miembros, uno por país. Las organizaciones son designadas por el Foro Consultivo de EFSA. En esta Red también se incluyen representantes de la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA) (Noruega y Suiza), de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los términos de referencia de la Red fueron revisados en 2017 (EFSA, 2017a). De acuerdo a estos términos los miembros de la Red EREN deberán:

- Presentar información, datos y conocimiento en la identificación de riesgos/cuestiones emergentes.
- Aconsejar y compartir experiencias en las metodologías de identificación de riesgos emergentes usadas a nivel nacional para identificar riesgos y cuestiones emergentes.
- Dar acceso a estos datos y justificar las cuestiones/riesgos emergentes de las que se han informado basándose en evidencias científicas o planteamientos teóricos frente a un posible riesgo para la salud. Los datos se presentarán y evaluarán utilizando una plantilla de notas informativas estándar (“briefing notes”) desarrollada por EFSA.
- Compartir posibles cuestiones/riesgos emergentes identificados a través de su respectivo sistema de escaneo, como la forma de priorizar aquellos asuntos para los cuales se pueden desarrollar notas informativas.
- Aportar datos sobre cuestiones/riesgos adicionales discutidos previamente por la Red EREN.
- Proporcionar recomendaciones para futuras necesidades de investigación y posibles proyectos conjuntos entre los Estados miembros.
- Comprometerse a servir de enlace a nivel nacional circulando documentos de antecedentes antes y después de cada reunión de la Red EREN con las partes interesadas pertinentes a fin de recopilar y compartir información que abarque toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el minorista y recabar evidencia adicional sobre las cuestiones emergentes identificadas.

- Colaborar con el punto focal de EFSA en cada país para facilitar el intercambio de información en cuestiones emergentes y mantener la conexión con el Foro Consultivo de EFSA.
- Evitar la duplicación del trabajo para garantizar actividades complementarias entre los Estados miembros, entre EFSA y los Estados miembros y otros sistemas existentes de la Unión Europea implicados en el proceso de identificación de riesgos emergentes. Es fundamental la colaboración entre los Estados miembros de la Unión Europea para el éxito en la identificación de riesgos emergentes. Por ello, EFSA juega un rol en la coordinación de actividades para evitar la duplicación de esfuerzos y aprovechar mejor la información y el conocimiento disponible.

La institución que representa a España en esta Red de EFSA es la Universidad de Zaragoza, y la representación la ejerce el Dr. Juan José Badiola.

1.2.1.2 Grupo de Discusión de *Stakeholders* en Riesgos Emergentes (StaDG-ER)

El StaDG-ER se creó en 2010 y su mandato actual se inició en 2016. Se estableció para promover el intercambio de información sobre la identificación de riesgos emergentes y mejorar la comunicación y el diálogo en las cuestiones pertinentes a los riesgos emergentes con los *stakeholders* (partes interesadas/grupos de interés). Los miembros del StaDG-ER son seleccionados por EFSA e incluyen al menos un *stakeholder* registrado dentro de una de estas categorías: consumidores; ONG ambientales y de salud y/o grupos de interés; agricultores y productores primarios; empresas e industria alimentaria; distribuidores y HORECA (hostelería, restauración y *catering*), asociaciones de profesionales que trabajan bajo el mandato de EFSA y representantes del mundo académico. Los miembros del StaDG-ER tienen como objetivos (EFSA, 2018a):

- Presentar al grupo información, datos y conocimientos sobre los riesgos y/o cuestiones emergentes identificados, así como los métodos utilizados para su identificación.
- Proporcionar acceso a los datos relacionados con los riesgos/cuestiones emergentes de los que ellos hayan informado.
- Proporcionar información adicional sobre las cuestiones en curso que se discutieron en las anteriores reuniones del StaDG-ER.

Por tanto, el rol de los *stakeholders* es importante para incrementar la capacidad de EFSA a anticiparse a cuestiones científicas o sociales emergentes.

1.2.1.3 Unidad del Comité Científico y Riesgos Emergentes (SCER)

EFSA en 2007 estableció la Unidad del Comité Científico y Riesgos Emergentes (SCER) cuya función es el desarrollo, establecimiento y funcionamiento de un sistema de cribado y el análisis de las fuentes de información con miras a identificar un riesgo emergente (EFSA, 2015b). La identificación de riesgos emergentes en EFSA es horizontal, implicando no solo a la Unidad SCER, sino también a todas las unidades científicas de EFSA y sus respectivos paneles (EFSA, 2014). Esta identificación de cuestiones emergentes se realiza a través del:

- Intercambio de información con las Agencias nacionales de Seguridad Alimentaria de los Estados miembros, por medio de sus representantes en el Foro Consultivo de EFSA, y con los sectores industriales.
- Consulta a expertos, entre los que se incluyen los miembros de los paneles científicos y el personal propio de EFSA.
- Monitorización de fuentes de información, entre las que se encuentran el Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF), revistas científicas relacionadas con la seguridad alimentaria, literatura gris (engloba a un conjunto de documentos que no son editados o que se publican a través de canales poco convencionales, como tesis doctorales, proyectos, informes de investigación, normas, memorias etc., que no son de fácil acceso), bases de datos sobre el comercio internacional de alimentos, y medios de comunicación. EFSA utiliza una serie de programas informáticos, como son MedISys (*Medical Information System*) y ERIS (*Emerging Risk Identification Support*) como herramientas para la monitorización y la detección temprana de riesgos alimentarios. Estos programas recogen la información aportada por las fuentes mencionadas anteriormente para detectar las señales sobre posibles cuestiones emergentes. El programa ERIS ha sido desarrollado por el organismo holandés TNO (*Netherlands Organisation for Applied Scientific Research*) para identificar los nuevos peligros en la cadena alimentaria (Van de Brug et al., 2014) (Lucas et al., 2016). MedISys es un sistema de monitoreo de medios que proporciona vigilancia basada en eventos para identificar rápidamente posibles amenazas para la salud pública utilizando información de los informes de los medios (Rortais et al., 2010) (EFSA, 2017b).

Las cuestiones emergentes identificadas son evaluadas por el personal de la Unidad SCER en base a unos criterios cualitativos como son:

- La definición de riesgo emergente de EFSA de 2007.
- Criterios como: novedad, inminencia, legitimidad de las fuentes de información, escala (número de personas o Estados miembros potencialmente expuestos) y gravedad.

Aplicando estos criterios la Unidad SCER toma una decisión para cada cuestión, pudiendo adoptarse:

- No acciones: la cuestión se desestima ya que claramente no es un indicativo de que sea un riesgo emergente.
- Recolectar más información: se necesita más información para evaluar la relevancia de la cuestión emergente.
- Se envía a la Red EREN y a StaDG-ER: la consulta se realiza a través de las notas informativas, en las que se plantea una serie de preguntas con el fin de que valoren la relevancia de las cuestiones emergentes presentadas y facilitar el intercambio de información entre las redes y la Unidad SCER (EFSA, 2017b).

1.2.1.4 Grupo de Trabajo sobre Riesgos Emergentes del Comité Científico (SWG-ER)

El Grupo de Trabajo sobre Riesgos Emergentes del Comité Científico (SWG-ER) se creó en 2013 y su mandato se extendió hasta 2018. Este grupo ha tenido un carácter multidisciplinar debido a que estaba formado por miembros de los distintos paneles del Comité Científico con experiencia en el desarrollo de metodologías y la identificación de riesgos emergentes (EFSA, 2016a).

Los objetivos de este grupo de trabajo han sido asegurar la difusión de la información y la coordinación entre los distintos paneles, apoyar la obtención de nuevos conocimientos, el fomento de la innovación y las tecnologías, así como la generación de datos para el área de riesgos emergentes.

La función del SWG-ER ha sido la de evaluar la validez y la relevancia de la información y los datos científicos aportados a EFSA por los Estados miembros y los *stakeholders*, los presentados a través de dosieres de autorización de comercialización de distintos productos, aquellos recogidos a través de convocatorias públicas de datos, así como de los recogidos por la propia EFSA. Según corresponda, EFSA puede subcontratar la recopilación o análisis de información científica, a través de sus sistemas de subvención y contratación, para apoyar al SWG-ER (EFSA, 2016a). De esta manera el SWG-ER ha tenido como cometido declarar si:

- No es un riesgo emergente.
- Se recomienda obtener más información sobre esta cuestión emergente, ya que no se puede dictaminar una respuesta clara.
- Es un riesgo emergente, y se deberá proceder a la evaluación del riesgo por parte de su Panel científico correspondiente.

EFSA ha publicado recientemente un informe técnico que resume las actividades de todos los grupos involucrados en el procedimiento de identificación de riesgos emergentes, los problemas identificados durante 2017, una descripción de las metodologías que se están desarrollando y las actividades de colaboración en curso (EFSA, 2019). Los grupos involucrados son los descritos anteriormente, la Red de Intercambio de Riesgos Emergentes, el Grupo de Discusión de *Stakeholders* en Riesgos Emergentes, las unidades científicas de la EFSA, los paneles científicos y el Comité Científico.

De acuerdo con el informe, durante el año 2017 se discutieron y evaluaron un total de 17 temas emergentes potenciales (*emerging issues*) teniendo en cuenta cuatro criterios: a) nuevo peligro; b) exposición nueva o aumentada; c) nuevo grupo susceptible; y d) impulsor de cambio (*new driver*). De los 17 temas evaluados, tras la aplicación de los criterios anteriores 13 fueron considerados como riesgos emergentes:

1. Riesgo asociado al uso de "*cohosh*" negro en complementos alimenticios y té (planta rica en fitoestrógenos).
2. Posible contaminación de los alimentos con residuos de plaguicidas utilizados para controlar los vectores del virus del Zika en América del Sur.
3. Uso de nanoemulsiones en el sector alimentario.
4. Plaguicidas RNA.

5. Posible epidemia del virus tallo del trigo en la temporada de cultivo 2017.
6. *Coli* O121 productora de toxina tipo Shiga en harina.
7. Beta-metilamina-L-alanina.
8. Aumento de las infecciones humanas con *Aspergillus* spp.
9. Adyuvante tensoactivo organosilícico.
10. Primer descubrimiento del virus Moku en avispas asiáticos invasores.
11. *Brucella suis* en los Países Bajos.
12. Peste porcina africana: evaluación de la bioseguridad en cerdos.
13. Riesgo potencial relacionado con un alto contenido de nutrientes en alimentos fortificados.

La identificación de un riesgo emergente puede tener como consecuencia la realización de distintas acciones. Así, por ejemplo, tras la identificación de la ciguatera como riesgo emergente por parte de EFSA (2014) se ha puesto en marcha un convenio marco de cooperación (FPA) “Risk characterization of ciguatera food poisoning in Europe” (Eurocigua) coordinado por la AESAN y suscrito a EFSA, y que cuenta además con la colaboración de otras 14 organizaciones de la Unión Europea. Su objetivo es evaluar la presencia de ciguatoxina en los alimentos y en el fitoplancton (dinoflagelado *Gambierdiscus* spp.) en Europa, y desarrollar y validar los métodos para la detección, cuantificación y confirmación de la presencia de ciguatoxina en muestras contaminadas (EFSA, 2017b) (AE-COSAN, 2018a). La ciguatera es una intoxicación alimentaria por la ingesta de toxinas liposolubles del grupo de ciguatoxinas (CTX) a través del consumo de pescado (Alonso, 2017). Este proyecto tiene una duración de 4 años (hasta 20 de junio de 2020).

1.2.1.5 Red Nacional de Riesgos Emergentes (AESAN)

En 2013, el Foro Consultivo de EFSA acordó una serie de recomendaciones, entre las que figuraba expresamente la intención de incluir entre las tareas de los Puntos Focales de EFSA, el intercambio de información entre los representantes nacionales en las redes científicas de EFSA y el Estado miembro. Como consecuencia de todo lo anterior, la AESAN ha favorecido la creación de una Red Nacional de Riesgos Emergentes que quedó constituida con una reunión, en noviembre de 2014. La Red tiene un carácter multidisciplinar, con representantes de múltiples áreas, como riesgos biológicos, riesgos químicos o nutricionales, procedentes de universidades de todo el territorio español, centros de investigación y otros ministerios. Entre las conclusiones de la reunión, los asistentes destacaron la necesidad de apoyar al representante nacional en la Red científica de EFSA y que mantenga la multidisciplinariedad, pudiéndose establecer grupos de trabajo *ad hoc* por especialidades o multidisciplinarios. Para conseguir información actualizada de la situación investigadora en España sobre riesgos emergentes, los miembros de la Red acordaron recoger información de proyectos y grupos de investigación en áreas relacionadas, así como establecer una metodología de trabajo con un verdadero intercambio de información, teniendo en cuenta los ejemplos ya existentes en otros países o en la propia EFSA.

A nivel regional existe una Red Gallega de Riesgos Emergentes (RISEGAL) financiada por la Xunta de Galicia, en la que colabora el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) y las

Universidades de Vigo, de A Coruña y de Santiago de Compostela. Su misión es la de identificar riesgos emergentes que comprometan la seguridad alimentaria en la cadena de alimentos producidos o comercializados en Galicia y proponer acciones con la finalidad de garantizar su salubridad (RISEGAL, 2018).

2 Estrategias para la identificación de riesgos emergentes alimentarios

La evaluación de los riesgos emergentes debe ser realizada por los especialistas en cada área de conocimiento, pero en su identificación pueden utilizarse estrategias y herramientas comunes a todos ellos de manera que se detecten y caractericen de forma eficaz antes de su evaluación. En este informe se han identificado varias estrategias que pueden permitir la identificación de riesgos emergentes alimentarios, la aplicación de unas u otras dependerá de la información disponible a nivel nacional y de los medios de los que se disponga.

En cada país de la Unión Europea existen organismos con competencias en la evaluación, gestión y comunicación del riesgo (BfR, 2017). EFSA realizó una encuesta en los 28 Estados miembros con el objetivo de conocer si disponían de un sistema de identificación de riesgos emergentes. De este estudio se deduce que un total de 11 países, tienen, sobre el papel, unidades dedicadas a los riesgos emergentes, mientras que en otros 7 es el propio personal de la Agencia el que se encarga de los riesgos emergentes y otros 10 no tienen unidades o equipos dedicados a los riesgos emergentes, entre los cuales se incluye España. En esta encuesta queda reflejada la importancia que tienen los riesgos emergentes para gran parte de los Estados miembros de la Unión Europea y algunos de ellos han llegado a identificar cuestiones emergentes (EFSA, 2018b, 2019).

A la hora de plantear estrategias para la identificación de riesgos emergentes hay que tener en cuenta su definición y, conforme a esta definición, se trataría de detectar:

- Nuevos peligros para los que se exista una exposición significativa.
- Peligros conocidos para los que exista una nueva exposición o se haya producido un incremento significativo de exposición.
- Peligros conocidos para los que exista una nueva susceptibilidad o se haya producido un incremento significativo de susceptibilidad.

A continuación, se describen las principales estrategias para la identificación de riesgos emergentes.

2.1 Análisis de la bibliografía científica

Hoy en día se publican anualmente miles de artículos en revistas científicas con indexación JCR (*Journal Citation Reports*) en relación a la seguridad alimentaria y en concreto a riesgos asociados a los alimentos. El análisis del contenido de esas publicaciones puede aportar información sobre nuevos peligros o sobre una exposición nueva o incrementada a un peligro conocido. Analizar tal cantidad de información y detectar las señales que puedan permitir detectar un posible riesgo emergente es complejo y para ello existen herramientas informáticas. A continuación, se describen las herramientas disponibles para tal fin en distintos países.

En Reino Unido la FSA (*Food Standards Agency*) es la principal autoridad en el campo de la seguridad alimentaria. La FSA ha desarrollado un sistema de detección de riesgos emergentes, mediante el cual la información disponible es analizada para identificar cualquier evento que pueda ser sospechoso, inesperado o inusual que es gestionado mediante un grupo de evaluación multidisciplinar bajo el mandato de la FSA. Basándose en el conocimiento previo en este tipo de incidentes y en la experiencia en la gestión de riesgos, el grupo de la FSA decidirá si la cuestión constituye un riesgo emergente potencial. Pudiéndose tomar tres acciones, como ya ocurría en EFSA: se podrá desestimar, pedir más información o considerarlo un riesgo emergente, en cuyo caso sería necesario establecer unos protocolos para el riesgo emergente o solo hacer unas guías para la industria y el consumidor, según la gravedad del riesgo emergente (FSA, 2012).

La TNO desarrolló un sistema de soporte para la identificación de riesgos emergentes (ERIS), con el fin de apoyar la identificación peligros nuevos e inesperados en la cadena alimentaria (Van de Brug et al., 2014). El proyecto denominado como “Testing a text mining tool for the identification of emerging risks (ERIS)”, está basado en una herramienta de minería de textos para identificar relaciones semánticas entre conceptos en una gran cantidad de documentos utilizando como base la organización de los conceptos y las relaciones en el campo alimentario (ontología) patentada por TNO, y está apoyado por una Red de científicos expertos. Este proyecto está financiado por EFSA y los objetivos de este proyecto fueron (Lucas et al., 2016):

- Comprobar y evaluar la aplicabilidad práctica y las capacidades de la herramienta ERIS para la identificación de riesgos emergentes químicos y biológicos en la cadena alimentaria.
- Identificar riesgos químicos y biológicos emergentes para la salud humana, animal y medioambiental en la acuicultura de agua de mar en la cadena alimentaria a través de la herramienta ERIS.

Tras la finalización del proyecto, el sistema ERIS se consideró una herramienta valiosa para seleccionar automáticamente las publicaciones más relevantes permitiendo la identificación de potenciales riesgos emergentes a partir de datos contrastados y accesibles tras una evaluación experta. Este sistema es utilizado para la recolección de datos en el proyecto AQUARIUS de EFSA, proyecto sobre la aplicabilidad del análisis de la cadena alimentaria mundial para la identificación de vulnerabilidades e impulsores del cambio (*drivers of change*) (EFSA, 2017b).

2.2 Análisis de la literatura gris

La literatura gris engloba a un conjunto de documentos que no están editados o que se publican a través de canales menos convencionales como tesis doctorales, proyectos, informes de investigación, normas, memorias, etc., que no son de fácil acceso, así como bases de datos sobre el comercio internacional de alimentos o noticias en medios de comunicación.

2.3 Análisis de las alertas alimentarias a nivel nacional e internacional

La globalización en la producción y comercialización de los alimentos ha hecho necesario contar con sistemas de emisión de alertas alimentarias tanto a escala nacional como internacional, de ma-

nera que las autoridades competentes en seguridad alimentaria puedan intercambiar información y tomar medidas de gestión del riesgo de forma rápida y eficaz.

A nivel nacional, la red de alertas alimentarias se gestiona a través del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI), coordinado por la AESAN que a su vez centraliza la Red Comunitaria del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF) y la Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN). En un único sistema se integran las tres redes.

2.3.1 SCIRI

El SCIRI es una Red que vigila y gestiona cualquier incidencia o riesgo relacionado con los alimentos. En él participan, además de la AESAN, las autoridades competentes en materia de seguridad alimentaria a nivel nacional, autonómico y local, así como otros organismos mediante convenios de colaboración específicos.

Se inicia un expediente de alerta cuando se notifica un riesgo grave asociado a un peligro en un alimento que podría requerir unas actuaciones rápidas en una o varias comunidades autónomas o en un Estado miembro de la Unión Europea, siempre que el producto implicado sea de origen español o esté distribuido en España. En 2017, el SCIRI gestionó 259 alertas relativas a productos alimenticios. De estas notificaciones, 140 correspondieron a alertas del Grupo 1 que implican un riesgo grave e inmediato, siendo España el país de origen de los productos implicados en 87 ocasiones (nivel I), mientras que 53 con origen en otros países (nivel II). Las 119 notificaciones restantes correspondieron al Grupo 2 (riesgo grave no inmediato), de las cuales 78 fueron de origen español (nivel III) y 41 no español (nivel IV). Desde 2013, hay un aumento constante de notificaciones, siendo el año 2017 en el que se produce el mayor incremento.

De las 259 notificaciones de alerta del sistema SCIRI en 2017 casi la mitad (45 %) correspondieron a peligros químicos y un tercio (33 %) a peligros biológicos. En cuanto a las alertas por peligros químicos (118) algo más de la mitad (62) correspondían a metales pesados: mercurio (57) y cadmio (5) en pescados y derivados. Les siguen las toxinas fúngicas (19), los aditivos (12), las migraciones de materiales en contacto con alimentos (10), los productos fitosanitarios (5), los alcaloides de la pirrolizidina (3), los HAPs (3), los aceites minerales (2) y la acrilamida (2). La mayoría de las alertas se refieren a productos cuyos límites máximos están regulados y cuya presencia en los alimentos en los que se han detectado no es nueva. En otros casos como la acrilamida o los alcaloides de la pirrolizidina, aunque son peligros que no cuentan con límites específicos son conocidos y se han detectado en matrices donde ya se había detectado su presencia con anterioridad.

La información procedente de las alertas alimentarias reportadas a través del SCIRI tiene una utilidad limitada para detectar riesgos emergentes mediante de la identificación de nuevos peligros o nuevas vías de exposición. El análisis de las alertas a lo largo de los años podría contribuir a detectar incrementos de exposición a peligros conocidos siempre que los sistemas de control en esos años sean comparables.

La AESAN publica una memoria anual en la que se incluyen: las alertas, indicando los productos alimenticios implicados, los motivos de las notificaciones, el origen del producto implicado,

los países notificantes y los puntos de contacto notificantes; informaciones de seguimiento con implicación de España; y rechazos en frontera, entre otras informaciones.

2.3.2 RASFF

El RASFF está gestionado por la Comisión Europea y en ella participan las autoridades de seguridad alimentaria de los Estados miembros de la Unión Europea, EFSA, y EFTA (Noruega, Liechtenstein, Islandia y Suiza) e incluso pueden participar terceros países y organizaciones internacionales.

Dispone de una base de datos actualizada diariamente sobre notificaciones de seguridad alimentaria (riesgo identificado, producto, país de notificación y país de origen del producto) para sus miembros, y a la que tienen acceso los consumidores, empresas y gobiernos a nivel mundial.

Las notificaciones del RASFF incluyen: notificaciones de alertas para identificar un problema que requiere una acción rápida (retirada de un alimento en el mercado con riesgo grave para la salud) e informar al resto de miembros para tomar medidas necesarias ante el mismo problema; informaciones de seguimiento cuando se identifica un problema pero no requiere una acción rápida; rechazos a frontera exterior de la Unión Europea y al Espacio Económico Europeo de partidas que suponen un riesgo para la salud y así reforzar los controles; noticias de interés sobre seguridad de alimentos y piensos.

En 2017, se transmitieron un total de 3 832 notificaciones originales, de las cuales 942 se clasificaron como alertas (11 % de incremento respecto al 2016), 596 informaciones de seguimiento, 1 588 rechazo a frontera y 706 noticias (CE, 2017). Estas notificaciones originales dieron lugar a 9 117 notificaciones de seguimiento, lo que supone un promedio de 2,4 seguimientos por notificación original. Por ejemplo, un brote alimentario puede ser reportado en una sola notificación o podría haber varias notificaciones vinculadas a un brote particular, en el que un incidente de este tipo se identifica, como ocurrió con los brotes de intoxicación por histamina por el consumo de productos de atún envasados al vacío descongelados de dos productores diferentes en España en 2017.

RASFF edita anualmente un informe que incluye: notificaciones realizadas en el año, notificaciones por categoría de peligro y por clasificación, notificaciones por categoría de producto y por clasificación, notificaciones por categoría de peligro y país notificante, notificaciones por categoría de producto y país notificante, notificaciones por categoría de producto y tipo de control, países no miembros que han proporcionado seguimiento, notificaciones por categoría de riesgo y decisión de riesgo, etc.

Como en el caso del SCIRI, actualmente la información procedente de las alertas alimentarias reportadas a través del RASFF tiene una utilidad limitada para detectar riesgos emergentes mediante de la identificación de nuevos peligros o nuevas vías de exposición. Estos sistemas tienen en común que se basan principalmente en conocimiento existente sobre peligros conocidos y no están diseñados para identificar peligros nuevos e inesperados. Es por ello que el análisis de las alertas a lo largo de los años podría contribuir a detectar incrementos de exposición a peligros conocidos siempre que los sistemas de control en esos años sean comparables.

2.3.3 INFOSAN

INFOSAN es una Red a nivel mundial que integra autoridades nacionales competentes en materia de inocuidad de los alimentos y es gestionada conjuntamente por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y la Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS, 2018).

El objetivo de INFOSAN es garantizar el intercambio rápido de información de interés mundial sobre incidencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos y facilitar la gestión de las emergencias. Dentro de INFOSAN se elaboran notas informativas para difundir la información, así como herramientas de orientación y capacitación para gestionar las emergencias. En 2012 se creó el *INFOSAN Community Website* (INFOSAN, 2019) mejorando la colaboración entre los miembros de INFOSAN.

Como en el caso del SCIRI, actualmente la información procedente de las alertas alimentarias reportadas a través de INFOSAN tiene una utilidad limitada para detectar riesgos emergentes mediante de la identificación de nuevos peligros o nuevas vías de exposición. El análisis de las alertas a lo largo de los años podría contribuir a detectar incrementos de exposición a peligros conocidos siempre que los sistemas de control en esos años sean comparables.

A fin de contribuir a los esfuerzos para disminuir dichos efectos negativos de las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos sobre la seguridad alimentaria y la salud pública mundiales, y a petición de sus Estados miembros, la FAO estableció en 2010 un sistema de prevención de emergencias para la inocuidad de los alimentos (EMPRES). Este sistema pretende complementar y mejorar la actual labor de la FAO en materia de inocuidad de los alimentos, así como en las situaciones de emergencia relacionadas con la salud de los animales y las plantas. El sistema EMPRES proporciona orientación a los países y regiones sobre cómo mejorar sus capacidades de alerta temprana mediante la identificación de amenazas para la inocuidad de los alimentos y el establecimiento de prioridades en esta materia.

2.4 Análisis de los resultados de los programas de control oficial

De acuerdo con el Artículo 41 del Reglamento (CE) N° 882/2004, en cada Estado miembro de la Unión Europea debe existir un plan nacional de control multianual. En España, el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) es el documento que describe los sistemas de control oficial a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta los puntos de venta al consumidor final. Este programa de vigilancia tiene como objetivo detectar posibles riesgos y puntos vulnerables en la cadena alimentaria, y proporcionar datos sólidos para la priorización de acciones de mejora y toma de decisiones (AECOSAN, 2018b).

Las competencias en el control oficial de la cadena alimentaria residen a nivel nacional en los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, que ostentan un papel principalmente coordinador. Con la excepción de los controles en frontera, las competencias en la planificación y ejecución de los controles oficiales recaen en las comunidades autónomas.

Junto al PNCOCA (que incluye vigilancia sobre la higiene en toda la producción primaria, control de la alimentación y bienestar animal, control de la producción, comercialización y aplicación de

medicamentos de uso veterinario en animales productores de alimentos, control de subproductos de origen animal no destinado a consumo humano, control de sanidad vegetal, control de la calidad alimentaria, control de la producción ecológica, uso de fitosanitarios, importaciones de animales...), también existen planes nacionales específicos de vigilancia de zoonosis y agentes zoonóticos, control de residuos de plaguicidas, vigilancia de resistencias a los antimicrobianos y el Plan Nacional de Investigación de Residuos. Una característica común de estos planes es que se realizan controles de parámetros en matrices que cuentan con límites máximos establecidos o, en algunos casos, de sustancias de uso ilegal, como ocurre con algunos residuos de productos zosanitarios.

Al igual que ocurre con las alertas alimentarias, actualmente, los resultados de la aplicación de los planes de control oficial tienen una utilidad limitada para detectar riesgos emergentes mediante la identificación de nuevos peligros o cambios en las vías de exposición. El análisis de estos resultados de forma periódica y regular a lo largo de los años podría contribuir a detectar incrementos de exposición a peligros conocidos o nuevas vías de exposición siempre que los sistemas de control en esos años sean comparables.

Uno de los problemas de los resultados reportados para el PNCOCA es que la información está disponible de forma agregada, no individualizada, lo que dificulta su análisis y reduce su utilidad como fuente de información para identificar riesgos emergentes. Así, por ejemplo, si se distinguiera el tipo de carne, pescado o vegetal en el que se obtienen los resultados, ello incrementaría mucho el valor de estos datos como fuente de información para detectar riesgos emergentes. En este sentido, los datos de presencia de contaminantes que se reportan a EFSA o los resultados en los programas de vigilancia de zoonosis y agentes zoonóticos, de control de residuos de plaguicidas y de vigilancia de resistencias a los antimicrobianos sí se dispone de los resultados individuales de cada muestra. El desarrollo de plataformas digitales y repositorios que faciliten el volcado y la uniformización de los resultados para su análisis, tanto a nivel nacional como internacional, facilitarían también su aplicabilidad en temas de detección de riesgos emergentes.

Por último, los laboratorios de control oficial de las comunidades autónomas también participan en estudios prospectivos, dirigidos para obtener datos respecto a parámetros y matrices no regulados y, por tanto, no incluidos en los planes de control oficial, y el Comité Científico de la AESAN también ha realizado recientemente propuestas de estudios prospectivos (AECOSAN, 2018c, d). En estos escenarios sí sería posible detectar nuevos peligros o nuevas vías o incrementos significativos de exposición.

2.5 Análisis de la información procedente de los sistemas de vigilancia epidemiológica

Los sistemas de vigilancia pueden ser claves para la identificación de nuevos peligros que causen perjuicio para la salud.

Así en Francia, la Agencia Francesa para la Seguridad Sanitaria de los Alimentos, el Medio Ambiente y el Trabajo (ANSES), dispone de un sistema de nutrivigilancia cuyo objetivo es el de mejorar la seguridad del consumidor mediante la identificación temprana de los posibles efectos

adversos asociados al consumo de complementos alimenticios, alimentos o bebidas enriquecidas, sustancias añadidas con fines nutricionales o fisiológicos, nuevos alimentos y productos destinados a dietas especiales. A través del sistema de nutrivigilancia, ANSES puede detectar peligros potencialmente emergentes, principalmente nutricionales, y evaluarlos o transmitirlos a EFSA (ANSES, 2014).

En España, el Centro Nacional de Epidemiología (CNE), perteneciente al Instituto de Salud Carlos III, gestiona la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), creada en 1995 mediante el Real Decreto 2210/1995 (BOE, 1996), que recopila en su base de datos los diferentes brotes ocurridos en el país, incluidos los de transmisión alimentaria. Entre las funciones del CNE, además de la gestión de la RENAVE, se incluye la vigilancia de las Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO), el desarrollo de la vigilancia epidemiológica y la investigación epidemiológica de problemas emergentes. Desde el CNE también se notifican las enfermedades objeto de vigilancia en la Unión Europea al Centro Europeo para el Control y Prevención de Enfermedades (ECDC).

El sistema básico de vigilancia de la RENAVE es el Sistema de Información Microbiológica (SIM), el cual recoge información sobre patologías infecciosas confirmadas por laboratorios que participan en el sistema, con el fin de aportar información específica para la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles. El sistema de vigilancia se basa en la declaración de las identificaciones de los agentes causantes de patología relevante, la cual incluye información demográfica del caso, la descripción microbiológica del agente causante y para algunos microorganismos el patrón de sensibilidad a los antibióticos del agente patógeno. Los casos de enfermedades sujetas a vigilancia son notificados a las autoridades competentes en los distintos niveles territoriales. Esta información se usa para la toma de decisiones en la prevención y control de las enfermedades y aporta información operativa para la planificación y la evaluación de las políticas de salud. Se notifican sólo casos nuevos y la periodicidad es mensual. El sistema contempla en la actualidad la recogida de información de 35 microorganismos.

La RENAVE difunde la información ya consolidada de trabajos relacionados con la Salud Pública, especialmente aquellos que tratan sobre la vigilancia y prevención de las enfermedades transmisibles, a través del Boletín Epidemiológico Semanal (BES), publicación gratuita editada por el Centro Nacional de Epidemiología, e informes anuales, como el del SIM o el de resultados de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles.

2.6 Información procedente de investigadores y expertos

Las investigaciones sobre riesgos emergentes ayudan a conocer en mayor grado la exposición y por tanto la magnitud del riesgo emergente. Un ejemplo de la importancia de la opinión de los expertos es el estudio Delphi desarrollado por Kendall et al. (2018) para la identificación de factores de impacto en riegos existentes y emergentes.

EFSA en su último informe sobre riesgos emergentes (EFSA, 2018c) concluye que una aproximación sistemática para la identificación de riesgos emergentes basada en redes de expertos es la principal fortaleza del procedimiento hoy día.

2.7 Otras fuentes de información

En el procedimiento de identificación de riesgos emergentes es igualmente importante el análisis de la información sobre los factores asociados a estos riesgos. Entre ellos cabe citar los siguientes:

- Nuevos sistemas de producción agrícola, animal y acuícola.
- Cambio climático (Estrategia FACCE - efectos cambio climático en la agricultura y la Seguridad Alimentaria).
- Nuevas tecnologías de producción de alimentos (vigilancia tecnológica).
- Nuevos sistemas de comercialización de alimentos.
- Nuevas pautas de consumo alimentario (tendencias de consumo alimentario).
- Cambios en las actitudes, comportamientos y conocimientos de los consumidores en aspectos relacionados con la seguridad alimentaria (estudios sobre percepción de la seguridad alimentaria).

Según la FAO/OMS (2018b) los principales retos emergentes en materia de inocuidad alimentaria están relacionados con factores de cambio ambientales, tecnológicos, sociales y económicos. Consideraciones coincidentes con las conclusiones del estudio desarrollado por Kendall et al. (2018) quienes consideran además que la emergencia de riesgos para la seguridad alimentaria debe considerarse desde una perspectiva global.

El cambio climático va asociado a cambios en la frecuencia y prevalencia geográfica de los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria. La vigilancia del cambio climático y su relación con la prevalencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos es fundamental para identificar potenciales peligros emergentes e introducir estrategias eficaces de intervención.

Para atender la creciente demanda actual de alimentos es necesaria la intensificación de la producción agrícola, ganadera y acuícola mediante cambios en los sistemas de producción, los cuales pueden conllevar la introducción de nuevos peligros o el aumento del potencial de propagación de contaminantes y agentes patógenos transmitidos por los alimentos.

Con la rápida evolución de los avances científicos está surgiendo una serie de nuevas tecnologías con aplicaciones en los sistemas de producción alimentaria las cuales pueden introducir nuevos peligros para la salud y el medio ambiente. En este sentido una vigilancia tecnológica y de tendencias de forma automática es fundamental para estar al día de las innovaciones de cada sector alimentario con el fin de identificar potenciales escenarios de riesgo. Existen herramientas informáticas a través de las cuales se pueden recibir alertas personalizadas según intereses.

Además, la urbanización creciente, los cambios en el poder adquisitivo y los nuevos sistemas de comercialización repercuten en el acceso a los alimentos y en los hábitos de consumo. Estos cambios en el comportamiento de los consumidores, motivados también por la percepción que éstos tienen de los riesgos alimentarios, pueden crear nuevas condiciones que favorezcan el desarrollo de enfermedades de origen alimentario.

Respecto a las nuevas pautas de consumo alimentario, EFSA considera una debilidad de las estrategias de identificación de riesgos emergentes prioritarios la ausencia de herramientas para la identificación de nuevas pautas de consumo alimentario (cambios de hábitos). Asimismo, EFSA declara

la pobre representación de los consumidores, y de expertos de las ciencias sociales en aquellos organismos relacionadas con la identificación de riesgos emergentes, indispensable para comprender el papel del comportamiento humano en la creación y percepción de los riesgos (EFSA, 2018c).

Posibles fuentes de datos para analizar son aquellas que aporten información sobre el consumo de alimentos y bebidas, así como datos económicos (compras). Posibles sub-análisis son aquellos relacionadas con tendencias de consumo de productos locales versus importados, productos orgánicos/ecológicos o no, productos para alérgicos o intolerantes, etc. Otros métodos de las ciencias sociales que analicen la conducta usan entrevistas, observaciones, prospección o experimentación.

El Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos (BfR) en 2016 propuso el desarrollo de métodos y sistemas para la identificación temprana de riesgos emergentes en la cadena alimentaria y piensos. Con este objetivo se creó el proyecto DEMETER (*Determination of Metrics of Emerging Risk*) que es realizado por Alemania, como país principal, con la colaboración de Países Bajos, Reino Unido y Hungría. Esta plataforma proporciona un conjunto de soluciones integradas de código abierto que permite a los Estados miembros de la Unión Europea y EFSA, compartir conocimientos, datos y métodos para la identificación de riesgos emergentes de manera rápida y efectiva, mediante el desarrollo de nuevas herramientas para la recolección y validación automática de datos de múltiples fuentes para la identificación de riesgos emergentes (BfR, 2018). La definición de riesgo emergente utilizada en este proyecto es similar a la aportada por EFSA, comprendiendo además factores comunicativos que influyen en el desarrollo de un riesgo emergente (EFSA, 2017b).

Otra herramienta importante en materia de identificación de riesgos emergentes es el programa “Horizon Scanning”, un proceso sistemático para la captura y monitorización de cambios que incluye la identificación de cambios en los hábitos de los consumidores (EFSA, 2018c). Este programa ha sido desarrollado por la FSA en conjunto con EFSA y que es usado para la identificación de futuras tendencias globales que pueden causar un impacto sobre el mundo que actualmente conocemos. Junto con la FSA trabaja el CERF (*Centre for Environmental Risks and Futures*) con el objetivo de conducir esta herramienta hacia la identificación, el análisis y la priorización de cuestiones globales transversales y de larga duración, y su impacto sobre la seguridad alimentaria (Randles et al., 2014). Los resultados de estas actividades de “Horizon Scanning” y las predicciones de escenarios se aplicarán como base de información para el programa de riesgos emergentes de la FSA (2011).

Todos estos análisis estarían asociados, sobre todo, a una valoración de riesgos emergentes a largo plazo. Como ejemplo sirvan también cambios legislativos y de regulación como aquellos instaurados para la producción y comercialización de insectos, que podría acarrear un cambio en la epidemiología de reacciones alérgicas (AECOSAN, 2018e).

EFSA en su último informe sobre riesgos emergentes (EFSA, 2018c) establece las siguientes recomendaciones: 1) desarrollar un enfoque basado en el sistema alimentario que incluya la integración de las ciencias sociales; 2) mejorar los procesos de tratamiento de datos, implementar un sistema de validación de datos y desarrollar acuerdos de intercambio de datos para obtener beneficios mutuos; es decir aprovechar el desarrollo de las nuevas tecnologías; y 3) revisar el propio procedimiento de EFSA para la identificación de riesgos emergentes con el fin de aumentar la transparencia y mejorar la comunicación.

De acuerdo con las recomendaciones de EFSA (2018c), y dentro del concepto de ciencia ciudadana, también es importante considerar la percepción del riesgo por la población. Los resultados del Eurobarómetro de 2010 (CE, 2010) mostraron que los europeos asocian en su mayoría los alimentos y la alimentación con el disfrute, y apenas lo hacen con la seguridad de los alimentos. Ante una lista de posibles riesgos, consideran que la probabilidad de que los alimentos dañen su salud es baja con respecto a verse afectados por la crisis económica, la contaminación ambiental o por una enfermedad grave. Respecto a los riesgos asociados a los alimentos, las sustancias químicas (residuos y contaminantes) y la clonación animal eran los más preocupantes.

Kaptan et al. (2018) consideran que la percepción del riesgo asociada con los alimentos depende de si los peligros potenciales tienen un origen tecnológico o natural, junto con la incidencia aguda frente a crónica en la que se presenta el peligro potencial. Y que en cualquier caso la comunicación transparente y honesta entre beneficio y riesgo siempre genera un aumento de la confianza en las instituciones responsables.

En España, los últimos datos de la Encuesta sobre percepción social de la ciencia y la tecnología (FECYT, 2018) indican que los temas que mayor interés suscitan en la población española son: medicina y salud, seguido de alimentación y consumo. Y a la hora de valorar el balance riesgo/beneficio en los avances científicos y desarrollos tecnológicos, la opinión de la población española se mantiene estable en prácticamente todos los ámbitos analizados con la excepción de los productos de alimentación y la producción agrícola en el que el balance positivo retrocede con respecto a 2016, lo cual es claramente indicativo de un aumento de la percepción del riesgo.

Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico considera que sería deseable alinear la definición de riesgo emergente incluida en la Ley 17/2011 con la definición de EFSA para facilitar la comunicación y efectividad de las acciones a desarrollar. Teniendo como base la definición de EFSA en relación a riesgo emergente es importante identificar si hay un nuevo peligro al que estamos expuestos, o si ha surgido una nueva exposición o se incrementado la exposición a uno conocido. Al mismo tiempo que valorar el incremento de la susceptibilidad a un peligro conocido.

Para ello, una vez revisadas las distintas estrategias posibles, el Comité Científico considera las siguientes como de utilidad:

- Análisis de la bibliografía científica. Para ello es de utilidad el desarrollo o implementación de sistemas potentes de gestión de datos y plataformas de colaboración digital para gestionar la gran cantidad de datos e información disponibles.
- Análisis de la literatura gris. Al igual que en el caso anterior se necesitarían herramientas informáticas específicas que permitan extraer información de interés.
- Análisis de las alertas y de los resultados de los programas de control oficial. Estas herramientas controlan aquellos riesgos conocidos y sobre los que existe legislación de control. Podrían ser útiles para detectar aumentos de exposición por incrementos en la presencia de algún contaminante a lo largo del tiempo.
- Análisis de los sistemas de vigilancia epidemiológica que podrían servir para detectar incrementos de susceptibilidad o exposición.

- Análisis de tendencias de consumo. Serviría para detectar incrementos de exposición, siempre que la metodología de recogida de datos sea comparable entre años.
- Análisis de la información recabada de estudios de percepción del riesgo por parte de la población.
- Análisis de la información procedente de expertos e investigadores. Sería deseable mejorar la colaboración de la comunidad científica con las Instituciones y organizaciones nacionales e internacionales.

Referencias

- AECOSAN (2018a). Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Risk characterization of ciguatera food poisoning in Europe. Disponible en: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/ciguatera/home/aecosan_home_ciguatera.htm [acceso: 30-01-19].
- AECOSAN (2018b). Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (2016-2020). Disponible en: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/pncoca/PNCOCA20162020Espaa.pdf [acceso: 30-01-19].
- AECOSAN (2018c). Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la prospección de peligros biológicos de interés en seguridad alimentaria en España. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 28, pp: 11-67.
- AECOSAN (2018d). Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la prospección de peligros químicos de interés en seguridad alimentaria en España. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 28, pp: 69-125.
- AECOSAN (2018e). Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación a los riesgos microbiológicos y alergénicos asociados al consumo de insectos. *Revista del Comité Científico de la AECOSAN*, 27, pp: 11-40.
- Alonso, C. (2017). Cultura y cooperación científica en el ámbito de la seguridad alimentaria. Tesis Doctoral. Universidad Complutense de Madrid.
- ANSES (2014). French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety. Nutrivigilance, a scheme devoted to consumer safety. Disponible en: <https://www.anses.fr/en/system/files/PRES2014CPA10EN.pdf> [acceso: 30-01-19].
- BfR (2017). German Federal Institute for Risk Assessment. Almanaque de Seguridad Alimentaria de la UE.
- BfR (2018). German Federal Institute for Risk Assessment. Determination of metrics of emerging risk (DEMETER). Disponible en: http://www.bfr.bund.de/en/determination_of_metrics_of_emerging_risk_demeter_-203226.html [acceso: 30-01-19].
- BOE (1996). Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. BOE N° 21 de 24 de enero de 1996, pp: 2153-2158.
- BOE (2011). Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición. BOE N° 160 de 6 de julio de 2011, pp: 71283-71319.
- Cámara, M. (2009). La comunicación del riesgo en las crisis alimentarias. Comunicar los riesgos. Ciencia y tecnología en la sociedad de la información. C. Moreno Castro. Madrid, Biblioteca Nueva. Organización de Estados Iberoamericanos, pp: 85-113.
- CE (2010). Comisión Europea. Special Eurobarometer 354. Food-related risks. EB 73.5.
- CE (2017). Comisión Europea. 2017 Annual Report. Disponible en: (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_annual_report_2017.pdf) [acceso: 30-01-19].

- EFSA (2007). European Food Safety Authority. Definition and Description of “Emerging Risk” within the EFSA’S Mandate.
- EFSA (2014). European Food Safety Authority. Update on EFSA’s activities on Emerging Risks 2012-2013. Technical Report.
- EFSA (2015a). European Food Safety Authority. Identification of Emerging Risks: An appraisal of the procedure trialled by EFSA and the way forward. Technical Report.
- EFSA (2015b). European Food Safety Authority. EFSA’s activities on Emerging Risks in 2014. Technical Report.
- EFSA (2016a). European Food Safety Authority. Note on the establishment of a Standing Working Group on Emerging Risks of the Scientific Committee (2015-2018).
- EFSA (2016b). European Food Safety Authority. EFSA’s activities on emerging risks in 2015. Technical Report.
- EFSA (2017a). European Food Safety Authority. Terms of Reference of the EFSA Emerging Risks Exchange Network (EREN).
- EFSA (2017b). European Food Safety Authority. EFSA’s activities on emerging risks in 2016. Technical Report.
- EFSA (2018a). European Food Safety Authority. Framework for interaction between the European Food Safety Authority and the Stakeholder Discussion Group on Emerging Risks (StaDG-ER).
- EFSA (2018b). European Food Safety Authority. Emerging Risks Mapping of Activities in Member States.
- EFSA (2018c). European Food Safety Authority. Emerging risks identification on food and feed. *EFSA Journal*, 16 (7): 5359.
- EFSA (2019). European Food Safety Authority. Technical report on EFSA’s activities on emerging risks in 2017. EFSA supporting publication 2019: EN-1522. 59 pp.
- FAO/OMS (2018a). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Definiciones para los fines del *Codex Alimentarius*. Riesgo. Disponible en: <http://www.fao.org/3/w5975s/w5975s08.htm> [acceso: 30-01-19].
- FAO/OMS (2018b). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Comisión del *Codex Alimentarius*. Manual de Procedimiento. Ed. 26. Disponible en: <http://www.fao.org/documents/card/en/c/l8608ES> [acceso: 30-01-19].
- FAO/OMS (2019). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos. Disponible en: http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan_brochure_sp.pdf [acceso: 30-01-19].
- FECYT (2018). Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología. IX Encuesta Percepción Social de la Ciencia y la Tecnología en España, EPSCYT 2018.
- Flage, R. y Aven, T. (2015). Emerging risk - Conceptual definition and a relation to black swan type of events. *Reliability Engineering & System Safety*, 144, pp: 61-67.
- FSA (2011). Food Standards Agency. The identification of future food risks.
- FSA (2012). Food Standard Agency. Incident response protocol. Disponible en: <http://www.resolv.org/site-foodsafety/files/2012/12/UK-Scoping-Background.pdf> [acceso: 30-01-19].
- García Cañas, A. (2018) Identificación de los Riesgos Alimentarios Emergentes en la Unión Europea. Trabajo Fin de Máster. Máster en Seguridad Alimentaria UCM.
- INFOSAN (2019). Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos. *INFOSAN Community Website*. Disponible en: <https://extranet.who.int/infosan/> [acceso: 30-01-19].
- Kaptan, G., Fischer, A.R.H. y Frewer, L.J. (2018). Extrapolating understanding of food risk perceptions to emerging food safety cases, *Journal of Risk Research*, 21: 8, pp: 996-1018.
- Kendall, H., Kaptan, G., Stewart, G., Grainger, M., Kuznesof, S., Naughton, P. y Frewer, L.J. (2018). Drivers of existing and emerging food safety risks: Expert opinion regarding multiple impacts. *Food Control*, 90, pp: 440-458.
- Lucas Luijckx, N.B., van de Brug, F.J., Leeman, W.R., van der Vossen, J. y Cnossen, H.J. (2016). Testing a text mining tool for emerging risk identification. External Scientific Report.

- Randles, P., Seguino, A. y Radakovic, M. (2014). The identification of future risks to the safety of foods with emphasis on game meat. En libro: *Trends in game meat Hygiene*. Paulsen, P., Bauer, A. y Smulders, F.J.M. Wageninge academic publishers, pp: 59-75.
- RISEGAL (2018). Red Gallega de Riesgos Emergentes. Disponible en: <https://www.risegal.csic.es/es/quienes-somos/> [acceso: 30-01-19].
- Rortais, A., Belyaeva, J., Gemo, M., van der Goot, E. y Linge, J.P. (2010). MedISys: An early-warning system for the detection of (re-)emerging food-and feed-borne hazards. *Food Research International*, 42 (5), pp: 1553-1556.
- UE (2001). Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos. DO L 11 de 15 de enero de 2002, pp: 4-17.
- 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.
- Van de Brug, F.J., Lucas Luijckx, N.B., Cnossen, H.J. y Houben, G.F. (2014). Early signals for emerging food safety risks: From past cases to future identification. *Food Control*, 39, pp: 75-86.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre Ingestas Nutricionales de Referencia para la población española

Miembros del Comité Científico

Carlos Alonso Calleja, Montaña Cámara Hurtado, Álvaro Daschner, Pablo Fernández Escámez, Carlos Manuel Franco Abuín, Rosa María Giner Pons, Elena González Fandos, María José González Muñoz, Esther López García, Jordi Mañes Vinuesa, Sonia Marín Sillué, José Alfredo Martínez Hernández, Francisco José Morales Navas, Victoria Moreno Arribas, María del Puy Portillo Baquedano, Magdalena Rafecas Martínez, David Rodríguez Lázaro, Carmen Rubio Armendáriz, María José Ruiz Leal, Pau Talens Oliag

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AESAN-2019-003

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 22 de mayo de 2019

Grupo de trabajo

José Alfredo Martínez Hernández (Coordinador)
Montaña Cámara Hurtado
Rosa María Giner Pons
Elena González Fandos
Esther López García
Jordi Mañes Vinuesa
María del Puy Portillo Baquedano
Magdalena Rafecas Martínez

Colaboradores externos

Ramón Estruch Riba
Gaspar Ros Berruezo
Josep Antoni Tur Marí
Ascensión Marcos Sánchez
Rodrigo San Cristóbal Blanco

Resumen

Los niveles de ingestas nutricionales de referencia para una población permiten elaborar recomendaciones dietéticas que aseguren un aporte nutricional equilibrado para el mantenimiento del buen estado de salud, así como para el desarrollo de políticas nutricionales que permitan prevenir enfermedades carenciales y crónicas.

En el caso de España, la última actualización disponible de las Ingestas Dietéticas de Referencia se llevó a cabo en el año 2010 por parte de la Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética (FESNAD). A nivel europeo, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha publicado entre 2010 y 2017 valores dietéticos de referencia y otros países también han actualizado sus referencias nutricionales en los últimos 10 años.

La estimación de nuevas ingestas nutricionales de referencia para la población española ha seguido una metodología que incluye la búsqueda de ingestas de referencia publicadas por organismos oficiales internacionales, la recopilación de los datos actualizados con posterioridad a 2010 y la armonización de las recomendaciones por intervalos de edad y sexo. Finalmente, para cada nutriente, vitamina o mineral, se han determinado los valores de ingestas nutricionales de referencia para población sana aplicando un algoritmo de toma de decisiones basado en el de la FESNAD. En el caso de macronutrientes y energía se asumen las establecidas por EFSA.

El documento establece ingestas nutricionales de referencia para 15 minerales: calcio, cloro, cromo, cobre, flúor, fósforo, hierro, iodo, magnesio, manganeso, molibdeno, potasio, selenio, sodio y

zinc y 13 vitaminas: vitamina A, vitamina B1 (tiamina), vitamina B2 (riboflavina), vitamina B3 (niacina), vitamina B5 (ácido pantoténico), vitamina B6 (piridoxina), vitamina B9 (equivalentes dietéticos de folato), vitamina B12 (cobalamina), biotina, vitamina C, vitamina D, vitamina E (α -tocoferol) y vitamina K.

Estas ingestas nutricionales de referencia están basadas en datos de población sana, por lo que no cubren las demandas específicas de aquellos casos en los que existan necesidades fisiológicas alteradas y disfunciones metabólicas. La variación individual genética, antropométrica y fisiológica existente, así como la actividad física, sólo se tienen en cuenta de manera incompleta al estimar los requerimientos individuales de nutrientes. El uso de estos valores de referencia a nivel individual requiere la consideración de la existencia de factores externos e intrínsecos a la persona (características socioculturales, nutricionales, fisiológicas o incluso genéticas), así como la biodisponibilidad e interacción de los nutrientes, necesarios para la adaptación de los requerimientos personales.

La implementación de estas recomendaciones nutricionales en la práctica diaria debe acompañarse de recomendaciones dietéticas, expresadas en términos de consumo de alimentos. Sin embargo, estas recomendaciones dietéticas deben tener en cuenta el cumplimiento de los requerimientos nutricionales, considerando los factores socioculturales específicos de la población.

En síntesis, las ingestas nutricionales de referencia tienen diferentes aplicaciones y deben ser actualizadas cada cierto tiempo para su implementación en la valoración del estado nutricional de la población; para el desarrollo de políticas nutricionales y agrarias; para el diseño de guías alimentarias, así como el desarrollo de nuevos productos que tengan en cuenta las necesidades nutricionales de grupos de población específicos (niños, ancianos, lactantes, etc.).

Otros desafíos en el horizonte consisten en considerar la posibilidad de incluir ingestas nutricionales de referencia para enfermos crónicos así como tratar los aspectos toxicológicos asociados a ingestas desproporcionadas de nutrientes.

Palabras clave

Ingestas Nutricionales de Referencia.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the Nutritional Reference Intakes for the Spanish population

Abstract

The nutritional reference intake levels for a population allow the development of dietary recommendations that ensure a balanced nutritional contribution for the maintenance of good health, as well as for the development of nutritional policies that allow the prevention of chronic and deficiency diseases.

In the case of Spain, the last available update of the Reference Dietary Intakes was carried out in 2010 by the Spanish Federation of Nutrition, Food and Dietetics Societies (FESNAD). At European level, the European Food Safety Authority (EFSA) has published Dietary Reference Values between 2010 and 2017, and other countries have also updated their nutritional references over the last decade.

The estimation of new nutritional reference intakes for the Spanish population, has followed a methodology that includes searching for reference intakes published by official international organisations, collecting data updated after 2010 and the harmonisation of recommendations by sex and age ranges. Finally, for each nutrient, vitamin or mineral, the nutritional reference intakes values for a healthy population have been determined by applying a decision-making algorithm based on that of FESNAD. In the case of macronutrients and energy, those established by EFSA are accepted.

The document establishes nutritional reference intakes for 15 minerals: calcium, chlorine, chromium, copper, fluorine, phosphorus, iron, iodine, magnesium, manganese, molybdenum, potassium, selenium, sodium and zinc, and 13 vitamins: vitamin A, vitamin B1 (thiamine), vitamin B2 (riboflavin), vitamin B3 (niacin), vitamin B5 (pantothenic acid), vitamin B6 (pyridoxine), vitamin B9 (dietary equivalents of folate), vitamin B12 (cobalamin), biotin, vitamin C, vitamin D, vitamin E (α -tocopherol) and vitamin K.

These nutritional reference intakes are based on healthy population data; therefore, they do not cover the specific demands of cases in which there are altered physiological needs and metabolic dysfunctions. The existing individual genetic, anthropometric and physiological variation, as well as physical activity, are only incompletely taken into account when estimating individual nutrient requirements. The use of these reference values at individual level requires the consideration of the existence of external and intrinsic factors to the person (sociocultural, nutritional, physiological or even genetic characteristics), as well as the bioavailability and interaction of nutrients, necessary for the adaptation of personal requirements.

Implementing these nutritional recommendations in daily practice must be accompanied by dietary recommendations, expressed in terms of food consumption. However, these dietary recommendations must consider compliance with nutritional requirements, bearing in mind the population's specific sociocultural factors.

In short, the nutritional reference intakes have different applications and must be updated periodically in order to implement them in the assessment of the population's nutritional status; to develop nutritional and agricultural policies; to design food guides, as well as to develop new products that consider the nutritional needs of specific population groups (children, the elderly, infants, etc.).

Other challenges on the horizon include considering the possibility of including nutritional reference intakes for chronically ill people, as well as treating toxicological aspects associated with disproportionate nutrient intakes.

Key words

Nutritional Reference Intakes.

1. Introducción

Los niveles de ingesta de referencia para una población son aquellos a partir de los cuales se pueden elaborar recomendaciones dietéticas con el fin de asegurar el aporte nutricional equilibrado para el mantenimiento del buen estado de salud de esa población, así como para el desarrollo de políticas nutricionales, que permitan prevenir enfermedades carenciales y crónicas.

En España las recomendaciones de la Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética (FESNAD, 2010) establecían las Ingestas Dietéticas de Referencia (IDR) basadas tanto en la prevención de las enfermedades crónicas actuales como en cubrir deficiencias nutricionales. En Europa se utiliza el concepto de ingesta de referencia de la población (PRI, del inglés: *Population Reference Intake*) (EFSA, 2017), que es el nivel de ingesta de nutrientes adecuado para prácticamente la totalidad (97-98 %) de una muestra (Figura 1), y los requerimientos promedios (AR, del inglés: *Average Requirement*) que son los niveles fisiológicos demandados de ingesta de un nutriente que satisfacen las necesidades metabólicas de la mitad de las personas (50 %) en una población. Por otro lado, también considera el concepto de ingestas adecuadas (AI, del inglés: *Adequate Intake*) que son intervalos de ingesta de nutrientes, aceptados convencionalmente como referencia cuando las PRI no pueden ser establecidas experimentalmente, lo cual ha sido asumido por EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) y en la elaboración del presente informe. EFSA también establece el intervalo de ingesta de referencia para macronutrientes (RI, del inglés: *Reference Intake Range*), y por último, el límite máximo de seguridad (UL, del inglés: *Tolerable Upper Intake Level*).

Para definir estos valores se asume que los requerimientos o demandas individuales para cada nutriente siguen una distribución estadística normal a nivel poblacional, con excepción de la energía. En este contexto, hay diversos términos y definiciones de ingestas de referencia y recomendaciones de ingesta para nutrientes empleados por distintos países al establecer los valores de referencia o/los límites de seguridad aplicables en sus respectivas zonas de influencia (Tabla A), como por ejemplo el *Recommended Nutrient Intake* (RNI) en Reino Unido; el *Apport Journalier Recommandé*

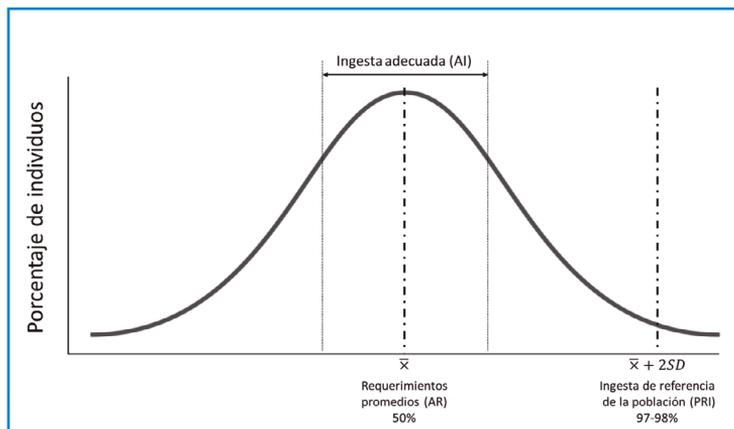


Figura 1. Medidas de ingesta de referencia. Fuente: (EFSA, 2017).

(AJR) en Bélgica; *Empfohlene Zufuhr* (EZ) por la DACH (de Alemania «D», Austria «A» y Suiza «CH»); el *Recommended Intake* (RI) por el *Nordic Council of Ministers* (Dinamarca, Finlandia, Noruega, Suecia e Islandia) o las *Recommended Dietary Allowances* (RDAs) en Estados Unidos y Canadá.

En este sentido, se propone para España el uso del término Ingestas Nutricionales de Referencia (INR) para este fin, como término que puede ser más cercano para su utilización en salud pública y entendible por la población general, y que cubre al 97-98 % de la población.

Tabla A. Términos de referencias nutricionales especificadas en los diferentes consensos internacionales						
País	Referencia nutricional para población	Necesidad nutricional promedio	Aporte satisfactorio		Intervalo de referencia	Límite superior de seguridad
España (FESNAD, 2010)	Ingesta Dietética de Referencia (IDR)	-	-	-	-	-
Europa (EFSA, 2017)	Population reference intake (PRI)	Average requirement (AR)	Lower threshold intake (LTI)	Adequate intake (AI)	Reference intake range (RI)	Tolerable upper intake level (UL)
Francia (ANSES, 2016)	Référence nutritionnelle pour la population (RNP)	Besoin nutritionnel moyen (BNM)	-	Apport satisfaisant (AS)	Intervalle de référence (IR)	Limite supérieure de sécurité (LSS)
Reino Unido (PHE, 2016)	Recommended nutrient intake (RNI)	-	-	-	-	-
Belgica (CSS, 2016)	Apport journalier recommandé (AJR)	-	-	Apport adéquat (AA)	-	Apport maximal tolérable (AMT) No observed adverse effect level (NOAEL)
Alemania/ Austria/ Suiza (DACH, 2018)	Empfohlene zufuhr (EZ)	-	-	Angemessene zufuhr (AZ)	-	Tolerierbare gesamtzufuhrene
Países Nórdicos (NORDEN, 2012)	Recommended intake (RI)	Average requirement (AR)	Lower intake level (LI)	-	-	Upper intake level (UL) No observed adverse effect level (NOAEL) Lowest adverse effect level (LOAEL)
Estados Unidos (IOM, 2000)	Recommended dietary allowance (RDA)	Estimated average requirement (EAR)	-	Adequate intake (AI)	Acceptable macronutrient distribution ranges (AMDR)	Tolerable upper intake level (UL)

Tabla A. Términos de referencias nutricionales especificadas en los diferentes consensos internacionales

País	Referencia nutricional para población	Necesidad nutricional promedio	Aporte satisfactorio		Intervalo de referencia	Límite superior de seguridad
OMS (FAO/OMS, 2005)	Recommended nutrient intake (RNI)	Estimated average requirement (EAR)	-	Recommended safe intake	-	Upper tolerable nutrient intake level (UL)
Australia y Nueva Zelanda (NHMRC, 2017)	Recommended dietary intake (RDI)	Estimated average requirement (EAR)	-	Adequate intake (AI)	Acceptable macronutrient distribution ranges (AMDR)	Upper intake level (UL)

El establecimiento de estos valores de ingestas de referencia proporciona diversas perspectivas y posibilidades en la valoración y la planificación de las dietas; para el etiquetado o el desarrollo de nuevos productos alimenticios; o para labores educativas y de salud pública como las que se enumeran a continuación:

- Valoración del estado nutricional de una población, ya que mediante la comparación de los datos de ingesta de nutrientes de un grupo de población con las Ingestas Nutricionales de Referencia se puede estimar la existencia de déficits o excesos de ingesta de un nutriente específico en cada grupo de población.
- Determinación de las posibles desviaciones respecto a las referencias en la población, lo que permite, a su vez, el desarrollo de políticas nutricionales y agrarias. así como de planificación de producción de alimentos, por parte de instituciones de gobierno.
- Preparación de recomendaciones dietéticas que permitan dar un consejo poblacional de una pauta de alimentación saludable que asegure cubrir las necesidades nutricionales en población sana.
- Planificación de dietas en restauración colectiva (colegios, residencias, otros) que permita asegurar cubrir el aporte nutricional en función del sexo y la edad.
- Diseño de nuevos productos alimenticios que consideren las necesidades nutricionales de grupos de población específicos (niños, ancianos, lactantes, pacientes crónicos...).
- Desarrollo de herramientas de educación nutricional que faciliten el conocimiento de las necesidades específicas para poblaciones en riesgo o que faciliten el alcanzar los requerimientos nutricionales diarios por parte de la población.
- Estipulación de valores de referencia de nutrientes para el etiquetado de productos alimentarios, que faciliten la información nutricional al consumidor.

En el caso de España, la última actualización disponible de las Ingestas Dietéticas de Referencia (IDR) se llevó a cabo por parte de FESNAD en el 2010, estableciendo dichos valores a partir de la información disponible en ese momento de referencias internacionales, siendo la principal fuente de información las guías creadas por la *Food Nutrition Board of the Institute of Medicine (IOM)* para la población estadounidense, por ser las de mayor evidencia en aquel momento. Sin embargo, durante estos últimos años, diversos organismos internacionales con competencias en nutrición y salud de varios países han actualizado sus recomendaciones nutricionales basadas en nuevas evidencias científicas (Tabla B).

Entre estos organismos se encuentra EFSA que publicó en 2017 la última versión de los Valores Dietéticos de Referencia (DRV, del inglés: *Dietary Reference Values*) para población europea y que recoge opiniones científicas sobre agua, grasas, carbohidratos, fibra alimentaria, proteína, energía, vitaminas y minerales, y que actualizan un informe anterior, publicado en 2010 por la misma agencia (EFSA, 2010). Además, recientemente EFSA ha creado una herramienta *online* interactiva que facilita el acceso a los valores de referencia a los usuarios finales de estos valores, como son los profesionales de la nutrición y la salud, los gestores de riesgos, los responsables políticos, los fabricantes de alimentos y los científicos (EFSA, 2018). No es óbice indicar que esta situación, no es contradictoria, con la coexistencia de ingestas de referencia específicas en diversos países de la Unión Europea.

Desde 2010 se han producido avances científicos que han permitido la publicación de nuevos documentos de referencia para ingestas nutricionales por parte de organizaciones e instituciones de distintos países basadas en nuevas evidencias científicas (Tabla B), por lo que se ha solicitado al Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) que elabore un informe sobre Ingestas Nutricionales de Referencia para la población española.

Tabla B. Recopilación de recomendaciones dietéticas publicadas con posterioridad al establecimiento de las IDR para la población española en 2010 (FESNAD, 2010)			
País/Población	Institución responsable de la publicación	Última actualización	Referencia
<i>Europa</i>			
Bélgica	Conseil Supérieur de la Santé	2016	(CSS, 2016)
Francia	ANSES	2016	(ANSES, 2011, 2016, 2017)
Reino Unido	PHE	2016	(PHE, 2016); basadas en (SACN, 1991, 2003, 2005, 2011, 2015, 2016)
Italia	SINU	2014	(SINU, 2014)
<i>Fuera de Europa</i>			
Australia y Nueva Zelanda	National Health and Medical Research Council	2017	(NHMRC, 2017)
Canadá y Estados Unidos	NAS/IOM/Food and Nutrition Board	2011	(IOM, 1997, 1998, 2000, 2001, 2005a, 2005b, 2011)
<i>Organizaciones internacionales</i>			
Europa	D-A-CH	2018	(D-A-CH, 2018)
Europa	EFSA	2017	(EFSA, 2017)
Europa	Nordic Council of Ministers	2012	(NORDEN, 2012)
Mundial	FAO/OMS	2010	(FAO/OMS, 2004, 2005, 2007, 2010)
Mundial	OMS	2012	(OMS, 2012a, b)

FESNAD: Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética; EFSA: *European Food Safety Authority*; ANSES: *Agence Nationale de Sécurité Sanitaire, Alimentation, Environnement, Travail*; PHE: *Public Health England*; FSAI: *Food Safety Authority of Ireland*; NAS: *National Academy of Science*; SINU: *Società Italiana di Nutrizione Umana*; IOM: *Institute of Medicine*; *Nordic Council of Ministers* es una cooperación internacional que incluye a Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega, Suecia y las Islas Feroe, Groenlandia e Islas Åland; D-A-CH es una cooperación internacional que incluye a la Sociedad Alemana de Nutrición (DGE), la Sociedad Austriaca de Nutrición (ÖGE) y la Sociedad Suiza para la Nutrición (SGE).

2. Metodología para la actualización de las Ingestas Nutricionales de Referencia para la población española

El establecimiento de las nuevas Ingestas Nutricionales de Referencia (INR) para población española se basa en la revisión de las recomendaciones existentes en las guías internacionales publicadas con posterioridad a la última actualización de 2010 realizada por la FESNAD (Tabla A).

La metodología utilizada ha sido la siguiente:

1. Búsqueda de los documentos más recientes relativos a ingestas de referencia publicadas por los organismos oficiales internacionales en sus páginas web o en publicaciones científicas.
2. Recopilación de los datos existentes para todos los nutrientes disponibles de aquellas tablas para los que se disponían datos actualizados posteriores a 2010.
3. Armonización de las recomendaciones según intervalos de edad y sexo según los previamente descritos para las tablas de 2010 para población española.
4. Determinación de los valores para INR de cada nutriente aplicando el algoritmo de toma de decisiones actualizado (Figura 2).

En el caso de los macronutrientes y la energía se han adoptado directamente las ingestas nutricionales de referencia determinadas por EFSA (Tablas 1 a 5 del Anexo I) mientras que para las vitaminas y minerales se ha aplicado el algoritmo descrito en la Figura 2.

La justificación del empleo del algoritmo para el establecimiento de INR de vitaminas y minerales está basada en su aplicación por la FESNAD en 2010, en la que se definieron la moda y la mediana del nutriente correspondiente entre las fuentes de referencia seleccionadas. Posteriormente, el árbol de decisión del algoritmo considera, siguiendo criterios de centralidad estadística, incluyendo también la media, si el valor aparece en la bibliografía de referencia, en cuyo caso se acepta o alternativamente se calcula la media y se consideran los valores más cercanos a la media en la literatura de referencia disponible (Figura 2). El uso del algoritmo adaptado de la FESNAD del 2010 recoge las similitudes entre los valores de referencia poblacional (PRI, AI y otros valores específicos de cada país) y las ingestas adecuadas de cada nutriente, permitiendo la determinación del Ingestas Nutricionales de Referencia (INR) a partir de los valores más ampliamente aceptados en otras poblaciones de países semejantes a España. En nuestro caso, los términos PRI y AI han sido traducidos desde las terminologías *Population Reference Intake* y *Adequate intake*, respectivamente, y se ha aplicado como criterio el uso de AI cuando no existieran PRI. Los datos de referencia utilizados provienen de países de ascendencia mayoritariamente europea.

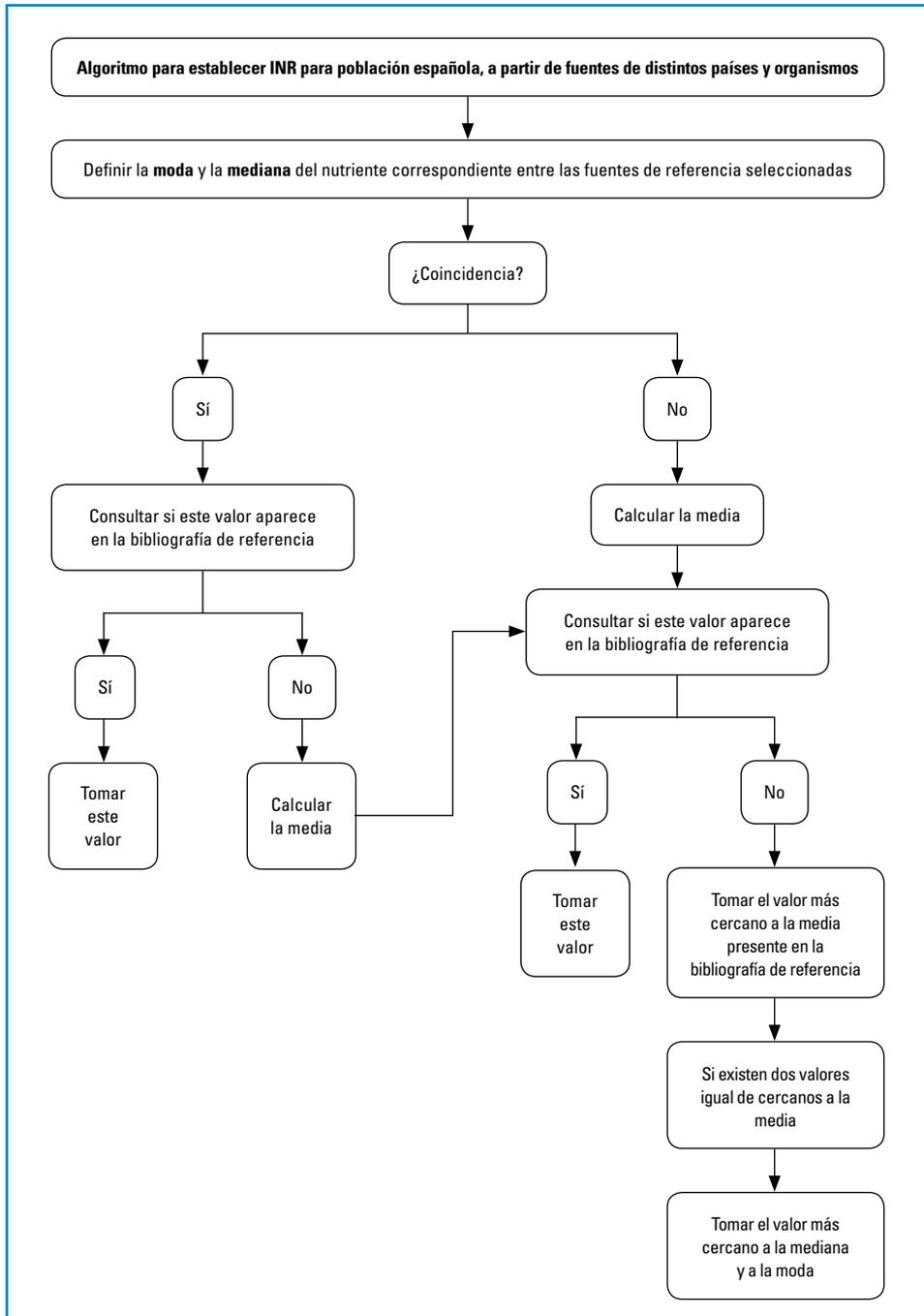


Figura 2. Algoritmo para el establecimiento de Ingestas Nutricionales de Referencia de vitaminas y minerales para población española. **Nota:** cuando los datos provienen de intervalos debidos a la segmentación de edades se calcula la media.

3. Comentarios a los valores determinados

En estas INR para vitaminas y minerales (Tablas 6a a 7d del Anexo I), los datos de las vitaminas se presentan en mg/ μ g por día, aunque en algunos casos estos corresponden a equivalentes de la vitamina considerando la información disponible para su transformación (retinoles, tocoferoles...). Los datos de algunas vitaminas entre las que se incluyen las vitaminas A, B1, B2, B5, B9, B12, biotina, vitamina C, D, E y vitamina K presentan cambios respecto a FESNAD (2010) como consecuencia de la aplicación actualizada del algoritmo. Las INR para la vitamina D están referidas a condiciones de presunta síntesis cutánea mínima de vitamina D. Hay que considerar que, si la síntesis endógena de vitamina D cutánea es mayor, el requerimiento de vitamina D en la dieta sería menor o incluso podría ser cero (EFSA, 2017).

Las tablas 7a-7d reflejan las INR para los minerales. En el caso de la ingesta de referencia para hierro (Tabla 7b) la INR considera la combinación equilibrada de hierro hemo y no hemo.

Para el establecimiento de la INR para el Zinc (Tabla 7c), la ingesta de fitatos se estimó de 600 mg/día por el tipo de dieta (mixta, con carne y pescado como principal fuente de proteína) y por proximidad a las ingestas en España.

El uso del algoritmo diseñado por la FESNAD en 2010 ha permitido recoger las similitudes entre los valores de referencia poblacional y las ingestas adecuadas de cada nutriente, en la determinación del INR a partir de los valores más ampliamente aceptados a nivel global. Las diferencias que han surgido en esta revisión se explican por los cambios que se han producido en otros países, lo que es recogido por el algoritmo. En todos los casos posibles se han respetado los datos asimilables al término PRI o RDA, aunque en algunos momentos ha sido necesario aplicar la AI como alternativa, según los consensos internacionales al respecto (Tabla A). En este informe siempre se ha utilizado INR, tanto cuando los datos provenían de PRI/RDA como cuando venían definidos como AI. De hecho, las tablas de EFSA recogen ambos términos PRI/AI como queda especificado en el encabezamiento de las tablas. Además, es necesario reconocer que en algunas circunstancias concretas se han realizado ajustes relacionados con las franjas etarias, donde no hay acuerdo unánime entre los comités nacionales respecto a su inclusión, aunque si son aceptadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El documento también contiene consideraciones especiales para algunas vitaminas y minerales como la vitamina D (transformación solar), la vitamina A (retinoles), E (interacción con ácidos grasos), ácido pantoténico, el ácido fólico (equivalentes dietéticos de folatos), la niacina y la vitamina E (equivalentes) y algunos minerales como el flúor (fluorosis), el calcio y el zinc (fitatos) y el hierro (hemo/no hemo), cuya biodisponibilidad difiere según fuentes y alimentos o presentan interacciones con otros nutrientes o diferencias en función de la situación fisiológica (embarazo, menopausia,...). Por otra parte, la colina y otros compuestos bioactivos no han sido incluidos en este informe, al no existir un mínimo consenso entre los datos de los organismos de referencia considerados en este trabajo (Tabla B). En estas INR, los datos de las vitaminas se presentan en mg/ μ g por día, aunque en algunos casos estos corresponden a equivalentes de la vitamina considerando la información disponible para su transformación (retinoles, folatos, tocoferoles o vitamina K).

En algunos casos muy concretos se ha armonizado la serie de valores cuando existían pequeñas discrepancias en la secuencia de ingesta de nutrientes, como consecuencia de los distintos estudios etarios, eligiendo siempre el más bajo o el que facilitaba la homogeneidad.

Además, debido a la falta de datos sobre los requerimientos de nutrientes y a limitaciones metodológicas, algunos valores de referencia todavía tienen una base débil y no se pueden establecer de manera fiable, por lo que sólo se pueden estimar de forma aproximada. Del mismo modo, la propia determinación de los datos originales, por definición, está dirigida a un alto porcentaje de la población, pero no a su totalidad. Por otro lado, es necesario remarcar la ausencia de algunos nutrientes para los que todavía no se han podido determinar valores de referencia.

Conclusiones del Comité Científico

El presente documento presenta las Ingestas Nutricionales de Referencia (INR) de energía y nutrientes para la población española a partir de la revisión de los valores de referencia de otros países y organismos internacionales mediante la aplicación de un algoritmo para su selección.

El tipo de metodología empleada permite la optimización de los recursos existentes para el establecimiento de valores de referencia de partida a partir de los cuales establecer las necesidades específicas para la población.

Los cambios en los valores de referencia se derivan de la evolución de los conocimientos científicos basados en la evidencia, así como de la aplicación práctica de este conocimiento en diversas situaciones, como su implementación en medicina/nutrición personalizada o en grupos específicos de población. Cada cierto tiempo se deberá valorar el ajuste de estos valores a partir de la evaluación de los datos de ingesta poblacionales, permitiendo de este modo la adaptación de las necesidades específicas de la población española o la determinación de nuevos intervalos de edad que puedan requerirse.

Es importante resaltar que las INR están basadas en datos de población sana, por lo que no cubren las demandas específicas de aquellos casos en los que existan necesidades fisiológicas alteradas y disfunciones metabólicas. Las diferencias en los requerimientos de nutrientes relacionados con el crecimiento, el cambio en el estado endocrino y las diferencias en las funciones nutricionales del organismo son la base de la definición de las INR. Por ahora, la variación individual genética, antropométrica y fisiológica existente, así como la actividad física, sólo se tienen en cuenta de manera incompleta al estimar los requerimientos individuales de nutrientes.

Además, los valores de referencia definidos para vitaminas y minerales están dirigidos a la consecución de un aporte eficaz, no sólo un aporte satisfactorio, para la promoción de un estado de salud óptimo. Los niveles de ingesta muy superiores a los recomendados deben monitorizarse para la prevención de posibles efectos perniciosos, para lo que se deben tener en cuenta los intervalos para valores de adecuación marcados por EFSA. Las características específicas de algunas vitaminas y minerales en cuanto a su disponibilidad en diferentes fuentes y alimentos, así como su metabolismo y utilización nutritiva deben ser objeto de atención específica en la aplicación de las INR, como es el caso de equivalentes nutricionales para algunas vitaminas.

El uso de estos valores de referencia a nivel individual requiere la consideración de la existencia de factores externos e intrínsecos a la persona, como son las características y peculiaridades socio-

culturales, nutricionales, fisiológicas o incluso genéticas, así como la biodisponibilidad e interacción de los nutrientes, necesarios para la adaptación de los requerimientos personales.

El Comité Científico de la AESAN es consciente de que la implementación de estas recomendaciones nutricionales en la práctica diaria debe acompañarse de recomendaciones expresadas en términos de consumo de alimentos. Sin embargo, el diseño de las guías alimentarias basadas en los alimentos debe llevarse a cabo partiendo del cumplimiento de los requerimientos nutricionales, teniendo en cuenta los factores socioculturales específicos de la población. Otros desafíos en el horizonte consisten en considerar la posibilidad de incluir INR para enfermos crónicos, tarea para la que ya existen algunos consensos de sociedades científicas, y el abordaje de aspectos toxicológicos asociados a ingestas desproporcionadas de nutrientes.

En síntesis, las INR tienen diferentes aplicaciones y deben ser actualizadas cada cierto tiempo para su implementación en la valoración del estado nutricional de la población; para el desarrollo de políticas nutricionales y agrarias; para el diseño de guías alimentarias, así como el desarrollo de nuevos productos que tengan en cuenta las necesidades nutricionales de grupos de población específicos (niños, ancianos, lactantes...).

Referencias

- ANSES (2011). Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Actualisation des apports nutritionnels conseillés pour les acides gras. Rapport d'expertise collective 2011. Disponible en: <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2006sa0359Ra.pdf> [acceso: 20-05-19].
- ANSES (2016). Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Actualisation des repères du PNNS: élaboration des références nutritionnelles. Disponible en: <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2012SA0103Ra-2.pdf> [acceso: 20-05-19].
- ANSES (2017). Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à l'établissement de recommandations d'apport de sucres. Maisons-Alfort, France: Anses. Disponible en: <https://www.anses.fr/en/system/files/NUT2012SA0186Ra.pdf> [acceso: 20-05-19].
- CSS (2016). Conseil supérieur de la Santé. Recommandations nutritionnelles pour la Belgique-2016. Bruxelles: CSS; Avis n° 9285. Disponible en: <https://www.health.belgium.be/fr/avis-9285-recommandations-nutritionnelles-pour-la-belgique-2016#anchor-29851> [acceso: 20-5-2019].
- DACH (2018). Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Österreichische Gesellschaft für Ernährung, Schweizerische Gesellschaft für Ernährung (eds): Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. Disponible en: <https://www.dge.de/wissenschaft/referenzwerte/> [acceso: 20-05-19].
- EFSA (2010). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on principles for deriving and applying Dietary Reference Values. *EFSA Journal*, 8 (3): 1458.
- EFSA (2013). European Food Safety Authority. Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for energy. *EFSA Journal*, 11 (1): 3005.
- EFSA (2017). European Food Safety Authority. Dietary Reference Values for nutrients Summary report. Disponible en: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2017.e15121> [acceso: 20-05-19].
- EFSA (2018). European Food Safety Authority. Dietary Reference Values for the EU Finder-interactive Toolbox. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/en/interactive-pages/drvs> [acceso: 20-05-19].
- FAO/OMS (2004). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Human energy requirements. Report of a Joint FAO/WHO/ONU. Expert Consultation. FAO Food and Nutrition Technical Report Series No. 1 (ed.), Rome, 2004.

- FAO/OMS (2005). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Vitamin and mineral requirements in human nutrition. 2ª edición. Disponible en: <http://www.who.int/iris/handle/10665/42716> [acceso: 20-05-19].
- FAO/OMS (2007). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Expert Consultation on Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition (2002: Geneva, Switzerland). Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43411> [acceso: 20-05-19].
- FAO/OMS (2010). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Expert Consultation on Fats and fatty acids in human nutrition (2008: Geneva, Switzerland). Disponible en: https://www.who.int/nutrition/publications/nutrientrequirements/fatsandfattyacids_humannutrition/en/ [acceso: 20-05-19].
- FESNAD (2010). Federación Española de Sociedades de Nutrición, Alimentación y Dietética. Ingestas Dietéticas de Referencia (IDR) para la población española, Disponible en: <http://www.sennutricion.org/es/2010/03/02/ingestas-dieteticas-de-referencia-idr-para-la-poblacion-espaola-consenso-fesnad-2010> [acceso: 20-05-19].
- IOM (1997). Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride. Washington, DC: The National Academies Press. Disponible en: <https://doi.org/10.17226/5776> [acceso: 20-05-19].
- IOM (1998). Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline. Washington, DC: The National Academies Press. Disponible en: <https://doi.org/10.17226/6015> [acceso: 20-05-19].
- IOM (2000). Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids. Washington, DC: The National Academies Press. Disponible en: <https://doi.org/10.17226/9810> [acceso: 20-05-19].
- IOM (2001). Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc. Washington, DC: The National Academies Press. Disponible en: <https://doi.org/10.17226/10026> [acceso: 20-05-19].
- IOM (2005a). Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids. Washington, DC: The National Academies Press. Disponible en: <https://doi.org/10.17226/10490> [acceso: 20-05-19].
- IOM (2005b). Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Water, Potassium, Sodium, Chloride, and Sulfate. Washington, DC: The National Academies Press. Disponible en: <https://doi.org/10.17226/10925> [acceso: 20-05-19].
- IOM (2011). Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Washington, DC: The National Academies Press. Disponible en: <https://doi.org/10.17226/13050> [acceso: 20-05-19].
- NHMRC (2017). National Health and Medical Research Council, Australian Government Department of Health and Ageing, New Zealand Ministry of Health. Nutrient Reference Values for Australia and New Zealand. Canberra: National Health and Medical Research Council; 2006 (Updated September 2017). Disponible en: <https://www.nrv.gov.au/> [acceso: 20-05-19].
- NORDEN (2012). Nordic Council of Ministers. Nordic Nutrition Recommendations. Integrating nutrition and physical activity. (Dinamarca, Noruega, Finlandia, Suecia, Islandia). Disponible en: <https://norden.diva-portal.org/smash/get/diva2:704251/FULLTEXT01.pdf> [acceso: 20-05-19].
- OMS (2012a). Organización Mundial de la Salud. Guideline: sodium intake for adults and children. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/77985> [acceso: 20-05-19].
- OMS (2012b). Organización Mundial de la Salud. Guideline: potassium intake for adults and children. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/77986> [acceso: 20-05-19].
- PHE (2016). Public Health England Government recommendations for energy and nutrients for males and females aged 1-18 years and 19+ years. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/618167/government_dietary_recommendations.pdf [acceso: 20-05-19].

- SANC (1991). Scientific Advisory Committee on Nutrition. Committee on Medical Aspects of Food Policy. Dietary Reference Values for Food Energy and Nutrients for the United Kingdom. No. 41. HMSO. London.
- SACN (2003). Scientific Advisory Committee on Nutrition. Salt and Health. The Stationery Office. London. Disponibile en: <https://www.gov.uk/government/publications/sacn-salt-and-health-report> [accesso: 20-05-19].
- SACN (2005). Scientific Advisory Committee on Nutrition. Review of Dietary Advice on Vitamin A. The Stationery Office. London. Disponibile en: <https://www.gov.uk/government/publications/sacn-review-of-dietary-advice-on-vitamin-a> [accesso: 20-05-19].
- SACN (2011). Scientific Advisory Committee on Nutrition. Dietary Reference Values for Energy. The Stationery Office. London. Disponibile en: <https://www.gov.uk/government/publications/sacn-dietary-reference-values-for-energy> [accesso: 20-05-19].
- SACN (2015). Scientific Advisory Committee on Nutrition. Carbohydrates and Health. The Stationery Office. London. Disponibile en: <https://www.gov.uk/government/publications/sacn-carbohydrates-and-health-report> [accesso: 20-05-19].
- SACN (2016). Scientific Advisory Committee on Nutrition. Vitamin D and Health. The Stationery Office. London. Disponibile en: <https://www.gov.uk/government/publications/sacn-vitamin-d-and-health-report> [accesso: 20-05-19].
- SINU (2014). Società Italiana di Nutrizione Umana: IV Revisione dei Livelli di Assunzione di Riferimento di Nutrienti ed energia per la popolazione italiana (LARN). Disponibile en: http://www.sinu.it/html/pag/tabelle_larn_2014_rev.asp [accesso: 20-05-19].

Anexo I

Tabla 1. Requerimientos promedios de Energía (kcal/día) (EFSA, 2017)^a

Edad			Sedentario (AF= 1,4)		Moderadamente activo (AF= 1,6)		Activo (AF= 1,8)		Muy activo (AF= 2,0)	
	Hombre	Mujer	Hombre	Mujer	Hombre	Mujer	Hombre	Mujer	Hombre	Mujer
7 meses	645	573	-	-	-	-	-	-	-	-
8 meses	669	597	-	-	-	-	-	-	-	-
9 meses	693	621	-	-	-	-	-	-	-	-
10 meses	716	645	-	-	-	-	-	-	-	-
11 meses	740	669	-	-	-	-	-	-	-	-
1 año	-	-	788	716	-	-	-	-	-	-
2 años	-	-	1027	955	-	-	-	-	-	-
3 años	-	-	1170	1099	-	-	-	-	-	-
4 años	-	-	1266	1170	1433	1337	1624	1505	-	-
5 años	-	-	1337	1242	1529	1409	1720	1600	-	-
6 años	-	-	1409	1314	1600	1505	1815	1696	-	-
7 años	-	-	1505	1385	1720	1600	1935	1791	-	-
8 años	-	-	1600	1481	1815	1696	2054	1887	-	-
9 años	-	-	1672	1576	1935	1791	2173	2006	-	-
10 años	-	-	-	-	1935	1815	2173	2054	2412	2269
11 años	-	-	-	-	2030	1911	2293	2149	2555	2388
12 años	-	-	-	-	2173	2006	2436	2245	2723	2508
13 años	-	-	-	-	2341	2102	2627	2364	2914	2627
14 años	-	-	-	-	2508	2173	2818	2436	3129	2723
15 años	-	-	-	-	2699	2221	3033	2508	3368	2794
16 años	-	-	-	-	2842	2269	3200	2532	3559	2818
17 años	-	-	-	-	2938	2269	3296	2555	3678	2842
18-29 años	-	-	2341	1887	2675	2149	3009	2412	3344	2675
30-39 años	-	-	2269	1815	2579	2078	2914	2341	3224	2579
40-49 años	-	-	2221	1791	2555	2054	2866	2317	3200	2555
50-59 años	-	-	2197	1791	2508	2030	2842	2293	3153	2555
60-69 años	-	-	2006	1624	2293	1863	2603	2102	2890	2317
70-79 años	-	-	1982	1624	2269	1839	2555	2078	2842	2293
Embarazo (incremento sobre las recomendaciones basales)										
1er trimestre		+ 69								
2do trimestre		+ 263								
3er trimestre		+ 502								
Lactancia (incremento sobre las recomendaciones basales)										
0-6 meses tras parto		+ 502								

^aAccesible a través de la aplicación DRV Finder: <https://www.efsa.europa.eu/en/interactive-pages/drvs>. Los valores de energía han sido calculados multiplicando las estimaciones del gasto de energía en reposo (RER), derivado de ecuaciones predictivas, con valores actividad física (AF). Para estimar RER en adultos, se utilizaron datos antropométricos de encuestas nacionales representativas en Estados miembros de la Unión Europea. Los valores de energía no se calcularon para adultos ≥80 años debido a la falta de datos antropométricos de los países de la Unión Europea para este grupo de edad. Los valores de AF de 1,4; 1,6; 1,8 y 2,0 reflejan estilos de vida sedentario, moderadamente activo, activo y muy activo (EFSA, 2013).

Tabla 2. Requerimientos promedios para proteínas (g/kg peso corporal por día) (EFSA, 2017) ^a		
Edad	Hombre	Mujer
6 meses	1,31	
1 año	1,14	
1,5 años	1,03	
2 años	0,97	
3 años	0,9	
4 años	0,86	
5 años	0,85	
6 años	0,89	
7 años	0,91	
8 años	0,92	
9 años	0,92	
10 años	0,91	
11 años	0,91	0,9
12 años	0,9	0,89
13 años	0,9	0,88
14 años	0,89	0,87
15 años	0,88	0,85
16 años	0,87	0,84
17 años	0,86	0,83
18-59 años	0,83	
≥ 60 años	0,83	
Embarazo (incremento sobre las recomendaciones basales)		
1er trimestre	+1 g/día	
2do trimestre	+9 g/día	
3er trimestre	+28 g/día	
Lactancia (incremento sobre las recomendaciones basales)		
0-6 meses tras parto	+19 g/día	
>6 meses tras parto	+13 g/día	

^aAccesible a través de la aplicación DRV Finder:
<https://www.efsa.europa.eu/en/interactive-pages/drvs>.

Tabla 3. Intervalos de referencia para grasas totales y requerimientos promedios para ácidos grasos (EFSA, 2017)^a

Edad	Grasas totales (% energía)	Grasas saturadas	Ácido linoleico (% energía)	Ácido α -linolénico (% energía)	EPA + DHA (mg/día)	DHA (mg/día)	Ácidos grasos <i>trans</i>
7-11 meses	40	^b	4	0,5	-	100	^b
1 año	35-40	^b	4	0,5	-	100	^b
2-3 años	35-40	^b	4	0,5	250	-	^b
4-17 años	20-35	^b	4	0,5	250	-	^b
≥ 18 años	20-35	^b	4	0,5	250	-	^b
Embarazo	20-35	^b	4	0,5	250	+100-200	^b
Lactancia	20-35	^b	4	0,5	250	+100-200	^b

^aAccesible a través de la aplicación DRV Finder: <https://www.efsa.europa.eu/en/interactive-pages/drivs>.

^bTan bajo como sea posible.

Tabla 4. Intervalos de referencia para hidratos de carbono y requerimientos promedios para fibra (EFSA, 2017)^a

Edad	Hidratos de carbono (% energía)	Fibra (g/día)
1-3 años	45-60	10
4-6 años	45-60	14
7-10 años	45-60	16
11-14 años	45-60	19
15-17 años	45-60	21
≥ 18 años	45-60	25

^aAccesible a través de la aplicación DRV Finder: <https://www.efsa.europa.eu/en/interactive-pages/drivs>.

Tabla 5. Requerimientos promedios para agua (EFSA, 2017)^a

Edad	Agua (l/día)	
	Hombre	Mujer
6-12 meses	0,8-1,0	
1 año	1,1-1,2	
2-3 años	1,3	
4-8 años	1,6	
9-13 años	2,1	1,9
14-17 años	2,5	2
≥ 18 años	2,5	2
Embarazo	2,3	
Lactancia	2,7	

^aAccesible a través de la aplicación DRV Finder: <https://www.efsa.europa.eu/en/interactive-pages/drivs>

Tabla 6a. Ingestas Nutricionales de Referencia para vitaminas

Edad	Sexo	Condición	Vitamina A				Vitamina B1 (Tiamina)				Vitamina B2 (Riboflavina)				Vitamina B3 (Niacina)			
			Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	
Valor de referencia:			INR	IDR	PRI	INR	IDR	PRI	INR	IDR	PRI	INR	IDR	PRI	INR	IDR	PRI	
Unidades:			µg/día	µg/día	µg RE/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg NE/día	
0-6 meses	-	-	400	400	-	0,2	0,2	-	0,4	0,4	-	0,4	0,4	-	3	3	-	
7-12 meses	-	-	400	350	250	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	5	5	4,4	
1-3 años	-	-	350	400	250	0,5	0,5	0,5	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	7	8	7,4	
4-5 años	-	-	400	400	300	0,6	0,7	0,6	0,7	0,9	0,7	0,9	0,9	0,7	9	11	9,9	
6-9 años	-	-	500	450	400	0,8	0,8	0,7	1	1,1	1	1,1	1,1	1	11	12	11,5	
10-13 años	Hombre	-	600	600	600	1	1,1	0,9	1,2	1,3	1,4	1,4	1,4	1,4	14	15	14,1	
	Mujer	-	600	600	600	0,9	1	0,8	1,1	1,2	1,4	1,4	1,4	1,4	14	14	13,1	
14-19 años	Hombre	-	750	800	750	1,2	1,2	1,1	1,5	1,5	1,6	1,6	1,6	1,6	17	15	16,8	
	Mujer	-	650	600	650	1,1	1	0,9	1,2	1,2	1,6	1,6	1,6	1,6	15	14	14,6	
20-29 años	Hombre	-	750	700	750	1,2	1,2	1,1	1,5	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	17	18	17,9	
	Mujer	-	650	600	650	1,1	1	0,9	1,2	1,3	1,6	1,6	1,6	1,6	14	14	14,4	
30-39 años	Hombre	-	750	700	750	1,2	1,2	1,1	1,5	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	17	18	17,3	
	Mujer	-	650	600	650	1,1	1	0,9	1,2	1,3	1,6	1,6	1,6	1,6	14	14	13,9	
40-49 años	Hombre	-	750	700	750	1,2	1,2	1,1	1,5	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	17	19	17,1	
	Mujer	-	650	600	650	1,1	1	0,9	1,2	1,3	1,6	1,6	1,6	1,6	14	14	13,8	
50-59 años	Hombre	-	750	700	750	1,2	1,2	1,1	1,5	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	17	17	16,8	
	Mujer	-	650	600	650	1,1	1	0,9	1,2	1,3	1,6	1,6	1,6	1,6	14	14	13,6	
60-69 años	Hombre	-	750	700	750	1,2	1,1	1	1,5	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	16	17	15,4	
	Mujer	-	650	600	650	1	1	0,8	1,2	1,2	1,6	1,6	1,6	1,6	14	14	12,5	
>70 años	Hombre	-	750	700	750	1,2	1,1	1	1,4	1,4	1,6	1,6	1,6	1,6	16	16	15,2	
	Mujer	-	650	600	650	1	1	0,8	1,2	1,2	1,6	1,6	1,6	1,6	14	14	12,3	
-	Mujer	Embarazo	800	700	700	1,4	1,2	1	1,5	1,6	1,9	1,9	1,9	1,9	17	15	16	
-	Mujer	Lactancia	1300	950	1300	1,4	1,4	1,1	1,7	1,7	2	2	2	2	18	16	17,5	

En estas INR, las vitaminas se presentan los datos en mg/µg por día, aunque en algunos casos estos corresponden a equivalentes de la vitamina considerando la información disponible para su transformación: RE: equivalentes de retinol (1 µg RE equivale= 1 µg de retinol, 6 µg de β-caroteno y 12 µg de otros carotenoides provitamina A); NE: equivalentes de Niacina (1 mg de niacina= 1 equivalente de niacina= 60 mg de triptófano en la dieta) (EFSA, 2017).

Tabla 6b. Ingestas Nutricionales de Referencia para vitaminas

Edad	Sexo	Condición	Vitamina B5 (Ácido pantoténico)			Vitamina B6 (Piridoxina)			Vitamina B9 (Folato)			Vitamina B12 (Cobalamina)		
			Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)
Valor de referencia:			INR	IDR	AI	INR	IDR	PRI/ AI	INR	IDR	PRI/ AI	INR	IDR	AI
Unidades:			mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	µg/día	µg/día	µg DFE/día	µg/día	µg/día	µg/día
0-6 meses	-	-	1,7	1,7	-	0,2	0,2	-	65	60	-	0,4	0,4	-
7-12 meses	-	-	2,2	1,8	3	0,3	0,4	0,3	80	50	80	0,8	0,5	1,5
1-3 años	-	-	3,5	2	4	0,6	0,6	0,6	120	100	120	0,9	0,7	1,5
4-5 años	-	-	3	3	4	0,7	0,9	0,7	150	150	140	1,2	1,1	1,5
6-9 años	-	-	4	3	4	1	1	1	200	200	200	1,6	1,2	2,5
10-13 años	Hombre	-	5	4	5	1,2	1,2	1,4	270	250	270	2,2	1,8	3,5
	Mujer	-	4,5	4	5	1,1	1,1	1,4	270	250	270	2,2	1,8	3,5
14-19 años	Hombre	-	5	5	5	1,5	1,4	1,7	330	300	330	2,4	2	4
	Mujer	-	5	5	5	1,2	1,3	1,6	330	300	330	2,4	2	4
20-29 años	Hombre	-	5	5	5	1,7	1,5	1,7	330	300	330	2,4	2	4
	Mujer	-	5	5	5	1,3	1,2	1,6	330	300	330	2,4	2	4
30-39 años	Hombre	-	5	5	5	1,7	1,5	1,7	330	300	330	2,4	2	4
	Mujer	-	5	5	5	1,3	1,2	1,6	330	300	330	2,4	2	4
40-49 años	Hombre	-	5	5	5	1,7	1,5	1,7	330	300	330	2,4	2	4
	Mujer	-	5	5	5	1,3	1,2	1,6	330	300	330	2,4	2	4
50-59 años	Hombre	-	5	5	5	1,7	1,5	1,7	330	300	330	2,4	2	4
	Mujer	-	5	5	5	1,3	1,2	1,6	330	300	330	2,4	2	4
60-69 años	Hombre	-	5	5	5	1,7	1,6	1,7	330	300	330	2,4	2	4
	Mujer	-	5	5	5	1,5	1,2	1,6	330	300	330	2,4	2	4
>70 años	Hombre	-	5	5	5	1,7	1,6	1,7	330	300	330	2,4	2	4
	Mujer	-	5	5	5	1,5	1,2	1,6	330	300	330	2,4	2	4
-	Mujer	Embarazo	6	6	5	1,9	1,5	1,8	500	500	600	2,6	2,2	4,5
	Mujer	Lactancia	7	7	7	2	1,6	1,7	500	400	500	2,8	2,6	5

En estas INR, las vitaminas se presentan los datos en mg/µg por día, aunque en algunos casos estos corresponden a equivalentes de la vitamina considerando la información disponible para su transformación: DFE: equivalentes dietéticos de folato. Para las ingestas combinadas de folato y ácido fólico, los DFE se pueden calcular de la siguiente manera: µg DFE= µg de folato alimentario + (1.7 x µg de ácido fólico)(EFSA, 2017).

Tabla 6c. Ingestas Nutricionales de Referencia para vitaminas

Edad	Sexo	Condición	Biotina			Vitamina C			Vitamina D			Vitamina E (α-Tocoferol)		
			Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)
Valor de referencia:			INR	IDR	AI	INR	IDR	PRI	INR	IDR	AI	INR	IDR	AI
Unidades:			µg/día	µg/día	µg/día	mg/día	mg/día	mg/día	µg/día	µg/día	µg/día	mg/día	mg/día	mg/día
0-6 meses	-	-	5	5	-	35	35	-	10	8,5	-	4	4	-
7-12 meses	-	-	6	6	6	30	35	20	10	10	10	5	5	5
1-3 años	-	-	12,5	8	20	30	40	20	10	7,5	15	6	6	9
4-5 años	-	-	15	12	25	30	45	30	10	5	15	7	7	9
6-9 años	-	-	20	12	25	45	45	45	10	5	15	7	7	9
10-13 años	Hombre	-	25	20	35	60	60	70	10	5	15	11	11	13
	Mujer	-	25	20	35	60	60	70	10	5	15	11	11	11
14-19 años	Hombre	-	30	25	35	75	60	100	12,5	5	15	13	15	13
	Mujer	-	30	25	35	75	60	90	12,5	5	15	11	15	11
20-29 años	Hombre	-	30	30	40	75	60	110	12,5	5	15	13	15	13
	Mujer	-	30	30	40	75	60	95	12,5	5	15	11	15	11
30-39 años	Hombre	-	30	30	40	75	60	110	12,5	5	15	13	15	13
	Mujer	-	30	30	40	75	60	95	12,5	5	15	11	15	11
40-49 años	Hombre	-	30	30	40	75	60	110	12,5	5	15	13	15	13
	Mujer	-	30	30	40	75	60	95	12,5	5	15	11	15	11
50-59 años	Hombre	-	30	30	40	75	60	110	12,5	5	15	13	15	13
	Mujer	-	30	30	40	75	60	95	12,5	5	15	11	15	11
60-69 años	Hombre	-	30	30	40	75	70	110	12,5	7,5	15	13	15	13
	Mujer	-	30	30	40	75	70	95	12,5	7,5	15	11	15	11
>70 años	Hombre	-	30	30	40	75	70	110	15	10	15	13	15	13
	Mujer	-	30	30	40	75	70	95	15	10	15	11	15	11
-	Mujer	Embarazo	35	30	40	85	80	105	15	10	15	12	15	11
-	Mujer	Lactancia	35	35	45	120	100	155	15	10	15	15	19	11

Tabla 6d. Ingestas Nutricionales de Referencia para vitaminas					
Edad	Sexo	Condición	Vitamina K		
			Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)
Valor de referencia:			INR	IDR	AI
Unidades:			µg/día	µg/día	µg/día
0-6 meses	-	-	5	2	-
7-12 meses	-	-	10	2,5	10
1-3 años	-	-	25	30	12
4-5 años	-	-	35	55	20
6-9 años	-	-	35	55	30
10-13 años	Hombre	-	45	60	45
	Mujer	-	45	60	45
14-19 años	Hombre	-	70	75	65
	Mujer	-	65	75	65
20-29 años	Hombre	-	70	120	70
	Mujer	-	70	90	70
30-39 años	Hombre	-	70	120	70
	Mujer	-	70	90	70
40-49 años	Hombre	-	70	120	70
	Mujer	-	70	90	70
50-59 años	Hombre	-	80	120	70
	Mujer	-	70	90	70
60-69 años	Hombre	-	80	120	70
	Mujer	-	90	90	70
>70 años	Hombre	-	80	120	70
	Mujer	-	90	90	70
-	Mujer	Embarazo	70	90	70
-	Mujer	Lactancia	70	90	70

Tabla 7a. Ingestas Nutricionales de Referencia para minerales

Edad	Sexo	Condición	Calcio				Cloro				Cromo				Cobre				
			Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)		
Valor de referencia:			INR	IDR	PI / AI	INR	IDR	AI	INR	IDR	-	INR	IDR	INR	IDR	-	INR	IDR	AI
Unidades:			mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	µg/día	µg/día	µg/día	µg/día	µg/día	µg/día	mg/día	mg/día	mg/día
0-6 meses	-	-	300	400	-	180	180	-	0,2	0,2	-	0,2	0,2	0,3	0,3	-	0,3	0,3	-
7-12 meses	-	-	400	525	280	450	570	300	5,5	5,5	-	5,5	5,5	0,3	0,3	-	0,3	0,3	0,4
1-3 años	-	-	600	600	450	1000	1500	1700	11	11	-	11	11	0,4	0,4	-	0,4	0,4	1
4-5 años	-	-	750	700	800	1400	1900	2000	15	15	-	15	15	0,7	0,6	-	0,7	0,6	1
6-9 años	-	-	800	800	800	1900	1900	2600	15	15	-	15	15	0,7	0,7	-	0,7	0,7	1
10-13 años	Hombre	-	1150	1100	1150	2300	2300	3100	25	25	-	25	17	1	1	-	1	1	1,3
	Mujer	-	1100	1100	1150	2300	2300	3100	21	13	-	21	13	1	1	-	1	1	1,1
14-19 años	Hombre	-	1150	1000	1150	2300	2300	3100	35	35	-	35	35	1,3	1	-	1,3	1	1,3
	Mujer	-	1150	1000	1150	2300	2300	3100	24	24	-	24	24	1	1	-	1	1	1,3
20-29 años	Hombre	-	950	900	950	2300	2300	3100	35	35	-	35	35	1,3	1,1	-	1,3	1,1	1,6
	Mujer	-	950	900	950	2300	2300	3100	25	25	-	25	25	1,1	1,1	-	1,1	1,1	1,3
30-39 años	Hombre	-	950	900	950	2300	2300	3100	35	35	-	35	35	1,3	1,1	-	1,3	1,1	1,6
	Mujer	-	950	900	950	2300	2300	3100	25	25	-	25	25	1,1	1,1	-	1,1	1,1	1,3
40-49 años	Hombre	-	950	900	950	2300	2300	3100	35	35	-	35	35	1,3	1,1	-	1,3	1,1	1,6
	Mujer	-	950	900	950	2300	2300	3100	25	25	-	25	25	1,1	1,1	-	1,1	1,1	1,3
50-59 años	Hombre	-	950	900	950	2300	2300	3100	30	30	-	30	30	1,3	1,1	-	1,3	1,1	1,6
	Mujer	-	950	900	950	2300	2300	3100	25	20	-	25	20	1,1	1,1	-	1,1	1,1	1,3
60-69 años	Hombre	-	1000	1000	950	2300	2000	3100	30	30	-	30	30	1,3	1,1	-	1,3	1,1	1,6
	Mujer	-	1000	1000	950	2300	2000	3100	20	20	-	20	20	1,2	1,1	-	1,2	1,1	1,3
>70 años	Hombre	-	1000	1000	950	2300	1800	3100	30	30	-	30	30	1,3	1,1	-	1,3	1,1	1,6
	Mujer	-	1000	1000	950	2300	1800	3100	20	20	-	20	20	1,2	1,1	-	1,2	1,1	1,3
-	Mujer	Embarazo	1000	1000	975	2300	2300	3100	30	30	-	30	30	1,2	1,1	-	1,2	1,1	1,5
-	Mujer	Lactancia	1000	1200	975	2300	2300	3100	45	45	-	45	45	1,5	1,4	-	1,5	1,4	1,5

Tabla 7b. Ingestas Nutricionales de Referencia para minerales

Edad	Sexo	Condición	Flúor			Fósforo			Hierro			Iodo		
			Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)
Valor de referencia:			INR	IDR	AI									
Unidades:			mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	µg/día
0-6 meses	-	-	0,25	0,01	-	120	300	-	4,3	4,3	-	70	60	-
7-12 meses	-	-	0,5	0,5	0,4	275	400	160	8	8	11	80	80	70
1-3 años	-	-	0,7	0,7	0,6	460	460	250	8	8	7	90	80	90
4-5 años	-	-	1	1	1	500	500	440	8	8	11	90	90	90
6-9 años	-	-	1,5	1	1,5	600	600	440	10	9	11	110	120	90
10-13 años	Hombre	-	2	2	2,2	900	900	640	11	12	11	120	135	120
	Mujer	-	2	2	2,3	900	900	640	15	15	13	120	130	120
14-19 años	Hombre	-	3,2	3	3,2	800	800	640	11	11	11	150	150	130
	Mujer	-	3	3	2,8	800	800	640	15	15	13	150	150	130
20-29 años	Hombre	-	3,8	4	3,4	700	700	550	9,1	9	11	150	150	150
	Mujer	-	3	3	2,9	700	700	550	18	18	16	150	150	150
30-39 años	Hombre	-	3,8	4	3,4	700	700	550	9,1	9	11	150	150	150
	Mujer	-	3	3	2,9	700	700	550	18	18	16	150	150	150
40-49 años	Hombre	-	3,8	4	3,4	700	700	550	9,1	9	11	150	150	150
	Mujer	-	3	3	2,9	700	700	550	18	18	16	150	150	150
50-59 años	Hombre	-	3,8	4	3,4	700	700	550	9,1	9	11	150	150	150
	Mujer	-	3	3	2,9	700	700	550	15	15	16	150	150	150
60-69 años	Hombre	-	3,8	4	3,4	700	700	550	9,1	10	11	150	150	150
	Mujer	-	3	3	2,9	700	700	550	9	10	11	150	150	150
>70 años	Hombre	-	3,8	4	3,4	700	700	550	9,1	10	11	150	150	150
	Mujer	-	3	3	2,9	700	700	550	9	10	11	150	150	150
-	Mujer	Embarazo	3	3	2,9	800	800	550	27	25	16	200	175	200
-	Mujer	Lactancia	3	3	2,9	800	990	550	15	15	16	200	200	200

Tabla 7c. Ingestas Nutricionales de Referencia para minerales

Edad	Sexo	Condición	Magnesio				Manganeso				Molibdeno				Potasio			
			Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	AI
Valor de referencia:			INR	IDR	AI	AI												
Unidades:			mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	µg/día	µg/día	µg/día	µg/día	µg/día	µg/día	mg/día
0-6 meses	-	-	40	40	-	0,003	0,003	-	2	2	-	2	2	-	400	650	-	-
7-12 meses	-	-	75	75	80	0,6	0,6	0,3	10	3	10	3	3	10	700	700	750	750
1-3 años	-	-	85	85	170	1,2	1,2	0,5	17	17	15	17	17	15	1100	800	800	800
4-5 años	-	-	120	120	230	1,5	1,5	1	22	22	20	22	22	20	1800	1100	1100	1100
6-9 años	-	-	170	170	230	1,5	1,5	1,5	30	22	30	30	22	30	2000	2000	1800	1800
10-13 años	Hombre	-	280	280	300	2	1,9	2	45	34	45	45	34	45	3100	3100	2700	2700
	Mujer	-	250	250	250	2	1,6	2	45	34	45	45	34	45	2900	2900	2700	2700
14-19 años	Hombre	-	350	350	300	3	2,2	3	60	43	65	60	43	65	3500	3100	3500	3500
	Mujer	-	300	300	250	3	1,6	3	60	43	65	60	43	65	3500	3100	3500	3500
20-29 años	Hombre	-	350	350	350	3	2,3	3	65	45	65	65	45	65	3500	3100	3500	3500
	Mujer	-	300	300	300	3	1,8	3	65	45	65	65	45	65	3500	3100	3500	3500
30-39 años	Hombre	-	350	350	350	3	2,3	3	65	45	65	65	45	65	3500	3100	3500	3500
	Mujer	-	300	300	300	3	1,8	3	65	45	65	65	45	65	3500	3100	3500	3500
40-49 años	Hombre	-	350	350	350	3	2,3	3	65	45	65	65	45	65	3500	3100	3500	3500
	Mujer	-	300	300	300	3	1,8	3	65	45	65	65	45	65	3500	3100	3500	3500
50-59 años	Hombre	-	350	350	350	3	2,3	3	65	45	65	65	45	65	3500	3100	3500	3500
	Mujer	-	300	300	300	3	1,8	3	65	45	65	65	45	65	3500	3100	3500	3500
60-69 años	Hombre	-	350	350	350	3	2,3	3	65	45	65	65	45	65	3500	3100	3500	3500
	Mujer	-	280	320	300	3	1,8	3	65	45	65	65	45	65	3500	3100	3500	3500
>70 años	Hombre	-	350	350	350	3	2,3	3	65	45	65	65	45	65	3500	3100	3500	3500
	Mujer	-	280	320	300	3	1,8	3	65	45	65	65	45	65	3500	3100	3500	3500
-	Mujer	Embarazo	300	360	300	3	2	3	65	50	65	65	50	65	3500	3100	3500	3500
-	Mujer	Lactancia	300	360	300	3	2,6	3	65	50	65	65	50	65	3900	3100	4000	4000

Tabla 7d. Ingestas Nutricionales de Referencia para minerales

Edad	Sexo	Condición	Selenio				Sodio				Zinc							
			Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	AI	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	AI	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	AI	Comité Científico AESAN (2019)	FESNAD (2010)	EFSA (2017)	PRI
Valor de referencia:			INR	IDR	AI	INR	IDR	AI	INR	IDR	AI	INR	IDR	AI	INR	IDR	AI	PRI
Unidades:			µg/día	µg/día	µg/día	µg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día	mg/día
0-6 meses	-	-	12	10	-	120	120	-	2,8	3	-	3	3	-	-	-	-	-
7-12 meses	-	-	15	15	15	200	370	200	3	4	200	3	4	200	3	4	200	2,9
1-3 años	-	-	19	20	15	700	1000	1100	4,1	4	1100	4,1	4	1100	4,1	4	1100	4,3
4-5 años	-	-	22	20	20	900	1200	1300	5,5	6	1300	5,5	6	1300	5,5	6	1300	5,5
6-9 años	-	-	30	25	35	1200	1200	1700	6,5	6,5	1700	6,5	6,5	1700	6,5	6,5	1700	7,4
10-13 años	Hombre	-	45	35	55	1500	1500	2000	9	8	2000	9	8	2000	9	8	2000	7,4
	Mujer	-	45	35	55	1500	1500	2000	8	8	2000	8	8	2000	8	8	2000	7,4
14-19 años	Hombre	-	60	50	70	1500	1500	2000	11	11	2000	11	11	2000	11	11	2000	10,7
	Mujer	-	60	45	70	1500	1500	2000	9	8	2000	9	8	2000	9	8	2000	10,7
20-29 años	Hombre	-	70	55	70	1500	1500	2000	11	11	2000	11	11	2000	11	11	2000	11,7
	Mujer	-	55	55	70	1500	1500	2000	8	7	2000	8	7	2000	8	7	2000	9,3
30-39 años	Hombre	-	70	55	70	1500	1500	2000	11	11	2000	11	11	2000	11	11	2000	11,7
	Mujer	-	55	55	70	1500	1500	2000	8	7	2000	8	7	2000	8	7	2000	9,3
40-49 años	Hombre	-	70	55	70	1500	1500	2000	11	11	2000	11	11	2000	11	11	2000	11,7
	Mujer	-	55	55	70	1500	1500	2000	8	7	2000	8	7	2000	8	7	2000	9,3
50-59 años	Hombre	-	70	55	70	1500	1300	2000	11	11	2000	11	11	2000	11	11	2000	11,7
	Mujer	-	55	55	70	1500	1300	2000	8	7	2000	8	7	2000	8	7	2000	9,3
60-69 años	Hombre	-	70	55	70	1500	1300	2000	11	10	2000	11	10	2000	11	10	2000	11,7
	Mujer	-	55	55	70	1500	1300	2000	8	7	2000	8	7	2000	8	7	2000	9,3
>70 años	Hombre	-	60	55	70	1500	1200	2000	11	10	2000	11	10	2000	11	10	2000	11,7
	Mujer	-	55	55	70	1500	1200	2000	7	7	2000	7	7	2000	7	7	2000	9,3
-	Mujer	Embarazo	60	55	70	1500	1500	2000	10	10	2000	10	10	2000	10	10	2000	10,9
-	Mujer	Lactancia	70	70	85	1500	1500	2000	12	12	2000	12	12	2000	12	12	2000	12,2

Colaboración

Treinta años de aplicación de técnicas microbiológicas para el control de residuos de antibióticos en el Plan Nacional de Investigación de Residuos en alimentos en España

Vicente Calderón Pascual, Paloma Díez Alonso, Esther Medina Bermejo, Juan Olmedo Mendicouague, Concepción Grau Olivé y Joaquín Berenguer Soler

Centro Nacional de Alimentación

Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

Resumen

Las técnicas microbiológicas para el control analítico de los residuos de antibióticos se basan en la detección de la única característica común a todos los antibióticos, su capacidad de inhibir el crecimiento bacteriano. Por ello, han jugado un importante papel en el control de estos residuos en los últimos 30 años en España en el marco del Plan Nacional de Investigación de Residuos en alimentos.

Su sencillez, flexibilidad, bajo coste y capacidad de detección multi-residuo y de procesado de muestras hicieron que fueran las técnicas de elección para realizar el análisis de cribado de los residuos de antibióticos.

La validación de algunas de las técnicas de cribado de residuos de antibióticos es compleja por utilizarse tejido intacto como muestra de análisis. Por ello, la validación de la técnica de cribado con cinco placas se realizó mediante ensayos colaborativos en los que participaron el Laboratorio Nacional de Referencia y los laboratorios de control oficial, de manera que se compartiera su validación y se facilitara la acreditación de la técnica conforme a la norma ISO/IEC 17025.

Como Laboratorio Nacional de Referencia para residuos de antibióticos en alimentos, el Centro Nacional de Alimentación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha realizado toda una serie de actividades para dar servicio a los laboratorios de control oficial entre las que se incluyen: comunicaciones de laboratorio, jornadas, cursos, ensayos de intercomparación y colaborativos y suministro de materiales para análisis.

El desarrollo actual de técnicas instrumentales físico-químicas multi-residuo y con límites de detección más ajustados a los límites máximos de los residuos de antibióticos establecidos en la Unión Europea ha supuesto un punto de inflexión y ha limitado la aplicabilidad de las técnicas microbiológicas tradicionales de detección de residuos de antibióticos en el control oficial de estos residuos.

Palabras clave

Antibióticos, residuos, alimentos, inhibidores, técnicas microbiológicas, cribado.

Thirty years of applying microbiological methods for the control of antibiotic residues in the National Residue Monitoring Plan in foods in Spain

Abstract

Microbiological techniques for the analytical control of antibiotic residues are based on detecting the only common characteristic among all antibiotics, their ability to inhibit bacterial growth. Therefore, over the past 30 years in Spain, they have played an important role in the control of these residues within the framework of the National Residue Monitoring Plan in food.

Its simplicity, flexibility, low cost and multi-residue detection and sample processing capabilities made them the techniques of choice for undertaking the analysis of antibiotic residue screening.

The validation of some of the antibiotic residue screening techniques is complex given that intact tissue is used as a test sample. Therefore, the screening technique validation with five plates was completed through collaborative trials in which the National Reference Laboratory and the official control laboratories participated, so that their validation was shared and the accreditation of the technique was facilitated according to the ISO/IEC 17025 standard.

As a National Reference Laboratory for antibiotic residues in food, the National Centre for Food of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) has carried out a whole series of activities to serve the official control laboratories, including: laboratory communications, conferences, courses, intercomparison and collaborative trials and supplying materials for analysis.

The current development of multi-residue physical-chemical instrumental techniques and with detection limits better adjusted to the maximum antibiotic residue limits established in the European Union has resulted in a turning point and has limited the applicability of traditional microbiological techniques for detecting antibiotic residues in the official control of the same.

Key words

Antibiotics, residues, food, inhibitors, microbiological techniques, screening.

1. Introducción

En 2019 se cumplen 30 años de la publicación del Real Decreto 1262/1989, de 20 de octubre, por el que se aprobó el Plan Nacional de Investigación de Residuos en los Animales y en las Carnes Frescas, conocido desde entonces como PNIR (BOE, 1989). Este Real Decreto transponía a la legislación nacional la Directiva 86/469/CEE, con la que se pretendía que el muestreo para el análisis de los residuos de sustancias de acción farmacológica y otros productos de uso zoonosanitario en los animales y en las carnes frescas se realizara conforme a criterios comunes en todos los Estados miembros de la entonces llamada Comunidad Económica Europea (UE, 1986).

En el Anexo I del Real Decreto se enumeraban los distintos grupos de residuos a controlar y, entre ellos, en el grupo A.III.a, se encontraban las sustancias inhibidoras. Antibióticos, sulfamidas y sustancias antimicrobianas similares.

En el Anexo II se establecían los niveles y frecuencia de la toma de muestras, que en el caso de los inhibidores debía realizarse en el 0,10 por 100 de los animales sacrificados, estableciéndose que podía realizarse el control de un grupo («pool») de sustancias.

Además, se designaban los Laboratorios Nacionales de Referencia y los laboratorios autorizados para realizar análisis dirimientes y, entre ellos, se encontraba el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición del Ministerio de Sanidad y Consumo. Sin embargo, el Real Decreto 1262/1989 solo establecía Laboratorios Nacionales de Referencia para sustancias hormonales y tireostáticas y para plaguicidas y metales pesados pero no para los residuos de antibióticos. La Decisión 89/610/CEE (UE, 1989) establecía los laboratorios de referencia de los Estados miembros pero, en el caso de España, no se distinguía para qué residuos ejercía la referencia cada laboratorio designado. Finalmente fue la Decisión 93/257/CEE (UE, 1993a) la que designó formalmente al Centro Nacional de Alimentación y Nutrición como Laboratorio Nacional de Referencia para los residuos del citado grupo A.III.a y, posteriormente, la Decisión 98/536/CE (UE, 1998) confirmó dicha referencia para el nuevo grupo B1 (Sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas y las quinolonas) creado por la Directiva 96/23/CE.

En países extracomunitarios también se disponía de programas nacionales de control de residuos en alimentos. Así, en Estados Unidos el Programa Nacional de Residuos era gestionado, y continúa siéndolo, por el *Food Safety and Inspection Service* (FSIS) del Departamento de Agricultura (Calderón, 1993).

Aunque el PNIR supuso el inicio de un control oficial sistemático y planificado de residuos en carne a nivel nacional, la regulación ya existente en los Estados Unidos imponía un sistema de certificación de productos, establecimientos y países para permitir la exportación de carne a su mercado y ello implicó el establecimiento en España de un sistema de control de residuos en carne previo al PNIR, y en el que el Centro Nacional de Alimentación (CNA) actuaba como laboratorio de control y se sometía a auditorías del FSIS.

Esta actividad llevó a la puesta a punto de las técnicas microbiológicas de control de residuos de antibióticos utilizadas entonces en Estados Unidos y publicadas en el manual *Microbiology Laboratory Guidebook* del FSIS (USDA, 1974). Se trataba de técnicas microbiológicas de cribado, de identificación de grupos de antibióticos e incluso de cuantificación de dichos residuos.

En el caso de Europa, en 1980 se había publicado un método de cribado de residuos de antibióticos conocido como técnica de las cuatro placas (Bogaerts y Wolf, 1980) que se utilizaba, con distintas versiones, en varios países.

La regulación de los residuos en Europa se renovó a partir de la publicación de la Directiva 96/23/CE (UE, 1996), que fue transpuesta a la legislación española a través del Real Decreto 1749/1998 (BOE, 1998). Los residuos de antibióticos se clasificaron dentro del grupo B1: sustancias antibacterianas, incluidas las sulfamidas y las quinolonas, salvo aquellos cuyo uso estaba prohibido, por ejemplo el cloranfenicol, que se incluyeron en el grupo A6.

El nuevo PNIR creó la Comisión Nacional de Coordinación de la Investigación y Control de Residuos o Sustancias en Animales Vivos y sus Productos, en sustitución de la anterior Comisión Interministerial de Investigación de Residuos en Animales y Carnes Frescas, y designó al CNA como Laboratorio Nacional de Referencia para residuos de antibióticos, de forma correspondiente al Laboratorio de Medicamentos Veterinarios de Fougères (Francia) (CNEVA-LMV), actualmente en la Agencia francesa de Seguridad Sanitaria de la Alimentación, Medio Ambiente y Salud Ocupacional (ANSES), que había sido designado en 1991 Laboratorio Comunitario de Referencia para residuos de antibióticos.

Una novedad importante del Real Decreto 1749/1998 es que extendió el control de residuos a otros alimentos de origen animal distintos de la carne como la leche, los huevos, los productos de acuicultura y la miel.

En el Centro Nacional de Alimentación, la actividad como Laboratorio Nacional de Referencia en este campo se asignó, en aquel momento, a los Servicios de Bromatología, que contaba con una Unidad de Residuos Zoonosológicos, y de Microbiología, en cuya Sección de Parasitología y Técnicas Especiales se pusieron a punto las técnicas microbiológicas para control de residuos de antibióticos.

2. Importancia del control de los residuos de antibióticos

Los antibióticos se han utilizado ampliamente en los animales destinados a la producción de alimentos (Díez y Calderón, 1997) y, por ello, fueron uno de los principales grupos de residuos a controlar en el PNIR. Así, en 1997 un 33 % del consumo de antibióticos en la Unión Europea se destinó al uso terapéutico en animales y un 15 % al uso como aditivos en pienso frente a un 52 % utilizado en medicina humana (Fedesa, 1999). Los antibióticos se utilizan en muchas ocasiones de forma legal requiriéndose el respeto a los tiempos de espera o periodos de supresión antes del sacrificio u obtención de alimentos necesarios para asegurar que en los alimentos procedentes del animal tratado no permanecen residuos que supongan un riesgo para el consumidor. Prácticamente, pueden contener residuos de antibióticos todos los alimentos de origen animal: carne, vísceras y derivados, leche y productos lácteos, pescado y productos de acuicultura, huevos o miel. Además, es posible controlar su presencia en piensos y productos zoonosológicos.

En aquel momento, se utilizaban con fines terapéuticos en veterinaria, más de 50 antibióticos distintos (Veterindustria, 1997). El número de especialidades también era elevado, el 40 % de los productos farmacológicos recogidos en la base de datos elaborada por la entonces existente Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación contenían antibióticos (Medicavet, 1997). España era un importante mercado de productos zoonosológicos. Ocupaba el cuarto

puesto en Europa detrás de Francia, Alemania y el Reino Unido y el séptimo del mundo con un 2,8 % del mercado mundial (Veterindustria, 1999). En lo que se refiere a los antibióticos de uso terapéutico, los que tienen mayor relevancia en la generación de residuos, era el segundo consumidor de la Unión Europea (Boatman, 1998). Actualmente, según los últimos datos publicados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), correspondientes a 2016 y 30 países europeos, España es el segundo consumidor en términos de mg de principio activo por PCU (unidad de corrección de población que tiene en cuenta correcciones tales como el peso de las diferentes categorías de los animales sacrificados o el número de animales exportados o importados) (EMA, 2018).

La presencia de residuos de antibióticos en los alimentos tiene importantes repercusiones para la industria alimentaria ya que puede interferir en la producción de alimentos en los que intervienen cultivos bacterianos, tales como yogur, queso o embutidos. Por su parte, los consumidores pueden verse afectados por la presencia de residuos de antibióticos en los alimentos debido a su toxicidad y poder alergénico.

No sólo los consumidores sino toda la población humana y animal puede sufrir las consecuencias del empleo indiscriminado de antibióticos ya que las resistencias seleccionadas por un uso indebido pueden ser transferidas de unas bacterias a otras, tanto desde la microbiota de los animales a la del hombre, como desde la del hombre a la de los animales.

Debido a estos problemas, y a la necesidad de asegurar el libre intercambio de alimentos mediante la existencia de sistemas de control de residuos equivalentes en los distintos países de la Unión Europea, se establecieron programas de control de residuos de medicamentos veterinarios en alimentos.

Dentro de los Planes Nacionales de Residuos, los residuos de antibióticos supusieron un grupo de gran importancia. Así, en 1995, se recogieron en la Unión Europea 623 435 muestras para el control de residuos de antibióticos frente a 91 545 para beta-agonistas o 75 652 para compuestos hormonales (PNIR, 1997). En España el Plan Nacional de Investigación de Residuos incluyó en 1999 el análisis de más de 65 000 muestras para el control de los distintos residuos. De ellas, cerca de 24 000, un 37 %, lo fueron para análisis de residuos de compuestos antibacterianos (PNIR, 1999).

Actualmente, según datos de 2017, a nivel nacional se han analizado más de 14 000 muestras, lo que supone un 34,6 % de las muestras de matrices comestibles analizadas en ese año.

A nivel de la Unión Europea, el muestreo dirigido o planificado de los residuos de sustancias antibacterianas supuso en 2017 el análisis de 109 260 muestras, un 30 % del total, con un 0,26 % de resultados que suponían incumplimientos de los límites máximos de residuos (EFSA, 2019).

3. Técnicas microbiológicas de detección de residuos de antibióticos

La gran variedad de residuos de antibióticos y el elevado número de muestras a controlar hace especialmente interesante el uso de técnicas de cribado para su detección. Hay que tener en cuenta que, actualmente, hay 60 antiinfecciosos (antibióticos o quimioterápicos) para los que se ha fijado un límite máximo de residuos. En total existen 344 límites máximos para este tipo de residuos en distintas especies y matrices, la mayoría en hígado (76), riñón (72) y músculo (71) pero también en grasa (50), leche (46), piel y grasa (17), huevos (9) y músculo y piel de pescado (3) (UE, 2009).

Por ello, es necesario utilizar una técnica de cribado que seleccione aquellas muestras que, en principio, pueden contener algún residuo de antibiótico. Una técnica de cribado debe ser económica y sencilla, ya que se aplica a un número elevado de muestras; rápida, porque en ocasiones se retiene la canal o deben proseguir otros análisis de post-cribado, confirmación, contradictorios o dirimientes; multi-residuo, capaz de detectar un gran número de compuestos, dado que lo que se busca es un grupo de inhibidores del crecimiento bacteriano y no un antibiótico concreto; y con un límite de detección bien ajustado al límite máximo de residuos. No sólo se debe poder detectar el residuo al nivel del límite máximo para evitar falsos resultados negativos sino que conviene que la sensibilidad no sea excesiva para evitar falsos resultados positivos, desde el punto de vista legal, que llevan a confirmar muestras que, en realidad, no deberían pasar la fase del cribado.

En este sentido, las técnicas microbiológicas han jugado un importante papel, ya que se basan en la única característica común a todos los antibióticos, que es su actividad antibacteriana. Habitualmente se trata de técnicas basadas en un cultivo de una bacteria sensible que se enfrenta a la muestra de un alimento de manera que, si se inhibe el crecimiento del microorganismo, es posible que la muestra contenga un residuo de antibiótico.

La primera técnica utilizada en el CNA para el control de residuos de antibióticos en carne fue la técnica de cribado STOP (*Swab Test On Premises*), procedente de los Estados Unidos (Johnston et al., 1981). Además, se utilizaron test comerciales como el test de Kundrat (Kundrat, 1968, 1972) y el test de reducción del negro brillante (BR) (Lloyd y Van der Merwe, 1987). Sin embargo, pronto se pasó a utilizar la llamada técnica de las cuatro placas por ser la más extendida en Europa (Bogaerts y Wolf, 1980). Esta técnica, al utilizar varios microorganismos (*Bacillus subtilis* y *Micrococcus luteus*, ahora *Kocuria rhizophila*) en medios de cultivo de distinto pH para cada una de las placas de ensayo, crea las condiciones que favorecen la actividad antibacteriana de distintos grupos de antibióticos y, por tanto, su detección. Además, no requiere el tratamiento de las muestras ya que estas se sitúan directamente, en forma de discos de tejido, sobre la superficie de los medios de cultivo inoculados en placas de Petri.

Aunque la técnica de cribado con cuatro placas era una de las más utilizadas para detectar residuos de antibióticos en carne, a lo largo del tiempo y en distintos países se han utilizado y desarrollado otras técnicas microbiológicas tales como el test Explorer en España, que utiliza *Geobacillus stearothermophilus*, un indicador de pH y un lector de color automatizado.

En el caso de la leche, existía una gran tradición de uso en la industria de test basados en la inhibición de *Geobacillus stearothermophilus*, un microorganismo muy sensible a los antibióticos betalactámicos y para el que se habían desarrollado test comerciales que ofrecían resultados tras 3 horas de incubación.

Sin embargo, un resultado positivo a la técnica microbiológica de cribado no permite establecer la identidad y concentración del residuo, dándose también la posibilidad de que el resultado positivo se debiera a algún inhibidor natural presente en la muestra. Por otra parte, dado que las técnicas cromatográficas de confirmación y cuantificación eran distintas en función del grupo de antibióticos, era muy conveniente contar con información sobre el grupo de antibióticos al que podía pertenecer el residuo para aplicar la técnica de confirmación adecuada.

Esta función de enlace entre el cribado y la confirmación cromatográfica fue realizada mediante la técnica que se llamó de post-cribado por bioensayo múltiple, en el que la combinación de microorganismos sensibles y resistentes a distintos grupos de antibióticos con medios de cultivo de distinto pH y una extracción de las muestras con distintas soluciones tampón permitía identificar de forma preliminar el grupo de antibióticos al que podía pertenecer el residuo. Esta técnica, desarrollada inicialmente en Estados Unidos por el FSIS (USDA, 1974), se utilizaba originalmente también para cuantificar los residuos, aunque de una manera poco precisa (Calderón et al., 1994a).

Los protocolos de estas técnicas se adaptaron y modificaron en el CNA para estandarizar los procedimientos, mejorar la capacidad de detección de las técnicas y adaptarlas para su aplicación a otras matrices alimentarias.

En cuanto a la estandarización de los procedimientos, se estudiaron distintos factores que pueden influir en la detección de los residuos tales como los sistemas de homogeneización (Calderón et al., 1994b) o de medida de los halos de inhibición (Calderón et al., 1995).

Entre las mejoras realizadas en la técnica de cribado se encuentra la introducción de una quinta placa con *E. coli* para facilitar la detección de residuos de quinolonas (Ellerbroek, 1991), denominándose entonces técnica de las cinco placas, la utilización de una membrana de celulosa en lugar de una membrana de diálisis para evitar la actividad de los inhibidores naturales del riñón de cerdo (Figura 1) (Calderón et al., 1992a) o el tratamiento de muestras de huevo y de pienso para hacer posible su análisis (CNA, 1998). Una de las placas de la técnica original de Bogaerts y Wolf (1980) estaba destinada a la detección de residuos de sulfamidas pero su límite de detección estaba muy por encima de lo requerido para detectar los residuos al nivel de los límites máximos establecidos, por lo que finalmente fue descartada.

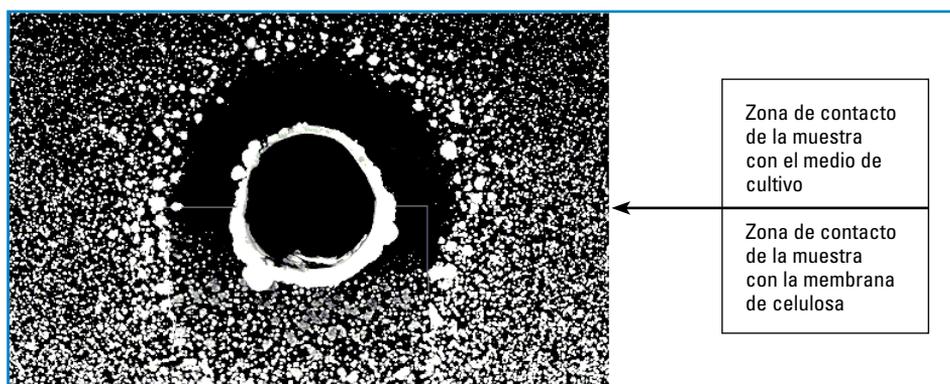


Figura 1. Reducción de la inhibición natural de un riñón de cerdo al interponer una membrana de celulosa entre la muestra y el medio de cultivo. Foto: G. Jiménez.

En el caso de la técnica de post-cribado, el protocolo original del FSIS se simplificó al utilizar una monocapa de medio de cultivo en las placas de ensayo en lugar de dos capas, se estandarizó la concentración de microorganismos en cada placa y se añadieron placas en las que se inhibía la actividad

de determinados grupos de antibióticos como las tetraciclinas, mediante una cepa de *Bacillus cereus* resistente (Aureli y Pasolini, 1984) o los aminoglucósidos mediante la introducción de heparina en el medio de cultivo (Lund, 1986), con el fin de facilitar la identificación de estos grupos de antibióticos.

Además, se realizó una validación de la técnica microbiológica de post-cribado para determinar los perfiles de actividad de los antibióticos en cada placa de ensayo y facilitar la identificación de los residuos de antibióticos (Calderón et al., 1996a).

Los protocolos de las técnicas fueron facilitados a los laboratorios de las comunidades autónomas y divulgados en distintas publicaciones (Calderón, 1989) (Berenguer y Calderón, 1991) (Calderón, 1991a, b, 1992b, 2000a) (Díez y Calderón, 1991) (Díez et al., 2012a).

En otros países de la Unión Europea se utilizaban distintas técnicas microbiológicas de cribado de residuos de antibióticos, basadas en el test de las cuatro placas o en sistemas alternativos como la detección de antibióticos en el fluido de la pelvis renal en las técnicas desarrolladas en Holanda NDKT (*New Dutch Kidney Test*) (Nouws, 1988) y NAT (*Nouws Antibiotic Test*) (Pikkemaat et al., 2008). El propio Laboratorio Comunitario de Referencia desarrolló la técnica STAR (*Screening Test for Antibiotic Residues*) con el fin de que, además de mejorar los límites de detección, existiera un control homogéneo en los países de la Unión, evitando el uso de técnicas o procedimientos distintos (AFSSA, 1999).

4. Validación y acreditación de las técnicas microbiológicas de detección de residuos de antibióticos

La implantación de los sistemas de calidad como consecuencia del requisito establecido por la Decisión 93/99/CE (UE, 1993b) y el Real Decreto 1397/1995 (BOE, 1995) respecto a la acreditación de los laboratorios de control oficial conforme a la norma EN 45001-UNE 66-501-91 (UNE, 1991) (actualmente frente a la Norma ISO/IEC 17025), junto con la necesidad de conocer los límites de detección de las técnicas llevó a una importante actividad de validación de estas técnicas.

La acreditación del CNA por parte de la Entidad Nacional de Acreditación conforme a la entonces vigente norma ISO/IEC 45001 respecto a cuatro de las técnicas microbiológicas de detección de residuos de antibióticos (técnicas de cribado de las cuatro placas y STOP, técnica de post-cribado por bioensayo múltiple y técnica de cribado en leche por inhibición de *Bacillus stearothermophilus*) se obtuvo en 1999 y la acreditación de este tipo de técnicas microbiológicas conforme a la norma ISO/IEC 17025 se mantuvo en el alcance de acreditación del CNA hasta 2017.

Las técnicas en las que no se hace una extracción de la muestra sino que esta se aplica íntegra y directamente sobre el medio de cultivo en una placa de ensayo, como es el caso de la técnica de cribado de las cinco placas, conllevan una gran dificultad para la estimación de su límite de detección por la complejidad de añadir patrones de antibiótico a la muestra de una manera representativa. En el CNA se estableció un protocolo de estimación de límites de detección a través de la homogeneización y congelación de muestras de carne y de la combinación de discos de papel con discos de tejido sin homogeneizar. Estos dos sistemas fueron incorporados a la Guía de validación de los Laboratorios Comunitarios de Referencia para residuos en alimentos (CRL, 2010) y los resultados obtenidos en la validación fueron publicados en 2012 (Díez et al., 2012b).

Este trabajo de validación no sólo tuvo efectos para el CNA sino que pudo ser utilizado por los laboratorios de control oficial de las comunidades autónomas. Para ello se organizaron tres ensayos colaborativos en 2005, 2012 y 2013 con 38, 28 y 26 laboratorios, respectivamente, en los que todos los participantes debían analizar las muestras remitidas por el Laboratorio Nacional de Referencia. Estos ensayos han permitido contar con una validación compartida y ha facilitado que los laboratorios participantes pudieran acreditar la técnica de cribado con cinco placas conforme a la norma ISO/IEC 17025.

5. Análisis de muestras mediante técnicas microbiológicas de detección de residuos de antibióticos

En los primeros años hubo una importante carga de análisis de muestras remitidas para realizar análisis iniciales procedentes del programa de exportación de carne a Estados Unidos, de los servicios de Sanidad Exterior o del propio PNIR. Posteriormente las muestras recibidas pasaron a ser remitidas en su mayoría para la confirmación de resultados positivos obtenidos por los laboratorios de control oficial de las comunidades autónomas. Así, un 79 % de las muestras recibidas entre 1990 y 1999 procedían de laboratorios de comunidades autónomas. En este periodo se analizaron en el CNA 4 272 muestras mediante técnicas microbiológicas para análisis de residuos de antibióticos, la mayoría de músculo (55 %) y de riñón (30 %) y más de la mitad correspondientes a ovino.

Aunque en menor proporción que las muestras de productos de origen animal, también se recibieron muestras de piensos y productos zosanitarios tomadas en granjas con el fin de comprobar si el etiquetado correspondía con su contenido. Las concentraciones de antibiótico en esos casos podían ser extraordinariamente altas y causar problemas de contaminación en las técnicas instrumentales por lo que, en ocasiones, antes de realizar la determinación de sustancias ilegales de efecto hormonal en una de esas muestras se realizaba un análisis por técnicas microbiológicas para comprobar si contenía antibióticos en altas concentraciones.

El Real Decreto 1749/98 (BOE, 1998) establece un sistema de toma de muestras por triplicado para realizar los análisis inicial, contradictorio y dirimente. El Laboratorio Nacional de Referencia es el encargado de realizar el análisis dirimente y no debería participar en el contradictorio. Aunque al comienzo de la aplicación del PNIR se realizaron algunos análisis de cribado y post-cribado microbiológicos como parte de los análisis contradictorio o dirimente, la existencia de límites máximos de residuos implica que un resultado positivo debe confirmarse mediante técnicas instrumentales desde el propio análisis inicial, ya que estas técnicas son las que determinan si se han superado dichos límites máximos.

Las muestras recibidas en el CNA eran analizadas tanto por la técnica de cribado con cinco placas para detección de residuos de antibióticos como por la de post-cribado para identificación de grupos de antibióticos. Entre los grupos de antibióticos detectados en muestras positivas destacaban las tetraciclinas, que suponían más del 85 % de los antibióticos detectados entre 1993 y 1999 (Figura 2). En el caso de las muestras de ovino las tetraciclinas suponían más del 98 % de los positivos y, de acuerdo con los resultados de las técnicas físico-químicas de confirmación, correspondían mayo-

ritariamente a clortetraciclina, frente a las que las técnicas microbiológicas presentaban un exceso de sensibilidad, detectando cantidades muy por debajo del límite máximo de residuos establecido. Aunque en otras especies los residuos de tetraciclina también suponían el grupo mayoritario, en las muestras positivas de riñón de bovino o de porcino los antibióticos aminoglucósidos también tenían una presencia importante. Por otro lado, en muestras de ave y, especialmente, de pescado las quinolonas eran el grupo más detectado en las muestras positivas.

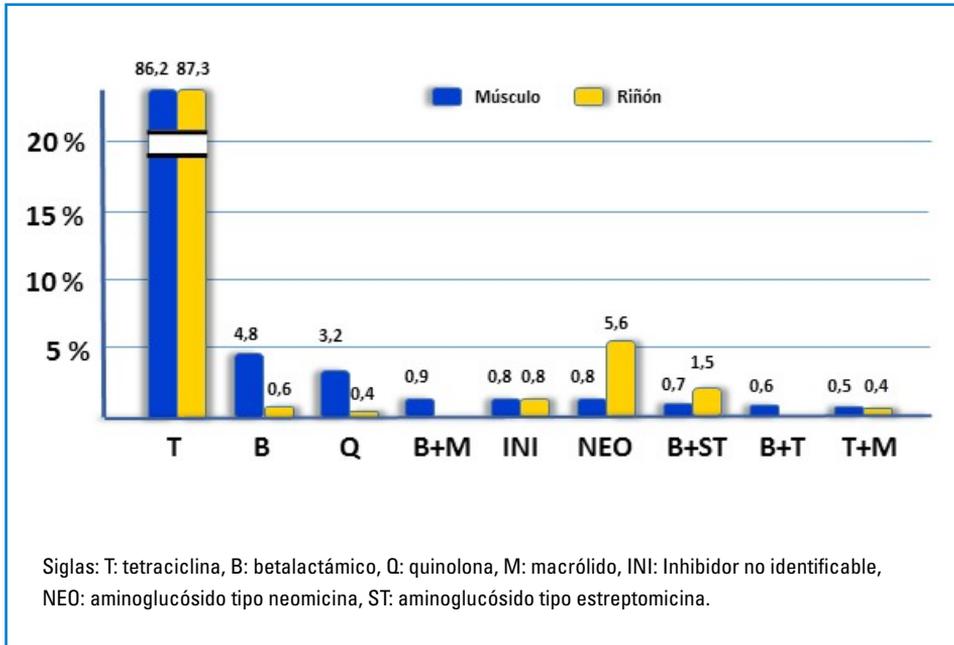


Figura 2. Grupos de antibióticos detectados en muestras positivas de todas las especies.

La concordancia entre las técnicas de cribado y post-cribado utilizadas fue bastante elevada, teniendo en cuenta que su origen es distinto, europeo y norteamericano, respectivamente, y no fueron desarrolladas para ser utilizadas como parte de una misma estrategia analítica. En un 92 % de los casos los resultados de ambas técnicas fueron positivos o negativos para las dos y las divergencias se debieron principalmente a resultados negativos a la técnica de cribado que resultaron positivos a tetraciclina en la de post-cribado. Además de ciertas diferencias de sensibilidad entre las técnicas, una de las posibles explicaciones, en el caso del riñón, es que al existir una diferencia de distribución de los antibióticos entre las zonas medular y cortical del riñón, es posible que en el cribado, por la pequeña cantidad de muestra utilizada, se haya utilizado en el análisis una zona con menor o mayor concentración mientras que en el post-cribado, al homogeneizarse una porción mayor de muestra, la concentración es más representativa (Figura 3).

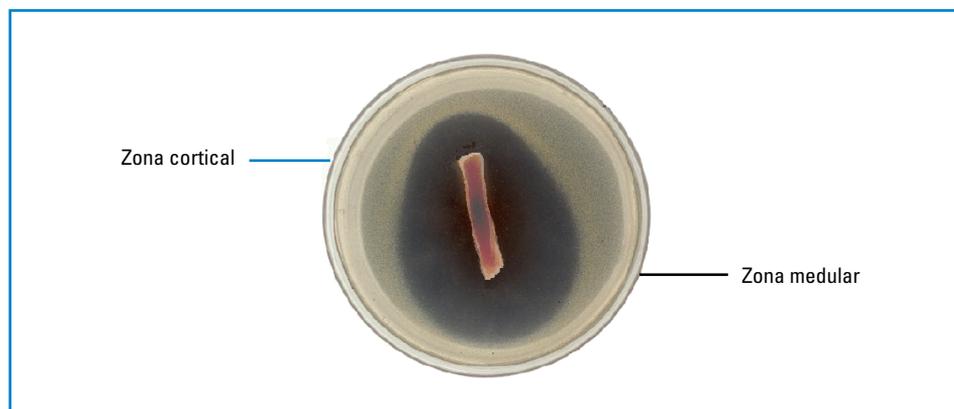


Figura 3. Diferencias en la acumulación de antibiótico en las zonas medular y cortical de un riñón de ovino. Foto: G. Jiménez.

El nivel de identificación de grupos de antibióticos en muestras positivas a la técnica de cribado dentro del Plan Nacional de Residuos Español fue muy alto. Entre 1993 y 1999 sólo se detectó, en el Laboratorio de Referencia, un 0,8 % de inhibidores bacterianos no identificables frente a lo ocurrido en otros programas, con porcentajes mucho mayores (Wilson et al., 1991) (Bergner-Lang et al., 1993).

6. Actividades de Referencia

6.1 Red de laboratorios

A nivel nacional, el número de laboratorios implicados en el control de residuos de antibióticos por técnicas microbiológicas ha sido muy numeroso ya que las técnicas no requieren una instrumentación compleja y el número de muestras a analizar ha sido muy elevado. Más de 50 Laboratorios de Salud Pública y también algunos laboratorios municipales o agrarios participaban en el control de residuos de antibióticos.

A nivel internacional, el CNEVA-LMV de Fougères (Francia) fue designado en 1991 como Laboratorio Comunitario de Referencia (LCR) para residuos de antibióticos (UE, 1991). El Laboratorio Comunitario convocó la primera reunión de Laboratorios Nacionales de Referencia en mayo de 1994 y realizó su primera visita al CNA en julio de 1995. Desde su designación ha celebrado reuniones periódicas con los Laboratorios Nacionales de Referencia, algunas de ellas dedicadas específicamente a las técnicas microbiológicas. Se han producido intercambios frecuentes de información, especialmente con los Laboratorios Nacionales de Referencia de Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Holanda, Italia y Portugal. En este último caso también existió una relación frecuente con el grupo de investigación de la Universidad de Coimbra, que se llegó a reflejar en estancia en el CNA y en una publicación conjunta (Pena et al., 2004).

En algunos casos se realizaron estancias en algunos de estos laboratorios y, además, en el caso de Estados Unidos, también se realizó en 1992 una estancia de formación en la Sección de Resi-

duos de Antibióticos del FSIS en Beltsville (Maryland) y en la Sección de Microbiología del Laboratorio del FSIS en San Luis (Missouri) para conocer en profundidad las técnicas y estrategias analíticas utilizadas.

Las funciones de los Laboratorios Nacionales de Referencia fueron fijadas inicialmente por el Real Decreto 1262/1989:

1. Establecer y coordinar las normas y los métodos de análisis para cada residuo o grupo de residuos, en tanto no se establezcan los correspondientes métodos oficiales de análisis.
2. Organizar tests comparativos periódicos sobre muestras analizadas en laboratorios autorizados.

Posteriormente, el Real Decreto 1749/1998 (BOE, 1998) fijó las nuevas competencias y funciones de los Laboratorios Nacionales de Referencia:

- a. Coordinar las actividades de los laboratorios de rutina autorizados, encargados de los análisis de residuos y, en particular, de coordinar la elaboración de las normas y métodos de análisis de cada residuo o grupo de residuos de que se trate.
- b. Colaborar con las autoridades competentes a organizar el plan de vigilancia de residuos.
- c. Organizar periódicamente pruebas comparativas para cada residuo o grupo de residuos para los que hayan sido designados.
- d. Promover y garantizar que los laboratorios autorizados respeten los límites de detección establecidos.
- e. Asegurar la difusión de la información suministrada por los Laboratorios Comunitarios de Referencia.
- f. Garantizar a su personal la posibilidad de participar en las reuniones de perfeccionamiento organizadas por la Comisión o los Laboratorios Comunitarios de Referencia.
- g. Proporcionar apoyo técnico y formación al personal de los laboratorios autorizados.

6.2 Comunicaciones de laboratorio

Los laboratorios centrales del FSIS en Estados Unidos utilizaron un sistema de boletines informativos para sus laboratorios de control oficial (*Laboratory Communications*) y, siguiendo su ejemplo, en España se implantó un sistema similar para la comunicación entre el Laboratorio Nacional de Referencia y los laboratorios de control oficial del PNIR, en su mayoría de comunidades autónomas.

La primera Comunicación de Laboratorio del CNA se emitió en 1991 y trataba de la eliminación de falsos resultados positivos en la detección de inhibidores del crecimiento microbiano mediante la utilización de una membrana de celulosa aplicada a la técnica de las cuatro placas (CNA, 1991). En 1993 se incorporó al sistema de Comunicaciones la información sobre técnicas físico-químicas de análisis de residuos de productos de uso zosanitario y, finalmente, en 2010 el sistema de Comunicaciones de Laboratorio se generalizó para facilitar información respecto a todas las actividades de referencia asignadas al CNA. Entre 1991 y 2018 se emitieron 148 Comunicaciones de Laboratorio relacionadas con las técnicas microbiológicas de detección residuos de antibióticos, un 27 % del total de las 553 emitidas por el CNA en ese periodo.

6.3 Ejercicios de intercomparación

Uno de los procedimientos de seguimiento del desempeño de un laboratorio en cuanto al aseguramiento de la validez de sus resultados descritos por la norma IEC/ISO 17025 (ISO, 2017) es la comparación con los resultados de otros laboratorios mediante ensayos de aptitud u otras comparaciones interlaboratorio.

En este contexto, el CNA, como Laboratorio Nacional de Referencia, organizó entre 1999 y 2014 15 ejercicios de intercomparación para la técnica cribado de las cinco placas y 10 para la técnica de post-cribado por bioensayo múltiple en los que podían participar los laboratorios de control oficial.

El número de laboratorios participantes fue de hasta 47 en el caso de la técnica cribado de las cinco placas y de hasta 10 en el de la técnica de post-cribado por bioensayo múltiple, lo cual requería un esfuerzo logístico importante.

En el caso de la técnica de cribado con cinco placas, siguiendo el ejemplo del Laboratorio Nacional de Referencia de Dinamarca, se utilizaron comprimidos de antibióticos utilizados habitualmente en antibiogramas como muestras de análisis. El objetivo de la comparación era la verificar sensibilidad de la técnica, por lo que se requerían muestras con contenidos de antibiótico homogéneos y estables. Estos comprimidos, aunque contenían cantidades de antibiótico algo elevadas para las técnicas de residuos, tenían la ventaja de ser estables a temperatura ambiente, lo que facilitaba su envío por correo postal urgente, reduciendo así los costes. Además, se solicitó al fabricante que produjera también muestras sin antibiótico para poder introducir también muestras blanco en los ejercicios.

En cuanto al análisis de los resultados, se siguió el modelo desarrollado en Holanda para ensayos interlaboratorio de los test de susceptibilidad a antibióticos en placa que incluye la estimación del z-score (Mevius et al., 1994).

En el caso de la técnica de post-cribado, el objetivo de los ejercicios de intercomparación era la identificación correcta del grupo de antibióticos presente en las muestras remitidas que, en este caso, se trataba de discos de papel con antibiótico, desecados y preparados en el propio laboratorio de referencia, y que eran remitidos a los participantes por correo postal urgente.

Además de estos ejercicios, en 1997 se organizó un ejercicio de intercomparación para la técnica de cribado de antibióticos en leche por inhibición de *G. stearothermophilus* destinado a los laboratorios interprofesionales lecheros.

El Laboratorio de Referencia de la Unión Europea también organizó varios ejercicios de intercomparación para Laboratorios Nacionales de Referencia utilizando muestras de tejido procedentes de animales tratados o muestras de leche. En varias ocasiones el ensayo valoraba la estrategia analítica seguida, lo cual implicaba, además de a las técnicas microbiológicas, a las técnicas instrumentales de confirmación y cuantificación.

6.4 Ensayos colaborativos

Con fin de facilitar a los laboratorios de control la validación de la técnica de cribado de residuos de antibióticos con cinco placas, y con ello facilitar la acreditación de la técnica conforme a la norma IEC/ISO 17025, se organizaron tres ensayos colaborativos.

Para la transferencia de la validación de este método desde el Laboratorio Nacional de Referencia a los laboratorios de control se podían seguir dos vías alternativas:

Por un lado, participar en un ensayo colaborativo organizado por el Laboratorio Nacional de Referencia, de manera que se realizara una validación compartida (interlaboratorio) del procedimiento entre todos los laboratorios. Los datos así obtenidos conformaban la validación de dicho ensayo y, por lo tanto, cada laboratorio de control oficial podía utilizarlos para evaluar el método analítico y determinar si era válido para su uso previsto, sin precisar de otros ensayos de verificación.

Por otro, aquellos laboratorios de control oficial que no hubieran participado en esta validación interlaboratorio, podían utilizar el procedimiento de referencia del Laboratorio Nacional de Referencia con las condiciones de transferencia derivadas de los postulados de la nota técnica NT-55 de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC, 2011). Para ello, una vez transferido el procedimiento analítico y los datos de validación, el laboratorio de control oficial debía verificar los datos de validación informados por el CNA realizando un mínimo de 10 ensayos por tejido o matriz para cada antibiótico.

En el primer ensayo colaborativo de 2005 se validaron 4 antibióticos en músculo y 5 en riñón. Participaron 38 laboratorios de 17 comunidades autónomas. Para 8 de los 9 residuos de antibiótico (clortetraciclina, oxacilina y ciprofloxacino en músculo y tetraciclina, flumequina, neomicina, gentamicina y lincomicina en riñón) el porcentaje de falsos resultados negativos fue menor del 5 % al nivel de interés (límite máximo de residuos), cumpliéndose el criterio establecido por la Decisión 2002/657/CE para los métodos de cribado (UE, 2002). Cinco laboratorios no detectaron la bencilpenicilina y, por tanto, en este caso, no se cumplió el criterio respecto a que el nivel de falsos resultados negativos no superara el 5 %.

En el segundo ensayo colaborativo de 2012 se ensayaron 5 antibióticos (clortetraciclina, amoxicilina, oxacilina, eritromicina y enrofloxacin) en músculo de distintas especies (bovino, ovino, porcino y ave). En este ensayo participaron 28 laboratorios pertenecientes a 15 comunidades autónomas. Cuatro de los cinco antibióticos fueron detectados al nivel del límite máximo de residuos con un nivel de falsos resultados negativos inferior al 5 %. Únicamente la oxacilina en músculo tuvo un nivel de falsos negativos mayor, quizás causado por incidencias en el transporte de algunas muestras.

En el tercer ensayo colaborativo de 2015 ensayaron 6 antibióticos (doxiciclina, bencilpenicilina, ceftiofur, kanamicina, tilmicosina y marbofloxacino) en riñón y, además, la oxacilina en músculo. En este ejercicio participaron 26 laboratorios de 14 comunidades autónomas. Todos los antibióticos se detectaron al nivel del límite máximo de residuos con un nivel de falsos resultados negativos inferior al 5 %.

6.5 Jornadas

Con el fin de facilitar el intercambio de información con la red de laboratorios de control oficial, en 1990, sólo unos meses después de la publicación del Real Decreto 1262/1989 con el que se iniciaba el PNIR, se organizó una primera jornada para los laboratorios de control oficial. En esta primera jornada, celebrada los días 27 y 28 de junio de 1990, se trató de los métodos microbiológicos de cribado y post-cribado de residuos de antibióticos y también de la investigación de *Listeria monocytogenes* en alimentos (Figura 4).

La segunda jornada sobre técnicas microbiológicas para residuos de antibióticos se celebró en 1994 y, en ella, también hubo una ponencia sobre técnicas cromatográficas a cargo de la Dra. Thea Reuvers, Responsable de la Unidad de Residuos Zoonosarios. Posteriormente se celebraron jornadas dedicadas a las técnicas microbiológicas para residuos de antibióticos en 1995, 1996, 1998, 2002, 2003 y 2006. La participación en las jornadas llegó a ser muy elevada: por ejemplo, en 2003 hubo 85 asistentes a la jornada dedicada a las técnicas microbiológicas de control de residuos de antibióticos procedentes de 35 laboratorios u otros organismos.

Además de cuestiones propias de las técnicas microbiológicas, en las jornadas se trataron otras cuestiones incluyendo, por ejemplo, legislación, planes de control en España y en la Unión Europea, control y garantía de calidad en el laboratorio, seguridad en el manejo de muestras o resistencias a los antibióticos. También se invitó a ponentes del Laboratorio Comunitario de Referencia y de laboratorios de control oficial españoles.

A partir de 1998 las jornadas se organizaron conjuntamente entre las Unidades de Antibióticos y de Residuos Zoonosarios y, desde 2010, las jornadas se celebraron anualmente y se ampliaron a todas las referencias y actividades realizadas por el CNA, incluidas las referidas a residuos de antibióticos, de manera que entre 1990 y 2019 se han organizado 29 jornadas de Referencia. Como dato curioso, una de los analistas que asistió a la primera jornada de 1990 asistió también a la celebrada en 2019.

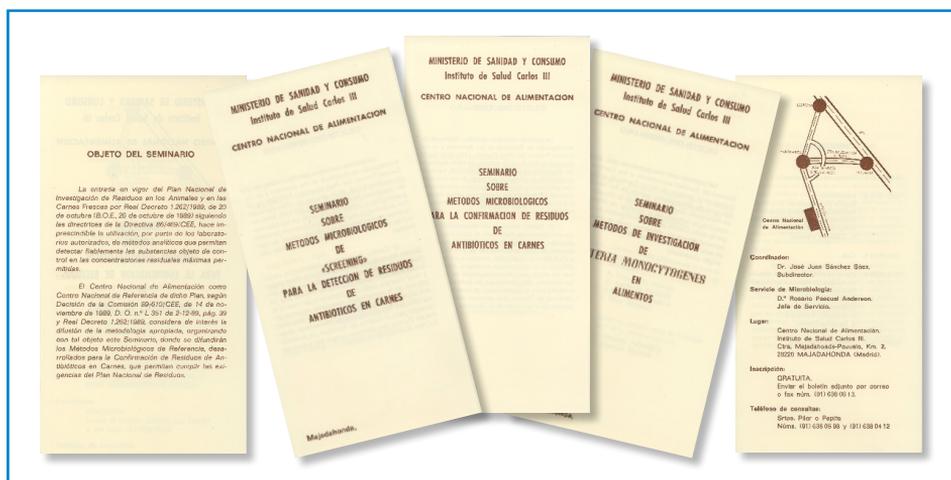


Figura 4. Programa de las primeras Jornadas de Referencia organizadas por el Servicio de Microbiología del CNA en 1990 sobre residuos de antibióticos y *Listeria monocytogenes*.

6.6 Cursos

En ocasiones los analistas de los laboratorios de control oficial requerían formación práctica en las técnicas microbiológicas de control de residuos de antibióticos. En este sentido, además de facilitar estancias en el laboratorio, se organizaron cursos breves para grupos de un máximo

de cuatro analistas, de manera que se pudiera obtener un mayor aprovechamiento. Entre 2002 y 2015 se organizaron 17 de estos cursos sobre técnicas microbiológicas de determinación de residuos de antibióticos.

Además, también se divulgaron las técnicas en diversos cursos y jornadas organizados por otras entidades nacionales o de otros países.

6.7 Suministro de materiales

Como parte de sus actividades de referencia, el CNA se hizo cargo de facilitar el suministro de determinados materiales a los laboratorios de control oficial.

En este sentido destacan las suspensiones de formas vegetativas de las cepas bacterianas utilizadas en las técnicas microbiológicas. Algunas suspensiones de esporas se podían obtener de fuentes comerciales pero otras debían ser preparadas en el laboratorio. Sin embargo, el mayor problema estaba en la utilización de formas vegetativas ya que su cultivo y estandarización implicaba una carga de trabajo excesiva para los laboratorios de control. Por ello, utilizando sistemas de congelación de suspensiones bacterianas previamente descritos (Reamer et al., 1995), se preparaban y estandarizaban estas suspensiones en el CNA (Díez et al., 1994) y se remitían congeladas sin cargo alguno a los laboratorios de control oficial de toda España. Desde 2006 a 2014 se facilitaron 814 suspensiones, sobre todo de *Kocuria rizophyla* pero también de *E. coli*, *B. cereus*, *B. subtilis* y *S. epidermidis*, respondiendo a 418 peticiones de laboratorios de control oficial.

Con el fin de evitar falsos resultados positivos en muestras de riñón de cerdo congelado era necesario utilizar una membrana de celulosa interpuesta entre el cultivo de las placas de ensayo y las muestras. Una empresa española facilitó una membrana transparente de 20,7 μm de espesor que contenía un 70 % de celulosa y un 15 % de plastificante utilizada habitualmente en el envasado de alimentos y que fue validada para su uso en la determinación de residuos de antibióticos (Calderón et al., 1992a). Dado que la empresa no deseaba comercializar la membrana, facilitó al CNA una cantidad suficiente para que fuera suministrada gratuitamente a los laboratorios de control oficial que la solicitaran.

Además de suministrar materiales directamente, desde el CNA también se promovió la disponibilidad de determinados materiales necesarios para la realización de los análisis como es el caso de los discos de control de la sensibilidad de las placas de ensayo. Estos discos de papel con antibiótico son similares a los utilizados habitualmente en los antibiogramas pero las concentraciones de antibiótico requeridas son más reducidas y no estaban disponibles comercialmente, por lo que los discos de control debían ser preparados por los propios laboratorios. Para facilitar la disponibilidad de este material y mejorar su homogeneidad se consiguió que una empresa británica los produjera para el mercado español.

6.8 Proyectos, publicaciones, trabajos académicos y divulgación científica

Aunque la función del CNA en lo referido a las técnicas microbiológicas para el control de residuos de antibióticos era la de laboratorio de referencia y de prestación de servicios, también se participó en proyectos de investigación y se realizaron trabajos académicos, especialmente durante su pertenencia al Instituto de Salud Carlos III, dada su condición de un organismo público de investigación.

En este sentido, se participó en tres proyectos financiados por el Fondo de Investigación Sanitaria y se llegó a presentar una propuesta, finalmente no financiada, al V Programa Marco de investigación de la Unión Europea para el desarrollo de técnicas microbiológicas de cribado y post-cribado de residuos de antibióticos (STAR/POSTAR, 2000) en la que participaron, coordinados por el CNA, 7 Laboratorios Nacionales de Referencia de la Unión Europea y el Laboratorio Comunitario de Referencia.

También se participó habitualmente en el congreso Euroresidue, en sus ediciones de 1990, 1993, 1996, 2000 y 2004, en las que se presentaron varias comunicaciones escritas y una comunicación oral (Calderón, 1996b).

Otros laboratorios o entidades de las comunidades autónomas también publicaron resultados de sus programas de control (Gencat, 2015), o de sus análisis de laboratorio (Sánchez Cánovas et al., 1996) o de comparaciones de técnicas de análisis microbiológico de residuos de antibióticos (Marco et al., 1999).

En cuanto a los trabajos académicos, se presentaron una tesina y dos tesis en la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid (Calderón, 2000b).

En relación a la divulgación científica de la problemática del control de residuos de antibióticos y de su control, se participó en dos actividades organizadas por la Comunidad de Madrid para público general, por un lado recibiendo visitantes en el laboratorio durante la Semana de la Ciencia (2002) y, por otro, con un *stand* sobre residuos de medicamentos veterinarios en alimentos en la feria Madrid por la Ciencia (2001 y 2002) en la Institución Ferial de Madrid (Ifema) a la que asistieron más de 50 000 personas.

7. Situación actual

Las técnicas microbiológicas de detección de residuos de antibióticos en alimentos de origen animal han jugado un papel importante en los Planes Nacionales de Residuos ya que han permitido el control de miles de muestras con un coste muy reducido, una capacidad de procesado de muestras grande y flexible, adaptable a cualquier número de muestras, y con un impacto medioambiental menor que el de otras técnicas.

El desarrollo de técnicas instrumentales físico-químicas multi-residuo, con límites de detección más ajustados a los límites máximos de los residuos de antibióticos, ha supuesto un punto de inflexión y ha limitado la aplicabilidad de las técnicas microbiológicas tradicionales de detección de residuos de antibióticos en el control oficial de estos residuos.

En muchos países europeos se ha empezado la transición para pasar de los métodos microbiológicos a los instrumentales y algunos utilizan estrategias mixtas en las que, además de controlar grupos de residuos de antibióticos específicos mediante técnicas físico-químicas, se aplican técnicas microbiológicas para detectar residuos de antibacterianos que deben ser confirmados posteriormente por otras técnicas.

Estos cambios de estrategia analítica se podrán valorar comparando el número de muestras positivas y tipo de residuos de antibióticos detectados en comparación con los detectados hasta ahora mediante técnicas microbiológicas.

Agradecimientos

Los autores deseamos dar las gracias a todos aquellos que han contribuido a que durante estos 30 años disfrutáramos tanto trabajando en el desarrollo y aplicación técnicas microbiológicas de detección de residuos de antibióticos.

A nuestros colegas del CNA, y especialmente a la Unidad de Residuos Zoonosarios, con los que hemos trabajado en equipo y de los que hemos aprendido mucho.

También agradecemos la colaboración y ayuda prestada por los laboratorios de otros países, especialmente a nuestros colegas de Estados Unidos (Dr. Thaker y Dr. Reamer), Dinamarca (Dra. Espersen), Finlandia (Dra. Myllyniemi), Holanda (Dr. Nowos), Italia (Dra. Ferrini) y Portugal (Dra. Silveira), y del Laboratorio de Referencia de la Unión Europea (ANSES), cuya labor como Laboratorio de Referencia en este campo cabe calificar como excepcional.

Finalmente, y muy especialmente, agradecemos su cooperación a los laboratorios de control oficial de las comunidades autónomas y municipales, principales colaboradores y destinatarios del trabajo realizado en el Centro Nacional de Alimentación en este campo.

Referencias

- AFSSA (1999). Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. STAR Protocol. Screening Test for Antibiotic Residues. Second Step. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. LMV/ITC/P05/12AN-Version 1.
- Aureli, P. y Pasolini, B. (1984). Metodo microbiologico di ricerca ed identificazione dei residui di tetraciclina nel pesce. *Rivista Zootechnica Veterinaria*, 12 (6), pp: 357-363.
- Berenguer, J.A. y Calderón, V. (1991). Detección de residuos de antibióticos en carnes. Métodos de "screening" rápido. Swab Test On Premises (STOP). Método 3.4. En Libro: *Métodos de Análisis de Residuos en Alimentos*. Centro Nacional de Alimentación -Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Bergner-Lang, B., Bourgeois, B., Edelhäuser, M., Klein, E., Lippold, R., Möllers, M. y Pletscher, D. (1993). Chemical drug residue analysis of inhibitor-positive samples of meat, kidney and liver. En: Euroresidue II. Conference on residues of veterinary drugs in food. Ed: Haagsma, N., Ruiter, A. y Czedik-Eyseberg, P.B. 3-5 Mayo. Veldhoven (Holanda).
- Boatman, M. (1998). Survey of antimicrobial usage in animal health in the European Union. Boatman Consulting, sept, 1998, by order of Fedesa. En: Antibiotic resistance in the European Union associated with therapeutic use of veterinary medicines. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Veterinary Medicines Evaluation unit. EMEA/CVMP/342/99-Final.
- BOE (1989). Real Decreto 1262/1989, de 20 de octubre, por el que se aprueba el Plan Nacional de Investigación de Residuos en los Alimentos y en las Carnes Frescas. BOE N° 257 de 26 de octubre de 1989, pp: 33767-33770.
- BOE (1995). Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales relativas al control oficial de productos alimenticios. BOE N° 246 de 14 de octubre de 1995, pp: 30135-30137.
- BOE (1998). Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos. BOE N° 188 de 7 de agosto de 1998, pp: 26910-26927.
- Bogaerts, R. y Wolf, F. (1980). A standardized method for the detection of residues of anti-bacterial substances in fresh meat. *Fleischwirtschaft*, 60, pp: 672-674.
- Calderón, V. (1989). Determinación de residuos de oxitetraciclina, tetraciclina y clortetraciclina en tejidos. Método 3.2.6 En Libro: *Métodos de Análisis de Residuos en Alimentos*. Centro Nacional de Alimentación - Ministerio de Sanidad y Consumo.

- Calderón, V. (1991a). Detección de residuos de antibióticos y sulfamidas: Técnica de cribado de las cuatro placas. Método 3.5 En Libro: *Métodos de Análisis de Residuos en Alimentos*. Centro Nacional de Alimentación - Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Calderón, V. (1991b). Determinación de residuos de antibióticos en tejidos animales por bioensayo múltiple. Método 3.6. En Libro: *Métodos de Análisis de Residuos en Alimentos*. Centro Nacional de Alimentación - Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Calderón, V., Berenguer, J.A., González, J. y Díez, P. (1992a). Análisis de residuos de antibióticos y sulfamidas en productos cárnicos mediante la utilización de una membrana de celulosa aplicada a la técnica de cribado de las cuatro placas. *Revista Española de Ciencia y Tecnología de Alimentos*. 32 (3), pp: 331-339.
- Calderón, V. (1992b). Investigación de residuos de antibióticos en alimentos de origen animal por métodos microbiológicos. Capítulo 18. En libro: *Microbiología Alimentaria*. R. Pascual Anderson. Ed. Díaz de Santos, pp: 125-139.
- Calderón, V. (1993). Características del Programa Nacional de Residuos de los Estados Unidos. *Alimentaria*, 242, pp: 31-34.
- Calderón, V., Díez, P., González, P., Asenjo, M.J. y Berenguer, J. (1994a). Microbiological quantification of antibiotic residues in meat using different analytical designs. *Revista Española de Ciencia y Tecnología de Alimentos*, 34 (2), pp: 210-217.
- Calderón, V., Díez, P., González, P. y Berenguer, J. (1994b). A comparison of homogenization systems for microbiological assay of tetracycline residues in swine muscle. *Italian Journal of Food Science*, 6 (4), pp: 453-458.
- Calderón, V., Díez, P., González, P., Calderón, R. y Berenguer, J. (1995). Measurement of inhibition zones in antibiotic residue assays. *Archiv für Lebensmittelhygiene*, 46 (6), pp: 141-142.
- Calderón, V., González, P. Díez, P., y Berenguer, J. (1996a). Evaluation of a multiple bioassay technique for identification of antibiotic residues with standard solutions of antimicrobials. *Food Additives and Contaminants*, 13 (1), pp: 13-19.
- Calderón, V. (1996b). Calderón, V., Berenguer, J.A., González, J. y Díez, P. Post-screening of antibiotic residues in meat and kidney samples. Euroresidue III. Conference on residues of veterinary residues in food. Veldhoven (Holanda), 6-8 de Mayo de 1996.
- Calderón, V. (2000a). Investigación de residuos de antibióticos por métodos microbiológicos. Capítulo 21. En libro: *Microbiología Alimentaria*. R. Pascual Anderson. Ed. Díaz de Santos, pp: 209-216.
- Calderón, V. (2000b). Tesis: Control sanitario de residuos de antibióticos en carnes por métodos microbiológicos. Directores: Joaquín Berenguer y M^o del Carmen de la Rosa. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid. Centro Nacional de Alimentación. Instituto de Salud Carlos III.
- CNA (1991). Centro Nacional de Alimentación. Comunicación de Laboratorio N^o 1. Eliminación de falsos resultados positivos en la detección de inhibidores del crecimiento mediante la utilización de una membrana de celulosa aplicada a la técnica de las cuatro placas. 1-12-1991.
- CNA (1998). Centro Nacional de Alimentación. Comunicación de Laboratorio N^o 48. Detección de residuos de antibióticos en nuevas matrices. 22-4-1998.
- CRL (2010). Community Reference Laboratories Residues. Guidelines for the Validation of Screening Methods for Residues of Veterinary Medicines (Initial Validation and Transfer).
- Díez, P. y Calderón, V. (1991). Conservación de suspensiones bacterianas para determinación de residuos de antibióticos. Método 3.7. En Libro: *Métodos de Análisis de Residuos en Alimentos*. Centro Nacional de Alimentación - Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Díez, P., Calderón, V., Berenguer, J.A. y Uruburu, F. (1994). Preservation of cultures of vegetative cells for use in antibiotic residue assays. *Food Microbiology*, 11 (1), pp: 1-4.
- Díez, P. y Calderón, V. (1997). Empleo de antibióticos en veterinaria. *Revista Española de Quimioterapia*, 10 (4), pp: 275-280.
- Díez, P., Medina, E., Martín, M. y Calderón, V. (2012a). Técnica de cribado con Cinco Placas para la detección de residuos de antibióticos. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 16, pp: 101-108.

- Diez, P., Medina, E., Martín, M. y Calderón, V. (2012b). Validación del método de cribado de las Cinco Placas para detección de residuos de antibióticos en alimentos. Estimación del límite de detección. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 16, pp: 109-129.
- EFSA (2019). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Report for 2017 on the results from the monitoring of veterinary medicinal product residues and other substances in live animals and animal products. EFSA Supporting publication 2019:EN-1578; doi: 10.2903/sp.efsa.2019.EN-1578.
- Ellerbroek, L. (1991). Zum mikrobiologischen Nachweis der Chinoloncarbonsäure-derivate Enrofloxacin, Ciprofloxacin und Flumequin. *Fleischwirtschaft*, 71, pp: 187-189.
- EMA (2018). European Medicines Agency. European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption. 'Sales of veterinary antimicrobial agents in 30 European countries in 2016'. (EMA/275982/2018).
- ENAC (2011). Entidad Nacional de Acreditación. Nota Técnica NT-55 Rev.1. Febrero 2011. Laboratorios de referencia en el sector agroalimentario: Política sobre participación en el sistema de acreditación.
- Fedesa (1999). Federation Européenne de la Santé Animale. Industry Press Kit "Antibiotics and animals". Fast facts.
- Gencat (2015). Agència de Salut Pública de Barcelona, Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural, Agència de Salut Pública de Catalunya. Generalitat de Catalunya. La vigilància i el control de medicaments veterinaris i els seus residus en animals i aliments d'origen animal a Catalunya, any 2013. Barcelona: Agència de Salut Pública de Catalunya; 2015. Disponible en: https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/3480/medicaments_veterinaris_residus_animals_aliments_catalunya_2013.pdf?sequence=1&isAllowed=y [acceso: 13-08-19].
- ISO (2017). Norma UNE EN ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. (ISO/IEC 17025:2017).
- Johnston, R.W., Reamer, R.H., Harris, E.W., Fugate, H.G. y Schwab, B. (1981). A new screening method for the detection of antibiotic residues in meat and poultry tissues. *Journal of Food Protection*, 44 (11), pp: 828-831.
- Kundrat, W. (1968). Methoden zur Bestimmung von Antibiotica-Rückständen in tierischen Produkten. *Zeitschrift für Analytische Chemie*, 243, pp: 624.
- Kundrat, W. (1972). 45-Minuten-Schnellmethode zum mikrobiologischen Nachweis von Hemmstoffen in tierischen Produkten. *Fleischwirtschaft*, 4, pp: 485-487.
- Lloyd, D.N. y Van der Merwe, D. (1987). The use of a diffusion test for the detection of antibiotics in the tissues of slaughter stock. *Journal of the South African Veterinary Association*, 58 (4), pp: 183-186.
- Lund, C. (1986). Identification of antibiotic residues in animal tissues under practical conditions. En: Proceedings Volume II. 2nd World Congress Foodborne Infections and Intoxications. Berlin, pp: 819-824.
- Marco, J.C., Garcia, I., Esnal, A., Garcia, M. y Escobal, I. (1999). El laboratorio de diagnóstico y su uso práctico dentro de un programa de mejora de la calidad de la leche. *Bovis*, 86, pp: 33-47.
- Medicavet (1997). Base de datos de medicamentos veterinarios. Ed. Dirección General de Ganadería. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- Mevius, D.J., Bongers, J.H., y van Zijderveld, F.G. (1994). Quality control by inter-laboratory testing of susceptibility tests in veterinary diagnostic laboratories in the Netherlands. En: Proceedings of the European Symposium: Antimicrobials in Animal Intensive Production. Zoopole-Ploufragan (Francia), pp: 297-298.
- Nouws, J.F., Broex, N.J. y den Hartog, J.M. (1988). The New Dutch Kidney Test. I. Description of the method. *Tijdschrift voor diergeneeskunde*, 113 (5), pp: 243-246.
- Pena, A., Serrano, C., Réu, C., Baeta, L., Calderón, V., Silveira, I., Sousa, J.C. y Peixe, L. (2004). Antibiotic residues in edible tissues and antibiotic resistance of faecal *Escherichia coli* in pigs from Portugal. *Food Additives and Contaminants*, 21 (8), pp: 749-755.
- Pikkemaat, M.G., Oostra-van Dijk, S., Schouten, J., Rapallini, M. y Egmond, H. (2008). A new microbial screening method for the detection of antimicrobial residues in slaughter animals: The Nouws antibiotic test (NAT-screening). *Food Control*, 19 (8), pp: 781-789.

- PNIR (1997). Plan Nacional de Investigación de Residuos. Comisión Interministerial para el PNIR. Ministerio de Sanidad y Consumo y Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación.
- PNIR (1999). Plan Nacional de Investigación de Residuos. Comisión Interministerial para el PNIR. Ministerio de Sanidad y Consumo y Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación.
- Reamer, R., Dey, B.P. y Thaker, N. (1995). Cryopreservation of bacterial vegetative cells used in antibiotic assay. *Journal of AOAC International.*, 78 (4), pp: 997-1001.
- Sánchez Cánovas, A.M., Lorente Gutiérrez, M.J., Castaño Garrido, M.A. y Zancajo Villa, A. (1996). Residuos de antibióticos en carnes de mataderos. *Alimentaria*, 271, pp: 35-38.
- STAR/POSTAR (2000). "STAR/POSTAR: Screening and post-screening tests for antibiotic residues in animal tissues". Proyecto de investigación presentado al V Programa Marco de la Unión Europea, Octubre 2000.
- UE (1986). Directiva 86/469/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1986, relativa a la investigación de residuos en los animales y en las carnes frescas. DO L 275 de 26 de septiembre de 1986, pp: 36-45.
- UE (1989). Decisión 89/610/CEE de la Comisión, de 14 de noviembre de 1989, por la que se establecen los métodos de referencia y la lista de los laboratorios nacionales de referencia para la detección de residuos. DO L 351 de 2 de diciembre de 1989, pp: 39-50.
- UE (1991). Decisión 91/664/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1991, por la que se designan los laboratorios comunitarios de referencia para la detección de residuos de determinadas sustancias. DO L 368 de 31 de diciembre de 1991, pp: 17-18.
- UE (1993a). Decisión 93/257/CEE de la Comisión, de 15 de abril de 1993, por la que se establecen los métodos de referencia y la lista de laboratorios nacionales de referencia para la detección de residuos. DO L 118 de 14 de mayo de 1993, pp: 75-79.
- UE (1993b). Directiva 93/99/CEE, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de productos alimenticios. DO L 290 de 24 de noviembre de 1993, pp: 14-17.
- UE (1996). Directiva 96/23/CE del Consejo, de 29 de abril de 1996, relativa a las medidas de control aplicables respecto de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos y por la que se derogan las Directivas 85/358/CEE y 86/469/CEE y las Decisiones 89/187/CEE y 91/664/CEE. DO L 125 de 23 de mayo de 1996, pp: 1-29.
- UE (1998). Decisión 98/536/CE de la Comisión, de 3 de septiembre de 1998, por la que se establece la lista de los laboratorios nacionales de referencia para la detección de residuos. DO L 251 de 11 de septiembre de 1998, pp: 39-42.
- UE (2002). Decisión 2002/657/CE de la Comisión, de 12 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados. DO L 221 de 17 de agosto de 2002, pp: 8-36.
- UE (2009). Reglamento (UE) nº 37/2010, de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal. DO L 15 de 22 de enero de 2010, pp: 1-72.
- UNE (1991). Norma UNE 66-501-91-EN 45001. Criterios generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo. Ed: AENOR, Madrid.
- USDA (1974). United States Department of Agriculture. Food Safety and Inspection Service. Determination of antibiotic residues in animal tissues. Microbiology Laboratory Guidebook.
- Veterindustria (1997). Guía de productos zoonosarios Veterindustria 1997. Ed. Veterindustria. Madrid.
- Veterindustria (1999). Veterindustria. Cifras del sector. España 1999.
- Wilson, D.J., Franti, C.E. y Norman, B.B. (1991). Antibiotic and sulphonamide agents in bob beal calf muscle, liver and kidney. *American Journal of Veterinary Research*, 52 (8), pp: 1383-1387.

Si desea citar un Informe del Comité Científico de la AESAN en una publicación científica, le sugerimos que siga este modelo, adaptándolo al estilo de citación requerido por la publicación de destino:

Jos, A., Daschner, A., Rodríguez, D., Ros, G., Ruiz, M.J. y Tur, J.A. Grupo de trabajo (2017). Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a una solicitud de evaluación inicial para la comercialización de semillas de chía (*Salvia hispanica*) en platos preparados esterilizados basados en granos de cereales, pseudocereales y/o legumbres, en el marco del Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 25, pp: 47-54.

Abreviatura revista: Rev. Com. Cient. AESAN

