



foro inter  
alimentario

# TECNOLOGÍA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

*JOSÉ IGNACIO ARRANZ*



forointer  
alimentario

# El Foro Interalimentario



foro inter  
alimentario

# **El Foro Interalimentario**

**asociación sin ánimo de lucro**

**objetivo fundamental:**

**mejora de la formación y de la información  
alimentaria de los consumidores y de la sociedad**

# Los **objetivos** del Foro Interalimentario

- **La Información al consumidor y a la sociedad en materia de alimentación**
- **El fomento del consumo de los productos alimentarios de calidad**
- **El mantenimiento del prestigio de los productos alimentarios elaborados**
- **Garantizar la calidad de los productos alimentarios**
- **La promoción, desarrollo e investigación de los productos alimenticios**
- **El seguimiento e información en situaciones de crisis alimentarias**

# Los **socios** del Foro Interalimentario

- **EMPRESAS: 15, en al menos 6 CCAA**
- **SECTORES: EMBUTIDO, PLATOS PREPARADOS, CARNE FRESCA, HUEVOS, DISTRIBUCIÓN.**
- **FACTURACIÓN 2007: 16.218.552.790, 36 EUROS**
- **EMPLEOS DIRECTOS: 64.796**
- **INVERSIONES:**
  - En Medio Ambiente .....2.159.268
  - En I+D .....2.569.920
  - En Seguridad Alimentaria .....1.443.866
  - En Tecnología Alimentaria..... 9.625.179

- ✓ **ANTONIO ÁLVAREZ, JAMONES**
- ✓ **CANPIPORK**
- ✓ **CASA TARRADELLAS**
- ✓ **COMERCIAL MARPA**
- ✓ **CUNICARN**
- ✓ **EMBUTIDOS MARTÍNEZ**
- ✓ **EMBUTIDOS MONTER**
- ✓ **EMBUTIDOS PROCAM**
- ✓ **GRANJAS CANTOS BLANCOS**
- ✓ **GRUPO SADA**
- ✓ **HUEVOS GUILLEN**
- ✓ **INCARLOPSA**
- ✓ **MARTINEZ LORIENTE**
- ✓ **MERCADONA**
- ✓ **PINCHOS JOVI**

Tienen un **importante compromiso con la sociedad** a través de:

🎯 La elaboración de productos seguros, nutritivos y de máxima calidad

🎯 Una constante preocupación por:

→ **Seguridad Alimentaria**

→ **Medio Ambiente**

→ **Tecnologías de producción**

→ **I+D+I**



foro inter  
alimentario

***El Comité Científico***  
**del**  
**Foro Interalimentario**

## Finalidad:

- Ser el órgano asesor de todas las acciones emprendidas por Foro Interalimentario
- Dar a conocer las novedades en la investigación de las tecnologías de producción de alimentos, el medio ambiente, la nutrición, etc. y transmitírselas a la sociedad

## Composición:

- Profesionales de reconocida trayectoria científica, vinculados a la calidad y a la seguridad alimentaria, a la nutrición y a la salud

Presidente y Área de Seguridad  
Alimentaria:

Juan José Badiola



Área de Tecnología de los  
Alimentos:

José Flores



Área de Biotecnología:

Daniel Ramón



Área de Nutrición

Giuseppe Russolillo



Además, el Foro Interalimentario cuenta con un **grupo de expertos / paneles** en áreas como:

- Medio Ambiente
- Salud
- Gastronomía
- Economía,...



foro inter  
alimentario

Los **objetivos** del  
Foro Interalimentario

Las **actividades** del Foro  
Interalimentario

- **ESTAR SEGURO**



**RIESGO REAL**

- **SENTIRSE SEGURO**

**RIESGO PERCIBIDO**

**COMUNICACIÓN  
CORRECTA**



***RIESGO  
PERCIBIDO  
COINCIDENTE  
CON  
RIESGO OBJETIVO***

- **ESTAR SEGURO**



**RIESGO REAL**

**COMUNICACIÓN**



**forointer  
alimentario**

**Creando  
Tendencias**



foro inter  
alimentario

# TECNOLOGÍA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

## **TECNOLOGÍA:**

- ✓ **Higienizar**
- ✓ **Aumentar vida comercial / facilitar conservación.**
- ✓ **Aumentar calidad objetiva intrínseca**
- ✓ **Aumentar “calidad subjetiva”**
- ✓ **Responder a demandas organolépticas**
- ✓ **Reformular hacia mejor perfil nutricional**
- ✓ **Reformular hacia funcionalidad**

## **TECNOLOGÍA:**

- ✓ **Buscando mayor eficiencia / mayor productividad**
- ✓ **Persiguiendo menor impacto ambiental**
- ✓ **Prevención del fraude (¿incita al fraude?)**

## **TECNOLOGÍA:**

- ✓ **Higienizar**
  - ✓ **Eliminar / reducir contaminantes bióticos**
  - ✓ **Separar contaminantes abióticos**

## **TECNOLOGÍA:**

### **✓ Higienizar**

- ✓ Actuar sobre lo indeseable**
- ✓ Actuar sobre lo genuino / original**
  - ✓ Voluntariamente para mejorar o potenciar**
  - ✓ Involuntariamente → ...¿?**

## **TECNOLOGÍA:**

- ✓ **Retirando**
- ✓ **Incorporando**
  - ✓ **Obteniendo lo esperable**
  - ✓ **Generando lo no esperado**

## **TECNOLOGÍA:**

- ✓ **Actuando sobre las moléculas**
  - ✓ **Obteniendo lo esperable**
  - ✓ **Generando lo no esperado**

## **TECNOLOGÍA:**

- ✓ **Actuando sobre los / mediante procesos**
- ✓ **Obteniendo lo esperable**
- ✓ **Generando lo no esperado (“contaminantes tecnológicos e industriales emergentes”)**

**TECNOLOGÍA:**

**REQUIERE TESTAR**

- **SEGURIDAD**
- **CALIDAD**
- **EFICACIA**

**TECNOLOGÍA:**

**REQUIERE TESTAR**

- **SEGURIDAD**
- **CALIDAD**
- **EFICACIA**

➤ ***CAUSALIDAD O CASUALIDAD ?***

➤ ***BUENA FE O PROCEDIMIENTO ESTANDARIZADO Y  
REGLAMENTADO?***

➤ ***¿SABEMOS SIEMPRE LO QUE HAY QUE TESTAR...?***



**TECNOLOGÍA:**

**¿BALANCE COSTE / BENEFICIO  
EN TÉRMINOS DE IMPACTO EN  
SALUD?**

## **TECNOLOGÍA: Algunas “sorpresas y adversidades”**

- **HAP por pirólisis en aceite de orujo**
- **EEB por “tratamiento más eficiente y rápido de las harinas de ovino”**
- **BOTULISMO por no recalcular  $F_0$  al redimensionar envases**
- **Disminución del B-Caroteno plasmático  
← Fitosteroles**
- **Mejora tecnológica... ¿“Relajación compensatoria” ?**

## **La alergia por *anisakis* y medidas de prevención**

---

**Opinión del Comité Científico de la AESA sobre una cuestión presentada por la Presidencia, en relación con los factores favorecedores de la aparición de alergia a *Anisakis*, así como de las medidas de prevención aplicables**

## La alergia por *Anisakis* y medidas de prevención

**Opinión del Comité Científico de la AESA sobre una cuestión presentada por la Presidencia, en relación con los factores favorecedores de la aparición de alergia a *Anisakis*, así como de las medidas de prevención aplicables**

### 4.1.1. Congelación

Un número elevado de trabajos demuestra la eficacia de la congelación y el almacenamiento a congelación para inactivar las larvas de *Anisakis*. La eficacia de este tratamiento depende de varios factores como son la temperatura, el tiempo necesario para que el pescado alcance esa temperatura, el tiempo que se almacena el pescado bajo congelación y el contenido en grasa del pescado [61].

### 4.1.2. Tratamiento térmico

Las larvas de *Anisakis* son sensibles al calor. A 55°C, en pescado, se inactivan en 10 a 60 segundos [58] y a 60°C, en un medio, en 1 segundo [64]. La FDA [68] considera que un tratamiento de 60°C en CCcto durante 1 minuto es suficiente para matar las larvas, recomendando la ICMSF [64] que se alcancen, al menos, 70°C en el centro de la pieza.

### 4.1.3. Irradiación

Las larvas de *Anisakis* son más resistentes que las de otros parásitos, requiriéndose tratamientos de hasta 10 kGy [68]. Hay que considerar que las radiaciones ionizantes afectan negativamente a la calidad organoléptica del pescado.

## La alergia por *anisakis* y medidas de prevención

**Opinión del Comité Científico de la AESA sobre una cuestión presentada por la Presidencia, en relación con los factores favorecedores de la aparición de alergia a *Anisakis*, así como de las medidas de prevención aplicables**

### 4.1.4. Altas presiones

Los tratamientos con altas presiones son eficaces para inactivar las larvas de *A. simplex* aunque afectan al color y al aspecto del producto. En la mayoría de los estudios realizados, la aplicación de 200 MPa inactivaba el 100% de las larvas en 3 a 10 minutos [65, 69].

## 4.2. Efecto de conservadores

### 4.2.1. Salazón

### 4.2.2. Acidificación

De los trabajos publicados se deduce que se necesitan 35 días para inactivar las larvas cuando las condiciones del procesado son: 2,4% de ácido acético (pH de la fase acuosa del músculo, 4,2) y 6% de NaCl [64]. De ello se puede concluir que la sal y el vinagre pueden reducir el peligro asociado a

### 4.1.1. Congelación

**Un número elevado de trabajos demuestra la eficacia de la congelación y el almacenamiento a congelación para inactivar las larvas de Anisakis.**

**La eficacia de este tratamiento depende de varios factores como son la temperatura, el tiempo necesario para que el pescado alcance esa temperatura, el tiempo que se almacena el pescado bajo congelación y el contenido en grasa del pescado [61].**

#### 4.1.2. Tratamiento térmico

Las larvas de *Anisakis* son sensibles al calor. A 55°C, en pescado, se inactivan en 10 a 60 segundos [58] y a 60°C, en un medio, en 1 segundo [64]. La FDA [68] considera que un tratamiento de 60°C en CCcto durante 1 minuto es suficiente para matar las larvas, recomendando la ICMSF [64] que se alcancen, al menos, 70°C en el centro de la pieza.

Esto significa que los productos cocinados completamente (hervidos o fritos), los ahumados en caliente (temperatura central de la pieza > 60°C), los pasterizados y los cocinados a vacío "sous vide" son seguros desde el punto de vista de la inactivación del parásito. No lo son los productos ahumados en frío o los cocinados de forma inadecuada a la plancha o en microondas. Las microondas llegan hasta un determinado espesor y, a partir de ahí, la transmisión de calor se hace por conducción,

#### 4.1.3. Irradiación

Las larvas de *Anisakis* son más resistentes que las de otros parásitos, requiriéndose tratamientos de hasta 10 kGy [68]. Hay que considerar que las radiaciones ionizantes afectan negativamente a la calidad organoléptica del pescado.

#### 4.1.4. Altas presiones

Los tratamientos con altas presiones son eficaces para inactivar las larvas de *A. simplex* aunque afectan al color y al aspecto del producto. En la mayoría de los estudios realizados, la aplicación de 200 MPa inactivaba el 100% de las larvas en 3 a 10 minutos [65, 69].

## 4.2. Efecto de conservadores

### 4.2.1. Salazón

Aunque *A. simplex* es sensible a la sal se necesitan elevadas concentraciones durante un periodo prolongado para inactivar las larvas. Algunos datos sobre el efecto del NaCl se recogen a continuación.

% NaCl en la fase acuosa del tejido muscular (WPS-Water Phase Salt) [58, 64]	Tiempo máximo de supervivencia
4-5	6 - > 17 semanas
6-7	10-12 semanas
8-9	5-6 semanas
15	4 semanas
20	3 semanas

### 4.2.2. Acidificación

De los trabajos publicados se deduce que se necesitan 35 días para inactivar las larvas cuando las condiciones del procesado son: 2,4% de ácido acético (pH de la fase acuosa del músculo, 4,2) y 6% de NaCl [64]. De ello se puede concluir que la sal y el vinagre pueden reducir el peligro asociado a *Anisakis*, pero no lo eliminan ni lo reducen hasta un nivel aceptable. Por ello, es necesario congelar previamente los productos que se van a escabechar o marinar.



## La aplicación de altas presiones en la carne

**Opinión del Comité científico de la AESA sobre una cuestión presentada por la Dirección Ejecutiva, en relación con la aplicación de altas presiones en carne y productos cárnicos.**

Núm. Referencia: AESA-2003-007



## La aplicación de altas presiones en la carne

**Opinión del Comité científico de la AESA sobre una cuestión presentada por la Dirección Ejecutiva, en relación con la aplicación de altas presiones en carne y productos cárnicos.**

Núm. Referencia: AESA-2003-007

36

Documento aprobado por el Comité Científico en sesión plenaria el 12 de Mayo de 2004

Una de las aplicaciones potenciales del tratamiento de los alimentos con altas presiones es la posibilidad de destruir microorganismos alterantes y patógenos para, respectivamente, ampliar su vida útil o conseguir un producto final seguro. En primer lugar, hay que apuntar que tanto desde el punto de vista tecnológico como del sanitario cabe decir que, debido a la gran manorresistencia que presentan las bacterias esporuladas, las altas presiones, en el estado actual de desarrollo, no parece que puedan aplicarse para conseguir la esterilidad comercial de los alimentos. La aplicación de altas pre-

## La aplicación de altas presiones en la carne

**Opinión del Comité científico de la AESA sobre una cuestión presentada por la Dirección Ejecutiva, en relación con la aplicación de altas presiones en carne y productos cárnicos.**

Núm. Referencia: AESA-2003-007

36

Documento aprobado por el Comité Científico en sesión plenaria el 12 de Mayo de 2004

### 3. Establecimiento del objetivo de seguridad alimentaria (FSO)

Para establecer qué tratamiento por altas presiones mínimo debe aplicarse a los productos cárnicos para que el producto esté exento de *E. coli* O157:H7 y de *L. monocytogenes* hasta un aceptado nivel de protección del consumidor, lo más oportuno, quizás sea utilizar los argumentos y criterios que algunas instituciones (FDA, 1999, 2001; ICMSF, 2002) han empleado para estimar en hamburguesas y salchichas tipo frankfurt, respectivamente, el FSO (máxima frecuencia o concentración de un peligro microbiano en un alimento en el momento de su consumo que ofrece un adecuado nivel de protección) y establecer así el tratamiento térmico que debe aplicarse para conseguir el correspondiente FSO que, en el presente caso, se correspondería por el tratamiento con altas presiones.

## La aplicación de altas presiones en la carne

### Conclusiones

En el estado actual de desarrollo, las altas presiones no pueden utilizarse para conseguir la esterilidad comercial de la carne y productos cárnicos. Sólo pueden emplearse como medio de lograr la higienización de los mismos.

Los microorganismos de mayor importancia sanitaria en los productos cárnicos y que, por razones de manorresistencia, han de fijar la intensidad de los tratamientos por altas presiones son *Escherichia coli* O157:H7 y *Listeria monocytogenes*.

En los productos cárnicos crudos que, dados sus atributos sensoriales y propiedades bioquímicas, permitan la aplicación de altas presiones, es difícil conseguir el FSO en relación con ambas bacterias, ya que sería necesario aplicar presurizaciones muy elevadas, del orden de 700 – 800 MPa.

Los productos cárnicos listos para su consumo elaborados a partir de alimentos procesados pueden contaminarse durante su manipulación post-proceso (loncheado, laminado, preparación de piezas domésticas, envasado en raciones, etc.). La aplicación de altas presiones en ellos es de gran utilidad para alcanzar el FSO, lo que se lograría con presurizaciones de 400 – 500 MPa durante varios minutos. Se conseguiría así la obtención de productos seguros.

Siempre que los atributos del alimento lo permitan, la aplicación de altas presiones a temperaturas más elevadas (por ejemplo, 30 - 50 °C) que las de refrigeración o ambiente ayudaría a conseguir el FSO.

**Opinión del Comité Científico de la AESA sobre una cuestión planteada por la Presidencia de la AESA, en relación con el riesgo de la presencia de Semicarbazida (SEM) en algunos productos alimenticios envasados en tarros de vidrio con tapas de metal con juntas de PVC**

---

Núm. Referencia: AESA-2003-006

Documento aprobado por el Comité Científico en sesión plenaria el 12 de mayo de 2004

11

**Opinión del Comité Científico de la AESA sobre una cuestión planteada por la Presidencia de la AESA, en relación con el riesgo de la presencia de Semicarbazida (SEM) en algunos productos alimenticios envasados en tarros de vidrio con tapas de metal con juntas de PVC**

---

Núm. Referencia: AESA-2003-006

Documento aprobado por el Comité Científico en sesión plenaria el 12 de mayo de 2004

11

## **Antecedentes**

En julio de 2003 la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) fue informada por la industria alimentaria de la posible presencia de Semicarbazida (SEM) en algunos productos alimenticios envasados en tarros de vidrio con tapas de metal con juntas de plástico (PVC). El 14 de octubre de 2003, la EFSA emitió un informe de evaluación de riesgos respecto de la presencia de SEM en alimentos basándose en los estudios más recientes aportados por el Panel de Expertos en Aditivos, Aromas, Coadyuvantes Tecnológicos y Materiales en Contacto con Alimentos (AFC) el 14 de octubre de 2003.

La Presidencia de la AESA propuso la creación de un Grupo de Expertos en el seno de su Comité Científico para que elaborara un proyecto de Opinión de dicho Comité, en la que se deberían incluir los siguientes aspectos: Grado de evidencia en relación a la carcinogénesis y genotoxicidad; Evaluación de la exposición a partir de los datos de concentración de SEM encontrada en los alimentos infantiles y una aproximación a la evaluación del riesgo.

## Evaluación del riesgo

**1. Origen de la semicarbazida: la semicarbazida es una hidracina que se ha encontrado en una gran variedad de alimentos y su presencia en los mismos podría tener diferentes orígenes:**

**a) Biotransformación metabólica de la nitrofurazona**

La semicarbazida es un metabolito de la nitrofurazona, fármaco perteneciente al grupo de los antibacterianos nitrofuranos. Su presencia en alimentos de origen animal se debe a un uso fraudulento,

**b) Degradación del compuesto azodicarbonamida**

Se conoce que la semicarbazida se puede formar a partir de la degradación de la azodicarbonamida, sustancia usada en el tratamiento de la harina como blanqueante en algunos países, pero no en la Unión Europea, y como aditivo de materiales plásticos (como sustancia espumante usada en las juntas de cierre en tapas de metal para frascos de vidrio). Los agentes espumantes se añaden a los polímeros durante el procesado para, a través del plástico, formar células de gas diminutas, fenómeno necesario para que el plástico actúe eficazmente como un sello; con las altas temperaturas del procesado, la azodicarbonamida se descompone en gases, principalmente nitrógeno, junto con monóxido de carbono, dióxido de carbono y amoníaco, así como residuos no volátiles en cantidades muy

**c) Procesos tecnológicos que utilizan carragenanos**

La semicarbazida se ha encontrado en algunos ovoproductos obtenidos por un proceso tecnológico que utiliza resinas con carragenanos.

**d) Alimentos envasados**

La semicarbazida está estructuralmente relacionada con la azodicarbonamida, y se ha encontrado en materiales, tales como juntas de cierre para tapas de metal en frascos de vidrio utilizados como envases de alimentos.

**Opinión del Comité Científico de la AESA sobre una cuestión planteada por la Presidencia de la AESA, en relación con el riesgo de la presencia de Semicarbazida (SEM) en algunos productos alimenticios envasados en tarros de vidrio con tapas de metal con juntas de PVC**

---

Núm. Referencia: AESA-2003-006

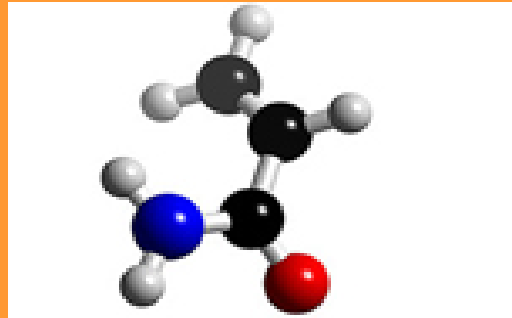
Documento aprobado por el Comité Científico en sesión plenaria el 12 de mayo de 2004

11

## **Conclusiones y recomendaciones**

Se ha detectado la presencia de semicarbazida en ciertos alimentos, aunque en cantidades muy pequeñas. El riesgo que ello supone para el consumidor, tanto para los adultos como para los niños, evaluado en función de la peligrosidad de la semicarbazida y de la dosis interna de exposición es bajo.

# Acrylamide in food



Acrylamide is a substance that may be formed in foods, typically starchy products including crisps, French fries, bread and crispbreads, during cooking processes including frying, baking and roasting at temperatures of 120 °C or higher.

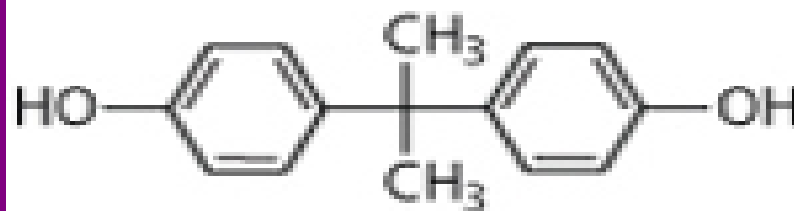
Acrylamide is a known carcinogen in experimental animals hence efforts should be made to minimize exposure from all sources including diet

## Toxicokinetics of Bisphenol A

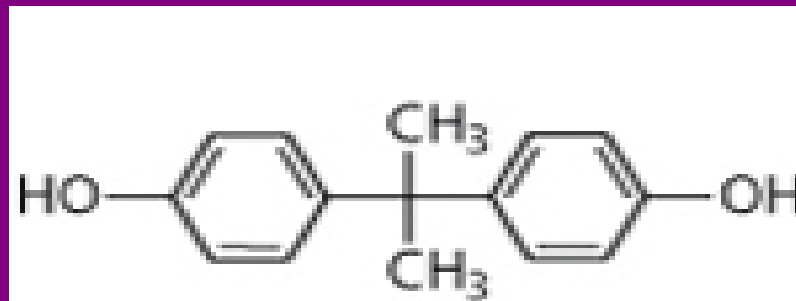
**Scientific Opinion of the Panel on Food additives, Flavourings,  
Processing aids and Materials in Contact with Food (AFC)**

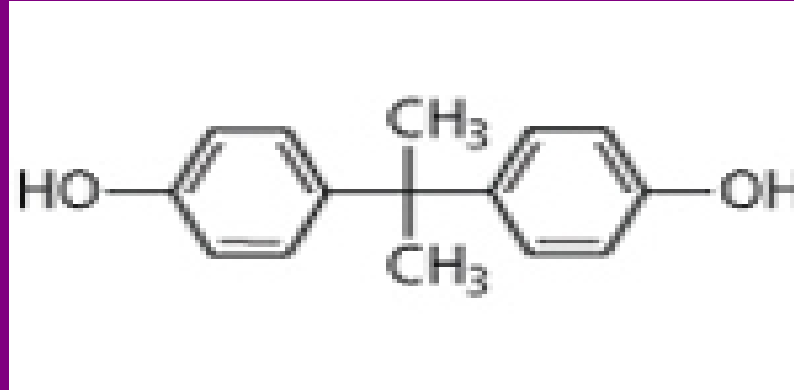
(Question No EFSA-Q-2008-382)

**Adopted on 9 July 2008**



**Bisphenol A (BPA) is a chemical that is mainly used in combination with other chemicals to manufacture plastics and resins. It has been used in the manufacture of these materials for many years. It is used in polycarbonate, a type of transparent, rigid plastic. Polycarbonate is used to make food containers, such as returnable beverage bottles, infant feeding (baby) bottles, tableware (plates and mugs) and storage containers. Residues of BPA are also present in epoxy resins used to make protective coatings and linings for food and beverage cans and vats.**





***How can BPA get into our diet?***

**Small amounts of BPA can migrate from polycarbonate plastics or epoxy resin linings into foods and beverages. BPA can also migrate into foods if the plastic or resin is damaged or breaks down.**

***Why is there concern about BPA?***

**BPA is one of a number of chemicals that may have the potential to interact with hormone systems in the body (a so-called 'endocrine disrupter'). It has been known since the 1930s that BPA can mimic the female sex hormone, oestrogen. The effects on fertility and reproduction and the endocrine (hormonal) system have been subject to much scientific debate, linked to reports of low-dose effects of BPA in rodents.**

## **Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Food<sup>1</sup>**

### **Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food Chain**

(Question N° EFSA-Q-2007-136)

**Adopted on 9 June 2008**

13,800-20,800 for PAH8). However, for high level consumers the MOEs are close to or less than 10,000, which as proposed by the EFSA Scientific Committee indicates a potential concern for consumer health and a possible need for risk management action. Comparison of the MOEs calculated for benzo[*a*]pyrene, PAH2, PAH4 and PAH8, indicates that PAH2, PAH4 and PAH8 can be used as alternatives to benzo[*a*]pyrene alone as markers of the carcinogenicity of the genotoxic and carcinogenic PAHs, and would be equally effective.

The CONTAM Panel concluded that benzo[*a*]pyrene is not a suitable indicator for the occurrence of PAHs in food. Based on the currently available data relating to occurrence and toxicity, the CONTAM Panel concluded that PAH4 and PAH8 are the most suitable indicators of PAHs in food, with PAH8 not providing much added value compared to PAH4.

**Opinión del Comité científico de la AESA sobre una cuestión en relación con la utilización del sistema CATALLIX® (basado en la activación del sistema lactoperoxidasa) como tratamiento higienizante de frutas y hortalizas para su comercialización como productos de IV gama**

---

**Opinión del Comité científico de la AESA sobre una cuestión en relación con la utilización del sistema CATALLIX® (basado en la activación del sistema lactoperoxidasa) como tratamiento higienizante de frutas y hortalizas para su comercialización como productos de IV gama**

---

**Resumen**

El sistema lactoperoxidasa tiocianato (LP) comprende una serie de reacciones que se producen de forma natural en diversos fluidos orgánicos (saliva, leche, lágrimas, etc). Se cree que su función es proteger al organismo frente a diversos microorganismos patógenos. Para que funcione el sistema se requiere la presencia de peroxidasa, tiocianato ( $\text{SCN}^-$ ) y peróxido de hidrógeno ( $\text{H}_2\text{O}_2$ ). La enzima, en presencia de  $\text{H}_2\text{O}_2$ , cataliza la oxidación de  $\text{SCN}^-$  originando diversos productos con actividad antimicrobiana, entre los cuales el hipotiocianito ( $\text{OSCN}^-$ ) es el que se forma en mayores cantidades. Se considera que la actividad

tiene una acción bacteriostática y/o bactericida sobre bacterias Gram negativas catalasa positivas. Las bacterias Gram positivas son más resistentes, considerándose que sólo inhibe su crecimiento.

**Opinión del Comité científico de la AESA sobre una cuestión en relación con la utilización del sistema CATALLIX® (basado en la activación del sistema lactoperoxidasa) como tratamiento higienizante de frutas y hortalizas para su comercialización como productos de IV gama**

---

El sistema CATALLIX® es un reactor diseñado para imitar las reacciones que tienen lugar de forma natural con el sistema LP. Consta de dos recipientes donde se deposita  $H_2O_2$  y  $SCN^-$  disueltos en agua que se hace pasar a través de un soporte donde está inmovilizada la lactoperoxidasa. De esta forma se activa el sistema y se generan las sustancias antimicrobianas. Los experimentos realizados utilizando lechuga como modelo parecen indicar que el sistema CATALLIX® supera algo en eficacia a la cloración (100 mg/l) en la destrucción/inhibición de las bacterias que habitualmente se encuentran en las hortalizas frescas.

De entre las bacterias de interés sanitario que puede contaminar las hortalizas, *Listeria monocytogenes* es la que adquiere mayor relevancia por ser Gram positiva y por su psicrofilia. Es, pues, esta bacteria el microorganismo "diana" en relación con el tratamiento de hortalizas de IV gama con el sistema LP (CATALLIX®).

Se ha considerado que las hortalizas de IV gama se almacenan hasta su venta (no más de una semana) a temperatura de refrigeración (4°C), que la contaminación por *L. monocytogenes* durante el troceado de las hortalizas y otras manipulaciones supera las 10 células/g, que el valor g de esta bacteria en hortalizas refrigeradas es, en el peor de los casos, de 19 horas y que el objetivo de seguridad alimentaria (FSO) es de 100 u.f.c./g. En estas condiciones, se necesitaría un tratamiento de descontaminación que lograra una disminución de dos unidades logarítmicas para conseguir el FSO.

Ante la previsible prohibición por la UE del uso de hipoclorito sódico en los alimentos, se necesitan métodos alternativos para descontaminar las frutas y hortalizas de IV gama. El sistema CATALIX® posee un poder antibacteriano al menos igual a la cloración, por lo que se considera que puede utilizarse para el fin anteriormente mencionado. Por otra parte, las cantidades residuales de SCN<sup>-</sup> en las hortalizas tratadas no presentan riesgo potencial para el consumidor, ya que la concentración detectada en estos productos está por debajo de los niveles endógenos descritos en saliva humana y en leche de vaca, oveja y cabra.

### **Cuestión y términos en que se plantea**

La cuestión que se plantea es analizar, a la luz de los conocimientos actuales, si la aplicación del sistema LP es apropiado para sustituir el tratamiento con cloro de frutas y hortalizas de la IV gama y si de este modo se podría lograr, al menos, un nivel similar de protección al consumidor.

## 5. Conclusión sobre la eficacia descontaminante del sistema lactoperoxidasa en frutas y hortalizas de la IV gama

Ante la previsible prohibición del uso de hipoclorito sódico y cloro en los alimentos por la UE, se necesitan métodos alternativos a la cloración. Se ha sugerido la aplicación del sistema LP. En apartados anteriores se ha descrito detalladamente el fundamento de este método y la actividad antimicrobiana del mismo. A la vista de tales datos parece poder concluirse que el proceso CATALIX®, basado en la actividad del sistema LP, posee un poder antibacteriano, al menos, igual al de la cloración. Las

### Estimación del riesgo por tiocianato y su toxicidad

Los residuos de agua oxigenada tras el tratamiento con el sistema CATALIX® son imperceptibles y los de tiocianato muestran valores regulares del orden de 0,5 mg/kg de ensalada después del lavado final (AFSSA, 2003). Suponiendo un consumo de ensalada de 62 g/día, la exposición de iones tiocianato es de alrededor de 0,03 mg/día, un valor muy por debajo de la exposición normal a través de la saliva que puede alcanzar 25 mg/día (AFSSA, 2003), y de las cantidades descritas de 1 y 15 mg/l (Reiter y Hårmulv, 1984), 6,98 – 12,06 mg/l (Medina y col., 1989) y 0,76 – 15,85 mg/l (Zapico y col., 1991) en leche de vaca, oveja y cabra, respectivamente. Adicionalmente, la naturaleza inocua del sis-

## Conclusiones

- El sistema lactoperoxidasa es un mecanismo de defensa natural presente en el hombre y en animales como medio de lucha contra microorganismos no deseables. Los componentes del sistema (peroxidasas, peróxido de hidrógeno y tiocianato) están ampliamente distribuidos en tejidos humanos y animales.
- La actividad antimicrobiana del sistema se debe principalmente a la generación de hipotiocianito y otros intermediarios transitorios de menor actividad.
- Puede decirse que prácticamente todas las bacterias estudiadas son sensibles a la actividad del sistema lactoperoxidasa. No obstante, las bacterias Gram negativas son mucho más vulnerables que las Gram positivas.
- *Listeria monocytogenes*, por su condición de psicrotrofa y Gram positiva, es quizás la bacteria patógena de mayor interés en frutas y hortalizas de IV gama en relación con su sensibilidad frente a la acción antimicrobiana del sistema LP.
- Los datos existentes en la bibliografía no permiten concluir categóricamente si la acción del sistema sobre *Listeria monocytogenes* es bactericida o bacteriostática.
- A la vista de los datos considerados en el presente documento, se estima que el tratamiento de frutas y hortalizas frescas mediante el sistema CATALIX® presenta, frente a las bacterias patógenas estudiadas, una eficacia similar a la de la cloración.
- Las cantidades residuales de tiocianato en las hortalizas tratadas no presentan riesgo potencial para el consumidor, ya que la concentración detectada en estos productos están por debajo de los niveles endógenos descritos en la saliva humana y en las leches de vaca, oveja y cabra.

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

### **1.1 Consideraciones generales**

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

El primer problema que se plantea es definir cuáles son las fuentes adecuadas para obtener fibras recicladas, ante el gran número de contaminantes que pueden estar presentes en dichos materiales como ocurre con los colorantes de las tintas, los metales pesados de las mismas, los barnices y disolventes de fabricación, los pegamentos, los productos químicos con los que han podido estar en

### **Conclusiones del Comité Científico**

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

## **Aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos**

**Opinión del Comité científico de la AESA sobre una cuestión presentada por la Presidencia de la AESA, en relación con la aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos.**

Núm. Referencia: AESA-2003-004

## Aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos

**Opinión del Comité científico de la AESA sobre una cuestión presentada por la Presidencia de la AESA, en relación con la aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos.**

### Resumen

La aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos es un proceso físico no térmico que se puede utilizar para destruir ciertos microorganismos presentes en los mismos. En los alimentos se utilizan habitualmente dosis inferiores a 10 kGy. Se conoce muy bien cual es la radiorresistencia de los microorganismos pudiendo ordenarse, de más a menos resistentes, como virus > esporas bacterianas > bacterias gram positivas > bacterias gram negativas > mohos y levaduras > parásitos. Aparte de la radiorresistencia intrínseca de cada microorganismo, son muchos los agentes y factores que influyen en la letalidad de las radiaciones ionizantes, como la temperatura y actividad del agua del medio. Puede decirse, en términos generales, que a medida que descienden estos dos parámetros aumenta la radiorresistencia.

Una de las aplicaciones potenciales del tratamiento de los alimentos con radiaciones ionizantes es la de destruir microorganismos alterantes y patógenos para, respectivamente, ampliar su vida útil o conseguir un producto final seguro. En primer lugar, hay que apuntar que tanto desde el punto de

## Aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos

**Opinión del Comité científico de la AESA sobre una cuestión presentada por la Presidencia de la AESA, en relación con la aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos.**

Núm. Referencia: AESA-2003-004

te (rayos gamma, rayos X o electrones acelerados) dentro de una instalación protectora. La irradiación no sustituye a la correcta fabricación y manipulación de alimentos pero puede aplicarse con diferentes propósitos, como:

- Prevención de germinación y brote de patatas, cebollas, ajos y otras hortalizas
- Desinfestación de granos, frutas, hortalizas y frutos secos.
- Retardar la maduración y envejecimiento de hortalizas y frutas.
- Prolongación de la vida útil en pescado, marisco, carnes frescas y carnes de aves de corral mediante la destrucción de microorganismos alterantes.
- Prevención de enfermedades de transmisión alimentaria mediante la eliminación de microorganismos patógenos
- Reducción de microorganismos en hierbas y especias.

## Aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos

### Opinión del Comité científico de la AESA sobre una cuestión presentada por la Presidencia de la AESA, en relación con la aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos.

Núm. Referencia: AESA-2003-004

La cuestión que se plantea es analizar, a la luz de los conocimientos actuales, si el tratamiento de los alimentos con radiaciones ionizantes hasta dosis de 10 kGy es apropiado para conseguir una protección eficaz del consumidor europeo en relación con los riesgos microbianos.

Asimismo, se pretende establecer qué bacterias adquieren importancia en relación con la radiorresistencia de las mismas y qué dosis de energía se requiere para conseguir los objetivos de seguridad alimentaria (FSO, máxima frecuencia y/o concentración de un peligro microbiano en un alimento en el momento de su consumo que ofrece un adecuado nivel de protección) relativos a estas bacterias en los alimentos.

### 3. Establecimiento del objetivo de seguridad alimentaria (FSO) para *Listeria monocytogenes*

Para conocer la eficacia de la irradiación con dosis de 10 kGy, lo más oportuno quizás sea utilizar los argumentos y los criterios que algunas instituciones (FDA, 1999, 2001; ICMSF, 2002) han empleado para establecer el tratamiento térmico que debe aplicarse para destruir *L. monocytogenes* en salchichas tipo frankfurt.

**Opinión del Comité científico de la AESA sobre una cuestión presentada por la Presidencia de la AESA, en relación con la aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos.**

Num. Referencia: AESA-2003-004

### Conclusiones

*Listeria monocytogenes* es la especie no esporulada de mayor relevancia en relación con la higienización de los alimentos mediante radiaciones ionizantes.

La aplicación de radiaciones ionizantes a los alimentos a dosis de 10 kGy consiguen alcanzar perfectamente el objetivo de seguridad alimentaria en relación con las bacterias patógenas no esporuladas.

La potencial contaminación post-proceso de ciertos productos (jamón cocido o curado, mortadela, salmón, quesos etc.) por *L. monocytogenes* (por ejemplo, durante el loncheado, formación de bloques o piezas de tamaño doméstico, etc.) y el carácter psicrotrofo de esta bacteria hace que, en bastantes ocasiones, sea difícil asegurar que el alimento que llega al consumidor posea un número de células inferior a 100 u.f.c. g<sup>-1</sup>. La aplicación de radiaciones ionizantes (10 kGy) al producto final una vez envasado puede ser un método muy útil para comercializar un producto final seguro en relación con este riesgo sanitario.

Se recomienda aplicar el tratamiento con radiaciones ionizantes a baja temperatura o en atmósferas exentas de oxígeno para minimizar los cambios sensoriales y pérdidas nutricionales que puedan provocar las radiaciones.

Desde el punto de vista toxicológico, los alimentos irradiados con dosis de hasta un máximo de 10 kGy no conducen a efectos adversos para la salud humana.



*COMITÉ CIENTÍFICO*

**Informe del Comité Científico de la AESAN en relación con la aplicación de luz UVC para la inducción de compuestos bioactivos en uvas.**

**Número de referencia: AESAN-2007-009**

**Documento aprobado por el Comité Científico en sesión plenaria de 14 de noviembre de 2007**

## **Informe del Comité Científico de la AESAN en relación con la aplicación de luz UVC para la inducción de compuestos bioactivos en uvas.**

**Número de referencia: AESAN-2007-009**

**Documento aprobado por el Comité Científico en sesión plenaria de 14 de noviembre de 2007**

### **3. Cuestión y términos en que se plantea**

Se plantea la aplicación de la luz ultravioleta C en uva recolectada como tecnología para inducir estilbenos, fundamentalmente resveratrol, evaluándose la seguridad y eficacia del proceso.

### **4. Inducción de polifenoles**

#### **Conclusiones del Comité Científico**

El proceso evaluado está basado en tecnologías y procesos ya utilizados en la industria alimentaria (lámparas germicidas).

La aplicación de la luz UVC como tecnología para la inducción de compuestos bioactivos de uva recolectada puede aumentar el contenido en fitoalexinas y estilbenos, fundamentalmente el resveratrol.

No se ha documentado la inducción por la luz UVC de otros metabolitos secundarios en uva aparte de los estilbenos mencionados. Así mismo, no se ha documentado evidencia científica que avale la presencia de efectos adversos en animales tras el empleo de resveratrol.



EUROPEAN  
COMMISSION

Community Health and Consumer Protection

**NANOTECHNOLOGIES: A PRELIMINARY RISK ANALYSIS ON  
THE BASIS OF A WORKSHOP ORGANIZED IN BRUSSELS ON  
1–2 MARCH 2004 BY THE HEALTH AND CONSUMER  
PROTECTION DIRECTORATE GENERAL OF THE EUROPEAN  
COMMISSION**

1.	PRELIMINARY RISK ANALYSIS .....	
1.1.	Overview .....	
1.1.1	Hazard identification .....	
1.1.1.1	Clarifications .....	
1.1.1.2	Concerns .....	
1.1.1.2.1	Toxicology and ecotoxicology .....	
1.1.1.2.2	Ethics .....	
1.1.1.2.3	Security .....	
1.1.1.3	Limits .....	

# Nanotechnology

# Nanotechnology

**Nanotechnology is a field of applied sciences and technologies involving the control of matter on the atomic and molecular scale, normally under 100 nanometers. Nanoparticulated substances may exhibit different physical and chemical properties compared with the same substances at normal scale, such as increased chemical reactivity due to greater surface area.**

**Experts believe that nanotechnology products could have a substantial impact on the food and feed sector in the future, offering benefits for industry and the consumer. Nanotechnology can enable the management of food ingredients on a molecular level. Companies and institutes worldwide are currently researching and developing applications in fields such as the treatment of the mechanical and sensorial properties of food - for instance to achieve changed taste or texture - and modified nutritional value. Nanotechnology may also be used in food packaging, for instance to ensure better protection or to detect how fresh food is.**

# Nanotechnology

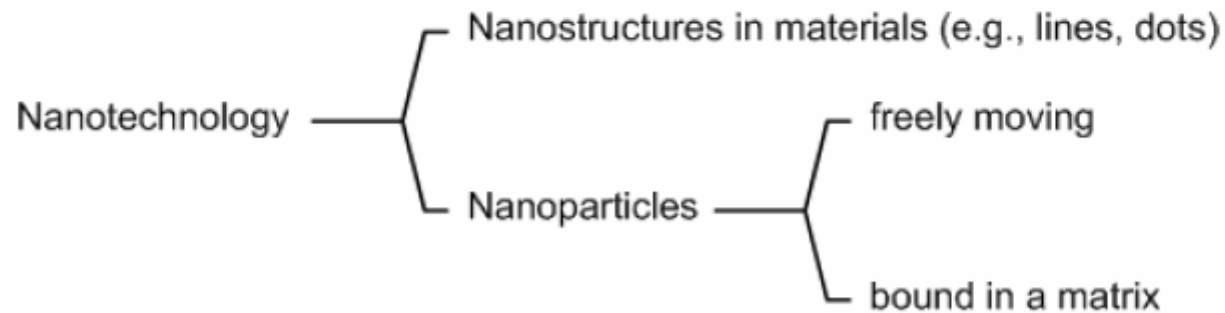
## *Risk assessment in the field of food and feed*

**Given the novelty of this technology, the safety of possible food and feed applications needs to be assessed and a need for risk assessment is expected in the context of:**

- 1) The authorisation of regulated substances.**
- 2) The presence of nanoparticles as contaminants in food and feed.**
- 3) Replies to general requests such as whether the application of nanotechnologies in food production leads to changes in nutritional value or bioavailability.**

2. **GENERAL STATEMENT ON NANOTECHNOLOGIES** by Joseph A. Put, Jürgen Altmann, Alexander Huw Arnall, Lütz Mädler, Françoise Roure, and Mark E. Welland

1. “Nanotechnology” is in fact a wave of technologies that exploit specific properties that arise from structuring of matter at the nano length scale.
2. Nanotechnologies are enabling technologies e.g. for further development of information technology (miniaturization) and further development of biotechnology (genetics, genomics, proteomics, ...)
3. When addressing nanostructures, one has to distinguish between nanostructures fixed in matter and nanoparticles. Nanoparticles can be freely moving or bound in a matrix (Figure 1).

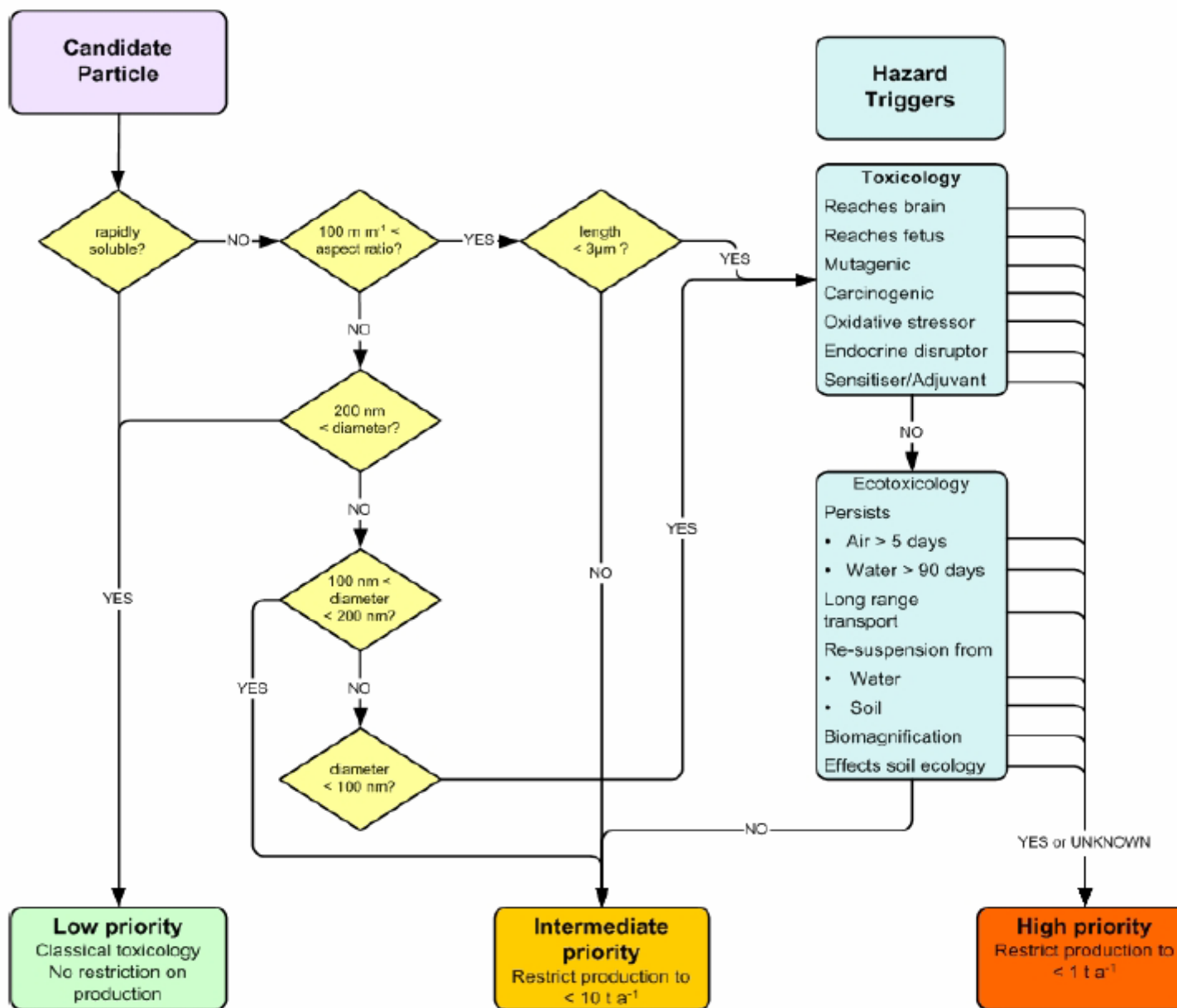


**Figure 1: Distinctions to establish in the field of nanotechnology**

Furthermore, nanostructures can be nanosized in just 1 dimension (surfaces) or in 2 dimensions (nanotubes) or in 3 dimensions (nanoparticles).

# CONCEPT NOTE ON A HAZARD TRIGGER ALGORITHM AS A POTENTIAL PRIORITIZATION TOOL FOR USE BY REGULATORS

by C. Vyvyan Howard and Wim de



NOTE: At decision points, UNKNOWN values should be taken to equal YES.

## **Safety of lycopene oleoresin from tomatoes <sup>1</sup>**

### **Scientific Opinion of the Panel on Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies**

**(Question No EFSA-Q-2006-186)**

**Adopted on 24 April 2008**

The Panel considers that lycopene oleoresin from tomatoes is as safe as lycopene from other accepted sources.

The Panel concludes that for the average user consumption of lycopene from tomatoes oleoresin and from all other sources will be below the ADI. However, considering the various sources of lycopene (natural occurrence, enriched foods, supplements, food colour) some users of lycopene products may exceed the ADI of 0.5 mg/kg bw/day.



Genoma España  
*Sector agroalimentario*

## Aplicaciones de la Biotecnología en Seguridad Alimentaria



La reproducción parcial de este informe está autorizada  
bajo la premisa de incluir referencia al mismo, indicando:  
Aplicaciones de Biotecnología en Seguridad Alimentaria.  
AESAs/Genoma España

<b>3. ÁREAS DE APLICACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA EN EL ÁMBITO DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA</b>	<b>31</b>
3.1. Detección de agentes nocivos	31
3.2. Detección de OMGs	32
3.3. Identificación de especies	34
3.4. Biotecnología aplicada a la conservación	35
3.4.1. Bacteriocinas	35
3.4.2. Prolongación de la vida útil	36
3.5. Biotecnología aplicada al envasado	36

#### **4. TÉCNICAS BIOTECNOLÓGICAS EN SEGURIDAD ALIMENTARIA Y TRAZABILIDAD DE LOS ALIMENTOS**

---

- 4.1. Enzyme-Linked Immunoassay (ELISA)
- 4.2. Immunoblotting o Western Blot
- 4.3. Southern Blot
- 4.4. Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR)
  - 4.4.1. Análisis cualitativo de ADN mediante PCR
  - 4.4.2. Análisis cuantitativo de ADN mediante PCR
- 4.5. Secuenciación
- 4.6. Biosensores
- 4.7. Otras técnicas

REGULATION (EC) No 1829/2003 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
of 22 September 2003  
on genetically modified food and feed

**Objective**

The objective of this Regulation, in accordance with the general principles laid down in Regulation (EC) No 178/2002, is to:

- (a) provide the basis for ensuring a high level of protection of human life and health, animal health and welfare, environment and consumer interests in relation to genetically modified food and feed, whilst ensuring the effective functioning of the internal market;

*Article 4*

**Requirements**

1. Food referred to in Article 3(1) must not:
  - (a) have adverse effects on human health, animal health or the environment;
  - (b) mislead the consumer;
  - (c) differ from the food which it is intended to replace to such an extent that its normal consumption would be nutritionally disadvantageous for the consumer.

- (d) where applicable, a detailed description of the method of production and manufacturing;
- (e) a copy of the studies, including, where available, independent, peer-reviewed studies, which have been carried out and any other material which is available to demonstrate that the food complies with the criteria referred to in Article 4(1);
- (f) either an analysis, supported by appropriate information and data, showing that the characteristics of the food are not different from those of its conventional counterpart, having regard to the accepted limits of natural variations for such characteristics and to the criteria specified in Article 13(2)(a), or a proposal for labelling the food in accordance with Article 13(2)(a) and (3);

- (i) methods for detection, sampling (including references to existing official or standardised sampling methods) and identification of the transformation event and, where applicable, for the detection and identification of the transformation event in the food and/or in foods produced from it;
- (j) samples of the food and their control samples, and information as to the place where the reference material can be accessed;
- (k) where appropriate, a proposal for post-market monitoring regarding use of the food for human consumption;

## **Scientific Opinion of the Scientific Committee**

### **Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals<sup>1</sup> derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals<sup>2</sup>**

(Question No EFSA-Q-2007-092)

**Adopted on 15 July 2008**

For the evaluation of the safety of bovine milk and meat from cattle and pigs derived from clones or their progeny, the following aspects were considered: compositional and nutritional data, probability of novel constituents to be present, health status of the animal, available data on toxicity and allergenicity. Based on current knowledge, and considering the fact that the primary DNA sequence is unchanged in clones, there is no indication that differences exist in terms of food safety between food products from healthy cattle and pig clones and their progeny, compared with those from healthy conventionally-bred animals.



Scientific Committee on Health and Environmental Risks  
SCHER

Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks  
SCENIHR

Environmental impact and effect on antimicrobial resistance of  
four substances used for the removal of microbial surface  
contamination of poultry carcasses

**3.6 Assessment of possible resistance and by-product production following each proposed treatment.**

**4. CONCLUSIONS**

The environmental impacts associated with the use of these four antimicrobial substances have been assessed for two main scenarios:

1. the disposal of used solutions and leaching waters, and
2. the environmental impacts associated to the presence of residues in the poultry carcasses and their further release under normal use practices.

*The disposal of used solutions*

*The presence of residues in the poultry carcasses*

- The potential residues in the carcasses have been also evaluated, on the basis that the presence of chemicals in consumer products represents a diffuse source of environmental releases. A low environmental risk from this source has been estimated for the four assessed chemicals.

*Antimicrobial resistance through the environment*

- Limited specific evidence on the potential of these treatments to produce bacterial resistance, if used on poultry carcasses, is currently available. Nevertheless, the chemicals are able to select less susceptible strains of Salmonella and some other pathogens. There is insufficient data to determine whether they may cause cross resistance to antibiotics or the selection of specific microbial groups associated to resistance.
- Sufficient information on the conditions for application of the substances for the removal of the microbial surface contamination of poultry carcasses should be available for the evaluation of the efficacy and subsequently the potential emergence of acquired reduced susceptibility to these substances and/or resistance to therapeutic antimicrobials.
- Information about intrinsic and extrinsic factors influencing the efficacy of the substances is needed from the manufacturing company.
- There is an environmental concern about the possibility that resistant strains could be disseminated or selected in the waste waters and the general environment. In addition to the human health risk, the production of bacterial resistance is relevant for the environmental impact assessment. Additional information is needed for a proper assessment of these issues and the

## **Safety of ‘Ice Structuring Protein (ISP)’<sup>1</sup>**

### **Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies and of the Panel on Genetically Modified Organisms**

**(Question No EFSA-Q-2008-073)**

**Adopted on 02 July 2008 by the GMO Panel  
and on 09 July 2008 by the NDA Panel**

scientific opinion on the safety of ‘Ice Structuring Protein (ISP)’ as food ingredient.

Ice structuring proteins (ISPs) are widely distributed in nature, for example in cold water fish, vegetables, grains, lichens and bacteria. ISPs bind to ice and help organisms cope with very cold environments by both lowering the temperature at which ice crystals form and by modifying the size and shape of the ice crystals so that the ice is less damaging to tissues. The applicant wishes to take advantage of these properties by adding an ISP to edible ice at a level not exceeding 0.01 % by weight.

## Safety of 'Ice Structuring Protein (ISP)'<sup>1</sup>

### Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies and of the Panel on Genetically Modified Organisms

The applicant supplied the details of a sub-chronic (13-week) gavage study in rats using a maximum dose of ISP type III HPLC 12 of 580 mg/kg bw/day. No relevant differences were recorded between the control and test groups and this dose was taken as the no observed adverse effect level (NOAEL).

Thus there is a sufficient margin of safety of approximately 1100 – 2800 taking into account the 97.5 percentile intake estimate in the UK (0.53 mg/kg bw/day) for young females aged 1.5-4.5 years and for males (0.21 mg/kg bw/day) aged 14-17 years, and the NOAEL derived from the sub-chronic gavage study in rats.

The genotoxic potential of the ISP type III HPLC 12 preparation was tested in a bacterial gene mutation assay, a gene mutation assay using mammalian cells, an *in vitro* chromosome aberration assay and a rat bone marrow micronucleus assay. There was no evidence of genotoxic activity.

## **Safety of ‘Ice Structuring Protein (ISP)’<sup>1</sup>**

### **Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies and of the Panel on Genetically Modified Organisms**

ISP type III HPLC 12 is not a major allergen from fish and bioinformatic studies did not evidence similarity with known allergens. Furthermore, the protein was degraded by pepsin with a measured half-life of 4 minutes (at pH 1.5). No adverse reactions were reported in countries where the ISP is authorised. Human studies were performed and the ISP preparation did not provoke a skin prick test reaction in, or bind IgE from, individuals allergic to fish. On the basis of these results the risk of an allergenic reaction in fish-allergic individuals or the population at large is very unlikely.

From 2003 to 2007 more than 470 million ISP-containing edible ice products have been sold in the USA and 47 thousand litres of ISP containing ice cream has been sold in Australia/New Zealand. There have been no reported safety issues.

With regards to the potential of adverse allergic reactions against yeast allergens, the Panel considers it is unlikely that such reactions would occur after ingestion of the ISP-containing products.

## **REGLAMENTO (CE) N° 258/97 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios**

- (2) Considerando que, para proteger la salud pública, **es necesario garantizar que los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios estén sometidos a una evaluación de seguridad** única por medio de un procedimiento comunitario antes de ser puestos en el mercado en la Comunidad

Alimentos y de ingredientes alimentarios que, hasta el momento, no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad, y que estén incluidos en las siguientes categorías:

- c) alimentos e ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente;
- d) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos;
- e) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro;
- f) alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.

# **REGLAMENTO (CE) N° 258/97**

## **Artículo 3**

**1. Los alimentos o ingredientes alimentarios contemplados en el presente Reglamento no deberán:**

- suponer ningún riesgo para el consumidor;**
- inducir a error al consumidor;**
- diferir de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.**

**97/618/EC:** Commission  
Recommendation of 29 July 1997  
concerning the *scientific aspects and  
the presentation of information  
necessary to support applications for  
the placing on the market of novel  
foods and novel food ingredients* and  
the preparation of initial assessment  
reports under Regulation (EC) No  
258/97 of the European Parliament and  
of the Council

### ***3. Key issues for the assessment of novel foods and novel food ingredients***

- 3.1 General considerations .**
- 3.2 Genetically modified organisms (GMO) .**
- 3.3 Substantial equivalence .**
- 3.4 Compositional analysis .**
- 3.5 Intake .**
- 3.6 Nutritional considerations affecting toxicological testing in animals .**
- 3.7 Toxicological requirements .**
- 3.8 Implications of NF to human nutrition .**
- 3.9 Novel microorganisms used in food .**
- 3.10 Allergenic potential .**
- 3.11 Assessment of marker genes .**

## ***5. Identification of essential information for assessment of wholesomeness***

- I. Specification of the NF .**
- II. Effect of the production process applied to the NF .**
- III. History of the organism used as the source of the NF .**
- IV. Effect of the genetic modification on the properties of the host organism .**
- V. Genetic stability of the GMO used as NF source .**
- VI. Specificity of expression of novel genetic material .**
- VII. Transfer of genetic material from GMO .**
- VIII. Ability of the GMM to survive in and colonize the human gut .**
- IX. Anticipated intake/extent of use of the NF .**
- X. Information from previous human exposure to the NF or its source .**
- XI. Nutritional information on the NF .**
- XII. Microbiological information on the NF .**
- XIII. Toxicological information on the NF .**

## COMMISSION DECISION

of 24 July 2000

on authorising the placing on the market of 'yellow fat spreads with added phytosterol esters' as a novel food or novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council

The Scientific Committee for Food has been consulted on this matter in accordance with Article 11 of the Regulation. On 6 April 2000, the Scientific Committee for Food delivered its opinion that the 'yellow fat spreads with added phytosterol-esters' (maximum 8 % w/w phytosterol equivalent to 14 % w/w phytosterol esters) that are the subject of this application are safe for human consumption.

A reduction in plasma Beta-carotene will be relevant for people whose vitamin A status is not optimal, in particular pregnant and lactating women as well as younger children. Therefore information about the Beta-carotene lowering effect of the product should be provided to the consumer, together with appropriate dietary advice

COMMISSION DECISION

of 24 July 2000

on authorising the placing on the market of 'yellow fat spreads with added phytosterol esters' as a novel food or novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council

*(notified under document number C(2000) 2121)*

*Article 1*

Yellow fat spreads with added phytosterol esters as specified in the Annex, hereinafter called the products, may be placed on the market in the Community as novel foods or novel food ingredients.

The addressee shall ensure that the products meet the requirements of Article 2.

- (c) There shall be a statement that the product is for people who want to lower their blood cholesterol levels.
- (d) There shall be a statement that patients on cholesterol lowering medication should only consume the product under medical supervision.
- (e) There shall be an easily visible and legible statement that the product may not be nutritionally appropriate for certain sections of the population (pregnant and breast-feeding women and children under the age of five years).
- (f) Advice shall be given that the product should be used as part of a healthy diet, including regular consumption of fruit and vegetables (to help maintain carotenoid levels).

# DIRECTIVE 2001/18/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 12 March 2001

on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing  
Council Directive 90/220/EEC

## ANNEX I A

### TECHNIQUES REFERRED TO IN ARTICLE 2(2)

#### PART 1

Techniques of genetic modification referred to in Article 2(2)(a) are *inter alia*:

- (1) recombinant nucleic acid techniques involving the formation of new combinations of genetic material by the insertion of nucleic acid molecules produced by whatever means outside an organism, into any virus, bacterial plasmid or other vector system and their incorporation into a host organism in which they do not naturally occur but in which they are capable of continued propagation;
- (2) techniques involving the direct introduction into an organism of heritable material prepared outside the organism including micro-injection, macro-injection and micro-encapsulation;
- (3) cell fusion (including protoplast fusion) or hybridisation techniques where live cells with new combinations of heritable genetic material are formed through the fusion of two or more cells by means of methods that do not occur naturally.

### Standard authorisation procedure

1. Without prejudice to Article 5, any person must, before undertaking a deliberate release of a GMO or of a combination of GMOs, submit a notification to the competent authority of the Member State within whose territory the release is to take place.
2. The notification referred to in paragraph 1 shall include:
  - (a) a technical dossier supplying the information specified in Annex III necessary for carrying out the environmental risk assessment of the deliberate release of a GMO or combination of GMOs, in particular:
    - (i) general information including information on personnel and training,
    - (ii) information relating to the GMO(s),
    - (iii) information relating to the conditions of release and the potential receiving environment,
    - (iv) information on the interactions between the GMO(s) and the environment,
    - (v) a plan for monitoring in accordance with the relevant parts of Annex III in order to identify effects of the GMO(s) on human health or the environment,
    - (vi) information on control, remediation methods, waste treatment and emergency response plans,

### C. Characteristics of the modified organism

#### 1. Information relating to the genetic modification:

- (a) methods used for the modification;
- (b) methods used to construct and introduce the insert(s) into the recipient or to delete a sequence;
- (c) description of the insert and/or vector construction;
- (d) purity of the insert from any unknown sequence and information on the degree to which the inserted sequence is limited to the DNA required to perform the intended function;
- (e) methods and criteria used for selection;
- (f) sequence, functional identity and location of the altered/inserted/deleted nucleic acid segment(s) in question with particular reference to any known harmful sequence.

**DIRECTIVE 2001/18/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

**of 12 March 2001**

**on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing  
Council Directive 90/220/EEC**

2. Information on the final GMO:

- (a) description of genetic trait(s) or phenotypic characteristics and in particular any new traits and characteristics which may be expressed or no longer expressed;
- (b) structure and amount of any vector and/or donor nucleic acid remaining in the final construction of the modified organism;
- (c) stability of the organism in terms of genetic traits;
- (d) rate and level of expression of the new genetic material. Method and sensitivity of measurement;
- (e) activity of the expressed protein(s);
- (f) description of identification and detection techniques including techniques for the identification and detection of the inserted sequence and vector;
- (g) sensitivity, reliability (in quantitative terms) and specificity of detection and identification techniques;
- (h) history of previous releases or uses of the GMO;
- (i) considerations for human health and animal health, as well as plant health:
  - (i) toxic or allergenic effects of the GMOs and/or their metabolic products;
  - (ii) comparison of the modified organism to the donor, recipient or (where appropriate) parental organism regarding pathogenicity;
  - (iii) capacity for colonisation;

**DIRECTIVE 2001/18/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

**of 12 March 2001**

**on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing  
Council Directive 90/220/EEC**

- (iv) if the organism is pathogenic to humans who are immunocompetent:
- diseases caused and mechanism of pathogenicity including invasiveness and virulence,
  - communicability,
  - infective dose,
  - host range, possibility of alteration,
  - possibility of survival outside of human host,
  - presence of vectors or means of dissemination,
  - biological stability,
  - antibiotic resistance patterns,
  - allergenicity,
  - availability of appropriate therapies.
- (v) other product hazards.

## **TECNOLOGÍA:**

- ✓ **No ha de entenderse FUERA de la triada del Análisis del Riesgo Alimentario. A todos los efectos,**
  - ✓ **Evaluar**
  - ✓ **Gestionar**
  - ✓ **Comunicar**

# **TECNOLOGÍA (y NO SÓLO “NUEVAS TECNOLOGÍAS”!!):**

- ✓ **Evaluar !!!!**
- ✓ **Gestionar: Procedimientos reglamentados de autorización basados en la evaluación**
- ✓ **Comunicar: La información relativa al proceso, consumidor diana, balance coste/beneficio...**