



Universidad de Valladolid



ESCUELA DE INGENIERÍAS
INDUSTRIALES

UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

ESCUELA DE INGENIERÍAS INDUSTRIALES

Grado en Ingeniería Química

SISTEMA APPCC PARA UNA INDUSTRIA DE
FABRICACIÓN DE ALIMENTOS INFANTILES

Universidad de Valladolid

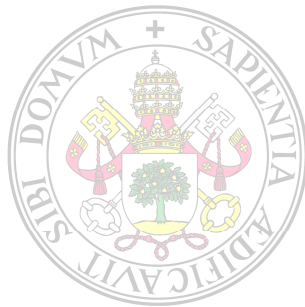
Autor:

Labrador Rodríguez, Paula

Tutor:

Rodríguez García, Félix Joaquín
Departamento de Química Analítica

Valladolid, Marzo ,2019.



Universidad de Valladolid

RESUMEN

Dentro de la industria alimentaria, es muy importante tener en cuenta todo tipo de aspectos relativos a la seguridad alimentaria y a la higiene del proceso de producción, así como la metodología APPCC. Se tendrán en cuenta las materias primas que van a intervenir en la fabricación de alimentos infantiles (en este caso) y otros puntos de interés relativos al control de calidad y contenido relativo a la normativa y legislación que se aplica en la producción industrial de estos alimentos, así como los diferentes peligros que comprometen la seguridad alimentaria.

PALABRAS CLAVE

APPCC, Seguridad alimentaria, Alimentos infantiles, Calidad alimentaria, Punto de control crítico.



Universidad de Valladolid

ABSTRACT

Within the food industry, it is very important to take into account all kinds of aspects related to food safety and hygiene of the production process, as well as the HACCP methodology. It is about taking into account the raw materials that will intervene in the manufacture of baby food and other points of interest in the control of quality and content in the regulations and legislation applied to the industrial production of this food, as well as the different hazards that compromise food security.

KEYWORDS

HACCP, Food safety, Baby food, Food quality, Critical control point.



Universidad de Valladolid

TABLA DE CONTENIDO

0. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE	3
1. INTRODUCCIÓN	9
2. CAPÍTULO 2: METODOLOGÍA APPCC	10
2.1 Pre-requisitos de higiene que deben cumplir las empresas	11
2.2 Requisitos generales.....	13
1. Identificación del equipo de trabajo o responsable de la elaboración del plan APPCC	13
2. Firma del responsable del establecimiento	13
3. Planos o esquemas de planta.....	13
2.3 Descripción de productos	14
2.4 Uso esperado de los productos y población de destino.....	14
1. Uso esperado de los productos.....	14
2. Población de destino	14
2.5 Diagramas de flujo	15
1. Diagramas de flujo con los productos y procesos	15
2. Descripción de los diagramas de flujo.....	15
2.6 Análisis de peligros	16
1. Realizar un análisis de peligros	16
2. Documentación.....	16
2.7 Medidas preventivas.....	17
1. Identificación de medidas preventivas.....	17
2. Documentación	17
2.8 Puntos de control crítico	18
1. Identificación de PPC.....	18
2. Documentación	18
2.9 Límites críticos.....	20
1. Identificación de límites críticos en cada PPC.....	20
2. Documentación	20
2.10 Medidas de vigilancia y control de los PCC.....	21
1. Identificación de las medidas de vigilancia.....	21
2. Documentación	21
2.11 Acciones correctoras	22
1. Identificación de las acciones correctoras	22
2. Documentación	22
2.12 Verificaciones	23
1. Identificación de las acciones correctoras	23
2. Documentación	23
2.13 Registros.....	24

3. CAPÍTULO 3: CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS	25
3.1 Descripción y características del producto.....	27
1. Potito de pollo con arroz.....	27
2. Potito de merluza con verduras	28
3. Potito de ternera con patatas.....	28
3.2 Gestión de calidad	29
3.3 Normativa y legislación aplicada en gestión de calidad.....	30
Reglamento CE 852/2004.....	30
Puntos clave del reglamento CE 852/2004.....	31
3.4 Trazabilidad	33
4. CAPÍTULO 4: CONTROL DE AUSENCIA DE CONTAMINANTES	36
4.1 Peligros asociados a la producción alimentaria	37
1. Tipos de peligros que comprometen la seguridad alimentaria	37
Peligros biológicos.....	37
Peligros químicos	37
Peligros físicos.....	38
4.2 Peligros asociados a la producción primaria agrícola	39
1. El agua de riego.....	39
2. Fitosanitarios.....	40
3. Higiene y manipulación en las operaciones conexas. Envasado en la explotación.....	41
4. Fertilizantes y enmiendas.....	41
4.3 Peligros asociados a la producción y consumo de carne.....	42
4.4 Peligros asociados a la producción y consumo de pescado.....	43
1. Biotoxinas.....	43
2. Anisakis.....	43
3. COPs.....	44
4. Metales pesados.....	44
5. Contenido y especiación de mercurio en pescados.....	45
6. Histamina	48
4.5 Contenido de histamina en alimentos y técnicas analíticas para su detección	53
1. Técnicas analíticas de detección de histamina	53
Método inmunoenzimático (<i>ELISA</i>)	54
Método enzimático.....	56
Técnica HPLC (Cromatografía líquida de alta resolución).....	57

4.6	Contenido gluten en harinas y técnicas analíticas para su detección	61
1.	Características deseables de un método analítico de detección de gluten	62
2.	Técnicas analíticas de detección de gluten	63
	Ensayo inmunoenzimático <i>ELISA</i>	63
	Técnica de PCR.....	66
	Técnica de Western Blot	68
	Espectrometría de masas.....	70
	Técnicas cromatográficas.....	72
	Biosensores y Lab-on-a-chip	73
	Tiras inmunocromatográficas.....	75
3.	Regulación y control de los alimentos sin gluten	76
4.7	Contenido de acrilamida en alimentos.....	78
1.	Ámbito de aplicación.....	79
5.	CAPÍTULO 5: INSTALACIONES Y NIVELES DEL PROCESO.....	80
5.1.	Diagrama de bloques.....	82
5.2	Línea de recepción y almacenamiento.....	83
5.3	Línea de producción.....	88
5.4	Línea de dosificado y envasado.....	91
5.5	Línea de esterilizado	94
5.6	Línea de etiquetado y empaquetado.....	96
6.	CAPÍTULO 6: DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL DEL PROCESO DE FABRICACIÓN (PCC)	98
6.1	Análisis de riesgos y determinación de los puntos críticos de control.....	99
1.	Puntos Críticos de Control	101
2.	Variables cuantitativas a controlar	101
	Temperatura	101
	Presión	102
	Tiempo de esterilización	104
7.	CAPÍTULO 7: IMPACTO AMBIENTAL Y GESTIÓN DE RESIDUOS	105
8.	CONCLUSIONES.....	108
9.	BILIOGRAFIA	110
10.	ANEXOS.....	115
11.	GLOSARIO	134
12.	SIGLAS Y ACRÓNIMOS	137
	139

TABLA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Recomendación del <i>CODEX ALIMENTARIUS</i> para la aplicación APPCC.....	12
Ilustración 2. rango de temperaturas aplicable a materias primas como medida preventiva.....	17
Ilustración 3. Árbol de decisiones para la determinación de un PCC.....	17
Ilustración 4. Potitos infantiles.....	28
Ilustración 5. Gestión de calidad.....	29
Ilustración 6. Reglas higiénicas del manipulador de alimentos.....	31
Ilustración 7. Trazabilidad alimentaria.....	34
Ilustración 8. Posibles alérgenos asociados a los alimentos.....	36
Ilustración 9. Tipos de peligros.....	38
Ilustración 10. Agua de riego en cultivos.....	39
Ilustración 11. Aplicador de productos fitosanitarios.....	40
Ilustración 12. Fertilizantes.....	41
Ilustración 13. Metil-mercurio en pescados.....	45
Ilustración 14. Contenido muy bajo de mercurio en pescados.....	47
Ilustración 15. Molécula de histamina.....	49
Ilustración 16. Mecanismo técnica <i>ELISA</i>	54
Ilustración 17. Ensayo <i>ELISA</i> sobre microplaca de 96 pocillos.....	55
Ilustración 18. Base del método enzimático para el análisis de histamina.....	56
Ilustración 19. Esquema HPLC.....	57
Ilustración 20. Tabla de tiempo de retención de aminas biógenas.....	58
Ilustración 21. Cromatograma de la disolución patrón de histamina.....	59
Ilustración 22. Cromatograma de una muestra de atún.....	59
Ilustración 23. Ensayo inmunoenzimático <i>ELISA</i> tipo sándwich.....	59
Ilustración 24. <i>ELISA</i> competitivo y <i>ELISA</i> sándwich.....	66
Ilustración 25. Reacción en cadena de polimerasa.....	69
Ilustración 26. Técnica Western Blot.....	70
Ilustración 27. Ejemplo de espectro de masas <i>MALDI-TOF</i>	72
Ilustración 28. Ejemplo de cromatografía líquida.....	74
Ilustración 29. Ejemplo de lab-on-a-chip.....	75
Ilustración 30. Ensayo de una tira inmunocromatográfica.....	77
Ilustración 31. Etiquetado de alimentos sin gluten.....	78
Ilustración 32. <i>CODEX ALIMENTARIUS</i>	79
Ilustración 33. Fotografía línea de producción.....	83
Ilustración 34. Máquina procesadora de materia prima (Magurit).....	90
Ilustración 35. Máquina procesadora Stephan.....	91
Ilustración 36. Procesador Comitrol®.....	92
Ilustración 37. Dosificadora Contherm.....	93
Ilustración 38. Monoblock llenado- tapado.....	94
Ilustración 39. Autoclave.....	96
Ilustración 40. Tabla de sensibilidad a la presión de determinadas esporas bacterianas.....	104
Ilustración 41. Tabla de sensibilidad a la presión de determinados virus.....	105
Ilustración 42. Tabla de sensibilidad a la presión de ciertas levaduras y mohos.....	105

1. INTRODUCCIÓN

El **Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC)** consiste en un **proceso preventivo que trata de asegurar la inocuidad alimentaria**, de una forma lógica y objetiva. Se aplica en la industria alimentaria, aunque también en la industria farmacéutica, cosmética y en todo tipo de industrias en las cuales se fabriquen materiales en contacto con alimentos.

En este sistema se identifican, evalúan y previenen los riesgos de contaminación de los productos a nivel físico, químico y biológico, como veremos más adelante (capítulo 4), de todos y cada uno de los procesos de la cadena de producción, estableciendo medidas preventivas, correctivas y de vigilancia para su control y así asegurar dicha inocuidad.

Remarcar que no se trata de un sistema de gestión de calidad, sino de **gestión de inocuidad alimentaria** (como ya hemos dicho), que debe estar definido como premisa de cara a la aplicación, ahora sí, de un **sistema de gestión de calidad**, como **requisito legal obligatorio** aplicado a todo establecimiento alimentario y que es necesario para la obtención de la certificación.

La metodología APPCC, que viene desde los años 60 cuenta con un **enfoque preventivo** para así poder adelantarse a las consecuencias negativas que pueden dar lugar a que un producto se encuentre fuera de control.

Se debe cumplir además con la normativa vigente establecida en el Reglamento (CE) nº 853/2004 de la Unión Europea, relativo a la **higiene de los productos alimenticios**. Estudiaremos los puntos más importantes de este reglamento más adelante en el capítulo 3 (Normativa y Legislación aplicada en gestión de calidad) que hace referencia a la **higiene de los alimentos**.

CAPÍTULO 2: METODOLOGÍA APPCC

The seal of the University of Valladolid is centered behind the text. It features a circular design with a crown at the top, a tree in the center, and various heraldic symbols. The text 'UNIVERSITAS VALLADOLIDENSIS' is visible around the perimeter of the seal.

Universidad de Valladolid

2. METODOLOGÍA APPCC

La empresa ha de contar con una serie de **pre-requisitos de higiene** antes de estudiar cada una de las fases del procedimiento a seguir a la hora de elaborar el proceso APPCC. Estos pre-requisitos constituyen un pilar básico y recogen todas aquellas condiciones necesarias de manera previa y durante la implantación del sistema APPCC.

2.1 PRE-REQUISITOS DE HIGIENE QUE DEBEN CUMPLIR LAS EMPRESAS:

A continuación se enumeran los pre-requisitos de higiene a tener en cuenta en empresas destinadas a la producción de alimentos:

- Normativa vigente
- Homologación de proveedores
- Limpieza y desinfección
- Trazabilidad
- Control de plagas
- Plan de mantenimiento
- Plan de control de aguas
- Programa de formación de manipuladores
- Buenas prácticas de manipulación
- Programa analítico
- Plan de eliminación de residuos



La **metodología APPCC** se aplica sin obligar a las empresas a cumplir normas o aplicar procedimientos que no se adapten al contexto específico de su actividad, por lo que podemos decir que es una **metodología de carácter flexible**.

En este caso, nos vamos a centrar en un tipo de producto específico, que son los **potitos o purés infantiles**, de cuya composición y características hablaremos más adelante.

Se muestra a continuación de forma esquemática las **recomendaciones del CODEX ALIMENTARIUS*** para la aplicación del sistema APPCC en una industria:

RECOMENDACIONES DEL <i>CODEX ALIMENTARIUS</i> PARA UNA SECUENCIA LÓGICA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC
DIAGRAMA DE SECUENCIA LÓGICA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC
1. Requisitos generales
2. Descripción de productos
3. Uso esperado de los productos y población de destino
4. Elaboración de un diagrama de flujo
5. Verificación in situ del diagrama de flujo
6. Análisis de peligros
7. Medidas preventivas
8. Determinación de los PCC (Puntos Críticos de Control)
9. Establecimiento de límites críticos para cada PCC
10. Aplicación de un sistema de vigilancia para cada PCC
11. Establecimiento de medidas correctoras para las posibles desviaciones
12. Establecimiento de procedimientos de verificación
13. Elaboración de un sistema de registro y documentación

ILUSTRACIÓN 1. Recomendación del *CODEX ALIMENTARIUS* para la aplicación APPCC.

* *CODEX ALIMENTARIUS*: (conjunto de normas alimentarias desarrolladas por la comisión creada a tal efecto por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) de las tareas a seguir a la hora de aplicar un sistema APPCC.)

2.2 REQUISITOS GENERALES

1. Identificación del equipo de trabajo o responsable de la elaboración del plan APPCC.

Lo primero que se debe hacer, es formar un **equipo de personas que tengan los conocimientos y la experiencia requeridos para desarrollar el plan**. Lo idóneo es que el equipo sea multidisciplinar y que incluya personal que este directamente involucrado en las actividades del proceso, ya que así estaría familiarizado con los productos y las operaciones que tienen lugar. Además, puede ser preciso el apoyo de expertos externos que asesoren en determinadas áreas.

En ciertas ocasiones, puede no ser necesario disponer de un grupo de personas con las características ya mencionadas, y en su lugar **ser suficiente con la existencia de un único individuo** con la formación y experiencia precisas y adecuadas. La documentación de este punto debe contemplar la persona o personas que han elaborado el plan. Puede ser suficiente con la identificación del cargo que representan (ej.: responsable de calidad, consultor de la empresa...).

2. Firma del responsable del establecimiento.

El plan APPCC se trata de un **documento que responde a una exigencia legal** como ya hemos indicado, en el cual tienen gran trascendencia y responsabilidad tanto su contenido como su aplicación, por lo tanto debe ser firmado por un responsable legal del establecimiento. Esta firma acompañara también a las actualizaciones que puedan tener lugar en la documentación.

3. Planos o esquemas de planta.

Los planos del establecimiento forman parte de la documentación del sistema **APPCC**. También pueden servir de croquis o esquemas de la planta para la empresa. Como **finalidad tiene la de facilitar la identificación y ubicación de posibles peligros** y la localización de medidas de control (ej.: puntos de contaminación cruzada, flujos de productos...)

Es preciso que tengan las proporciones adecuadas y detallen las distintas áreas de trabajo, instalaciones y equipos productivos relevantes (ej.: instalaciones de frío, zonas de elaboración, áreas de venta, lavamanos).

2.5 DESCRIPCIÓN DE PRODUCTOS

Este apartado contempla las mismas exigencias indicadas en los requisitos de una **GPCH** (Guía de Prácticas Correctas de Higiene) en el apartado de disposiciones aplicables a los productos, de tal manera que la empresa puede documentar su contenido aquí o en su GPCH.

El objetivo de la descripción de productos, es contribuir a un idóneo análisis de peligros a través del conocimiento de la **composición** de los productos comercializados (detallada en el capítulo 3), **tratamientos utilizados**, forma de presentación y tipo de **envasado**, condiciones de almacenamiento y su vida comercial. Se adjunta un ejemplo en el anexo 6.

2.6 USO ESPERADO DE LOS PRODUCTOS Y POBLACIÓN DE DESTINO

1. Uso esperado de los productos.

El **uso esperado o previsible** que pueda hacer el consumidor tiene que **valorarse y si tiene repercusión en la inocuidad de los alimentos**, documentarse. Es importante para determinar las características a las que debe responder el producto, la forma en la que tiene que presentarse, requisitos de conservación, etc. (ej.: precisa tratamiento térmico, conservación en refrigeración, restricción de la vida útil una vez abierto el envase...).

2. Población de destino.

Describe la población consumidora a la que se dirige el producto. Esto es importante en aquellas situaciones que se identifiquen grupos de población vulnerables (ej.: niños, ancianos, enfermos). En muchos casos los productos se dirigen a la población general, por lo que con hacer esta mención es suficiente a nivel documental.

2.5 DIAGRAMAS DE FLUJO

1. Diagramas de flujo con los productos y procesos.

Un diagrama de flujo consiste en una **representación esquemática** de la **secuencia de operaciones y de productos** que intervienen en el procesado de un alimento.

Comienza en la recepción de materias primas y materiales auxiliares, y finaliza en la comercialización del producto final.

Se trata de una **herramienta más para la identificación y control de peligros en los alimentos**. Por ello, en el plan APPCC se presentarán unos diagramas de flujo que identifiquen los productos comercializados y las operaciones que tienen lugar en su producción.

Los productos y procesos que sean similares, pueden ser recogidos en el mismo diagrama de flujo (ej.: despiece y fileteado de carnes frescas, elaboración de preparados de carne).

2. Descripción de los diagramas de flujo.

Para contribuir a un adecuado análisis de peligros y determinación de las medidas de control, las etapas contempladas en los diagramas deben estar detalladas a un nivel apropiado (ej.: temperaturas y tiempos aplicables, destinos y requisitos de los reprocesados, descongelación).

Estos contenidos pueden estar descritos en otros apartados, como por ejemplo en el documento de buenas prácticas de manipulación y elaboración.

2.6 ANÁLISIS DE PELIGROS

1. Realizar un análisis de peligros.

Consiste en **identificar los peligros que puedan tener lugar** en el establecimiento mediante la valoración de los procesos y productos reflejados en los correspondientes diagramas de flujo. Es importante considerar los siguientes aspectos:

- Valorar la posibilidad de aparición de **distintos tipos de peligros: biológicos** (ej.: bacterias, protozoos, parásitos), **químicos** (ej.: contaminación por residuos de sustancias prohibidas, dosis no permitidas de aditivos, plaguicidas) y **físicos** (ej.: partículas metálicas, plásticos, cristales), de los que hablaremos con más detalle más adelante.
- Valorar la **influencia de las instalaciones y equipos**, su disposición y dimensiones, así como el uso que se hace de ellos.
- Valorar las **características de las materias primas** (ej.: distintas carnes frescas, despojos, carnes picadas), otros ingredientes (ej.: aditivos, especias) y aquellos materiales que forman parte del producto.
- Determinar la **importancia de cada peligro** en referencia a criterios objetivos y cruciales en seguridad alimentaria (ej.: posibilidad de aparición, gravedad de las consecuencias, capacidad de detección y control en el establecimiento).

Teniendo en cuenta todos estos aspectos, podremos identificar de entre todos los posibles peligros, aquellos que son importantes, y que es razonable que puedan tener lugar dentro del establecimiento y por lo tanto sea preciso su control. De esta manera, aquellos que sean improbables o que ya estén controlados de una manera adecuada, podrán ser descartados del sistema APPCC.

2. Documentación.

Este análisis de peligros, debe estar documentado y así permitir disponer de evidencias de que su determinación es razonable y al mismo tiempo ofrecer argumentos para considerar o no ciertos peligros como importantes y probables.

Esta documentación se puede utilizar como justificación bibliográfica (ej.: artículos científicos, guías del sistema APPCC), datos históricos de incidencias en el establecimiento, recomendaciones de asesores expertos, etc. No tiene por qué ser complicado, lo importante es que siga un razonamiento lógico.

2.7 MEDIDAS PREVENTIVAS

1. Identificación de medidas preventivas.

Son **acciones destinadas a prevenir, controlar o eliminar un peligro para la seguridad alimentaria**. Para cada uno de los peligros identificados y considerados anteriormente, **deben establecerse una o más medidas preventivas** según sea conveniente. Estas medidas, por lo tanto, tienen que ser **aplicables y efectivas**.

2. Documentación.

Las medidas preventivas o de control de los peligros probables estarán descritas de una forma suficiente. De ésta manera se podrá valorar su idoneidad y realizar una aplicación uniforme (ej.: temperaturas de refrigeración aplicables según productos, instrucciones de dosificación de aditivos, tipo de documentación de acompañamiento de materias primas exigible).

Semillas		Cereales panificables			Cereales forrajeros	
Humedad del grano %	Temp. Producto °C	Tiempo aprox. almacenaje	Temp. Producto °C	Tiempo aprox. almacenaje	Temp. Producto °C	Tiempo aprox. almacenaje
12-15	9-12	ilimitado	9-12	ilimitado	10-12	ilimitado
15-16	8-10	12-18 meses	9-10	ilimitado	9-10	ilimitado
16-18	5-7	4-6 meses	8-10	5-10 meses	8-10	6-13 meses
18-20	5	2-3 meses	8-10	2-7 meses	8-10	3-9 meses
10-22	5	1 mes	6-8	1-4 meses	6-8	1-5 meses

ILUSTRACIÓN 2. Tabla de rango de temperaturas aplicable a materias primas como medida preventiva.

2.8 PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (PCC)

1. Identificación de PCC.

Un PCC (Punto de Control Crítico) es un proceso en el que se debe **realizar un control** y éste es **primordial** de cara a **prevenir o eliminar un peligro** para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable (ej.: mediante el PCC de mantenimiento de la cadena de frío, se controla el peligro de multiplicación de gérmenes patógenos en el almacenamiento de carne de ave).

Para realizar la determinación de los PCC se deben tener en cuenta aspectos tales como materia prima, factores intrínsecos del producto, diseño del proceso, máquinas o equipos de producción, personal, envases, almacenamiento, distribución y pre-requisitos.

2. Documentación.

La determinación de los PCC y el lugar del procesado donde se ubican precisan estar razonados. Los criterios a utilizar pueden ser variados (ej.: árboles de decisión, experiencia del responsable del diseño del plan, bibliografía...).

Árbol de decisiones:

Para poder determinar los PCC se precisa un modo de proceder lógico y sistematizado, como el uso de un **árbol de decisiones**, el cual es una secuencia de preguntas hechas para determinar si un punto de control es PCC o no lo es.

En cada una de las etapas, el árbol de decisiones, se debe aplicar a cada uno de los peligros identificados y a sus medidas preventivas.

Si se determina la existencia de un peligro en una fase y no existe ninguna otra medida preventiva que permita controlarlo, debe realizarse una modificación del producto o proceso que permita incluir la correspondiente medida preventiva.

Este **árbol de decisiones** se aplicará con flexibilidad y sentido común, sin perder la visión del conjunto del proceso de fabricación.

A continuación se muestra un ejemplo de árbol de decisiones:

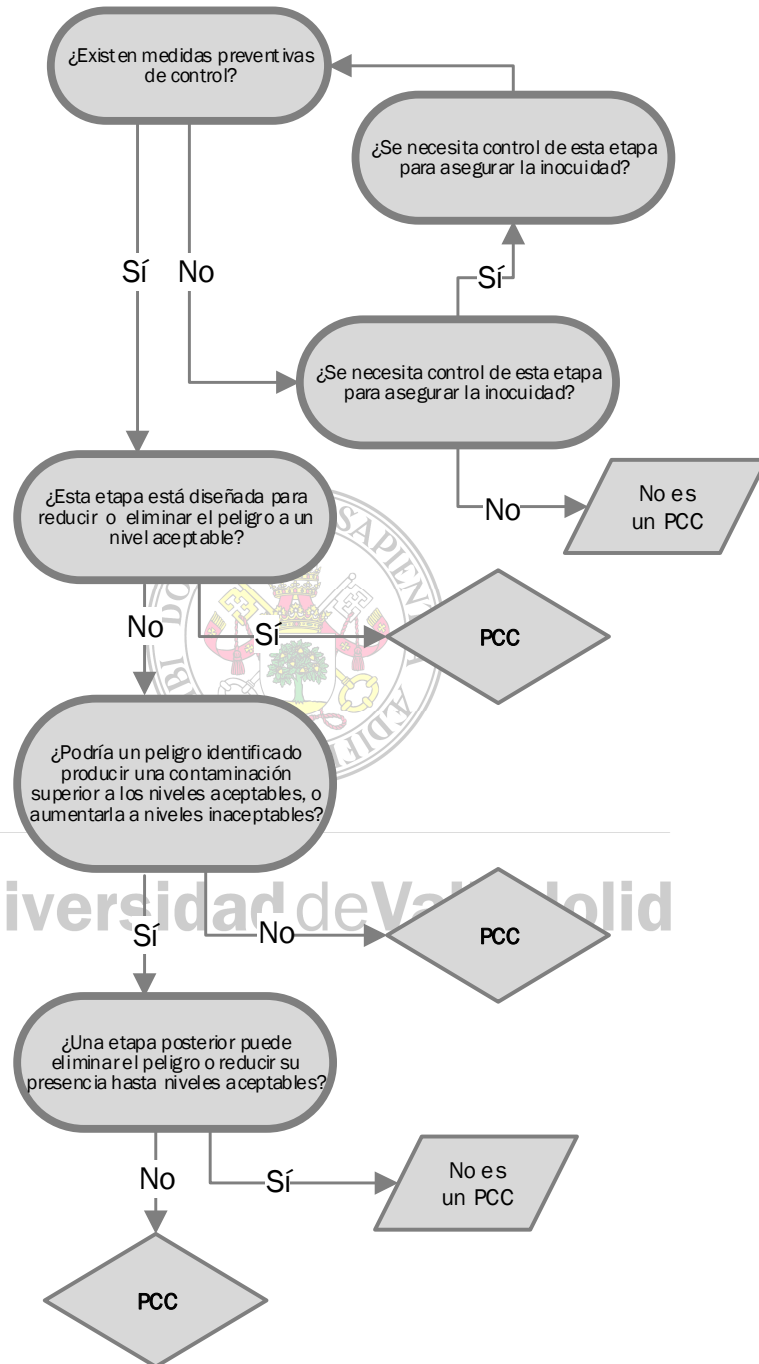


ILUSTRACIÓN 3. Árbol de decisiones para la determinación de un PCC.

2.9 LÍMITES CRÍTICOS

1. Identificación de límites críticos en cada PCC.

Un **límite crítico** es un **criterio que separa la aceptabilidad o no**, en términos de seguridad alimentaria, **del procesado de un producto alimenticio en un PCC** (ej.: temperatura de refrigeración de 7°C en carne de vacuno, 4°C en ave, tratamiento térmico de 90°C, envase hermético).

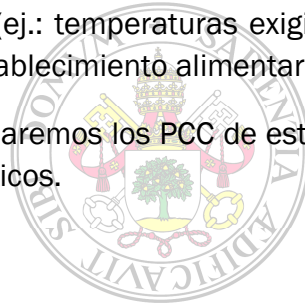
2. Documentación.

Como en los documentos anteriores, consiste en disponer de las evidencias que avalan los límites críticos determinados.

En todo momento **tienen que poder ser vigilados y evaluados** con la **rapidez** que exige el procesado y la comercialización de los productos que tiene lugar (ej.: temperaturas, tiempos, % humedad, pH...).

La justificación responderá también en este caso, a criterios objetivos, como por ejemplo una exigencia legal (ej.: temperaturas exigibles), bibliografía disponible o estudios realizados por el establecimiento alimentario.

En el apartado 6, determinaremos los PCC de esta planta industrial en concreto y se detallarán sus límites críticos.



Universidad de Valladolid

2.10 MEDIDAS DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PCC

1. Identificación de las medidas de vigilancia.

Consiste en llevar a cabo una sucesión planificada de observaciones o **mediciones de los límites críticos de los PCC**. Cada límite crítico es vigilado mediante unas instrucciones de trabajo concretas, que tienen que identificar los siguientes aspectos:

- **Responsables.** Las vigilancias son realizadas por personas a las que se asigna dicha actividad. (ej.: responsable de la sala o sección, encargado de recepción de mercancías, jefe de almacén).
- **Frecuencia.** Indicación de la frecuencia con la que se efectúa la vigilancia (ej.: cada vez que se reciben materias primas).
- **Actividad a realizar y método** (ej.: control de temperaturas en la recepción de carnes frescas mediante un termómetro sonda que se introduce en el centro de una pieza por vehículo)

El monitoreo es el principio que garantiza y confirma si se está siguiendo el plan APPCC. El productor, cuando sea necesario, tendrá medios para demostrar si las condiciones de producción cumplen con el plan.

El monitoreo ideal debe dar información a tiempo para permitir cualquier ajuste en el proceso, evitándose así, perder el control y sobrepasar los límites críticos.

En la práctica, los límites operacionales se usan para proveer un margen de seguridad, permitiendo tiempo extra para ajustar el proceso antes que se exceda el límite crítico.

2. Documentación.

Estas instrucciones de vigilancia de los PCC también se tienen que documentar de manera conveniente. De esta forma su aplicación tendrá lugar de forma homogénea, adecuada y con la periodicidad determinada.

2.11 ACCIONES CORRECTORAS

1. Identificación de las acciones correctoras.

Se trata de una serie de **operaciones** llevadas a cabo cuando los **resultados de las medidas de vigilancia de un PCC indican que se han superado los límites críticos**. Puede ir desde aceptar el producto como está, reclasificar su destino, hasta su destrucción.

Al igual que las medidas de vigilancia, las acciones correctoras se aplican conforme a unas instrucciones de trabajo establecidas sobre:

- **Responsables.** Asignación de las personas que adoptan las medidas.
- **Identificación de las medidas correctoras a adoptar** en cada posible desviación de los límites críticos. Estas medidas se dirigen a controlar el PCC (ej.: normalizar la temperatura de una cámara frigorífica, ajustar la hermeticidad de una envasadora) y controlar el producto inseguro (ej.: reprocesar un producto, reclasificar su uso, destrucción).
- **Otras acciones a adoptar.** Siempre que sea posible se contemplará la identificación de la causa que provocó la acción correctora (ej.: pérdida de gas refrigerante de una instalación de frío) y la prevención de su recurrencia (ej.: optimizar el mantenimiento de los equipos de frío, compra de equipos nuevos).

2. Documentación.

Las instrucciones de aplicación de las acciones correctoras se reflejan adecuadamente por escrito. Así se garantiza una actuación rápida y eficaz cuando se pierde el control de un PCC.

2.12 VERIFICACIONES

1. Identificación de las actividades de verificación.

La verificación, a parte de la vigilancia, se implementa para determinar que el plan APPCC es eficaz y se ha aplicado tal como está previsto. Las actividades dirigidas a comprobar dicha eficacia reciben el nombre de **validación**.

Dentro de las verificaciones se encuentran:

- **Análisis laboratoriales** (ej.: microbiológicos, químicos, técnicas analíticas...) Son imprescindibles en las plantas industriales destinadas a la producción de alimentos. Más adelante hablaremos detalladamente de diferentes técnicas analíticas utilizadas hoy en día para el control de contaminantes.
- **Comprobación de la aplicación correcta** de las medidas de control (ej.: inspecciones, auditorías...).
- **Calibraciones y verificaciones de equipos de medida** (ej.: sondas de temperatura, balanzas). Estará previsto que en función de los resultados obtenidos, se lleven a cabo acciones que permitan corregir los fallos detectados (ej.: cambio de proveedores o mejoras en las prácticas de manipulación ante resultados incorrectos de análisis microbiológicos).

2. Documentación.

Tiene como finalidad documentar las verificaciones a efectuar, de manera que puedan llevarse a cabo de forma idónea y con la amplitud necesaria.

Universidad de Valladolid

2.13 REGISTROS

Para **demostrar la implementación y eficacia** del sistema APPCC, es imprescindible el **registro de resultados** de su aplicación. Por otro lado permite su actualización y mejora. Se utilizan los formatos de registro siguientes:

i. **Registros de vigilancia.**

La información importante a incluir recoge la identificación del registro, fecha y momento de la observación, resultado de la vigilancia y firma del responsable.

ii. **Registros de acciones correctoras.**

La información fundamental a contemplar es la identificación del registro, fecha y momento de la acción, medidas correctoras tomadas (sobre el producto, normalización del PCC, causa y prevención de recurrencia) y firma del responsable.

iii. **Registros de verificación.**

Lo importante a recoger en este caso es la identificación del registro, fecha de la actividad realizada, resultados obtenidos y firma del responsable.



Universidad de Valladolid

CAPÍTULO 3: CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS



Universidad de Valladolid

3. CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS

Los **potitos o purés infantiles**, se caracterizan por un **buen estado higiénico-sanitario**. Hoy en día, los consumidores demandan cada vez una mayor cantidad de estos productos saludables, seguros, fáciles de usar y respetuosos con el medioambiente. **No llevan conservantes ni colorantes** y se dividirán en **varios tipos** o sabores. Nosotros nos centraremos en tres.

En fábricas destinadas a la elaboración de estos productos, cada colado elaborado durante el proceso de fabricación se somete a una gran serie de **controles minuciosos** para asegurar que su **calidad nutricional e inocuidad alimentaria se mantengan en el tiempo**, desde la selección de frutas, carnes y pescados hasta 10 días después de su fabricación, cuando el producto sale de la planta industrial.

Se van a realizar grupos de controles como chequeos realizados en el predio agrícola de los agricultores, monitoreos y liberación de ingredientes, y controles del proceso de fabricación y liberaciones de producto final.

Por norma general, se cuenta con un **equipo especializado** de agrónomos e ingenieros en alimentos, que seleccionan a los mejores proveedores de frutas, verduras, carnes...

Estos profesionales se encargan de que las **materias primas** cumplan con los más altos **estándares de calidad** y sean completamente **seguras para el consumo**.

Universidad de Valladolid

3.1 DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

La alimentación es la base necesaria para un buen desarrollo físico, psíquico y social de los niños. De manera paulatina y según las indicaciones del pediatra, entre los seis y los doce meses de edad se deben incorporar **cereales, fruta, verdura, carne, huevo, pescado y legumbres** a la alimentación del bebé.

El calendario de introducción de la alimentación complementaria que marca la Asociación Española de Pediatría es el siguiente:

- Cero a seis meses: lactancia materna.
- Cuatro a seis meses: cereales sin gluten y papilla de frutas.
- Seis meses en adelante: cereales con gluten (en caso de no existir intolerancia), verduras, carne y yogur con leche adaptada.
- Ocho a doce meses: yogur con leche.
- Nueve a once meses: yema de huevo.
- Diez a once meses: pescado blanco.
- Doce meses: huevo entero cocido.
- Doce a veinticuatro meses: leche entera de vaca, legumbres, otros derivados lácteos.

En este caso, vamos a enfocar nuestro estudio en **tres tipos** en concreto de **purés infantiles**, cuya composición e información nutricional se muestran a continuación:

1. **Potito de pollo con arroz.** Los ingredientes son agua de cocción, **pollo (20 %)**, **arroz (9%)**, almidón de maíz (6%), zumo de maíz (2 %), aceite de Oliva (0,6 %) y sal.
No contiene gluten, leche, huevo, conservantes ni colorantes.

Respecto al análisis nutricional, cada 100 gramos de producto contienen: valor energético (87 Kcal), proteínas (4,8 gramos), hidratos de carbono (11,1 gramos), grasas (2,2 gramos) y sodio (100 mg). Recomendado para bebés a partir de los 4 meses.

2. **Potito de merluza con verduras.** Ingredientes: Agua de cocción, leche descremada, merluza (12%), zanahorias, judías verdes, guisantes, tomate, almidón de maíz, cebolla, aceite de oliva (1,2%), aceites vegetales y sal.
Sin gluten ni aditivos.

Información nutricional para cada 100g: valor energético: 72 Kcal, proteínas 3,8 g, hidratos de carbono 8,3 g, de los cuales azúcares 1,8 g, grasas 2,6 g de las cuales saturadas 0,5 g, mono-insaturadas 1,1 g y poliinsaturadas 1,0 g, fibra alimentaria 1,1g y sodio 0,110 mg.

3. **Potito de ternera con patatas.** Ingredientes: Agua de cocción, ternera 20%, patatas 10%, tomate, arroz, zanahorias, almidón de maíz, aceite de oliva, cebolla y sal.
Sin gluten, sin leche y sin huevo.

Información nutricional (análisis medio, por 100 g): Proteínas: 4,5 g, Hidratos de carbono: 9,1 g, grasas: 3.2 g y sodio 145 mg.

Energía: 83 Kcal - 350 KJ. Para la alimentación del bebé a partir de los 6 meses.

Como hemos indicado en el capítulo anterior, el objetivo de la descripción de productos es contribuir a un idóneo análisis de peligros a través del conocimiento de su composición, entre otros aspectos. En este caso, a la hora de realizar un control de ausencia de contaminantes (capítulo 4) lo estableceremos en base a estas materias primas citadas (verduras como judías y guisantes, carne de ternera, carne de pollo, pescado...).



ILUSTRACIÓN 4. Potitos infantiles.

3.2 GESTIÓN DE CALIDAD

Al no intervenir la manipulación humana como tal en la fabricación de este tipo de producto, la calidad va a depender de la calidad de las materias primas y por otro lado del correcto funcionamiento de la maquinaria del proceso de producción.

No es necesario el control sistemático y periódico de todas las materias primas, aunque tengamos algunas como la carne o el pescado que son muy perecederas y necesitan refrigeración constante. Tendremos unas materias primas que serán las dominantes según el tipo de producto que fabriquemos, denominadas **materias primas esenciales**, que imprimen las características específicas del producto terminado.

Es importante tener en cuenta que en la empresa, la calidad debe organizarse a nivel de **calidad total**, lo cual implica la participación de todo el personal de la empresa para lograr una mejora de la calidad y un aumento de la productividad.

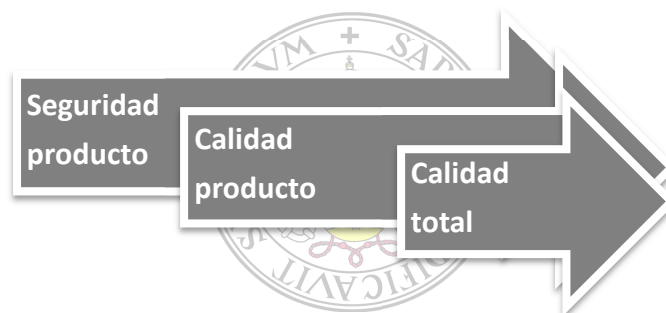


ILUSTRACIÓN 5. Gestión de calidad.

El control de estas materias primas se realizará siguiendo las siguientes pautas:

- **Regla nº1:** Se prestará la máxima atención a las materias dominantes, estas son la carne, el pescado, la fruta, las verduras y las hortalizas.
- **Regla nº2:** Estas materias primas dominantes se deben someter a ensayos relacionados con su contribución a la calidad final del producto.
- **Regla nº3:** Las materias primas sometidas a examen no se sacaran del almacén de materias primas, hasta que los datos hayan sido adecuadamente anotados y contrastados.
- **Regla nº4:** El control del proceso relacionará los resultados del procesado con los ensayos de las materias primas.

3.3 NORMATIVA Y LEGISLACIÓN EN GESTIÓN DE CALIDAD

En este apartado, vamos a tratar contenido relacionado con la normativa y legislación que es aplicada a la producción industrial de alimentos infantiles y estudiaremos algunos puntos clave dentro de este tipo de reglamentos.

Los purés o potitos infantiles son un tipo de producto que se amolda al contenido de la Directiva 96/5/CE sobre **“Alimentos infantiles para niños de corta edad”**.

La composición nutritiva y normas de calidad, producción y elaboración de estos productos quedan recogidas en **esta directiva**, que exige que este tipo de producto se elabore siguiendo unas normas estrictas de **control de calidad** y con un **adecuado valor nutritivo**.

Los ingredientes, composición (proteínas, sodio y densidad energética) y normas de manipulación deben figurar en la etiqueta.

➤ **Reglamento (CE) nº 852/2004:**

La Unión Europea (UE) pretende **garantizar la higiene de los alimentos** en todas las fases del proceso industrial, desde la fase de producción primaria (principalmente la ganadería, la caza o la pesca), hasta que llega al consumidor. Esta ley de la UE no contempla cuestiones relativas a la nutrición, la composición o la calidad, ni la producción o preparación de alimentos en el hogar.

El presente Reglamento y sus anexos **definen una serie de objetivos de seguridad alimentaria** que deben cumplir las empresas alimentarias. A continuación, vamos a estudiar los puntos clave de esta normativa.

➤ Puntos clave del reglamento (CE) nº 852/2004:

El principio clave consiste básicamente, en que todas las personas que trabajen en el sector alimentario deben **garantizar unas prácticas estrictamente higiénicas** en cada una de las fases del proceso de producción.

- I. El anexo I de dicho Reglamento, se refiere a las **actividades relacionadas con la producción primaria** (es decir, la ganadería, la caza o la pesca), e incluye el transporte, la manipulación y el almacenamiento de productos primarios y el transporte de animales vivos.
- II. En el anexo II, por otro lado, se fijan **los objetivos higiénicos generales**, que abarcan ámbitos tales como:
 - las condiciones de transporte;
 - el suministro de agua;
 - el envasado y el embalaje;
 - los procesos de tratamiento térmico;
 - los desperdicios de productos alimenticios;
 - los locales y los equipos destinados a los productos alimenticios;
 - la higiene del personal y la formación de los trabajadores del sector de la alimentación;



ILUSTRACIÓN 6. Reglas higiénicas del manipulador de alimentos.

También se deben tener en cuenta las siguientes **observaciones sobre los productos primarios**:

- La carne fresca no es un producto primario ya que se obtiene después del sacrificio.
- Los productos de la pesca, siguen siendo productos primarios incluso después del sacrificio, el sangrado, la decapitación, la evisceración, la extracción de las aletas, la refrigeración y la colocación en contenedores para su transporte al nivel de la producción primaria.
- Los productos derivados de posteriores manipulaciones de los productos de la pesca (ej.: fileteado, embalaje al vacío, etc.) no son productos primarios.

Los alimentos infantiles homogeneizados, están fabricados con ingredientes cuya adecuación ha sido determinada mediante **datos científicos aceptados**. De este modo, podemos observar que las cantidades de los ingredientes de cada uno de los tres potitos citados anteriormente **se adaptan a lo siguiente**:

- Proteínas, que en cualquier caso, no serán nunca inferior a 3 gramos/ 100 Kcal, aunque este contenido varía en función de los ingredientes que tenga el producto.
- La carne o el queso que aparezcan en primer lugar en el etiquetado, contendrá una cantidad total de grasa en el producto, que será como máximo de 6 g/ 100 Kcal. Para el resto de sabores, la cantidad de grasa en el producto será como máximo 4,5 g/ 100 Kcal.
- El contenido final de sodio en el producto tampoco superará los 200 mg/100 Kcal.
- Los preparados para lactantes a base de frutas, no llevarán sal añadida.
- No llevarán vitamina A añadida, excepto en los jugos de verduras, ni llevarán vitamina D añadida, ya que no se permite en ningún alimento infantil.

3.4 TRAZABILIDAD

La trazabilidad es una herramienta crucial hoy en día en la industria de la fabricación de alimentos.

Se puede definir como un **procedimiento** que permite **reconstruir todo el proceso** comprendido en la cadena de producción, a fin de **controlar cualquier incidencia** que pueda surgir y corregirla antes de que el producto llegue a la población consumidora o afecte el eslabón siguiente de la cadena de transformación.

Es crucial vigilar los alimentos a lo largo de su extenso y complejo recorrido de producción para detectar y prevenir incidentes de seguridad alimentaria. Un mayor control en la trazabilidad, empezó a cobrar importancia a partir de la detección de incidentes en la seguridad alimentaria.

Carne de vacuno, de ovino, leche, productos vegetales y fruta, huevos, productos ecológicos, comida rápida y alimentos con denominación de origen son algunos de los alimentos que cuentan con sistemas de trazabilidad alimentaria.

Gracias a estos sistemas, se facilita la retirada de un alimento cuando es necesario. Además los consumidores pueden recibir información específica de determinados productos y es el elemento clave para poder investigar las causas de una posible intoxicación o contaminación.

La trazabilidad está regulada por leyes a nivel europeo. De ahí la importancia del seguimiento del camino que han hecho los alimentos desde su origen hasta el consumidor final.

Universidad de Valladolid

Además, es fundamental que toda empresa alimentaria lleve el registro sobre la siguiente información relativa a la trazabilidad:

➤ **Trazabilidad hacia atrás**

Hace referencia a la procedencia de los productos o el lugar de la última transformación sustancial. Incluye información del tratamiento que ha recibido el producto, cuándo y qué se ha hecho con ellos.

➤ **Trazabilidad del proceso**

Se refiere al momento en el que los productos se dividen, cambian o mezclan, qué es lo que se elabora, a partir de qué, cómo, cuándo y, por último, la identificación final del producto.

➤ **Trazabilidad hacia delante**

A quién se entrega, qué se ha entregado y cuándo.

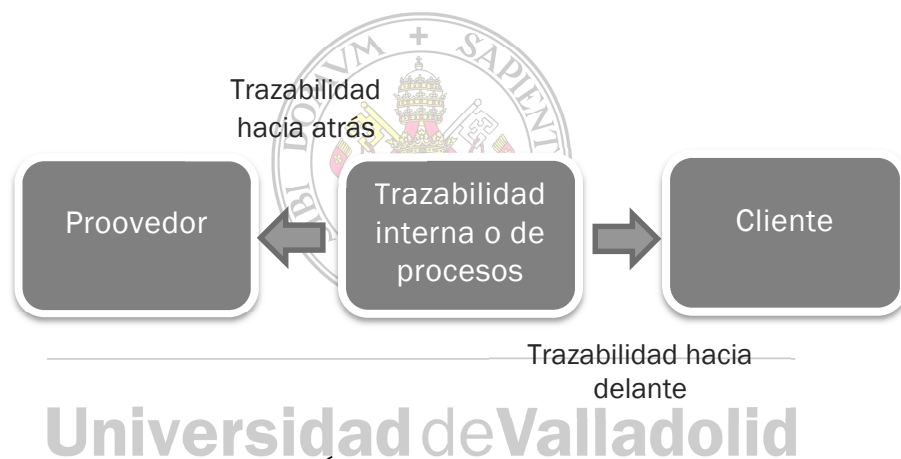


ILUSTRACIÓN 7. Trazabilidad alimentaria.

CAPÍTULO 4: CONTROL DE AUSENCIA DE CONTAMINANTES



Universidad de Valladolid

4. CONTROL DE AUSENCIA DE CONTAMINANTES

Cualquier producto elaborado a partir de frutas o verduras, por ejemplo, puede contener **residuos** de pesticida, pero esto no significa que sea nocivo para la salud si se consume, ya que los controles de calidad adecuados durante el proceso de fabricación garantizan que su consumo sea seguro.

Por otro lado, las **alergias e intolerancias alimentarias** de los niños (como la celiacía), son esenciales a la hora de elegir en este caso el tipo de potito que el bebé necesita.

La mayoría de potitos y productos infantiles incorporan en su **etiquetado** distintas menciones relativas a la presencia o no de determinados ingredientes en su composición. Las más frecuentes son: sin (o con) gluten, bajo en sal y grasas, sin aditivos, con leche (o sin ella), sin azúcares añadidos, con aceite de oliva...



ILUSTRACIÓN 8. Posibles alérgenos asociados a los alimentos.

A continuación, se van a estudiar los posibles peligros asociados al proceso de producción de alimentos infantiles y los diferentes tipos de peligros que nos podemos encontrar.

4.1 TIPOS DE PELIGROS QUE COMPROMETEN LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

Definiremos como **peligro**, un agente biológico, físico o químico que contamina a un alimento, haciendo que **éste no sea seguro para el consumo**.

A continuación, vamos a estudiar estos **tres tipos de peligros asociados al consumo de alimentos**:

- **PELIGROS BIOLÓGICOS:**

Los peligros biológicos son los que mayor daño pueden causar al consumidor debido a su capacidad de originar infecciones tóxicas alimentarias. Generalmente actúan a corto plazo, ocasionando episodios agudos.

Se trata de las **bacterias** (Salmonella spp., Escherichia coli, Shigella spp., Listeria monocytogenes, etc.), los **virus** (hepatitis A y B, etc.), y los **parásitos** (Giardia spp., etc.)

Factores que originan los peligros:

La contaminación microbiológica, se suele dar, por ejemplo en el caso de la producción agrícola, por el uso de agua no potable en la limpieza del producto durante la recolección, también por malas prácticas de higiene de los trabajadores durante el cultivo, la recolección o el transporte, así como por un uso de materia orgánica (estiércol, purines...) no tratada adecuadamente, etc...

- **PELIGROS QUÍMICOS:**

Los efectos de los contaminantes químicos pueden ser a largo plazo (acumulativos) y a corto plazo (agudos).

Pueden ser residuos de fitosanitarios, metales pesados, restos de productos de limpieza y desinfección, nitratos, aflatoxinas, etc.

Factores que originan los peligros:

La contaminación química, en el ámbito agrícola por ejemplo se suele producir por tratamientos fitosanitarios, por otro lado en el consumo de pescados, los peligros químicos pueden tener lugar como consecuencia de la generación de residuos industriales como en el caso del mercurio, que veremos más adelante.

- PELIGROS FÍSICOS:

Pueden llegar a los alimentos en cualquier fase de la cadena alimentaria. Se producen normalmente por contaminación accidental de los cultivos durante la manipulación de los mismos o por contaminación externa. Pueden ser la presencia de objetos extraños: piedras, plásticos, astillas, etc.

Factores que originan los peligros:

La contaminación física: se suele producir por caídas de partículas o materiales extraños durante la recolección, el transporte o el envasado en la explotación.



ILUSTRACIÓN 9. Tipos de peligros.

Universidad de Valladolid

4.2 PELIGROS ASOCIADOS A LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA

➤ EL AGUA DE RIEGO:

El uso de agua de insuficiente calidad puede constituir una fuente directa de contaminación y un medio para dispersar la contaminación localizada en el campo, las instalaciones o durante el transporte.

El agua de riego, por lo tanto, puede constituir un factor importante de contaminación del producto y esto hace que haya que tener especial cuidado en la calidad del agua y método de riego a emplear, sobre todo en momentos cercanos a la cosecha.

Como es lógico, debe estar libre de diversos peligros (ejemplo: *Escherichia coli*, coliformes, parásitos, metales pesados, arsénico, cianuro, etc.).

El conjunto de actividades a seguir para contribuir a una calidad adecuada del agua sería el siguiente:

- Identificar la procedencia del agua utilizada en la actividad agraria: agua para el riego (pozos, embalses, arroyos, ríos, etc.), agua para la aplicación de fertilizantes, agua utilizada para cultivos hidropónicos, etc.
- Realizar analíticas de agua para detectar contaminantes microbianos y químicos si se desconoce la calidad o si se observan deficiencias en el agua.
- Usar agua potable en lavados post cosecha para las frutas y hortalizas.
- En caso de usar aguas depuradas disponer de la autorización administrativa del organismo de cuenca.
- En caso de usar lodos de depuración contar con las analíticas de los lodos antes y después de la aplicación.



ILUSTRACIÓN 10. Agua de riego en cultivos.

➤ **FITOSANITRIOS:**

Los fitosanitarios son un tipo de **productos que constituyen un método de control de plagas**, que a veces es necesario aplicar cuando un ataque de plagas afecta negativamente a un cultivo. El uso, la manipulación y el almacenamiento correcto de dichos productos fitosanitarios es por lo tanto fundamental.

Uso de productos fitosanitarios:

- Disponer del cuaderno de campo y mantenerlo actualizado.
- Contar con el carné de aplicador de productos fitosanitarios en la categoría que corresponda.
- Inscripción en el ROPO (Registro Oficial de Productores y Operadores de Medios de Defensa Fitosanitarios) del personal que interviene en las aplicaciones de fitosanitarios.
- Si los tratamientos los realiza una empresa de tratamiento disponer del contrato de trabajo (Ley 43/2002, artículo 6) e inscripción en el ROPO de la misma.
- Disponer de la documentación de asesoramiento en gestión integrada de plagas si la explotación no está exenta de asesoramiento e inscripción en el ROPO del asesor.



ILUSTRACIÓN 11. Aplicador de productos fitosanitarios.

➤ **HIGIENE Y MANIPULACIÓN EN LAS OPERACIONES CONEXAS. ENVASADO EN LA EXPLOTACIÓN:**

- Utilizar envases de uso alimentario que cuenten con el sello de aptitud de uso alimentario.
- No se podrán reutilizar los recipientes de madera, cartón y poliestireno expandido.
- Mantener en buen estado y limpios los equipos de envasado e instalaciones fijas.
- Almacenar los productos envasados separados de otros materiales (equipos de aplicación, fitosanitarios, etc.).
- Etiquetar correctamente los productos envasados: denominación de venta; origen; categoría, calibre y variedad (si existe norma de comercialización); cantidad neta; identificación del operador y lote.

➤ **FERTILIZANTES Y ENMIENDAS:**

En este sector, se deben adoptar buenas prácticas agrícolas en el manejo de fertilizantes nitrogenados químicos, orgánicos (estiércol, purines, lodos, gallinaza) y enmiendas (compost, turba...) para reducir el posible riesgo de contaminación microbiológica y química. Por lo tanto se debe:

- Comprobar que los fertilizantes orgánicos (abonos orgánicos, abonos órgano-minerales y enmiendas orgánicas) se encuentran inscritos en el Registro de Productos Fertilizantes.
- Respetar las distancias mínimas de aplicación de estiércoles y purines (Decreto 515/2009).
- En zonas vulnerables a nitratos disponer de un plan de fertilización y registro de fertilización y enmiendas.



ILUSTRACIÓN 12. Fertilizantes.

4.3 PELIGROS ASOCIADOS A LA PRODUCCIÓN Y CONSUMO DE CARNE

Las carnes y las aves son uno de los principales vehículos de enfermedades transmitidas por alimentos en todo el mundo. Los riesgos principales que vamos a encontrar asociados a este tipo de alimento son de **tipo biológico**.

Algunos **riesgos microbianos y enfermedades** parasitarias se han controlado o eliminado con éxito, mientras que van apareciendo otros nuevos. Por lo tanto, los riesgos de seguridad alimentaria **no son estáticos**.

Se trata de **patógenos** como *Yersinia enterocolitica*, la EEB (Encefalopatía espongiiforme bovina) y *Cryptosporidium*, que han surgido como problemas de seguridad alimentaria desde la década de los años 70.

También se analiza hoy en día, la evolución de cepas de patógenos resistentes transmitidos por ***Campylobacter* y *Salmonella***, que han aparecido recientemente y que es probable que continúen presentando nuevos retos en seguridad alimentaria.

Los expertos sugieren otros posibles patógenos que pueden transmitirse a través de la carne o las aves, aunque todavía no se ha podido demostrar de manera definitiva, como en el caso del virus de la hepatitis E.

La historia y las investigaciones sobre como los peligros microbianos han aparecido como patógenos transmitidos por alimentos, pueden ofrecer una importante información para el estudio de futuras enfermedades en este campo.

Los estudios han proporcionado información útil sobre la detección, caracterización y control de estas enfermedades. Contraer una enfermedad resistente a los antibióticos es un riesgo incluso aun mayor, que está ocurriendo cada vez más frecuentemente en estos días.

La resistencia a los antibióticos es impulsada por la práctica habitual de alimentar animales con antibióticos.

La salmonella es frecuentemente asociada al pollo. Además, una de las compañías más grandes de aves en la costa oeste de los Estados Unidos (*Foster Farms*), ha sido la fuente de un par de brotes severos de salmonella en la década pasada.

4.4 PELIGROS ASOCIADOS A LA PRODUCCIÓN Y CONSUMO DE PESCADO

El pescado y el marisco, como ya sabemos son alimentos que constituyen una **fente de proteína** de alto valor biológico y **aportan nutrientes esenciales**, tales como iodo, selenio, calcio y vitaminas A y D, cuyos beneficios para la salud están bien establecidos. Además aportan las cantidades recomendadas de ácidos grasos omega-3 en las dietas de la mayoría de los países europeos.

La mayoría de las recomendaciones dietéticas europeas para niños mayores, adolescentes y adultos incluyen un mínimo de dos raciones de pescado y marisco por semana, mientras que las correspondientes a **niños pequeños** y mujeres gestantes hilan más fino respecto al tipo de pescado y a las consideraciones de seguridad que han de tenerse en cuenta.

Los riesgos asociados al consumo de pescados y mariscos se describen a continuación:

➤ **BIOTOXINAS:**

Son **sustancias** sintetizadas por determinadas algas planctónicas. Son **muy tóxicas** y se incorporan en los tejidos de los moluscos o peces que se alimentan de dichas algas, y pueden originar intoxicaciones en el ser humano cuando éste ingiere este tipo de alimentos.

En la UE, es obligatorio que las zonas de producción de moluscos tengan programas de vigilancia y control analítico. La única garantía es la compra de moluscos con etiqueta identificativa de su origen y de la depuradora donde se han procesado. Nunca deben consumirse mariscos extraídos para consumo particular, salvo que sean zonas autorizadas por los servicios de control sanitario.

➤ **ANISAKIS:**

Es un **parásito de pescados y ciertos mariscos** de aguas marinas. El anisakis **solo supone un riesgo potencial** en el caso de que estos alimentos parasitados se consuman **crudos o semicrudos** y por ello, deben someterse a tratamiento por calor (coccción, fritura o asado, entre otros) o en caso contrario (en vinagre, ahumado en frío, marinado o sushi), congelarlos antes durante por lo menos 24 horas y a una temperatura inferior a -20°C.

➤ **COPs:**

Los Contaminantes Orgánicos Persistentes (COPs) (también conocidos internacionalmente por sus siglas en inglés POPs–Persistent Organic Pollutants), son un grupo de sustancias químicas caracterizadas por cuatro aspectos comunes: persistencia, bioacumulación, toxicidad y potencial de transporte ambiental a larga distancia.

Estos contaminantes, tienen la peculiaridad de ser muy persistentes en el medio ambiente, donde permanecen inalterados sin descomponerse o degradarse durante bastante tiempo.

Por otro lado y análogamente a otros contaminantes ambientales, los COPs son bioacumulativos en humanos y animales, almacenándose en los tejidos adiposos de los organismos vivos con el paso del tiempo. Este hecho se asocia también al concepto de biomagnificación.

El rango de efectos adversos que estos contaminantes provocan para la salud es muy amplio. Algunos de ellos son conocidos agentes cancerígenos.

Finalmente, cabe destacar su capacidad de ser transportados a grandes distancias de los lugares donde son emitidos, viajando tanto en fase vapor como asociados a las partículas atmosféricas. De hecho, se han encontrado trazas de COPs en muestras ambientales y biológicas de áreas remotas del planeta, como el Polo Norte o la Antártida.

➤ **METALES PESADOS:**

Asociado al consumo de pescados también podemos encontrarnos con estos contaminantes o peligros de tipo químico.

Mercurio, cadmio y plomo son elementos químicos que tienen regulados los niveles máximos tolerables en capturas destinadas a consumo humano y están, por tanto, sujetos a control. En general, la cantidad de estos metales pesados aportados en una dieta normal a través de los pescados no suponen riesgo alguno para la salud. Sin embargo, de acuerdo al principio de precaución, se recomienda limitar su consumo en poblaciones sensibles.

➤ **CONTENIDO Y ESPECIACIÓN DE MERCURIO EN PESCADOS:**

La contraindicación más general respecto al consumo de pescados y mariscos deriva de la presencia de este tipo de metal, el mercurio.

Este elemento, está presente de forma natural por la acción volcánica y transcurso antropogénicos en el medio terrestre y acuático, pero determinados procesos tales como la generación eléctrica a partir de carbón, la incineración de residuos industriales y los desechos de la minería producen la emisión de cantidades adicionales de este metal, que acaban en mares y ríos.

El mercurio está presente por lo tanto, en la mayoría de recursos naturales como suelos, carbón, minerales... y se presenta de 3 formas:

- Mercurio elemental
- Sal inorgánica de mercurio
- Mercurio orgánico

El mercurio orgánico es el de mayor importancia para la salud; sus compuestos incluyen metil-mercurio, etil-mercurio y fenil-mercurio. Todos estos han sido producidos primariamente como biocidas y pesticidas.

El metil-mercurio, (Me-Hg o $\text{CH}_3\text{-Hg}$) el compuesto que más se encuentra en el ambiente, se deposita en el agua y se acumula en organismos concentrándose cada vez más en las cadenas alimentarias, especialmente en la cadena alimentaria acuática (peces y mamíferos marinos) siendo luego ingerido por las personas a través de los productos del mar. Esto es actualmente un problema de salud pública, dada su toxicidad en el desarrollo neurológico en fetos y niños.



ILUSTRACIÓN 13. Metil-mercurio en pescados.

Las consecuencias de la intoxicación por metil-mercurio son elevadas:

- Afecta al sistema nervioso central en desarrollo
- Influye en el aumento de peso
- Afecta a la función locomotora
- Puede reducir la función auditiva
- Tiene influencia en el sistema inmunitario.

El **etil-mercurio** y el **fenil-mercurio** son usados como bacteriostáticos en varias preparaciones farmacológicas tópicas.

Cabe reseñar, que los beneficios y riesgos de la ingesta de pescado varían de acuerdo a la **especie de pescado, tamaño y formas de cultivo**, como también a la cantidad consumida y forma de preparación. Ciertamente, en igualdad de demás factores, el pescado con niveles bajos de metil-mercurio es intrínsecamente más saludable para los consumidores que el pescado con niveles más altos de este compuesto.

Hay escasas pruebas de laboratorio que sugieren que algunos componentes dietarios pueden reducir (por ej., selenio, vitamina E, ácidos grasos omega-3) o incrementar (por ej., alcohol) la toxicidad del mercurio. Sin embargo, por ahora no se pueden extraer conclusiones de los datos existentes.

En comparación con otros compuestos de mercurio, la eliminación del metil-mercurio en peces es muy lenta. En concentraciones ambientales constantes, las concentraciones de mercurio en peces de determinada especie tienden a aumentar con la edad, como consecuencia de la lenta eliminación del metil-mercurio y una mayor ingesta debido a los desplazamientos en los niveles tróficos que suele haber a medida que el pez va creciendo (come cada vez más peces, y las presas son más grandes). Por eso, es común que los peces más viejos tengan en sus tejidos concentraciones de mercurio más altas que los peces más jóvenes de la misma especie.

Las concentraciones más bajas de mercurio se encuentran en peces pequeños no depredadores y pueden aumentar varias veces conforme se asciende en la cadena alimentaria (biomagnificación).



ILUSTRACIÓN 14. Contenido muy bajo de mercurio en pescados.

Como podemos observar, **la merluza**, que es concretamente un componente principal de uno de los tres potitos en los que hemos enfocado este estudio (potito de merluza con verduras), es uno de los pescados con menos contenido en mercurio, Por lo tanto, resulta más adecuado, frente a otros tipos de pescado, para la producción de alimentos infantiles.

Además de la concentración en alimentos, existen otros factores que inciden en la bioacumulación del mercurio. Son de capital importancia los índices de metilación y desmetilación por efecto de las bacterias metiladoras de mercurio (ej., reductores de sulfato).

Universidad de Valladolid

Cuando todos estos factores se combinan, el índice de metilación neta puede influir mucho en la cantidad de metil-mercurio que se produce y que puede ser acumulado y retenido por organismos acuáticos.

Aunque en general se sabe mucho sobre la **bioacumulación** y **biomagnificación** del mercurio, se trata de un proceso muy complejo en el que participan ciclos biogeoquímicos e interacciones ecológicas complicadas. Por consiguiente, aunque pueda observarse la acumulación, no es fácil predecir el grado de biomagnificación del mercurio en peces de diferentes sitios.

La primera evaluación del riesgo por la ingesta de mercurio disponible a nivel internacional fue realizada por el Comité de Expertos FAO/OMS en el año 1972. Desde entonces se ha reevaluado en varias ocasiones para adaptarla a las numerosas publicaciones científicas que se generan anualmente sobre este contaminante.

En el ámbito europeo, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) también ha llevado a cabo varias evaluaciones del riesgo:

- Dictamen sobre el mercurio y el metil-mercurio en los alimentos (feb. 2004)
- Opinión científica sobre los riesgos para la salud pública relacionados con la presencia de mercurio y metil-mercurio en los alimentos (dic. 2012)
- Opinión científica sobre los beneficios para la salud del consumo de pescados y mariscos en relación con los riesgos de salud asociados con la exposición al metil-mercurio (jul. 2014)
- Informe sobre los beneficios de consumo de pescado y marisco comparados con los riesgos de metil-mercurio (ene. 2015)

A nivel nacional, el Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) emitió en septiembre de 2010 un informe en relación a los niveles de mercurio establecidos para los productos de la pesca.

Universidad de Valladolid

➤ HISTAMINA:

La histamina ($C_5H_9N_3$) es una **amina biógena** (4-(2-aminoetil)-1,3-diazol) que puede ser causa de intoxicaciones si se ingiere en elevadas cantidades.

Los mastocitos y los basófilos (dos tipos de glóbulos blancos) liberan histamina en la sangre y en los tejidos cuando entra un enemigo en el organismo, por ejemplo, virus, bacterias, parásitos o veneno de insectos. En una reacción alérgica, el sistema inmunitario libera un nivel elevado de histamina (fuerte vasodilatador), lo que conduce a reacciones inflamatorias responsables de los síntomas alérgicos típicos. El problema surge cuando el nivel de histamina en sangre es mayor de lo normal.

La histamina es por tanto un compuesto presente de manera natural en el organismo pero puede generarse también en ciertos alimentos, como el pescado azul, por la acción de los microorganismos que se encuentran en los alimentos al transformar las proteínas del producto alimenticio.

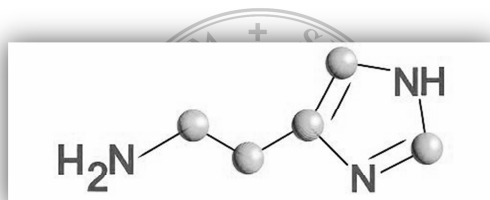


ILUSTRACIÓN 15. Molécula de histamina.

Resiste bien a los procesos térmicos como la esterilización, de ahí que también pueda encontrarse en conservas y semiconservas de pescados.

Universidad de Valladolid

La **escombroidosis** es una causa frecuente de intoxicación alimentaria que se debe a la ingesta de **pescado azul** contaminado con bacterias que inducen la formación de grandes cantidades de histamina.

Otra causa del aumento de histamina en sangre es el **déficit de DAO**. La diaminoxidasa (DAO) es una enzima que degrada la histamina, sobre todo la exógena (externa). Fabricamos esta enzima en las células del intestino, del riñón y en gran cantidad en la placenta.

La aparición de histamina en los alimentos se relaciona con dos motivos:

- Una mala higiene en la manipulación.
- Una mala conservación (elevadas temperaturas durante un tiempo prolongado).

Aunque también puede aparecer en los productos lácteos, la carne y el pollo, se asocia sobre todo al consumo de pescado, porque los microorganismos responsables de que se desarrolle la intoxicación actúan a temperaturas superiores a los 15°C en este alimento.

Además, los pescados **azules** en concreto, son **especialmente sensibles a esta circunstancia** (como el atún), debido a que en su composición natural son ricos en un **aminoácido** llamado **histidina**, que produce histamina por una descarboxilación a través del enzima L-histidin descarboxilasa y que además se multiplica al no mantenerse el producto en condiciones de refrigeración, es decir, **cuando se rompe la cadena de frío**.

Es importante destacar que la histamina no desaparece con el cocinado o la congelación del alimento. Según los expertos, una de las maneras de **evitar** su presencia es **asegurar la cadena de frío** y no alargar en exceso la vida útil del producto. Por lo tanto, el **control de la temperatura** es básico.

En este caso, enfriar el pescado con rapidez después de su muerte es clave, ya que inhibe su formación. Para que sea efectiva, la refrigeración debe hacerse de la manera más rápida y más cercana posible al punto de congelación.

El **Reglamento (CE) 853/2004**, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, establece que los productos de la pesca frescos, los productos de la pesca no transformados descongelados, así como los productos cocidos y refrigerados de crustáceos y moluscos, se mantendrán a una temperatura próxima a la de fusión del hielo (entre 0 y 4°C).

Universidad de Valladolid

Por lo tanto, para **evitar la formación de histamina en el pescado**, se aconseja:

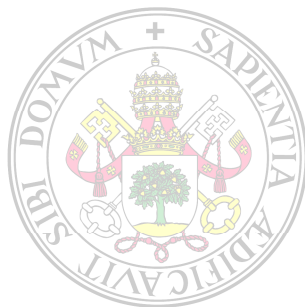
- Tratar de mantener el pescado a temperaturas por debajo de 4°C, tras su captura, siendo la temperatura más conveniente la de 0°C.
- Almacenar y conservar el pescado o marisco destripado, ya que se considera que las bacterias intestinales, una vez muerto, degradan las proteínas de los tejidos y se va doblando la cantidad de histamina cada 20 minutos, hasta que se le quiten las vísceras.
- Evitar el consumo de variedades de pescado potencialmente peligrosos, si no se garantiza una correcta conservación o manipulación higiénica.
- Evitar romper la cadena de frío en la conservación de los ingredientes de pescado para pizzas, ensaladas u otras preparaciones y de dichos productos o platos, una vez elaborados.
- Manipular de forma higiénica los alimentos, especialmente las conservas, si van a ser consumidas después de varias horas de mantener el producto fuera de su envase y a temperatura ambiente.
- Envasar adecuadamente los bocadillos, sándwich o los productos elaborados con estas conservas de pescado, principalmente con papel de plata o plástico de envolver alimentos e intentar mantenerlos refrigerados en la medida de lo posible.



Universidad de Valladolid

Además, las empresas alimentarias deben cumplir los criterios de seguridad alimentaria relativos a histamina en los alimentos de mayor riesgo (productos de la pesca), establecidos en el **Reglamento (CE) 2073/2005**, que indica:

- Para productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina se marca un límite de 100mg/Kg durante su vida útil si es sólo una muestra analizada, y de entre 100-200 mg/kg, si el número de muestras analizadas es de n=9, pudiendo superar o estar entre 100-200 mg/kg, sólo 2 muestras (c=2) de las 9, como marca el Reglamento europeo referenciado.
- Para productos de la pesca sometidos a tratamiento de maduración enzimática en salmuera, fabricados a partir de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina, se marca un límite de se marca un límite de 100mg/Kg durante su vida útil si es sólo una muestra analizada, y de entre 200 mg/kg, si el número de muestras analizadas es de n=9, pudiendo superar o estar entre 200-400 mg/kg, sólo 2 muestras (c=2) de las 9.



Universidad de Valladolid

4.5 CONTENIDO DE HISTAMINA EN ALIMENTOS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS PARA SU DETECCIÓN

Al consumir algunos alimentos que de forma natural son ricos en histamina (queso curado, fresas, tomate, entre otros) no suele aparecer reacción alguna. Sin embargo, como hemos dicho anteriormente, una de las intoxicaciones más conocida causada por aminas biógenas, es la histamínica, asociada al consumo de peces como el atún, la caballa o el arenque.

➤ TÉCNICAS ANALÍTICAS DE DETECCIÓN DE HISTAMINA

Para garantizar la **seguridad de un alimento en base al contenido de histamina**, existen una serie métodos que permiten detectarla.

La elección de la técnica a utilizar requiere de un análisis sobre sus ventajas y desventajas, esto implica su eficiencia, sensibilidad, sencillez, rapidez, coste de los materiales y reactivos a utilizar, entre otros. Sin embargo, es necesario definir los límites del método elegido y validar su fiabilidad en comparación con un método oficial o un método de referencia.

Actualmente se dispone de muchas técnicas rápidas, como técnicas HPLC (cromatografía líquida de alta resolución), así como técnicas de inmunoensayo, tipo *ELISA*.

Mediante el control visual o sensorial por parte del consumidor a simple vista, no se puede asegurar la presencia o ausencia de histamina, ya que su textura y aspecto pueden ser normales, aunque el producto presente un sabor metálico o punzante cuando el contenido en histamina es elevado.

La histamina, como hemos dicho anteriormente, es un **indicador de mala calidad** de la materia prima empleada y de unas condiciones de elaboración inadecuadas, siendo el marcador más eficaz para garantizar la salubridad y seguridad alimentaria en el caso del pescado que consumimos.

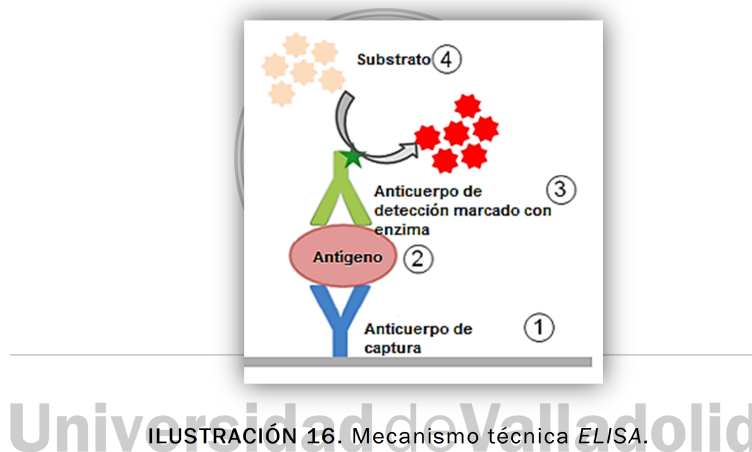
MÉTODO INMUNOENZIÁTICO (ELISA)

La técnica de *ELISA* (Enzyme-linked immunosorbent assay o Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas) es un procedimiento de ensayo inmunoenzimático.

➤ Fundamento:

Un antígeno inmovilizado es detectado mediante un anticuerpo enlazado a una enzima capaz de generar un producto detectable, como un cambio de color.

En ocasiones, con el fin de reducir los costos del ensayo, nos encontramos con que existe un anticuerpo primario que reconoce al antígeno y que a su vez es reconocido por un anticuerpo secundario que lleva enlazado la enzima anteriormente mencionada. La aparición de colorantes permite medir indirectamente mediante espectrofotometría el antígeno en la muestra.



En esta técnica, se utilizan unos pocillos (96) situados en microplacas para aumentar la capacidad de adsorción (en su superficie) de moléculas. Los fondos de pocillo son ópticamente claros, para que permitan realizar las medidas de densidad óptica en instrumentos específicos, (espectrofotómetros de lectura de placas), que han recibido el nombre de lectores *ELISA*.



ILUSTRACIÓN 17. Ensayo *ELISA* sobre microplaca de 96 pocillos.

A diferencia de un espectrofotómetro convencional, con capacidad de leer todas las longitudes de onda (del ultravioleta y del visible) de manera continua, los lectores de *ELISA* disponen de sistemas de filtros que solo permiten la lectura de una o pocas longitudes de onda; son la que se corresponden con las necesarias para determinar la densidad óptica de los cromógenos más comúnmente utilizados.

Después de la incubación, los pocillos se lavan para detener la reacción de la competencia. Después del lavado, se agrega un sustrato el cual reacciona con el conjugado unido a la enzima para producir color azul. Si la muestra presenta un color azul intenso significa que la muestra contiene poca histamina.

Este principio tiene las propiedades de un inmunoensayo ideal: Es versátil, robusto, simple en su realización, emplea reactivos económicos, posee especificidad entre reactivo y analito, reproducibilidad de resultados, sencillez, rapidez y permite analizar varias muestras simultáneamente.

Brinda resultados de ensayos confiables y seguros, con límites de cuantificación muy bajos para pescado (2,5 ppm). Además, con la utilización de este kit inmunoenzimático, no sólo se pueden determinar niveles de histamina en pescado fresco y enlatado, sino también en otras matrices como por ejemplo en vinos blancos, tintos y espumantes.

MÉTODO ENZIMÁTICO

Otro método sencillo para el análisis de histamina es mediante el uso de reacciones enzimáticas acopladas. Estos tipos de ensayos pueden ser muy específicos, rápidos y semicuantitativos.

La base de esta técnica es que la enzima diamina oxidasa (DAO), ya mencionada anteriormente, cataliza la conversión de histamina en imidazol, (intermediario de la biosíntesis de la histidina y presenta una estructura cristalina), con la conversión simultánea de oxígeno en peróxido de hidrógeno.

El peróxido de hidrógeno se convierte de nuevo en oxígeno y agua por la acción de la HRP (peroxidasa de rábano, en inglés peroxidase horse-radish).

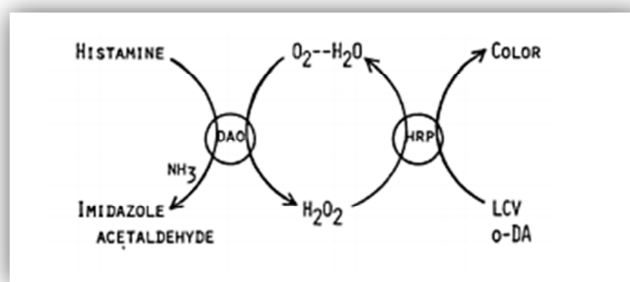


ILUSTRACIÓN 18. Base del método enzimático para el análisis de histamina.

Universidad de Valladolid

Concurrente a esta reacción es la oxidación de leuco-cristal violeta (un compuesto incoloro) a cristal violeta, un compuesto intensamente púrpura. El color formado debe ser directamente proporcional a la cantidad de histamina presente.

TÉCNICA HPLC (Cromatografía líquida de alta resolución)

La cromatografía agrupa un conjunto importante y diverso de métodos analíticos que permite aislar componentes estrechamente relacionados en mezclas complejas, lo que en muchas ocasiones resulta imposible por otros medios.

En una separación mediante cromatografía, la muestra se desplaza a través de una fase móvil, que puede ser un gas o un líquido como sería concretamente en este caso. Esta fase móvil se hace pasar a través de una fase estacionaria con la que es inmisible, y que se fija a una columna o a una superficie sólida. Aquellos componentes que son fuertemente retenidos por la fase estacionaria se mueven lentamente con el flujo de la fase móvil; por el contrario, los componentes que se unen débilmente a la fase estacionaria, se mueven con facilidad.

Como consecuencia de la distinta movilidad (tiempo de retención), los componentes de la muestra se separan en bandas o zonas discretas que pueden analizarse cualitativa y/o cuantitativamente.

Este análisis permite la detección simultánea de diferentes aminas biógenas, por HPLC acoplada con detector UV visible. El método es aplicable a los alimentos sospechosos de contener histaminas y otras aminas biógenas, principalmente productos hidrobiológicos frescos o procesados, harina de pescado, quesos y cecinas, recepcionados en la Sección Química de Alimentos.

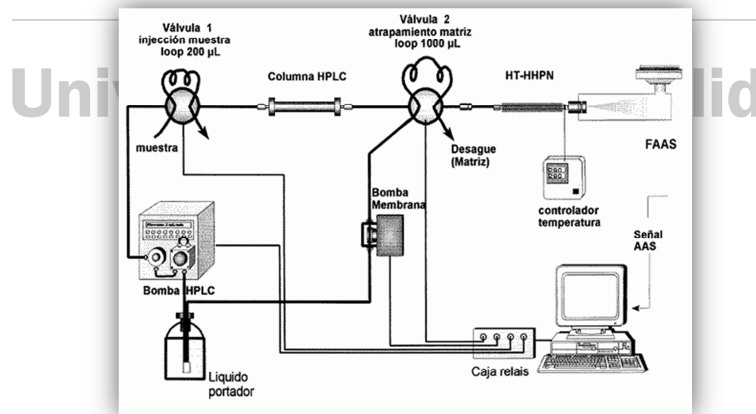


ILUSTRACIÓN 19. Esquema HPLC.

- **Procedimiento:**

Para llevar a cabo esta determinación, debe realizarse en primer lugar una **extracción de las aminas** de la muestra y la **derivatización** de este extracto empleando una disolución de cloruro de benzoílo o cloruro de dansilo (ambos reaccionan con aminas primarias y secundarias, produciendo derivados fluorescentes).

Los reactivos químicos utilizados en la preparación de la fase móvil pueden ser disolventes como acetonitrilo y metanol de calidad HPLC, acetato de amonio, ácido tricloroacético, ácido perclórico, carbonato de potasio...

Para la identificación de los analitos estudiados en la muestra, se inyectan en el equipo las disoluciones de los patrones derivatizados de cada una de las aminas biógenas estudiadas. La identificación de estos compuestos se lleva a cabo comparando los tiempos de retención (t_R) correspondientes a los picos de los patrones con los tiempos de retención de los picos obtenidos en el cromatograma de las muestras.

Los tiempos de retención aproximados en función del tipo de amina son:

AMINA BIÓGENA	TIEMPO DE RETENCIÓN (min)
Efedrina	4 a 6
Putrecina	6 a 7
Cadaverina	7 a 9
Histamina	12 a 14
Tiramina	19 a 21
Espermidina	22 a 25

ILUSTRACION 20. Tabla de tiempo de retención de aminas biógenas.

La cuantificación de las aminas biógenas se realiza mediante el método del estándar externo. Para ello, se inyectaron en el equipo cromatográfico las disoluciones de los patrones a diferentes concentraciones.

Los cromatogramas registrados a partir de la disolución patrón, permiten calcular las áreas correspondientes a cada analito para cada concentración. Con estos datos, se construyen rectas de calibrado para cada uno de los compuestos, representando el área del pico frente a la concentración de patrón.

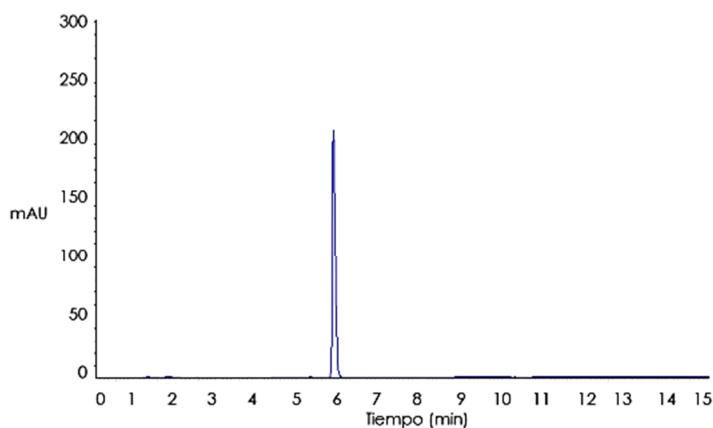


ILUSTRACIÓN 21. Cromatograma de la disolución patrón de histamina.

De los cromatogramas obtenidos a partir de las muestras, se calculan (también por integración) las áreas de cada compuesto y haciendo uso de las ecuaciones de las rectas de calibrado obtenidas anteriormente a partir de la disolución patrón, se obtienen las concentraciones de cada analito en el extracto de la muestra.

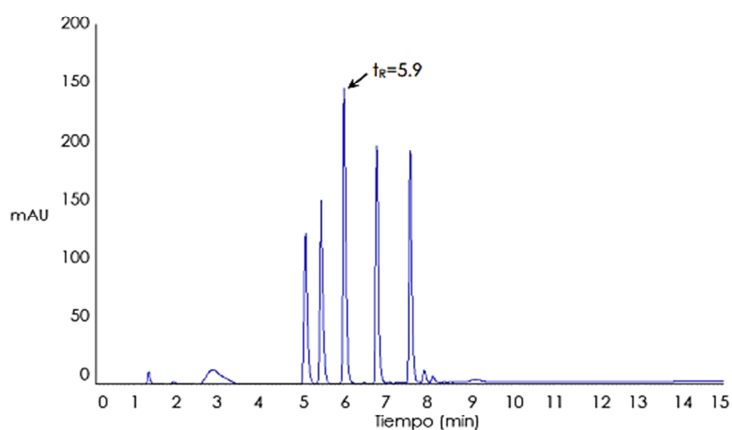


ILUSTRACIÓN 22. Cromatograma de una muestra de atún.

En la determinación de histamina en pescados, tenemos que tener en cuenta el **tipo de producto**:

- i. **Para productos pesqueros salados:** Preparar una solución saturada de cloruro de sodio y sumergir en ella el producto en salazón algunos segundos para retirar la sal superficial. Sacar la muestra de la solución y secar con papel absorbente, eliminar las espinas, trozar y preparar el homogeneizado del producto en procesadora de alimentos a alta velocidad durante 60 s.
- ii. **Productos seco-salados, apanados, ahumados, quesos y derivados cárnicos:** Preparar el homogeneizado del producto en procesadora de alimentos a alta velocidad durante 60 s.
- iii. **Pescado fresco:** limpiar, descamar, eviscerar y preparar el homogeneizado durante 60 s como se indica a continuación:
 - a) Pescados de tamaño pequeño (≤ 15 cm): en su totalidad.
 - b) Pescados de tamaño mediano: Sacar y descartar cabeza, cola, aletas y espinas; cortar en filetes para obtener toda la carne y piel.
 - c) Pescados de tamaño grande: De cada uno de más de tres pescados cortar tres rebanadas en sentido transversal de 2.5 cm cada una, detrás de la aleta pectoral, en el medio y después de la abertura anal. Eliminar las espinas.
 - d) Mariscos frescos refrigerados y/o vivos: lavar, drenar y desconchar.

Homogeneizar la muestra en procesadora de alimentos de alta velocidad por un minuto. Una vez recibida la muestra en el laboratorio se debe realizar el análisis lo más pronto posible.

En caso de ser necesario postergar el análisis, ésta se debe mantener a -18 °C si la muestra proviene de producto congelado; entre 0 °C y 4 °C si la muestra corresponde a un producto fresco refrigerado, no debiendo superar más de 36 horas en esta condición ya temperatura ambiente si la muestra corresponde a pescado seco, harina de pescado u otro producto con baja humedad.

4.6 CONTENIDO DE GLUTEN EN HARINAS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS PARA SU DETECCIÓN

Las personas celíacas sufren intolerancia al **gluten**, que es el **conjunto de proteínas** presentes en el **trigo, la cebada, el centeno y la avena**. La exposición de los celíacos a estas proteínas ocasiona atrofia en las vellosidades intestinales y una absorción inadecuada de los nutrientes de los alimentos. El tratamiento de esta enfermedad consiste en suprimir el gluten de la dieta de por vida. Estas **proteínas**, tóxicas para los pacientes celíacos, se denominan **prolaminas** (fracciones del gluten solubles en alcohol).

Las prolaminas reciben un nombre diferente dependiendo del cereal del que procedan: gliadinas (trigo), hordeínas (cebada), secalinas (centeno), aveninas (avena). Existen dudas en cuanto a la toxicidad de la avena, ya que este cereal tiene un contenido en prolamina inferior al de los cereales antes mencionados. Es deseable, por tanto, la ampliación de conocimientos en cuanto a la posible toxicidad de la avena.

El gluten está **presente** en los productos elaborados con los cereales mencionados previamente, pero **también en muchos otros alimentos**, donde es añadido como ingrediente aditivo espesante para dar textura a ciertos productos alimentarios, como fuente de proteínas vegetales sustituyendo las proteínas animales para reducir costes, o bien éste puede contenerlo por razones tecnológicas del proceso de fabricación, por lo tanto el consumo de productos manufacturados conlleva asumir riesgos potenciales a los pacientes celíacos.

Debemos tener en cuenta el calendario de introducción de la alimentación complementaria, descrito anteriormente, que marca la Asociación Española de Pediatría en el que se indica:

- De cuatro a seis meses: cereales sin gluten y papilla de frutas.
- De seis meses en adelante: cereales con gluten (en caso de no existir intolerancia).

Durante el proceso de elaboración, los alimentos se someten a **tratamientos térmicos** y a **otros procesos** que pueden **modificar la estructura del gluten**. Esta modificación y la heterogeneidad de los alimentos suponen una barrera para la correcta extracción del gluten de los alimentos.

Las técnicas analíticas de detección de gluten son las herramientas con las que cuentan las asociaciones de celíacos y la industria agroalimentaria para realizar un control de la presencia de gluten en los alimentos.

- **CARACTERÍSTICAS DESEABLES DE UN MÉTODO ANALÍTICO DE DETECCIÓN DE GLUTEN**

- **Sensibilidad.** Capacidad de detectar gluten hasta concentraciones de partes por millón (ppm).
- **Selectividad.** El método debe detectar exclusivamente el gluten tóxico y no otros compuestos con propiedades similares. En la detección de gluten se utilizan con frecuencia anticuerpos, elementos de reconocimiento muy específicos. A pesar de ello, se conocen algunas sustancias que interfieren en la detección.
- **Fiabilidad.** Los métodos deben estar diseñados para que los resultados analíticos puedan ser reproducibles en distintos laboratorios.
- **Rápido.** Un tiempo corto de análisis posibilita abaratar el coste del análisis y poder realizar gran número de análisis por día.
- **Validado.** Tanto el método analítico de detección de gluten como el de extracción deben estar validados. Para poder validar el método de detección se necesita un material de referencia certificado.
- **Bajo coste de análisis.** El coste del análisis puede ser bajo si el equipamiento utilizado no es demasiado costoso y se optimiza el gasto en reactivos y el tiempo necesario para cada análisis.

En ciertos estudios se han obtenido distintos valores de gluten en una determinada muestra dependiendo de la gliadina (glucoproteína presente en trigo y otros cereales) utilizada como patrón en la calibración. Por tanto, existe una necesidad urgente de desarrollar un estándar de gliadinas.

En el siguiente apartado se describen diferentes técnicas utilizadas para la detección de gluten en harinas, que constituye una de las variables que se monitorean en nuestro proceso de producción con el fin de ser controlada, como veremos más adelante en el capítulo 6.

Algunas de estas técnicas analíticas están muy implantadas en el control del gluten en los alimentos, como los ensayos *ELISA*, la técnica PCR, Western Blot, espectrometría de masas, cromatografía y tiras inmunocromatográficas. Por último se describen las técnicas más novedosas en la detección de gluten, entre las que se encuentran los biosensores y lab-on-a-chip.

- TÉCNICAS ANALÍTICAS DE DETECCIÓN DE GLUTEN:

- ✚ ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO ELISA

Como ya hemos visto anteriormente, consiste en un método inmunológico clásico enormemente utilizado para una gran cantidad de aplicaciones, por ejemplo, en diagnóstico clínico, detección de virus, búsqueda de anticuerpos, etc. En el caso de la detección de gluten se utilizan anticuerpos que reconocen fragmentos presentes en las proteínas del gluten (antígeno).

Existen distintos tipos de ensayos *ELISA*, siendo los más utilizados en la detección de gluten los ensayos tipo sándwich y los ensayos competitivos.

En el *ELISA* tipo sándwich se utilizan dos anticuerpos, el anticuerpo primario y el anticuerpo secundario, unido a la enzima. En este ensayo se establece la unión directa del gluten a los dos anticuerpos, quedando el antígeno “atrapado” entre ambos, como se muestra en la ilustración.

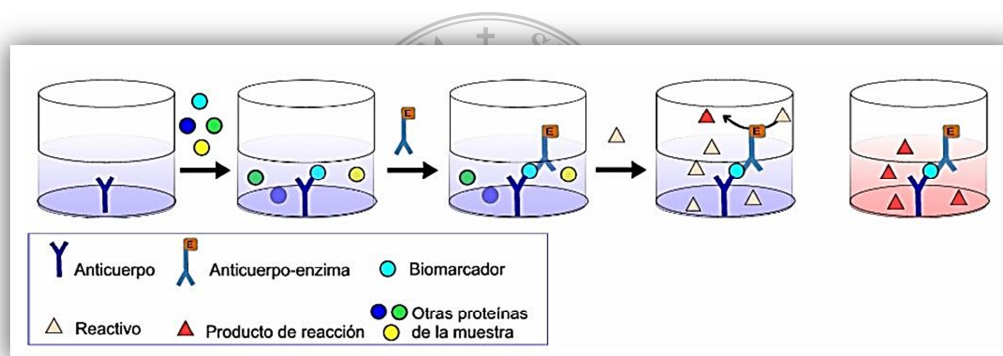


ILUSTRACIÓN 23. Ensayo inmunoenzimático ELISA tipo sándwich.

En este tipo de ensayos el anticuerpo (en azul marino) se encuentra adherido al fondo del tubo de reacción. Cuando se añade la muestra, las moléculas de gluten (en azul celeste; biomarcador) se unen al anticuerpo a continuación, se añade de nuevo anticuerpo unido a una enzima y al añadir el reactivo final, la enzima cataliza la reacción de formación de un producto coloreado en la mezcla.

En el *ELISA* competitivo se incuba la muestra con el anticuerpo para después añadir esta preparación sobre una superficie recubierta de antígeno (por ejemplo, gliadinas de trigo) de tal forma que se une a la superficie el anticuerpo libre no unido al gluten de la muestra. Finalmente se detecta la cantidad de anticuerpo libre; cuanto más anticuerpo libre es detectado, menos cantidad de gluten contiene la muestra.

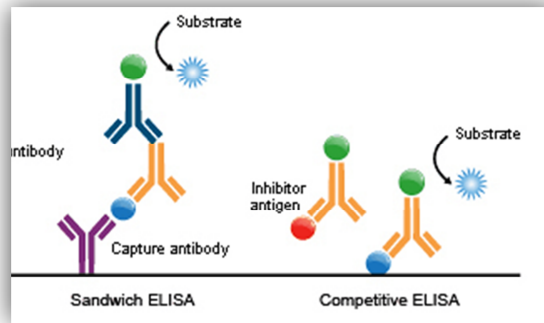


ILUSTRACIÓN 24. *ELISA* competitivo y *ELISA* sándwich.

- I. Para la detección de gluten se han propuesto distintos anticuerpos y métodos de detección. A continuación se tratará el método de Skerit y el método basado en el anticuerpo R5. El método propuesto por Skerit y Hill fué validado internacionalmente por la AOAC (Asociación de químicos analíticos oficiales). La sensibilidad original de este método era de 160 ppm, aunque se ha distribuido comercialmente bajo distintas marcas, optimizándose hasta conseguir sensibilidades de 20 ppm. El método detecta prolaminas del trigo y centeno resistentes a alta temperatura, que pueden ser extraídas del alimento después de ser cocinadas sin perder su capacidad de unión al anticuerpo.
- II. El método basado en el anticuerpo R5, propuesto por el grupo del Dr. Méndez (CNB-CSIC, Madrid), que reconoce un fragmento de 5 aminoácidos ampliamente repetido en el gluten. Este método permite la detección de gluten de trigo, centeno y cebada, incluso después del tratamiento de los alimentos con calor. Para detectar gluten de avena, el mismo grupo ha desarrollado un ensayo *ELISA* específico para avena. La sensibilidad de este método es de 3 ppm de gluten, siendo por ello particularmente apropiado para el análisis de gluten en el intervalo de baja concentración (20-200 ppm). Este método ha obtenido, recientemente, el reconocimiento del Comité del *Codex Alimentarius* sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras. Varias casas comerciales distribuyen los kits de detección de gluten basados en este método.

➤ **Ventajas:**

- Rapidez: tiempo medio del ensayo *ELISA* en placa de aproximadamente 2 horas.
- Simple en su realización.
- Económico, versátil y robusto.
- Alta sensibilidad (3 ppm de gluten).
- La detección se realiza por medio de dispositivos ópticos.
- No produce reacciones cruzadas frente a prolaminas no tóxicas de maíz o arroz.

➤ **Inconvenientes:**

- Pueden producirse falsos negativos cuando se desnaturalizan las proteínas por cambios de presión, temperatura o concentración de sales.
- Posibilidad de reacciones cruzadas entre proteínas estrechamente relacionadas.



Universidad de Valladolid

TÉCNICA DE PCR

Al final de los años 80 se descubrió la **Reacción en Cadena de la Polimerasa** (en inglés, PCR), abriendo de este modo una nueva área en el **análisis microbiológico**, especialmente en la detección de patógenos. Ésta técnica se ha convertido en una herramienta de biología molecular indispensable, con aplicaciones tales como la búsqueda de mutaciones en enfermedades hereditarias, criminalística y ciencia forense, análisis genéticos, pruebas de paternidad, identificación de especies y búsqueda de microorganismos patógenos. Hoy en día, el proceso de amplificación de fragmentos de ADN se encuentra automatizado.

La filosofía de los **métodos moleculares** ya no es el cultivo, sino el análisis directo de los ácidos nucleicos. De esta manera el ADN y/o ARN total, son extraídos de la muestra y posteriormente sometidos a un método de análisis en el cual es buscada y amplificada una diana determinada, a menudo específica para el microorganismo investigado.

Los métodos basados en la PCR son típicamente independientes de cultivo, ya que los ácidos nucleicos se aíslan sin cultivo alguno. Si antes de la extracción del ADN, o del ARN, se hace una etapa de enriquecimiento, el método ya no puede considerarse independiente del cultivo.

Enriquecer una muestra, es una práctica muy común en los análisis microbiológicos, y también cuando se usan los PCR como sistemas de detección. Permite incrementar las concentraciones de las especies diana y en el caso de sistemas alimentarios ayuda a diluir los compuestos que se encuentran en las muestras y que inhiben la actividad de la ADN polimerasa, la enzima responsable de la síntesis de moléculas de ADN durante la PCR.

La aplicación en microbiología de los alimentos de los métodos basados en PCR permite el desarrollo de protocolos más rápidos, sensibles y específicos que los métodos microbiológicos tradicionales, usados para la detección e identificación de los microorganismos relacionados con los alimentos.

Los protocolos tradicionales de PCR, donde los productos de amplificación se detectan con gel de electroforesis, tienen la gran desventaja de ser exclusivamente cualitativos. **La PCR ha llegado a ser un método cuantitativo** gracias a diversos avances tecnológicos. A finales de los 90 se diseñaron equipos capaces de detectar los productos PCR mientras se estaban produciendo y amplificando, lo que hizo posible el análisis cuantitativo de los productos de PCR.

Mediante PCR se puede detectar gluten de manera indirecta. Esta técnica detecta el ADN responsable de la síntesis de las proteínas del gluten, que constituye la base del funcionamiento de todos los seres vivos.

Si en el diseño del ensayo PCR se utiliza un fragmento presente en gliadinas, secalinas, hordeínas y aveninas puede detectarse el ADN de todos los cereales con prolaminas tóxicas.

➤ **Ventajas:**

- Sensibilidad muy alta en la detección del ADN (5-50 picogramos de ADN).
- Permite identificar la especie de la que proviene el gluten presente, muy útil para identificar el origen de una contaminación cruzada.
- El ADN es menos susceptible de ser degradado durante el procesado de los alimentos.

➤ **Inconvenientes:**

- Se requiere tiempo y personal cualificado en el análisis.
- El ADN puede fragmentarse durante el procesamiento de los alimentos.
- Técnica indirecta para detectar gluten (no cuantifica la presencia de gluten, sino la del ADN que codifica para el gluten).

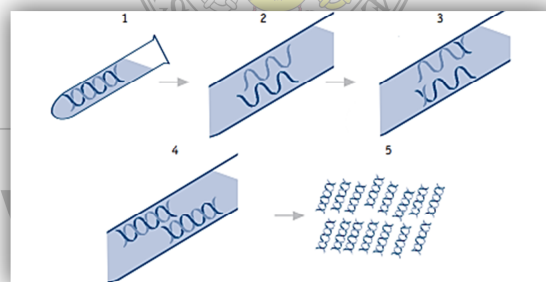


ILUSTRACIÓN 25. Reacción en cadena de polimerasa.

1. Obtención de moléculas de ADN. 2. Separación de las hebras de doble hélice calentando a 90°C. 3. Unos fragmentos de ADN se unen a las hebras de ADN en la posición correcta. 4. La enzima ADN polimerasa, que se añade al medio, sintetiza dos nuevas copias de las hebras de ADN. 5. El proceso completo genera gran número de copias de la molécula de ADN original.

TÉCNICA WESTERN BLOT

La técnica *Western Blot* es, al igual que los *ELISA*, un inmunoensayo diseñado para detectar proteínas en muestras complejas. La detección final de las proteínas (el gluten) se realiza mediante la unión de anticuerpos específicos anti-gluten y la utilización de enzimas unidas a estos mismos anticuerpos gracias a las cuales puede registrarse su unión al gluten.

El nombre de esta tecnología proviene de la transferencia de proteínas o *blotting*, característica principal de este tipo de ensayos, en los que se produce la inmovilización de las proteínas sobre membranas sintéticas, seguido de la detección.

➤ Fundamento:

- En una primera etapa se separan las proteínas, en función de su tamaño, mediante un proceso denominado electroforesis en gel que utiliza una corriente eléctrica para la separación de las proteínas.
- A continuación, con el objetivo de hacer accesibles las proteínas para su detección por el anticuerpo, se transfieren a membranas sintéticas donde se localizan sobre la superficie de la membrana para su detección
- Por último, se produce la unión específica de la proteína a los anticuerpos y éstos son detectados gracias a la enzima unida a ellos.

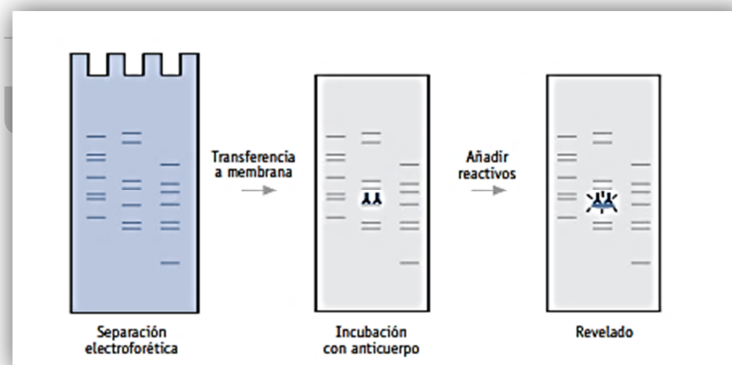


ILUSTRACIÓN 26. Técnica Western Blot.

Existen distintos métodos de detección, por ejemplo el quimioluminiscente, basado en una reacción química para la formación de un producto cuya energía se emite en forma de luz.

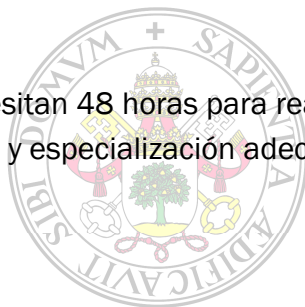
La técnica *Western Blot* es utilizada como una prueba corroborativa de los resultados obtenidos en un ensayo *ELISA* cuando se detecta presencia de gluten.

➤ **Ventajas:**

- Útil para identificar si el gluten de la muestra proviene de trigo, cebada o centeno.
- Método altamente específico.
- Sensibilidad de 5-10 ppm de gluten en función del anticuerpo utilizado.
- Valor confirmatorio al acoplar el proceso de caracterización del tamaño del gluten con la unión específica de los anticuerpos.
- Eficaz en la detección de proteínas insolubles.
- Método muy adecuado para la detección del contenido en gluten de alimentos crudos y procesados.

➤ **Inconvenientes:**

- Método lento (se necesitan 48 horas para realizar un análisis completo).
- Se requiere formación y especialización adecuada de los analistas.



Universidad de Valladolid

La espectrometría de masas es una técnica analítica utilizada para medir la masa molecular de compuestos químicos o biológicos, deducir datos estructurales e identificarlos. Para el análisis de gluten se ha empleado la técnica de espectrometría de masas *MALDI-TOF* (desorción/ionización mediante láser asistida por matriz acoplada a un detector de tiempo de vuelo). En la espectrometría de masas las muestras son ionizadas, es decir dotadas de carga, porque los iones son más fáciles de manipular que las moléculas neutras.

➤ Fundamento:

- En la ionización (*MALDI*), los analitos se mezclan con una matriz orgánica y se convierten en iones mediante la acción de un láser. Esta técnica de ionización de la muestra es muy apropiada para moléculas no volátiles de alta masa molecular, como las proteínas en este caso.
- En el analizador de tiempo de vuelo (*TOF*), los iones se separan en función de su masa y carga tras ser acelerados en el vacío por un campo eléctrico. El tiempo que tardan en recorrer el analizador depende de estos dos parámetros y permite determinar la masa.

Esta técnica puede aplicarse a la detección de gluten en extractos de cereales. El análisis del gluten de trigo, centeno, cebada y avena proporciona el patrón de masas característico de las prolaminas de estos cereales (gliadinas, secalinas, hordeínas y aveninas, respectivamente).

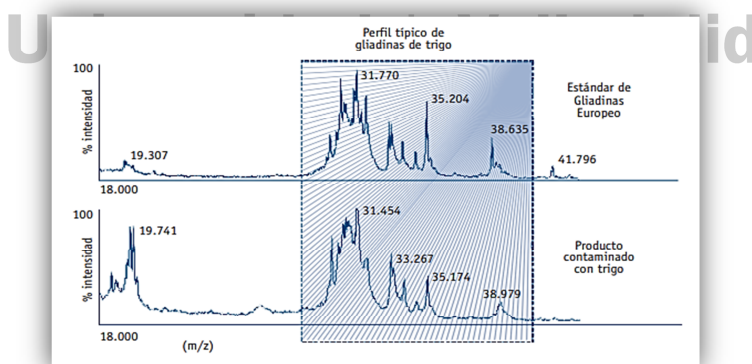


ILUSTRACIÓN 27. Ejemplo de espectro de masas *MALDI-TOF*.

Resultados de los análisis de dos muestras, la gliadina europea y un producto contaminado con trigo, donde pueden observarse las señales (representados por picos de mayor altura) correspondientes a las gliadinas del trigo. Los números que aparecen corresponden a las masas de estas moléculas.

➤ **Ventajas:**

- Rapidez del análisis (pocos minutos).
- Manipulación de la muestra sencilla.
- Reproducibilidad.
- Precisión en la determinación de la masa de las prolaminas.
- Puede indicar la especie de la que proviene el gluten.
- La interpretación rutinaria de los espectros es relativamente sencilla.

➤ **Inconvenientes:**

- Instrumentación compleja.
- Equipamiento costoso.
- No es una técnica cuantitativa.
- El equipo requiere instalaciones amplias.
- Complejo proceso de elaboración de librerías de perfiles de espectros.
- Compleja calibración del equipo.



Universidad de Valladolid

TÉCNICAS CROMATOGRÁFICAS

La cromatografía (ya descrita anteriormente), es una técnica analítica que permite detectar la presencia de péptidos y proteínas (particularmente gluten) en alimentos. Además, como ya sabemos, esta técnica también permite calcular su concentración. La separación entre las distintas fases de la muestra a analizar puede realizarse en función del tamaño, la hidrofobicidad...

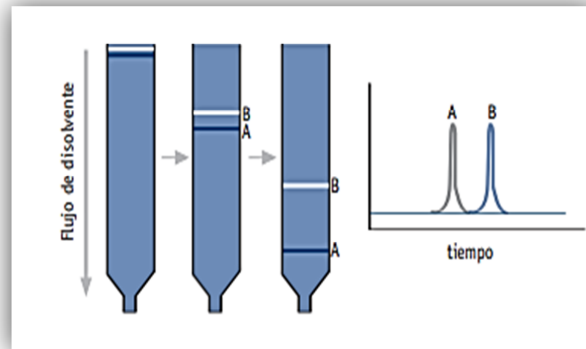


ILUSTRACIÓN 28. Ejemplo cromatografía líquida.

Se aplica la muestra en la parte superior de una columna de cromatografía. El disolvente fluye por la columna y los componentes de la muestra se van separando según viajan por el lecho de la columna. Finalmente, se detecta la elución (sólida) de cada compuesto en función del tiempo.

➤ **Ventajas:**

- Gran capacidad para la separación de distintos péptidos y proteínas.
- Es un método cuantitativo, por lo tanto permite calcular la concentración exacta de gluten en la muestra.

➤ **Inconvenientes:**

- Se requiere mucho tiempo para el análisis.
- Difícil de automatizar para muchas muestras.

BIOSENSORES Y LAB-ON-A-CHIP

Un biosensor, es un dispositivo de análisis que incorpora un elemento de reconocimiento biológico (ácido nucleico, enzima, anticuerpo) asociado a un sistema que procesa la señal producida por la interacción entre el elemento de reconocimiento y la muestra. Estos dispositivos pueden reconocer la presencia, actividad o concentración de una molécula biológica.

Es una tecnología de análisis que está en desarrollo para su aplicación en la detección de gluten, respondiendo a la creciente demanda de las empresas alimentarias de desarrollar nuevos métodos de detección de gluten más rápidos y baratos, ya que estos dispositivos pueden integrarse en los procesos de producción de las empresas de alimentación. Los lab-on-a-chip integran varias funciones en un mismo dispositivo, convirtiéndose en auténticos laboratorios en un chip.

La tecnología subyacente en estos dispositivos es la tecnología microfluídica, que estudia la manera de controlar y manipular con precisión volúmenes de fluidos en la escala del microlitro y nanolitro. Mediante distintos fenómenos de presión, magnetismo, etc... se consigue mover la muestra por canales y capilares microscópicos. En el análisis de gluten estos dispositivos aportan muchas ventajas, por ejemplo, se integra la extracción y detección del gluten con un tiempo total de análisis que no supera los 15 minutos.

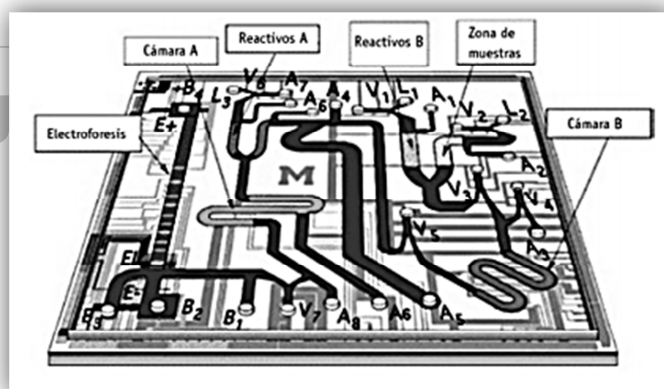


ILUSTRACIÓN 29. Ejemplo de lab-on-a-chip.

➤ **Ventajas:**

- Extracción y detección de gluten integrada en el dispositivo.
- Extracción y detección se llevan a cabo en pocos minutos.
- Dispositivo desechable y portátil.
- Manejo sencillo.
- Automatizables y miniaturizables.
- Pueden ser implantados en las empresas productoras.

➤ **Inconvenientes:**

- Al ser desechables, se puede realizar un solo análisis por dispositivo.
- Alto coste



Universidad de Valladolid

TIRAS INMUNOCROMATOGRÁFICAS

La detección de gluten mediante tiras inmunocromatográficas es un método muy sencillo y rápido.

➤ Fundamento:

- El gluten debe extraerse de la muestra de alimento utilizando una disolución de extracción.
- Después de la extracción, la muestra se aplica sobre la tira, donde se encuentran los anticuerpos que reconocen el gluten unidos a esferas coloreadas de látex. El gluten unido a estos anticuerpos se desplaza a través de la tira en un proceso cromatográfico de separación.
- Finalmente, el gluten y el anticuerpo unido se inmovilizan en una región de la tira, donde se puede detectar la presencia del gluten como una banda coloreada.

Las tiras permiten detectar el gluten sin necesitar un complejo material de laboratorio, de modo que las empresas que disponen de laboratorios con pequeñas infraestructuras para tratamiento de muestras pueden realizar el análisis fácilmente. La detección ofrece un resultado positivo o negativo para el gluten pero no permite conocer su concentración.

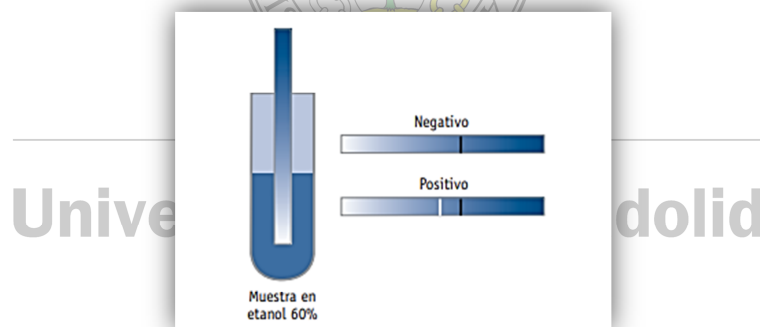


ILUSTRACIÓN 30. Ensayo de una tira inmunocromatográfica.

➤ Ventajas:

- Es el método más sencillo de todos.
- Rápido.
- Interpretación visual.

➤ Inconvenientes:

- No permite conocer la concentración de gluten en la muestra (método cualitativo)

➤ REGULACIÓN Y CONTROL DE LOS ALIMENTOS SIN GLUTEN

La Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, del 31 de julio de 1999 fue modificada por el Real Decreto 2220/2004 que entró en vigor el 26 de noviembre del año 2005.



ILUSTRACIÓN 31. Etiquetado de alimentos sin gluten.

Según este Real Decreto los fabricantes tienen la obligación de mencionar los cereales que contienen gluten en el listado de ingredientes de los productos, siempre que los añadan de una forma intencionada, independientemente de la cantidad utilizada y siempre que sigan presentes en el producto terminado, aunque sea de forma modificada.

Este Real Decreto deroga el Reglamento anterior que establecía la obligatoriedad de que un ingrediente compuesto figurara en la lista de ingredientes bajo su denominación solo cuando tal compuesto estuviera presente en más de un 25 %.

Dicho Real Decreto es un avance importante, sin embargo sólo se aplica a ingredientes añadidos intencionadamente, pero no a los residuos accidentales, no tiene en cuenta las trazas de alérgenos y no armoniza el uso de etiquetado preventivo (“puede contener....”).

Por otro lado, tampoco establece métodos analíticos oficiales de detección de gluten que permitan conocer, con fiabilidad, si hay gluten presente en ciertos alimentos.

El Comité del *Codex Alimentarius* sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) ha validado un método de detección de gluten en alimentos, un método inmunoenzimático basado en el anticuerpo R5, descrito anteriormente en este mismo capítulo.

El *Codex Alimentarius* o Código Alimentario es un conjunto de normas alimentarias desarrolladas por la comisión creada a tal efecto por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).



ILUSTRACIÓN 32. CODEX ALIENTARIUS.

El establecimiento de este código responde al deseo de proteger la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

En cuanto a los niveles máximos de gluten admitidos para considerar un alimento libre de gluten, la Norma Codex sobre Alimentos Exentos de Gluten (CODEX STAN 118-1981), revisada en la última reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) celebrada en Tailandia (30/10-3/11/2006), propone que los productos elaborados a partir de ingredientes que no contienen gluten no superen las 20 ppm de gluten, mientras que si el producto ha sido elaborado con ingredientes obtenidos a partir de trigo, centeno, cebada, avena, escaña común, o sus variedades cruzadas, de los que se ha eliminado el gluten, el contenido en gluten no supere las 100 ppm, pero estos cambios en la Norma están pendientes de aprobación.

4.7 CONTENIDO DE ACRILAMIDA EN ALIMENTOS

El Reglamento (CE) n° 852/2004 tiene como objetivo lograr un nivel elevado de protección de los consumidores en relación con la seguridad alimentaria.

Define «higiene alimentaria» como un conjunto de medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto.

La acrilamida es un contaminante con arreglo a la definición del Reglamento (CEE) n° 15/93 del Consejo y como tal, constituye un **peligro químico en la cadena alimentaria**.

La acrilamida es un compuesto orgánico de bajo peso molecular y muy soluble en agua, que se forma a partir de asparagina y azúcares, componentes que aparecen de forma natural en determinados alimentos cuando se elaboran a temperaturas generalmente superiores a 120°C y con bajo nivel de humedad.

Se forma principalmente en alimentos ricos en hidratos de carbono, horneados o fritos, con materias primas que contienen sus precursores, como cereales o patatas.

Dado que los niveles de acrilamida en algunos productos alimenticios son considerablemente superiores a los niveles en productos comparables de la misma categoría de productos, en la Recomendación 2013/647/UE de la Comisión se invitó a las autoridades competentes de los Estados miembros a investigar sobre los métodos de producción y transformación utilizados por los explotadores de empresa alimentaria en los casos en que el nivel de acrilamida constatado en un producto alimenticio específico supere los valores indicativos establecidos en el anexo de dicha Recomendación

En caso de que las medidas de mitigación incluyan la utilización de aditivos alimentarios y otras sustancias, los aditivos alimentarios y otras sustancias se utilizarán conforme a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 1332/2008, (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y en el Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión.

➤ ÁMBITO DE APLICACIÓN

Sin perjuicio de las disposiciones aplicables del Derecho de la Unión en el ámbito alimentario, los explotadores de empresa alimentaria que produzcan y comercialicen productos alimenticios enumerados a continuación deben aplicar las medidas de mitigación a fin de lograr niveles de acrilamida que sean los más bajos razonablemente posibles e inferiores a los niveles de referencia que se exponen en el anexo 11. Estos productos alimenticios a los que se hace referencia son:

- Patatas fritas, otros productos cortados fritos y patatas fritas a la inglesa (chips) fabricadas con patatas frescas
- Patatas fritas a la inglesa (chips), productos de aperitivo, galletas saladas y otros productos a base de masa de patatas
- **Alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales destinados a lactantes y niños de corta edad**, tal como se definen en el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Pan
- Cereales para el desayuno
- Productos de bollería, pastelería, repostería y galletería; galletas, biscotes, barritas de cereales, cucuruchos, barquillos, panecillos de levadura y pan de especias, así como galletas saladas, panes crujientes y sucedáneos de pan; en esta categoría, una galleta salada es una galleta seca (un producto horneado a base de harina de cereales)
- Café
- Sucédáneos del café

Universidad de Valladolid

CAPÍTULO 5: INSTALACIONES Y NIVELES DEL UNIVERSIDAD DE VALLADOLID PROCESO

5. INSTALACIONES Y NIVELES DEL PROCESO

En este tipo de **proceso productivo**, la secuencia de actividades se ejecuta siempre de la misma manera ya que está **totalmente automatizado y controlado en tiempo real**. Además, al generar todos los productos en la misma fábrica, se garantiza la **homogeneidad** de los mismos, manteniendo siempre la misma **calidad, seguridad y propiedades**.

En lo que se refiere a la producción continua, la distribución en planta será por proceso, es decir, las máquinas seguirán una orden conforme a la secuencia del proceso productivo para la elaboración de los potitos. Por lo tanto, se dividirá a en 5 etapas, que serán:

- Línea de recepción y almacenamiento.
- Línea de producción.
- Línea de envasado.
- Línea de esterilización.
- Línea de etiquetado y empaquetado.

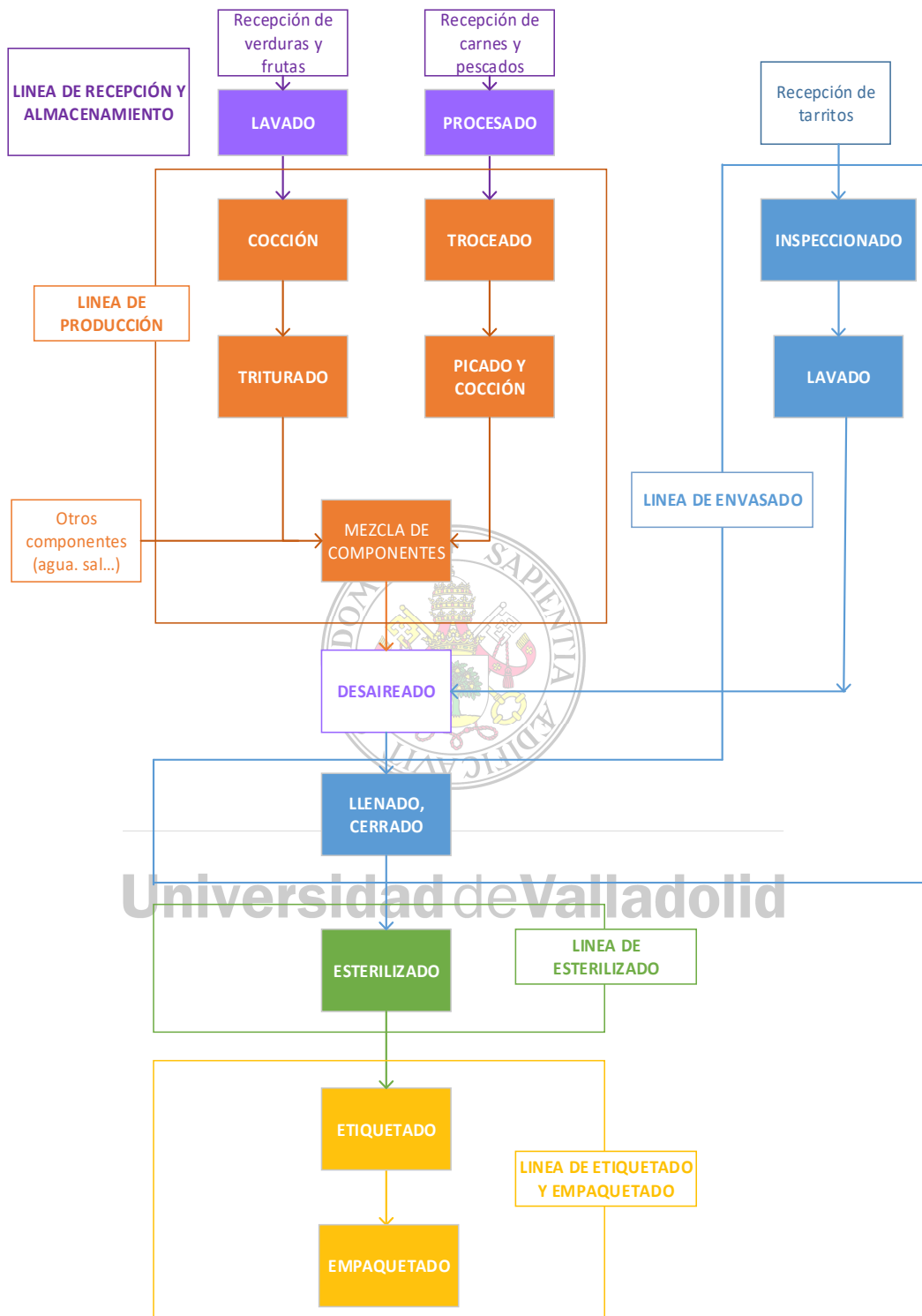
De este modo, el sistema de producción estará diseñado para un manejo eficiente del producto y de los diversos equipos que se dispondrán para ello.



ILUSTRACIÓN 33. Fotografía línea de producción.

La distribución en planta queda esquematizada en el diagrama de bloques siguiente;

5.1 DIAGRAMA DE BLOQUES



5.2 LÍNEA DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

Es imprescindible controlar los alimentos en el momento de su recepción porque al aceptarlos, se asume la responsabilidad de todos los que lo han manipulado con anterioridad. Por eso, este control debe realizarse en el momento de recibir el producto. Los alimentos deben comprarse a **proveedores autorizados** que dispongan de un número del **RGSA** (Registro General Sanitario de Alimentos). Nunca se comprarán alimentos a proveedores clandestinos que no estén controlados por la autoridad sanitaria.

Para acceder a las instalaciones, todo el personal debe cumplir el protocolo de vestimenta, limpieza y desinfección que asegura el mantenimiento óptimo de las condiciones higiénicas.

Este proceso productivo, se regula de forma general con **dos almacenamientos**, uno destinado a almacenar **materias primas** y un **segundo almacén** que denominamos almacén de **producto terminado**, además de las instalaciones de oficinas, mantenimiento y servicios generales. Los almacenes de productos alimenticios deberán ser frescos, ventilados, secos y con ventanas y/o respiraderos protegidos con rejillas que impidan la entrada de insectos y roedores.

➤ CADENA DE FRÍO:

Los alimentos refrigerados y congelados deben mantenerse siempre a la temperatura de conservación, de lo contrario se rompe la cadena de frío, se alteran sus características organolépticas y aumenta el riesgo de multiplicación bacteriana durante el proceso de descongelación.

La temperatura de conservación de los alimentos **congelados** y **ultracongelados** es inferior a -18°C durante el transporte en vehículos congeladores, donde las operaciones de carga y descarga deben ser rápidas. Los productos que necesitan **refrigeración** deben conservarse de 0 a 5°C durante su transporte, almacenamiento y exposición.

Existen algunos índices que permiten reconocer la interrupción de la cadena de frío, como:

- Envases húmedos
- Formación de escarcha
- Roturas y desgarros en los envases
- Textura blanda a la presión de los dedos
- Coloraciones amarillentas en los pescados

➤ CONGELACION DE PESCADOS Y FACTORES QUE INFLUYEN EN SU CALIDAD

La aplicación de la congelación al pescado tiene una gran importancia desde el punto de vista comercial, ya que es un producto que se altera muy rápidamente a temperatura ambiente o en estado de refrigerado, y que además se captura en sitios alejados de los lugares de consumo.

La calidad y la duración posible de conservación del pescado congelado va a depender de muchos factores y los más importantes los analizamos seguidamente: factores tales como el periodo del año, los lugares de pesca, y también la edad, la talla, la especie del pescado, así como el sistema de congelación empleado, tiene influencia sobre las modificaciones químicas y organolépticas en el pescado almacenado en estado congelado.

Por ejemplo, los pescados grasos no se prestan muy bien a la congelación fuera de su periodo de alimentación debido a la concentración elevada de enzimas en las vísceras. Esta actividad enzimática no se anula por la congelación y puede provocar, por ejemplo, sabores desagradables en pescados como la caballa.

El contenido en lípidos y su naturaleza pueden influenciar netamente en la estabilidad del producto durante su almacenaje. Las materias grasas del pescado contienen elementos de cadena larga no saturados (en mayor proporción que las grasas vegetales o las otras grasas animales), los cuales de manera general, son sensibles al enrancimiento por auto-oxidación.

El enrancimiento puede incluso empezar en el pescado fresco, antes de la congelación, pero es sobre todo durante el almacenamiento en estado congelado, o particularmente si se encuentran expuestos al aire, cuando se produce más intensamente; por ello lo que se aconseja utilizar es un sistema de congelación que produzca una atmósfera inerte (nitrógeno líquido), a baja temperatura para preservar la calidad y un buen embalaje.

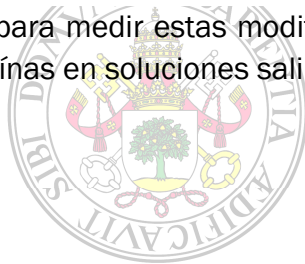
Se suele utilizar como indicador de la sensibilidad al enrancimiento, el índice de iodo de la materia grasa. Cuanto más elevado es dicho índice, más rápidamente aparece el olor y el gusto a rancio.

También se puede decir de una manera general, que los pescados de gran contenido en aceite son más sensibles a los cambios de color y sabor (debido a la oxidación) que los pescados pobres en aceite. Sin embargo, también tiene influencia la naturaleza del aceite que, en cierto casos, como por ejemplo en algunas especies de salmón pobre en aceite, pueden tomar un gusto a rancio más rápidamente que otras especies ricas en aceite.

Por otra parte, las proteínas del pescado son excesivamente alterables durante la congelación, provocando una tendencia creciente al endurecimiento de la carne y a la pérdida de agua durante la descongelación. Asimismo, las proteínas de ciertas especies son más sensibles que otras, a la desnaturalización. Los pescados planos, por ejemplo, tales como el lenguado, se conservan por lo general mucho más tiempo en estado congelado que los pescados redondos como la caballa.

Estas modificaciones están relacionadas con lo que se llama “desnaturalización de las proteínas”, provocada por la congelación y el almacenamiento. Va a depender de la temperatura, presentando un desarrollo más rápido en la banda de -1°C a -5°C y muy lento a temperaturas muy bajas.

Esta desnaturalización de las proteínas, está asociada a la acción sobre las mismas de ciertos ácidos grasos libres, o de sus productos de oxidación, habiéndose demostrado que el pH final del pescado puede afectar considerablemente a su textura. Es así que para el bacalao, un pH bajo da más dureza a la carne y produce más exudación durante el periodo de congelación. Se emplean diferentes técnicas para medir estas modificaciones, la más utilizada ha sido la extracción de las proteínas en soluciones salinas.



Universidad de Valladolid

➤ CONGELACION DE VERDURAS Y FRUTAS

La congelación de verduras y frutas se inició a escala comercial a principios de este siglo, en los Estados Unidos de América. Debemos saber que ciertas variedades de frutas aguantan mejor el proceso de congelación que otras y que por lo general se pueden presentar diversos problemas tales como:

- Pardeamiento del color debido a la acción de enzimas en presencia del oxígeno del aire.
- Rotura de la estructura celular de la fruta, que suele ser muy delicada.

En ambos casos inmediatamente salta a la vista que la congelación con nitrógeno líquido puede ser muy interesante, ya que:

- El nitrógeno desplaza al oxígeno en el ambiente que rodea a la fruta, evitando así la acción de los enzimas que producen el pardeamiento.
- La congelación es muy rápida, lo que respeta más la estructura celular de las frutas.

En cualquier caso con la ayuda del ácido ascórbico, poderoso antioxidante, se puede evitar en gran parte el oscurecimiento de las frutas. También se ha comprobado que cuando se congelan las frutas con azúcar, conservan mejor su estructura, color, y sabor una vez descongeladas.

Como hemos indicado anteriormente, unas frutas se prestan mejor que otras para la congelación. En todos los casos hay que prepararlas siguiendo estas pautas:

- Se procede a un lavado de la fruta
- Se selecciona la fruta. Las muy maduras no aguantarán la congelación ya que su estructura se romperá muy fácilmente. Se debe seleccionar la fruta con un grado de madurez incipiente, que conserve bien su estructura.
- Se pueden añadir, si lo permite el proceso tecnológico, sustancias que ayudan a que la fruta soporte mejor la congelación como el ácido ascórbico o el azúcar.
- En algunos casos se debe pelar o deshuesar la fruta.
- Clasificación de la fruta o trozos de frutas por tamaños.
- Congelación en túnel o armario y envasado posterior. También se puede proceder en primer lugar al envasado y después a la congelación.

Pasemos ahora a la **congelación de verduras** y otros productos (guisantes, espinacas, judías verdes, coliflor, cebollas, zanahorias, puerros, maíz, repollos, coles, etc.).

En la actualidad, las verduras han pasado a ser un producto que se vende cada vez más en forma congelada. Es necesario llevar a cabo una serie de operaciones previas con las verduras antes de su congelación, siguiendo determinadas pautas:

- La recolección se debe hacer antes de lo que es habitual cuando se van a consumir en fresco. Con objeto de facilitar el trabajo de la fábrica se deben escalonar en la medida de lo posible las tareas de recolección.
- Entre la recolección y la congelación debe transcurrir el menor tiempo posible. El transporte hasta la fábrica debe ser rápido cuidadoso. En algunos casos (guisantes, judías) puede ser interesante refrigerar durante el citado transporte, para que la congelación posterior se haga en las mejores condiciones posibles.
- Lavado de verduras con agua. Dentro de la factoría es habitual hacer el transporte de los productos con agua, aunque actualmente se tiende a hacerlo con aire, ya que el agua puede disolver algunos componentes de las verduras (azúcares, sales) con lo que disminuye su valor nutritivo.
- Escaldado. Esta operación consiste en poner en agua caliente las verduras durante unos minutos (2 a 4) a una temperatura de 86-99°C. De esta forma se consigue una importante destrucción bacteriana, así como de la actividad enzimática de los microorganismos, evitándose el oscurecimiento o pérdida de color de las verduras. El escaldado también se puede hacer por vapor. La presencia de ácido ascórbico, de carácter antioxidante, como hemos citado anteriormente, coopera para evitar las manchas, pérdidas de color y pardeamiento de verduras.
- Según tipos de verduras pueden prepararse y clasificarse de formas distintas antes de la congelación. Se suele hacer una refrigeración previa antes de pasar a la etapa siguiente.
- La congelación suele hacerse en lecho fluidizado en muchos casos, siempre que el tamaño sea igual o inferior a 30 mm de diámetro ya que así se consigue un tratamiento más suave del producto.

5.3 LÍNEA DE PRODUCCIÓN

En esta línea se tratan las materias primas y realizan las mezclas. La versatilidad de ésta línea está en la capacidad para poder procesar los distintos tipos de potitos.

La primera etapa, como ya hemos indicado, en el caso de frutas y verduras es iniciar el transporte con agua para producir el lavado de las piezas en tambores giratorios, seguidos de cintas transportadoras. Ésta etapa siempre se lleva a cabo en agua potable y con un índice de pH controlado. Normalmente se suele realizar más de un lavado, a medida que se van retirando de las cintas las unidades defectuosas o en mal estado.

La línea de producción se implantará en un local acondicionado con las especificaciones según UNE-EN de sala limpia y se procesarán los alimentos a un máximo de 14°C de temperatura. Los procesos se desarrollarán manipulando la materia prima, que en nuestro caso serán las carnes, pescados y algunas verduras y frutas.

El procesado se realiza haciendo pasar las materias por una máquina guillotina, tipo *Magurit*, que realiza unos 120 golpes/minuto. Se alimentan manualmente en la entrada de la cinta y la salida se realiza por una banda que arrastra el producto hasta unos contenedores de acero inoxidable donde se almacena hasta el siguiente paso.



ILUSTRACIÓN 34. Maquina procesadora de materia prima (Magurit).

El siguiente paso es transportar en los carritos el producto y pasarlo por las picadoras. Dichos carros alimentan las picadoras mediante un elevador. Para mayor flexibilidad y rapidez se suelen tener dos máquinas con reglajes distintos.

El producto se dosifica a un peso fijo con la ayuda de una báscula, y así quedar preparado para verterlo sobre los procesadores Stephan, máquinas que tienen la facilidad de tomar productos sólidos y líquidos, dosificándolos mediante una cadencia previamente programada.

Este tipo de procesador, se caracteriza por ejercer una mezcla suave y enérgica, incluso dispone de cuchillas de alta velocidad que trabaja como “blitz”, efecto que va dándole la textura al producto en función del tiempo y la velocidad, hasta convertirlo de sólido a líquido. Además, el procesador puede calentar el producto, incluso bajo vacío. Este último efecto es favorable para la eliminación del aire, siempre perjudicial en estos procesos.

Cabe destacar que toda la trazabilidad será exhaustiva, estará controlada por ordenador y tendrá un seguimiento continuo por radiofrecuencia.



ILUSTRACIÓN 35. Máquina procesadora Stephan.

En el caso de las verduras, el tratamiento que se le realiza es diferente. El proceso se inicia en unos cocedores, donde se produce la cocción inicial a la vez que se condimentan las verduras, seguidamente se separan del caldo, pasándolas por el procesador “Comitrol®”, que se encarga de la trituración y de la definición de la textura. Esta máquina de molienda es una solución efectiva para las aplicaciones de reducción de tamaño de productos secos, líquidos y en pasta.

El procesador Comitrol utiliza el principio de corte en incrementos para garantizar una trituración altamente eficiente al girar el producto dentro de una cabeza de reducción estacionaria a velocidades altas. Además, el funcionamiento continuo de una sola pasada logra una reducción consistentemente uniforme del tamaño de las partículas a altas capacidades.



ILUSTRACIÓN 36. Procesador Comitrol®.

El resultado es una trituración eficiente, sin generar partículas fuera del margen previsto y sin degradar el producto terminado.

Su funcionamiento es el siguiente: El producto entra en la cabeza de reducción estacionaria y lo hace girar el impulsor. La fuerza centrífuga generada desplaza el producto hacia afuera y contra la periferia interior de los bordes cortantes.

El impelente o impulsor empuja el producto contra los bordes cortantes de la cabeza de reducción, con lo que se reduce el producto. La ausencia de movimiento aleatorio de partículas garantiza una trituración altamente eficiente en una sola pasada. Posteriormente, y una vez pesadas, las verduras pasan también por un procesador tipo Stephan, donde también se le añade el correspondiente caldo separado anteriormente y los minicomponentes y se termina de procesar.

5.4 LÍNEA DE DOSIFICADO Y ENVASADO

Antes de ser llenados, los botes son higienizados con luz ultravioleta de onda corta para asegurar que no habrá recontaminación del producto una vez envasado.

A continuación los envases son transportados a una sala higiénica de atmósfera controlada en la que los robots introducen el producto en los envases.

Acto seguido se efectúa el llenado: cada envase debe recibir la cantidad exacta de dicho producto. La alta calidad y tecnología de los equipos utilizados, como los pasteurizadores garantizan una máxima calidad y seguridad microbiológica, y una homogeneidad constante en el producto.

Esta parte del proceso, se debe implantar en un lugar acondicionado también con las especificaciones, según UNE-EN, de sala limpia y se procesarán los alimentos a un máximo de 14° C de temperatura.

Desde la estación pulmón de producción, el producto será bombeado a la línea de envasado, mediante una **dosificadora de productos viscosos**, por ejemplo de la marca “Contherm”.

Cabe destacar que como paso previo al envasado, se procederá a realizar el **desaireado**, siendo éste un paso importantísimo para obtener un producto mejor conservado.



ILUSTRACIÓN 37. Dosificadora Contherm.

La línea de envasado está compuesta por:

- **Despaletizador de tarros**, que se encarga de pasar los tarros alineadamente provenientes del proveedor en palets a una cinta.
- **Lavadora de tarros**, los tarros son enjuagados con agua desinfectada y secados.
- **Inspector de tarros**, inspecciona desde tres vértices la posibilidad de que el tarro pueda llevar alguna mota o trozo de cualquier material, en este caso los rechaza.
- **Conjunto llenadora-cerradora**, operación que introduce el producto proveniente de la desaireadora en el tarro. Posteriormente elimina todo el aire que queda en la parte superior (espacio de cabeza) mediante un chorro de vapor y pone una **tapa de aluminio** del tipo “PT (Producto terminado)” que permitirá establecer posteriormente un **sellado hermético** del producto en las condiciones asépticas de llenado.



ILUSTRACIÓN 38. Monoblock llenado-tapado.

En una época de cambios como la actual, en la que está sucediendo importantes mutaciones en el escenario mundial en todos los ámbitos, los envases no han quedado al margen.

Las innovaciones son continuas, fruto de los muchos esfuerzos y recursos que cada día más dedican a la investigación y desarrollo los sectores productores y usuarios de envases y embalajes, tratando de satisfacer las demandas de los consumidores en unas sociedades cultural y económicamente avanzadas.

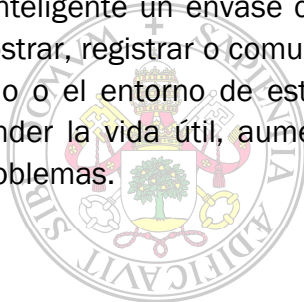
En este contexto, el envase ha pasado de ser entendido como un mero recipiente cuyo fin básico es contener el alimento actuando como barrera pasiva que separa el contenido del medio ambiente, a desempeñar un papel activo en el mantenimiento o incluso la mejora de la calidad del alimento envasado.

Se entiende como envase activo un sistema alimento/envase/entorno, que actúa de forma coordinada para mejorar la salubridad y la calidad del alimento envasado y aumentar su vida útil.

En general, el objetivo del envase es proteger el alimento envasado contra los agentes responsables de la alteración física, química, enzimática o microbiológica, mediante interacciones beneficiosas creadas en el alimento y el envase.

Junto al termino envase activo, aparece generalmente el de envase inteligente. Ambos términos se han usado en muchas ocasiones como sinónimos, cuando realmente se refieren a conceptos diferentes, aunque muy próximos y que pueden ser en muchos casos complementarios.

Se entiende por envase inteligente un envase capaz de efectuar una función inteligente como detectar, mostrar, registrar o comunicar una información sobre el estado del alimento envasado o el entorno de este, para facilitar una toma de decisiones que permita extender la vida útil, aumentar la seguridad, mejorar la calidad o prevenir posibles problemas.



Universidad de Valladolid

5.5 LÍNEA DE ESTERILIZADO

Las jaulas son transportadas, hasta la nave de esterilización, nave sin condicionantes especiales, desde el punto de vista de obra civil.

En el proceso de esterilización, se procederá a destruir del alimento o potito ya envasado, todas las formas de vida de microorganismos patógenos o no patógenos, a temperaturas adecuadas, aplicadas de una sola vez (115 - 130°C durante 15 minutos).

Se trata de un método físico, por el cual el vapor de agua destruye las bacterias y crea un vacío parcial que facilita un cierre hermético, impidiendo la recontaminación. Hay que saber que la acidez en los alimentos es un factor importantísimo, cuanta más acidez mejor conservación, por eso en algunos casos, ni siquiera se necesita llegar a temperaturas de ebullición. En cambio en nuestro caso, las carnes, aves, pescados y el resto de las hortalizas que trataremos, al ser muy poco ácidas, necesitan mayor temperatura, por lo que sólo es posible su esterilización en autoclave. De no alcanzar la temperatura precisa podrían contaminarse.

Concluyendo, se puede considerar por las razones anteriores, al proceso de esterilización, como el más importante de todo el procedimiento de fabricación de los potitos. Por este motivo, no escatimaremos en gastos aquí y haremos uso de la más innovadora tecnología.

Se podrán utilizar autoclaves, que para este tipo de industria van a ser de tipo rotativo, capaces de sufragar todas las desavenencias anteriores, con el objetivo también de dar una mayor perdurabilidad al alimento, realizando el proceso de forma eficaz sin afectar a las proteínas y a la calidad de los alimentos. Se hará uso de varios de estos autoclaves cuyo número se obtiene considerando una media de 1.5 h por ciclo.



ILUSTRACIÓN 39. Autoclave.

Como es el caso de la alimentación infantil, la **nueva tecnología** empleada para el **envasado** (aséptico), nos permite ofrecer precisamente eso, un producto que mantiene todo el sabor del alimento y sus nutrientes, de forma que la calidad final de éste sea mucho mayor que la que se obtiene de los procesos térmicos tradicionales sobre todo en productos líquidos o triturados.

Aunque el tarro es de **vidrio**, está diseñado para que sea lo bastante **resistente**, pudiendo transportarse sin problemas sin miedo a que se rompa. También está pensado para que conserve el producto de la mejor forma posible, como ya hemos indicado, con un cierre de rosca totalmente hermético. Los pouches y los vasitos de plástico termoformados se están convirtiendo en una alternativa de envasado alternativa a los tarros de vidrio

El **sellado al vacío con vapor**, permite mantener los alimentos frescos a pesar de que no tengan conservantes y de que no necesiten guardarse en el refrigerador. El sonido “POP” al abrir el frasco es la señal de que el producto está sellado y en perfectas condiciones para ser consumido. Debido a esto, se puede conservar en un lugar fresco y seco hasta que se abre por primera vez. Una vez abierto se puede conservar en frigorífico unas 48 horas.

De esta forma, si el niño no se come todo el contenido, se puede cerrar y guardar para otro momento en el frigorífico, perdurando sin dificultad de un día para otro, con la propiedad de que posee **bastante fecha de caducidad**, más o menos un año, por lo que los padres pueden optar por comprar el producto y conservarlo para cuando lo puedan necesitar. El formato no es muy profundo y teniendo una boca lo bastante ancha, resultando muy cómodos.

Universidad de Valladolid

5.6 LÍNEA DE ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

La parte de etiquetado y empaquetado, se realiza siempre con el tarro lleno y tapado, por tanto no son especiales las condiciones de obra del local.

Las operaciones que se realizan son las siguientes:

- **Desenjaulado**, esta máquina saca los potitos una vez esterilizados de las jaulas en las que se encuentran dentro del autoclave y los paletiza transportándolos por carretilla al almacén de producto terminado (PT) o los manda a la línea de etiquetado y empaquetado, mediante transporte en continuo por cinta.
- **Despaletizador**, máquina que despaletiza los palets provenientes del almacén de producto terminado, poniendo en el transporte por cinta los potitos llenos para su etiquetado.
- **Etiquetadora**, máquina que coloca las etiquetas de papel con cola fría en el tarro.
- **Colocadora de "sleem"**, malla de PVC que se coloca sobre el tarro y que cumple una doble misión, la de etiqueta y la de precinto. Estas máquinas son alternativas, dependiendo la puesta en mercado que se requiera.
- **Agrupadora**, máquina que agrupa y coloca en cartón, tres, seis o doce potitos, posteriormente se retractila con plástico.
- **Paletizadora de grupos**, máquina que forma el palet con los grupos.
- **Enfardadora**, máquina que por estiramiento coloca el plástico a los palets para su transporte con garantías de protección al producto.

Es necesario asegurar **el adecuado almacenamiento de los productos finales** teniendo en cuenta aspectos como la trazabilidad del material, las condiciones higiénicas adecuadas de almacenamiento y expedición y cómo prevenir la contaminación, física, química y microbiológica.

➤ **PUNTOS DE REVISIÓN:**

- Revisión de la adecuación del envase o embalaje del producto.
- Precauciones y medidas del embalaje para garantizar que el producto llegará en condiciones óptimas.
- Revisión del etiquetado correcto de los productos.
- Registro de información de cara a asegurar el proceso de trazabilidad del producto.
- Llevar a cabo una adecuada gestión del almacén, teniendo en cuenta aspectos como obsolescencia de productos, condiciones de higiene y control de la instalación.
- Evitar el contacto con focos de contaminación y productos tóxicos o nocivos que puedan entrar en contacto con los productos.

En la práctica, cualquiera que sea la forma que tome un envase inteligente consta de un dispositivo o forma de presentación, adquisición o procesado de datos, un sistema de comunicación de la información y un dispositivo receptor de la misma que permita la toma de decisiones.

El código de barras es, con mucho, la forma más simple y extendida de sistema inteligente. Actualmente su aplicación es general para la comercialización de todo tipo de productos envasados, pero la información que puede facilitar es limitada, aun con las nuevas formas de códigos de barras desarrollados.

En conclusión, muchos son los frentes en los que se trabaja activamente y en los que se manifiesta la innovación en los envases. Si bien no cabe esperar desarrollos revolucionarios a corto plazo, aunque nunca son descartables, si estamos frente a un desarrollo e innovación continuo que seguirá en los próximos años, tratando de contribuir a la mejora de la alimentación y, por tanto, de nuestra calidad de vida.

CAPÍTULO 6:
DETERMINACIÓN
DE PUNTOS
CRÍTICOS DE
CONTROL DEL
Universidad de Valladolid
PROCESO DE
FABRICACIÓN

6. DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL DEL PROCESO DE FABRICACIÓN

Como se estableció anteriormente, se realizará el control estadístico del **proceso de producción** en todas sus fases. Para un mejor detalle de las causas, se agrupó en cuatro niveles de proceso: **materias primas, papilla, llenado y producto terminado**. Por lo que en la fabricación del producto, el control de calidad se centra en estos cuatro niveles.

6.1 ANÁLISIS DE RIESGOS Y DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Esta empresa del sector alimentario debe aplicar los principios del sistema de análisis de riesgos y control de los puntos críticos establecidos en el *Codex Alimentarius* (como ya hemos visto anteriormente). Se deben establecer medidas de control minuciosas y continuas a lo largo de toda la cadena de producción para obtener estos potitos infantiles y cumplir correctamente con los siguientes objetivos y desafíos.

➤ OBJETIVOS

- Implementar un **sistema de control y monitorización** de la producción que ayude a garantizar la calidad y la seguridad de los productos de alimentación infantil.
- Realizar un estrecho seguimiento y control de parámetros críticos del proceso de fabricación, tales como niveles de stock de materias primas, dosificación según recetas, presiones de transporte neumático, temperaturas de cocción y secado, etc...

➤ DESAFÍOS

- Dotar a la planta de un **sistema de control de alta disponibilidad**, esto es, que entregue continuamente datos de la producción (temperatura, presión...) y de manera redundante.
- Integrar en una única arquitectura de automatización, las diferentes soluciones de software y hardware implementadas para la operativa de las diferentes áreas del proceso de fabricación.

Las variables cuantitativas de calidad que se monitorean, son las siguientes:

- Temperatura
- Presión
- Tiempo de esterilización
- Contenido de gluten en harinas.
- Contenido de histamina en pescados.

Estas dos últimas variables, serán controladas debidamente en los laboratorios, mediante técnicas analíticas como las que hemos descrito anteriormente en el capítulo 4.

Los países de la UE deben fomentar el desarrollo de **guías nacionales** basadas en los principios del APPCC, con la posibilidad de desarrollar guías a escala de la UE si se estima necesario. Cuando así lo exija la legislación nacional o de la UE, las empresas del sector alimentario deberán estar autorizadas y todas las instalaciones deberán ser registradas ante la autoridad apropiada.

Los alimentos importados de la UE y los alimentos de origen animal exportados deben cumplir las normas de la UE o sus equivalentes, así como todos los requisitos que pueda imponer el país importador.

Las normas de trazabilidad introducidas por el Reglamento (CE) nº 178/2002, ahora también se aplican a los alimentos importados a la UE o exportados desde ella, con determinados requisitos nuevos.

Cuando una empresa del sector alimentario descubra que un alimento presenta un riesgo grave para la salud, deberá retirarlo inmediatamente del mercado e informar a los usuarios y a la autoridad pertinente.

➤ VARIABLES CUANTITATIVAS A CONTROLAR

❖ TEMPERATURA

Se debe realizar un control continuo de temperatura a lo largo de todo el proceso de producción, desde el almacenamiento de las materias primas hasta el almacenamiento de producto terminado. Vamos a tener en cuenta este control de temperaturas en las siguientes etapas y de la siguiente manera:

- **Refrigeración de materias primas;** ésta va a depender del tipo de producto, por ejemplo, para verduras y frutas vamos a tener una **temperatura de -20°C en cámaras frigoríficas**. Como hemos mencionado, para los productos congelados de pesca, la temperatura debe ser inferior a -5°C (límite crítico de temperatura), mientras que para productos de pesca frescos esta temperatura puede establecerse entre 0 - 4 °C.
- **La temperatura máxima para la manipulación de las materias primas** es de **14°C** (pescados, carnes, verduras y frutas) durante la línea de producción, en la que tenemos máquinas procesadoras como la tipo Magurit (ya mencionada anteriormente) o en las dosificadoras, que van a operar también a una temperatura máxima de 14°C (límite crítico).
- **En el proceso de esterilización** ya descrito con anterioridad, se procede a destruir microorganismos patógenos o no patógenos a temperaturas adecuadas, esto es, aplicando vapor de agua para crear un vacío parcial, de una sola vez y a **temperaturas** de entre **115–130 °C** (límites críticos).

Universidad de Valladolid

❖ PRESIÓN

La aplicación de altas presiones utilizado para controlar patógenos en alimentos, puede ser validado como un Punto Crítico de control (PCC) dentro de un sistema de APPCC.

Se han publicado muchos trabajos sobre cambios inducidos por altas presiones en los microorganismos, incluyendo alteraciones en la membrana y morfología celular, efectos sobre las proteínas (incluyendo enzimas) y efectos sobre los mecanismos genéticos de los microorganismos. Sin embargo, a pesar de estas investigaciones, los mecanismos de inactivación microbiana no son aún comprendidos en su totalidad. Con esto, nos referimos a que la mayoría de los autores concuerdan con que el efecto letal es debido a varios procesos diferentes que ocurren simultáneamente.

En términos generales, las esporas bacterianas son los tipos de microorganismos más resistentes a la presión. Por ello, deben ser tratadas con una combinación de presión y calor (esterilización en autoclave).

- Autoclave: en este tipo de industria, los autoclaves están destinados a la esterilización de este producto ya envasado en tarros de vidrio, para destruir del alimento o potito todas las formas de vida de microorganismos patógenos o no patógenos y de aumentar la perdurabilidad del producto. Estos equipos operarán a una presión máxima de 3 Kg/cm² (límite crítico).

A continuación, se muestra una serie de tablas donde se recogen ejemplos de datos acerca de la sensibilidad a la presión de ciertos microorganismos.

Organismo formador de esporas	Sustrato	Tratamiento	Inactivación (N° de reducciones logarítmicas)	Referencia
Esporas de <i>C.botulinum</i> tipo A BS-A	Mezcla de carne de cangrejo	827 MPa / 75°C / 15 min	3.2	37
<i>C.sporogenes</i>	Pechuga de pollo	680 MPa / 80°C / 20 min	2	38
<i>C.sporogenes</i> <i>B.subtilis</i> <i>B.stearothermophilus</i>	Emulsión cárnica	680 MPa / 80°C / 20 min	>5 >9 >10	39

ILUSTRACION 40. Tabla de sensibilidad a la presión de determinadas esporas bacterianas.

Virus	Sustrato	Tratamiento	Inactivación	Referencia
Enterovirus bovino	Ostras	350 MPa / 20°C / 5 min	~ Log 3 TCID50/g*	42
Virus hepatitis A	Cebollas verdes	375 MPa / 21°C / 5 min	Log 4 .75 PFU/g**	43
<i>Ascosporas de Saccharomyces cervisiae</i>	Zumo de manzana pH 3.8	500 MPa / 5°C / 1 min	~ 6	46

ILUSTRACION 41. Sensibilidad a la presión de determinados virus.

Virus	Sustrato	Tratamiento	Inactivación	Referencia
<i>Ascosporas de Saccharomyces cervisiae</i>	Zumo de manzana pH 3.8	500 MPa / 5°C / 1 min	~ 6	46
<i>Ascosporas de Byssochalmys nivea</i>	Mermelada de arándanos	700 MPa / 70°C / 30 min	4 <1	48

ILUSTRACION 42. Sensibilidad a la presión de ciertas levaduras y mohos.

En diferentes cepas de la misma especie puede haber variaciones significativas a la resistencia a la presión.

Presión y calor son similares en cuanto a que por debajo de un umbral no hay inactivación. Por encima del umbral, el efecto letal del proceso tiende a aumentar a medida que la presión se incrementa el tiempo. Por tanto, la representación del logaritmo del número de supervivientes frente al tiempo no siempre es lineal.

La temperatura durante el tratamiento con presión puede tener un efecto significativo en la resistencia microbiana, En general los tratamientos con presión llevados a cabo por debajo de los 20°C o por encima de la temperatura de crecimiento de los microorganismos, resultan en una mayor activación.

* TCID50 = Dosis infectiva para un cultivo de tejidos (50%).

** PFU = Unidades formadoras de palcas.

❖ TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN

La esterilización clásica de productos y utensilios en la industria alimentaria se lleva a cabo por calor hasta conseguir la destrucción de todos los microorganismos presentes. Sin embargo, existen productos, utensilios y accesorios que no resisten el tratamiento térmico (temperaturas superiores a 120°C) y deben ser esterilizados de alguna otra manera.

Como ya hemos indicado, en la **línea de esterilización** se procede a un tratamiento físico, por el cual el vapor de agua destruye las bacterias en los aplicadas de una sola vez durante **15 minutos**, a la temperatura adecuada.

También ya mencionado anteriormente, se hará uso de varios de estos autoclaves cuyo número se deduce considerando una media de **1.5 h por ciclo**.

❖ OTRAS VARIABLES:

La primera etapa, como ya hemos indicado, en el caso de frutas y verduras es iniciar el transporte con agua para producir el **lavado** de las piezas en tambores giratorios, seguidos de cintas transportadoras.

Agua de lavadoras:

- Siempre se lleva a cabo en agua potable y con un índice de **pH controlado** que debe estar entre 6.5 y 7.5 unidades de pH.
- La concentración de **cloro** que debe tener el agua de lavadoras debe establecerse dentro de una concentración de entre 4.5 – 5.5 ppm.

Estos parámetros deben medirse a diario, (además de color, turbidez...) con un mínimo de dos veces por día y registrar sus valores debidamente en los documentos correspondientes.

CAPÍTULO 7:

IMPACTO AMBIENTAL Y

GESTIÓN DE RESIDUOS

7. IMPACTO AMBIENTAL Y GESTION DE RESIDUOS

En una empresa alimentaria, la evacuación correcta de los deshechos es un punto muy importante. En este tipo de industria, junto a los puestos de trabajo se dispondrá de suficientes cubos estancos de cierre hermético y apertura no manual provistos de bolsas de un solo uso. Cuando el volumen de residuos lo requiera, se dispondrá de contenedores específicos para su recogida por el servicio municipal de basuras.

La basura, en la industria alimentaria va a estar compuesta en su mayor parte de **materia orgánica**, lo que hace más favorable el desarrollo de gérmenes y constituye un foco de atracción de insectos y roedores. Por ello, deberá existir un cuarto de basuras separado para el almacenamiento de desperdicios. En estos lugares denominados zonas sucias se extremarán las medidas de higiene para evitar cualquier riesgo de contaminación a las zonas limpias.

El vidrio de los tarritos que contienen este alimento infantil, así como el **papel y cartón** utilizados en la línea de envasado y etiquetado, son materias reciclables por lo que se depositarán en contenedores específicos. Los **plásticos que precintan los lotes de producto** son sustancias nocivas medioambientalmente que se deben también seleccionar en contenedores especiales.

Los residuos sólidos se recogerán en bolsas de basura de suficiente tamaño y consistencia y se retirarán periódicamente al almacén de desperdicios. **Los residuos líquidos** se desecharán por desagües conectados a los sistemas de alcantarillado.

La industria alimentaria en concreto, ha puesto en marcha el programa **Biogas3**, una nueva fórmula de obtención de energía renovable a partir de la creación de gases producidos mediante materiales biodegradables como son los residuos agroalimentarios.

Se trata de un proceso denominado **digestión anaerobia**, que supone múltiples ventajas para las empresas alimentarias ya que abre las puertas a modelos de negocio colaborativos y ofrece apoyo en la toma de decisiones de inversión.



Universidad de Valladolid

8. CONCLUSIONES

Éste trabajo, contribuye a conocer detalladamente y resaltar todos los puntos que hay que tener en cuenta a la hora de implementar un sistema APPCC en la industria alimentaria (concretamente de alimentos infantiles).

Además, nos permite conocer más a fondo los problemas y peligros que afectan actualmente a la producción industrial de estos alimentos y como son controlados de manera crucial, desde la recepción de las materias primas hasta que estos tarritos de comida infantil son adquiridos por el consumidor.

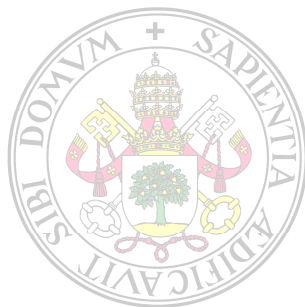
Esta serie de controles minuciosos, se realizan a fin de eliminar o disminuir cualquier tipo de peligro hasta niveles sanitariamente aceptables.

Cabe destacar la gran variedad de técnicas analíticas que se aplican en esta industria para controlar dichos peligros, así como tener en cuenta que muchas de estas técnicas están aún en desarrollo (como ya hemos visto en el capítulo 4), esperando así que en un futuro permitan un control más rápido y más eficaz de los mismos. Como peculiaridad podemos destacar el gran abanico de opciones que hay hoy en día para aplicar una determinada técnica analítica con el fin de determinar la cantidad presente de gluten en alimentos. Los otros dos contaminantes en los que hemos hecho hincapié son la acrilamida y la histamina.

Otro aspecto que hemos considerado es el de cómo distribuir la planta de producción industrial en varios niveles, según las tareas que se llevan a cabo en cada uno de ellos, así como los equipos empleados a lo largo de la cadena y algunas de sus características.

Es muy importante también determinar los puntos críticos de control del proceso y sus límites críticos. En este caso van a ser temperatura, presión y tiempo de esterilización.

Por último, pensando en el impacto ambiental que este tipo de industria puede tener, debemos de saber cómo gestionar adecuadamente los residuos generados en estas fábricas.



Universidad de Valladolid

9. BIBLIOGRAFÍA

- [1] aecosan. (22 de Marzo de 2018). *aecosan.Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social*. Recuperado el Febrero de 2019, de http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/ampliacion/mercurio.htm
- [2] Alimentaria., A. C. (Enero de 2017). *ANFACO*. Recuperado el Enero de 2019, de Informe de validación de método de determinación de histamina en productos de la pesca mediante Kit Enzimático desarrollado por BioSystems S.A.
- [3] Alimentaria., E. F. (Abril de 2017). *Todo guias APPCC. Manual de buenas prácticas de higiene y uso de fitosanitarios en las explotaciones agrícolas*. Recuperado el Noviembre de 2018, de : http://todoguiasappcc.icoval.org/wp-content/uploads/2017/12/fito_euskadi.pdf
- [4] Alter Farmacia, N. (Octubre de 2015). *Nurtiben España*. Recuperado el 25 de Noviembre de 2018, de http://www.wonderware.es/wp-content/uploads/2015/10/Alter_Farmacia_Nutriben_historia_exito_Wonderware.pdf
- [5] APPCC, A. d. (2019). *Wikipedia. Sistema APPCC*. Recuperado el 15 de Noviembre de 2018, de https://es.wikipedia.org/wiki/An%C3%A1lisis_de_Peligros_y_Puntos_de_Control_Cr%C3%ADticos
- [6] asonaman. (2013). *asonaman. Manual de formación en higiene alimentaria para manipuladores de productos alimenticios*. Recuperado el Febrero de 2019
- [7] Cartagena, U. P. (Febrero de 2016). *Repositorio Universidad Politécnica de Cartagena*. Recuperado el 27 de Noviembre de 2018, de Escuela Técnica Superior de Ingeniería Industrial: <http://repositorio.upct.es/bitstream/handle/10317/5315/pfc6344.pdf?sequence=1>
- [8] Cázares, A. S. (Octubre de 2010). *Consejo Superior de Investigaciones Científicas. INSTITUTO DE AGROQUÍMICA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS*. Recuperado el 11 de Enero de 2019, de TESIS DOCTORAL. Universidad Politécnica de Valencia (UPV): <https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/8968/tesisUPV3404.pdf>

- [9] Cibt. (2007). *Técnicas analíticas para la detección de gluten. Informe de vigilancia tecnológica*. Recuperado el Enero de 2019, de Círculo de innovación en biotecnología. Comunidad de Madrid: https://www.madrimasd.org/uploads/informacionidi/biblioteca/publicacion/doc/VT/VT9_deteccion_gluten_alimentos.pdf
- [10] CIC, C. I. (24 de Septiembre de 2014). *¿ Qué es la trazabilidad alimentaria? Consulting Informático*. CIC. Recuperado el Marzo de 2019, de <https://www.cic.es/que-es-la-trazabilidad-alimentaria/>
- [11] Consumidores, C. E. (18 de Junio de 2012). *Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del reglamento (CE) nº 852/2004*. Recuperado el 15 de Enero de 2019, de <https://www.diba.cat/documents/713456/13242811/Document+Reglament+852-2004.pdf?version=1.0>
- [12] Cruz, D. L. (Mayo de 2014). *Doc Player. Determinación de aminas biógenas (histamina). Método HPLC*. Recuperado el Diciembre de 2018, de <https://docplayer.es/34887256-Determinacion-de-aminas-biogenas-histamina-metodo-hplc-me.html>
- [13] Ediciones, A. (2003). *Refrigeración, congelación y envasado de los alimentos*. Madrid: Mundi-Prensa.
- [14] España, M. (2018). *Servicios de calidad y seguridad alimentaria. La histamina*. Recuperado el 17 de Enero de 2019, de Makro ES: <https://www.makro.es/servicios/calidad-y-seguridad/histamina>
- [15] Europea, C. (21 de Noviembre de 2017). *Diario Oficial de la Unión Europea. Reglamento (UE) 2017/2158 de la Comisión*. Recuperado el Enero de 2019, de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2158&from=EN>
- [16] FEDACOVA. (Noviembre de 2008). *Guía APPCC (sector cárnico)*. Recuperado el 11 de Diciembre de 2018, de <https://www.hilvan.eu/wp-content/uploads/2015/12/Gu%C3%ADa-appcc-c%C3%A1rnico-carnicer%C3%ADa-carnes-carnicero-Valencia-Castell%C3%B3n-Alicante-pr%C3%A1cticas-correctas-de-higiene..pdf>
- [17] ICM Alimentaria.Oscar García Herrero, J. M. (24 de Junio de 2011). *Todo guías APPCC. Guía de prácticas correctas de higiene. Junta de Castilla y León*. Recuperado el 15 de Enero de 2019, de <http://todoguiasappcc.icoval.org/organizaciones/comunidad-autonoma/castilla-leon/>

- [18] INSHT. (2014). *INSHT. Industria Alimentaria. Enciclopedia de Salud y Seguridad en el trabajo*. Recuperado el Marzo de 2019, de <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/EnciclopediaOIT/tomo3/67.pdf>
- [19] Instrumental., A. A. (2018). *Apuntes Análisis Instrumental*. Asignatura 4º de Ingeniería Química de la Universidad de Valladolid. Valladolid, España.
- [20] Madrid., D. G. (Julio de 2006). *Documentos Técnicos de Salud Pública n° 101*. Recuperado el Enero de 2019, de Orientaciones para elaborar una Guía de Prácticas Correctas de Higiene y un sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico. Comunidad de Madrid.: http://todoguiasappcc.icoval.org/wp-content/uploads/2015/03/carnicerias_madrid_2.pdf
- [21] Manterola, J., Bó, M. A., & Sanzano, P. (Mayo de 2017). *Determinación de histamina en conservas de pescado mediante la técnica de cromatografía*. Obtenido de Facultad de Ciencias Veterinarias: <http://www.ridaa.unicen.edu.ar/xmlui/bitstream/handle/123456789/1433/Manterola%2C%20Julieta.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- [22] MEAL, A. P. (s.f.). *Seguridad en los objetos metálicos en contacto con los alimentos*. Recuperado el Enero de 2019, de Sección de Gestión de Procesos y Sostenibilidad: <http://todoguiasappcc.icoval.org/wp-content/uploads/2017/12/metalicos.pdf>
- [23] Mundo, C. e. (2018). *Conocimiento enciclopédico del Mundo*. Recuperado el Febrero de 2019, de http://es.swewe.net/word_show.htm/?258328_1&Cloruro_de_dansilo
- [24] Naciones, P. d. (Diciembre de 2002). *Evaluación Mundial sobre el Mercurio*. Recuperado el Enero de 2019, de <http://www.mineriartesanalperu.pe/comerciojusto/assessment-report-summary-spanish-final.pdf>
- [25] Nutribén. (2018). *Nutribén. Fabricación de potitos*. Recuperado el Febrero de 2019, de <https://nutribeninternational.com/fabricacion/>
- [26] Ortuño, R. (2014). *Ainia. Los tres riesgos biológicos más comunes en el sector cárnico: STEC, Salmonella y Listeria*. Recuperado el Febrero de 2019, de <https://www.ainia.es/insights/los-tres-riesgos-biologicos-mas-comunes-en-el-sector-carnico-stec-salmonella-y-listeria/>
- [27] Pediatría, N. (2018). *Nestlé. Nutrition Institute*. Recuperado el 27 de Noviembre de 2018, de Nestlé Pediatría.: https://nestle-pediatria.cl/proceso_colados.aspx

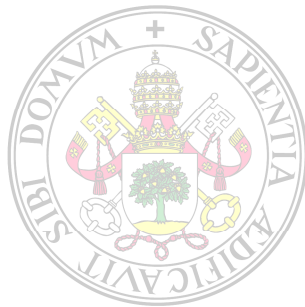
- [28] Salud, A. S. (4 de Agosto de 2017). *EFE Salud*. Recuperado el Febrero de 2019, de <https://www.efesalud.com/que-es-histamina-alergias>
- [29] Sanz, U. d. (2010). *Nuevas tecnologías en la conservación y transformación de los alimentos*. Burgos: International Marketing & Communication S.A.
- [30] Siggo. (2019). *SIGGO. Empresa de servicios integrados en Calidad, Medio Ambiente, Seguridad Alimentaria, Acústica, Ingeniería y Formación*. Recuperado el 4 de Diciembre de 2019, de Análisis de histamina en pescados.: <https://www.siggo.es/blog/industria-alimentaria/por-que-es-necesario-el-analisis-de-histamina-en-el-pescado>

- **VÍDEOS**

- [1] Nutribén. (2018). *Nutribén. Sobre Nutribén*. Recuperado el Febrero de 2019, de <https://nutribeninternational.com/fabricacion>
- [2] Baby, H. (20 de Enero de 2014). *YouTube. Fabricando TVE Tarritos Hero Baby de Carne*. Recuperado el Noviembre de 2018, de <https://www.youtube.com/watch?v=gG-3CIPFKig>



Universidad de Valladolid



Universidad de Valladolid

ANEXO 1

Contenido de formación a impartir por las empresas.

(Anexo IV del Decreto 10/2001, de 25 de enero, por el que se establecen las normas relativas a la formación de los manipuladores de alimentos, autorización, control y supervisión de los Centros y programas de formación en la Comunidad de Madrid)

La formación de manipuladores de alimentos comprenderá:

Formación inicial: constará como mínimo de diez horas lectivas y que a su vez comprenderá:

a) Parte general común:

- Los riesgos para la salud derivados del consumo de alimentos como consecuencia de una incorrecta manipulación de los mismos. Concepto y tipos de enfermedades transmitidas por los alimentos.
- Alteración y contaminación de los alimentos: Concepto, causas y factores contribuyentes.
- Fuentes de contaminación de los alimentos: Física, química y biológica.
- Principales factores que contribuyen al crecimiento bacteriano.
- Métodos principales de conservación de alimentos.
- Manejo de residuos.
- Actitudes y hábitos higiénicos de los manipuladores de alimentos. El papel de los manipuladores como responsables de la prevención de las enfermedades de transmisión alimentaria.
- Limpieza y desinfección: Concepto y diferencia.
- Control de plagas: Desinsectación y desratización
- Información obligatoria y etiquetado que deben llevar los alimentos.
- La responsabilidad de la empresa en cuanto a la prevención de enfermedades de transmisión alimentaria:
 - 1) Calidad higiénico-sanitaria: concepto, enfoque actual.
 - 2) Autocontrol: Aspectos generales de los sistemas de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) y Guías de Prácticas Correctas de Higiene (GPCH).

b) Parte específica:

Profundizar en aquellos aspectos higiénicos sanitarios y técnicas directamente relacionadas con su actividad. Profundizar en el análisis del sistema APPCC y/o GPCH de la empresa y/o actividad concreta.

El programa contemplará tanto cuestiones teóricas como prácticas, trabajando los aspectos cognitivos, actitudinales y de motivación. Formación continuada: Los empresarios asumen la responsabilidad de la formación continuada de sus trabajadores.

Se realizará una revisión y actualización de los contenidos cuando existan cambios tecnológicos, estructurales o de productos, revisando los sistemas de autocontrol, así como las posibles modificaciones normativas. En cualquier caso, dicha revisión y actualización se llevará a cabo al menos cada 5 años.



Universidad de Valladolid

ANEXO 2

Ejemplos de plan de mantenimiento y su registro.

PLAN DE MANTENIMIENTO			
INSTALACIÓN / EQUIPO	OPERACIONES	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Cámaras frigoríficas y expositores	Preventivo. Comprobar: juntas y cierre, nivel de gas refrigerante, filtros (sustitución), fugas en evaporadores, puntos de luz	Semestral	Empresa externa x (instalador de los equipos de frío)
Termómetros	Preventivo. Verificación de las sondas de temperatura con termómetro patrón	Semestral	Encargado del almacén
Envasadoras	Correctivo		Empresa externa xx (fabricante)
Lámparas electrocutoras	Correctivo		Encargado de sala
Vehículo isoterma	Preventivo. Comprobar: juntas y cierre, integridad de la caja del vehículo, vigencia de la autorización (ATP)	Anual	Encargado de expedición

ANEXO 3

Ejemplos de plan de limpieza y desinfección y su registro.

PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		
INSTALACIONES / EQUIPOS	MÉTODO (*)	FRECUENCIA
Suelos de sala de ventas y obrador	Detergente-desinfectante	Diario
Paredes de sala de ventas y obrador	Detergente-desinfectante	Semanal
Techos de obrador	Detergente-desinfectante	Mensual
Cámaras de refrigeración	Detergente + desinfectante	Semanal
Equipos y utensilios de manipulación y elaboración	Detergente-desengrasante + desinfectante	Diario
Superficies de trabajo y expositores	Detergente-desengrasante + desinfectante	Diario
Estanterías	Detergente-desinfectante	Semanal
Servicios higiénicos/vestuarios	Detergente-desinfectante	Diario
Sumideros	Detergente-desinfectante	Diario
Contenedores y cubos de basura	Detergente-desengrasante + desinfectante	Diario
Vehículos de transporte (caja)	Detergente-desinfectante	Diario
<i>(*) El método a utilizar y los productos a utilizar son los previstos en el plan de limpieza y desinfección</i>		

Ejemplos de plan de limpieza y desinfección y su registro

REGISTROS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN						
Fecha: Semana						
	L	M	X	J	V	
Suelos de sala de ventas y obrador						
Paredes de sala de ventas y obrador						
Techos de obrador						
Cámaras de refrigeración						
Equipos y utensilios de manipulación y elaboración						
Superficies de trabajo y expositores						
Estanterías						
Servicios higiénicos/vestuarios						
Sumideros						
Contenedores y cubos de basura						
Vehículos de transporte (caja)						
Realizado por (firma)						
Verificado por (firma)						
Nota: Señalar Sí en cada día que se haya realizado la operación según el método previsto						

ANEXO 4

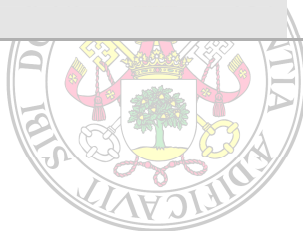
Tipos de análisis de agua y número de muestras a tomar en establecimientos con consumos inferiores a 1.000 m³ al día.

ESTABLECIMIENTO ALIMENTARIO SIN DEPÓSITO INTERMEDIO (*)	
Tipo de análisis	
GRIFO	1 al inicio de la actividad, después de modificaciones de la red o empresas que ya estén funcionando
COLORO RESIDUAL	Cuando lo estime la Autoridad Sanitaria

ESTABLECIMIENTO ALIMENTARIO CON DEPÓSITO INTERMEDIO (*)		
Tipo de análisis	CONSUMO	
	< 100 m ³ /día	de 100 a 1.000 m ³ /día
CONTROL	1/año (en red) más parámetros relacionados con la instalación interior: cobre, níquel, cromo, hierro, plomo u otros que se sospeche de su existencia.	3/año (1 en depósito y 2 en red) más parámetros relacionados con la instalación interior: cobre, níquel, cromo, hierro, plomo u otros que se sospeche de su existencia.
COMPLETO	1 al inicio de la actividad o después de modificaciones de la red (en red) Cuando se aplique tratamiento al agua después de la entrega del Gestor se efectuará análisis de subproductos de tratamiento	1/año (en red) Cuando se aplique tratamiento al agua después de la entrega del Gestor se efectuará análisis de subproductos de tratamiento
COLORO RESIDUAL	Semanal (en red) La frecuencia podrá ser reducida cuando se demuestre que las concentraciones de cloro residual se mantienen constantes	

Tipos de análisis de agua y número de muestras a tomar en establecimientos con consumos inferiores a 1.000 m³ al día.

ABASTECIMIENTOS AUTÓNOMOS (PÚBLICOS, PRIVADOS O DE INDUSTRIA ALIMENTARIA)		
Tipo de análisis	CONSUMO	
	< 100 m ³ /día	de 100 a 1.000 m ³ /día
CONTROL	2/año (1 en ETAP** y 1 en red) Cuando no exista ETAP, las muestras se tomarán de red	5/año (2 en ETAP, 1 en depósito y 2 en red) Cuando no exista ETAP, las muestras se tomarán de red
COMPLETO	1/5 años	2/año (1 en ETAP y 1 en red)
COLOR RESIDUAL	Diario	Diario



Universidad de Valladolid

(*) Criterios establecidos por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Grupo de Consenso de las Comunidades Autónomas, con fecha 30.06.2004

(**) ETAP: Estación de tratamiento de agua potable

ANEXO 5

Recomendaciones del Codex Alimentarius en la Aplicación de un sistema APPCC.

RECOMENDACIONES DEL CODEX ALIMENTARIUS PARA UNA SECUENCIA LÓGICA DE APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC
DIAGRAMA DE SECUENCIA LÓGICA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC
1. Requisitos generales
2. Descripción de productos
3. Uso esperado de los productos y población de destino
4. Elaboración de un diagrama de flujo
5. Verificación in situ del diagrama de flujo
6. Análisis de peligros
7. Medidas preventivas
8. Determinación de los PCC (Puntos Críticos de Control)
9. Establecimiento de límites críticos para cada PCC
10. Aplicación de un sistema de vigilancia para cada PCC
11. Establecimiento de medidas correctoras para las posibles desviaciones
12. Establecimiento de procedimientos de verificación
13. Elaboración de un sistema de registro y documentación

ANEXO 6

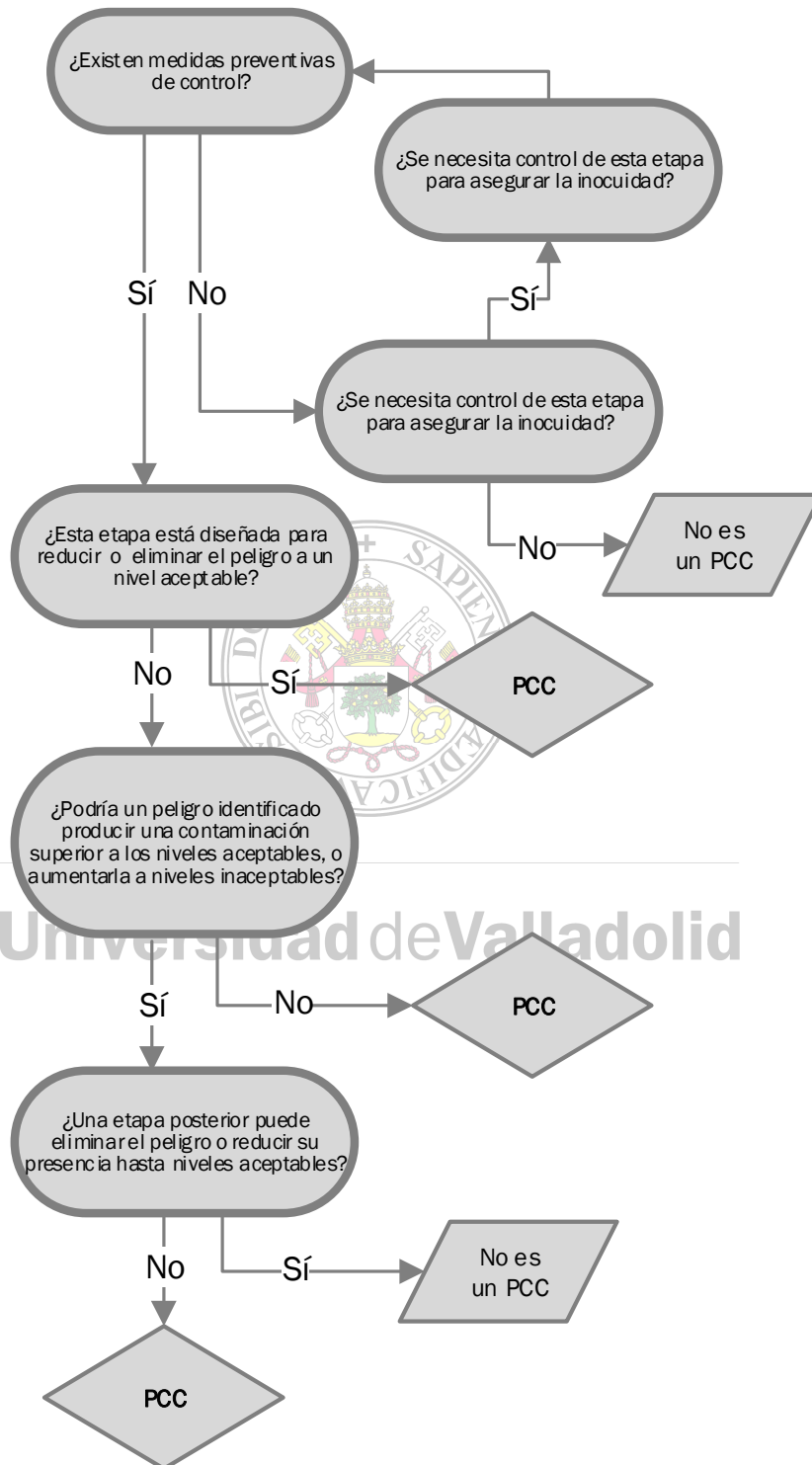
Ejemplo de análisis de peligros (almacenamiento de materias primas, envases y material de embalaje).

ANÁLISIS DE PELIGROS				
PELIGROS IDENTIFICADOS	EXISTEN PROBABILIDADES RAZONABLES DE OCURRENCIA	FUNDAMENTO	CONTROLADOS EN (PREVENCION, ELIMINACION O REDUCCION A UN NIVEL ACEPTABLE)	PCC
2.1. Almacenamiento refrigerado de la carne	Sí	La ruptura de la cadena de frío puede provocar la multiplicación de bacterias patógenas.	Cadena de frío en almacenamiento a una temperatura que impida o minimice el crecimiento de bacterias patógenas	Sí
A) Biológicos <ul style="list-style-type: none"> Bacterias patógenas: L. monocytogenes, Salmonella, E. coli O₁₅₇:H₇ 				
B) Químicos				
C) Físicos				No
2.2. Almacenamiento de ingredientes no cárnicos		Las BPM, LD y CA hacen que no sea razonable que exista un riesgo asociado a peligros biológicos		No
A) Biológicos				
B) Químicos				
C) Físicos				No

Abreviaturas: BPM (Buenas Prácticas de Manipulación), BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), LD (Limpieza y Desinfección), M (Mantenimiento), CA (Control Antivectorial)

ANEXO 7

Ejemplo de árbol de decisiones para la determinación de un PCC.



ANEXO 8

Ejemplo de descripción de productos.

NOMBRE DEL PRODUCTO: Zanahoria congelada		Fecha: 15/febrero/2019	
Producto	Materias primas	Variedad	
Fabricación	Zanahoria	Nantes	
	Proceso general	Temperaturas y Tiempos	Otros datos
	Recepción y almacenamiento.	Similares o debajo de -20°C	Rechazar los lotes sin certificación. Revisión diaria del registro de recepción.
	Lavado	Agua clorinada a 5 ppm	Revisión diaria del registro de la medición del cloro residual.
Almacenamiento	Almacenamiento en cámara a 0-5°C.		
Transporte	Vehículo isoterma.		
Población diana	Niños de entre 0 y 24 meses		
Instrucciones en el etiquetado	Mantener entre 0 y 5°C. Fecha de caducidad 90 días		

ANEXO 9

Ejemplo de registro de acciones correctoras.

ACCIÓN CORRECTORA	
Fecha:	
Hora:	
Descripción de la incidencia/desviación de PCC:	
Identificación de la causa:	
Acción correctora:	
Medidas para evitar su repetición:	
Producto afectado:	No Sí (ante productos afectados cumplimentar los siguientes campos)
Identificación del producto (denominación, cantidad, lote)	
Disposición del producto	
Persona responsable:	Firma:
Verificado por:	Firma y fecha:

ANEXO 10

Legislación sanitaria de interés.

- 1) Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios. Boletín Oficial del Estado núm. 50, 27 de febrero de 1996.
- 2) Real Decreto 1916/1997, de 19 de diciembre, por el que se establecen las condiciones aplicables a la producción y comercialización de carne picada y preparados de carne. Boletín Oficial del Estado núm. 11, 13 de enero de 1998.
- 3) Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. Boletín Oficial del Estado núm. 202, 24 de agosto de 1999.
- 4) Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, de normas relativas a los manipuladores de alimentos. Boletín Oficial del Estado núm. 48, 25 de febrero de 2000.
- 5) Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para el uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización. Boletín Oficial del Estado núm. 44, 20 de febrero de 2002.
- 6) Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por la que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia. Boletín Oficial del Estado núm. 64, 15 de marzo de 2002.
- 7) Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. Boletín Oficial del Estado núm. 45, 21 de febrero de 2003.
- 8) Real Decreto 1376/2003, de 7 de noviembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor. Boletín Oficial del Estado núm. 273, 14 de noviembre de 2003.

- 9) Real Decreto 1698/2003, de 12 de diciembre, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos comunitarios sobre el sistema de etiquetado de la carne de vacuno. Boletín Oficial del Estado núm. 304, 20 de diciembre de 2003.
- 10) Decreto 10/2001, de 25 de enero, por el que se establecen las normas relativas a la formación de manipuladores de alimentos, autorización, control y supervisión de los centros y programas de formación en la Comunidad de Madrid. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid núm. 32, 7 de febrero de 2001.
- 11) Orden 1531/2005, de 6 de octubre, de la Consejería de Sanidad y Consumo, por la que se regulan las condiciones y el procedimiento de autorización de los establecimientos de comercio al por menor de carne fresca y sus derivados en la Comunidad de Madrid. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid núm. 255, 26 de octubre de 2005.
- 12) Reglamento (CE) 2772/1999, de 21 de diciembre de 1999, por la que se aprueban las normas generales de un sistema obligatorio de etiquetado de la carne de vacuno. Diario Oficial de las Comunidades Europeas núm. L 334, 28 de diciembre de 1999.
- 13) Reglamento (CE) 1760/2000, que establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno y por el que se deroga el Reglamento 820/87/CE. Diario Oficial de las Comunidades Europeas
- 14) Reglamento (CE) 1825/2000, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al etiquetado de la carne de vacuno y los productos a base de carne de vacuno. Diario Oficial de las Comunidades Europeas núm. L 216, 26 de agosto de 2000.
- 15) Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, que establece los principios y requisitos generales de legislación alimentaria, crea la autoridad europea de seguridad alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Diario Oficial de las Comunidades Europeas núm. L 31, 1 de febrero de 2002.

- 16) Reglamento (CE) 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. Diario Oficial de las Comunidades Europeas núm. L 139, 30 de abril de 2004.
- 17) Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. Diario Oficial de las Comunidades Europeas núm. L 139, 30 de abril de 2004.
- 18) Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas núm. L 139, 30 de abril de 2004.
- 19) Reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004. Diario Oficial de las Comunidades Europeas núm. L 338, 22 de diciembre de 2005.
- 20) Reglamento (CE) nº 2076/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) nº 853/2004, (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004. Diario Oficial de las Comunidades Europeas núm. L 338, 30 de diciembre de 2005.
- 21) Reglamento (CE) nº 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) nº 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) nº 258/97 (DO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

- 22) Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).
- 23) Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1)
- 24) Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013 relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) no 41/2009 y (CE) no 953/2009 de la Comisión.



Universidad de Valladolid

ANEXO 11

Niveles de referencia a los que se refiere el apartado 4.7 en el estudio de control del contenido de acrilamida en alimentos.

A continuación se indican los niveles de referencia para detectar la presencia de acrilamida en los productos alimenticios, a los que se refiere el artículo 1, apartado 1:

Alimento	Nivel de referencia [µg/kg]
Patatas fritas listas para consumir	500
Patatas fritas a la inglesa (chips) fabricadas con patatas frescas y con masa de patatas	750
Galletas saladas a base de patatas	
Otros productos con masa de patatas	
Pan de molde	
a) pan de molde a base de trigo	50
b) otro pan de molde	100
Cereales para el desayuno (a excepción del porridge)	
— productos de salvado y cereales integrales, grano inflado	300
— productos a base de trigo y centeno ⁽¹⁾	300
— productos a base de maíz, avena, espelta, cebada y arroz ⁽¹⁾	150
Galletas y barquillos	350
Galletas saladas, excepto las de patata	400
Pan crujiente	350
Pan de especias	800
Productos similares a los demás productos de esta categoría	300
Café tostado	400
Café instantáneo (soluble)	850
Sucedáneos del café	
a) sucedáneos del café compuestos exclusivamente por cereales	500
b) sucedáneos del café compuestos por una mezcla de cereales y achicoria	(²)
c) sucedáneos del café compuestos exclusivamente por achicoria	4 000
Alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad, excluidos las galletas y los biscotes ⁽³⁾	40
Galletas y biscotes para lactantes y niños de corta edad ⁽³⁾	150

⁽¹⁾ Cereales no integrales ni de salvado. La categoría se determina en función del cereal presente en mayor cantidad.
⁽²⁾ El nivel de referencia que debe aplicarse a los sucedáneos compuestos por una mezcla de cereales y achicoria debe tener en cuenta la proporción relativa de estos ingredientes en el producto final.
⁽³⁾ Tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013.

ANEXO 12

Alimentos para bebés en tarro.

1. Para la producción de alimentos para bebés en tarro, los EEA elegirán materias primas con bajo contenido de precursores de la acrilamida, por ejemplo, azúcares reductores como fructosa, glucosa y asparagina.

2. En el caso de la agricultura contractual, en la que los productores suministran sus productos agrícolas directamente a los EEA, estos velarán por que se apliquen los requisitos siguientes para evitar un elevado nivel de asparagina en los cereales:

- seguir las buenas prácticas agrícolas en materia de fertilización, especialmente por lo que se refiere a mantener unos niveles equilibrados de azufre en el suelo y garantizar una aplicación de nitrógeno correcta,
- seguir las buenas prácticas fitosanitarias para garantizar la aplicación de buenas prácticas sobre medidas para la protección de los cultivos, a fin de evitar la infección fúngica. Los EEA deberán realizar controles para comprobar la aplicación efectiva de los requisitos mencionados anteriormente.

3. En los contratos de compra de puré de ciruelas, los EEA harán constar requisitos que garanticen la aplicación de regímenes de tratamiento térmico en el proceso de fabricación del puré de ciruelas, a fin de reducir la aparición de acrilamida en dicho producto.

4. Los EEA garantizarán que los ingredientes tratados térmicamente que sean propensos a la formación de acrilamida sean suministrados por proveedores que puedan demostrar que han adoptado las medidas de mitigación para reducir la presencia de acrilamida en dichos ingredientes.

5. Si el uso de materias primas e ingredientes tratados térmicamente hace que en el producto final se supere el nivel de referencia de acrilamida que se especifica en el anexo 11, los EEA deberán revisar el uso de dichos materiales e ingredientes para lograr niveles de acrilamida que sean los más bajos razonablemente posibles e inferiores al nivel de referencia.

1) Tal como se definen en el Reglamento (UE) nº 609/2013.



Universidad de Valladolid

11. GLOSARIO

- **Acilamida.** La acilamida es un compuesto orgánico de bajo peso molecular y muy soluble en agua, que se forma a partir de asparagina y azúcares. Es un contaminante con arreglo a la definición del Reglamento (CEE) nº 15/93 del Consejo y como tal, constituye un peligro químico en la cadena alimentaria.
- **Amina.** Compuestos químicos orgánicos que se consideran como derivados del amoníaco y resultan de la sustitución de uno o varios de los hidrógenos de la molécula de amoníaco (NH_3) por otros sustituyentes o radicales. Según se sustituyan uno, dos o tres hidrógenos, las aminas son primarias, secundarias o terciarias, respectivamente.
- **Amina biógena.** Amina formada por la descarboxilación de ciertos aminoácidos fisiológicamente importantes (histamina, glutamina, etc.)
- **Analito.** En química analítica, el analito, es un componente de interés analítico de una muestra que se separa de otros componentes. Es una especie química, cuya presencia o contenido se desea conocer, identificable y cuantificable, mediante un proceso de medición química.
- **Anticuerpos.** Proteínas secretadas por los linfocitos B del sistema inmune para responder de manera específica frente a sustancias extrañas al organismo.
- **Antígeno.** Molécula que es reconocida como extraña por el sistema inmune, por ejemplo, proteínas en la superficie de la membrana de microorganismos patógenos.
- **APPCC:** Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, consiste en un proceso preventivo que trata de asegurar la inocuidad alimentaria, de una forma lógica y objetiva. Se aplica en la industria alimentaria, aunque también en la industria farmacéutica, cosmética y en todo tipo de industrias en las cuales se fabriquen materiales en contacto con los alimentos.
- **Aveninas.** Proteínas del gluten de la avena.
- **Bacteriostático:** Un bacteriostático es un aparato que mantiene los inodoros y urinarios higienizados constantemente.
- **Biogas.** El biogás es un gas combustible que se genera en medios naturales o en dispositivos específicos, por las reacciones de biodegradación de la materia orgánica, mediante la acción de microorganismos y otros factores, en ausencia de oxígeno (esto es, en un ambiente anaeróbico).
- **Biomagnificación:** aumento de la concentración de una determinada sustancia o un compuesto a medida que se escala en la cadena alimentaria.
- **Biosensor.** Dispositivo compacto de análisis que incorpora un elemento de reconocimiento biológico.

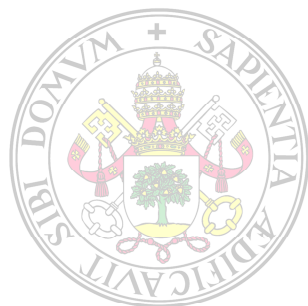
- **Cámara frigorífica.** Es rodo local aislado térmicamente en cuyo interior pueden mantenerse razonablemente constantes la temperatura y la humedad relativa requeridas mediante la acción de una instalación frigorífica.
- **Cloruro de dansilo.** El cloruro de dansilo (cloruro de 1-dimetilaminonaftaleno-5-sulfonilo) fue inicialmente introducido para el análisis del nitrógeno terminal de los aminoácidos en péptidos y proteínas, un propósito para el cual todavía es empleado. Reacciona con aminas primarias y secundarias para producir derivados fluorescentes.
- **Cloruro de benzoílo.** es un compuesto orgánico de fórmula molecular C_7H_5OCl . A temperatura y presión normales es un líquido incoloro, volátil e irritante. Es utilizado en la producción de tintes, perfumes, resinas y fármacos.
- **Codex Alimentarius.** Es un conjunto de normas alimentarias desarrolladas por la comisión creada a tal efecto por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- **Cromatografía.** Es una técnica instrumental de medida, aplicable siempre que la muestra sea una mezcla (la muestra se separa de sus componentes, se cualifica y se cuantifica). Todas las técnicas cromatografías, se caracterizan por tener dos elementos en común: fase estacionaria y fase móvil. La fase móvil se desplaza a través de la otra fase (estacionaria), arrastrando los componentes de la mezcla.
- **Diamino oxidasa (DAO):** es el nombre que se le da a un grupo de enzimas que oxidan diaminas, tales como la histamina, y también algunas aminas primarias, pero que tienen poca o ninguna actividad sobre aminas secundarias y terciarias.
- **Digestión anaerobia.** La digestión anaeróbica o anaerobia, es el proceso en el cual microorganismos descomponen material biodegradable en ausencia de oxígeno. Este proceso genera diversos gases, entre los cuales el dióxido de carbono y el metano son los más abundantes (dependiendo del material degradado).
- **Gliadina.** Es una glucoproteína presente en trigo y otros cereales dentro del género Triticum. Las gliadinas son prolaminas y se distinguen sobre la base de su movilidad electroforética y su enfoque isoelectrico.
- **Gluten.** Conjunto de proteínas vegetales (prolaminas) de reserva presentes en los cereales. En biodigestores se aprovecha esta liberación de gases para luego ser usados como combustible.
- **Histamina.** ($C_5H_9N_3$) Es una amina biógena (4-(2-aminoetil)-1,3-diazol) que puede ser causa de intoxicaciones, si se ingiere en elevadas cantidades. Se produce por una descarboxilación de la histidina a través del enzima L-histidin descarboxilasa.

- **Histidina.** Es un aminoácido esencial en animales (no puede ser fabricado por su propio organismo y debe ser ingerido en la dieta), mientras que bacterias, hongos y plantas pueden sintetizarlo internamente. Es uno de los 20 aminoácidos que forman parte de las proteínas codificadas genéticamente.
- **Hordeínas.** Proteínas del gluten de la cebada tóxicas para los celíacos.
- **Humedad relativa.** Es la relación existente entre la presión parcial del vapor de agua en el aire húmedo y la presión parcial del vapor de agua en el aire saturado de humedad a igualdad de temperatura y presión. Casi siempre se expresa en tantos por ciento.
- **Imidazol.** Es un intermediario de la biosíntesis de la histidina que se forma desde el imidazol glicerol fosfato con la pérdida de agua. De estructura cristalina, su fórmula molecular es $C_3H_4N_2$. Pertenece a una familia de compuestos químicos aromáticos, caracterizada por disponer de un anillo pentagonal nitrogenado.
- **Marca de Garantía.** Signo o medio que certifica las características comunes, en particular la calidad, los componentes y el origen de los productos o servicios elaborados o distribuidos por personas debidamente autorizadas y controladas por el titular de la marca.
- **Péptido.** Molécula compuesta por unos pocos aminoácidos, elemento estructural de las proteínas.
- **Peroxidasa de rábano.** La Peroxidasa de rábano (PHR), también conocida como HRP por sus siglas en inglés (horseradish peroxidase), es una enzima que se encuentra en las raíces del rábano picante, se utiliza ampliamente en aplicaciones de bioquímica.
- **Probiótico.** Bacterias vivas que permanecen activas en el intestino y ejercen importantes efectos fisiológicos.
- **Prolamina.** Proteínas del gluten tóxicas para los celíacos.
- **Proteína.** Polímeros formados por un número elevado de aminoácidos. Muy abundantes en el cuerpo humano, donde pueden realizar gran número de funciones diversas, estructurales y funcionales.
- **Secalinas.** Proteínas del gluten de centeno tóxicas para los celíacos.
- **Tiempo de retención.** En las técnicas cromatografías, el tiempo en el que un componente se encuentra dentro de la columna cromatográfica, hasta su salida, se denomina tiempo de retención. Cada componente tiene un tiempo característico de retención en unas determinadas condiciones.

12. SIGLAS Y ACRÓNIMOS

SIGLA / ACRÓNIMO	SIGNIFICADO
ADN	Ácido desoxirribonucleico
AECOSAN	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición
APPCC	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
AOAC	Asociación de químicos analíticos oficiales
CE	Conformidad Europea
CCNFSDU	Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales
CNB	Centro Nacional de Biotecnología
COPs	Contaminantes Orgánicos Persistentes
CSIC	Centro Superior de Investigaciones Científicas
DAO	Diamino oxidasa
EC	Enfermedad celíaca
EEB	Encefalopatía Espongiforme Bovina
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
ELISA	Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas

SIGLA / ACRÓNIMO	SIGNIFICADO
ETAP	Estación de tratamiento de agua potable
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
GPCH	Guía de Prácticas Correctas de Higiene
HPLC	Cromatografía líquida de alta resolución
HRP	Peroxidasa de rábano
MALDI-TOF	Desorción/ionización mediante láser asistida por matriz acoplada a un detector de tiempo de vuelo
OMS	Organización Mundial de la Salud
PCC	Punto Crítico de Control
PCR	Reacción en cadena de la polimerasa
PFU	Unidades formadoras de palcas.
ppm	Partes por millón. Miligramo de analito por kilogramo de muestra.
PT	Producto terminado
RGSA	Registro General Sanitario de Alimentos
ROPO	Registro Oficial de Operadores y Productores de Medios de Defensa Fitosanitarios
TCID50	Dosis infectiva para un cultivo de tejidos (50%).



Universidad de Valladolid