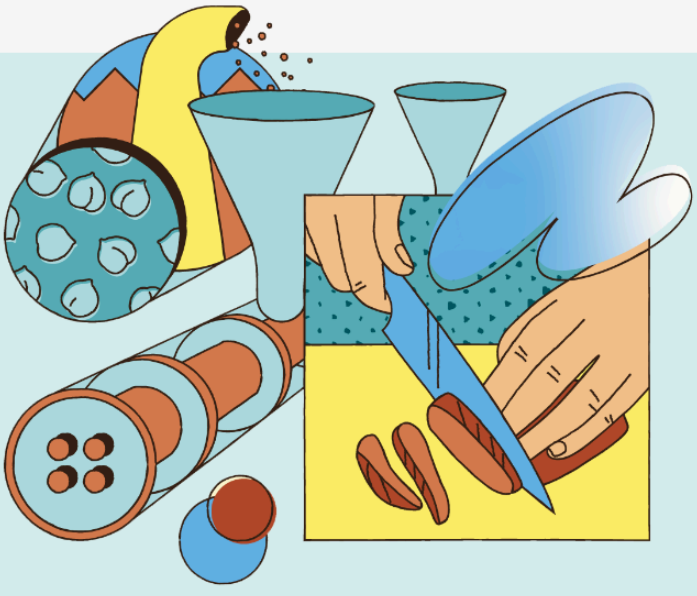
Informe técnico

Aspectos de seguridad en la producción de alimentos vegetales análogos a carne

Bife vegetal análogo - Incrível!



gfi Brasil

Créditos

Autores

Neusely da Silva
Claire Isabel G. de L. Sarantópoulos
Marcus Vinicius Pereira de Oliveira
Telma Galle
Ana Lúcia da Silva Corrêa Lemos
Danielle Ito
Elizabeth Harumi Nabeshima
Flávio Martins Montenegro
José Antonio de Fátima Esteves
Manuel Pinto Neto
Marcelo Antonio Morgano
Maria Isabel Berto
Marta Hiromi Taniwaki
Mitie Sonia Sadahira
Renata Bromberg
Roseli Aparecida Ferrari
Vera Sônia Nunes da Silva

Revisión

Cristiana Ambiel
Graziele Grossi Bovi Karatay

Diseño Gráfico

Fabio Cardoso

Datos de Catalogación Internacional en Publicación – CIP

S586 Silva, Neusely da y Otros
Aspectos de seguridade en la producción de alimentos vegetales análogos a carne: informe técnico / Neusely da Silva, Claire Isabel G. de L. Sarantópoulos, Marcus Vinicius Pereira de Oliveira, Telma Galle, Ana Lúcia da Silva Corrêa Lemos, Danielle Ito, Elizabeth Harumi Nabeshima, Flávio Martins Montenegro, José Antonio de Fátima Esteves, Manuel Pinto Neto, Marcelo Antonio Morgano, Maria Isabel Berto, Marta Hiromi Taniwaki, Mitie Sonia Sadahira, Renata Bromberg, Roseli Aparecida Ferrari y Vera Sônia Nunes da Silva. – São Paulo: Tikibooks; The Good Food Institute Brasil, 2025.
Libro Electrónico: PDF, 53 p.; IL; Color

ISBN 978-85-66241-30-3

1.Alimentos. 2. Cadena de Producción Alimentaria. 3. Tecnología alimentaria. 4. Procesamiento de Alimentos. 5. Calidad Nutricional. 6. Inocuidad Alimentaria. 7. Proteína Vegetal. 8. Alimentos Vegetales Análogos a la Carne. 9. Análisis de Peligros. 10. APPCC. I. Título. II. Informe técnico. III. Silva, Neusely da. IV. Sarantópoulos, Claire Isabel G. de L. V. Oliveira, Marcus Vinicius Pereira de. VI. Galle, Telma. VII. Lemos, Ana Lúcia da Silva Corrêa. VIII. Ito, Danielle. IX. Nabeshima, Elizabeth Harumi, X. Montenegro, Flávio Martins. XI. Esteves, José Antonio de Fátima. XII. Pinto Neto, Manuel. XIII. Morgano, Marcelo Antonio. XIV. Berto, Maria Isabel. XV. Taniwaki, Marta Hiromi. XVI. Sadahira, Mitie Sonia. XVII. Bromberg, Renata. XVIII. Ferrari, Roseli Aparecida. XIX. Silva, Vera Sônia Nunes da. XX. IFC/Brasil.

CDU 664 **CDD 664**

Catalogación preparada por Regina Simão Paulino – CRB 6/1154

Good Food Institute es una organización sin fines de lucro, que trabaja internacionalmente para acelerar la innovación del mercado de proteínas alternativas. Creemos que la transición hacia un sistema alimentario más sostenible es esencial para afrontar la crisis climática, reducir el riesgo de enfermedades zoonóticas y alimentar a más personas con menos recursos. Por ello, colaboramos con científicos, inversionistas, empresarios y gobiernos para desarrollar alimentos vegetales análogos, cultivados u obtenidos mediante fermentación.

Nuestro trabajo se centra en tres áreas principales:

En **Compromiso Corporativo** apoyamos a empresas de todos los tamaños para desarrollar, lanzar y comercializar productos de proteínas alternativas, conectamos a *startups* con inversionistas, mentores y socios, brindamos inteligencia de mercado para ayudar a las empresas a tomar decisiones informadas, realizamos investigaciones para identificar y superar los desafíos del sector.

En **Ciencia y Tecnología** financiamos investigaciones de vanguardia sobre proteínas alternativas, promovemos colaboraciones entre científicos, empresas y gobiernos, publicamos datos y descubrimientos para impulsar el progreso científico, diseñamos programas educativos para formar a la próxima generación de líderes en proteínas alternativas.

En **Políticas Públicas** defendemos políticas públicas que apoyen el desarrollo y la comercialización de proteínas alternativas, trabajamos con los gobiernos para crear un entorno regulatorio favorable, educamos al público sobre los beneficios de las proteínas alternativas, monitoreamos el panorama político y defendemos los intereses del sector.

Con este trabajo, buscamos soluciones para:

- **Alimentar de forma segura, justa y sostenible a casi diez mil millones de personas hasta 2050;**
- **Frenar el cambio climático provocado por el actual sistema de producción de alimentos;**
- **Crear una cadena de producción de alimentos que no dependa de animales;**
- **Reducir la influencia del sector alimenticio en la aparición de nuevas enfermedades infecciosas, algunas con potencial pandémico.**

En poco más de seis años de actuación en Brasil, GFI ha ayudado al país a convertirse en uno de los principales actores del mercado mundial de proteínas vegetales. La intención es seguir desarrollando este trabajo para transformar el futuro de la alimentación, promoviendo nuevas fuentes de proteínas y ofreciendo alternativas análogas a las de origen animal.

Resumo Executivo

Este documento es una síntesis de la información más relevante que se encuentra en la publicación "**Desarrollo y aplicación del plan APPCC en alimentos vegetales análogos a los productos cárnicos**", desarrollado por el Instituto de Tecnología de Alimentos (ITAL), en colaboración con Liner Consultoria y con el apoyo de The Good Food Institute Brasil (GFI). La presente síntesis muestra el diagrama de flujo y la descripción de las etapas de procesamiento de cuatro tipos de alimentos análogos de productos cárnicos (pescado, pechuga de pollo, hamburguesa y chorizo vegetal), los peligros de seguridad identificados en los planes de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) desarrollados, las medidas definidas en los planes APPCC para el control de peligros, así como las lagunas en la información científica identificadas durante el estudio.

Cabe resaltar que el estudio abarcó desde la selección de las materias primas hasta el producto final con el objetivo de realizar un análisis exhaustivo de los posibles peligros inherentes a la producción de alimentos vegetales análogos a carne. En ese sentido, es importante resaltar que la identificación de estos peligros no implica su presencia en los productos, sino la necesidad de implementar estrictas medidas de control para garantizar la seguridad alimentaria. También cabe resaltar que la industria alimentaria tiene las herramientas y el conocimiento para minimizar estos riesgos, y la presencia de estos peligros en los productos finales no es una regla, sino una posibilidad que requiere atención. Otro punto importante es que ninguno de los peligros encontrados es exclusivo de la categoría de alimentos vegetales análogos; todos son conocidos y es probable que se encuentren en otros alimentos similares o no.

El gluten y la proteína de soja se identificaron como posibles peligros alergénicos para los cuatro productos. Como posibles peligros biológicos se identificaron *Salmonella spp, Escherichia coli* (indicador de calidad higiénico-sanitaria), *Listeria monocytogenes* y *Bacillus cereus*, comunes a los cuatro productos, y esporas de *Clostridium botulinum*, relevantes en el pescado vegetal. Como posibles peligros físicos se identificaron arena, fragmentos metálicos ferrosos y no ferrosos y plástico flexible o polímero no rígido en los cuatro productos, y fragmentos de insectos, relevantes en el pollo y en el chorizo vegetal. Los posibles peligros químicos identificados fueron acrilamida (propenamida), aflatoxinas B1, B2, G1 y G2, arsénico, cadmio, plomo, cobre, contaminantes químicos del agua, DON (Deoxinivalenol o vomitoxina), ésteres de 3-MCPD (3-monocloropropano-1,2-diol o 3-cloropropano-1,2-diol), ésteres de glicidol, fumonisinas (B1+B2), migración de componentes del material de embalaje, ocratoxina A, defensivos agrícolas residuales (general) y ZEA (zearalenona) para los cuatro productos, dioxinas, furano y metilfuranos, relevantes en el pollo, en la hamburguesa y en el chorizo vegetal, y óxido de etileno exclusivo para el chorizo.

El estudio también puso de manifiesto lagunas en la información científica necesaria para comprender mejor las cuestiones de seguridad de estos alimentos, que podrían desorientar investigaciones futuras. Entre estas lagunas destaca la falta de datos sobre la incidencia y prevalencia de microorganismos, micotoxinas, metales pesados, residuos de pesticidas y toxinas naturales de plantas en ingredientes y en los productos finales, así como datos sobre la formación de compuestos tóxicos inducidos por el procesamiento. Ante las lagunas identificadas y la creciente importancia de los alimentos vegetales análogos a carne para un futuro más sostenible, es fundamental que las agencias reguladoras, la industria, los investigadores y las universidades aúnen esfuerzos para avanzar en la evaluación, propuesta e implementación de acciones que busquen garantizar la seguridad de estos productos, incluyendo la actualización de la legislación, la inversión en investigación y desarrollo, la implementación de sistemas de gestión de seguridad alimentaria y la formación de profesionales calificados.

Palabras clave: alimentos vegetales análogos a carne; análisis de peligros; proteínas vegetales.

Highlights

- El estudio puso de manifiesto la necesidad de realizar más investigaciones para comprender la incidencia y prevalencia de contaminantes en los ingredientes y productos finales, así como la formación de compuestos tóxicos durante el procesamiento.
- El estudio resaltó la importancia de implementar medidas de control estrictas en todas las etapas de producción para garantizar la seguridad de estos alimentos.

Lista de figuras

Figura 1: Diagrama de flujo de proceso del alimento vegetal análogo a pollo (pechuga de pollo vegetal)..... 12

Figura 2: Diagrama de flujo de proceso del alimento vegetal análogo al pescado (pescado vegetal)..... 15

Figura 3: Diagrama de flujo de proceso de alimento vegetal analógo a la hamburguesa de carne de res (hamburguesa vegetal)..... 19

Figura 4: Diagrama de flujo de proceso de alimento vegetal análogo al chorizo fresco (chorizo vegetal)..... 22

Lista de cuadros

Cuadro 1: Descripción de las etapas de procesamiento y consideraciones sobre la vida útil, la distribución e instrucciones de preparación del alimento vegetal análogo a pollo (pechuga de pollo vegetal)..... 13

Cuadro 2: Descripción de las etapas de procesamiento y consideraciones sobre la vida útil, distribución e instrucciones de preparación del alimento vegetal análogo al pescado (pescado vegetal)..... 16

Cuadro 3: Descripción de las etapas de procesamiento y consideraciones sobre la vida útil, distribución e instrucciones de preparación del alimento vegetal análogo a la hamburguesa de carne de res (hamburguesa vegetal)..... 20

Cuadro 4: Descripción de las etapas de procesamiento y consideraciones sobre vida útil, distribución e instrucciones de preparación del alimento vegetal análogo al chorizo fresco (chorizo vegetal)..... 23

Cuadro 5: Peligros asociados a la fabricación de análogos vegetales a productos cárnicos..... 24

Cuadro 6: Tipos de medidas de control establecidas en los planes APPCC para alimentos vegetales análogos a productos cárnicos..... 27

Cuadro 7: Estudios científicos encontrados en la literatura sobre contaminantes biológicos en productos vegetales análogos a carne y en proteínas vegetales usadas en su formulación..... 29

Cuadro 8: Alcance de la información encontrada en la literatura sobre contaminantes biológicos en productos vegetales análogos a carne y en las proteínas vegetales utilizadas en su formulación en función del tipo de material analizado y microorganismos investigados..... 35

Lista de siglas

α-ZEL alfa-Zearalenol

β-ZEL beta-Zearalenol

3-MCPD 3-monocloropropano-1,2-diol o 3-cloropropano-1,2-diol

ABNT Associação Brasileira de Normas Técnicas (equivalente brasileño de normas técnicas)

AME Alternariol Metil Éter

ANVISA Agência Nacional da Vigilância Sanitária (autoridad sanitaria de Brasil)

AOH Alternariol

APPCC Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (*Hazard Analysis and Critical Control Points*)

CDC *Centers for Disease Control and Prevention*

CFA *Chilled Food Association*

DON Desoxinivalenol

EFSA *European Food Safety Authority*

ENA Eniatina

EU-FORA *European Food Risk Assessment Fellowship Programme*

FAN Factores Antinutricionales

FAO *Food and Agriculture Organization*

FDA *Food and Drug Administration*

GFI *The Good Food Institute*

HAA Amina Aromática Heterocíclica (*Heterocyclic Aromatic Amine*)

IAFP *International Association for Food Protection*

IARC *International Agency for Research on Cancer*

IgE Imunoglobulina E

ISO *International Organization for Standardization*

ITAL Instituto de Tecnología de Alimentos

JECFA *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives*

MAS Monoacetoxiscirpenol

NMP Número Más Probable

NSW *New South Wales*

OTA Ocratoxina A

PC Punto de Control

PCC Punto Crítico de Control

PE Polietileno

PET Politereftalato de etileno = Polietileno tereftalato (sigla usada también para poliéster, que es el término genérico)

PPR Programa de Prerrequisitos

PPRO Programa de Prerrequisitos Operativos

RASFF *Rapid Alert System for Food and Feed*

RBA *Risk Benefit Assessment*

RDC Resolución de la Dirección Colegiada (de ANVISA)

SCIRP Escirpentriol

STEC *E. coli* shiga toxigénica

UFC Unidades Formadoras de Colonias

WHO *World Health Organization*

ZEA Zearalenona

Índice

1. Introducción.....9

2. Metodología para la identificación de los peligros de seguridad..10

3. Diagrama de flujo, descripción de las etapas de procesamiento de los productos y consideraciones sobre la vida útil, distribución e instrucciones de preparación del producto.....10

4. Peligros de seguridad identificados en los planes APPCC.....24

5. Medidas de control.....26

6. Lagunas de investigación identificadas para complementar y/o validar el estudio de los aspectos de seguridad de los análogos vegetales a los productos cárnicos.....28

6.1. Datos sobre contaminantes biológicos en los productos vegetales análogos a carne y en las proteínas vegetales usadas en su formulación..... 29

6.2. Datos sobre contaminantes químicos en productos vegetales análogos a los de carne y en las proteínas vegetales utilizadas en su formulación..... 36

6.2.1. Micotoxinas..... 37

6.2.2. Toxinas naturales de las plantas..... 38

6.2.3. Residuos de defensivos agrícolas..... 38

6.2.4. Metales pesados..... 39

6.2.5. Compuestos tóxicos formados durante el procesamiento..... 39

6.3. Factores antinutricionales en las proteínas vegetales..... 40

6.4. Alérgenos en las proteínas alternativas..... 42

7. Conclusión del estudio sobre los aspectos de seguridad en la producción de productos cárnicos a base de plantas.....43

8. Camino a seguir.....44

9. Referencias.....45

10. Glosario.....49

11. Especialidades de los autores.....51

1. Introducción

La producción de alimentos vegetales análogos a los productos cárnicos (productos a base de plantas que imitan las características de color, sabor, textura y apariencia de aquellos hechos de carne) ha crecido de manera significativa en todo el mundo en los últimos años, con el rápido desarrollo de nuevos productos, nuevos ingredientes y nuevos procesos de producción, e incluye a fabricantes que van desde *startups* hasta grandes y bien establecidas empresas multinacionales de productos cárnicos.

Este crecimiento exige un seguimiento cuidadoso de las cuestiones de seguridad para la salud del consumidor, ya que la formulación de estos alimentos tiende a presentar una mayor diversidad de ingredientes en comparación con los productos cárnicos convencionales, lo que presupone una amplia variedad de fuentes de las que pueden surgir peligros. Las fuentes de proteínas más comúnmente utilizadas para la producción de alimentos vegetales análogos a los productos cárnicos incluyen legumbres, semillas, cereales y tubérculos; las fuentes de aceites y grasas incluyen canola, soja, girasol, coco, palma y manteca de cacao; y las fuentes de almidones incluyen maíz, trigo, patatas y mandioca/yuca.

Los peligros derivados de los ingredientes vegetales dependen de la materia prima de origen (el suelo, los insumos agrícolas utilizados en el cultivo de las plantas y la forma en que se cosechan, almacenan y transportan) y de la forma en que se procesan para obtener los ingredientes finales. Las materias primas vegetales en general portan microorganismos, entre ellos especies patógenas, pudiendo inclusive estar contaminadas con micotoxinas, metales pesados, residuos de pesticidas y otros contaminantes, que pueden afectar al producto final, además de compuestos tóxicos que pueden ser inducidos por el procesamiento.

Un hecho que resaltar en este contexto de rápida evolución y constante innovación es la ausencia de una evaluación sistemática de los aspectos de seguridad en la fabricación de alimentos vegetales análogos a los productos cárnicos, igual a la que se dispone para sus equivalentes de origen animal. También cabe señalar que muchos de los productos disponibles en el mercado son fabricados por la industria de derivados de carne, cuyos peligros y controles ya están bien establecidos, por lo que es necesario realizar una evaluación y una mayor comprensión de la adaptación de estos controles para garantizar la seguridad de los análogos vegetales.

Así, el objetivo de este estudio fue realizar un inventario de los aspectos de seguridad en la producción de alimentos vegetales análogos a los productos cárnicos. La elección de productos de referencia para la preparación del estudio se realizó con el fin de incluir en el proyecto los principales ingredientes vegetales comúnmente utilizados en la formulación de alimentos de origen vegetal análogos a los productos cárnicos (seis tipos de proteínas, cuatro tipos de lípidos y tres fuentes botánicas de almidón), dos procesos tecnológicos de producción (extrusión seca y extrusión húmeda), dos tipos de presentación (listo para consumo y crudo) y tres métodos de conservación (esterilización, producto estable a temperatura ambiente, congelado y refrigerado).

Cabe resaltar que la descripción de los productos incluidos en este documento no pretende presentar una formulación que deben seguir los fabricantes, ya que existe una enorme gama de ingredientes que pueden utilizarse, en diferentes combinaciones, para satisfacer las necesidades tecnológicas, nutricionales, funcionales y de preferencia del consumidor. El objetivo de este estudio tampoco fue agotar el mapeamiento de todos los peligros asociados a dichos productos, debido a la diversidad de fuentes de las cuales pueden originarse tales peligros. El objetivo del estudio fue

identificar y establecer los principales puntos que deben controlarse en la cadena de producción de alimentos vegetales análogos a carne, así como comprender los puntos que requieren profundización científica para identificar y controlar los peligros.

El presente estudio es el primero desarrollado bajo todo este marco teórico y regulatorio nacional e internacional, y aporta ayuda técnica y científica de gran valor a legisladores, investigadores, profesores, productores rurales y empresarios de este segmento, así como a los profesionales que trabajan en el ámbito de Gestión de Aseguramiento de la Calidad. Sus resultados podrán servir para orientar la implementación de controles efectivos por parte de las industrias que procesan alimentos vegetales análogos a productos cárnicos, así como para la discusión de acciones regulatorias por parte de los organismos responsables de su regulación.

2. Metodología para la identificación de los peligros de seguridad

Para identificar los peligros biológicos, químicos y físicos relevantes para la seguridad de los productos objeto del estudio en términos de salud pública, se observó la legislación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), subordinada al Ministerio de Salud de Brasil, que establece normas para contaminantes en alimentos. La legislación de Brasil es una de las más completas e inclusivas del mundo, estableciendo padrones para múltiples contaminantes en una amplia gama de productos, de forma organizada y sistemática. Sin embargo, dichas normas se aplican al final del plazo de vida útil de los productos alimenticios destinados al consumidor final y ofrecidos para la venta al por menor. Aunque no se aplica a ingredientes destinados a la fabricación de alimentos, cuyo estándar debe ser el del producto recién elaborado y no el del final de su vida útil, dicha legislación puede utilizarse como guía en el caso de ingredientes deshidratados usados en la formulación de análogos vegetales a productos cárnicos, que, debido al secado, no sufren ningún cambio en la carga contaminante durante el período de almacenamiento.

También se tuvieron en cuenta las recomendaciones del *Codex Alimentarius* en cuanto a normas, guías y códigos que tienen como objetivo garantizar la seguridad alimentaria, así como las publicaciones de diversas organizaciones y comités internacionales, como el CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) de Estados Unidos, la EFSA (*European Food Safety Authority*) de Europa, la FDA (*Food and Drug Administration*) de Estados Unidos, la IARC (*International Agency for Research on Cancer*), el JECFA (*Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives*), la WHO (*World Health Organization*) y las regulaciones de la Unión Europea.

3. Diagrama de flujo, descripción de las etapas de procesamiento de los productos y consideraciones sobre la vida útil, distribución e instrucciones de preparación del producto

El diagrama de flujo del proceso del alimento vegetal análogo al pollo (pechuga de pollo vegetal) se muestra en la Figura 1, y la descripción de las etapas y consideraciones sobre la vida útil, distribución e instrucciones de preparación del producto se muestran en el Cuadro 1.

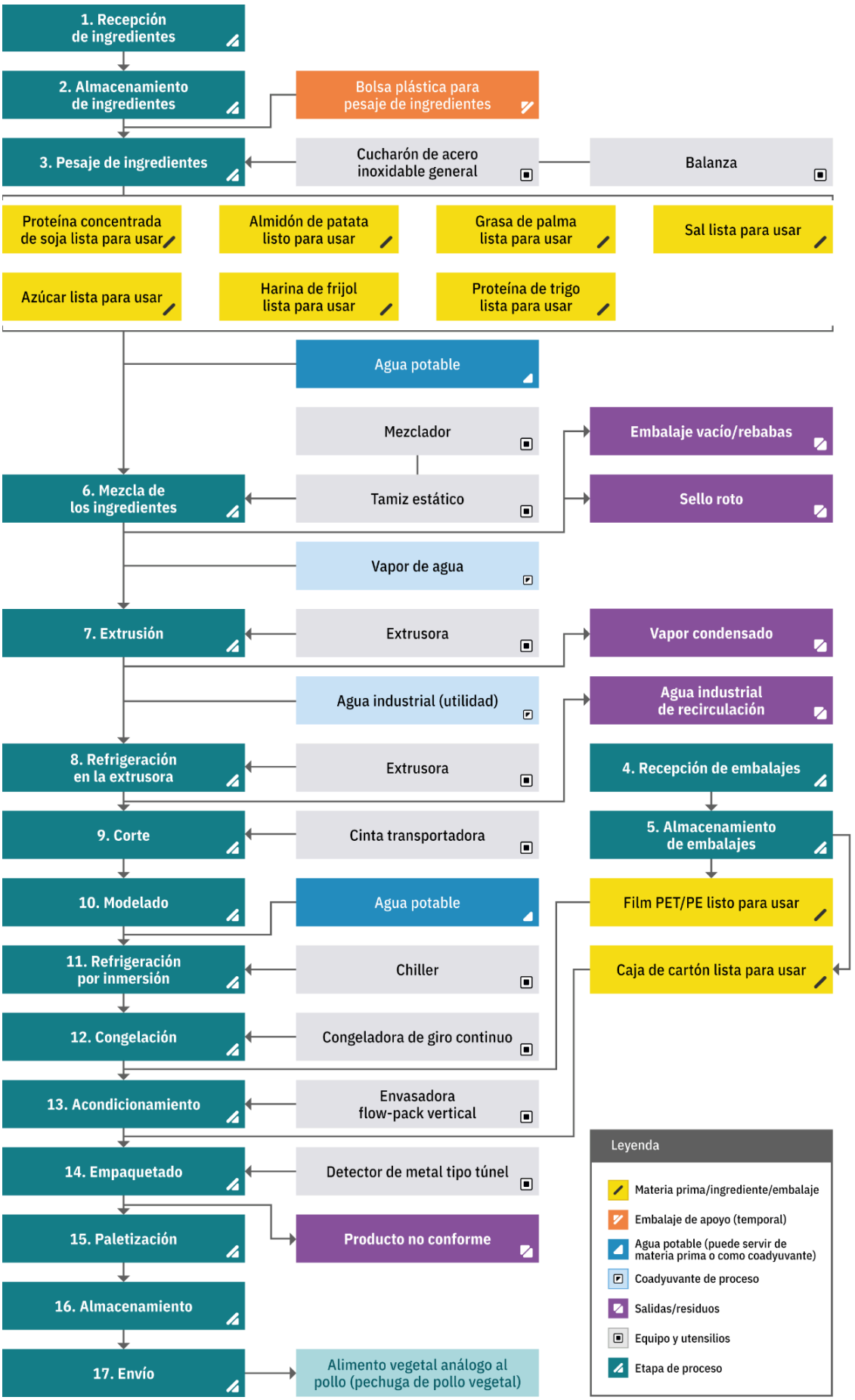
El diagrama de flujo del proceso del alimento vegetal análogo al pescado (pescado vegetal) se muestra en la Figura 2, y la descripción de las etapas y consideraciones sobre la vida útil, distribución e instrucciones de preparación del producto se muestran en el Cuadro 2.

El diagrama de flujo del proceso del alimento vegetal análogo a hamburguesa de res (hamburguesa vegetal) se muestra en la Figura 3, y la descripción de las etapas y las consideraciones sobre la vida útil, distribución e instrucciones de preparación del producto se muestran en el Cuadro 3.

El diagrama de flujo del proceso del alimento vegetal análogo a chorizo fresco (chorizo vegetal) se encuentra en la Figura 4, y la descripción de las etapas y las consideraciones sobre vida útil, distribución e instrucciones de preparación del producto en el Cuadro 4.

Cabe señalar que en los **planes APPCC** elaborados en el estudio, se presenta una descripción detallada de cada material utilizado durante el procesamiento de los productos, incluyendo el origen, procedencia geográfica, composición, método de producción, acondicionado, transporte, almacenamiento, vida útil, método de uso, criterios de aceptación, peligros y legislación asociada.

FIGURA 1: DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO DEL ALIMENTO VEGETAL ANÁLOGO A POLLO (PECHUGA DE POLLO VEGETAL)

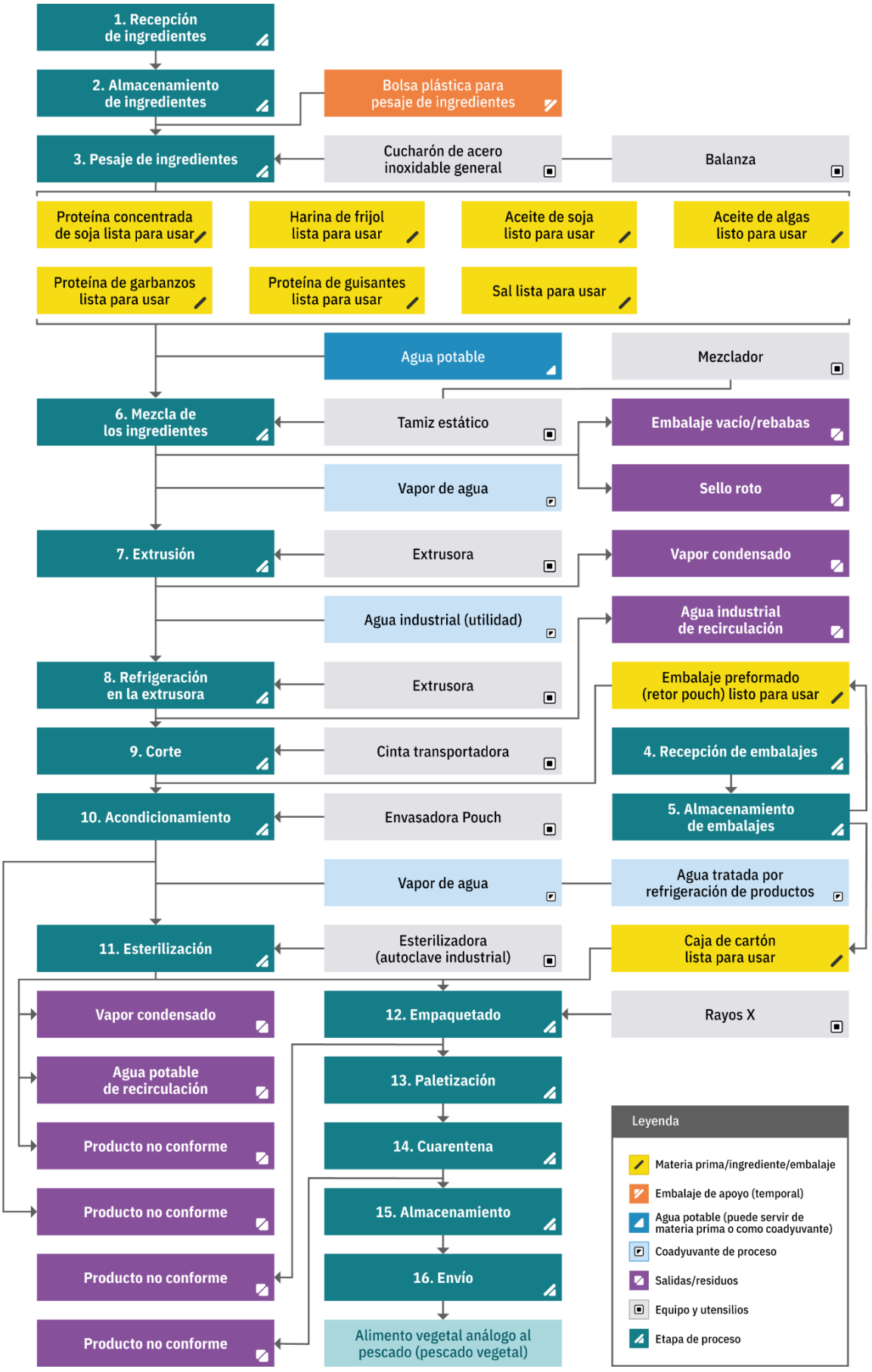


CUADRO 1: DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS DE PROCESAMIENTO Y CONSIDERACIONES SOBRE LA VIDA ÚTIL, LA DISTRIBUCIÓN E INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN DEL ALIMENTO VEGETAL ANÁLOGO A POLLO (PECHUGA DE POLLO VEGETAL)

Etapa	Descripción
1. Recepción de ingredientes	Al recibir el producto se revisa la documentación de los proveedores y se realiza una inspección para comprobar la integridad del material recibido y las condiciones de higiene/presencia de plagas en el transporte.
2. Almacenamiento de ingredientes	Los ingredientes se transportan hasta el almacén para su almacenamiento en el lugar designado y en las condiciones designadas.
3. Pesaje de ingredientes	Los ingredientes se transportan en sus embalajes cerrados a la sala de pesaje, donde se pesan manualmente mediante cucharones, según la formulación del producto. El material pesado se acomoda en cajas de plástico.
4. Recepción de embalajes	Al recibir los embalajes se realiza una inspección para comprobar la integridad del material recibido, las condiciones de higiene/presencia de plagas en el transporte y las características adecuadas para acomodar alimentos congelados.
5. Almacenamiento de embalajes	Los embalajes se transportan al almacén para su almacenamiento en el lugar designado.
6. Mezcla de los ingredientes	Los ingredientes pesados se transportan en cajas de plástico cerradas hasta el mezclador, que se alimenta manualmente.
7. Extrusión	Los ingredientes en polvo ya pesados y mezclados se transportan a la extrusora de doble tornillo corrotativo con matriz de alta humedad, manualmente o por medio de un transportador de tornillo helicoidal, y se añaden a la tolva de alimentación de la extrusora mediante un alimentador controlado gravimétricamente, para su mezcla antes de la hidratación. El sistema de alimentación es horizontal y gravimétrico, regulado a una velocidad de alimentación constante de 6 kg/h (base seca). Los ingredientes mezclados pasan a través del equipo al compartimento donde se realiza la hidratación con agua potable, suministrada por medio de una bomba peristáltica controlada automáticamente. El contenido de humedad durante el proceso de extrusión es de un 40% a un 70% y para alcanzar estos valores la velocidad de adición de agua recomendada es de 4,8 a 8,4 kg/h, calculada considerando el contenido de humedad inicial de los ingredientes en polvo (proteínas, harinas y almidones). En esta etapa, también se añade el aceite, mediante un sistema de bomba neumática individual para cada uno de los líquidos. En el caño de la extrusora de doble tornillo corrotativo, en un proceso continuo, la mezcla hidratada ingresa al tornillo sin fin, donde se somete a la acción de cizallamiento, alta presión y calentamiento. Estas operaciones dan lugar a la cocción, desnaturalización y pérdida de la solubilidad de las proteínas y a la gelatinización del almidón. Los parámetros de extrusión son los siguientes: rotación 110-220 rpm, con temperatura del caño 25-60 °C (1.ª zona), 35-90 °C (2.ª zona), 105-155 °C (3.ª zona), 136-155 °C (4.ª zona) y 110-165 °C (5.ª zona).
8. Enfriamiento en la extrusora	La temperatura de la matriz de enfriamiento varía de 30 a 80 °C y está controlada por la circulación de agua fría. Es el gradiente de temperatura durante el enfriamiento lento y la tensión de cizallamiento al pasar a través de la larga matriz de enfriamiento (aproximadamente 1,2 metros con un orificio de salida reducido) los que favorecen la dirección y la formación de las fibras del producto vegetal.

9. Corte	Al salir de la matriz de la extrusora, el extruido texturizado se deposita en cintas transportadoras y se corta por medio de cuchillas de corte según el tamaño especificado.
10. Modelado	Sobre las cintas transportadoras, el material extruido texturizado y cortado se somete a un modelado para adquirir su forma final al pasar por una prensa de estampado en caliente tipo rejilla.
11. Enfriamiento	En las cintas transportadoras el material se enfría mediante *chillers* o sistema mecánico de refrigeración, hasta que la temperatura interna del producto alcance aproximadamente 4 °C.
12. Congelación	El extruido cortado y moldeado continúa sobre las cintas transportadoras a través del túnel de congelación con temperaturas que oscilan entre menos 25 °C y menos 35 °C, durante un tiempo de exposición suficiente para que el interior del producto alcance una temperatura de menos 18 °C.
13. Acondicionamiento	Al salir del túnel de congelación, el producto congelado se dirige al sistema de envasado abastecido con bobinas de film plástico de tereftalato de polietileno (PET). Las bolsas de plástico formadas se abastecen con unidades del producto congelado según el peso especificado para el embalaje. Luego, cada bolsa se acomoda automáticamente en un cartucho o funda de cartón preformado.
14. Empaquetado	Los embalajes de cartón se acomodan en cajas de cartón corrugado, de forma automática. Las cajas son identificadas con etiquetas codificadas. En esta etapa, los embalajes también pasan por un detector de metales, separando aquellos que contengan alguna partícula metálica igual o mayor que 2 mm.
15. Paletización	En esta etapa las cajas se acomodan en *pallets* de forma manual. Una vez formado, el *pallet* se envuelve con una película estirable (film *stretch*) y se identifica con etiquetas codificadas, formando una unidad de carga.
16. Almacenamiento	Las unidades de carga se almacenan en una cámara frigorífica a una temperatura no superior a menos 25 °C.
17. Expedición	En esta etapa se carga y se embarca el producto terminado, debiendo ser transportado en camiones refrigerados en condiciones que no alcancen temperaturas superiores a menos 12 ºC.
Consideraciones sobre la vida útil, la distribución e instrucciones de preparación del producto.	Para el estudio piloto, este producto se consideró un alimento congelado con vida útil de 12 meses. Se recomienda que el producto sea transportado en condiciones tales que no alcance una temperatura mayor a menos 12 ºC, paletizado y organizado en vehículos en buen estado de conservación, permanentemente equipados con termómetro calibrado de fácil lectura, limpios, cerrados con protección contra la intemperie y contaminantes, sin evidencia de plagas y/u otros animales, sin compartir con productos no alimenticios, libre de productos tóxicos, sustancias y objetos ajenos a la actividad, asegurando la integridad y calidad de los productos. Recomendamos descongelar en el frigorífico (la temperatura superficial del producto no debe superar los 10 °C) u, opcionalmente, descongelar rápidamente en el microondas, por ejemplo. En caso de sobras después del consumo, se recomienda desecharlas.

FIGURA 2: DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO DEL ALIMENTO VEGETAL ANÁLOGO AL PESCADO (PESCADO VEGETAL).



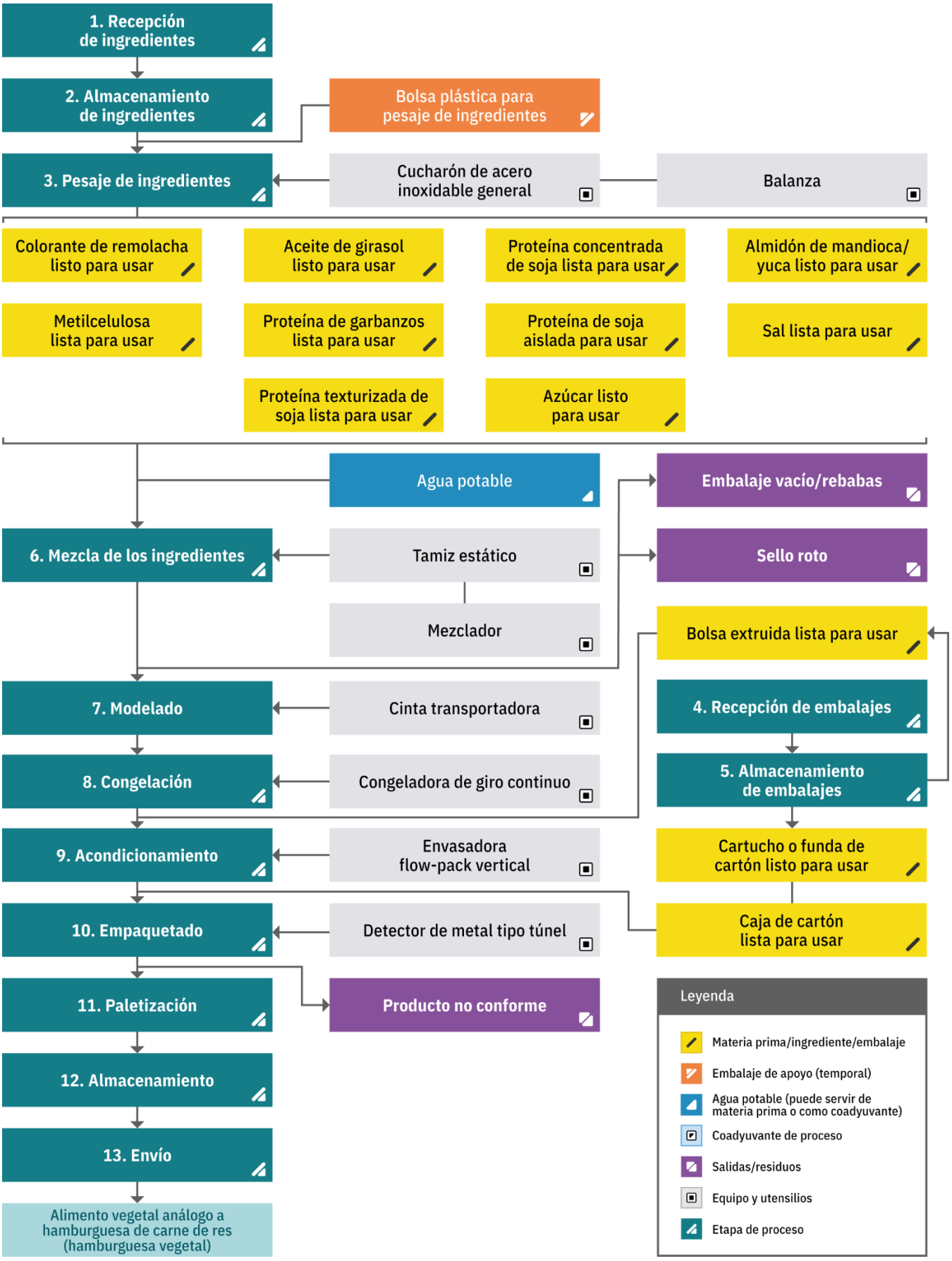
CUADRO 2: DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS DE PROCESAMIENTO Y CONSIDERACIONES SOBRE LA VIDA ÚTIL, DISTRIBUCIÓN E INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN DEL ALIMENTO VEGETAL ANÁLOGO AL PESCADO (PESCADO VEGETAL).

Etapa	Descripción
1. Recepción de ingredientes	Al recibir el producto se revisa la documentación de los proveedores y se realiza una inspección para comprobar la integridad del material recibido y las condiciones de higiene/presencia de plagas en el transporte.
2. Almacenamiento de ingredientes	Los ingredientes se transportan hasta el almacén para su almacenamiento en el lugar designado y en las condiciones designadas.
3. Pesaje de ingredientes	Los ingredientes se transportan en sus embalajes cerrados a la sala de pesaje, donde se pesan manualmente mediante cucharones, según la formulación del producto. El material pesado se acomoda en cajas de plástico.
4. Recepción de embalajes	Al recibir el embalaje se realiza una inspección para comprobar la integridad del material recibido y las condiciones de higiene/presencia de plagas en el transporte.
5. Almacenamiento de embalajes	Los embalajes se transportan al almacén para su almacenamiento en el lugar designado.
6. Mezcla de los ingredientes	Los ingredientes pesados se transportan en cajas de plástico cerradas hasta el mezclador, que se alimenta manualmente.
7. Extrusión	Los ingredientes en polvo ya pesados y mezclados se transportan a la extrusora de doble tornillo corrotativo con matriz de alta humedad, manualmente o por medio de un transportador de tornillo helicoidal, y se añaden a la tolva de alimentación de la extrusora mediante un alimentador controlado gravimétricamente, para su mezcla antes de la hidratación. El sistema de alimentación es horizontal y gravimétrico, regulado a una velocidad de alimentación constante de 6 kg/h (base seca). Los ingredientes mezclados pasan a través del equipo al compartimento donde se realiza la hidratación con agua potable, suministrada por medio de una bomba peristáltica controlada automáticamente. El contenido de humedad durante el proceso de extrusión es de un 40% a un 70% y para alcanzar estos valores la velocidad de adición de agua recomendada es de 4,8 a 8,4 kg/h, calculada considerando el contenido de humedad inicial de los ingredientes en polvo (proteínas, harinas y almidones). En esta etapa, también se añade el aceite, mediante un sistema de bomba neumática individual para cada uno de los líquidos. En el caño de la extrusora de doble tornillo corrotativo, en un proceso continuo, la mezcla hidratada ingresa al tornillo sin fin, donde se somete a la acción de cizallamiento, alta presión y calentamiento. Estas operaciones dan lugar a la cocción, desnaturalización y pérdida de solubilidad de las proteínas y gelatinización del almidón. Los parámetros de extrusión son los siguientes: rotación 110-220 rpm, con temperatura del caño 25-60 °C (1.ª zona), 35-90 °C (2.ª zona), 105-155 °C (3.ª zona), 136-155 °C (4.ª zona) y 110-165 °C (5.ª zona).
8. Enfriamiento en la extrusora	La temperatura de la matriz de enfriamiento varía de 30 a 80 °C y está controlada por la circulación de agua fría. Es el gradiente de temperatura durante el enfriamiento lento y la tensión de cizallamiento al pasar a través de la larga matriz de enfriamiento (aproximadamente 1,2 metros con un orificio de salida reducido) los que favorecen la dirección y la formación de las fibras del producto vegetal.

9. Corte y enfriamiento en túnel de enfriamiento	Al salir de la matriz del extrusor, el extruido texturizado se deposita en cintas transportadoras, se corta mediante cuchillas de corte según el tamaño especificado y se somete a otra etapa de enfriamiento en un túnel de enfriamiento antes de su envasado.
10. Acondicionamiento	Al salir del túnel de enfriamiento, el extruido cortado y enfriado se dirige al sistema de envasado automatizado. El equipo de envasado se abastece con embalajes *retort pouch*, que se abren y se llenan según el peso especificado. A medida que se sellan los embalajes, estos se recogen en una mesa de apoyo, desde donde siguen para su esterilización en autoclave.
11. Esterilización	La esterilización del producto acomodado herméticamente en los embalajes debe realizarse en autoclaves adecuados, según las temperaturas del proceso y los tipos de embalajes. En el caso de embalajes flexibles, como es el caso de los *pouches*, se requieren autoclaves que operen con sobrepresión, es decir, la presión del autoclave es la presión de vapor correspondiente a la temperatura de operación. Los autoclaves más comunes son los que funcionan usando una cascada de agua como medio de calentamiento, el *spray* de agua o aire con vapor, así como autoclaves inundados. Las condiciones de procesamiento (tiempos, temperaturas y presiones) de las fases de calentamiento, plataforma/procesamiento y enfriamiento deben configurarse de manera que el producto alcance la letalidad mínima requerida. Para productos de baja acidez y alta actividad de agua, como los análogos a pescado, el objetivo del proceso de esterilización son las esporas de *Clostridium botulinum.* El tratamiento debe dimensionarse para asegurar al menos 12 reducciones decimales en el número de esporas posiblemente presentes, lo que corresponde a F0=2,52 min. Para una mayor seguridad desde la perspectiva de salud pública, el valor mínimo aplicado es de tres minutos (Lewis, 2006; Lewis y Deeth, 2009). Es importante tener en cuenta que, para lograr la esterilidad comercial, también se debe garantizar la reducción de bacterias esporogénicas mesófilas y termófilas deteriorantes, que son más resistentes al calor que *Clostridium botulinum*. Stumbo (1973) indica F0 de al menos cinco minutos y, en los casos en que se requiera la reducción de termófilos, F0 entre 14 y 16 minutos. En el caso del análogo a pescado, al ser un producto que implica la combinación de ingredientes de diferentes orígenes, microbiota variada y escasez de estudios sobre las especies presentes y la interacción entre ellas, se sugiere, a priori, un tratamiento térmico más intenso. Tomando como base la resistencia térmica de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus*, uno de los termófilos más resistentes al calor (valor D a 121,1 ºC = 4 a 5 minutos) (Stumbo, 1973) y el objetivo de lograr una reducción de cinco ciclos logarítmicos, se recomiendan valores de letalidad de 20 minutos, es decir, F0=20 minutos. El enfriamiento se realiza dentro del propio autoclave, con agua que ha sido esterilizada durante el procesamiento y posteriormente enfriada de forma indirecta, sin contacto con el entorno externo, lo que evita cualquier problema de recontaminación del producto. Cada fabricante debe realizar pruebas de penetración de calor en la unidad de fabricación donde se procesará el producto, ya que los tiempos y temperaturas del proceso para lograr la misma letalidad pueden variar dependiendo del tipo de autoclave, empaque, composición del producto, condiciones de llenado, medio de calentamiento y otros factores de procesamiento. Una vez abierto el autoclave se retiran los embalajes y se envían directamente al etiquetado y empaquetado en carros de apoyo.

12. Empaquetado	Los embalajes se acomodan en cajas de cartón corrugado, de forma automática. Las cajas se identifican con etiquetas codificadas. En esta etapa, los embalajes también pasan por un equipo de rayos X para detectar y separar aquellos que contengan alguna partícula metálica igual o mayor a 2 mm.
13. Paletización	En esta etapa las cajas se acomodan en *pallets* de forma manual. Una vez formado, el *pallet* se envuelve con un film estirable (*strech* film) y se identifica con etiquetas codificadas, formando una unidad de carga.
14. Cuarentena	Se toma una muestra de cada lote y se incuba a 35-37 ºC durante 10 días, para observar cualquier hinchamiento de los embalajes y cambios en el pH del producto, indicativos de fallo en el procesamiento. También podrán observarse otros parámetros sensoriales a discreción del fabricante.
15. Almacenamiento	Las unidades de carga se almacenan a temperatura ambiente (máximo 30 °C) hasta su envío.
16. Expedición	En esta etapa, se carga y se envía el producto terminado, transportándolo en camiones a temperatura ambiente (máximo 30 °C).
Consideraciones sobre la vida útil, distribución e instrucciones de preparación del producto	Para el estudio piloto, se consideró que este producto tenía una vida útil de 12 meses. Se recomienda transportar a temperatura ambiente (máximo 30 °C), paletizado y organizado en vehículos en buen estado de conservación, limpios, cerrados con protección contra la intemperie y contaminantes, sin evidencia de plagas y/u otros animales, sin compartir con productos no alimenticios, libre de productos tóxicos, sustancias y objetos ajenos a la actividad, asegurando la integridad y la calidad del producto. El producto está listo para el consumo y puede consumirse directamente o en combinación con otros alimentos. Una vez abierto, conservar refrigerado hasta 10 °C y consumir máximo hasta en dos días. En caso de sobras después del consumo, se recomienda desecharlas.
Referencias citadas	LEWIS, M. J. Thermal Processing. In: BRENNAN, J. G. (ed.). *Food Processing Handbook*. Weinheim: Willey-VCH, 2006. p. 33-69. LEWIS, M. J.; DEETH, H. C. Heat Treatment of Milk. In: TAMIME, A. Y. (ed.). *Milk Processing and Quality Management*. Hoboken: Wiley-Blackwell, 2008. p. 168-200. STUMBO, C. F. *Thermobacteriology in Food Processing*. 2. ed. New York: Academic Press, 1973.

FIGURA 3: DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO DE ALIMENTO VEGETAL ANALÓGO A LA HAMBURGUESA DE CARNE DE RES (HAMBURGUESA VEGETAL)

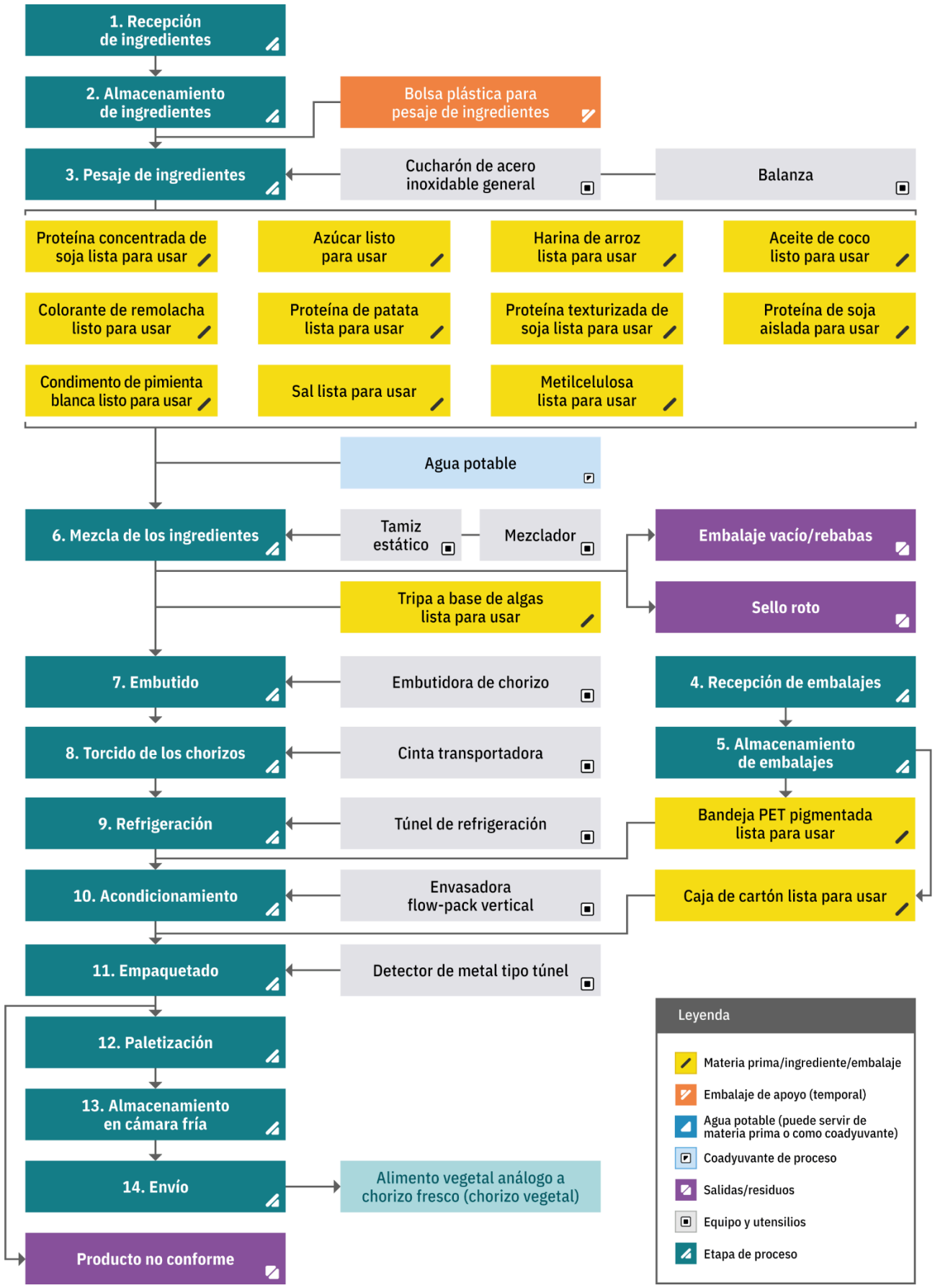


CUADRO 3: DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS DE PROCESAMIENTO Y CONSIDERACIONES SOBRE LA VIDA ÚTIL, DISTRIBUCIÓN E INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN DEL ALIMENTO VEGETAL ANÁLOGO A LA HAMBURGUESA DE CARNE DE RES (HAMBURGUESA VEGETAL).

Etapa	Descripción
1. Recepción de ingredientes	Al recibir el producto se revisa la documentación de los proveedores y se realiza una inspección para comprobar la integridad del material recibido y las condiciones de higiene/presencia de plagas en el transporte.
2. Almacenamiento de ingredientes	Los ingredientes se transportan hasta el almacén para su almacenamiento en el lugar designado y en las condiciones designadas.
3. Pesaje de ingredientes	Los ingredientes se transportan en sus embalajes cerrados a la sala de pesaje, donde se pesan manualmente mediante cucharones, según la formulación del producto. El material pesado se acomoda en cajas de plástico.
4. Recepción de embalajes	Al recibir el producto se realiza una inspección para verificar la integridad del material recibido, las condiciones de higiene/presencia de plagas en el transporte y las características adecuadas para la acomodación de congelados.
5. Almacenamiento de embalajes	Los embalajes se transportan al almacén para su almacenamiento en el lugar designado.
6. Mezcla de los ingredientes	Los ingredientes pesados se transportan en cajas de plástico cerradas hasta el mezclador, que se alimenta manualmente. En primer lugar se añaden las proteínas de soja y el agua, introducida mediante un sistema cerrado. Una vez hidratadas las proteínas de soja, se añaden los demás ingredientes, salvo la metilcelulosa, que se añadirá después de su prehidratación. Se recomienda que, después de hidratar los ingredientes, la operación de mezcla se realice en un entorno climatizado a una temperatura entre 12 y 15 °C.
7. Moldeado	La mezcla se introduce en la máquina formadora/moldeadora donde se corta y se moldea en forma de discos (hamburguesas).
8. Congelación	El producto moldeado se transporta mediante cintas transportadoras hasta el túnel de congelación, donde alcanza los menos 18 °.
9. Acondicionamiento	Al salir del túnel de congelación, el producto congelado se dirige al sistema de envasado abastecido con bobinas de film plástico poliolefinico. Cada unidad se embala de forma automatizada *form-fill-seal* horizontal. A continuación, las unidades se acomodan de forma automática en embalajes de cartón preformados, en número de unidades según el peso especificado para el embalaje secundario.
10. Empaquetado	Los embalajes de cartón se acomodan en cajas de cartón corrugado, de forma automática. Las cajas se identifican con etiquetas codificadas. En esta etapa, los embalajes también pasan por un detector de metales, separando aquellos que contengan alguna partícula metálica igual o mayor que 2 mm.
11. Paletización	En esta etapa las cajas se acomodan en *pallets* de forma manual. Una vez formado, el *pallet* se envuelve con una película estirable (film *stretch*) y se identifica con etiquetas codificadas, formando una unidad de carga.
12. Almacenamiento	Las unidades de carga se almacenan en una cámara frigorífica a una temperatura no superior a menos 25 °C.
Consideraciones sobre la vida útil, distribución e instrucciones de preparación del producto.	Para el estudio piloto, este producto se consideró un alimento congelado con vida útil de 12 meses. Se recomienda transportar en condiciones tales que la temperatura no supere los menos 12 °C, paletizado y organizado en vehículos en buen estado de conservación, permanentemente equipados con termómetro

	calibrado de fácil lectura, limpios, cerrados con protección contra la intemperie y contaminantes, sin evidencia de plagas y/u otros animales, sin compartir con productos no alimenticios, libre de productos tóxicos, sustancias y objetos ajenos a la actividad, asegurando la integridad y calidad del producto. El producto no debe consumirse crudo, y es necesaria la aplicación de calor (cocción, fritura, parrilla, horneado) antes de su consumo, para desarrollar las características de textura deseadas. El tratamiento térmico debe garantizar que todas las partes del alimento alcancen una temperatura mínima de 74 °C. Se pueden utilizar temperaturas más bajas, siempre que las combinaciones de temperatura y tiempo sean suficientes para garantizar la calidad higiénico sanitaria del alimento, como, por ejemplo, 70 °C durante dos minutos o 65 °C durante 15 minutos. La preparación debe realizarse preferiblemente sin descongelar, pero se puede descongelar parcialmente en el momento de la preparación. En caso de descongelación previa, ésta deberá realizarse en refrigerador y la temperatura superficial del producto no deberá superar los 10 °C. En caso de sobras después del consumo, se recomienda desecharlas.

FIGURA 4: DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO DE ALIMENTO VEGETAL ANÁLOGO AL CHORIZO FRESCO (CHORIZO VEGETAL)



CUADRO 4: DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS DE PROCESAMIENTO Y CONSIDERACIONES SOBRE VIDA ÚTIL, DISTRIBUCIÓN E INSTRUCCIONES DE PREPARACIÓN DEL ALIMENTO VEGETAL ANÁLOGO AL CHORIZO FRESCO (CHORIZO VEGETAL)

Etapa	Descripción
1. Recepción de ingredientes	Al recibir el producto se revisa la documentación de los proveedores y se realiza una inspección para comprobar la integridad del material recibido y las condiciones de higiene/presencia de plagas en el transporte.
2. Almacenamiento de ingredientes	Los ingredientes se transportan hasta el almacén para su almacenamiento en el lugar designado y en las condiciones designadas.
3. Pesaje de ingredientes	Los ingredientes se transportan en sus embalajes cerrados a la sala de pesaje, donde se pesan manualmente mediante cucharones, según la formulación del producto. El material pesado se acomoda en cajas de plástico.
4. Recepción de embalajes	Al recibir el material se realiza una inspección para comprobar la integridad del material recibido y las condiciones de higiene/presencia de plagas en el transporte.
5. Almacenamiento de embalajes	Los embalajes se transportan al almacén para su almacenamiento en el lugar designado.
6. Mezcla de los ingredientes	Los ingredientes pesados se transportan en cajas de plástico cerradas hasta el mezclador, que se alimenta manualmente. En primer lugar se añaden las proteínas de soja y el agua, introducida mediante un sistema cerrado. Una vez hidratadas las proteínas de soja, se añaden los demás ingredientes, salvo la metilcelulosa, que se añadirá después de su prehidratación. Se recomienda que, después de hidratar los ingredientes, la operación de mezcla se realice en un entorno climatizado a una temperatura entre 12 y 15 °C.
7. Embutido	La masa se embute en una tripa vegetal comestible, preferiblemente utilizando una embutidora al vacío.
8. Torcido de los chorizos	La masa embutida se tuerce en chorizos, utilizando un sistema de formación de chorizos integrado en la máquina embutidora.
9. Enfriamiento	El producto embutido se transporta en cintas transportadoras hasta el túnel de enfriamiento donde se enfría a una temperatura inferior a 5 °C.
10. Acondicionamiento	Al salir del túnel de enfriamiento, el producto enfriado se dirige al sistema de envasado automatizado, donde los chorizos se acomodan en bandejas de tereftalato de polietileno (PET), en la cantidad especificada para el embalaje. Los embalajes PET se cierran sellando la bandeja con el film y se acomodan en un cartucho o funda de cartón.
11. Empaquetado	Los embalajes de cartón se acomodan en cajas de cartón corrugado, de forma automática. Las cajas se identifican con etiquetas codificadas. En esta etapa, los embalajes también pasan por un detector de metales, separando aquellos que contengan alguna partícula metálica igual o mayor que 2 mm.
12. Paletización	En esta etapa las cajas se acomodan en *pallets* de forma manual. Una vez formado, el *pallet* se envuelve con una película estirable (film *stretch*) y se identifica con etiquetas codificadas, formando una unidad de carga.
13. Almacenamiento	Las unidades de carga se almacenan en una cámara fría a una temperatura no superior a 4 °C.

14. Envío	En esta etapa se carga y se envía el producto terminado, que debe transportarse en camiones refrigerados en condiciones que no alcancen temperaturas superiores a los 8 ºC.
Consideraciones sobre la vida útil, distribución e instrucciones de preparación del producto	Para el estudio piloto, se consideró que este producto tenía una vida útil de 10 días a una temperatura de 3 a 8 °C. Se recomienda el transporte refrigerado, en condiciones tales que la temperatura del producto se mantenga entre 3 y 8 ºC, paletizado y organizado en vehículos en buen estado, permanentemente equipados con termómetro calibrado de fácil lectura, limpios, cerrados con protección contra la intemperie y contaminantes, sin evidencia de plagas y/u otros animales, sin compartir con productos no alimenticios, mantenidos organizados y libres de productos tóxicos, sustancias y objetos ajenos a la actividad, asegurando la integridad y calidad de los productos. El producto no debe consumirse crudo, siendo necesaria la aplicación de calor (cocción, fritura, parrilla, horneado) antes del consumo, para desarrollar las características de textura deseadas y reducir la carga microbiana. El tratamiento térmico debe garantizar que todas las partes del alimento alcancen una temperatura mínima de 74 °C. Se pueden utilizar temperaturas más bajas, siempre que las combinaciones de temperatura y tiempo sean suficientes para garantizar la calidad higiénico sanitaria de los alimentos, como por ejemplo 70 °C durante dos minutos o 65 °C durante 15 minutos. En caso de sobras después del consumo, se recomienda desecharlas.

4. Peligros de seguridad identificados en los planes APPCC

Se identificaron cinco categorías de peligros que se originan en los ingredientes, materiales y etapas del proceso: peligros alergénicos, físicos, biológicos, químicos y radiológicos. En el Cuadro 5 se detalla cada uno de ellos, su clasificación y asociación con la fabricación de los productos vegetales objeto en este estudio.

CUADRO 5: PELIGROS ASOCIADOS A LA FABRICACIÓN DE ANÁLOGOS VEGETALES A PRODUCTOS CÁRNICOS

Peligro	Clasificación	Producto vegetal			
		Pescado	Pollo	Hamburguesa	Chorizo
Gluten*	Alérgeno	X	X	X	X
Proteínas de soja*	Alérgeno	X	X	X	X
Bacillus cereus	Biológico	X	X	X	X
Esporas de *Clostridium botulinum*	Biológico	X	-	-	-
Escherichia coli (indicador de calidad higiénico sanitaria)	Biológico	X	X	X	X
Listeria monocytogenes	Biológico	X	X	X	X
Salmonella spp	Biológico	X	X	X	X

Arena	Físico	X	X	X	X
Fragmentos de insectos	Físico	-	X	-	X
Fragmentos metálicos ferrosos y no ferrosos	Físico	X	X	X	X
Plástico flexible o polímero no rígido	Físico	X	X	X	X
Acrilamida (propenamida)	Químico	X	X	X	X
Aflatoxinas B1, B2, G1 y G2	Químico	X	X	X	X
Arsénico	Químico	X	X	X	X
Cadmio	Químico	X	X	X	X
Plomo	Químico	X	X	X	X
Cobre	Químico	X	X	X	X
Contaminantes químicos del agua	Químico	X	X	X	X
Dioxinas	Químico	-	X	X	X
DON – Deoxinivalenol o vomitoxina	Químico	X	X	X	X
Ésteres de 3-MCPD (3-monocloropropano-1,2-diol o 3-cloropropano-1,2-diol)	Químico	X	X	X	X
Ésteres de glicidol	Químico	X	X	X	X
Fumonisinas (B1+B2)	Químico	X	X	X	X
Furano y metilfuranos	Químico	-	X	X	X
Migración de componentes del material de embalaje	Químico	X	X	X	X
Ocratoxina A	Químico	X	X	X	X
Óxido de etileno	Químico	-	-	-	X
Residuos de defensivos agrícolas (general)	Químico	X	X	X	X
ZEA – zearalenona	Químico	X	X	X	X
Radiactividad alfa total (agua potable)	Radiológico	X	X	X	X
Radioactividad beta total (agua potable)	Radiológico	X	X	X	X

**Se consideraron los peligros alérgenos en todos los productos, incluso en aquellos que no contienen la proteína en cuestión, debido a la posibilidad de compartir equipos en la misma unidad de fabricación para diferentes análogos vegetales.*

CONOZCA MÁS

En lo estudio completo se presentó una descripción detallada de cada uno de estos peligros, así como, cuando fue aplicable, la severidad, la acción sobre el organismo, los alimentos implicados en su transmisión, los síntomas, la dosis infecciosa, el período de incubación, la toxicidad, la dosis diaria aceptable y otra información relevante. También se detalló el origen de cada peligro, la justificación del peligro, el grado de riesgo que representa el peligro (insignificante, menor, medio, alto) en función de su severidad, la probabilidad de que ocurra el peligro, el nivel aceptable de peligros en el producto final y las medidas de control adoptadas para prevenir, eliminar o reducir el peligro a niveles aceptables.

Los estudio completo también contienen la identificación de puntos críticos de control (PCC), de los programas de prerrequisitos (PPR), de los Puntos de Control (PC) y de las Medidas de Control Sinérgicas (MCS) asociados a cada producto, con el establecimiento de los límites críticos para las medidas de control clasificadas como PCC, el establecimiento de los procedimientos de monitoreo y verificación y los lineamientos para la implementación del plan APPCC para la producción de alimentos vegetales análogos a los productos cárnicos.

5. Medidas de control

Las medidas de control definidas y establecidas en los planes APPCC de lo **estudio completo** se clasificaron como PCC (punto crítico de control), PC (punto de control) o PPR (programa de prerrequisitos), además de medidas de control sinérgicas (MCS), para las cuales se aplican las siguientes definiciones:

Programa de Prerrequisitos (PPR). Es una designación utilizada cuando una medida para controlar un peligro significativo ya está claramente establecida en los requisitos de buenas prácticas de fabricación establecidos por la legislación brasileña.

Punto de Control (PC). También llamado programa de prerrequisitos operativos (PPRO), es la designación utilizada cuando una medida para controlar un peligro es parte de las buenas prácticas de fabricación, pero requiere acciones específicas más allá de las propuestas por la legislación brasileña y se consideran esenciales para controlar el peligro identificado.

Punto Crítico de Control (PCC). Es la designación utilizada para la etapa del proceso en la que se aplican una o más medidas de control esenciales para controlar y mantener un peligro significativo a niveles aceptables en un plan APPCC, y se definen como peligro significativo aquellos identificados mediante un análisis de peligros como razonablemente probables de ocurrir a un nivel inaceptable en ausencia de control y para los cuales el control es esencial en las condiciones previstas de uso del alimento.

Medida de Control Sinérgica (MCS). Además del control directo de un peligro, los programas de prerrequisitos también pueden cumplir una función complementaria o de potenciación de un punto crítico de control (PCC). Es la acción combinada de dos o más medidas de control cuyo resultado

puede ser la suma de los efectos de cada medida individual o incluso un efecto total mayor que esta suma.

En el Cuadro 6 se presentan los tipos de medidas de control establecidas por los **planes APPCC** para cada tipo de peligro identificado en el estudio.

No Quadro 6 são apresentados os tipos de medidas de controle estabelecidas pelos planos APPCC para cada tipo de perigo identificado no estudo.

CUADRO 6: TIPOS DE MEDIDAS DE CONTROL ESTABLECIDAS EN LOS PLANES APPCC PARA ALIMENTOS VEGETALES ANÁLOGOS A PRODUCTOS CÁRNICOS

Tipos de medidas de control asociadas a los peligros biológicos*
Peligros: *Bacillus cereus, E. coli* (indicador de calidad higiénico sanitaria), *Listeria monocytogenes, Salmonella*
• MCS-Homologación de proveedores de materias primas e ingredientes
• MCS-Evaluación periódica de calificación de proveedores de materias primas e ingredientes
• PC-Análisis de laboratorio de materia prima o ingrediente al recibirlo para su uso mediante su respectiva liberación
• PPR-Garantía de control de la potabilidad del agua
• PC-Garantía de liberación preoperativa de equipos/utensilios tras la verificación de limpieza por bioluminiscencia (ATP) (todos los productos)
• PPR-Plan de monitoreo ambiental (todos los productos)
• PPR-Programa de higiene personal para manipuladores de alimentos
• PCC-Control de variables de tiempo, temperatura y presión de extrusión (pollo y pescado vegetal)
• PCC-Control de variables de tiempo, temperatura y presión de esterilización (pescado vegetal)
• MCS-Control de temperatura en procesos de manipulación y cadena de frío para almacenamiento, transporte y comercialización del producto
• MCS-Instrucciones y etiquetado alertando al consumidor sobre cómo preparar y usar el producto
Tipos de medidas de control asociadas a peligros físicos*
Peligro: Fragmentos metálicos ferrosos y no ferrosos
• MCS-Homologación y calificación de proveedores de materias primas e ingredientes
• MCS-Tamizado de materias primas e ingredientes antes del proceso de mezcla
• MCS-Mantenimiento preventivo de equipos
• MCS-Programa de control de contaminaciones cruzadas
• PCC-Garantía de perfecto funcionamiento del detector de metales
• PCC-Garantía de perfecto funcionamiento de los rayos X (pescado vegetal)
Peligro: Plástico flexible o polímero no rígido
• PPR-Asegurar el procedimiento de apertura de embalajes al añadir ingredientes
• MCS-Uso de tamiz en el proceso de mezcla de ingredientes
• MCS-Programa de capacitación y cualificación de manipuladores de alimentos
Peligro: Arena
• PPR-Garantía de control de la potabilidad del agua
• PPR-Recepción exclusiva de proveedor homologado
• MCS-Evaluación periódica de calificación de proveedores de materias primas e ingredientes
Peligro: Fragmentos de insectos
• PPR-Recepción exclusiva de proveedor homologado
• MCS-Evaluación periódica de calificación de proveedores de materias primas e ingredientes
Tipos de medidas de control asociadas a peligros alérgenos y radiológicos*

Perigos: Acrilamida, arsênio, cádmio, chumbo, cobre, dioxinas, furano e metilfuranos, micotoxinas, migração de componentes do material de embalagem, residual de defensivos agrícolas (geral)

- PPR-Recebimento exclusivo de fornecedor homologado
- MCS-Avaliação periódica de qualificação de fornecedores de matérias-primas e ingredientes

Perigos: Ésteres de 3-MCPD, Aflatoxinas B1, B2, G1 e G2, desoxinivalenol, fumonisinas (B1, B2), ésteres de glicidol, ocratoxina A, óxido de etileno, zearalenona

- PC-Recebimento de matéria-prima/ingrediente com o laudo de análise do lote.
- MCS-Avaliação periódica de qualificação de fornecedores de matérias-primas e ingredientes

Perigo: Contaminantes químicos da água

- PPR-Garantia do controle de potabilidade de água
- MCS-Outorgas das fontes de captação de água.
- MCS-Controle de uso de produtos químicos para tratamento de água registrados e aprovados por órgãos oficiais

Tipos de medidas de controle associadas a perigos alergênicos e radiológicos*

Peligros alérgenos: Soja, gluten

- PC-Garantía de liberación preoperativa de equipos mediante prueba de hisopado de alérgeno específico
- PPR-Uso de utensilio específico para cada tipo de alérgeno contenido en las materias primas e ingredientes
- MCS-Programa de capacitación y cualificación de manipuladores de alimentos
- MS-Programa de control de alérgenos
- MS-Programa de control de inicio de producción con comprobación de etiquetado
- PPR-Garantía de información y advertencias de las etiquetas sobre alérgenos y aspectos legales
- MS-Plan de comprobación y liberación de etiquetas en la recepción

Peligros radiológicos: Radiactividad alfa total y radiactividad beta total (agua potable)

- PPR-Garantía del control de la potabilidad del agua.
- MCS-Concesión de fuentes de captación de agua

**PCC (Punto Crítico de Control) = una etapa del proceso en el que se aplican una o más medidas de control esenciales para controlar y mantener un peligro significativo en niveles aceptables en un plan APPCC; PPR (Programa de Prerrequisitos) = designación utilizada cuando la medida para controlar un peligro significativo ya está claramente establecida en los requisitos de buenas prácticas de fabricación establecidos por la legislación brasileña.; PC (Punto de Control) = es la designación utilizada cuando una medida para controlar un peligro es parte de las buenas prácticas de fabricación, pero requiere acciones específicas más allá de las propuestas por la legislación brasileña y se consideran esenciales para controlar el peligro identificado; MCS (Medida de Control Sinérgica) = es una interacción que multiplica los resultados. Es una acción combinada de dos o más medidas de control cuyo resultado puede ser la suma de los efectos de cada medida o un efecto total mayor que dicha suma.*

6. Lagunas de investigación identificadas para complementar y/o validar el estudio de los aspectos de seguridad de los análogos vegetales a los productos cárnicos

Durante el desarrollo de este estudio se detectaron lagunas de información relevantes en la evaluación de la seguridad de la producción de análogos vegetales a los productos cárnicos, destacándose la casi total falta de datos sobre la calidad de las proteínas vegetales utilizadas y en cuanto a la presencia de contaminantes biológicos y químicos, así como en los productos finales disponibles en el mercado.

6.1. Datos sobre contaminantes biológicos en los productos vegetales análogos a carne y en las proteínas vegetales usadas en su formulación

En una revisión de los estudios reportados en la literatura científica sobre contaminantes biológicos en alimentos de vegetales análogos a productos cárnicos y en las proteínas utilizadas en su formulación, se encontraron pocas publicaciones, las cuales se resumen en el Cuadro 7.

Uno de estos estudios es un proyecto de investigación encargado por la Unión Europea (*LikeMeat Project*) (European Commission, 2021), que evaluó la presencia de microorganismos en seis tipos de proteínas: altramuz, guisante, soja, trigo, arroz y patata. La carga microbiana más alta se encontró en las proteínas de altramuz (recuento aeróbico mesófilo medio de $2{,}4x10^4$ UFC/g) y de guisantes (promedio de $3{,}4x10^3$ UFC/g). En las demás proteínas el recuento aeróbico mesófilo fue inferior a 10^3 UFC/g en promedio. Se observó contaminación con enterobacterias y coliformes especialmente en la proteína aislada de guisante ($1{,}1x10^3$ UFC/g y $4{,}6x10^2$ UFC/g, respectivamente). En la contaminación con especies de *Bacillus* destacaron la proteína aislada de guisante ($2{,}6x10^2$ UFC/g) y la proteína aislada altramuz ($9x10^2$ UFC/g). El gluten de trigo también presentó contaminación con especies de *Bacillus*, pero con conteos más bajos. *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus cereus* y especies de *Clostridium* no se encontraron en ninguna de las muestras analizadas en este proyecto.

CUADRO 7: ESTUDIOS CIENTÍFICOS ENCONTRADOS EN LA LITERATURA SOBRE CONTAMINANTES BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS VEGETALES ANÁLOGOS A CARNE Y EN PROTEÍNAS VEGETALES USADAS EN SU FORMULACIÓN.

Referencia	Resumen del estudio	Resultados obtenidos
Martins *et al.* (2014)	Analizaron muestras de varios productos a base de soja en Brasil, incluida proteína de soja texturizada.	Conteo de *Bacillus cereus*: por encima de 10^5 UFC/g en muestras de proteína de soja texturizada.
Canadian Food Inspection Agency (2019)	Se realizó un estudio sobre la contaminación microbiana de 245 muestras de proteínas vegetales recolectadas en puntos de venta minorista en 11 ciudades de Canadá.	En el 95% de las muestras la calidad fue satisfactoria: *Salmonella*, ausente en 25 g, *E. coli* ≤1,8 NMP/g, *Bacillus cereus* (presuntivo) $\leq 10^2$ UFC/g, *Staphylococcus aureus* ≤25 UFC/g y *Clostridium perfringens* $\leq 10^2$ UFC/g. En las demás muestras, el recuento de *E. coli* no excedió 10^2 NMP/g. En un 4,1% *Bacillus cereus* presentó recuentos entre 10^2 y 10^4 UFC/g. En un 0,8% *Clostridium perfringens* presentó recuentos entre 10^2 y 10^3 UFC/g.
Pernu *et al.* (2020)	Se analizaron 74 muestras de chorizo vegetal embaladas al vacío y comercializadas refrigeradas en Finlandia y Alemania para verificar la presencia de esporas de *Clostridium botulinum*.	Recuentos de hasta $1{,}2x10^3$ esporas/kg de cepas psicrotróficas de tipo II (también llamado *Clostridium botulinum* no proteolítico), que son capaces de crecer y producir toxinas bajo refrigeración, con una prevalencia general del 32%.
Luchansky *et al.* (2020)	Se observó el comportamiento de *Escherichia coli* shiga toxigénica (STEC), *Salmonella* y *Listeria monocytogenes* artificialmente inoculadas en hamburguesas vegetales y de res	Almacenamiento de la hamburguesa vegetal a 4 °C 21 días: *L. monocitogenes* aumentó en 1,3 log UFC/g, *Salmonella* y *E. coli* disminuyeron en 0,4 log UFC/g. Almacenamiento de hamburguesas de carne a 4 °C 21 días: *L. monocytogenes, E. coli* y *Salmonella* disminuyeron en 0,7, 0,3 y 0,6 log UFC/g, respectivamente.

	durante el almacenamiento a 4 °C y a 10 °C durante 21 días.	Almacenamiento de la hamburguesa vegetal a 10 °C 21 días: *L. monocytogenes, E. coli* y *Salmonella* aumentaron en 2,6, 2,4 y 0,8 log UFC/g, respectivamente. Almacenamiento de hamburguesas de carne a 10 °C 21 días: *L. monocytogenes, E. coli* y *Salmonella* disminuyeron en 0,9, 0,2 y 1,2 log UFC/g, respectivamente. Estos datos mostraron una mayor susceptibilidad de la hamburguesa vegetal a la multiplicación de estos patógenos en comparación con la hamburguesa de carne de res.
European Commission (2021)	Se analizaron proteínas de altramuz, guisantes, soja, trigo, arroz y patatas de la Unión Europea. Se evaluó el efecto de la extrusión en la reducción de la carga microbiana de las proteínas.	Recuento total más alto de aeróbicos mesófilos: promedio de $2,4x10^4$ UFC/g en la proteína aislada de altramuz. Recuento más alto de enterobacterias: promedio $1,1x10^3$ UFC/g en proteína aislada de guisante. Recuento más alto de coliformes: promedio $4,6x10^2$ UFC/g en proteína aislada de guisante. Recuento más alto de *Bacillus spp.*:promedio de $9,0x10^2$ UFC/g en proteína aislada de altramuz. *Salmonella, Listeria monocytogenes, Bacillus cereus* y especies de *Clostridium* no detectadas en ninguna muestra. Después de la extrusión, el recuento total de aerobios mesófilos en las muestras descendió a <100 UFC/g y no se detectó la presencia de enterobacterias ni coliformes.
NSW *Food Authority* (2021)	Se realizó un estudio de reportes locales o internacionales de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos vegetales análogos a carne.	No se encontraron reportes de enfermedades.
NSW *Food Authority* (2021)	Se analizaron 85 muestras de alimentos vegetales análogos a carne comercializados en Australia y en otros países.	No se detectó presencia de *Salmonella* (ausencia en 25 g), *Staphylococcus* coagulasa positiva (<100 UFC/g) y *Clostridium perfringens* (<10 UFC/g) en ninguna muestra. *E. coli* detectada en una muestra (10 UFC/g). *Listeria monocytogenes* detectada en dos muestras (<100 UFC/g). *Bacillus cereus* detectado en nueve muestras (seis con 100 UFC/g, dos con $2,0x10^2$ UFC/g y una con $1,3x10^3$ UFC/g). Recuento total de aeróbicos mesófilos en productos cocidos: El 74% de las muestras se consideraron buenas (<10^6 UFC/g) o aceptable (<10^7 UFC/g). Recuento total de aerobios mesófilos en productos crudos: varió de <10 a $2,2x10^6$ UFC/g (promedio de $9,3x10^4$ UFC/g). La conclusión de la inspección fue que los productos analizados no presentaban contaminación que pudiera suponer un riesgo para la salud.
Tóth *et al*. (2021)	Analizaron 15 muestras de cinco tipos de proteínas vegetales: gluten de trigo, proteína de soja, proteína de soja texturizada, proteína de guisante texturizada producidas por dos fabricantes, el noruego Vestkorn y el norteamericano DuPont.	En las muestras de gluten de trigo, se encontró un recuento aeróbico mesófilo total promedio de 3,32 log UFC/g. En las demás muestras, el recuento total de aerobios mesófilos fue inferior a 10 UFC/g. No se detectó presencia de enterobacterias, mohos y levaduras (<10 UFC/g) en ninguna de las muestras analizadas.
Wells-Bennik (2022)	Se presentaron resultados de estudios de contaminación microbiana en aislados o concentrados proteicos de guisantes, habas, frijol mungo y garbanzos con identificación de los aislados.	Una fracción significativa del recuento bacteriano total en estos productos consistía en esporas (hasta aproximadamente 10^3/g), con predominio de *Bacillus cereus, Bacillus licheniformis*, *Bacillus subtilis y Bacillus amyloliquefaciens*, pero también están presentes clostridios sulfito-reductores y *Geobacillus stearothermophilus.*

Kyrylenko *et al*. (2023)	Analizaron 88 muestras de ingredientes vegetales obtenidos de 12 proveedores diferentes de Europa, América y Asia, incluyendo proteínas (de guisantes, habas, frijol mungo y garbanzos) y harinas (de guisantes, frijol mungo, arroz, quinua, amaranto, avena, coco y almendras), con identificación de los aislados.	Recuento total de aerobios mesófilos: varió de <1,0 a 5,3 log UFC/g. Recuento de esporas de aerobios mesófilos: varió de <1,0 a 4,1 log UFC/g. Recuento de esporas de bacterias termófilas, esporas de *Bacillus cereus* y esporas de clostridios sulfito-reductores: estuvo cerca o por debajo de 1,0 log UFC/g. Especies más encontradas de *Bacillus*: *Bacillus licheniformis y Bacillus cereus*, principalmente en las muestras de guisantes y avena. Especie termófila más encontrada: *Geobacillus stearothermophilus.* Especies de clostridios más encontradas: *Esporogenes de Clostridum* y *Clostridium tepidum* principalmente en muestras de guisantes y almendras.
Liu *et al*. (2023)	Investigaron los cambios en la población microbiana de análogos de carne a base de soja y guisantes almacenados a 4 °C, monitoreando tanto la microbiota naturalmente presente (aerobios mesófilos totales, bacterias de ácido láctico, coliformes, mohos y levaduras) como las bacterias inoculadas artificialmente (*Pseudomonas fluorescens, Brochothrix thermosphacta, Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella spp.* y *Listeria monocytogenes*).	Contaminación inicial en el análogo a base de soja: 3,10 log UFC/g de aerobios mesófilos totales, 2,04 log UFC/g de bacterias lácticas, 2,00 log UFC/g de coliformes y 1,95 log UFC/g de mohos y levaduras. Contaminación inicial en el análogo a base de guisante: 3,82 log UFC/g de aerobios mesófilos totales, 3,61 log UFC/g de bacterias lácticas, 2,51 log UFC/g de coliformes y 1,44 log UFC/g de mohos y levaduras. Recuento después de 10 días de almacenamiento a 4 °C: Recuento total de aerobios mesófilos y bacterias lácticas alcanzó cerca de 7,00 log UFC/g en ambos productos. *Pseudomonas fluorescens* aumentó en 0,40 log UFC/g (soja) y 3,00 log UFC/g (guisante). *Brochothrix thermosphacta* aumentó en 0,96 log UFC/g (soja) y 1,58 log UFC/g (guisante). Recuento después de siete días de almacenamiento a 4 °C: *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella spp.* y *Listeria monocytogenes* no sufrieron ningún cambio en el análogo a base de soja. *Listeria monocytogenes* aumentó en 0,74 log UFC/g en el análogo del guisante.

El *LikeMeat Project* (European Commission 2021) también evaluó el efecto de la extrusión sobre la carga microbiana de las proteínas analizadas, observando que después de la extrusión todas presentaron recuentos de aerobios mesófilos por debajo de 100 UFC/g y no se detectó la presencia de enterobacterias ni coliformes. Esto lleva a suponer que el proceso de extrusión de fuentes de proteínas es eficaz para destruir la mayoría de los microorganismos presentes en los ingredientes. Por otra parte, destacaron la necesidad de mantener cuidados para asegurar que no se produzca una recontaminación.

De hecho, existen reportes, aunque escasos, de recuentos bacterianos relativamente altos en proteínas ya texturizadas. Martins *et al*. (2014), por ejemplo, analizaron muestras de diversas harinas de cereales mixtos y de productos a base de soja en Brasil, incluida la proteína de soja texturizada, en la que encontraron un recuento de *B. cereus* superior a 10^5 UFC/g.

La recontaminación procedente del entorno de fabricación es un problema en las industrias que procesan productos vegetales deshidratados, en particular derivados de la soja. Rocha *et al*. (2022), en un estudio que tuvo como objetivo determinar la aparición de *Salmonella enterica* a lo largo de la cadena de producción de salvado de soja (materia prima, muestras en proceso, productos finales y entorno de cinco plantas procesadoras en Brasil), encontraron un 12,9% de las 713 muestras analizadas (n = 92) positivas para *Salmonella spp.* El hecho a destacar es que el mayor porcentaje de contaminación se observó en las muestras del entorno, lo que representa el 76,1% del total de muestras positivas.

En Canadá, la *Canadian Food Inspection Agency* (2019) realizó un estudio sobre la contaminación microbiana de 245 muestras de proteínas vegetales recolectadas en tiendas minoristas de 11 ciudades del país. Los resultados mostraron que el 95% de las muestras presentó calidad satisfactoria: *Salmonella*, ausente en 25 g, *E. coli* ≤1,8 NMP/g, *Bacillus cereus* (presuntivo) ≤10^2 UFC/g, *Staphylococcus aureus* ≤25 UFC/g *Clostridium perfringens* ≤10^2 UFC/g. *Salmonella* y *Staphylococcus aureus* no se encontraron en ninguna muestra, ni hubo recuentos de *E. coli* por encima de 10^2 NMP/g. *Bacillus cereus* en recuentos entre 10^2 y 10^4 UFC/g se encontró en el 4,1% (10/245) de las muestras. *C. perfringens* en recuentos entre 10^2 y 10^3 UFC/g se encontró en 0,8% (2/245) de las muestras.

En el congreso anual del 2022 de la *International Association for Food Protection* (IAFP 2022), la Empresa Nizo, una empresa holandesa que brinda servicios de investigación y desarrollo a la industria, presentó datos de sus trabajos sobre el estudio de la contaminación microbiana en aislados o concentrados de proteínas de guisantes, habas, frijoles mungo y garbanzos. Los resultados demostraron que una fracción significativa del recuento total de bacterias en estos productos consistía en esporas (hasta aproximadamente 10^3/g), siendo predominantes *Bacillus cereus*, *Bacillus licheniformis*, *Bacillus subtilis* y *Bacillus amyloliquefaciens*, pero también estaban presentes clostridios sulfito-reductores y *Geobacillus stearothermophilus* (Wells-Bennik, 2022).

Kyrylenko *et al*. (2023) realizaron un estudio sobre 88 muestras de ingredientes vegetales utilizados en la producción de análogos vegetales, obtenidas de 12 proveedores diferentes en Europa, América y Asia, incluyendo 34 muestras de guisante (26 de proteína aislada, seis de proteína concentrada y dos de harina), 13 muestras de habas (siete de proteína aislada, tres de proteína concentrada y tres de harina), dos de frijol mungo (una de proteína aislada y una de harina), una de proteína aislada de garbanzo, 20 de avena (dos de granos, tres de copos, siete de harina y ocho de jarabes, pastas e hidrolizados), una de harina de arroz, una de harina de quinua, una de harina de amaranto, cinco de coco (harina, leche o crema), nueve de almendra (harina, pasta o jarabe) y una de anacardo. El recuento total de aerobios mesófilos en las muestras osciló entre <1,0 y 5,3 log UFC/g y el de esporas de aerobios mesófilos osciló entre <1,0 y 4,1 log UFC/g. Muchos de los ingredientes investigados mostraron una alta proporción de esporas de mesófilos como parte del recuento total de aerobios mesófilos; en el 63% de las muestras, el recuento de esporas fue solo una o menos de una unidad logarítmica inferior al recuento total. Este fue particularmente el caso de la mayoría de las proteínas aisladas y concentradas de guisante, de las proteínas aisladas de habas y garbanzos y de las harinas de arroz, quinua, amaranto, almendras y coco. El recuento de esporas de bacterias termófilas, esporas de *Bacillus cereus* y esporas de clostridios sulfito-reductores estuvo cerca o por debajo de 1,0 log UFC/g.

En total, el trabajo de Kyrylenko *et al*. (2023) aisló 845 colonias de bacterias de las muestras analizadas, pertenecientes a 33 géneros diferentes. *Bacillus licheniformis* y *Bacillus cereus* fueron las especies más comunes encontradas entre los *Bacillus* aislados, procedentes principalmente de muestras de guisantes y avena. Entre las esporas termófilas, *Geobacillus stearothermophilus* fue el más frecuente. Entre los clostridios, los más encontrados fueron *Clostridum sporogenes* y *Clostridium tepidum,* aislados principalmente de muestras de guisantes y almendras.

El predominio de esporas bacterianas en las proteínas, que son los ingredientes básicos de productos vegetales análogos a carne, es muy relevante debido a su resistencia a los tratamientos térmicos aplicados en la extrusión y esterilización.

Los clostridios sulfito-reductores son de particular relevancia desde el punto de vista de la salud pública, una vez que este grupo incluye a *Clostridium botulinum*, la bacteria patógena de origen alimentario más peligrosa para la salud.

De hecho, un estudio realizado en Finlandia y Alemania para verificar la presencia de esporas de *Clostridium botulinum* en 74 muestras de chorizo vegetal embaladas al vacío y comercializadas bajo refrigeración, detectó una prevalencia general del 32%, incluyendo recuentos de hasta $1,2x10^3$ esporas/kg de cepas psicotróficas del tipo II (también llamado *Clostridium botulinum* no proteolítico), que son capaces de crecer y producir toxinas bajo refrigeración (Pernu *et al*., 2020). Los autores concluyeron que los embutidos vegetales análogos a carne embalados al vacío frecuentemente contienen esporas de *C. botulinum* y pueden presentar un alto riesgo para el consumidor, por lo que se recomienda el almacenamiento por debajo de 3 °C, incluso en el caso de productos cocidos, que se calienten antes del consumo. La *Chilled Food Association* (2018) estableció directrices para definir la vida útil de los alimentos refrigerados embalados al vacío o en atmósfera modificada con relación a las cepas psicrótrofas de *Clostridium botulinum* no proteolítico, definiendo una temperatura de almacenamiento entre 3 y 8 ºC y una vida útil no superior a 10 días, a menos que se cumpla uno de los siguientes criterios para aumentar la vida útil: a) tratamiento térmico a 90 ºC durante 10 minutos (o equivalente) o b) reducción del pH a ≤5,0 o c) adición de 3,5% de NaCl o d) reducción de la actividad de agua a ≤0,97 o e) combinación de calor y adición de conservantes en condiciones que prevengan la multiplicación y formación de toxinas.

Por otra parte, un estudio de datos realizado por la NSW *Food Authority*, agencia gubernamental del estado de *New South Wales*, en Australia, indicó que no hay informes locales o internacionales de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos vegetales análogos a carne (NSW *Food Authority*, 2021). La misma publicación presentó datos de una inspección realizada en 85 productos vendidos en supermercados, tiendas de comestibles "ecológicas" y tiendas en línea en Australia y otros países, en los que se realizaron análisis microbiológicos para recuentos totales de aerobios mesófilos, mohos y levaduras, *E. coli, Salmonella, Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* coagulasa positiva, *Bacillus cereus* y *Clostridium perfringens*. No se detectó la presencia de *Salmonella.* (ausencia en 25 g), *Staphylococcus* coagulasa positiva (<100 UFC/g) y *Clostridium perfringens* (<10 UFC/g) en ninguna muestra. *E. coli* se detectó en una muestra (10 UFC/g), *Listeria monocytogenes* en dos muestras (<100 UFC/g) y *Bacillus cereus* en nueve (seis muestras con 100 UFC/g, dos con $2,0x10^2$ UFC/ge uno con $1,3x10^3$ UFC/g). La conclusión de la inspección fue que los productos analizados no presentaban contaminación que podría suponer un riesgo para la salud.

Con relación al recuento total de aerobios mesófilos observado en el estudio de la NSW *Food Authority* (2021), entre los productos cocidos que requieren calentamiento antes del consumo (27 muestras de las 85 analizadas), 20 muestras (74%) se consideraron buenas (recuento total <106 UFC/g) o aceptables (recuento total <107 UFC/g) y las demás no se categorizaron. Entre los productos crudos que requieren cocción antes del consumo (54 de las 85 muestras), 10 presentaron un recuento total <10 UFC/g, 38 tuvieron un recuento entre 10 y $2,2x10^6$ UFC/g (promedio de $9,3x10^4$) y 10 recuento por encima de $3x10^5$ UFC/g. Entre los cuatro productos sin instrucciones de preparación antes del consumo, dos muestras tuvieron un recuento total <10 UFC/g, un recuento de $1,3x10^4$ y uno por encima de $3x10^5$ UFC/g.

Tóth *et al*. (2021) también evaluaron el recuento total de aerobios mesófilos, así como el de enterobacterias, mohos y levaduras en 15 muestras de cinco tipos de proteínas vegetales: gluten de trigo, proteína de soja, proteína de soja texturizada, proteína de guisante texturizada (con un 70% de

proteína) y proteína de guisante texturizada (con un 55% de proteína), tres muestras de cada tipo, producidas por dos fabricantes, el noruego Vestkorn (**https://vestkorn.com/**) y el norteamericano DuPont (**https://www.dupont.com/**). En las muestras de gluten de trigo, se encontró un recuento aeróbico mesófilo total promedio de 3,32 log UFC/g. En las demás muestras, el recuento total de aerobios mesófilos fue inferior a 10 UFC/g. No se detectó presencia de enterobacterias, mohos y levaduras (<10 UFC/g) en ninguna de las muestras analizadas.

Con respecto a los estudios sobre el potencial de multiplicación de bacterias de descomposición y patógenas en alimentos vegetales análogos a carne durante el almacenamiento refrigerado, Liu *et al*. (2023) investigaron los cambios en la población microbiana de análogos a carne a base de soja y guisantes almacenados a 4 °C, monitoreando tanto la microbiota naturalmente presente (aerobios mesófilos totales, bacterias lácticas, coliformes, mohos y levaduras) como también bacterias inoculadas artificialmente, incluidas las bacterias de descomposición (*Pseudomonas fluorescens* y *Brochothrix thermosphacta*) y patógenas (*Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella* spp. y *Listeria monocytogenes*).

En el alimento análogo a base de soja, los resultados mostraron una contaminación inicial de 3,1 log UFC/g de aerobios mesófilos totales, 2,04 log UFC/g de bacterias lácticas, 2,00 log UFC/g de coliformes y 1,95 log UFC/g de mohos y levaduras. En el análogo a base de guisante, 3,82 log UFC/g de aerobios mesófilos totales, 3,61 log UFC/g de bacterias lácticas, 2,51 log UFC/g de coliformes y 1,44 log UFC/g de mohos y levaduras. Al final de 10 días de almacenamiento a 4 ºC, tanto el recuento total de aerobios mesófilos como el de bacterias lácticas alcanzaron valores cercanos a 7,00 log UFC/g en ambos productos. El recuento de *Pseudomonas fluorescens* en los análogos a base de soja y guisante aumentó en 0,4 y 3 log UFC/g respectivamente. El recuento de *Brochothrix thermosphacta* aumentó en 0,96 y 1,58 log UFC/g en análogos a base de soja y guisante, respectivamente. En el análogo a base de soja, el recuento de Escherichia coli O157:H7, *Salmonella spp.* e *Listeria monocytogenes* no sufrió ningún cambio después de siete días de almacenamiento a 4 ºC, mientras que en el análogo a base de guisante *Listeria monocytogenes* aumentó en 0,74 log UFC/g.

En otro estudio realizado por Luchansky *et al*. (2020), se monitoreó el comportamiento de *Escherichia coli* Shiga toxicogénica (STEC), *Salmonella* e *Listeria monocytogenes* inoculadas artificialmente en hamburguesas vegetales y de carne de res durante el almacenamiento a 4 °C y 10 °C durante 21 días. Cuando se almacena a 4 ºC, el recuento de *L. monocitogenes* en la hamburguesa vegetal aumentó en 1,3 log UFC/g, mientras que el de *Salmonella* y *E. coli* disminuyó em 0,4 log UFC/g. En la hamburguesa de res, el recuento de *L. monocytogenes, E. coli* y *Salmonella* disminuyó en 0,7, 0,3 y 0,6 log UFC/g, respectivamente. A 10 °C, el recuento de *L. monocytogenes*, *E. coli* y *Salmonella* en la hamburguesa vegetal aumentó en 2,6, 2,4 y 0,8 log UFC/g, respectivamente, mientras que en la hamburguesa de res disminuyó en 0,9, 0,2 y 1,2 log UFC/g, respectivamente. Estos datos parecen mostrar una mayor susceptibilidad de la hamburguesa vegetal a la multiplicación de estos patógenos en comparación con las hamburguesas de carne de res.

A modo de conclusión y para una mejor evaluación de las lagunas de investigación en materia de peligros biológicos, se presenta, en el Cuadro 8, una visión general del alcance de la información previamente reportada según el tipo de material analizado y microorganismos investigados.

Lo que se puede observar es que el número de estudios disponibles al momento de la finalización de este informe (diciembre del 2023) era muy pequeño en comparación con el número de nuevos productos y nuevos ingredientes disponibles en el mercado. Al evaluar la disponibilidad de datos por tipo de producto, hay más estudios sobre la calidad de las proteínas que estudios sobre los productos

finales. Sin embargo, para cada tipo particular de proteína solo se encontraron uno o dos estudios. Cuando se analizan los datos en función de los tipos de contaminantes investigados, también se observa que los estudios son escasos por tipo de microorganismo (uno o dos estudios), encontrándose más datos sobre el recuento total de aerobios mesófilos y *Bacillus cereus*.

En estos pocos estudios encontrados, los resultados se consideraron satisfactorios desde el punto de vista de seguridad, sin embargo existen excepciones, como el estudio de Martins *et al.* (2014), que encontró *B. cereus* por encima de 10^5 UFC/g en proteína de soja texturizada y el de Pernu *et al.* (2020), que encontró recuentos de hasta $1{,}2x10^3$ esporas/kg de cepas psicrotróficas de *Clostridium botulinum* no proteolítico en chorizo vegetal embalado al vacío y comercializado bajo refrigeración.

Por lo tanto, considerando que la muestra es muy pequeña, la conclusión sobre la calidad y seguridad de estos alimentos aún requiere que otros investigadores y otros grupos de investigación participen en la evaluación microbiológica de diferentes productos, en diferentes países, en diferentes puntos de muestreo y en diferentes etapas de fabricación y comercialización. Esto es especialmente crítico para los productos finales, dada la velocidad con la que están siendo introducidas nuevas alternativas en el mercado.

CUADRO 8: ALCANCE DE LA INFORMACIÓN ENCONTRADA EN LA LITERATURA SOBRE CONTAMINANTES BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS VEGETALES ANÁLOGOS A CARNE Y EN LAS PROTEÍNAS VEGETALES UTILIZADAS EN SU FORMULACIÓN EN FUNCIÓN DEL TIPO DE MATERIAL ANALIZADO Y MICROORGANISMOS INVESTIGADOS

Material analizado	Microorganismos investigados							
Proteínas vegetales	***B. cereus***	***E. coli***	***Listeria mono***	***Salmonella***	**Recuento total**	***Bacillus sp***	***Clostridium sp***	**Esporas**
Proteína de arroz	*2, 3	-	2	2	2, 3	2	2, 3	3
Proteína de patata	2	-	2	2	2	2	2	-
Proteína de guisante	2	-	2	2	2, 3, 8, 9	2	2, 3	3, 9
Proteína de habas	3	-	-	-	3, 9	-	3	3, 9
Proteína de frijol	3	-	-	-	3, 9	-	3	3, 9
Proteína de girasol	1	1	-	1		-	-	-
Proteína de garbanzo	3	-	-	-	3, 9	-	3	3, 9
Proteína de lentejas		-	-	-		-	-	-
Proteína de soja	2, 5	-	2	2	2, 8	2	2	-
Proteína de trigo	2	-	2	2	2, 8	2	2	-
Proteína de altramuz	2	-	2	2	2	2	2	-
Identificación de contaminantes	-	-	-	-	3, 9	-	3	3, 9

Efecto de la texturización sobre los contaminantes	-	-	-	-	2	-	-	-
Producto terminado al por menor	***B. cereus***	***E. coli***	***Listeria mono***	***Salmonella***	**Recuento total**	***Bacillus sp***	***C. botulinum* (esporas)**	**Esporas**
Varios	6	6	6	6	6	-	-	-
Chorizo vegetal	-	-	-	-	-	-	7	7
Análogos a carne molida a base de guisantes	-	-	-	-	4	-	-	-
Análogos a carne molida a base de soja	-	-	-	-	4	-	-	-

*Referencias: 1) *Canadian Food Inspection Agency* (2019), 2) *European Commission* (2021), 3) Kyrylenko *et al.* (2023), 4) Liu *et al.* (2023), 5) Martins *et al.* (2014), 6) *NSW Food Authority* (2021), 7) Pernu *et al.* (2020), 8) Tóth *et al.* (2021), 9) Wells-Bennik (2022).

También se necesitan estudios para identificar contaminantes presentes en análisis microbiológicos no específicos (recuento total, esporas mesófilas y termófilas, bacilos y clostridios, por ejemplo), de manera que con el tiempo se pueda obtener un conocimiento integral de la microbiota comúnmente presente en esta clase de productos.

Otra laguna que requiere atención es el efecto de la extrusión sobre las esporas bacterianas, ya que este proceso se considera un punto de control crítico en la reducción de la contaminación de proteínas vegetales y de análogos cárnicos.

Un ejemplo de este tipo de iniciativa de investigación es un proyecto en curso en los Países Bajos, coordinado por la empresa holandesa Nizo (**https://www.nizo.com/**) con la participación de las universidades holandesas HAS Green Academy (**https://www.has.nl/en**) y Wageningen University & Research (**https://www.wur.nl/en.htm**) y de diversas empresas privadas, con el objetivo de recopilar información sobre los niveles y tipos de contaminantes microbianos en más de 80 ingredientes vegetales, su potencial para sobrevivir al procesamiento y el riesgo de multiplicación y/o producción de toxinas en los alimentos en los que se utilicen (Consortium Investigates, 2023).

6.2. Datos sobre contaminantes químicos en productos vegetales análogos a los de carne y en las proteínas vegetales utilizadas en su formulación

Desde el punto de vista de los contaminantes químicos, un proyecto incluido en el programa EU-FORA (*European Food Risk Assessment Fellowship Programme*) llevó a cabo una evaluación riesgo-beneficio (*risk-benefit assessment*, RBA) de reemplazar la carne por análogos vegetales, con respecto a la exposición a micotoxinas y toxinas naturales de las plantas. En la primera etapa del proyecto, se realizó una revisión sobre la presencia de estos contaminantes en los productos disponibles en el mercado y en las fuentes vegetales más utilizadas en su producción (soja, garbanzos, guisantes y gluten), abarcando el período del 2001 al 2021. El resultado de esta revisión fue publicado por Mihalache *et al.* (2022).

6.2.1. Micotoxinas

Respecto a las micotoxinas, los resultados reportados por Mihalache *et al*. (2022) demostraron que la contaminación está poco estudiada o, en algunos casos, no estudiada. La gran mayoría de los reportes se centró en los alimentos a base de soja, mientras que solo unos pocos de ellos consideraron alimentos que contenían otras proteínas, como los guisantes o los garbanzos. Considerando todos los estudios revisados, se encontraron un total de 25 micotoxinas, y las más frecuentes fueron la aflatoxina B1, la ocratoxina A y la zearalenona. En general, los datos disponibles no se consideraron suficientes para proporcionar una imagen fiable de la presencia de micotoxinas en productos a base de legumbres, especialmente guisantes y garbanzos.

Según los autores, hasta ahora se han identificado más de 400 micotoxinas, pero, debido a la falta de datos toxicológicos y de incidencia, sólo unas pocas están reguladas en las fuentes vegetales (aflatoxinas, ocratoxina A, fumonisinas, deoxinivalenol, zearalenona y patulina), pero también se han encontrado otras micotoxinas, a menudo denominadas "emergentes", en legumbres y cereales (eniatinas, beauvericina y moniliformina, por ejemplo).

La concentración más alta de aflatoxina B1 (AFB1) se encontró en hamburguesas a base de soja en Italia (10,1 µg/kg).

El valor medio más alto de contaminación por ocratoxina A (OTA) se encontró en guisantes de Alemania (49,4 µg/kg), con una incidencia del 9,1%. En la soja, el valor medio fue de 2,26 µg/kg (resultados agrupados de 30 países europeos).

Entre las micotoxinas de *Fusarium*, se informó una incidencia del 5% de T-2 en hamburguesas a base de soja de Italia, así como de deoxinivalenol (DON) y sus formas acetiladas (DON = 367,5 µg/kg, 3-AcDON = 154,7 µg/kg, 15-AcDON = 757,4 µg/kg). La incidencia de DON y 3-AcDON fue del 5%. También se reportaron DON y 15-AcDON en salsa de soja y granos de soja tostados de Alemania, con una incidencia del 25% y 20%, respectivamente.

Respecto a la contaminación por zearalenona (ZEA), el nivel medio más alto se encontró en la harina de soja de Alemania (214 µg/kg). La incidencia en soja/productos a base de soja fue del 10% en harina de soja y del 100% en semillas de soja. Se reportaron metabolitos ZEA alfa-zearalenol (α-ZEL) y beta-zearalenol (β-ZEL) en semillas de soja, harina de soja y concentrado de proteína de soja, con valores que varían de 2 µg/kg a 100 µg/kg. La incidencia fue del 10% en muestras de harina de soja y del 20% en proteína de soja texturizada de Alemania.

También se encontraron fumonisinas en legumbres. El valor medio más alto reportado fue para la fumonisina B1 (FB1), en hamburguesas a base de soja de Italia (260,5 µg/kg); y se encontraron concentraciones más bajas en los guisantes de Polonia (0,02 a 0,9 µg/kg para FB1, FB2 y FB3).

Respecto a las micotoxinas emergentes, en uno de los estudios reportados sobre la contaminación de hamburguesas a base de soja de diferentes marcas vendidas en Italia, se encontraron eniatinas (ENA, ENA1, ENB, ENB1) con una incidencia que va del 31% al 84% y micotoxinas de Alternaria como alternariol (AOH) y alternariol metil éter (AME), con un contenido medio de 184,4 µg/kg y 207,5 µg/kg, respectivamente, en un rango de frecuencia del 5% al 9%.

Un hecho destacado por Mihalache *et al*. (2022) en la revisión del proyecto fue la incidencia, en varios análogos a carne a base de soja, de mezclas de micotoxinas que pueden tener efectos tóxicos aditivos o sinérgicos comprobados. Ejemplos: combinación de [alternariol metil éter (AME) + eniatinas (ENA)] con una incidencia que varía entre el 5% y el 16% en hamburguesas a base de soja. Combinación de [aflatoxina B1 (AFB1) + fumonisina B1 (FB1) + T-2 tricoteceno] con un 20% de

incidencia en semillas de soja. Combinación de [tricotecenos tipos A y B + toxinas del grupo estrogénico zearalenona (ZEA), alfa-zearalenol (α-ZEL) y beta-zearalenol (β-ZEL)] en alimentos a base de soja. Combinación de [escirpentriol (SCIRP) + monoacetoxiscirpenol (MAS) + tricoteceno HT-2 + Deoxinivalenol (DON) + Zearalenona (ZEA) + alfa-zearalenol (α-ZEL) + beta-zearalenol (β-ZEL)] con un 10% de incidencia en harina de soja. Combinación de [SCIRP + MAS + T-2 Tetraol + DON + ZEA + α-ZEL] y [MAS + HT-2 + DON + ZEA + α-ZEL], con una incidencia del 40% en productos de soja parcialmente desgrasados. Combinación de [MAS + HT-2 + DON + ZEA + α-ZOL] con incidencia del 20% en proteína de soja texturizada.

Rodríguez-Carrasco *et al*. (2019), que desarrollaron un procedimiento rápido y simple para la determinación simultánea de isoflavonas y micotoxinas en hamburguesas a base de soja, también encontraron productos contaminados con combinaciones de hasta seis micotoxinas por muestra.

En conclusión, los resultados reportados por Mihalache *et al*. (2022) demostraron que la contaminación de productos vegetales análogos a carne por micotoxinas aún está poco estudiada, por lo que se requieren investigaciones más profundas para determinar la situación de los productos análogos a carne en el mercado.

6.2.2. Toxinas naturales de las plantas

Respecto a la contaminación de análogos a carne o de los ingredientes y sus materias primas con toxinas naturales de las plantas, la revisión publicada por Mihalache *et al*. (2022) observó la casi indisponibilidad de datos sobre la contaminación por alcaloides tóxicos como el tropano y la β-carbolina, por ejemplo.

Se encontraron reportes de casos de contaminación de productos a base de soja con alcaloides tropánicos (TA) como atropina y escopolamina. Los mayores valores de contaminación se originaron a partir de una notificación realizada al RASFF (*Rapid Alert System for Food and Feed*) por parte de Alemania, que reportaba niveles de 19 µg/kg de atropina y 6,4 µg/kg de escopolamina en copos de soja orgánicos importados de Austria. Los resultados agrupados de 16 países europeos encontraron los mismos alcaloides en la harina de soja, con un límite promedio de 1,54 µg/kg de atropina a 0,77 µg/kg de escopolamina.

Otro tipo de alcaloide se encontró en la salsa de soja procedente de España en el 2004: β-carbolina norharman (0,044 µg/kg) y β-carbolina harman (0,18 µg/kg). Un estudio más reciente encontró niveles más altos de β-carbolinas en la salsa de soja de España con valores medios entre 0,22 y 1,050 µg/kg. En Alemania también se encontró que la salsa de soja estaba contaminada con carbohidratos derivados de β-carbolinas, con valores medios de 643,5 µg/kg a 1,819 µg/kg.

6.2.3. Residuos de defensivos agrícolas

Además de los contaminantes químicos destacados anteriormente, existen otros peligros potenciales cuya presencia en alimentos de origen vegetal análogos a los de carne y sus ingredientes principales es prácticamente desconocida. Residuos de pesticidas, por ejemplo, se detectaron en un estudio de Kolakowski *et al.* (2020) sobre la prevalencia de glifosato en productos de soja de los mercados minoristas canadienses (2015-2017). En bebidas a base de soja se encontraron 0,0051 ppm y, en alternativas a la carne, concentraciones de 0,015-0,016 ppm. En ambos casos, el autor relata que no se superó el límite máximo de residuo permitido, pero cabe destacar que, al igual que las

micotoxinas, residuos de otros pesticidas pueden estar presentes en un mismo producto. De hecho, Gionfriddo *et al*. (2020) evaluaron los niveles de contaminación de algunos residuos de pesticidas en leche de soja (dos marcas), y encontraron dimetoato (118,9 y 6,5 µg/kg), malatión (27,4 y 28,2 µg/kg), clorpirifos (7,4 y 7,7 µg/kg), fosalón (40,1 y 33,6 µg/kg) y ciflutrina (20,5 µg/kg).

6.2.4. Metales pesados

De manera similar, existe una carencia casi total de datos sobre la contaminación por metales pesados. En uno de los pocos trabajos que se encuentran en la literatura, Astolfi *et al*. (2020) analizaron 26 muestras de análogos vegetales a la leche (cuatro de soja, cuatro de arroz, dos de avena, una de trigo espelta, cuatro de almendras, cuatro de coco, dos de avellanas, dos de nueces, una de anacardo, una de cáñamo y una de quinua) del mercado italiano, con resultados que demostraron una baja contaminación de oligoelementos tóxicos, incluidos arsénico, cadmio, plomo y mercurio.

Milani *et al*. (2023) realizaron una investigación sobre el contenido de oligoelementos en 18 muestras de bebidas a base de soja comercializadas en el estado de São Paulo, observando que los elementos metálicos tóxicos como arsénico, cadmio, plomo y estaño se encontraban dentro de los límites establecidos por la legislación brasileña y del Mercosur.

6.2.5. Compuestos tóxicos formados durante el procesamiento

También es necesario considerar los compuestos tóxicos que pueden formarse durante el procesamiento de alimentos, como, por ejemplo, las aminas aromáticas heterocíclicas (AAH), los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) y los compuestos N-nitroso (nitrosaminas, N-nitrosodimetilamina y N-nitrosodietilamina) en los productos cárnicos. Según una publicación de la *Food and Agriculture Organization of the United Nations* (FAO, 2022), en los análogos a carne también existe el riesgo de formación de tales compuestos, así como de otros derivados del procesamiento a altas temperaturas, que aún requieren investigación. Destacan, por ejemplo, el potencial para la aparición de ésteres de ácidos grasos glicidílicos, 2-monocloropropanodiol (2-MCPD) y 3-monocloropropanodiol (3-MCPD), que son contaminantes inducidos por el calor en alimentos, así como la posible aparición de ácidos grasos trans formados durante la hidrogenación parcial de los aceites vegetales en ciertos análogos a carne a base de plantas.

Las aminas aromáticas heterocíclicas (HAAs), consideradas cancerígenas y mutagénicas, pueden ser producidas a partir de reacciones de *Maillard* a temperaturas de cocción entre 150 y 300 grados (Lin *et al.*, 2023), y es posible su formación en el proceso de extrusión. La aplicación de calor por parte del consumidor en la preparación casera de productos también ofrece oportunidades para la formación de HAA (Chen y Xi, 2022).

Xi y Chen (2021) sometieron tres productos vegetales análogos a carne al tratamiento térmico a diferentes temperaturas (170, 190 y 210 °C), observando niveles de HAAs mucho más bajos que los encontrados en productos a base de carne. Deng *et al*. (2022) estudiaron la acumulación de HAAs en diferentes etapas del procesamiento de análogos a carne de base de plantas, y encontraron niveles máximos de 160,3 ng/g en la hamburguesa vegetal, inferiores a los de la hamburguesa de carne de res tradicional (381,3 ng/g).

Los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAPs), considerados carcinogénicos, pueden ser producidos en la combustión inadecuada de productos orgánicos (Wang *et al.*, 2022). En la preparación de asados con carbón o en el ahumado, los productos cárnicos y sus análogos a base de plantas pueden entrar en contacto con la llama, lo que permite la formación de HAPs (Rose *et al.*, 2015; Urban y Lesueur, 2017).

Zastrow *et al*. (2021) investigaron la formación de HAPs en hamburguesas análogas a carne asadas con carbón, encontrando entre 1,4 y 6,4 µg/kg, valores inferiores a los encontrados en hamburguesas de carne de res.

He *et al*. (2020) informaron de un análisis realizado por su grupo de investigación para detectar HAPs y compuestos N-nitrosos en análogos a carne de base de plantas disponibles comercialmente. En la mayoría de los productos, estos compuestos no se detectaron en las muestras después de la cocción en las condiciones recomendadas por los fabricantes, excepto en una, que presentó N-nitrosodietilamina en una concentración de 15,19 ± 1,21 µg/kg (datos no publicados).

Todos los datos presentados en los puntos anteriores, en ocasiones discrepantes entre los reportes encontrados, ponen de manifiesto la necesidad de una investigación más exhaustiva sobre la situación de los productos análogos a carne y sus principales ingredientes disponibles en el mercado respecto a la presencia de contaminantes químicos. Este conocimiento es relevante no solo desde el punto de vista de la seguridad del consumidor, sino también para la protección de los fabricantes y sus marcas.

6.3. Factores antinutricionales en las proteínas vegetales

Un problema que puede plantearse con respecto a los análogos vegetales a los productos cárnicos es la presencia de factores antinutricionales (FANs) en las proteínas utilizadas en la formulación, ya que son los ingredientes presentes en mayor cantidad. Los factores antinutricionales son compuestos naturales presentes en ciertos vegetales que tienen la capacidad de perjudicar la digestibilidad y la utilización metabólica de las proteínas y otros nutrientes. Los principales factores antinutricionales que se encuentran en los cereales y las legumbres son los oligosacáridos, los inhibidores de la tripsina, el ácido fítico, el tanino y las hemaglutininas, también llamadas lectinas.

Los oligosacáridos (rafinosa, estaquiosa y verbascosa, por ejemplo) no se digieren en el intestino, lo que puede provocar flatulencia y distensión abdominal. La rafinosa puede causar náuseas, diarrea, indigestión y gases (Elango *et al*., 2022).

Los inhibidores de tripsina inhiben la actividad de la tripsina reduciendo la digestión y absorción de proteína dietética. Pueden causar hipertrofia/hiperplasia pancreática (inhibición del crecimiento) (Liener, 2009).

El ácido fítico tiene la capacidad de unirse a minerales, proteínas y almidón. Disminuye la disponibilidad de varios minerales, como calcio, hierro, zinc, cobre, cobalto y manganeso (Kies *et al.*, 2006).

El tanino inhibe las enzimas digestivas, disminuyendo la digestibilidad de las proteínas y los carbohidratos (Joye, 2019).

Las hemaglutininas (lectinas) absorbidas pueden afectar la inmunidad, el sistema endocrino y el metabolismo general. Pueden unirse a receptores de glicoproteínas en las células epiteliales que recubren la mucosa intestinal, inhibiendo el crecimiento al interferir en la absorción de nutrientes (Bardocz *et al.*, 1995).

El proceso usado en la producción de proteínas vegetales (extracción húmeda o fraccionamiento en seco) tiene un efecto diferente en el contenido de FANs en el producto final. El fraccionamiento en seco mediante clasificación por aire es un método aplicado a harinas de cultivos ricos en almidón, como guisantes o frijoles, en el que la harina se somete a un flujo de aire en espiral que separa los gránulos de proteínas de los gránulos de almidón por diferencia de tamaño y densidad. La clasificación por aire lleva a un enriquecimiento en factores antinutricionales como los taninos, el ácido fítico y los inhibidores de tripsina (Banach *et al*., 2022).

La extracción húmeda es el método estándar para producir aislados de proteínas, usado principalmente en el procesamiento de oleaginosas y legumbres. En el caso de oleaginosas (por ejemplo, soja o canola), se requiere una etapa de desengrasado (mediante prensado o extracción con hexano). En términos simplificados, la extracción húmeda incluye una etapa de hidratación, una etapa de decantación para eliminar el almidón y la fibra insoluble, una precipitación isoeléctrica para extraer las fracciones de globulina de las proteínas y una etapa de secado. La alta pureza de la proteína obtenida ofrece mayor flexibilidad en la formulación de alimentos y en la eliminación de los factores antinutricionales (principalmente durante la etapa de precipitación isoeléctrica) (Banach *et al*., 2022).

Los FANs se pueden reducir o inactivar mediante los siguientes procesos:

- Oligosacáridos: maceración (mojo/remojo), fermentación y germinación.
- Inhibidores de tripsina: tratamiento térmico.
- Ácido fítico: maceración, germinación, fermentación.
- Tanino: pelado, maceración, cocción, fermentación, germinación.
- Hemaglutininas (lectinas): tratamiento térmico.

Los tratamientos térmicos aplicables para su eliminación o reducción incluyen la ebullición, el secado y el tostado, la cocción a presión (olla de presión doméstica durante 30 minutos, autoclave) y la extrusión termoplástica.

Según Nikmaram *et al*. (2017), la extrusión se considera eficaz para reducir la mayoría de los FANs asociados con las proteínas vegetales. Rathod y Annapure (2016) evaluaron su efecto en la inactivación de los factores antinutricionales de la proteína de lenteja, observando que, en la operación con un contenido de humedad del 22%, temperatura de 180 °C, velocidad de tornillo de 150 a 250 rpm y una tasa de alimentación constante de 16 rpm (340 g/min), fue posible reducir los inhibidores de tripsina en un 99,54%, el ácido fítico en un 99,3% y el tanino en un 98,83%, sin alterar el contenido de proteína.

Un estudio realizado por Kaur *et al*. (2015) evaluó el efecto de las variables del proceso de extrusión sobre el contenido de ácido fítico y de inhibidores de tripsina en fracciones de salvado de trigo, arroz, cebada y avena. Para el ácido fítico, la extrusión realizada con una humedad del 20% y una temperatura de 115 °C presentó una mayor reducción en el salvado de trigo (64,4%), salvado de cebada (63,55%) y salvado de avena (26,47%). Para el salvado de arroz, la mayor reducción de ácido fítico (55,83%) se logró a 140 °C y un 20% de humedad. De la misma manera, las mayores reducciones en el contenido de inhibidores de tripsina se obtuvieron en la extrusión realizada a 140 °C y un 20% de humedad, con una reducción del 71,2% en el salvado de trigo, 72,2% en el salvado de avena y 73,1% en los salvados de arroz y cebada. Estos resultados pueden indicar que temperaturas de 115 a 140 °C, junto con mayores contenidos de humedad (20%), podrían ayudar a reducir los niveles de ácido fítico y de inhibidor de tripsina en subproductos ricos en fibra.

Por otra parte, Ainsworth *et al*. (2007), estudiando el efecto de la extrusión sobre un material compuesto por un subproducto de la industria cervecera (cáscaras de granos de cebada en

combinación con partes del pericarpio y capas de la cubierta de la semilla de cebada) y harinas ricas en almidón, no observaron una reducción en el contenido de ácido fítico. Los autores concluyeron que la energía mecánica que se aplicó en la extrusión no fue suficiente para provocar la reducción, probablemente debido a la presencia de otros componentes que ejercen un efecto protector contra las fuerzas de cizallamiento.

Kelkar *et al*. (2012) evaluaron el efecto de la extrusión a baja temperatura (85, 100 y 120 °C) en la reducción de rafinosa y estaquiosa en dos variedades de frijoles (*pinto bean* y *navy bean*), observando una reducción de la estaquiosa solo en la variedad pinto y de la rafinosa en ambas variedades, pero en menor grado que la obtenida en la cocción al vapor. Berrios *et al*. (2010) también observaron una reducción de la rafinosa después de la extrusión de harina de guisantes y lentejas, mientras que no se observó ninguna diferencia significativa en la harina de garbanzo. Pedrosa *et al*. (2021) revisaron estudios sobre el efecto de la extrusión en los oligosacáridos de leguminosas, incluida la rafinosa y la estaquiosa, y observaron resultados controvertidos; varios estudios relataron una elevación, mientras que otros relataron una reducción. En general, los incrementos se encontraron asociados con la liberación de oligosacáridos de la matriz alimentaria debido al daño celular o la hidrólisis parcial de oligosacáridos de cadena más larga, causada por la presión y temperatura de extrusión. Se demostró que la reducción estaba relacionada con la formación de complejos entre azúcares y proteínas durante la extrusión. Los autores concluyeron que diferentes oligosacáridos pueden verse afectados de diferentes maneras dependiendo de los parámetros de extrusión. Además, la extensión de estas modificaciones puede depender no solo de las condiciones de extrusión, sino también de las características de las materias primas que se están procesando (Pedrosa *et al*., 2021).

Es importante tener en cuenta, sin embargo, que no todas las proteínas agregadas a los productos cubiertos en este estudio son necesariamente extruidas, y corresponde a cada fabricante evaluar la situación de su producto con respecto a este factor.

6.4. Alérgenos en las proteínas alternativas

Otro punto que requiere más estudios dada la tendencia a reemplazar los productos cárnicos por análogos vegetales es la cuestión de los alérgenos.

La alergia alimentaria se define como un efecto adverso sobre la salud humana resultante de una respuesta inmunológica anormal a la exposición a determinadas proteínas alimentarias. La mayoría de las alergias alimentarias notificadas y confirmadas se clasifican como mediadas por IgE porque activan el sistema inmunitario para producir anticuerpos de inmunoglobulina E (IgE). Los síntomas de las alergias mediadas por IgE pueden variar de leves y transitorios a graves, incluyendo la muerte sin el tratamiento adecuado y urgente. Por lo general, se desarrollan en cuestión de minutos o 1 a 2 horas tras la ingesta de cantidades mínimas del alimento implicado. En las reacciones no mediadas por IgE, incluida la enfermedad celíaca, los síntomas generalmente ocurren varias horas después de la exposición y rara vez son agudos o potencialmente mortales (Kopko *et al*., 2022).

El *Codex Alimentarius* lista ocho productos como responsables de la mayoría de las alergias alimentarias en todo el mundo: crustáceos; huevos; pescado; leche; cacahuetes; soja; nueces y cereales que contienen gluten (trigo, centeno, cebada, espelta o sus cepas hibridadas y avena, esta última incluida porque, aunque no contiene gluten, comúnmente se produce en el mismo lugar que los cereales que sí lo contienen, como el trigo, lo que resulta en un contacto cruzado con alérgenos)

(*Codex Alimentarius* CXC 80-2020 – *Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators*).

Hay, no obstante, muchos otros productos que pueden causar reacciones alérgicas en individuos susceptibles y el uso creciente de nuevas fuentes vegetales de proteína implica también una mayor exposición a nuevos alérgenos, y hay estudios que demuestran la influencia de los hábitos de consumo en el desarrollo de alergias alimentarias (Kopko *et al*., 2022). Los autores resaltan, por ejemplo, un aumento en el número de casos de alergia al trigo sarraceno (*Fagopyrum esculentum* Moench) en Asia, ya que es un pseudocereal que ha sido ampliamente utilizado como sustituto del trigo en alimentos por no contener gluten. Otro ejemplo es que, en entornos con exposición regular a un determinado alimento alergénico, la prevalencia de alergia a ese alimento es menor entre los inmigrantes de primera generación procedentes de entornos con menor exposición que entre la población nativa, pero la prevalencia entre los inmigrantes de segunda generación, ya sometidos a una mayor exposición, aumenta en comparación con la primera generación.

Un factor importante que tener en cuenta cuando se observa un aumento en la prevalencia de alergias alimentarias es verificar si hubo un aumento real en el número absoluto de casos debido a la influencia de factores ambientales o si el aumento también está relacionado con la mejora en la identificación y diagnóstico y con el perfeccionamiento de los sistemas de notificación (Savage *et al*., 2016).

Por lo tanto, Kopko *et al*. (2022) destacan la necesidad de investigar nuevos factores y tendencias que influyen en los estándares de consumo de proteínas, a la vez que se evalúa la capacidad de los sistemas de monitoreo y regulación existentes para gestionar la creciente incidencia de reacciones a nuevos alérgenos, así como a los existentes.

Con este fin, la *Food and Agriculture Organization* (FAO) junto con la *World Health Organization* (WHO) han promovido en los últimos años una serie de encuentros para discutir el tema de las alergias alimentarias, relatadas en tres publicaciones. La primera se refiere a la revisión y validación de la lista de alérgenos prioritarios del *Codex Alimentarius* (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, 2022a). La segunda trata de la revisión y establecimiento de límites para alérgenos prioritarios en los alimentos (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, 2022b), y la tercera trata de la revisión y establecimiento del etiquetado preventivo para alimentos alergénicos (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, 2023).

7. Conclusión del estudio sobre los aspectos de seguridad en la producción de productos cárnicos a base de plantas

Desde el punto de vista de sus características intrínsecas, los cuatro productos abordados en este estudio son extremadamente susceptibles al deterioro microbiano y a la multiplicación de patógenos, ya que no contienen conservantes y su pH y actividad de agua no son restrictivos para el crecimiento de microorganismos. Salvo el análogo a pescado, que se somete a un tratamiento térmico de esterilización comercial ya en el embalaje herméticamente cerrado, la seguridad de los demás durante su vida útil depende totalmente de la cadena de frío durante el transporte y la comercialización. Bajo este aspecto, el chorizo vegetal es el más vulnerable, ya que, al no estar congelado, puede permitir la multiplicación de patógenos psicrótrofos como *Listeria monocytogenes*, cepas de *Clostridium*

botulinum no proteolíticas y cepas de *Bacillus cereus*, por lo que su vida útil está restringida a 10 días a temperaturas no superiores a 8 °C.

La identificación de los peligros ha demostrado que existen peligros comunes a casi todos los ingredientes vegetales usados en la formulación de análogos vegetales, como *Salmonella*, arsénico, cadmio, plomo y residuos de defensivos agrícolas, mientras que otros son característicos de ciertos ingredientes, como las aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 en la harina de arroz y proteínas de frijoles, soja y trigo; ocratoxina A (OTA) en proteínas de frijol, soja y trigo; desoxivalenol (DON) y zearalenona (ZEA) en proteínas de soja y trigo; ésteres de glicidilo y ésteres de 3-MCPD (3-monocloropropano-1,2-diol o 3-cloropropano-1,2-diol) en aceites y grasas; dioxinas, furanos y metilfuranos en el azúcar y óxido de etileno en las gomas konjac y guar que forman parte de la composición de la tripa vegetal comestible.

Lo que se concluyó a lo largo del estudio es que la mayoría de las medidas de control necesarias para la seguridad de estos productos no están categorizadas como PCCs, sino como PPRs o PCs. Entre estas medidas, se encuentran las que tienen como objetivo asegurar la calidad de los ingredientes adquiridos en cuanto a la ausencia o reducción de peligros al mínimo factible, como la recepción exclusiva de un proveedor homologado, la recepción acompañada de un informe de análisis de lote y análisis de laboratorio del material recibido antes de su liberación para su uso, y las que tienen como objetivo asegurar las condiciones adecuadas durante el procesamiento (como el plan de monitoreo de higiene ambiental, el programa de higiene personal para manipuladores y el programa de control de contaminación cruzada por alérgenos en fábricas que procesan más de un tipo de producto.

El estudio puso de manifiesto grandes lagunas de información sobre la incidencia y prevalencia de peligros biológicos y químicos en los productos finales y en los ingredientes vegetales usados en su formulación, destacándose datos de cuantificación e identificación de los microorganismos presentes; datos sobre la contaminación con micotoxinas, metales pesados, residuos de pesticidas y toxinas naturales de plantas como alcaloides tropánicos y β-carbolinas; datos sobre la formación de compuestos tóxicos inducidos por el procesamiento, como aminas aromáticas heterocíclicas (AAHs), hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAPs), nitrosaminas, ésteres de ácidos grasos glicidil, ésteres de 2-monocloropropanodiol (2-MCPD) y 3-monocloropropanodiol (3-MCPD); datos sobre la persistencia de factores antinutricionales (inhibidores de tripsina, ácido fítico, tanino, hemaglutininas y oligosacáridos) en las proteínas vegetales y en los productos finales y estudios sobre el efecto de la tendencia a un mayor consumo de nuevas fuentes de proteínas vegetales en el desarrollo de alergias alimentarias.

8. Camino a seguir

Teniendo en cuenta las lagunas identificadas en este estudio y el creciente interés en los alimentos vegetales análogos, se sugiere que las agencias reguladoras, las industrias, los investigadores, las universidades y las instituciones de acreditación intensifiquen sus esfuerzos en las siguientes direcciones:

Agencias reguladoras: Monitorear los avances en los estudios de seguridad, particularmente en lo que se refiere a una mayor evidencia científica sobre los potenciales peligros químicos y biológicos identificados en este estudio, para promover posibles actualizaciones de la legislación, implementando nuevos criterios y límites o adaptando los existentes a valores más específicos para la producción y comercialización de estos alimentos, garantizando su calidad y seguridad. Además, promover programas de investigación y desarrollo para llenar las lagunas de conocimiento

identificadas, fomentando la colaboración entre las instituciones de investigación y la industria. Ampliar el desarrollo de mecanismos de evaluación de estudios APPCC en industrias usando plataformas en línea y sistemas de información, con el fin de anticipar y mitigar los riesgos asociados a los alimentos vegetales análogos a la carne.

Industria: Implementar sistemas sólidos de gestión de la seguridad alimentaria, como el APPCC, e invertir en tecnologías de producción y análisis que permitan un control más eficaz de los peligros identificados. Promover la capacitación de sus colaboradores sobre los aspectos de seguridad alimentaria y la importancia de la trazabilidad de los productos y promover la colaboración con investigadores para profundizar en el conocimiento de las lagunas científicas.

Investigadores: Intensificar los estudios sobre la incidencia y prevalencia de contaminantes en ingredientes y productos finales, así como sobre la formación de compuestos tóxicos durante el procesamiento. Desarrollar nuevas metodologías de análisis para detectar contaminantes emergentes y evaluar la efectividad de diferentes tratamientos para la reducción de riesgos.

Universidades: Incluir la temática de alimentos vegetales análogos a la carne en los planes de estudio de las carreras de nutrición, tecnología e ingeniería de alimentos y áreas afines, promoviendo la formación de profesionales calificados para actuar en este segmento.

Instituciones de acreditación y/o iniciativas privadas de seguridad alimentaria: Incluir el tema de alimentos vegetales análogos a la carne como un grupo específico de alimentos para ser tomado en cuenta para las auditorías de normas y de esquemas de sistemas de gestión de seguridad de los alimentos, estableciendo, dentro de las necesidades aplicables, requisitos adicionales y notas complementarias que puedan dilucidar mejor las prácticas de producción de alimentos seguros de este segmento de la industria alimentaria.

La colaboración entre estos actores es esencial para garantizar la seguridad y la calidad de los alimentos vegetales análogos a carne, contribuyendo a la promoción de la salud pública.

9. Referencias

AINSWORTH, P.; IBANOĞLU, S.; PLUNKETT, A. et al. Effect of brewers spent grain addition and screw speed on the selected physical and nutritional properties of an extruded snack. *Journal of Food Engineering*, Amsterdam, v. 81, n. 4, p. 702-709, 2007. DOI: 10.1016/j.jfoodeng.2007.01.004.

ASTOLFI, M. L.; MARCONI, E.; PROTANO, C.; CANEPARI, S. Comparative elemental analysis of dairy milk and plant-based milk alternatives. *Food Control*, Amsterdam, v. 116, Article 107327, 2020. DOI: 10.1016/j.foodcont.2020.107327.

BANACH, J. L.; VAN DER BERG, J. P.; KLETER, G. et al. Alternative proteins for meat and dairy replacers: Food safety and future trends. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, Boca Ratón, v. 63, n. 32, p. 11063-11080, 2022. DOI: 10.1080/10408398.2022.2089625.

BERRIOS, J. D. J.; MORALES, P.; CAMARA, M.; SANCHEZ-MATA, M. C. Carbohydrate composition of raw and extruded pulse flours. *Food Research International*, Amsterdam, v. 43, n. 2, p. 531-536, 2010. DOI: 10.1016/j.foodres.2009.09.035.

CANADIAN FOOD INSPECTION AGENCY. Bacterial Pathogens in Seed Powder and Plant-Based Protein Powder – April 1, 2016 to March 31, 2018. *Food microbiology – Targeted surveys – Final report*. Ottawa: CFIA, 2019. Disponible en:

https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/bacterial-pathogens-in-seed-powder-and-plant-based/eng/1549481963136/1552949005349. Consultado el: 3 dez. 2023.

CHEN, Y.; XI, J. Effects of the non-covalent interactions between polyphenols and proteins on the formations of the heterocyclic amines in dry heated soybean protein isolate. *Food Chemistry*, [s. l.], v. 373, Article 131557, 2022. DOI: 10.1016/j. Foodchem.2021.131557.

CHILLED FOOD ASSOCIATION. Guidelines for setting shelf life of chilled foods in relation to non-proteolytic *Clostridium botulinum. Weekly: CFA, 201*8. Disponible en: https://www.chilledfood.org/new-publication-guidelines-for-setting-shelf-life-of-chilled-foods-in-relation-to-non-proteolytic-clostridium-botulinum/. Consultado el: 3 dez. 2023.

CONSORTIUM INVESTIGATES risks of microbial contaminants in new plant-based ingredientes, *Nizo, [s. l.], 28 Feb. 2023*. Disponible en: https://www.nizo.com/news/microbial-contaminants-in-new-plant-based-ingredients/. Consultado el: 3 dez. 2023.

DENG, P.; CHEN, Y.; XIE, S. et al. Accumulation of heterocyclic amines and advanced glycation end products in various processing stages of plant-based burgers by UHPLC-MS/MS. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, [s. l.], v. 70, p. 14771-14783, 2022. DOI: 10.1021/acs.jafc.2c06393.

ELANGO, D.; RAJENDRAN, K.; VAN DER LAAN, L. et al. Raffinose Family Oligosaccharides: Friend or Foe for Human and Plant Health? *Frontiers in Plant Science*, v. 13, Article 829118, 2022. DOI: 10.3389/fpls.2022.829118.

EUROPEAN COMMISSION. High Quality Meat-Like Products – From Niche Markets to Widely Accepted Meat Alternatives. [S. l.], *European Commission, 2021.* Disponible en: https://cordis.europa.eu/project/id/262560. Consultado el: 3 dez. 2023.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. *Thinking about the future of food safety – A foresight report.* Rome: FAO, 2022. DOI: 10.4060/cb8667en.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. WORLD HEALTH ORGANIZATION. R*isk Assessment of Food Allergens – Part 1: Review and validation of Codex Alimentarius priority allergen list through risk assessmen*t. Rome: FAO/WHO, 2022a. (Meeting Report. Food Safety and Quality Series, n. 14). DOI: 10.4060/cb9070en.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Risk assessment of food allergens – Part 2: Review and establish threshold levels in foods for the priority allergens*. Rome: FAO/WHO, 2022b. (Meeting Report. Food Safety and Quality Series, n. 15). DOI: 10.4060/cc2946en.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Ri*sk assessment of food allergens – Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens.* Rome: FAO/WHO, 2023. (Meeting report. Food Safety and Quality Series, n. 16). DOI: 10.4060/cc6081en.

GIONFRIDDO, E.; GRUSZECKA, D.; LI, X.; PAWLISZYN, J. Direct-immersion SPME in soy milk for pesticide analysis at trace levels by means of a matrix-compatible coating, T*alanta*, v. 211, Article 120746, 2020. DOI: 10.1016/j.talanta.2020.120746.

HE, J.; EVANS, N. M.; LIU, H.; SHAO, S. A review of research on plant-based meat alternatives: Driving forces, history, manufacturing, and consumer attitudes. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, Chicago, v. 19, n. 5, p. 2639-2656, 2020. DOI: 10.1111/1541-4337.12610.

JOYE, I. Protein digestibility of cereal products. *Foods*, Basel, v. 8, n. 6, Article 199, 2019. DOI: 10.3390/foods8060199.

KAUR, S.; SHARMA, S.; SINGH, B.; DAR, B. N. Effect of extrusion variables (temperature, moisture) on the antinutrient components of cereal brans. J*ournal of Food Science and Technology,* New Delhi, v. 52. n. 3, p. 1670-1676, 2015. DOI: 10.1007/s13197- 013-1118-4.

KELKAR, S.; SIDDIQ, M.; HARTE, J. B. et al. Use of low-temperature extrusion for reducing phytohemagglutinin activity (PHA) and oligosaccharides in beans (*Phaseolus vulgaris L.*) cv. Navy and Pinto. *Food Chemistry*, v. 133, n. 4, p. 1636-1639, 2012. DOI: 10.1016/j.foodchem.2012.02.044

KIES, A. K.; DE JONGE, L. H.; KEMME, P. A.; JONGBLOED, A. W. Interaction between protein, phytate, and microbial phytase. In vitro studies. J*ournal of Agricultural and Food Chemistry,* [s. l.], v. 54, n. 5, p. 1753-1758, 2006. DOI: 10.1021/jf0518554.

KOLAKOWSKI, B. M.; MILLER, L.; MURRAY, A.; LECLAIR, A.; BIETLOT, H.; VAN DE RIET, J. M. Analysis of glyphosate residues in foods from the Canadian retail markets between 2015 and 2017. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, [s. l.], v. 68, p. 5201-5211, 2020. DOI: 10.1021/acs.jafc.9b07819.

KOPKO, C.; GARTHOFF, J. A.; ZHOU, K. et al. Are alternative proteins increasing food allergies? Trends, drivers and future perspectives. *Trends in Food Science & Technology,* [s. l.], v. 129, p. 126-133, 2022. DOI: 10.1016/j.tifs.2022.09.008.

KYRYLENKO, A.; EIJLANDER, R. T.; ALLINEY, G.; LUCAS-VAN DE BOS, E.; WELLS-BENNIK, M. H. J. Levels and types of microbial contaminants in different plant-based ingredients used in dairy alternatives. *International Journal of Food Microbiology*, [s. l.], v. 407, Article 110392, 2023. DOI: 10.1016/j.ijfoodmicro.2023.110392.

LIENER, I. E. Implications of antinutritional components in soybean foods. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, Oxford, v. 34, n. 1, p. 31-67, 2009. DOI: 10.1080/10408399409527649.

LIN, X.; DUAN, N.; WU, J. et al. Potential food safety risk factors in plant-based foods: Source, occurrence, and detection methods. *Trends in Food Science & Technology*, [s. l.], v. 138, p. 511-522, 2023. DOI: 10.1016/j.tifs.2023.06.032.

LIU, Z. ; SHAPOSHNIKOV, M.; ZHUANG, S. et al. Growth and survival of common spoilage and pathogenic bacteria in ground beef and plant-based meat analogues. *Food Research International*, [s. l.], v. 164, Article 112408, 2023. DOI: 10.1016/j.foodres.2022.112408.

LUCHANSKY, J. B.; SHOYER, B. A.; JUNG, Y. et al. Viability of Shiga toxin-producing *Escherichia coli*, *Salmonella*, and *Listeria monocytogenes* within plant versus beef burgers during cold storage and

following pan frying. *Journal of Food Protection*, [s. l.], v. 83, n. 3, p. 434-442, 2020. DOI: 10.4315/0362-028X.JFP-19-449.

MARTINS, W. F.; NICOLETTI, G.; SILVEIRA, C.; et al. Pesquisa de *Bacillus cereus* em produtos farináceos e a base de soja. In: *CONGRESSO DE ENGENHARIA QUÍMICA,* 20., Florianópolis, 19-22 out. 2014. Anais [...]. São Paulo: ABEQ, 2014. Disponible en: **http://pdf.blucher.com.br.s3-sa-east-1.amazonaws.com/chemicalengineeringproceedings/cobeq2014/0053-27308-172388.pdf**. Consultado el: 3 dez. 2023.

MIHALACHE, O. A.; DELLAFIORA, L.; DALL'ASTA, C. A systematic review of natural toxins occurrence in plant commodities used for plant-based meat alternatives production. *Food Research International,* [s. l.], v. 158, Article 111490, 2022. DOI: 10.1016/j.foodres.2022.111490.

MILANI, R. F.; MAURI, A. A.; SANCHES, V. L. et al. Trace elements in soy-based beverages: A comprehensive study of total content and in vitro bioaccessibility. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, Basel, v. 20, n. 6, Article 4986, 2023. DOI: 10.3390/ijerph20064986.

NIKMARAM, N.; LEONG, S. Y.; KOUBAA, M.; et al. Effect of extrusion on the anti-nutritional factors of food products: An overview. *Food Control*, [s. l.], v. 79, p. 62-73, 2017. DOI: 10.1016/j.foodcont.2017.03.027.

NSW Food Authority. Plant-Based Alternative Products Survey. Sydney: *New South Wales Government, 2021*. Disponible en: **https://www.foodauthority.nsw.gov.au/sites/default/files/2021-03/FI371%202101_Plant%20based%20alternative%20survey%20final.pdf**. Consultado el: 3 dez. 2023.

PEDROSA, M. M.; GUILLAMON, E.; ARRIBAS, C. Autoclaved and extruded legumes as a source of bioactive phytochemicals: A review. Foo*ds*, [s. l.], v. 10, p. 379, 2021. DOI: 10.3390/foods10020379.

PERNU, N.; KETO-TIMONEN, R.; LINDSTROM, M.; KORKEALA, H. High prevalence of *Clostridium botulinum* in vegetarian sausages. *Food Microbiology,* [s. l.], v. 91, Article 103512, 2020. DOI: 10.1016/j.fm.2020.103512.

RATHOD, R. P.; ANNAPURE, U. S. Effect of extrusion process on antinutritional factors and protein and starch digestibility of lentil splits. *LWT – Food Science and Technology*, Amsterdam, v. 66, p. 114-123, 2016. DOI: 10.1016/j.lwt.2015.10.028.

ROCHA, M. D.; CHAVES, R. D.; FREIRE, L. et al. *Salmonella enterica* in soybean production chain: Occurrence, characterization, and survival during soybean storage. *International Journal of Food Microbiology*, Amsterdam, v. 372, Article 109695, 2 July 2022. DOI: 10.1016/j.ijfoodmicro.2022.109695.

RODRÍGUEZ-CARRASCO, Y.; CASTALDO, L.; GASPARI, A.; GRAZIANI, G.; RITIENI, A. Development of an UHPLC-Q-Orbitrap HRMS method for simultaneous determination of mycotoxins and isoflavones in soy-based burgers. *LWT – Food Science and Technology*, Amsterdam, v. 99, p. 34-42, 2019. DOI: 10.1016/j.lwt.2018.09.046.

ROSE, M.; HOLLAND, J.; DOWDING, A. et al. Investigation into the formation of PAHs in foods prepared in the home to determine the effects of frying, grilling, barbecuing, toasting and roasting. *Food and Chemical Toxicology*, Oxford, v. 78, p. 1-9, Apr. 2015. DOI: 10.1016/j.fct.2014.12.018.

SAVAGE, J.; SICHERER, S.; WOOD, R. The natural history of food allergy. *Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice*, New York, v. 4, n. 2, p. 196-203, 2016. DOI: 10.1016/j.jaip.2015.11.024.

TÓTH, A. J.; BATTAY, M.; ILLÉS, C. B.; SÜTH, M. Microbial Spoilage of Plant-Based Meat Analogues. *Applied Sciences*, Basel, v. 11, n. 18, Article 8309, 2021. DOI: 10.3390/app11188309.

URBAN, M.; LESUEUR, C. Comparing d-SPE sorbents of the QuEChERS extraction method and EMR-lipid for the determination of polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH4) in food of animal and plant origin. *Food Analytical Methods*, Berlim, v. 10, p. 2111-2124, 2017. DOI: 10.1007/s12161-016-0750-9.

WANG, Z.; NG, K.; WARNER, R. D. et al. Reduction strategies for polycyclic aromatic hydrocarbons in processed foods. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, Chicago, v. 21, n. 2, p. 1598-1626, 2022. DOI: 10.1111/1541- 4337.12905.

WELLS-BENNIK, M. Microbial Contaminants Relevant to Safety and Quality of Plant Protein Based Dairy Alternatives. In: INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR FOOD PROTECTION, 2022, 31 July-3 Aug., Pittsburgh. *Proceedings [...]. Ede: Nizo*, 2022. Disponível em **https://www.foodprotection.org/upl/downloads/meeting/program-overview/62866c388887d621cdbaf.pdf**. Consultado el: 3 dez. 2023.

XI, J.; CHEN, Y. Analysis of the relationship between heterocyclic amines and the oxidation and thermal decomposition of protein using the dry heated soy protein isolate system. *LWT – Food Science and Technology*, Amsterdam, v. 148, Article 111738, 2021. DOI: 10.1016/j.lwt.2021.111738.

ZASTROW, L.; SPEER, K.; SCHWIND, K. H.; JIRA, W. A sensitive GC-HRMS method for the simultaneous determination of parent and oxygenated polycyclic aromatic hydrocarbons in barbecued meat and meat substitutes. *Food Chemistry*, [s. l.], v. 365, Article 130625, 2021. DOI: 10.1016/j.foodchem.2021.130625.

10. Glosario

Alimentos vegetales análogos a los productos cárnicos. Productos elaborados a base de plantas que imitan las características de color, sabor, textura y apariencia de los elaborados a base de carne.

Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). Sistema de control de la seguridad alimentaria mediante la identificación y control de peligros biológicos, químicos, físicos, alergénicos y radiológicos en todas las etapas de la cadena productiva, desde la producción de materias primas hasta la fabricación, distribución y consumo.

Límites críticos. Valor medible que separa la aceptación del rechazo.

Medida de control. Acción o actividad que es esencial para prevenir un peligro significativo para la seguridad alimentaria o reducirlo a un nivel aceptable.

Medida sinérgica. Una interacción que multiplica resultados. Es la acción combinada de dos o más medidas de control cuyo resultado puede ser la suma de los efectos de cada medida o un efecto total mayor que esta suma.

Monitoreo de PCCs y PCs. Es la determinación de la situación de un sistema, un proceso o una actividad a través de mediciones de las variables de control establecidas para el PCC o PC.

Peligro. Contaminación, a un nivel inaceptable, con potencial de causar un efecto adverso para la salud.

Peligro alergénico. Agente alérgeno en los alimentos, con potencial de causar un efecto adverso para la salud (alergias alimentarias resultantes de una respuesta inmune anormal a la exposición a ciertas proteínas alimentarias). El *Codex Alimentarius* (CXC 80-2020 – Code of Practice on Food Allergen Management for Food Business Operators) enumera ocho productos como responsables de la mayoría de las alergias alimentarias en todo el mundo: mariscos; huevos; pescado; leche; cacahuetes; soja; nueces y cereales que contienen gluten (trigo, centeno, cebada, espelta o sus cepas híbridas y avena, esta última incluida porque, aunque no contiene gluten, normalmente se produce en el mismo lugar que los cereales que lo contienen, como el trigo, lo que da lugar a un contacto cruzado con alérgenos).

Peligro biológico. Agente biológico presente en los alimentos con potencial de causar un efecto adverso para la salud. Incluye bacterias patógenas (como *Salmonella*, *Campylobacter*, *Escherichia coli* patógena, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* y *Clostridium botulinum*), virus (como el norovirus y el virus de la hepatitis A) y parásitos (como *Taenia solium, Toxoplasma gondii, Cryptosporidium spp., Entamoeba histolytica y Trichinella spiralis*).

Peligro físico. Agente físico presente en los alimentos, con potencial de causar un efecto adverso para la salud. Incluye, por ejemplo, arena, fragmentos de insectos, fragmentos de metales ferrosos y no ferrosos, plástico flexible o polímero no rígido.

Peligro químico. Agente químico presente en los alimentos, con potencial de causar un efecto adverso para la salud. Incluye, por ejemplo, micotoxinas (como aflatoxinas, ocratoxina A, fumonisinas, zearalenona, deoxinivalenol), metales pesados (como arsénico, cadmio, plomo y cobre) y residuos de defensivos agrícolas.

Peligro radiológico. Agente radiológico en los alimentos, con potencial de causar un efecto adverso para la salud.

Peligro significativo. Un peligro identificado mediante un análisis de peligros como razonablemente probable que ocurra a un nivel inaceptable en ausencia de control y para el cual el control es esencial en las condiciones de uso previstas del alimento.

Punto de control (PC). También llamado programa de prerrequisitos operativos (PPRO), es la designación usada cuando una medida para controlar un peligro es parte de las buenas prácticas de fabricación, pero requiere acciones específicas más allá de las propuestas por la legislación brasileña y se consideran esenciales para controlar el peligro identificado.

Punto crítico de control (PCC). Una etapa del proceso en el que se aplican una o más medidas de control esenciales para controlar y mantener un peligro significativo en niveles aceptables en un plan APPCC.

Probabilidad de peligro. Está relacionada con la frecuencia de aparición del peligro en su fuente y la posibilidad de que el peligro permanezca en el alimento, causando daño al consumidor. En este estudio se clasificó como alta (existe conocimiento de la existencia del peligro en el(los) producto(s)/insumos evaluados o en productos similares con base en datos epidemiológicos del país y

del exterior, con ocurrencia de *recall*, y se encuentra descrito en legislación específica nacional e internacional); promedio (existe conocimiento de la ocurrencia del peligro en el(los) producto(s)/insumos evaluados con base en datos epidemiológicos del exterior del país y se encuentra descrito en la legislación nacional específica); baja (la ocurrencia del peligro en el(los) producto(s)/insumos se conoce solo a través de reportes en la literatura técnico-científica, sin identificación de datos epidemiológicos y no está descrita en la legislación nacional específica, con indicaciones de control solo en algunos otros países); insignificante (la ocurrencia del peligro se conoce solo a través de reportes en la literatura técnica y científica, no es específico del (de los) producto(s)/insumos evaluados y no existen recomendaciones legales dentro o fuera del país para su evaluación).

Programa de prerrequisitos (PPR). Designación usada cuando una medida para controlar un peligro significativo ya está claramente establecida en los requisitos de buenas prácticas de fabricación establecidos por la legislación brasileña.

Programa de prerrequisitos operativos (PPRO). Designación utilizada cuando una medida para controlar un peligro es parte de las buenas prácticas de fabricación, pero requiere acciones específicas más allá de las propuestas por la legislación brasileña y se consideran esenciales para controlar el peligro identificado.

Severidad del peligro. Gravedad del efecto de un peligro presente en un alimento sobre la salud del consumidor. Puede clasificarse como alta (puede ser letal o causar secuelas o lesiones graves, requiriendo intervención hospitalaria inmediata, o causar enfermedad incapacitante o de larga duración o tener efecto cancerígeno o teratogénico); media (puede causar molestias intensas, pero sin secuelas, generalmente de corta duración y con síntomas autolimitados, pudiendo requerir intervención médica); baja (solo provoca molestias, malestar o lesiones menores, sin necesidad de intervención hospitalaria).

Significancia del riesgo. Es una función de la probabilidad de que ocurra un efecto adverso para la salud y de la severidad de dicho efecto, como consecuencia de peligros presentes en el alimento o en sus fuentes.

11. Especialidades de los autores

Claire Isabel G. de L. Sarantópoulos, investigadora especialista en embalajes, Instituto de Tecnología de Alimentos (ITAL).

Marcus Vinicius Pereira de Oliveira, especialista en el desarrollo de planes APPCC, Liner Consultoria.

Telma Galle, especialista en el desarrollo de planes APPCC, Liner Consultoria.

Neusely da Silva, investigadora especialista en microbiología, Instituto de Tecnología de Alimentos (ITAL).

Ana Lúcia da Silva Corrêa Lemos, investigadora especialista en procesamiento y control de calidad de productos cárnicos, Instituto de Tecnología de Alimentos (ITAL).

Danielle Ito, investigadora analítica, especialista en embalajes, Instituto de Tecnología de Alimentos (ITAL).

Elizabeth Harumi Nabeshima, investigadora especialista en tecnologías de extracción y procesamiento de almidones asociados a la tecnología de extrusión, Instituto de Tecnología de Alimentos (ITAL).

Flavio Martins Montenegro, investigador especialista en control de calidad de productos de origen vegetal y en tecnologías de extracción y procesamiento de almidones, Instituto de Tecnología de Alimentos (ITAL).

José Antonio de Fátima Esteves, investigador especialista en producción de granos y legumbres, del Instituto Agronómico de Campinas (IAC).

Manuel Pinto Neto, investigador especialista en el proceso industrial de elaboración de productos cárnicos, Instituto de Tecnología de Alimentos (ITAL).

Marcelo Antonio Morgano, investigador especialista en contaminantes inorgánicos y micronutrientes minerales en alimentos, Instituto de Tecnología de Alimentos (ITAL).

Maria Isabel Berto, investigadora especialista en procesos térmicos de alimentos, Instituto de Tecnología de Alimentos (ITAL).

Marta Hiromi Taniwaki, investigadora especialista en hongos y micotoxinas en alimentos, Instituto de Tecnología de Alimentos (ITAL).

Mitie Sonia Sadahira, investigadora especialista en extracción y optimización de proteínas vegetales, Instituto de Tecnología de Alimentos (ITAL).

Renata Bromberg, investigadora especialista en microbiología y control de calidad de productos cárnicos, Instituto de Tecnología de Alimentos (ITAL).

Roseli Aparecida Ferrari, investigadora especialista en tecnologías de extracción y procesamiento de aceites y grasas, Instituto de Tecnología de Alimentos (ITAL).

Vera Sônia Nunes da Silva, investigadora especialista en extracción y optimización de proteínas vegetales, factores antinutricionales y alérgenos de vegetales, Instituto de Tecnología de Alimentos (ITAL).

gfi Brasil

Todo el trabajo desarrollado por GFI se ofrece de forma gratuita a la sociedad y solo podemos lograrlo porque contamos con el apoyo de nuestra familia de donantes. Actuamos para maximizar las donaciones de nuestra comunidad de apoyadores, buscando siempre la mayor eficiencia en el uso de los recursos.

Ayuda a construir una cadena de alimentos más justa, segura y sostenible.

Dona a GFI Brasil

- GFI.ORG.BR
- INSTAGRAM
- TIKTOK
- YOUTUBE
- LINKEDIN