

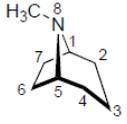
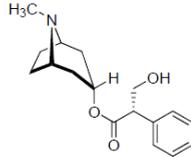
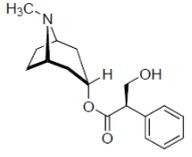
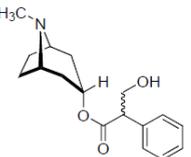
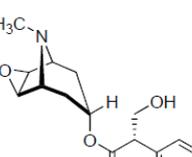
## ALCALOIDES DEL TROPANO

Los Alcaloides del Tropano (TAs) son metabolitos secundarios que se producen naturalmente en las plantas de varias familias (*Brassicaceae*, *Solanaceae* como beleño, belladona o estramonio, y *Erythroxylaceae*, como la planta de la coca) encontrándose en todas las partes de las mismas. Los extractos de algunas plantas que contienen TAs como atropina, hiosciamina y escopolamina se han utilizado durante siglos en la medicina humana y todavía hoy se utilizan.



Se han identificado más de 200 compuestos diferentes de TAs en diversas plantas, sin embargo los más estudiados son hiosciamina y escopolamina. La mezcla racémica de (-)-hiosciamina y de (+)-hiosciamina se llama atropina. Solo el enantiómero (-)-hiosciamina presenta actividad anticolinérgica (ver Tabla 1). En la actualidad existen datos limitados sobre la presencia de tales TAs en alimentos y su toxicidad.

Tabla 1:

ESQUELETO DE TROPANO Y SUS ALCALOIDES PRINCIPALES			
 tropane	 (-)-hyoscyamine	 (+)-hyoscyamine	
	 atropine (±)-hyoscyamine	 (-)-scopolamine	

La presencia de alcaloides tropanicos en el género *Datura* es bien conocida. La especie *Datura stramonium* (estramonio) tiene amplia difusión en las regiones templadas y tropicales, por lo que se han encontrado semillas de esta especie como impurezas entre las semillas de lino, soja, sorgo, mijo, girasol y alforfón y sus productos derivados. Las semillas de *Datura stramonium* no pueden eliminarse con facilidad del sorgo, el mijo y el alforfón mediante selección y limpieza, por lo que estos tres cereales y sus productos derivados, así como los alimentos elaborados a base de cereales que los contienen, presentan contaminación por alcaloides tropanicos.

Estramonio (*Datura stramonium*)



## Evaluación del riesgo

El Panel de Contaminantes (CONTAM Panel) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), publica en 2013 una [opinión científica sobre los alcaloides del tropano en alimentos y piensos](#), estableciendo una dosis de referencia aguda (ARfD) de 0,016 microgramos/kg p.c./día expresada como la suma de hiosciamina y escopolamina, puesto que las dos sustancias tienen un efecto toxicológico similar (actúan de forma análoga sobre los receptores muscarínicos de la acetilcolina), pero no tienen efectos acumulativos.

Para el cálculo de la exposición, la mayoría de los datos disponibles sobre contenidos de TAs cuantificables se encontraban dentro de la categoría de alimentos infantiles “cereales simples reconstituidos o que deben reconstituirse con leche u otro líquido alimenticio adecuado”. La concentración media encontrada para la suma de hiosciamina y escopolamina fue de 4,5 µg/kg (LB) y 4,9 µg/kg (UB). Por otro lado, los datos de consumo utilizados en este cálculo provienen de dos encuestas realizadas para el grupo de población infantil entre 1 y 3 años de dos países (Alemania y Finlandia) que no necesariamente es representativa del resto de países europeos.

En consecuencia, y basándose en la limitada información disponible (no hubo información suficiente para evaluar otros TAs diferentes), el Panel CONTAM realiza una estimación de la exposición para el grupo de población infantil entre 1 y 3 años (niños de corta edad) concluyendo que la exposición podría superar hasta siete veces la ARfD con un enfoque determinista y exceder la ARfD entre un 11 y un 18% de los días de consumo utilizando un enfoque probabilístico.

EFSA recomienda recopilar más datos de TAs en alimentos y piensos, sobre todo en cereales y semillas oleaginosas, investigar las prácticas agrícolas que pueden dar lugar a la presencia de estos alcaloides en los alimentos, así como fijar criterios de rendimiento de los métodos analíticos para estos alcaloides, junto con el desarrollo de materiales de referencia certificados. También recomienda investigar la estabilidad de los TAs durante el procesado de alimentos así como identificar los productos de degradación y su toxicidad.

Siguiendo la recomendación formulada en el dictamen de 2013, EFSA publica una convocatoria de propuestas para investigar las concentraciones de TAs en una amplia gama de alimentos derivados de vegetales en diversas regiones de la Unión. Los resultados de la investigación se publican en un [informe en 2016](#).

En 2018, EFSA publica un [informe científico sobre la evaluación de la exposición alimentaria aguda a los alcaloides tropánicos](#) en la población de la Unión, teniendo en cuenta nuevos datos sobre la presencia de estas sustancias.

Las muestras para determinar la presencia de alcaloides de tropano en los alimentos incluían productos derivados de plantas (harinas, alimentos a base de cereales, galletas y pasteles, pan, pasta, té secos –hierbas-, y legumbres), producidos en su mayoría en Europa, recogidos en tiendas minoristas principalmente entre los años 2015 y 2016 tomadas en diversos países de la Unión Europea (entre ellos España).

De hecho, del conjunto de resultados analíticos presentados por 17 países europeos, el país con mayor aportación de datos fue España (16 %), seguida por el Reino Unido (15 %) y la Asociación Europea de Té y Hierbas (15 %).

Se encuentran concentraciones altas de atropina y escopolamina en té e infusiones de hierbas, barritas de cereales y especias. En general, los principales contribuyentes a la coexposición de atropina y escopolamina eran el pan y otros productos de molienda de cereales para todas las edades.

En varias estimaciones de la exposición aguda, se supera la dosis aguda de referencia en bebés, niños entre 1 y 3 años y niños entre 3 y 10 años a una concentración media, y para todos los grupos de edad en un P 95, lo que convierte la presencia de alcaloides tropánicos, en particular la atropina y la escopolamina, en un problema de salud.

En el año 2022 EFSA publicó un [Informe científico de Evaluación de las Conclusiones de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre alcaloides de tropano](#),

Este informe se llevó a cabo ya que la FAO/OMS, de forma previa, había concluido que no era posible establecer una ARfD y en su lugar aplicó un enfoque de margen de exposición (MOE), señalando que este MOE –derivado a partir de un LOEL of 1.54 µg/kg pc- debía ser  $\geq 30$  para considerarse aceptable.

EFSA concluye con que, dadas las incertidumbres existentes, la ARfD establecida debe conservarse sin modificaciones como protección para la población, y que **no se considera necesario una actualización** de la evaluación del Panel CONTAM sobre los riesgos para la salud humana relacionados con la presencia de alcaloides de tropano en los alimentos.

## Gestión del riesgo

Tras la opinión de EFSA de 2013 sobre TAs, la Comisión Europea recomienda a los Estados Miembros y a las autoridades competentes, contando con la participación activa de las empresas alimentarias, la vigilancia de estos alcaloides tropánicos en piensos y alimentos en la [Recomendación 2015/976/UE](#).

Posteriormente, se considera como medida de gestión del riesgo más adecuada el establecimiento de un límite máximo para alcaloides tropánicos en alimentos infantiles que contengan sorgo, mijo o alforfón, o sus productos derivados, mediante la publicación del [Reglamento 2016/239](#) que modifica el [Reglamento 1881/2006](#). Los contenidos máximos se establecen para la atropina y para escopolamina, ya que por motivos analíticos no siempre es posible distinguir entre los enantiómeros de la hiosciamina. Puesto que la síntesis de alcaloides tropánicos en los vegetales produce (-)-hiosciamina y (-)-escopolamina y no (+)-hiosciamina, los resultados analíticos de la atropina en los alimentos de origen vegetal reflejan la presencia de (-)-hiosciamina.



*Granos de mijo*

Después de la publicación del informe científico sobre la evaluación de la exposición alimentaria aguda a los TAs de 2018 indicándose que se supera la dosis aguda de referencia en varios grupos de población, se considera que deben fijarse los contenidos máximos de estos TAs en productos alimenticios que contengan una elevada concentración de ellos y que contribuyan significativamente a la exposición de la población, a saber, determinados cereales, productos derivados de ellos e infusiones de hierbas.

Por lo que se refiere, en particular, a los cereales y los productos a base de cereales, las buenas prácticas agrícolas y de recolección minimizan la contaminación de la cosecha por semillas de especies que contienen alcaloides tropánicos, como *Datura stramonium*. En caso de contaminación, estas semillas pueden eliminarse de determinados cereales mediante selección y limpieza. Sin embargo, no pueden eliminarse fácilmente del sorgo, el mijo, el maíz y el alforfón. Dado que los contenidos máximos en estos alimentos son superiores a los establecidos para los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, puede fijarse un contenido máximo para la suma de atropina y escopolamina en cada uno de esos alimentos.

Por todo ello, en 2021 se publica [el Reglamento \(UE\) 2021/1408 de la Comisión](#) por el que se modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 en lo que respecta al contenido máximo de alcaloides tropánicos en determinados productos alimenticios.

Con objeto de garantizar que las muestras son representativas del lote objeto de muestreo, los Estados miembros deben seguir los procedimientos de muestreo establecidos en el [Reglamento 401/2006 de la Comisión](#).

### Otras informaciones de interés:

[Legislación sobre micotoxinas y sustancias tóxicas vegetales](#)