

revista del
Comité
Científico de la aecosan

Nº 25

agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición
agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición
agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición
agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición
agencia española de consumo, seguridad alimentaria y nutrición

Revista del Comité Científico de la AECOSAN

Madrid, 2017

revista del
Comité
Científico de la aecosan

Nº 25

Nota: los informes que se incluyen a continuación son el resultado de las consultas que la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) y otras instituciones hacen al Comité Científico. Esta revista y sus informes se presentan conforme a normas de presentación y publicación

de bibliografía científica internacionalmente aceptadas. De ello se deriva, entre otras, la necesidad de abordar su estudio e interpretación desde la consideración ineludible de las citas bibliográficas referenciadas en el texto y enumeradas en el apartado "Referencias" que incluye al final de los infor-

mes. Lo contrario, además de dificultar su comprensión integral, pudiera llevar a extraer, conclusiones parciales o equivocadas, divergentes del informe en su conjunto.

Consejo Editorial Científico

Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Presidente

Gaspar Ros Berrueto

Vicepresidenta

Ángeles Jos Gallego

Montaña Cámara Hurtado

María Pilar Conchello Moreno

Álvaro Daschner

Ramón Estruch Riba

Rosa María Giner Pons

María Elena González Fandos

Susana Guix Arnau

Jordi Mañes Vinuesa

Olga Martín Beloso

María Aránzazu Martínez Caballero

José Alfredo Martínez Hernández

Alfredo Palop Gómez

David Rodríguez Lázaro

Carmen Rubio Armendáriz

María José Ruiz Leal

Pau Talens Oliag

Jesús Ángel Santos Buelga

Josep Antoni Tur Marí

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Coordinadores de la edición

Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Ricardo López Rodríguez

Edita

AECOSAN

Alcalá, 56. 28071. Madrid

Correo electrónico: evaluacionriesgos@msssi.es

Sección de Consumo

Presidente

Arturo Anadón Navarro

Vicepresidenta

Soledad Muniategui Lorenzo

Juan Arpio Santa Cruz

David Baeza Moyano

Manuel Javier Callejo Gallego

Cecilia Díaz Méndez

Manuel Izquierdo Carrasco

José Manuel López Nicolás

Ana B. Martín Diana

Luis-Alberto del Río Álvarez

Secretaría técnica

Manuel Carbó Martínez (secretario)

Miguel Ysa Valle

Luis de la Fuente Ramírez

Ana de Miguel Herrera

Sección de Consumo

Luis de la Fuente Ramírez

Diseño y maquetación

Montserrat Gómez

NIPO: 690-16-003-8

ISSN: 2386-5342

Índice

Prólogo	9
---------	---

Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación a una solicitud de evaluación inicial para la comercialización de un liofilizado de la microalga marina <i>Tetraselmis chuii</i> en complementos alimenticios en el marco del Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios	11
--	----

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación al riesgo de la presencia de residuos de sulfonamidas en huevos como resultado de una contaminación cruzada en la producción de piensos	23
--	----

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre advertencias en el etiquetado de determinadas sustancias para ser empleadas en complementos alimenticios-5	41
---	----

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación a una solicitud de evaluación inicial para la comercialización de semillas de chía (<i>Salvia hispanica</i>) en platos preparados esterilizados basados en granos de cereales, pseudocereales y/o legumbres, en el marco del Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios	47
---	----

Sección de Consumo

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), sobre fotodepiladores domésticos	55
--	----

Colaboración

Estudio de prospección de migración global grasa en tarteras de plástico	87
--	----

Hay números en la vida que en sí encierran un significado especial. Uno de ellos es el número 25, que si lo referimos al tiempo y celebraciones denominamos “bodas de plata”, con un significado de madurez y consolidación de una relación. Y en cierta medida podemos sentir y decir que este número que aquí presentamos tiene ese significado simbólico, una reafirmación de su compromiso con la sociedad para trabajar en pos del análisis de aquellos riesgos en la alimentación que pueden o no ser percibidos como amenazas, o situaciones que deban ser clarificadas a la luz de las evidencias científicas disponibles. Es un papel complicado que requiere la máxima rigurosidad en la identificación de los temas, la búsqueda de información y su estudio, el trabajo de redacción y debate en las sesiones del Comité, y la preparación final para su publicación. Un trabajo esmerado que casi podemos decir que es el tiempo de un embarazo que termina alumbrado una información cristalizada que esperamos sea de interés y utilidad para los lectores y usuarios de la información que aquí se contiene. Si hacemos balance de estos 25 números coincide, casi, con la existencia de la Agencia que cobija este Comité Científico. En 2001 nació la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAs), que en 2006 incluiría en su ADN la Nutrición pasando a ser denominada AESAN, y que en 2014 se unió al Instituto Nacional del Consumo, dando paso a la denominación actual de AECOSAN. Lo que depare el futuro de esta Agencia está por escribir, pero si echamos la vista atrás, podemos hacer un mapa de la evolución de los temas de mayor preocupación para la salud alimentaria de la población y las autoridades sanitarias, y podemos percibir ese paralelismo con la evolución que ha sufrido la sociedad en estos años (la Agencia es de 2001). Los riesgos biológicos y químicos y su valoración como peligro potencial para los consumidores centraron los informes en los primeros números, así como las prácticas de uso y tecnologías, o el papel de los envases en contacto con los alimentos. La exposición a los componentes de los alimentos (nutrientes y no nutrientes), y sus efectos sobre la salud podemos decir que ha centrado de forma amplia la atención de este Comité y sus informes, y los nuevos alimentos, ingredientes y prácticas de uso de los mismos, así como los aspectos legales que definen los alimentos, ha hecho que evolucione y se adapte a las demandas de los consumidores y la empresa alimentaria. A todo ello se une la actividad de evaluación de la Sección de Consumo del Comité, iniciada recientemente.

Los tres pilares de la Seguridad Alimentaria, como son la evaluación, gestión y comunicación de los riesgos, son tareas complejas que debe ser mimadas por las autoridades políticas, ya que son garantes de uno de los elementos esenciales de la salud pública como es la alimentación, a la que nos exponemos al menos tres veces al día. La evaluación requiere su tiempo y sosiego para poder destilar esa información necesaria y poder tomar decisiones bien basamentadas, que haga que

el consumidor perciba con claridad el mensaje y que no exista un alarmismo, en ocasiones poco fundamentado pero que es objeto en ocasiones de los medios de comunicación. Para un trabajo eficiente en el proceso de evaluación de riesgos, es importante el poder anticiparse a la identificación de los aspectos que necesitan ser estudiados, para lo que se trabaja rigurosamente, aunque tener una bola de cristal no vendría nada mal. En ese ejercicio de adivinación está la Comisión Europea dentro del proceso de globalización del comercio, la economía y la alimentación. “Para el año 2030 y más allá, la seguridad alimentaria será considerada cada vez más como un flujo de suministro seguro de alimentos en respuesta a la creciente y creciente demanda global. La seguridad alimentaria no es sólo un desafío global y sistémico, sino también una oportunidad para que la Unión Europea desempeñe un papel esencial en la innovación, el comercio, la salud, la generación de riqueza y geopolítica. Es necesaria una mejor coordinación y coherencia a nivel de la Unión Europea para desde un enfoque de seguridad alimentaria hasta un enfoque de sistemas alimentarios”. Esta es la opinión de la Unión Europea en su informe “Global Food Security 2030. Assessing trends with a view to guiding future EU policies” (Seguridad alimentaria mundial 2030, del que recomendamos encarecidamente su lectura para poder tener una perspectiva y visión de futuro). Este Comité Científico seguirá trabajando atento a las tendencias y necesidades de conocimiento de la sociedad en materia alimentaria, tratando de realizar con rigurosidad el trabajo que de ella se demanda.

Gaspar Ros Berruezo
*Presidente de la Sección de Seguridad Alimentaria
y Nutrición del Comité Científico*

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación a una solicitud de evaluación inicial para la comercialización de un liofilizado de la microalga marina *Tetraselmis chuii* en complementos alimenticios en el marco del Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios

Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

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

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AECOSAN-2017-001

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 24 de mayo de 2017

Grupo de trabajo

María José Ruiz Leal (Coordinadora)
Álvaro Daschner
Pau Talens Oliag
Josep Antoni Tur Marí

Resumen

La empresa Fitoplancton Marino S.L. ha solicitado la autorización de la comercialización en la Unión Europea del liofilizado de microalga *Tetraselmis chuii* en complementos alimenticios. Se trata de una extensión de los usos autorizados para el nuevo alimento en marzo de 2014 mediante una carta de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).

El Comité Científico de la AECOSAN considera que de la información aportada no se deduce que el consumo del liofilizado de la microalga marina *Tetraselmis chuii* como complemento alimenticio, en las condiciones propuestas por el solicitante, pueda producir efectos negativos para la salud, concluyendo que el nuevo alimento presentado a evaluación cumple los criterios de aceptación establecidos por el Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

Palabras clave

Microalga, nuevos alimentos, complemento alimenticio, *Tetraselmis chuii*.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) on a request for initial assessment for marketing of dried microalgae *Tetraselmis chuii* in food supplements under Regulation (EC) No 258/97 on novel foods and novel food ingredients

Abstract

The company Fitoplancton Marino S.L. requested authorization to market dried microalgae *Tetraselmis chuii* in food supplements in the European Union. This would be an extension of use of the novel food authorized in March 2014 by a letter from the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) within the scope of Regulation (EC) No 258/1997 on novel foods and novel food ingredients.

The AECOSAN Scientific Committee takes the view that, according to the information provided, there is no indication that consumption of dried microalgae *Tetraselmis chuii* as a food supplement under the conditions proposed by the applicant, can produce adverse effects on health. The Committee concludes that the novel food presented for assessment meets the criteria for acceptance laid down by Regulation (EC) No 258/1997 concerning novel foods and novel food ingredients.

Key words

Microalgae, novel foods, food supplements, *Tetraselmis chuii*.

1. Evaluación del nuevo alimento

Introducción

La empresa Fitoplancton Marino S.L. ha solicitado la autorización de la comercialización en la Unión Europea del liofilizado de microalga *Tetraselmis chuii* en complementos alimenticios (con nombre comercial TetraSOD). Se trata de una extensión de los usos autorizados para el nuevo alimento en marzo de 2014 mediante una carta de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).

La autorización se basó en el informe de evaluación inicial emitido en septiembre de 2013 por el Comité Científico de la AECOSAN que consideró que el nuevo alimento presentado a evaluación por Fitoplancton Marino S.L. cumplía los criterios de aceptación establecidos por el Reglamento (CE) Nº 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (UE, 1997a) (AECOSAN, 2013).

Fitoplancton Marino S.L. fue el destinatario de la autorización para la comercialización del liofilizado de *T.chuii* en las siguientes categorías de alimentos:

- Salsas, contenido del liofilizado de *Tetraselmis chuii* del 20 % (250 mg de liofilizado de *Tetraselmis chuii*/día).
- Sales especiales, contenido del liofilizado de *Tetraselmis chuii* del 1 %.
- Condimento, 250 mg/día.

En su nueva solicitud el solicitante ha incluido el liofilizado de *Tetraselmis chuii* en la clase 2: "Nuevo alimento complejos obtenidos a partir de fuentes no modificadas genéticamente", donde se incluyen los microorganismos intactos utilizados como alimentos, y dentro de la subclase 2: "La fuente del nuevo alimento no tiene un historial de uso alimentario en la Comunidad". Como consecuencia de esta clasificación (2.2) el dossier de solicitud ha sido desarrollado según la Recomendación de la Comisión 97/618/CE, siguiendo las directrices para esta categoría (UE, 1997b).

Comentarios

El Comité Científico está de acuerdo con la categorización de este producto realizada por el solicitante, alimento para el que no había un historial de consumo en la Unión Europea anterior a 1997.

I. Especificaciones del nuevo alimento

Tetraselmis chuii es una microalga marina unicelular y móvil, de 10 a 15 µm de tamaño, con forma elipsoidal que se reproduce por fisión longitudinal.

La clasificación taxonómica de la microalga *Tetraselmis chuii* Butcher (1959) es la siguiente:

- Reino Plantae
- Phylum Chlorophyta
- Clase Prasinophyceae
- Orden Chlorodendrales
- Familia Chlorodendraceae
- Genero Tetraselmis
- Especie chuii

Según certifica el solicitante, la cepa a comercializar procede de la Colección de Cultivos de Microorganismos Marinos del Instituto de Ciencias Marinas de Andalucía, perteneciente al Consejo Superior de Investigaciones Científicas (ICMAN-CSIC), donde se mantiene en cultivo desde que se obtuvo de la colección de cultivos de algas y protozoos (CCAP).

En la solicitud evaluada en 2013 el solicitante presentó estudios de identificación de la cepa utilizada y resultados de análisis de composición, incluyendo aminoácidos, contenido de minerales y ácidos grasos y análisis de metales pesados, plaguicidas y parámetros microbiológicos de tres lotes del liofilizado de *Tetraselmis chuii* procedente de la producción industrial de la empresa Fito-plancton Marino S.L.

El solicitante mantiene las mismas especificaciones (Tabla 1) y añade a ellas una serie de parámetros presentados en la tabla 2 para asegurar una mayor calidad al producto terminado.

Tabla 1. Especificaciones iniciales del liofilizado de <i>Tetraselmis chuii</i>	
Parámetro	Especificación
Identidad mediante marcador nuclear rDNA 18 S frente a la base de datos <i>National Center for Biotechnology information</i> (NCBI)	No menos de 99,9 %
Humedad	No más de 7 %
Proteínas	35-40 %
Cenizas	14-16 %
Hidratos de carbono	30-32 %
Fibra	2-3 %
Grasa	5-8 %
Ácidos grasos saturados	29-31 % del total de ácidos grasos
Ácidos grasos monoinsaturados	21-24 % del total de ácidos grasos
Ácidos grasos poliinsaturados	44-49 % del total de ácidos grasos
Yodo	No más de 15 mg/kg

Tabla 2. Especificaciones adicionales del liofilizado de *Tetraselmis chuii* y resultados del análisis de tres lotes

Parámetro	Especificación	Lote	Lote	Lote
		060813100912	060304051013	120212031012
Recuento total de aerobios	<10 ³ ufc/g	990 ufc/g	870 ufc/g	810 ufc/g
Mohos y levaduras	<10 ² ufc/g	Mohos <10 ufc/g	Mohos 10 ufc/g	Mohos <10 ufc/g
		Levaduras <10 ufc/g	Levaduras 20 ufc/g	Levaduras <10 ufc/g
Enterobacterias	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g
<i>Salmonella</i>	Ausencia en 25 g	Ausencia en 25 g	Ausencia en 25 g	Ausencia en 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g	<10 ufc/g
Actividad de agua	<0,21	Lote	Lote	Lote
		160423040813	260420050813	300420050814
		0,196	0,195	0,196
		0,199	0,196	0,195
		0,195	0,197	0,196

Comentarios

El Comité Científico estimó en su primer informe que el nuevo alimento a comercializar estaba bien identificado mediante los estudios moleculares y de composición presentados. Asimismo, consideró que el solicitante aportaba suficiente información para demostrar la ausencia de contaminantes. Los datos aportados fueron revisados por el Comité en la primera solicitud de evaluación y, dado que el sistema de producción y el origen de la cepa de microalga utilizada no han variado, se considera que no hay nuevos motivos de preocupación.

En cuanto a las nuevas especificaciones que fijan criterios para parámetros microbiológicos y actividad de aguas, dichas especificaciones se cumplen de acuerdo con los resultados de análisis de tres lotes presentados en la solicitud inicial evaluada en 2013 (Tabla 2).

II. Efectos del proceso de producción aplicado al nuevo alimento

En su primera solicitud el solicitante describió de forma pormenorizada el proceso de producción del nuevo ingrediente alimentario y afirmó que era similar al utilizado para la obtención de *Chlorella* y *Odontella aurita*, microalgas autorizadas para el consumo humano en la Unión Europea. También describió los controles que se realizan en el producto terminado y aportó datos para demostrar la estabilidad del producto.

El solicitante informa de que el sistema de producción (cultivo, cosechado, liofilizado y envasado) no ha variado, se realizan los mismos controles y se cuenta con un sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC).

El complemento alimenticio propuesto tendrá formato de polvo dosificable o de comprimido. En

cuanto a la estabilidad del producto terminado en forma de polvo dosificable, se remite a los ensayos realizados a $25 \pm 2^\circ\text{C}$ y $60 \pm 5\%$ de humedad relativa y presentados en la primera solicitud dado que el formato como complemento alimenticio es equivalente al formato como condimento. Ahora se añade un estudio de estabilidad de un formato de comprimido en condiciones aceleradas ($40 \pm 2^\circ\text{C}$ y $75 \pm 5\%$ de humedad relativa).

Comentarios

El Comité Científico estuvo conforme en su primera evaluación con la descripción aportada del proceso de producción que, de acuerdo con el solicitante, no ha variado. Al tratarse de un cultivo en fotobiorreactores aislados del exterior se evitan contaminaciones externas y se consideró que los sistemas de control de la producción y de higiene (APPCC y Plan de higiene), establecidos por la empresa, eran adecuados.

Los estudios de estabilidad del liofilizado, en las modalidades en que el solicitante comercializa actualmente el nuevo alimento, no evidenciaron variaciones apreciables en el periodo estudiado.

En cuanto al nuevo uso propuesto como complemento alimenticio el formato en polvo dosificable no supone cambios significativos respecto a las características o estabilidad del liofilizado.

En relación al estudio de estabilidad acelerada del producto en formato comprimido, los ensayos realizados indican que el producto no sufre alteración alguna en apariencia física, propiedades fisicoquímicas y propiedades microbiológicas.

III. Historial del organismo utilizado como fuente del alimento

La empresa Fitoplancton Marino consideró en la solicitud evaluada en 2013 que, aunque no existen referencias sobre su consumo directo en humanos, la especie *Tetraselmis chuii* esta introducida de forma indirecta en la cadena alimentaria humana.

Comentarios

El Comité revisó la información aportada y no hizo comentarios en relación a este apartado. En el momento de realizar la primera evaluación la especie *Tetraselmis chuii* no estaba presente en la alimentación humana pero, una vez autorizada la comercialización del liofilizado de *Tetraselmis chuii* como nuevo alimento conforme al Reglamento (CE) N° 258/97, ya existe un cierto historial de consumo.

IX. Ingesta/nivel de usos previstos del nuevo alimento

Se desea comercializar el producto en forma de polvo en complementos alimenticios con una cantidad máxima diaria recomendada de 250 mg. La población objetivo es una población adulta sana.

Por sus características organolépticas el solicitante estableció para los usos ya autorizados una ingesta diaria del liofilizado de *Tetraselmis chuii* de 250 mg. La estimación de ingesta es:

- Salsas. La ingesta por persona/día de salsa con un 20 % del liofilizado de *T. chuii* sería de una porción de 1,25 g. Dicha porción contiene 250 mg de liofilizado. El solicitante envasa en recipientes en los que se indica el número de raciones.

- Sal preparada con 1 % del liofilizado de *T. chunii*. La ingesta máxima recomendada de sal por la Organización Mundial de la Salud (OMS) es de 5 g/día por lo que el consumo previsto de liofilizado de microalga sería de 50 mg/día (OMS, 2003).
- Polvo. Utilización directa del polvo de liofilizado como condimento. La ingesta prevista sería de 250 mg/día. El solicitante lo envasa en recipientes monodosis o en recipientes de mayor tamaño dirigidos a la industria alimentaria.

Con los usos existentes el solicitante ha estimado una ingesta diaria máxima del liofilizado de *Tetraselmis chunii* de 550 mg, suponiendo que un consumidor elige tomar la cantidad máxima de todas las categorías de alimentos aprobadas.

El nuevo uso como complemento alimenticio implica una adición de 250 mg más a la ingesta prevista resultando así una ingesta de 800 mg/día en el caso de un consumidor que eligiera ingerir todos los productos para los que estuviera autorizado el nuevo alimento.

Comentarios

El Comité Científico considera apropiadas las estimaciones de ingesta realizadas por el solicitante. La ingesta de sal real de la población europea puede ser superior a la ingesta máxima recomendada de sal por la OMS, sin embargo, por su sabor, no es probable que un consumidor añada sal adicionada del liofilizado de *Tetraselmis chunii* a todos los alimentos.

XI. Información nutricional sobre el nuevo alimento

En su solicitud inicial el solicitante presentó resultados del análisis del perfil nutricional del liofilizado de tres lotes, en los que mostraba que estaba formado mayoritariamente por proteínas y carbohidratos y, en menor medida, por grasas (Tabla 3).

Tabla 3. Resultados del análisis de composición de tres lotes del liofilizado de *Tetraselmis chuii* procedente de la producción industrial de la empresa Fitoplancton Marino S.L. (media de tres lotes \pm desviación estándar)

Determinación		Resultado
Humedad (%)		6,3 \pm 0,02
Proteínas (%)		37,6 \pm 0,40
Cenizas (%)		15,5 \pm 0,05
Hidratos de carbono (%)		31,6 \pm 0,38
Fibra alimentaria (%)		2,3 \pm 0,00
Grasas (%)		6,7 \pm 0,25
Kcal/100 g		337 \pm 1,35
Kjulios/100 g		1 408 \pm 5,66
Aminoácidos (%)	Valina	2,27 \pm 0,12
	Triptófano	0,61 \pm 0,01
	Treonina	1,81 \pm 0,13
	Tirosina	1,38 \pm 0,15
	Serina	1,63 \pm 0,09
	Metionina	0,87 \pm 0,12
	Lisina	2,03 \pm 0,15
	Leucina	3,08 \pm 0,09
	Isoleucina	1,57 \pm 0,11
	Histidina	0,65 \pm 0,13
	Glicina	2,25 \pm 0,14
	Fenilalanina	1,95 \pm 0,07
	Arginina	2,66 \pm 0,09
	Alanina	2,79 \pm 0,17
	Ácido glutámico	4,67 \pm 0,12
Ácido aspártico	3,71 \pm 0,25	
Minerales (mg/g)	Calcio	33,80 \pm 0,26
	Magnesio	5,06 \pm 0,09
	Hierro	2,01 \pm 0,04
	Fósforo	6,27 \pm 1,87
	Sodio	14,33 \pm 4,16
	Potasio	10,40 \pm 0,56
	Cloruros	17,77 \pm 0,25
	Cobre	0,006 \pm 0,00
	Yodo (mg/kg)	5,03 \pm 5,78*
Ácidos grasos (% grasa)	Saturados	30,27 \pm 0,50
	Monoinsaturados	22,97 \pm 0,90
	Poliinsaturados	46,77 \pm 1,36

Fuente: (AECOSAN, 2013).

*El análisis de la concentración de yodo se ha realizado en cuatro lotes. La variabilidad entre los lotes se ha atribuido a cambios estacionales: los cultivos de verano ofrecieron resultados inferiores (0,45 y 0,47 mg/kg) a los dos lotes de cultivos de invierno (6,7 y 12,5 mg/kg).

Además, aportaba resultados del análisis de yodo mediante espectrometría de masas con fuente de plasma de acoplamiento inductivo (ICP-MS) realizados en dos laboratorios diferentes. En uno de ellos no se detectó yodo en ninguna de las tres muestras de distintos lotes analizadas con un límite de detección de 54 mg/kg y en el otro laboratorio, con un límite de detección de 0,01 mg/kg y un límite de cuantificación de 0,019 mg/kg, se determinaron valores entre 12,5 y 0,45 mg/kg en los cuatro lotes analizados.

Considerando el valor más alto obtenido en los análisis realizados por este último laboratorio (12,5 mg/kg) y el consumo estimado por el solicitante (250 mg), la cantidad de yodo ingerida sería de 3,1 µg/día, lo cual aportaría un 2,1 % de la cantidad diaria recomendada (CDR) de yodo para adultos (EFSA, 2006). Considerando una población que ingiriese al día una ración de salsa con 250 mg de microalga, 5 gramos de sal y un plato condimentado con 250 mg del liofilizado, el aporte de yodo de este nuevo alimento sería el 4,6 % de la CDR de yodo.

Con esos datos, el nuevo aporte de 250 mg diarios del liofilizado de *Tetraselmis chuii* como complemento alimenticio implicaría una ingesta adicional de 3,1 µg/día, que sumados a las ingestas de los usos ya autorizados supondrían el 7,4 % de la CDR de yodo para adultos.

El solicitante afirma que existen muchas similitudes entre *Chlorella* y la microalga *Tetraselmis chuii*, cuyo liofilizado desea comercializar como complemento alimenticio.

Comentarios

El Comité Científico considera que el valor nutricional del nuevo alimento es limitado pero es similar al de otras microalgas como *Chlorella* que ya se consumen como complemento alimenticio en la Unión Europea, por lo que tampoco supone una desventaja nutricional que esta microalga sustituya a otras microalgas de composición similar.

XII. Información microbiológica sobre el nuevo alimento

El Comité Científico consideró adecuada la documentación presentada en la primera solicitud ya que los análisis microbiológicos no mostraron la presencia de organismos patógenos y la empresa aportó su sistema de APPCC y su Plan de higiene.

Comentarios

Dado que el sistema de producción y el origen de la cepa de microalga no han variado se considera que no hay nuevos motivos de preocupación salvo los derivados de la eventual contaminación en la producción del complemento. En ese sentido, en caso de que se autorice su comercialización como complemento alimenticio, el producto deberá cumplir con toda la legislación alimentaria que le sea de aplicación y, una vez que el producto esté en el mercado, el operador deberá asegurar la ausencia de microorganismos indeseables o su presencia por debajo de los límites máximos establecidos.

XIII. Información toxicológica sobre el nuevo alimento

La microalga a comercializar se utiliza en la acuicultura para el cultivo industrial de crustáceos,

moluscos y larvas de peces sin que se conozca ningún efecto tóxico. El solicitante declaró en su solicitud inicial que las especies de algas susceptibles de producir toxinas están localizadas en 7 de los 76 órdenes de microorganismos algales, ninguno de los cuales pertenece al reino Plantae, reino donde no se ha descrito ninguna alga productora de toxinas.

Se adjuntó un certificado del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) en el que se menciona que esta especie “no produce ni acumula toxinas”. La colección de microalgas de Australia, perteneciente a la *Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization* (CSIRO), indica que la especie *Tetraselmis chuii* no es tóxica (CSIRO, 2017).

El solicitante presentó estudios de toxicidad aguda (OCDE N° 423) y toxicidad a 90 días (OCDE N° 408) y mutagenicidad reversa en bacterias o test de Ames (OCDE N° 471) del liofilizado de *Tetraselmis chuii*.

El valor de la DL50 obtenido en el ensayo de toxicidad aguda fue superior a 2 500 mg/kg peso corporal y no se observó ningún signo de toxicidad en animales tratados.

Del estudio a 90 días en ratas se concluye un NOAEL de 2 500 mg del liofilizado/kg peso corporal/día, siendo esta la máxima dosis utilizada en el estudio.

El resultado del test de Ames fue negativo en todas las cepas y a todas las concentraciones utilizadas.

En cuanto a la alergenicidad se presentaron resultados del análisis contenido de sulfitos (15 mg/kg) en el liofilizado de *Tetraselmis chuii*. En el etiquetado del producto se incluye la leyenda “Contiene sulfitos” según se establece en el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor (UE, 2011).

De forma adicional, el solicitante presentó dos estudios de la capacidad sensibilizante del liofilizado en humanos (*prick test* y *patch test*). Ambos estudios fueron realizados siguiendo las directrices del Grupo Español de Investigación en Dermatitis de Contacto y Alergia Cutánea (GEIDAC) y de la *European Society for Contact Dermatitis* (ESCD). En ningún individuo se observó una reacción positiva a la solución saturada del liofilizado de *Tetraselmis chuii*.

En el estudio de toxicidad de 90 días realizado en ratas presentado en la solicitud inicial se determinó un NOAEL de 2 500 mg/kg de peso corporal/día. A partir de este valor, el solicitante estima una Ingesta Diaria Aceptable (IDA) del liofilizado de *Tetraselmis chuii* de 25 mg/kg de peso corporal por día (1 750 mg/día para un adulto de 70 kg).

El incremento de 250 mg/día en la ingesta del liofilizado de *Tetraselmis chuii* a través de complementos alimenticios implica una ingesta total máxima, considerando también los usos ya autorizados, de 800 mg/día, valor inferior a la IDA estimada.

Se ha completado la información toxicológica ya existente con un nuevo ensayo de mutaciones cromosómicas para valorar la genotoxicidad potencial. Se ha realizado un ensayo de micronúcleos con el liofilizado de *Tetraselmis chuii* de acuerdo con la Guía N° 487 de la OCDE en células de márfidos CHO (*Chinese Hamster Ovary*). Se registró el número de micronúcleos para el extracto del liofilizado de *Tetraselmis chuii* ASE a 1 000 ppm con y sin activación metabólica. A esta concentración no se observó ningún efecto genotóxico en las líneas celulares de CHO.

Comentarios

El Comité Científico ha realizado una búsqueda bibliográfica de posibles casos de alergia tras la comercialización de este nuevo alimento y no se han encontrado referencias al respecto.

El Comité Científico considera suficientemente probada la inocuidad del nuevo alimento, que no se ve modificada por el nuevo uso como complemento alimenticio.

Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) considera que de la información aportada no se deduce que el consumo del liofilizado del microalga marina *Tetraselmis chuii* como complemento alimenticio, en las condiciones propuestas por el solicitante, pueda producir efectos negativos para la salud. El Comité Científico concluye que el nuevo alimento presentado a evaluación por Fitoplancton Marino S.L. cumple los criterios de aceptación establecidos por el Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

Referencias

- AECOSAN (2013). Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a una solicitud de evaluación inicial para la comercialización de la microalga marina *Tetraselmis chuii* en el marco de Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. *Revista del Comité Científico de la AECOSAN*, 18, pp: 11-27.
- CSIRO (2017). Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization. Australian National Algae Culture Collection (ANACC), the CSIRO Collection of Living Microalgae. Disponible en: <https://anacc-db-cdc.it.csiro.au/fmi/webd> [acceso: 18-05-17].
- EFSA (2006). European Food Safety Authority. Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/ndatopics/docs/ndatolerableuil.pdf> [acceso: 18-05-17].
- OMS (2003). Organización Mundial de la Salud. Dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas. Informe Técnico 916 de la OMS. Disponible en: <http://www.who.int/nutrition/publications/es/> [acceso: 18-05-17].
- UE (1997a). Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. DO L 43 de 14 de febrero de 1997, pp: 1-6.
- UE (1997b). Recomendación de la Comisión 97/618/CE, de 29 de julio de 1997, relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 253 de 16 de septiembre de 1997, pp: 1-36.
- UE (2011). Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) N° 1924/2006 y (CE) N° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) N° 608/2004 de la Comisión. DO L 304 de 22 de noviembre de 2011, pp: 18-63.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación al riesgo de la presencia de residuos de sulfonamidas en huevos como resultado de una contaminación cruzada en la producción de piensos

Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

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

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AECOSAN-2017-002

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 24 de mayo de 2017

Grupo de trabajo

María Aránzazu Martínez Caballero (Coordinadora)
Gaspar Ros Berruezo

Resumen

Las sulfonamidas pueden ser administradas mediante su adición a piensos en el marco de un uso legal para el tratamiento de enfermedades de animales destinados a la producción de alimentos excepto en gallinas ponedoras. Por otra parte, en la producción de los piensos pueden producirse contaminaciones cruzadas procedentes de piensos medicamentosos que den lugar a la aparición de residuos de estos medicamentos en los productos de origen animal.

En concreto, en algunas ocasiones se han detectado residuos de sulfonamidas en huevos que han podido proceder de una contaminación cruzada en la producción de piensos.

El Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) ha evaluado el riesgo para la salud de los consumidores de la presencia de residuos de sulfonamidas en huevos como resultado de una contaminación cruzada en la producción de piensos. Se han considerado escenarios de hasta un 3 % de contaminación cruzada y se ha determinado que, en ese caso y basándose en el modelo de eliminación de un estudio de depleción de residuos en gallinas ponedoras publicado en 2015, la ingesta diaria máxima estimada de residuos de sulfamida para todos los alimentos de la cesta de la compra incluido el huevo es muy inferior al valor de la ingesta diaria aceptable establecida, por lo que no supondría riesgo para el consumidor.

El Comité Científico opina que, en todo caso, deben aplicarse medidas de buenas prácticas de fabricación de piensos que minimicen la contaminación cruzada y que el uso de los medicamentos antimicrobianos debe responder a una Buena Práctica de Fabricación que disminuya tanto el riesgo de la aparición de residuos como de resistencias antibacterianas.

Palabras clave

Sulfonamidas, huevos, residuos, piensos, contaminación cruzada.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) in relation to the risk of the presence of sulphonamide residues in eggs resulting from cross-contamination in feed production

Abstract

Sulphonamides can be administered by adding them to feed within the framework of legal use to treat diseases in animals intended for use in the production of foods, except laying hens. Furthermore, in feed production, cross-contaminations can occur from medicated feed that lead to the appearance of residues of these medicines in animal by-products.

In particular, on some occasions, sulphonamide residues have been detected in eggs resulting from cross-contamination in feed production.

The Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) has assessed the risk to consumer health of the presence of sulphonamide residues in eggs resulting from cross-contamination in feed production. Cases where there was up to 3 % cross-contamination were considered and it was determined that, in this case and based on the disposal model of a residue depletion study in laying hens published in 2015, the estimated daily intake of sulphonamide residues for all foods in the shopping basket including eggs is far lower than the acceptable daily intake established. Therefore, it would not pose a risk to the consumer.

The Scientific Committee holds the opinion that, in any event, good feed manufacturing practice measures must be applied to minimize cross-contamination and the use of antimicrobial medicinal products must be in accordance with Good Manufacturing Practice, reducing the risk of appearance of residues as well as antibacterial resistance.

Key words

Sulphonamide, eggs, residues, feed, cross-contamination.

1. Introducción

El uso de medicamentos veterinarios con fines terapéuticos presentados en forma de premezcla medicamentosa (o *premix*) para piensos compuestos destinados a los animales puede suponer un riesgo para la sanidad animal y salud humana si no se someten a un proceso tecnológico muy controlado.

Las industrias fabricantes de piensos suelen producir un amplio tipo de piensos compuestos destinados a diferentes especies y categorías de animales y, en este proceso, se pueden retener ciertas cantidades residuales de piensos medicados en varios puntos a lo largo de la cadena de producción, contaminando los lotes subsiguientes de pienso a medida que son procesados.

Es prácticamente inevitable que trazas de un primer producto permanezcan en la línea de producción y se incorporen al inicio de la producción del producto siguiente. Esta transferencia de un lote de producción al siguiente se denomina contaminación cruzada o *carry-over* y provoca que los piensos compuestos puedan contener trazas de contaminación de otras sustancias.

Las características propias de toda premezcla medicamentosa como el poder adhesivo, tamaño de partícula y densidad, y las propiedades electrostáticas de algunos principios activos, particularmente los que se usan en forma de polvo, agravan el problema de la contaminación cruzada (Anadón, 2009).

La Comisión Europea ha propuesto un nuevo Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos y por el que se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo (UE, 2014) donde para el uso seguro de los piensos medicados solo se admite, en el caso de sustancias antimicrobianas, un 1 % de contaminación cruzada.

Los residuos de fármacos en los huevos no deberían ser una preocupación ya que muy pocos medicamentos están autorizados en gallinas ponedoras. Sin embargo estos residuos pueden aparecer en ocasiones, bien porque las gallinas son erróneamente medicadas o bien porque han sido alimentadas con piensos contaminados (contaminación cruzada).

Al objeto de poder evaluar el riesgo de los residuos de sulfonamidas en huevos debido a una contaminación cruzada en la producción de piensos, es del todo necesario recoger los datos disponibles sobre estudios farmacocinéticos y datos de depleción en tejidos y en huevos, al objeto primordial de conocer o extrapolar el nivel de residuos de cada sulfonamida en los tejidos diana del animal de consumo (músculo, hígado, riñón y grasa) y analizar si son lo suficientemente bajos para que la exposición al consumidor no pueda en ningún caso exceder la ingesta diaria aceptable (IDA) de cada sulfonamida.

Las investigaciones de residuos en alimentos revelan si existieran casos:

- de venta ilegal de fármacos veterinarios,
- el uso de fármacos fuera de las indicaciones previstas (uso *extra-label*) y con tiempos de espera o de retirada inadecuados, y
- la contaminación cruzada en los piensos de los animales por unas malas prácticas en la fabricación.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y más específicamente el Panel *Additives and Products of Substances Used in Animal Feeds* (FEEDAP) propone los límites máximos de resi-

duos (LMR) de fármacos presentes en los tejidos destinados a consumo humano, parámetro establecido sobre la base de datos toxicológicos, la IDA para el hombre, y los datos de depleción de residuos. El LMR para un medicamento es el residuo marcador (compuesto inalterado y/o metabolito) que no presenta ningún riesgo para la salud de los consumidores, que debe ser siempre compatible con el valor de la IDA.

2. Datos relevantes para evaluar la seguridad alimentaria de residuos de medicamentos veterinarios

Como norma general, cuando se investiga la seguridad para el consumidor de residuos de medicamentos veterinarios en los productos alimenticios de origen animal, se requieren estudios detallados que incluyan (FAO/OMS, 1995):

- La identidad el agente químico y sus propiedades.
- El uso y posología.
- Estudios farmacocinéticos, incluyendo el metabolismo, y estudios farmacodinámicos en animales de laboratorio, en animales de consumo (animales-diana), y cuando sean disponibles también en humanos.
- Una revisión de métodos analíticos para determinar el residuo marcador (compuesto inalterado y/o metabolitos) con una sensibilidad \leq que el valor del LMR (procedimientos analíticos validados).
- Estudios de depleción de residuos en animales-diana (desde un tiempo de retirada cero, hasta un tiempo previo al tiempo de retirada recomendado).
- Estudios de toxicidad a corto-plazo y a largo-plazo/carcinogenicidad, estudios sobre la reproducción y el desarrollo en animales de experimentación, y estudios de genotoxicidad.
- Estudios especiales diseñados para investigar efectos específicos, tales como mecanismos de toxicidad, respuestas inmunes y unión covalente al DNA, entre otros.
- Para compuestos con actividad antimicrobiana, estudios diseñados para evaluar la posibilidad de que el medicamento pudiera tener un efecto adverso sobre la ecología microbiana del tracto intestinal humano.
- Estudios que proporcionen datos relevantes sobre el uso y exposición del medicamento en el hombre, incluyendo estudios de los efectos observados tras la exposición laboral y datos epidemiológicos en el hombre tras el uso clínico.

Todos estos datos son básicos para la identificación de la peligrosidad para la salud pública mediante el establecimiento del nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) que aplicando un factor de seguridad apropiado nos proporciona el valor guía basado en criterios de salud como la IDA.

3. Marco regulatorio para sulfonamidas

Las sulfonamidas, como grupo de antimicrobianos, son compuestos de síntesis derivados de la sulfanilamida, comparten un modo de acción común pero varían a menudo en sus características químicas y en su farmacocinética (Bishop, 2001). Todos los derivados activos tiene en común el

núcleo para-amino-benceno-sulfonilurea. En medicina veterinaria, las sulfonamidas juegan un papel importante como medicamentos eficaces para enfermedades bacterianas y protozoarias como la coccidiosis. La actividad antimicrobiana de las sulfonamidas aumenta a partir de su capacidad para inhibir la síntesis del ácido fólico del microorganismo que interfiere con la síntesis del DNA (Botsoglou y Fletouris, 2001). Como análogos estructurales y antagonistas competitivos del ácido para-aminobenzoico (PABA, elemento estructural esencial de ácido fólico), las sulfamidas inhiben la dihidropteroato sintetasa, enzima que cataliza la síntesis del ácido fólico. Las sulfonamidas inhiben el crecimiento de bacterias Gram positivas y Gram negativas, y algunas especies de *Chlamydia*, *Nocardia* y *Actinomyces*. En muchos casos, para aumentar su eficacia, las sulfonamidas se combinan con derivados de diaminopirimidina tales como trimetoprim y con coccidostáticos. En general, las sulfonamidas se absorben moderadamente tras su administración oral, más rápidamente en aves que en mamíferos, se distribuyen ampliamente en los tejidos, se biotransforman en el hígado por glucuroconjugación o acetilación y se excretan rápidamente vía renal y en pequeña cantidad por bilis y heces (Frazier et al., 1995) (Botsoglou y Fletouris, 2001). Los efectos adversos potenciales en el hombre incluyen nefrotoxicidad, fundamentalmente por la aparición de cristaluria, porfiria, y reacciones de hipersensibilidad.

En los huevos, los residuos de sulfonamidas generalmente aparecen y persisten durante más tiempo en la yema que en el albumen, aunque inicialmente se depositan en mayor cantidad en el albumen (Romvary y Simon, 1992) (Atta y El-zeini, 2001) (Roudaut y Garnier, 2002) (Tansakul et al., 2007). La concentración de las sulfonamidas en el albumen declina exponencialmente a las 24 horas tras el tratamiento, pero en la yema persisten durante más tiempo debido a que las sulfonamidas se depositan en la yema durante sus diversos estados de desarrollo (Furusawa et al., 1998). Sin embargo, debido a los múltiples factores que influyen en la distribución de las sulfonamidas en la yema y en el albumen, tales como pH y/o liposolubilidad, es difícil determinar en qué parte pudiera presentarse mayor cantidad de residuos (Alaboudi et al., 2013). Existen datos farmacocinéticos limitados de sulfonamidas en aves, en general las sulfonamidas tras su administración oral se distribuyen ampliamente en los tejidos y la biodisponibilidad oral se encuentra en un amplio rango de 35-80 % (Queralt y Castells, 1985) (Loscher et al., 1990) (Baert et al., 2003). Estudios de depleción de residuos apuntan que se eliminan lentamente de los huevos (de días a semanas), en función de la dosis, de la vía de administración, y de la duración del tratamiento (Blom et al., 1975a,b). Se ha descrito en aves que para obtener niveles de residuos de 10 a 200 µg/kg en huevos se ha de respetar un tiempo de espera o retirada del orden de 7-14 días (Blom et al., 1975a,b) (Oikawa et al., 1977) (Geertsma et al., 1987). Estudios más recientes donde se determinan residuos de sulfamonometoxina en huevos procedentes de gallinas ponedoras tratadas a dosis de 8 y 12 g/l agua de bebida por LC-MS/MS (método muy sensible) se detectan niveles superiores al límite de detección (1,9 µg/kg a los 16-19 días en la yema y a los 37 días en el albumen) (Bilandzic et al., 2015).

Al ser el grupo de las sulfonamidas compuestos muy antiguos, para la mayoría de ellos apenas existen datos toxicológicos, principalmente de datos de genotoxicidad y de carcinogénesis. El número de efectos adversos relevantes descritos en la literatura científica, evaluando bajos niveles de exposición de residuos, es muy limitado, siendo las reacciones alérgicas los principales efectos

detectados en el hombre, efectos no siempre relacionados con la dosis de exposición (Brackett, 2007).

La Agencia Europea del Medicamento (EMA), ha publicado una lista de sulfonamidas de uso en medicina veterinaria, en porcino y vacuno (sulfaclorpiridazina, sulfadiazina, sulfadimetoxina, sulfadimidina, sulfadoxina, sulfaguanidina, sulfamerazina, sulfametoxazol, sulfametoxipiridazina, y sulfamonometoxina) y en pollos de engorde (sulfaclorpiridazina, sulfaclozina, sulfadiazina, sulfadimetoxina, sulfadimidina, sulfametoxazol, sulfametoxipiridazina, sulfamonometoxina, sulfaquinoxalina) (EMA, 2016).

Respecto al establecimiento de los LMR para sulfonamidas en tejidos-diana de animales productores de alimentos, el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la EMA considera que un LMR de 100 µg/kg puede ser aplicado a todas las sustancias farmacológicas del grupo de las sulfonamidas y dicho límite máximo ha sido establecido mediante el Reglamento (CE) N° 470/2009 (Tabla 1) (UE, 2009), considerando:

- los datos toxicológicos actuales disponibles,
- que los metabolitos de las sulfonamidas tienen el mismo rango de toxicidad que el compuesto inalterado,
- los estudios farmacocinéticos actuales disponibles, incluyendo estudios de depleción de residuos,
- que los residuos de sulfonamidas pueden ser monitorizados por HPLC o HPLC/MS-MS con sensibilidad inferior al valor del LMR.

Tabla 1. Límites máximos de residuos para sulfonamidas en la Unión Europea

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones (con arreglo al artículo 14(7) del Reglamento (CE) N.º 470/2009)	Clasificación terapéutica
Sulfonamidas (todas las sustancias que pertenecen al grupo de las sulfonamidas)	Medicamento base	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos	100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg 100 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los residuos combinados totales de todas las sustancias del grupo de las sulfonamidas no deben sobrepasar los 100 µg/kg. Para los peces, el LMR en el músculo se refiere a «músculo y piel en proporciones naturales». Los LMR en la grasa, el hígado y el riñón no se aplican a los peces. No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano.	Antiinfecciosos/quimioterapéuticos
		Bovinos, ovinos y caprinos	100 µg/kg	Leche		

Fuente: (UE, 2010).

4. Evaluación del riesgo de las sulfonamidas para la salud animal y para el hombre

Los datos sobre los efectos adversos por el uso de sulfonamidas en especies animales no-diana y en el hombre son muy limitados, y la mayoría proceden de intoxicaciones en animales y en el hombre. Se conoce que la mayoría de las sulfonamidas producen efectos antitiroideos en los animales de experimentación rata, ratón y perro (FAO/OMS, 1961, 1962, 1964, 1965a,b) que se traducen generalmente en aumento del peso del tiroides, hiperplasia, pérdida de coloide y algunas veces hiperplasia de las células tirotrópicas de la hipófisis anterior (FAO/OMS, 1961, 1962, 1966a,b, 1967a). Los efectos antitiroideos de las sulfonamidas presentan umbrales bien determinados (FAO/OMS, 1967b); los mecanismos de estos efectos son interrupción del metabolismo normal del yodo tiroideo que reduce la producción de tiroxina y el aumento de la secreción de la hormona hipofisaria estimulante del tiroides que ocasiona hiperplasia de esa glándula (FAO/OMS, 1961, 1964). La administración de sulfametoxazol a las ratas durante periodos prolongados causa carcinoma de tiroides (FAO/OMS, 1962).

Se han descrito los efectos que se producen en la función tiroidea del hombre por el tratamiento con sulfonamidas. El sulfametoxazol (25 mg/kg p.c./día, durante 10 días) redujo considerablemente las concentraciones de triyodotironina y de tiroxina unida y libre en adultos. Se observaron efectos similares con sulfamoxol (12 mg/kg p.c./día, durante 10 días) (FAO/OMS, 1968a,b). Cuando se administró a un grupo de 49 pacientes adultos, excepto seis adolescentes (2-19 años), el sulfametoxazol (10 mg) no tuvo ningún efecto a nivel de la hormona tiroidea (FAO/OMS, 1969a). Se admite que no existen muchas posibilidades de que se presenten efectos sobre el tiroides en sujetos humanos tratados con sulfonamidas, excepto con dosis terapéuticas altas. Las reacciones adversas descritas en humanos se caracterizan por sus efectos hematológicos, así como también en raras ocasiones por agranulocitosis y anemia aplásica (FAO/OMS, 1969b,c, 1970a). Los informes sobre reacciones adversas sugieren que el sulfametoxazol, sulfametizol y sulfametoxipiridazina son las sulfonamidas que han presentado como efecto adverso anemia aplásica (en los pocos casos en que se ha presentado).

Los efectos adversos de las sulfonamidas son mayoritariamente reacciones de hipersensibilidad, que normalmente se manifiestan en forma de erupciones cutáneas (FAO/OMS, 1970b). Comienzan generalmente una semana después de iniciarse el tratamiento pero pueden aparecer más rápido en casos de sensibilización previa. Dado que no hay pruebas que permitan determinar la dosis mínima para producir estos efectos, al objeto de minimizar la aparición de reacciones de hipersensibilidad como resultado de la ingestión de alimentos de origen animal que contengan residuos de sulfonamidas es de gran importancia el control de sus residuos en los alimentos.

5. Evaluación del riesgo de la sulfadimidina (sulfametazina)

La sulfadimidina (o sufametazina) es una de las sulfonamidas más usada para el tratamiento de una gran variedad de enfermedades de origen bacteriano en animales y en el hombre; previamente también se utilizó como promotor del crecimiento en animales productores de alimentos, uso actualmente prohibido. La primera evaluación de esta sulfamida fue realizada por JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios) en 1989 cuando se estableció una IDA temporal de 0-4 µg/kg p.c./día, en base a un NOAEL de 2,2 mg/kg p.c./día para el punto crítico de hiperplasia celular folicular en tiroides de ratas, aplicando un factor de seguridad de 500 (FAO/OMS, 1989). Aunque se siguieron realizando estudios complementarios, en una subsiguiente evaluación, en el año 1991 se conservó el mismo valor de IDA temporal (FAO/OMS, 1991).

En el año 1995 con nuevos estudios disponibles de genotoxicidad, embriotoxicidad y teratogénesis, JECFA realizó una reevaluación que se describe a continuación (FAO/OMS, 1995).

5.1 Datos toxicológicos en animales

Los ensayos de genotoxicidad *in vitro* e *in vivo* resultaron ser negativos.

En un estudio de teratogénesis en ratas tratadas oralmente con dosis de 0, 540, 680 y 860 mg sulfadimidina/kg p.c./día, se observaron incidencias de malformaciones viscerales, identificándose un NOAEL de 540 mg/kg p.c./día.

En un estudio similar en conejos con dosis de hasta 1 800 mg sulfadimidina/kg p.c./día no se

observaron malformaciones, pero con dosis superiores si se presentaron incidencias de muertes fetales en las camadas. El NOAEL establecido para la embriotoxicidad fue 1 200 mg/kg p.c./día.

En estudios de toxicidad a corto-plazo en ratas, una dosis de 600 mg sulfadimidina/kg p.c./día, originó un incremento en el peso del tiroides, disminución de la concentración de las hormonas tiroideas tri-iodotironina (T3) y de tiroxina (T4), y un incremento en la hormona tiroidea-estimulante (TSH); estos cambios estuvieron acompañados por hipertrofia e hiperplasia de las células foliculares del tiroides. En estos estudios se ha identificado un NOAEL de 5 mg/kg p.c./día.

En otro estudio realizado en cerdos, sulfadimidina a dosis de 0, 5, 10, 20, o 40 mg/kg p.c./día, también originó los mismos efectos, siendo el NOAEL también 5 mg/kg p.c./día. Se concluyó que los tumores observados con las dosis más altas de sulfadimidina eran debidos a una estimulación hormonal aumentada de la glándula tiroidea causada por niveles elevados de TSH producidos por la sulfadimidina, no por su acción directa.

A la luz de toda la información disponible, JECFA estableció una IDA de 0-50 µg/kg p.c./día, basado en un NOAEL de 5 mg/kg p.c./día, observado en ratas y en cerdos para cambios en la morfología del tiroides, y aplicando un factor de seguridad de 100 (FAO/OMS, 1995).

5.2 Datos toxicológicos en el hombre

Aunque está reconocido que los primates (incluyendo al hombre) son menos susceptibles que las ratas y los cerdos al efecto antitiroideo de las sulfonamidas, JECFA considera la posibilidad de que en caso de sensibilización a las sulfonamidas, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad como resultado de la ingesta de residuos de sulfonamidas en los alimentos de origen animal.

5.3 Datos de residuos

Solamente se tienen los datos de la evaluación realizada por JECFA (FAO/OMS, 1989). Se obtuvieron datos a partir de un estudio realizado por la FDA (*Food and Drug Administration*) y el USDA (*United States Department of Agriculture*) en el que se administró sulfadimidina [¹⁴C] 110 mg/kg de alimento a cerdos. La sulfadimidina se absorbía y se eliminaba rápidamente. La concentración de residuos se redujo más rápidamente cuando la sulfadimidina se administraba por vía intramuscular que cuando se administraba en el pienso o en el agua de bebida. La sulfadimidina forma tres metabolitos de importancia en el cerdo, N-acetilsulfadimidina, N-glucosulfadimidina y desaminosulfadimidina. El derivado N-acetil se observa tanto en los animales domésticos, como en roedores y en el hombre. El compuesto inalterado y los tres metabolitos representan más del 80 % de los residuos extraíbles en el cerdo tras un tiempo de espera o de retirada de 8 horas; sin embargo, a medida que el tiempo de espera o de retirada aumentaba a 2, 5 y 10 días, el porcentaje de residuos no-extraíbles marcados con ¹⁴C incrementó significativamente. En el tiempo de espera o de retirada de 10 días, los residuos no-extraíbles marcados con ¹⁴C fueron principalmente del medicamento inalterado y fueron concentraciones inferiores a 0,06 mg/kg, que corresponden a un 38 % en músculo, 76 % en hígado, 65 % en riñón y 60 % en grasa. La tabla 2 recoge la ingesta diaria máxima estimada de residuos de sulfadimidina basándose en los valores de la ingesta alimentaria. Una IDA de 0,004 mg/kg sería equivalente a una ingesta diaria de 0,24 mg de sulfadimidina para una persona de 60 kg de peso. Ese valor es mayor a las

8 horas y a los 2 días de tiempo de espera o retirada pero no después de 5 días o más. Estos datos nos confirman que en este estudio en cerdos para alcanzar un LMR de 100 µg/kg se debe respetar antes del sacrificio del animal un tiempo largo de espera o retirada del medicamento.

Tabla 2. Ingesta diaria máxima estimada de residuos de sulfadimidina en tejidos de cerdostratados con 110 mg [¹⁴C]sulfadimidina/kg de pienso

Tiempo de retirada	Ingesta diaria máxima estimada (mg compuesto inalterado) basada en los residuos totales
8 horas	2,43
2 días	0,78
5 días	0,17
10 días	0,01

Nota: se asume que el 80 % de los residuos son extraíbles y que el 90 % de estos tienen una toxicidad equivalente a la del compuesto padre o inalterado.

En vacas lecheras, la sulfadimidina se elimina rápidamente tras inyección intramuscular o administración intramamaria. Las concentraciones de residuos en la leche declinan rápidamente y después de un tiempo de espera o de retirada de 3 días, los niveles en leche son inferiores a 0,1 mg/l (las concentraciones medias alcanzaron valores inferiores a 0,05 mg/l).

En aves, que recibieron 1 ó 2 g de sulfadimidina/litro de agua de bebida, durante 5 días, se han encontrado residuos de sulfadimidina en los huevos:

- en el quinto día del tratamiento (es decir a tiempo de espera cero), se detectaron niveles de 84 mg/kg,
- a los 2 días de tiempo de espera o retirada persisten estos niveles de residuos,
- a los 8-9 días del cese del tratamiento (o periodo de retirada) los niveles encontrados fueron menores de 0,1 mg/kg.

5.4 Límite máximo de residuos

Debido a que no se tiene información sobre las posibles reacciones de hipersensibilidad que se originan a partir de la ingesta de alimentos (de origen animal) que contienen sulfonamidas, la Unión Europea (UE) recomienda que el LMR debe ser tan bajo como sea posible su práctica de acuerdo con las buenas prácticas y buen uso de los medicamentos veterinarios, y para ello está reconocido que estas concentraciones estén por debajo de los niveles considerados como significativos desde el punto de vista microbiológico. JECFA y la UE establecen para la sulfadimidina valores de 100 µg/kg en músculo, hígado, riñón y grasa, y de 25 µg/kg para leche (para leche, la UE 100 µg/kg), sin haberse fijado un LMR para huevos (FAO/OMS, 1995) (UE, 2010).

6. Evaluación del riesgo de residuos de sulfonamidas en huevos por contaminación cruzada

Dado que no existe un LMR para sulfonamidas establecido en huevos ya que no está autorizado su uso en gallinas ponedoras porque se necesitaría establecer un tiempo de espera excesiva-

mente largo que no podría cumplirse desde el punto de vista de producción y desde el punto de vista económico, al objeto de poder realizar una evaluación del riesgo por contaminación cruzada podemos definir diferentes escenarios asumiendo que usamos como referencia la ingesta denominada *foodbasket* o cesta de la compra descrita en la Directiva 2001/79/UE (UE, 2001) y sobre la base del estudio de depleción de residuos de sulfamonometoxina llevado a cabo por Bilandzic et al. (2015).

Analizando el trabajo en gallinas ponedoras realizado por Bilandzic et al. (2015), tenemos:

- Gallinas ponedoras tratadas con dosis de sulfamonometoxina de 8 y de 12 g/l, (648,11 mg/kg de pienso y 973,60 mg/kg de pienso, respectivamente) durante 7 días, equivalente a 43,6 mg/kg p.c./día y a 65,5 mg/kg p.c./día, respectivamente.
- Se determina sulfamonometoxina por LC-MS/MS; los criterios de validación de la técnica utilizada son los siguientes:
 - LOQ= 7,4 µg/kg; LOD= 1,9 µg/kg; precisión <8,5 %; recuperación= 94-106 %.
- Con un tiempo de espera o de retirada cero, es decir al finalizar el tratamiento, los residuos de sulfamonometoxina difieren entre la yema y la clara del huevo:
 - Para la yema se alcanzaron valores de hasta 5 358 µg/kg para la dosis de 43,6 mg/kg p.c. y de hasta 8 101 µg/kg para la dosis de 65,5 mg/kg p.c.
 - Y para la clara se alcanzaron valores de hasta 4 737 µg/kg para la dosis de 43,6 mg/kg p.c. y de hasta 6 018 µg/kg para la dosis de 65,5 mg/kg p.c.
- Con un tiempo de espera o de retirada de 3 días, los residuos de sulfamonometoxina en la yema y la clara de huevo son los siguientes:
 - Para la yema se alcanzaron valores de 6 521 y 7 329 µg/kg para la dosis de 43,6 mg/kg p.c. y de 65,5 mg/kg p.c., respectivamente.
 - Y para la clara se alcanzaron valores de 1 370 y 1 539 µg/kg para la dosis de 43,6 mg/kg p.c. y de 65,5 mg/kg p.c., respectivamente.
- Las concentraciones de sulfamonometoxina en huevo disminuyen gradualmente, observándose valores por debajo de 100 µg/kg entre los días 11 y 13 de retirada para la yema, y entre los días 19 y 22 para la clara.
- Para los dos tratamientos, las concentraciones de sulfamonometoxina disminuyen a valores por debajo del LOQ de 7,4 µg/kg tras un período de espera o retirada de 16 días en la yema y de 25 días en la clara.
- No obstante, concentraciones de sulfamonometoxina superiores al valor del LOD (1,9 µg/kg) se detectaron en la clara a los 37 días después de la administración de la dosis de 65,5 mg/kg p.c.
- Usando una regresión lineal se observa que residuos de sulfamonometoxina se retienen mayor tiempo en la clara que en la yema, con una semivida de eliminación de 8,04 y 9,94 días en la clara para las dos dosis estudiadas. La semivida de eliminación para la yema es de 4,58 y 5,37 días.

En conclusión, Bilandzic et al., (2015) demuestran que ambas dosis originan una prolongada retención de residuos de sulfamonometoxina en huevos. Este trabajo justifica la prohibición del uso de sulfamidas en gallinas ponedoras, por no ser viable aplicar un tiempo de espera o de retirada.

Asumiendo estos datos de Bilandzic et al. (2015), se podría realizar por extrapolación un cálculo de los residuos potenciales por una contaminación cruzada del 1 %, siguiendo la propuesta del Nuevo Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos y por el que se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo (UE, 2014), donde para el uso seguro de los piensos medicados solo se admite para el caso de sustancias antimicrobianas un 1 % de contaminación cruzada. No obstante, más recientemente, el Comité de Agricultura y Desarrollo Rural (AGRI) del Parlamento Europeo recomienda adoptar un límite del 3 % de contaminación cruzada hasta que EFSA establezca los límites específicos para cada sustancia activa (AGRI, 2016).

6.1 Escenario: contaminación cruzada de un 1 % para sustancias antimicrobianas

Basándonos en el trabajo experimental de Bilandzic et al. (2015), un 1 % de contaminación cruzada, sería equivalente a una dosis de 0,655 mg/kg p.c. equivalente a 9,74 mg/kg de pienso:

- En el tiempo de espera o de retirada cero, para la dosis de 65,5 mg/kg p.c. (973,60 mg/kg de pienso), los residuos de sulfamonometoxina en yema de huevo son 8 101 µg/kg (Bilandzic et al., 2015). Asumiendo un modelo de eliminación lineal dosis-dependiente, tendríamos que una dosis del medicamento de 9,74 mg/kg de pienso (0,655 mg/kg p.c.) (1 % de la dosis, originada por contaminación cruzada), en el tiempo de espera cero causaría niveles residuales de sulfamonometoxina en yema de huevo de 81,01 µg/kg (1 % de 8 101 µg/kg) equivalente a 8,101 µg/día de ingesta diaria (81,01 µg/kg x 0,1 kg, ingesta de huevos (yema) en la cesta de la compra*).
- En el tiempo de espera o de retirada cero, para la dosis de 65,5 mg/kg p.c. (973,60 mg/kg de pienso), los residuos de sulfamonometoxina en clara o albumen de huevo son 6 018 µg/kg (Bilandzic et al., 2015). Asumiendo un modelo de eliminación lineal dosis-dependiente, tendríamos que una dosis de sulfamonometoxina de 9,74 mg/kg de pienso, (1 % de la dosis, originada por contaminación cruzada), en el tiempo de espera cero causaría niveles residuales de sulfamonometoxina en el albumen de huevo de 60,18 µg/kg equivalente a 6,018 µg/día de ingesta diaria (61,08 µg/kg x 0,1 kg, ingesta de huevos (clara) en la cesta de la compra*).
- Los residuos totales de la ingesta diaria estimada (µg/día) en huevos serían: 8,101 + 6,018= 14,12 µg/día, que junto a la suma de los demás residuos de la ingesta diaria máxima estimada (cesta de la compra*) tendríamos: 87,5 + 14,12= 101,62 µg/día, que corresponde a solo con un 3,38 % de la IDA establecida de 3 000 µg/día, lo que no supondría un riesgo para el hombre.

Teniendo en cuenta los LMR (µg/kg) fijados en cada uno de los tejidos de la cesta de la compra (músculo 100; hígado 100; riñón 100; grasa 100; leche 25) la ingesta diaria máxima estimada de residuos de sulfamonometoxina, para todos estos alimentos incluidos en de la cesta de la compra, sería 87,5 µg/día (sin contar la ingesta por huevo), y 101,62 µg/día (contando la ingesta por huevo,

*Ingesta diaria alimentaria del hombre (correspondiente a carne en forma de músculo (0,3 kg), hígado (0,1 kg), riñón (0,05 kg), grasa (0,05 kg), leche (1,5 kg) y huevo (0,1 kg), ó cesta de la compra, *food basket*) (UE, 2001).

sobreestimada teniendo en cuenta consumo de 0,1 kg clara y 0,1 kg yema) es considerablemente inferior al valor de la IDA establecida de 3 000 $\mu\text{g}/\text{día}$ para una persona de 60 kg de peso corporal, por lo que no supondría riesgo para el hombre.

6.2 Escenario: contaminación cruzada de un 3 % para sustancias antimicrobianas

Basándonos en el trabajo experimental de Bilandzic et al. (2015), un 3 % de contaminación cruzada, sería equivalente a una dosis de 1,965 mg/kg p.c. equivalente a 29,21 mg/kg de pienso:

- En el tiempo de espera o de retirada cero, para la dosis de 65,5 mg/kg p.c. (973,60 mg/kg de pienso) los residuos de sulfamonometoxina en yema de huevo son 8 101 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (Bilandzic et al., 2015). Asumiendo un modelo de eliminación lineal dosis-dependiente, tendríamos que una dosis de sulfamonometoxina de 29,21 mg/kg de pienso (1,965 mg/kg p.c.) (3 % de la dosis, originada por contaminación cruzada), en el tiempo de espera cero causaría niveles residuales de sulfamonometoxina en yema de huevo de 243,03 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (3 % de 8 101 $\mu\text{g}/\text{kg}$) equivalente a 24,303 $\mu\text{g}/\text{día}$ de ingesta diaria (243,03 $\mu\text{g}/\text{kg}$ x 0,1 kg, ingesta de huevos (yema) en la cesta de la compra**).
- En el tiempo de espera o de retirada cero, para la dosis de 65,5 mg/kg p.c. (973,60 mg/kg de pienso), los residuos de sulfamonometoxina en clara o albumen de huevo son 6 018 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (Bilandzic et al., 2015). Asumiendo un modelo de eliminación lineal dosis-dependiente, tendríamos que una dosis de sulfamonometoxina de 29,21 mg/kg de pienso (1,965 mg/kg p.c. o 3 % de la dosis, originada por contaminación cruzada), en el tiempo de espera cero causaría niveles residuales del medicamento en el albumen de huevo de 180,54 $\mu\text{g}/\text{kg}$ equivalente a 18,054 $\mu\text{g}/\text{día}$ de ingesta diaria (180,54 $\mu\text{g}/\text{kg}$ x 0,1 kg, ingesta de huevos (yema) en la cesta de la compra**).
- Los residuos totales de la ingesta diaria estimada ($\mu\text{g}/\text{día}$) en huevos serían: 24,303 + 18,054 = 42,357 $\mu\text{g}/\text{día}$, que junto a la suma de los demás residuos de la ingesta diaria estimada (cesta de la compra**) tendríamos: 87,5 + 42,357 = 130,343 $\mu\text{g}/\text{día}$, que corresponde a solo con un 4,34 % de la IDA establecida de 3 000 $\mu\text{g}/\text{día}$, lo que tampoco supondría causa riesgo para el hombre.

Teniendo en cuenta los LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$) fijados en cada uno de los tejidos de la cesta de la compra (músculo 100; hígado 100; riñón 100; grasa 100; leche 25) la ingesta diaria máxima estimada de residuos de sulfamonometoxina, para todos estos alimentos incluidos en de la cesta de la compra, sería 87,5 $\mu\text{g}/\text{día}$ (sin contar la ingesta por huevo), y 130,343 $\mu\text{g}/\text{día}$ (contando la ingesta por huevo, sobreestimada teniendo en cuenta un consumo diario de 0,1 kg clara y 0,1 kg yema) es considerablemente inferior al valor de la IDA establecida de 3 000 $\mu\text{g}/\text{día}$ para una persona de 60 kg de peso corporal, por lo que no causa riesgo para el hombre.

**Ingesta diaria alimentaria del hombre (correspondiente a carne en forma de músculo (0,3 kg), hígado (0,1 kg), riñón (0,05 kg), grasa (0,05 kg), leche (1,5 kg) y huevo (0,1 kg), ó cesta de la compra, *food basket*) (UE, 2001).

Conclusiones del Comité Científico

Los estudios disponibles en la bibliografía sobre la cinética y de depleción de residuos de sulfonamidas demuestran que altas concentraciones de sulfonamidas pueden persistir en los huevos de gallinas ponedoras tratadas con estos fármacos antimicrobianos. Tomando en consideración el estudio realizado por Bilandzic et al. (2015) en gallinas ponedoras tratadas con 973,60 mg sulfamonometoxina/kg de pienso se demuestra que a tiempo de retirada cero los niveles de sulfamonometoxina alcanzaron valores en huevo de 8 101 $\mu\text{g}/\text{kg}$ en la yema y de 6 018 $\mu\text{g}/\text{kg}$ en la clara, concentraciones inaceptables desde el punto de vista de seguridad alimentaria. Considerando estos estudios se recomienda el control y monitorización de los piensos medicados con antimicrobianos para especies no-diana, en especial para gallinas ponedoras.

La contaminación cruzada de fármacos antimicrobianos en el pienso para las especies animales no diana puede originar niveles residuales inaceptables en los tejidos comestibles de los animales.

El modelo de eliminación utilizado para el cálculo de niveles residuales en huevos de gallinas ponedoras (Bilandzic et al., 2015) para evaluar una hipotética contaminación cruzada de sulfonamidas en el pienso, revela que la contaminación cruzada de un 1 % (equivalente a 9,74 mg/kg de pienso) originaría un nivel de 81,01 $\mu\text{g}/\text{kg}$ yema de huevo y de 6,018 $\mu\text{g}/\text{kg}$ clara de huevo. La ingesta diaria máxima estimada de residuos de sulfonamida para todos los alimentos de la cesta de la compra incluido el huevo (yema y clara) es de 101,62 $\mu\text{g}/\text{día}$, considerablemente inferior al valor de la IDA establecida de 3 000 $\mu\text{g}/\text{día}$ para una persona de 60 kg de peso corporal, por lo que no supondría riesgo para el hombre.

El modelo de eliminación utilizado para el cálculo de niveles residuales en huevos de gallinas ponedoras (Bilandzic et al., 2015) para evaluar una hipotética contaminación cruzada de sulfonamidas en el pienso revela que la contaminación cruzada de un 3 % (equivalente a 29,21 mg/kg de pienso) originaría un nivel de 24,303 $\mu\text{g}/\text{kg}$ yema de huevo y de 18,054 $\mu\text{g}/\text{kg}$ clara de huevo. La ingesta diaria máxima estimada de residuos de sulfonamida para todos los alimentos de la cesta de la compra incluido el huevo (yema y clara) es de 130,343 $\mu\text{g}/\text{día}$, considerablemente inferior a la IDA establecida de 3 000 $\mu\text{g}/\text{día}$ para una persona de 60 kg de peso corporal, por lo que tampoco supondría riesgo para el hombre.

La contaminación cruzada de sulfonamidas para la especie productora de alimento no-diana, gallina ponedora, hasta un nivel de un 3 % que comúnmente podría ser equivalente a 29,21 mg sulfamida/kg de pienso (de una dosis común utilizada de 65,5 mg/kg p.c. equivalente a 973,60 mg/kg de pienso) originaría una ingesta de hasta 42,843 μg sulfamida/día en huevos que no supondría riesgo para el consumidor.

Para el control de este riesgo, la propuesta del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos y por el que se deroga la Directiva 90/167/CEE, establece que si no existen límites específicos de transferencia por contaminación cruzada de un principio activo (como es el caso de la sulfonamida) se debe aplicar para los principios activos antimicrobianos, un 1 % del principio activo del último lote de pienso medicamentoso o de producto intermedio elaborado antes de la producción de piensos destinados a otros animales no-diana

El Comité Científico opina que, en todo caso, deben aplicarse medidas de buenas prácticas de fabricación de piensos que minimicen la contaminación cruzada y que el uso de los medicamentos antimicrobianos debe responder a una Buena Práctica de Fabricación (BFP) que disminuya tanto el riesgo de la aparición de residuos como de resistencias antibacterianas.

Referencias

- AGRI (2016). Committee on Agriculture and Rural Development. 2014/0255(COD)-05/04/2016 Committee report tabled for plenary, 1st reading/single reading. Disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/summary.do?id=1430343&t=e&l=en> [acceso: 9-05-17].
- Alaboudi, A., Basha, E.A. y Musallam, I. (2013). Chlortetracycline and sulfanilamide residues in table eggs: prevalence, distribution between yolk and white and effect of refrigeration and heat treatment. *Food Control*, 33, pp: 281-286.
- Anadón, A. (2009). Seguridad alimentaria en piensos y su repercusión en la cadena alimentaria. Capítulo 7. En libro: *Seguridad Alimentaria e Higiene de los Alimentos*. Instituto Tomás Pascual Sanz para la Nutrición y la Salud, pp: 147-157.
- Atta, A.H. y El-zeini, S.A. (2001). Depletion of trimethoprim and sulphadiazine from eggs of laying hens receiving trimethoprim/sulphadiazine combination. *Food Control*, 12, pp: 269-274.
- Baert, K., De Baere, S., Croubels, S. y De Backer, P. (2003). Pharmacokinetics and oral bioavailability of sulfadiazine and trimethoprim in broiler chickens. *Veterinary Research Communications*, 27, pp: 301-309.
- Bilandzic, N., Bozic, D., Kolanovic, B.S., Varenina, I., Cvetnic, L. y Cvetnic, Z. (2015). Distribution of sulfamonomethoxine and trimethoprim in egg yolk and white. *Food Chemistry*, 178, pp: 32-37.
- Bishop, Y. (2001). En libro: *The Veterinary Formulary*, 5th edn., Pharmaceutical Press, London.
- Blom, L. (1975a). Plasma half-lives and the excretion into egg-white and -yolk of three sulphonamides and pyrimethamine after medication of laying hens. *Acta Pharmacologica et Toxicologica*, 37, pp: 79-93.
- Blom, L. (1975b). Residues of drugs in eggs after medication of laying hens for eight days. *Acta Veterinaria Scandinavica*, 16, pp: 396-404.
- Botsoglou, N.A. y Fletouris, D.J. (2001). En libro: *Drug Residues in Food*. Marcel Dekker, Inc., New York. pp: 692.
- Brackett, C.C. (2007). Sulfonamide allergy and cross-reactivity. *Current Allergy and Asthma Reports*, 7 (1), pp: 41-48.
- EMA (2016). Agencia Europea del Medicamento. Defined daily doses for animals (DDDvet) and defined course doses for animals (DCDvet). EMA/224954/2016. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/pages/includes/document/open_document.jsp?webContentId=WC500205410 [acceso: 9-05-17].
- FAO/OMS (1961). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Evaluation of the carcinogenic hazards of food additives. Fifth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series, No 220. Disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/> [acceso: 9-05-17].
- FAO/OMS (1962). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Evaluation of the toxicity of a number of antimicrobials and antioxidants. Sixth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series, No 228. Disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/> [acceso: 9-05-17].
- FAO/OMS (1964). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Specifications for the identity and purity of food additives and their toxicological evaluation: emulsifiers, stabilizers, bleaching and maturing agents. Seventh report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series, No 281. Disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/> [acceso: 9-05-17].

- FAO/OMS (1965a). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Specifications for the identity and purity of food additives and their toxicological evaluation: food colours and some antimicrobials and antioxidants. Eighth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series, No 309. Disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/> [acceso: 9-05-17].
- FAO/OMS (1965b). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Specifications for identity and purity and toxicological evaluation of some antimicrobials and antioxidants. FAO Nutrition Meetings. Report Series No 38A. WHO/Food Add./24.65.
- FAO/OMS (1966a). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Specifications for identity and purity and toxicological evaluation of some food colours, FAO Nutrition Meetings. Report Series No 38B. WHO/Food Add/66.25.
- FAO/OMS (1966b). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Specifications for the identity and purity of food additives and their toxicological evaluation: some antimicrobials, antioxidants, emulsifiers, stabilizers, flour-treatment agents, acids, and bases. Ninth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series, No 339. Disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/> [acceso: 9-05-17].
- FAO/OMS (1967a). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Toxicological evaluation of some antimicrobials, antioxidants, emulsifiers, stabilizers, flour-treatment agents, acids, and bases. FAO Nutrition Meetings Report Series, No 40A,B,C. WHO/Food Add/67.29.
- FAO/OMS (1967b). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Specifications for the identity and purity of food additives and their toxicological evaluation: some emulsifiers and stabilizers and certain other substances. Tenth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series, No 373. Disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/> [acceso: 9-05-17].
- FAO/OMS (1968a). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Specifications for the identity and purity of food additives and their toxicological evaluation: some flavouring substances and non-nutritive sweetening agents. Eleventh report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series, No 383. Disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/> [acceso: 9-05-17].
- FAO/OMS (1968b). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Toxicological evaluation of some flavouring substances and non-nutritive sweetening agents. FAO Nutrition Meetings Report Series, No 44A. WHO/Food Add/68.33.
- FAO/OMS (1969a). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Specifications and criteria for identity and purity of some flavouring substances and non-nutritive sweetening agents. FAO Nutrition Meetings Report Series, No 44B. WHO/Food Add/69.31.
- FAO/OMS (1969b). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Specifications for the identity and purity of food additives and their toxicological evaluation: some antibiotics. Twelfth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series, No 430. Disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/> [acceso: 9-05-17].
- FAO/OMS (1969c). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Specifications for the identity and purity of some antibiotics. FAO Nutrition Meetings Report Series, No 45A. WHO/Food Add/69.34.
- FAO/OMS (1970a). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Specifications for the identity and purity of food additives and their toxicological evaluation.

- ation: some food colours, emulsifiers, stabilizers, anticaking agents, and certain other substances. Thirteenth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series, No 445. Disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/> [acceso: 9-05-17].
- FAO/OMS (1970b). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Toxicological evaluation of some food colours, emulsifiers, stabilizers, anticaking agents, and certain other substances. FAO Nutrition Meetings Report Series, No 46A. WHO/Food Add/70.36.
- FAO/OMS (1989). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Evaluation of certain veterinary drug residues in food. Thirty-fourth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series, No 788. Disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/> [acceso: 9-05-17].
- FAO/OMS (1991). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Evaluation of certain veterinary drug residues in food. Thirty-eighth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series, No 815. Disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/> [acceso: 9-05-17].
- FAO/OMS (1995). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Evaluation of certain veterinary drug residues in food. Forty-second report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series, No 851. Disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/> [acceso: 9-05-17].
- Frazier, D.L., Jones, M.P. y Orosz, S.E. (1995). Pharmacokinetic considerations of the renal system in birds: Part II. Review of drugs excreted by renal pathways. *Journal of Avian Medicine and Surgery*, 9, pp: 104-121.
- Furusawa, N., Tsuzukida, Y. y Yamaguchi, H. (1998). Decreasing profile of residual sulphaquinoxaline in eggs. *British Poultry Science*, 39, pp: 241-244.
- Geertsma, M.F., Nouws, J.F.M., Grondel, J.L., Aerts, M.M.L., Vree, T.B. y Kan, C.A. (1987). Residues of sulphadimidine and its metabolites in eggs following oral sulphadimidine medication of hens. *The Veterinary Quarterly*, 9, pp: 67-75.
- Loscher, W., Fassbender, C.P., Weissing, M. y Kietzmann, M. (1990). Drug plasma levels following administration of trimethoprim and sulfonamide combinations to broilers. *Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics*, 13, pp: 309-319.
- Oikawa, H., Nakamoto, K., Hirota, K. y Katagiri, K. (1977). Clearance of sulfamethoxazole in eggs and tissues of chickens. *Poultry Science*, 56, pp: 813-821.
- Queralt, J. y Castells, I. (1985). Pharmacokinetics of sulfamethoxazole and trimethoprim association in hens. *Poultry Science*, 64, pp: 2362-2367.
- Romvary, A. y Simon, F. (1992). Sulfonamide residues in eggs. *Acta Veterinaria Hungarica*, 40, pp: 99-106.
- Roudaut, B. y Garnier, M. (2002). Sulphonamide residues in eggs following drug administration via the drinking water. *Food Additives and Contaminants*, 19, pp: 373-378.
- Tansakul, N., Niedorf, F. y Kietzmann, M. (2007). A sulfadimidine model to evaluate pharmacokinetics and residues at various concentrations in laying hen. *Food Additives and Contaminants*, 24, pp: 598-604.
- UE (2001). Directiva 2001/79/CE de la Comisión de 17 septiembre de 2001 por la que se modifica la Directiva 87/153/CEE del Consejo por la que se fijan líneas directrices para la evaluación de los aditivos en la alimentación animal. DO L 267 de 6 de octubre de 2001, pp: 1-26.
- UE (2009). Reglamento (CE) N° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) N° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) N° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 152 de 16 de junio de 2009, pp: 11-22.
- UE (2010). Reglamento (UE) N° 37/2010 de la Comisión de 22 Diciembre de 2009 de sustancias activas farma-

cológicamente y su clasificación respecto los límites máximos de residuos en alimentos de origen animal. DO L 51 de 20 de enero de 2010, pp: 1-63.

UE (2014). Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos y por el que se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo. European Commission, 2014/0255 (COD).

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre advertencias en el etiquetado de determinadas sustancias para ser empleadas en complementos alimenticios-5

Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

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

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AECOSAN-2017-003

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 24 de mayo de 2017

Grupo de trabajo

Josep Antoni Tur Marí (Coordinador)
Montaña Cámara Hurtado
Rosa María Giner Pons
María Aránzazu Martínez Caballero
Carmen Rubio Armendáriz

Resumen

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) ha venido elaborando propuestas de autorización de determinadas sustancias distintas de vitaminas y minerales para ser utilizadas en la fabricación de complementos alimenticios con el fin de incluirlas en un nuevo anexo III del Real Decreto 1487/2009. En este sentido, el Comité Científico ha emitido hasta ahora cuatro informes respecto a la seguridad de diversas sustancias y cantidades máximas propuestas y sobre varias advertencias a incluir en el etiquetado.

En los diversos informes del Comité Científico se han utilizado varias redacciones en relación a las advertencias sobre el consumo de medicamentos y complementos a base de fibra y la AECOSAN ha propuesto unificar y simplificar la redacción de las recomendaciones propuestas por el Comité Científico en sus informes.

El Comité Científico ha concluido que la propuesta de la AECOSAN en relación a la advertencia “Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra” para el glucomanano de Konjac, la goma guar, la inulina y las pectinas, es adecuada y engloba los riesgos sobre los que recomendaba advertir en sus informes anteriores sobre cada una de estas sustancias.

Además, se considera pertinente incluir la advertencia “No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni por niños ni por adolescentes” en los complementos alimenticios que contengan glucosamina, tanto como sulfato como clorhidrato.

Palabras clave

Complementos alimenticios, fibra, glucomanano de Konjac, goma guar, inulina, pectina, glucosamina.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) on warnings in the labeling of certain substances to be used in food supplements-5

Abstract

The Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) has been preparing recommendations for the authorisation of certain substances other than vitamins and minerals for use in the manufacture of food supplements with the aim of including these in the new Annex III of Royal Decree 1487/2009. In this respect, the Scientific Committee has issued up to four reports on the safety of different substances and maximum recommended quantities and various warnings to be included in the labelling.

In the different reports of the Scientific Committee, various drafts have been used in relation to the warnings on the use of medication and fibre-based supplements and the AECOSAN has recommended unifying and simplifying the drafting of the recommendations proposed by the Scientific Committee in their reports.

The Scientific Committee has concluded that the recommendation of the AECOSAN in relation to the warning "Avoid use together with medicines and other fibre-based food supplements" for Konjac glucomannan, guar gum, inulin and pectins, is adequate and covers the risks for which they have recommended warnings in their previous reports on each of these substances.

In addition, it is considered appropriate to include the warning "Must not be used by pregnant or nursing women, or by children and adolescents" on food supplements containing glucosamine sulfate or glucosamine hydrochloride.

Key words

Food supplements, fiber, Konjac glucomannan, guar gum, inulin, pectin, glucosamine.

1. Introducción

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) ha venido elaborando propuestas de autorización de determinadas sustancias distintas de vitaminas y minerales para ser utilizadas en la fabricación de complementos alimenticios y sus correspondientes cantidades máximas diarias para su inclusión en un nuevo anexo III del Real Decreto 1487/2009 (BOE, 2009). En este sentido, el Comité Científico ha emitido hasta ahora cuatro informes respecto a la seguridad de diversas sustancias y cantidades máximas propuestas y sobre varias advertencias a incluir en el etiquetado.

En los diversos informes del Comité Científico se han utilizado varias redacciones en relación a las advertencias sobre el consumo de medicamentos y complementos a base de fibra. En la elaboración del texto del proyecto de real decreto por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, por el que se pretende autorizar un listado nacional de sustancias que pueden usarse en complementos alimenticios, la AECOSAN ha propuesto unificar y simplificar la redacción de las recomendaciones propuestas por el Comité Científico en sus informes. También se ha tratado de satisfacer las inquietudes de los representantes del sector consultados en el trámite de Audiencia y durante el procedimiento de comunicación previsto en la Directiva 2015/1535 (UE, 2015), en el Reglamento (UE) N° 1169/2011 (UE, 2011) y en el Reglamento (UE) N° 1925/2006 (UE, 2006).

Por este motivo, se propone una única redacción de advertencia común para el glucomanano de Konjac, la goma guar, la inulina y las pectinas, a pesar de que la forma de expresar las advertencias recomendadas por el Comité Científico en sus respectivos informes variaba de una sustancia a otra.

Por otra parte, en el texto del proyecto legal la AECOSAN se propone incluir advertencias para la glucosamina en consonancia con la advertencia que figura en la ficha técnica de los medicamentos autorizados en España que contienen esta sustancia como principio activo, aplicando el principio de precaución.

Por todo ello, la AECOSAN ha planteado a la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico las siguientes cuestiones:

1. Si la redacción de la advertencia “Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra” propuesta por la AECOSAN para el glucomanano de Konjac, la goma guar, la inulina y las pectinas, englobaría los riesgos sobre los que recomendaba advertir el Comité Científico de la AECOSAN en sus informes sobre cada una de estas sustancias.
2. Si se considera pertinente incluir la advertencia “No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni por niños ni por adolescentes” en los complementos alimenticios que contengan glucosamina (como sulfato o clorhidrato).

2. Advertencia respecto al consumo de glucomanano de Konjac, goma guar, inulina y pectinas junto con medicamentos

En el “Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición sobre condiciones de uso de determinadas sustancias distintas de vitaminas, minerales y plan-

tas para ser empleadas en complementos alimenticios-1” aprobado en 2012 (AECOSAN, 2012), se aconseja incluir en el etiquetado de los productos que contengan glucomanano de Konjac (*Amorphophallus konjac K. Koch*), goma guar, inulina o pectinas las siguientes advertencias relacionadas con su consumo junto con medicamentos:

- Para el glucomanano de Konjac, inulina o pectinas se indica “Dado que la fibra puede tener interacciones con algunos medicamentos alterando su eficacia, se recomienda consultar al médico en caso de consumirse de forma concomitante con medicamentos”.
- En el caso de la Goma guar se indica “Se debe mencionar que no debe ingerirse conjuntamente con medicamentos y complementos de fibra, para evitar el riesgo de pérdida de absorción del principio activo farmacológico”.

3. Advertencia respecto al consumo de glucomanano de Konjac, goma guar, inulina y pectinas junto con otros complementos alimenticios a base de fibra

En el informe del Comité Científico citado en el punto anterior, se aconseja incluir en el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan glucomanano de Konjac (*Amorphophallus konjac K. Koch*), goma guar, inulina o pectinas las siguientes advertencias relacionadas con su consumo junto con otros complementos alimenticios a base de fibras:

- En el caso del glucomanano de konjac, la goma guar y las pectinas especifica “Cuando se tome este tipo de preparados se deben evitar otros complementos alimenticios a base de fibra dietética”.
- Mientras que para la Inulina se aconseja que figure “Cuando se tome este tipo de complementos se deben evitar otros complementos alimenticios a base de fibra dietética”.

4. Advertencia respecto al consumo de glucosamina por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o por niños

El Comité Científico no incluye entre las conclusiones recogidas en el primer informe sobre condiciones de uso de determinadas sustancias distintas de vitaminas, minerales y plantas para ser empleadas en complementos alimenticios, ninguna advertencia en el etiquetado de estos productos en caso de contener glucosamina como ingrediente.

Las fichas técnicas de los medicamentos autorizados en España que contienen esta sustancia como principio activo (AEMPS, 2017) especifican, entre otras, varias advertencias en relación al consumo de glucosamina por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o por niños:

- No está recomendado para uso en niños ni adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.
- No se ha establecido ni la seguridad ni la eficacia en niños y jóvenes menores de 18 años, razón por la cual debe de evitarse la administración en estos pacientes.
- No existe información adecuada sobre el uso de glucosamina en mujeres embarazadas. La información disponible sobre estudios en animales es insuficiente. Glucosamina no debe utilizarse durante el embarazo.
- No existe información disponible sobre la excreción de glucosamina a través de la leche ma-

terna. Por ello, y debido a la falta de información de seguridad para el recién nacido, no se recomienda la utilización de glucosamina durante la lactancia.

Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico concluye que la propuesta de la AECOSAN en relación a la advertencia “Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra” para el glucomanano de Konjac, la goma guar, la inulina y las pectinas, es adecuada y engloba los riesgos sobre los que recomendaba advertir en sus informes anteriores sobre cada una de estas sustancias.

Además, se considera pertinente incluir la advertencia “No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni por niños ni por adolescentes” en los complementos alimenticios que contengan glucosamina, tanto como sulfato como clorhidrato.

Referencias

- AECOSAN (2012). Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre condiciones de uso de determinadas sustancias distintas de vitaminas, minerales y plantas para ser empleadas en complementos alimenticios. *Revista del Comité Científico de la AECOSAN*, 17, pp: 11-246.
- AEMPS (2017). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA. Glucosamina. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/dochtml/ft/70344/FichaTecnica_70344.html [acceso: 24-02-17].
- BOE (2009). Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. BOE N° 244 de 9 de octubre de 2009, pp: 85370-85378.
- UE (2006). Reglamento (UE) N° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos. DO L 404 de 30 de diciembre de 2006, pp: 26-38.
- UE (2011). Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) N° 1924/2006 y (CE) N° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) N° 608/2004 de la Comisión. DO L 304 de 22 de noviembre de 2011, pp: 18-63.
- UE (2015). Directiva 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información. DO L 241 de 17 de septiembre de 2015, pp: 1-15.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación a una solicitud de evaluación inicial para la comercialización de semillas de chíá (*Salvia hispanica*) en platos preparados esterilizados basados en granos de cereales, pseudocereales y/o legumbres, en el marco del Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios

Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

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

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AECOSAN-2017-004

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 22 de junio de 2017

Grupo de trabajo

Ángeles Jos Gallego (Coordinadora)
Álvaro Daschner
David Rodríguez Lázaro
Gaspar Ros Berruezo
María José Ruiz Leal
Josep Antoni Tur Marí

Resumen

La empresa Herba Ricemills S.L.U. ha solicitado la autorización de la comercialización en la Unión Europea de semillas de chíá (*Salvia hispanica*) como ingrediente de platos preparados esterilizados elaborados a base de granos de cereales, pseudocereales y/o legumbres. Se trataría de una extensión de los usos autorizados para este nuevo alimento en 2009, 2013 y 2015.

El Comité Científico considera que de la información aportada no se deduce que el consumo de las semillas de chíá (*Salvia hispanica*) en platos preparados esterilizados basados en granos de cereales, pseudocereales y/o legumbres, en las condiciones propuestas por el solicitante, pueda producir efectos negativos para la salud, concluyendo que el nuevo alimento cumple los criterios de aceptación establecidos por el Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (UE, 1997a).

Palabras clave

Semillas de chíá, platos preparados, nuevos alimentos.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) on a request for initial assessment for marketing of chia (*Salvia hispanica*) seeds in sterilized ready to serve meals based on cereal, pseudocereals and/or pulse grains under Regulation (EC) No 258/97 on novel foods and novel food ingredients

Abstract

The company Herba Ricemills S.L.U. requested authorization to market chia (*Salvia hispanica*) seeds in sterilized ready to serve meals based on cereal, pseudocereals and/or pulse grains in the European Union. This would be an extension of use of the novel food authorized in 2009, 2013 and 2015.

The AECOSAN Scientific Committee takes the view that, according to the information provided, there is no indication that consumption of chia (*Salvia hispanica*) seeds in ready to serve meals based on cereal, pseudocereals and/or pulse grains, under the conditions proposed by the applicant, can produce adverse effects on health. The Committee concludes that the novel food presented for assessment meets the criteria for acceptance laid down by Regulation (EC) No 258/97 concerning novel foods and novel food ingredients (UE, 1997a).

Key words

Chia seeds, ready to serve meals, novel foods.

1. Evaluación del nuevo alimento

Introducción

La empresa Herba Ricemills S.L.U. ha solicitado la autorización de la comercialización en la Unión Europea de semillas de chíá (*Salvia hispanica*) como ingrediente de platos preparados esterilizados elaborados a base de granos de cereales, pseudocereales y/o legumbres, complementados con vegetales y condimentos. Dichos platos preparados están destinados a ser comercializados a temperatura ambiente y contarían con una vida útil prolongada (1 año), se trata de productos listos para el consumo tras un breve calentamiento. Esta solicitud supondría una extensión de los usos autorizados para este nuevo alimento en 2009, 2013 y 2015.

Mediante la Decisión 2009/827/CE (UE, 2009) se autorizó a la empresa Columbus Paradigm Institute S.A. la comercialización en el mercado de la Unión Europea de las semillas de chíá como nuevo ingrediente alimentario en productos de panadería, con un contenido máximo de semillas de chíá del 5 %. Posteriormente, la empresa The Chíá Company presentó una solicitud a las autoridades competentes del Reino Unido para la extensión de la autorización del uso de las semillas de chíá. En particular, solicitó que en determinadas categorías de alimentos pudiera utilizarse hasta un 10 % de semillas y que pudieran comercializarse semillas de chíá preenvasadas. Dicha extensión de uso fue aprobada conforme a la Decisión 2013/50/UE (UE, 2013). Posteriormente, en 2015, las autoridades competentes de Irlanda autorizaron una extensión de uso a la empresa Wow Food and Drinks para el uso de zumos de frutas y de mezcla de frutas (15 g/450 ml de zumo) (FSAI, 2015).

El solicitante ha incluido a las semillas de chíá (*Salvia hispanica*) en la clase 2: “Nuevo alimento complejos obtenidos a partir de fuentes no modificadas genéticamente”, donde se incluyen los microorganismos intactos utilizados como alimentos, y dentro de la subclase 2: “La fuente del nuevo alimento no tiene un historial de uso alimentario en la Comunidad”. Como consecuencia de esta clasificación (2.2) el dossier de solicitud ha sido desarrollado según la Recomendación de la Comisión 97/618/CE, siguiendo las directrices para esta categoría (UE, 1997b).

Comentarios

El Comité Científico está de acuerdo con la categorización de este producto realizada por el solicitante, se trata de un nuevo alimento para el que no había un historial de consumo anterior a 1997 en la Unión Europea.

I. Especificaciones del nuevo alimento

Las especificaciones de las semillas de chíá fueron fijadas mediante las Decisiones 2009/827/CE y 2013/50/UE. Posteriormente la carta de autorización de las autoridades competentes de Irlanda fijó una serie de condiciones de autorización del uso de las semillas de chíá en zumos de frutas y mezclas de zumos de frutas.

Las semillas de chíá que utilizará cuentan con una notificación de su equivalencia sustancial frente a las ya autorizadas conforme al informe de evaluación emitido por la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).

Comentarios

El Comité Científico ha comprobado que la empresa Herba Ricemills S.L.U. ha notificado a la Comisión Europea la equivalencia sustancial de las semillas de chía que desea comercializar frente a las ya autorizadas. Las especificaciones fijadas en las Decisiones 2009/827/CE y 2013/50/UE se consideran suficientes.

II. Efectos del proceso de producción aplicado al nuevo alimento

El solicitante indica que las semillas de chía que utilizará cuentan con una autorización de comercialización obtenida mediante la notificación de su equivalencia sustancial con las semillas ya autorizadas en la Unión Europea.

Se adjuntan tres ejemplos de formulaciones a base de legumbres, cereales o ambos y se facilita un diagrama con las distintas etapas de la producción de estos platos preparados.

Los platos preparados se envasarían en material polimérico apto para contener entre 125 g y 400 g. Los envases admiten desde raciones individuales de 125 a 200 g a tres o cuatro raciones por envase de 300 o 400 g. Los materiales de envasado (vasitos o bolsas) de material polimérico (PP/EVOH/PP) son sellados con atmósfera modificada (CO_2/N_2 , 30:70) utilizando un film flexible (PET/OPA/CPP), o bien son dosificados en bolsas *doypack* de PET/PETSiOx/CPP de 134 micras. Estos materiales tienen propiedades de barrera al oxígeno y otros gases y resisten el proceso de esterilización.

El producto es sometido a un tratamiento térmico para garantizar su inocuidad, empleando temperaturas superiores a 100 °C durante más de 30 minutos. Asimismo, el tratamiento térmico propiamente dicho se realiza en un autoclave a una temperatura de 121 °C y a una presión de alrededor 2 000 milibares durante más de 15 minutos con el fin de garantizar una reducción de la carga microbiana (principalmente esporas de los géneros *Clostridium* y *Bacillus*, usando *Clostridium botulinum* como modelo) de 12D (es decir una reducción de 10^{12} de la carga inicial), utilizando valores de tiempo equivalente, F_0 , superiores a 7 minutos, lo que puede garantizar la esterilización fiable el peor escenario. En este sentido, el solicitante aporta documentación analítica de un laboratorio independiente en la cual se corrobora en un número de productos (cinco muestras) los resultados indicados, no observándose la presencia de esporas de distinto origen microbiano.

Se realizó un estudio de estabilidad de un plato preparado tipo esterilizado que contenía semillas de chía (1,5 %). El plato se mantuvo a 5 °C (control), 25 °C (hasta 3 meses) y 38 °C (hasta 6 meses) y se controló el oxígeno residual, color, pH, acidez total valorable (ATV) y se realizó una evaluación sensorial del producto. Los cambios observados se consideraron pequeños y poco significativos.

Comentarios

El Comité Científico opina que el tratamiento térmico de esterilización que se aplica es el tradicional en este tipo de productos, y puede considerarse apropiado desde un punto de vista de la seguridad microbiológica alimentaria. Asimismo, los controles microbiológicos, basados en el muestreo microbiológico periódico y en la monitorización del cumplimiento de los parámetros de temperatura, presión y tiempo en cada una de las fases del tratamiento térmico, pueden considerarse adecuados.

III. Historial del organismo utilizado como fuente del alimento

El solicitante hace referencia al informe de EFSA que revisó el historial de las semillas de chía (EFSA, 2009) y al reconocimiento de la equivalencia sustancial de sus semillas de chía con las ya autorizadas. Además, en otros apartados refleja el uso de estas semillas en sus países de origen y en otros países.

Comentarios

El Comité Científico opina que el uso de las semillas de chía en alimentación es amplio en América del sur y que se ha extendido de forma importante en otros países.

IX. Ingesta/nivel de usos previstos del nuevo alimento

Se desea comercializar las semillas de chía como ingrediente de platos preparados esterilizados basados en legumbres, cereales y/o pseudocereales en una concentración igual o inferior al 5 %.

Para la estimación de la ingesta de semillas de chía vía platos preparados el solicitante ha tenido en cuenta datos del informe sobre producción, industria, distribución y consumo de alimentación en España de Mercasa, una empresa pública de la Sociedad Estatal de Participaciones Industriales (SEPI) y el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente de España (MERCASA, 2016).

De acuerdo con este informe, el consumo total de platos preparados durante el año 2015 en España fue de 12,9 kg de platos preparados/persona/año. Del consumo total de platos preparados un 9,3 % se consumieron como conservas de vegetales, legumbres y pasta, lo cual supondría un consumo de 1,2 kg de este tipo de platos preparados/persona/año.

Considerando este último caso e incluyendo semillas de chía en la formulación (máximo contenido del 5 % en peso), dicho consumo resultaría equivalente a una ingesta de 60 g de semillas de chía/año o 0,16 g de chía al día.

A nivel europeo se aporta una previsión de consumo medio de platos preparados de 12,1 kg/año en 2017 realizada por una empresa (Statista, 2017).

Alternativamente se ha realizado una estimación basada en la ingesta diaria de un plato preparado de 200 g conteniendo un 5 % de semillas de chía, lo que equivaldría a una ingesta de 10 g de semillas de chía/día.

Comentarios

Las encuestas de ingesta alimentaria no proporcionan datos sobre el consumo de legumbres, cereales o pseudocereales en forma de plato preparado. Debido a la limitación de información existente respecto al consumo de platos preparados, el Comité Científico considera apropiadas las estimaciones de ingesta realizadas por el solicitante. El consumo estimado basado en el consumo medio de platos preparados por persona puede no ser representativo de grupos de población de alto consumo (jóvenes y adultos independientes y hogares unifamiliares) por lo que, asumiendo un escenario más extremo, considera más conveniente estimar la ingesta a partir del consumo de un plato diario de 200 g conteniendo un 5 % de semillas de chía.

No obstante, se considera bastante improbable que un consumidor seleccione un plato preparado conteniendo semillas de chía diariamente e incluso que seleccione un producto de cada categoría conteniendo chía de entre la gran variedad de productos actualmente disponibles.

XI. Información nutricional sobre el nuevo alimento

El solicitante indica que las semillas de chía destacan por su contenido en proteína, fibra, hidratos de carbono y grasa, especialmente ácidos grasos omega-3. Según indica, la introducción de las semillas de chía en platos preparados esterilizados y preparados a base de granos de cereales, pseudocereales y/o legumbres no supondrá una desventaja nutricional para el consumidor sino que mejorará la calidad nutricional de los platos preparados.

Se incluyen los resultados del análisis de distintos componentes (proteína, perfil de aminoácidos, fibra, hidratos de carbono, grasa, perfil de ácidos grasos, vitaminas A, C, E y B y minerales) en tres lotes de semillas de chía de Herba Ricemills S.L.U.

Comentarios

El Comité Científico considera que la introducción de las semillas de chía en platos preparados esterilizados preparados a base de granos de cereales, pseudocereales y/o legumbres no supondrá una desventaja nutricional para el consumidor. En cualquier caso, no se podrán realizar declaraciones nutricionales o de propiedades saludables que no estén autorizadas conforme al Reglamento (CE) N° 1924/2006 (UE, 2006).

XII. Información microbiológica sobre el nuevo alimento

Se incluyen los resultados del análisis mohos y levaduras, *S. aureus*, Coliformes, *Samonella* spp., Enterobacterias y *Bacillus cereus* en tres lotes de semillas de chía de Herba Ricemills S.L.U.

El nivel de ocratoxina A detectado en una muestra es inferior al límite máximo establecido para cereales. Asimismo, los niveles de aflatoxina B1 detectados en dos muestras son inferiores a los establecidos para semillas oleaginosas.

Comentarios

El Comité Científico considera suficiente la información sobre la ausencia de microorganismos patógenos en las semillas de chía y señala que, en caso de que se autorice la comercialización de las semillas de chía como ingrediente de platos preparados, el producto elaborado deberá cumplir con toda la legislación alimentaria que le sea de aplicación y, una vez que el producto esté en el mercado, el operador deberá asegurar la ausencia de microorganismos indeseables o su presencia por debajo de los límites máximos establecidos.

El solicitante demuestra que el proceso de esterilización efectuado en platos preparados es efectivo y que cuenta con un sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) implantado que permite mantener los niveles deseados de inocuidad y calidad. El Comité considera que la inclusión de hasta un 5 % de semillas de chía en estos platos no supone un incremento del riesgo microbiológico que escape al control del sistema APPCC.

XIII. Información toxicológica sobre el nuevo alimento

Al igual que en las anteriores ampliaciones de uso de las semillas de chía, el solicitante no presenta resultados de ensayos toxicológicos. El solicitante indica que hasta la fecha, no existen evidencias que demuestren efectos adversos derivados del consumo de semillas de chía en Estados Unidos, Canadá, y Australia, en cuanto a alergenicidad, efectos anti-nutricionales o tóxicos.

Comentarios

El Comité Científico consideró suficientemente probada la inocuidad del nuevo alimento, que no se ve modificada por el nuevo uso como ingrediente de platos preparados esterilizados basados en granos de cereales, pseudocereales y/o legumbres. El uso previo y actual de las semillas de chía en países de la Unión Europea y fuera de ella se puede considerar como una evidencia de su seguridad. Igualmente, se ha realizado una búsqueda bibliográfica desde el 2009 (año de publicación de la opinión científica de EFSA) hasta la actualidad, no encontrándose estudios toxicológicos. Sí existen en cambio estudios de intervención que utilizan las semillas de chía en dosis mayores a las utilizadas por el solicitante sin que refieran signos de toxicidad (25 g en Nieman et al. (2009); 30 g en Vuksan et al. (2017); etc.).

En cuanto a la alergenicidad, el Comité Científico ha comprobado la existencia de un caso reciente de anafilaxia por consumo de semillas de chía (García-Jiménez et al., 2015). Sin embargo, el Comité concluye que la existencia de un único caso descrito de anafilaxia a semillas de chía después de un uso prolongado indica que su alergenicidad es poco relevante. Por otro lado, el etiquetado del producto incluyendo "semillas de chía (*Salvia hispanica*)" permitirá, en su caso, a los consumidores alérgicos a otras semillas evitar su consumo.

Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico considera que de la información aportada no se deduce que el consumo de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) en platos preparados esterilizados basados en granos de cereales, pseudocereales y/o legumbres, en las condiciones propuestas por el solicitante, pueda producir efectos negativos para la salud, así como que el nuevo alimento cumple los criterios de aceptación establecidos por el Reglamento (CE) Nº 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

Referencias

- EFSA (2009). European Food Safety Authority. Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies on a request from the European Commission on the safety of 'Chia seed (*Salvia hispanica*) and ground whole Chia seed' as a food ingredient. *The EFSA Journal*, 996, pp: 1-26.
- FSAI (2015). Food Safety Authority of Ireland. Solicitud de extensión de los usos de las semillas de chía en el marco del Reglamento (CE) Nº 258/97, sobre nuevos alimentos, para incluir determinadas bebidas no alcohólicas. 18 de septiembre de 2015.
- García Jiménez, S., Pastor Vargas, C., de las Heras, M., Sanz Maroto, A., Vivanco, F. y Sastre, J. (2015). Allergen characterization of Chia Seeds (*Salvia hispanica*), a new allergenic food. *Journal of Investigational Allergology and Clinical Immunology*; 25 (1), pp: 55-82.

- MERCASA (2016). Mercados Centrales de Abastecimiento, S.A. Alimentación en España 2016. Producción. Industria. Distribución. Consumo. Disponible en: http://www.mercasa-ediciones.es/alimentacion_2016/pdfs/Alimentacion_en_Espana_web_2016_150px.pdf [acceso 21-04-16].
- Nieman, D.C., Cayeaam E.J., Austina, M.D., Henson, D.A., McAnulty, S.R. y Jin, F. (2009). Chia seed does not promote weight loss or alter disease risk factors in overweight adults. *Nutrition Research*, 29, pp: 414-418.
- Statista (2017). Statista GmbH. Ready Meals. Disponible en: <https://www.statista.com/outlook/40080100/102/ready-meals/europe#market-arpc> [acceso 21-04-16].
- UE (1997a). Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. DO L 43 de 14 de febrero de 1997, pp: 1-6.
- UE (1997b). Recomendación de la Comisión 97/618/CE, de 29 de julio de 1997, relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 253 de 16 de septiembre de 1997, pp: 1-36.
- UE (2006). Reglamento (CE) N° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. DO L 404 de 30 de diciembre de 2006, pp: 9-25.
- UE (2009). Decisión 2009/827/CE de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, por la que se autoriza la comercialización de semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 294 de 11 de noviembre de 2009, pp: 14-15.
- UE (2013). Decisión 2013/50/UE de la Comisión, de 22 de enero de 2013, por la que se autoriza una extensión de los usos de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 21 de 24 de enero de 2013, pp: 34-35.
- Vuksan, V., Jenkins, A.L., Brissette, C., Choleva, L., Jovanovski, E., Gibbs, A.L., Bazinet, R.P., Au-Yeung, F., Zurbau, A., Ho, H.V.T., Duvnjak, L., Sievenpiper, J.L., Josse, R.G. y Hanna, A. (2017). Salba-chia (*Salvia hispanica* L.) in the treatment of overweight and obese patients with type 2 diabetes: A double-blind randomized controlled trial. *Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases*, 27, pp: 138-146.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre fotodepiladores domésticos

Sección de Consumo

Arturo Anadón Navarro (presidente), Juan Arpio Santacruz, Cecilia Díaz Méndez (vicepresidenta), Cristóbal Gómez Benito, Marceliano Herrero Sinovas, Manuel Izquierdo Carrasco, Ana Belén Martín Diana, Soledad Muniategui Lorenzo, María José Toro Nozal, Germán Vicente Rodríguez

Secretaría técnica

Manuel Carbó Martínez (secretario), Miguel Ysa Valle, Luis de la Fuente Ramírez, Ana de Miguel Herrera

Número de referencia: AECOSAN-2016-007

Documento aprobado por la Sección de Consumo del Comité Científico en su sesión plenaria de 3 de noviembre de 2016

Grupo de trabajo

Ana Belén Martín Diana (Coordinador)
Marceliano Herrero Sinovas
Manuel Izquierdo Carrasco
Juan Arpio Santacruz
Arturo Anadón Navarro
Cecilia Díaz Méndez
Soledad Muniategui Lorenzo

Resumen

El Comité Científico (Sección Consumo) de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) ha elaborado este informe con el objeto de evaluar el riesgo de uso de los fotodepiladores domésticos. Este informe científico analiza los posibles efectos adversos (directos e indirectos) derivados de su uso, así como los aspectos sociológicos. El comité científico concluye, sobre la base de la información científico-técnica disponible, que no es posible analizar los aspectos de seguridad necesarios para el uso de estos dispositivos. Existe una falta de datos que procedan de estudios científico-técnicos que tengan en cuenta los posibles riesgos directos e indirectos de la exposición a corto y largo plazo de las diferentes clases/tipos de fotodepiladores domésticos, así como el potencial desarrollo de reacciones por fotosensibilidad y otros potenciales efectos adversos asociados a la exposición a sustancias volátiles, potencialmente peligrosas, que son liberadas durante la operación de eliminación del vello corporal.

Este Comité considera conveniente que las autoridades competentes valoren la necesidad de que se lleven a cabo, por los responsables de su comercialización, estudios científico-técnicos que evalúen los riesgos directos e indirectos resultantes de la exposición a corto plazo y largo plazo, de las diferentes clases/tipos de fotodepiladores domésticos al objeto de poder evaluar su seguridad en el uso.

Aunque existen distintos aspectos recogidos en las normas legales, reglamentarias y administrativas aplicables a estos dispositivos, el marco jurídico existente no es suficiente para garantizar la seguridad de estos dispositivos antes, durante y después del uso. A juicio de este Comité Científico, también existe una falta de legislación armonizada para todas las tecnologías implicadas en este grupo de dispositivos y sugiere revisar la regulación existente desarrollando una legislación específica para este tipo de dispositivos, especialmente los domésticos.

Palabras clave

Fotodepiladores domésticos, láser, luz pulsada intensa, sinergia electro-óptica, seguridad de uso, eficacia, riesgos, marco sociológico y regulación.

Acrónimos

AECOSAN-Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición

AENOR-Asociación Española de Normalización y Certificación

AEL-Límite de Emisión Accesible

ANSI-Instituto Americano de Estándares Nacionales

EMA-Agencia Europea de Medicamentos

ELOS-Sinergia Electro-Óptica

FDA-Agencia de Medicamentos y Alimentos de los EE.UU.

IEC-Comisión Electrotécnica Internacional

IPL-Luz Pulsada Intensa

LA-Limitación de Apertura

LÁSER-Luz amplificada por emisión estimulada de radiación

MPE-Exposición Máxima Permisible

SESPA-Servicio de Salud del Principado de Asturias

TRT-Tiempo de Relajación Térmica

UCE-Unión de Consumidores de España

Unidades

Fluencia: Julios/ centímetro al cuadrado-J/cm²

Descargas por segundo: número-núm.

Diámetro del haz: milímetro-mm

Duración de pulso: milisegundos -ms

Espectro: nanómetros -nm

Longitud de onda: nanómetros-nm

Peso Molecular: Daltons-Dal

Potencia: Vatios-W

Temperatura: Grados Celsius-°C

Tiempo: milisegundos-ms

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) on home photoepilators

Summary

This scientific report by the Scientific Committee (Consumer Affairs Section) of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) evaluates the usage risk of home photoepilators. It analyses the potential adverse effects (direct and indirect) and sociological aspects of their use. Based on the scientific and technical information available, the scientific committee concludes that is not possible to analyse the safety of using these devices. There is a shortage of data from scientific and technical studies into the potential direct and indirect risks of short- and long-term exposure to the different classes/types of home photoepilators, the potential to develop reactions due to photosensitivity, or other adverse effects of exposure to volatile, potentially harmful substances released during the process of body hair removal.

The Committee considers it appropriate for the competent authorities to assess the need for parties marketing these devices to carry out scientific and technical studies evaluating the direct and indirect risks resulting from short- and long-term exposure to different classes/types of home photoepilators in order to be able to evaluate the safety of using them.

Although these devices are covered by several legislative, regulatory and administrative provisions, the existing legal framework is not sufficient to guarantee the safety of these devices before, during and after use. In the view of this Scientific Committee, there is also a lack of harmonised legislation for all technologies involved in this group of devices; the Committee suggests revising the existing regulations by developing specific legislation for this type of device, particularly home versions.

Keywords

Home photoepilators, laser, intense pulsed light, electro-optical synergy, safety of use, efficacy, risks, sociological framework and regulation.

Acronym

AECOSAN-Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition

AENOR-Spanish Association for Standardisation and Certification

AEL-Accessible Emission Limit

ANSI-American National Standards Institute

EMA-European Medicines Agency

ELOS-Electro-Optical Synergy

US-FDA-United States-Food and Drug Administration.

IEC-International Electrotechnical Commission

IPL-Intense Pulsed Light

LASER-Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation

LA-Limitation Aperture
MPE-Maximum Permissible Exposure
SESPA-Principdom of Asturias Health Service
TRT-Thermal Relaxation Time
UCE- Union of consumers of Spain Units

Unidades

Fluence: Joules / centimeter squared-J / cm²
Shot per second: number-num
Beam diameter: milimeters-mm
Pulse duration: milliseconds -ms
Spectrum: nanometers-nm
Wavelength: nanometers-nm
Molecular Weight: Daltons-Dal
Power: Watts-W
Temperature: Degrees Celsius-°C
Time: milliseconds-ms

Indice

1. Introducción: términos de referencia
 2. Usos reconocidos y marco sociológico
 3. Definición y caracterización de los dispositivos fotodepiladores
 4. Seguridad
 - 4.1 Identificación y caracterización de la peligrosidad
 - 4.2 Exposición y caracterización del riesgo
 5. Marco regulatorio: normativa aplicable
 - 5.1 Cuestiones previas
 - 5.2 Regulación sobre industria
 - 5.3 Normativa de protección de los consumidores
 - 5.4 Normas técnicas
- Conclusiones
Recomendaciones
Agradecimientos
Referencias
Anexo legislación

1. Introducción: términos de referencia

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) solicita consulta al Comité Científico (Sección Consumo) sobre si el uso de aparatos domésticos tipo láser (fotodepiladores) comporta riesgos para la salud asociada a la temperatura y potencia del mismo, frecuencia de su exposición y presencia de compuestos volátiles producidas durante el proceso de eliminación del vello.

El Comité Científico (Sección Consumo) de la AECOSAN ha elaborado, en respuesta a la petición formulada, este informe sobre la evaluación de la seguridad de uso de fotodepiladores domésticos (tipo láser, luz pulsada intensa (IPL) y sinergia electro-óptica (ELOS), en lo relativo a los riesgos directos o indirectos a corto y largo plazo derivados de su uso normal, previsible o inadecuado. Para la elaboración de este informe (Diciembre 2014 hasta Diciembre 2016) se han consultado de forma sistemática y preferente las bases de datos de PubMed, SciFinder, ScienceDirect y Web of Knowledge, así como la regulación y normativa nacional, la de la Unión Europea(UE) y la de los Estados Unidos de América (EE.UU.) referente al uso de fotodepiladores domésticos.

2. Usos reconocidos y marco sociológico

Los láseres y sistemas de IPL son aparatos ampliamente utilizados hoy día en las consultas dermatológicas para tratar distintos problemas estéticos y médicos. Los sistemas de depilación para eliminación de vello, eliminación de manchas y foto rejuvenecimiento son los usos más frecuentes.

La utilización y comercialización de estas tecnologías como sistemas de eliminación de vello alternativo a los convencionales, tales como ceras, cremas depilatorias o cuchillas, se ha extendido durante las últimas décadas por su eficacia en la eliminación del vello corporal de manera semipermanente o permanente.

En un principio, el empleo de estos dispositivos se limitó a nivel profesional, sin embargo, en la actualidad se ha extendido su uso al ámbito doméstico. Es a partir del año 2003 cuando este tipo de fotodepiladores están disponibles en el mercado (Tabla 1) para usos domésticos (Town y Ash, 2010).

Tabla 1. Desarrollo histórico de los dispositivos portátiles láser durante la última década. Fuente Town y Ash, 2010, *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 11(3):157-68.

Año	Desarrollo cronológico de dispositivos industriales domésticos por parte de compañías
2003	Palomar explota su patente de aparato laser profesional valorada en 7 millones de dólares con el acuerdo de Guillette* para desarrollar un aparato doméstico. En el año 2013 Palomar es adquirida por Cynosure. Inc.
2003	Tria Beauty. Inc. Lanza en el año 2005 su aparato domestico para eliminar el vello en Japón y obtiene el visto bueno por parte de FDA en el año 2005.
2003	El dispositivo doméstico médico aprobado E-Onees desarrollado por Vincent Brotter en Francia y lanzado en la televisión francesa en el año 2007,
2006	El grupo Dezac Ltd. Lanza el primer dispositivo laser domestico desarrollado en Europa.
2006	Home SkinInnovations Ltd. Desarrolla Silk'n sistema fotodepiladores en Europa.
2007	SyneronR Medical Lt. Desarrolla un aparato fotodepilador doméstico y lo lanza bajo la marca "MeMyElos" y firma un exclusivo acuerdo con P&G, basado en el desarrollo de dispositivos domésticos con efecto rejuvenecedor.
2008	Phillips lanza Lumea, un aparato domestico fotodepilador y RéAura un aparato rejuvenecedor para la piel a continuación entre el año 201-2011. Phillips a partir de ese momento desarrolla una unidad dedicada (Philips Light & health) con el objeto de desarrollar tecnología basada en luz.
2008	Radiancy, Inc. Lanza el no!no! "hot wire" en el año 2008 que rápidamente aparece en medios audiovisuales y crea un gran revuelo en Teletienda con ventas superiores a los 5 millones de unidades a nivel mundial.
2009	Unilever firma un contrato a largo plazo con Cynosure, Inc. para el desarrollo de un dispositivo domestico antiarrugas.
2009	Remington lanza su propio sistema de fotodepilación.
2009	CyDen Ltd., lanza junto con la marca Boots SmoothSkin, su aparato fotodepilador IPL, captando la atención de P&G alcanzando un acuerdo de distribución exclusiva a nivel mundial.
2011	Photomedex, Inc. y la compañía NASDAQ-listed US adquiere Radiancy. Inc., convirtiéndose en los líderes globales tras el acuerdo en la categoría.
2014	Unilever Ventures, Ltd., anuncia la formación de una fusión con Syneron, llamada iluminage, Inc. Todos los dispositivos domésticos Syneron se venden dentro de esta nueva corporación como <i>Skin Smoothing Laser</i> en marzo del 2014.

El uso de los aparatos láseres y sistemas IPL y ELOS ha crecido exponencialmente durante la última década. De acuerdo con la revista American Society for Aesthetic Plastic Surgery en los EE.UU. en el año 2007 aproximadamente 1,5 millones de pacientes hicieron uso de este sistema de depilación. Aunque no se han encontrado datos publicados en la UE, el uso de estos sistemas de fotodepilación ha sido también muy importante, incrementado respecto a años anteriores su demanda y siendo gran parte de la población demandante de sexo masculino.

Grandes empresas productoras de láser están llegando a alianzas con grandes empresas de cosméticos y gran consumo para desarrollar nuevos sistemas dermo-estéticos de uso domiciliario (Palomar y Johnson & Johnson, Gillette y Procter & Gamble, entre otras). Sin duda, es un enorme mercado que no ha pasado desapercibido para las grandes empresas y en el que además de cri-

terios científicos y médicos se verán involucrados objetivos comerciales y de marketing (López-Estebanz y Cuerda, 2010).

Desde un punto de vista sociológico es importante destacar que los estereotipos culturales generados a través de los modelos ideales que aparecen en las revistas, el cine, la televisión o la moda influyen en la forma en que hombres y mujeres actúan para controlar su cuerpo (Williams y Germov, 2008; Martínez Barreiro, 2004). Mostrar el cuerpo y la belleza que representa es algo propiciado en la actual sociedad “dentro de la cultura de consumo del cuerpo que se proclama como una cultura del placer” (Featherstone et al., 1991). Esta nueva cultura del consumo afecta a todos los grupos sociales pero en particular a las mujeres, que han recibido y reciben la presión social para mantener y reproducir unas normas estéticas y una belleza corporal con más intensidad que los varones (Williams y Germov, 2008; Gracia Arnaix, 2010; Rivera Garretas, 2011). Desde diferentes análisis con perspectiva de género se ha constatado que una buena parte de la identidad femenina se sustenta en su imagen corporal (Aleman y Anchel y Velasco Laiseca, 2008; Muñiz García, 2010).

Algunas investigaciones han analizado la respuesta femenina ante la presión social de ocultar el vello corporal. El estudio llevado a cabo por Fahs muestra cómo un pequeño grupo de estudiantes universitarias anticipa el rechazo que puede suponer no depilarse las piernas y las axilas. Confirma que no resulta fácil enfrentarse a una conducta que contradice las normas sociales tradicionales sobre cómo debe mostrarse el cuerpo (Fahs, 2011). La eliminación del vello es percibida por las mujeres como una parte de la femineidad y varios estudios han demostrado que lo asumen como una tarea obligatoria actuando para quitarse el vello de piernas, pubis, cejas y axilas (Toerien et al., 2005; Rigakos, 2010). No se trata de algo excepcional sino de una conducta que se inicia en la adolescencia y es común entre la población juvenil sin diferencias de género o raza (Toerien y Wilkinson, 2003; Tiggemann y Kenyon, 1998; Rigakos, 2010). En el estudio de Rigakos (2010) se mencionan 12 tipos posibles de métodos de depilación, entre los que figura el láser, sin que se analicen diferencias entre ellos. No se ha encontrado ningún estudio que explore un uso diferencial de los métodos de depilación existentes.

Pero la depilación no es solo una práctica de mujeres. Los hombres también comienzan a percibir la presión social que les lleva a manipular su cuerpo para concordar con los valores dominantes y la eliminación del vello es percibida como una vía para mejorar la imagen (Braun et al., 2013; Diego, 2006). Actualmente las prácticas de eliminación del vello entre los hombres están reflejando una nueva imagen corporal de la masculinidad. Se rechazan los cuerpos con vello y se entienden estéticamente inapropiados (Terry y Braun, 2016).

Este es el contexto en el que cabe situar la aparición de los fotodepiladores para la eliminación del vello corporal, en una sociedad que anima a mostrar una piel sin defectos y a depilar el vello que enmascara las cualidades del cuerpo. Todo parece indicar que nos encontramos ante un entorno de consumo muy favorable para el desarrollo de los aparatos de depilación domésticos, como ha sucedido con los depiladores más tradicionales (cremas, maquinillas o ceras). Por este motivo, cabe considerar dos cuestiones relevantes desde el punto de vista sociológico: por un lado, se debería garantizar que la función que afirman realizar, la eliminación definitiva del vello corporal, no es un engaño, puesto que el consumidor espera encontrar un servicio diferente a los existentes en

el mercado. Por otro lado, se debe considerar el posible riesgo directo o indirecto derivado del uso doméstico del producto, teniendo en cuenta que es previsible una utilización generalizada entre cualquier sector de la población con independencia del nivel de conocimiento que posea sobre la depilación y del nivel de experiencia que haya podido adquirir previamente con el uso de otro tipo de depiladores.

3. Definición y caracterización de los dispositivos fotodepiladores

El análisis lingüístico de la palabra fotodepilación, acuñada desde hace bastantes años, nos determina, en su descomposición de términos, que “foto” y “depilación” significan, en forma agrupada, “depilación por luz”. Es decir, se implican bajo dicho término a aquellas tecnologías que utilizan la luz para eliminar el vello. Las tecnologías existentes en el mercado son comercializadas con la denominación de “aparatos fotodepiladores” y en su publicidad manifiestan que eliminan el vello corporal principalmente de manera permanente o en algunos casos, incluso se afirma “de manera definitiva”.

La fotodepilación es aplicada mediante el uso de diversas tecnologías, como el láser, IPL y ELOS.

Los láseres y fuentes de IPL, en su uso previsto, emiten la energía fotónica para inducir un efecto térmico (inducción fototérmica) en la piel capaz de provocar, por su precisa interacción sobre los bulbos pilosos, la eliminación del vello. La luz incidente sobre la superficie de la piel, se refleja directamente (aproximadamente el 5% de la energía), o se refracta y es absorbida o dispersada dentro de las capas de la piel (95% de la energía). En la piel, existen diferentes moléculas cromóforas que absorben radiación visible e infrarroja cercana de la luz. Para el pigmento melanina, la proteína hemoglobina y otras porfirinas con grupo prostético de anillo tetrapirrólico, así como el agua intra o extracelular, sus espectros de absorción, y coeficientes de dispersión han sido bien investigados (Town et al., 2012).

Por otra parte, el fototipo cutáneo influye en la eficacia y seguridad de la depilación láser y define la capacidad de reacción de la piel ante la radiación. La escala de fototipos de Fitzpatrick (1975) permite conocer la sensibilidad de la piel a la radiación y su forma de reaccionar frente a ella, diferenciando 6 tipos distintos desde pieles muy pálidas a muy oscuras (I- VI); cuanto mayor es ese valor numérico, más cantidad de melanina genera la piel. La fotodepilación tipo láser fue la primera en aplicarse a nivel profesional en el año 1994 siendo el láser tipo Rubí de alta potencia el primer tipo utilizado para la eliminación del vello. Este láser presentaba como factor limitante que únicamente podía ser utilizado en pieles muy claras por el peligro de producir quemaduras (Williams et al., 1998).

Como consecuencia del desarrollo científico-técnico, la fotodepilación “tipo láser” ha sido reemplazada por otros tipos de láser o tecnologías fotodepiladoras que permiten su aplicación en pieles con diferente tipo de fotopigmentación. Como alternativas al método láser surge el método IPL, cuya aprobación por la US-FDA fue basada en los requerimientos de la FDA Act de 1997 (“Medical Device Provisions”). El sistema tiene como principio de funcionamiento la utilización de pulsos de luz a través de una lámpara de xenón. Esta luz se dispara muy cerca de la piel, entre 1 a 5 mm y su energía es absorbida por los cromóforos presentes tanto en piel como en vello. Las longitudes

de onda declaradas por los principales fabricantes de dispositivos IPL están comprendidas en el rango de 475 a 1100nm y el pulso de energía de un dispositivo IPL doméstico está comprendido en el rango de 7,5-30 J, con una duración de pulso de 2,5 a 60 ms en el rango espectral 450-1200 nm y para áreas de tratamiento dérmico de 2-6 cm². Sólo un dispositivo, E-One IPL (E-Swin, Francia), que tiene marcado CE (Comunidad Europea) como dispositivo médico pero que es comercializado para uso doméstico, emite en un margen superior a la gama energética antes expresada, con una energía máxima de impulso de 72 J. Los dispositivos con estas energías máximas existentes en el mercado deberían ser catalogados como los “dispositivos médicos profesionales” (Town et al., 2012). Existe en el mercado un dispositivo denominado láser Tria (TriaBeauty, Dublin, CA 94568, EE.UU.) que pretende entregar hasta 22 Jcm² con duraciones de pulso de hasta 600 ms y un área de tratamiento en la piel de 0,79 cm² (Town et al, 2012). La técnica IPL se corresponde a una generación más reciente de fotodepiladores que los basados en técnica láser, y son usadas sobre una mayor tipología de tipos de piel y de color de vello corporal.

Finalmente, el método más moderno hasta la actualidad, aprobado por la US-FDA en 2004, es ELOS, cuya tecnología combina dos energías, la energía lumínica y la energía electromagnética generada por emisión de radiofrecuencias.

El mecanismo de acción de esta nueva tecnología se basa en dos acciones combinadas: (a) la tecnología basada en IPL, con mecanismo fototérmico, donde se precalientan los distintos cromóforos produciendo diferencias de temperatura entre el lugar-diana biológica y el tejido que lo rodea y (b) la tecnología basada en radiofrecuencias (RF) donde la creación de ondas de tensión superficial (stress waves) en la superficie de la piel, produce un calor uniforme, a profundidades controladas, en las capas dérmicas. Por lo tanto, ambas energías crean una “herida térmica” en el área dérmica fijada como lugar-diana biológica, con la remodelación posterior y la reorientación de las fibras de colágeno y la formación de nuevo colágeno, que se consigue después de meses de tratamiento (Moetaz et al., 2011).

Con el método ELOS, según las empresas comercializadoras, se pueden tratar también pieles oscuras sin la aparición de reacciones adversas, así como también la depilación de vellos pelirrojos e incluso canos, ya que el calor que no absorbe la melanina se compensa con la energía electromagnética generada por la emisión de radiofrecuencias.

La aplicación de una fuente de luz, procedente de un fotodepilador, sobre un tejido corporal puede producir unos determinados efectos mediados por la teoría de fototermólisis selectiva (Anderson y Parrish, 1983) y por el calentamiento dérmico profundo inespecífico producido al transmitir la energía del fotodepilador al componente de agua intracelular (Trelles et al., 2008; García y Sánchez, 2008).

El mecanismo de fotodepilación de ELOS se basa en un proceso de fototermólisis y cinética térmica selectiva (Sadicket al., 2000). Este principio ha permitido la posibilidad de establecer aplicaciones selectivas con fotodepiladores. El daño tisular depende de la longitud de onda y de la potencia suministrada al tejido (García y Sánchez, 2008).

Tanto el láser, como la IPL, como ELOS, utilizan la energía en forma de luz para eliminar el vello corporal. La energía lumínica emitida es transferida a la piel, que la absorbe en forma de energía

térmica. Este calor llega a la base del folículo y puede calentar la raíz hasta 70°C, y por tanto la destruye. La energía que emiten estos dispositivos puede atravesar, según tipo/clase de dispositivo, la epidermis, la dermis y la fascia subcutánea o la hipodermis, que constituyen las diferenciadas capas de la piel (García y Sánchez, 2008).

Las longitudes de onda lumínicas empleadas se encuentran preferentemente en el rojo e infrarrojo entre 600 y 1200nm y la máxima eficacia de fotodepilación se ha observado que tiene lugar durante la fase de crecimiento del vello (Chang, 2005). Por otra parte, los fotodepiladores actúan mediante un efecto de cinética térmica, el cual permite que la energía que se transmite a la zona folicular pueda llegar a toda la estructura del vello (Anderson y Parrish, 1983). Y es en el caso de IPL, en base a la longitud de los pulsos, que se calculan teniendo en cuenta el tiempo de relajación de la epidermis (3–10 ms) y por debajo del tiempo de relajación de los folículos (40–100 ms), donde el daño térmico es concentrado sobre la estructura (Bjerring, 2000).

La diferencia entre ambos tipos de fotodepilación reside en el tipo de luz que emite. El láser aplica una luz monocromática, de manera que esta luz es más fácil de absorber por la melanina que da color al vello corporal y a la piel. Los fotones se dirigen en la misma dirección y en la misma longitud de onda, por lo que es posible afirmar que la técnica láser es más puntual y precisa. Por otro lado, la IPL es de carácter policromático y el haz de luz se mueve en todas las direcciones con distintas longitudes de onda, por lo que un mismo aparato puede ser utilizado sobre distintas tipologías de vello corporal. Ambas tecnologías presentan usos y riesgos similares (Bjerring, 2000).

Para que la acción del sistema se produzca es necesario que la absorción de la energía lumínica por el tallo piloso sea superior a la del tejido. Esta energía debe penetrar suficientemente para llegar al bulbo piloso. La profundidad de penetración (Town et al., 2012) varía en función de:

1. La fluencia determinada como la cantidad de energía lumínica emitida por unidad de superficie medida en (J/cm²).
2. La duración de pulso de medida en milisegundos (ms) en consideración al tiempo en que la piel está expuesta a dicha emisión.
3. El espectro electromagnético en su región lumínica (nm).
4. El diámetro del haz lumínico mm.
5. La longitud de onda empleada.

La fluencia declarada, en estos dispositivos, varía de 2 hasta 24 J/cm² y la duración de los pulsos desde los 25 hasta los 600 ms (López-Estebanz y Cuerda, 2010)

La longitud de onda está en relación con la profundidad que se alcanza en la piel: a mayor longitud de onda, mayor penetración. Así, un haz de láser de colorante pulsado de 585 nm puede alcanzar 1 mm de profundidad, mientras que un haz de láser de diodo de 810 nm puede sobrepasar 1,8 mm. Por otra parte, en relación al diámetro del haz de luz, que condiciona asimismo la penetración, se determina una relación de a mayor diámetro, mayor penetración (García y Sánchez, 2008).

Por último para asegurar su efecto fotodepilador es necesario que la duración del pulso sea menor que el TRT del "cromóforo", considerado como el tiempo necesario para que la temperatura de un "cromóforo" descienda a la mitad tras el calentamiento por un pulso lumínico. Para producir un

efecto selectivo, el pulso debe ser más corto que el TRT, confinando el calor en el lugar diana fijado antes de que tenga la oportunidad de difundir al tejido circundante y producir daños colaterales. El TRT para la epidermis es de 2 a 5 ms, siendo de entre 10 y 30 ms para un folículo piloso. Este factor determina de un modo fundamental la selección de la duración del pulso energético (García y Sánchez, 2008).

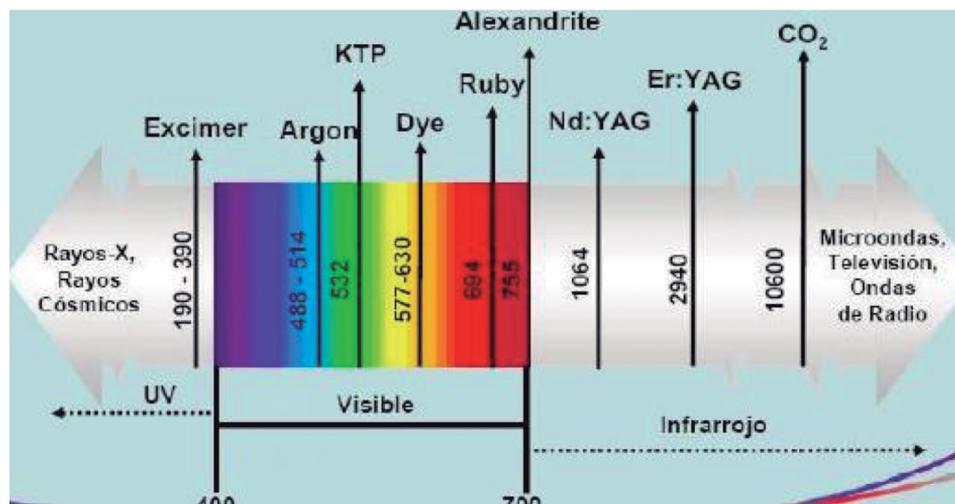


Figura 1. Longitud de onda de cada tratamiento. Mecanismo de funcionamiento de luz tipo láser y luz pulsada intensa sobre el folículo piloso. Fuente: <http://jaimecalderon.blogspot.com.es/2003/06/historia-del-láser.html>. 2 noviembre 2016 última entrada

Estas variables se ven modificadas por el tipo de fotodepilador doméstico utilizado (López-Esteban y Cuerda, 2010). Así, respecto a las longitudes de onda, éstas varían en función del tipo de láser o tipo de fotodepilador, desde los 694 nm en el caso del láser tipo Ruby, a los 755 nm en el láser tipo Alejandrita, los 810 nm en láser tipo Diodo, 1064 nm para el láser tipo Nd-YAG, o hasta los 1200nm que pueden alcanzar los fotodepiladores de IPL (Figura 1).

La norma principal que describe la seguridad de los productos láser es IEC 60825-1:2014, propuesta por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, International Electrotechnical Commission), que prepara y publica estándares internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y relacionadas. Dicha norma es aplicable a la seguridad de los productos láser que emiten radiación en el intervalo de longitud de onda comprendido entre 180 nm y 1mm. Por su parte la Norma Europea EN 60825-1 del año 2014, de "Seguridad de los productos láser-Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos", que sustituye la existente del 2008, adopta la Norma Internacional IEC 60825-1:2014.

Dicha norma incluye un sistema de clasificación de los láseres en 8 categorías (clases 1 a 4), de acuerdo con su grado de peligrosidad ocular y dérmica, para ayudar en la evaluación de riesgos y en la determinación de medidas de control por parte del usuario.

La clasificación de un láser en categorías de riesgo está basada en el Límite de Emisión Accesible (AEL) para el usuario, que se expresa en Vatios (W) o Julios (J) y en caso de apertura de diafragma en Wm^2 o Jm^2 . Dependiendo del AEL el láser obtendrá una clasificación particular. La clasificación está determinada por cálculos basados en la longitud de onda y la potencia media de la radiación láser y el tiempo de exposición al haz de radiación.

El desarrollo de nuevos productos láser, de potencias intermedias, ha dejado obsoleta la clasificación inicial de los láseres. Así las antiguas Clases 1, 2, 3B y 4 permanecen sin cambios, y se añaden las Clases intermedias 1 M, 2M y 3R.

Los láseres no forman un grupo homogéneo de riesgo ya que, dependiendo de sus características técnicas pueden emitir radiación en un amplio intervalo de longitudes de onda, con potencias o energías de salida muy variables y con una distribución temporal que puede ser continua o en impulsos. Además las distintas aplicaciones, condicionan el tiempo de exposición, que es un factor clave para determinar el riesgo. En la tabla 2 se recoge la clasificación de los tipos de láser de acuerdo con la Norma Europea EN 60825-1:2014.

Tabla 2. Clasificación de los tipos de láser de acuerdo con la norma europea EN 60825-1:2014	
Clase 1	Productos láser que son seguros en todas las condiciones de utilización razonablemente previsibles, incluyendo el uso de instrumentos ópticos en visión directa.
Clase 1M	Láseres que emitiendo en el intervalo de longitudes de onda entre 302,5 y 4000 nm son seguros en condiciones de utilización razonablemente previsibles, pero que pueden ser peligrosos si se emplean instrumentos ópticos para visión directa.
Clase 1C	Productos láser previstos para una aplicación directa sobre la piel o sobre tejidos internos del cuerpo en procedimientos médicos, de diagnósticos, terapéuticos o cosméticos como eliminación del pelo, reducción de arrugas de la piel o reducción del acné. Aunque la radiación láser emitida puede ser de la clase 3R, 3B o 4, las exposiciones oculares se previenen por uno o más medios técnicos. El nivel de exposición de la piel depende de la aplicación, por lo tanto este aspecto se cubre con normas verticales.
Clase 2	Láseres que emiten radiación visible en el intervalo de longitudes de onda comprendido entre 400 y 700 nm. La protección ocular se consigue normalmente por las respuestas de aversión, incluido el reflejo palpebral. Esta reacción puede proporcionar la adecuada protección aunque se usen instrumentos ópticos.
Clase 2M	Láseres que emiten radiación visible entre 400 y 700 nm. La protección ocular se consigue normalmente por las respuestas de aversión, incluido el reflejo palpebral, pero la visión del haz puede ser peligrosa si se usan instrumentos ópticos.
Clase 3R	Láseres que emiten entre 302,5 y 106 nm, cuya visión directa del haz es potencialmente peligrosa pero su riesgo es menor que para los láseres de Clase 3B. Necesitan menos requisitos de fabricación y medidas de control del usuario que los aplicables a láseres de Clase 3B. El límite de emisión accesible es menor que 5 veces el AEL de la Clase 2 en el rango 400-700 nm, y menor de 5 veces el AEL de la Clase 1 para otras longitudes de onda.
Clase 3B	Láseres cuya visión directa del haz es siempre peligrosa (por ej. dentro de la Distancia Nominal de Riesgo Ocular). La visión de reflexiones difusas es normalmente segura.
Clase 4	Láseres que también pueden producir reflexiones difusas peligrosas. Pueden causar daños sobre la piel y pueden también constituir un peligro de incendio. Su utilización precisa extrema precaución.

Como novedad, la norma europea EN 60825-1: 2014 clasifica los productos láser dirigidos a la eliminación de vello dentro de la subclase 1C, definiéndolos como productos láser para aplicación directa sobre la piel o tejidos internos con fines médicos, terapéuticos o cosméticos. Esta clase se ha introducido en esta norma porque estos productos existen actualmente en el mercado y las medidas de control especificadas normalmente para los productos láser de las clases 3B y 4 son inapropiadas para ellos. Los comités técnicos que usan la clase 1C tienen que desarrollar las especificaciones requeridas de seguridad en sus normas verticales.

Son numerosos los dispositivos tipo láser que se encuentran en el mercado en la actualidad con características muy diversas. En la tabla 3 se recogen las características y mecanismos de funcionamiento de los principales dispositivos del mercado (López-Estebarez y Cuerda, 2010).

Tabla 3. Intensidad, potencia y longitud de onda de cada tratamiento, Mecanismo de funcionamiento de luz tipo láser y luz pulsada intensa sobre el folículo piloso

Modelo	iPulse Personal	No/No!	Rio Salon Laser	Rio Scanning Laser	Satinlux	Spa Touch	Silk'n	Teny Epil Flash	Tria
Fabricante	CyDen Ltd	Radiancy	Dezac Ltd	Dezac Ltd	Philips	Radiancy	Home Skin innovations	GHT innovations	Spectra Genics
Fluencia declarada	7, 7-10 J/cm ²	5-8 J/cm ²	-	-	2-6,5 J/cm ²	7,5-10 J/cm ²	5 J/cm ²	20 J/cm ²	6-24 J/cm ²
Duración de pulso declarada	25, 40, 60 ms	-	-	-	-	35 ms	-	24-33 ms	125-600 ms
Espectro declarado	530-1.100 nm	400- 1.200 nm	808 nm	808 nm	475-1200 nm	400- 1200 nm	475-1200 nm	600-950 nm	810 nm
Numero de disparos declarado	10.000	Cabezales eemplazables	ilimitado	ilimitado	-	ilimitado	750 por cartucho	20.000	>250
Diámetro del haz	3 cm ²	25 mm largo	0,0019 cm ²	0,14 cm2	3 cm ²	12,10 cm ²	6 cm ²	2,64 cm ²	0,785 cm ²
Frecuencia de repetición	6,1 s	-	6,3 s	-	-	-	4,1 s	8,3 s	2,2 s
Fototipos	I-III	I-IV	I-IV	I-IV	I-IV	-	I-IV	I-IV	I-V
Protección ocular	No	No	No	No	No	Si	No	Si	No
Peso	1500 g	200 g	300 g	700 g	790 g	5 Kg	1150 g	-	750 g
Referencias bibliográficas	11	No	No	No	11	No	7-8	No	12

Fuente: López-Estebanzy Cuerda (2010).

La mayor parte de ellos son luces pulsadas debido a que son más sencillas de fabricar y mantener, y también algunos dispositivos láser. Estos sistemas aportan al usuario la comodidad de poder realizar el tratamiento de forma domiciliaria, con menores costes y de forma más privada.

4. Seguridad

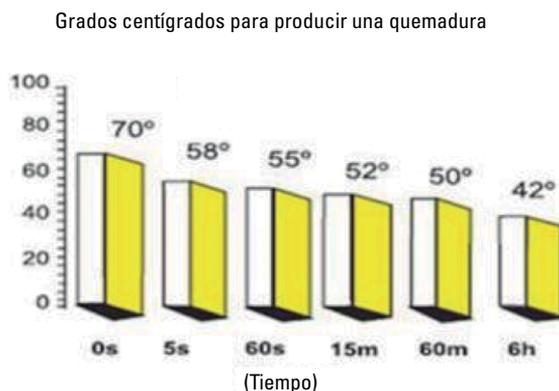
Hasta la aparición de los sistemas domésticos, la mayor parte de estos dispositivos se usaban dentro de clínicas y, por tanto, la manipulación era realizada por dermatólogos y/o personal adiestrado en el uso de estos dispositivos. Sin embargo, tras su puesta en mercado como dispositivo doméstico y al entrar, en España, se comercializan en el ámbito de los productos dermo-estéticos, por sus efectos sobre la estética corporal. Estos dispositivos no son clasificados legalmente como productos cosméticos, al no formar parte de su composición sustancias químicas (Reglamento marco (CE) Nº 1223/2009 y modificaciones). Estos dispositivos son puestos a disposición del usuario doméstico indiscriminadamente, obviándose la necesidad de cualquier tipo de entrenamiento, diagnóstico y asesoramiento, a diferencia de lo plasmado por la FDA (Town et al., 2012).

Aunque el exceso del vello corporal no deseado y el exceso del vello facial puede ser debido a patologías específicas, tales como hipertrichosis (exceso de vello en cualquier parte del cuerpo) y el hirsutismo (exceso de vello en las mujeres en zonas dependientes de la acción de andrógenos), también el crecimiento exagerado del vello puede ser debido a causas secundarias, como son los trastornos endocrinos, la desnutrición, la medicación y los tumores virilizantes (Kvedar et al., 1985). Sin embargo, éstas son condiciones médicas que requieren asesoramiento, diagnóstico y tratamiento por un profesional de la salud, de modo que los fotodepiladores de uso doméstico deben ser usados meramente con fines de eliminar el vello en personas sin patologías médicas subyacentes (Town et al., 2012).

Aunque las tecnologías de fotodepilación son consideradas como tecnologías no invasivas por no ser ablativas, su mecanismo de funcionamiento termolítico puede dar lugar a daños de diversa consideración, tanto por su uso normal como por su uso inadecuado. Se describen, tras su aplicación, desde lesiones tipo quemadura hasta fotopigmentaciones, como las más comunes (Nanni et al., 1999).

En la génesis de la quemadura existen dos factores fundamentales: la temperatura del agente que hace contacto con la piel y el tiempo que dura el contacto. La piel posee la capacidad de difundir y disipar el calor con gran rapidez, pero hasta cierto punto. Cuando la absorción de calor supera la velocidad de difusión y se sobrepasan los mecanismos reguladores, se produce la desintegración celular en el lugar del contacto. Cuando la temperatura sobrepasa los 44°C, se produce una lesión cutánea. A partir de esta temperatura la destrucción celular se duplica con cada grado de temperatura. (Tabla 4, Zapata Sirvent et al., 2005).

De acuerdo a la extensión y profundidad de la lesión el proceso inflamatorio se generaliza alterándose una serie de procesos y aumentando la liberación de sustancias bioactivas endógenas (Zapata Sirvent et al., 2005).

Tabla 4. Tiempo de contacto requerido para producir una quemadura

Fuente: Zapata Sirvent et al., 2005.

El principio de la fototermólisis selectiva fue introducido por Anderson y Parrish (1983) para explicar cómo los “cromóforos” son capaces de absorber selectivamente longitudes de onda específicas, causando un daño o lesión térmica selectiva y confinada. Para que este daño o lesión térmica sea localizado –sólo afecte al lugar-diana biológica debe tenerse en cuenta además otras dos variables: TRT y duración del pulso. El TRT se define como el tiempo necesario para que una partícula disminuya la temperatura alcanzada inmediatamente después del impacto del láser en un 50 % (Anderson y Parrish 1983). Así pues, según la teoría expuesta por Anderson y Parrish (1983), el daño o lesión térmica es selectivo y confinado al lugar-diana biológica cuando el tiempo de exposición térmica es inferior que el TRT de la diana biológica. No obstante, las estructuras planas, esféricas y cilíndricas con pigmentación irregular pueden tratarse con una duración de pulso muy superior al TRT sin que ocurra daño o lesión térmica inespecífica en las estructuras adyacentes. En el caso del folículo piloso, se puede emplear una duración de pulso de 30 a 400 ms sin observarse daño o lesión térmica inespecífica en el tejido circundante. En este tipo de estructura-diana con pigmentación irregular, una parte de ella –la región más pigmentada- absorbe selectivamente la energía lumínica y la transforma en calor, disipándola a otras regiones menos pigmentadas del lugar-diana biológica. De esta manera el daño o lesión térmica selectiva de la estructura-diana ocurre por difusión de calor de las regiones más pigmentadas, y por tanto con un coeficiente mayor de absorción, a las regiones menos pigmentadas con escasa o ninguna absorción. A esta nueva teoría se le conoce como “teoría ampliada de la fototermólisis selectiva” (Altshuler et al., 2001).

En el caso de los fotodepiladores domésticos, pese a tratarse de dispositivos, en la mayor parte de los casos, con una intensidad energética inferior a los dispositivos médicos, su riesgo adverso

directo o indirecto no está suficientemente documentado ni a corto ni a largo plazo. Sí se ha descrito que un uso inadecuado puede producir un “efecto rebote”, lo que ha sido definido como efecto paradójico (Lolis y Marmur, 2006).

A nivel nacional, diferentes centros de estética y peluquerías han reportado que el uso de fotodepiladores no es inocuo, dado que un uso inapropiado puede conllevar dolor, dermatitis, manchas y quemaduras, aunque reconocen un vacío legal y recomiendan supervisión médica. También algunas organizaciones de consumidores, como (UCE de Asturias), han exigido una campaña de control del IPL en peluquerías y centros de estética tras la condena a una empresa por haber causado quemaduras dérmicas en ambas piernas a una clienta que tuvo que recibir atención médica tras exponerse a un tratamiento de fotodepilación con IPL (Juicio verbal 0109/2014 juzgado 1º instancia Nº 4 de Oviedo).

4.1 Identificación y caracterización de la peligrosidad

De manera general, el mecanismo por el que la radiación induce al daño o lesión para los sistemas biológicos es similar en todos los fotodepiladores y puede suponer interacciones de calor, procesos fotoquímicos y efectos no lineales.

Los efectos térmicos se deben a la absorción de la energía procedente de la radiación dando lugar a un aumento del contenido en calor. Entre los daños o lesiones más comunes que pueden producirse por el uso de los fotodepiladores tipo láser, al generar un calentamiento del tejido o tejidos absorbente, destacan las reacciones inflamatorias (dermatitis), erosiones y/o escoriaciones y quemaduras de diferentes grados. Es conocido que, a temperaturas de 65-70°C, comúnmente alcanzadas en la dermis por el uso de estos dispositivos fotodepiladores, se produce una desnaturalización y destrucción de estructuras proteicas celulares, oxidaciones lipídicas, así como la desnaturalización parcial o completa de los tipos del ácido ribonucleico (ARN) y del ácido desoxirribonucleico (ADN) específicos. No obstante, se desconoce el efecto sobre la variación normal de la tasa de mutaciones derivada de estos efectos.

Los efectos fotoquímicos son generados por la absorción de energía procedente de la radiación, dando lugar a reacciones químicas que, en muchos casos, no son reversibles. Destacan, como efecto adverso, las reacciones que provocan hiperpigmentación post-inflamatoria. Es por ello que estos daños o lesiones pueden ser irreversibles y este efecto es el responsable del daño o lesión por bajos niveles de exposición.

Los efectos no lineales están asociados con fotodepiladores tipo láser de impulsos cortos y potencia de pico alta donde la energía es suministrada en el lugar diana biológica en muy poco tiempo y producen una alta irradiación. Existe una dependencia marcada de la dispersión cromática con alguno de los efectos no lineales. Esta dispersión cromática causa una amplitud del pulso debida a la dependencia de la longitud de onda del índice de refracción de la piel. La exposición ocular a la radiación producida por los fotodepiladores puede causar daños o lesiones asociados a efectos térmicos, pudiendo afectar la córnea (láseres que emiten radiación ultravioleta e infrarroja lejana) o la retina (longitudes de onda visibles y de infrarrojo cercano). Dentro de los daños o lesiones, como patologías más comunes, están las fotoqueratitis, catarata fotoquímica, daño retiniano fotoquímico

y térmico, catarata fotoquímica retiniana y turbidez de humor acuoso (catarata quemadura corneal) (Town et al., 2012).

Los efectos derivados de los procesos térmicos son más tolerables en la piel que cuando se trata de los ojos (Town et al., 2012). El efecto de la exposición dérmica con fotodepiladores emitiendo en regiones espectrales visibles (400-700 nm) e infrarrojo (más de 700 nm) puede variar desde un eritema leve hasta la formación de ampollas cutáneas severas; y, por tanto, en cambios de pigmentación, marcas o ulceraciones en caso de irradiaciones extremadamente altas. No se ha encontrado que los efectos latentes o acumulativos sean frecuentes. Sin embargo, algunos estudios han sugerido que en situaciones excepcionales pueden producir sensibilizaciones. Además, diferentes estudios sugieren la posible asociación entre el proceso de daño o lesión térmica y procesos secundarios en cascada dando lugar a daños fotobiológicos como los observados en pacientes que han sufrido otro tipo de quemaduras (Zapata Sirvent et al., 2005).

En el caso de quemaduras graves puede producirse un aumento de la permeabilidad vascular y degradación de las fibras de colágeno que conlleva, como respuesta adversa fisiológica, la acumulación de fluidos en el espacio intersticial así como una reducción de perfusión tisular, favoreciendo la isquemia y la necrosis tisular. Además, la lesión térmica en los tejidos produce la desnaturalización de proteínas y la liberación de compuestos potencialmente tóxicos. La mayoría de estos compuestos bio-activos, con acción tóxica, parecen corresponder con polipéptidos (entre 40 000 y 160 000 Daltons de peso molecular) con una composición del 40 % de lípidos y 60% de proteínas. Estas toxinas son las encargadas de producir alteraciones locales y sistémicas por quemaduras (Arturson, 1996, Allgower et al., 1973, Kremer et al., 1981)

El efecto lumínico y calórico intenso puede verse involucrado en efectos adversos fotobiológicos en cascada favoreciendo la irrupción de numerosos procesos metabólicos así como la lisis de estructuras celulares, pudiendo finalizar con la muerte celular cuando el proceso es intenso o sostenido. Los principales daños o lesiones se detectan en el citoesqueleto a través de la desorganización de la red, relocalización de las fibras de actina alrededor del núcleo, disrupción de los microtúbulos así como pérdida de mitocondrias y desensamblaje de la fosforilación oxidativa (Kampinga et al., 1995).

Además, los dispositivos fotodepiladores favorecen la liberación de importantes cantidades de mediadores inflamatorios bio-activos (interleuquina 1 (IL-1), interleuquina-6 (IL-6), factor de necrosis tumoral (TNF) y radicales libres; así como procesos de incremento de proteínas de estrés térmico (HSP) que pueden, como es el caso de HSP27, en unos casos inducir la transformación celular neoplásica, proliferación de las células tumorales, el establecimiento de metástasis y en otros casos ser inducidas como respuesta de supervivencia celular, como por ejemplo las células tumorales que presentan resistencia a medicamentos usados en la quimioterapia del cáncer. Esta es una de las razones por la que se desaconseja el uso de fotodepiladores en enfermos oncológicos (Coronato et al., 1999).

Diferentes grupos de proteínas en diferentes localizaciones son dañados o lesionados sucesivamente hasta que la célula expuesta al estrés oxidativo comienza un proceso de necrosis. La hemoglobina constituye un grupo de "cromóforos" proteicos que son lugar diana biológica para los efectos termolíticos y producción de lesiones vasculares cutáneas, que ocurre a temperaturas

próximas a los 70°C. En este punto se genera metahemoglobina, formada por la oxidación foto-inducida de la hemoglobina (García y Sánchez, 2008).

En relación a las proteínas del shock térmico (HSP), la acción térmica de los fotodepiladores no sólo inducen síntesis de nuevas HSP conocidas como “Chaperonas”, sino también la fosforilación de las preexistentes o constitutivas y las formadas de *novo* por dicha acción. La fosforilación de las HSP puede tener efectos inhibitorios o estimuladores sobre el crecimiento celular, dependiendo del estímulo empleado. Si se las estimula con calor, estrés oxidativo o factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α), el efecto de la fosforilación es inhibitorio del crecimiento. En cambio, la presencia de suero o la estimulación con mitógenos sobre cultivos celulares *in vitro* en condiciones de temperatura normal, da como resultado una estimulación. En ambas situaciones se fosforilan los mismos residuos de HSP, lo que sugiere que actuaría la misma quinasa activada por dos mecanismos diferentes (Coronato et al., 1999).

El factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α) controla la población de células inflamatorias, y media muchos de los factores del proceso inflamatorio como son: la liberación de citocinas pro o anti-inflamatorias, los factores de crecimiento del endotelio vascular y la activación del factor transcripcional NF- κ B. El factor de crecimiento transformante alfa (TGF- α) también es importante para modular la inflamación, ambas citocinas influyen en el proceso de inflamación y reparación de manera positiva y negativa (Coussens y Werb, 2002).

La HSP27 también induce protección celular frente a la acción del TNF- α , gracias a su capacidad de disminuir el nivel de especies de oxígeno reactivas (ROS) y de aumentar el nivel de glutatión. El mecanismo citotóxico del TNF involucra daño oxidativo del ADN celular. Solamente los agregados de proteína de HSP27 que se forman cuando los residuos de serina son reemplazados por alanina, son capaces de modular esta respuesta protectora contra el TNF- α (Coronato et al., 1999).

Es conocida la relación funcional entre inflamación y cáncer (Virchow, 1863), acerca de que el cáncer se originaba en los lugares de inflamación crónica, basada en que algunas sustancias irritantes, unidas al daño tisular y la inflamación provocada por éstas, aumentaba la proliferación celular. Se ha establecido que la proliferación celular por sí sola no constituye la causa principal para la aparición del cáncer sino que son la proliferación celular sostenida en un ambiente rico en células inflamatorias, factores de crecimiento, activación del estroma y los agentes que promueven el daño del ADN, los factores que tienen una incidencia más alta de riesgo en la aparición de las neoplasias (Vallespí y García, 2008).

Múltiples son los factores celulares y moleculares involucrados en los procesos de inflamación y cáncer. Las proteínas “chaperonas” (HSP), cuya síntesis se activa inmediatamente y en forma muy significativa tras el estrés térmico, se proyectan con un papel fundamental en la patogénesis de la inflamación y cáncer. Las HSPs originalmente se identificaron como un grupo de proteínas inducidas por estrés térmico. Rápidamente se evidenció que podían también ser inducidas por otros estímulos (por ejemplo, factores de crecimiento, inflamación e infección entre otros). La expresión de estas proteínas HSP en diferentes tipos de cáncer está bien documentada, así como su asociación con la apoptosis celular. Aunque, las bases celulares y moleculares que rigen las interacciones entre estos estímulos y procesos, permanecen sin resolver (Vallespí y García, 2008).

También se ha descrito que numerosas neoplasias humanas presentan sobreexpresión de HSP. Las células tumorales, al migrar a los ganglios linfáticos encuentran un microambiente hostil, por lo tanto sobre expresan estas proteínas citoprotectoras que favorecen su supervivencia y su posterior diseminación a todo el organismo. Por esta causa, la mayoría de los autores encuentran correlación entre sobreexpresión de HSP, crecimiento de células malignas y presencia de ganglios linfáticos positivos (Nakopoulou et al., 1995).

Se ha descrito que durante el proceso de quemadura, tanto con “láser ablativo” como con “láser cauterizador”, en operaciones quirúrgicas, se produce benceno, tolueno y etilbenceno entre los 300 diferentes compuestos descritos con capacidad potencialmente mutagénica (Hill et al., 2012). Algunos de estos compuestos están clasificados como carcinógenos “Categoría 1 (A o B)” por la UE, es decir reconocidos como “agentes químicos carcinógenos o supuestos carcinógenos para el hombre” (Reglamento CE nº 1907/2006 (REACH) y Reglamento CE Nº 1272/2008 y sus adaptaciones al progreso técnico).

El grado en el que cualquiera de estos mecanismos es responsable de daños o lesiones en el organismo puede estar relacionado con ciertos parámetros físicos de la fuente y, por ello, es importante identificar el tipo de láser, que en función de sus diferencias puede tener distintos efectos para así establecer las medidas adecuadas para su uso y prevenir daños o lesiones.

Un estudio sobre IPL y luz UV relativo a la inducción tumoral dérmica en ratones sin pelo (ratones desnudos) ha reportado efectos a largo plazo (Town et al., 2012; Haedersdal et al., 2011).

4.2 Exposición y caracterización del riesgo

Es importante destacar que los dos tipos de riesgos adversos tipificados más importantes, asociados a este tipo de dispositivos, son:

- 1) Penetración cutánea: Penetración de la radiación sobre la piel.
- 2) Penetración ocular: Penetración de la radiación sobre los ojos por reflexión y/o exposición directa.

Además, también hay que mencionar la posible exposición a humos, lo cual lleva asociada la producción de posibles sustancias tóxicas mutagénicas y/o carcinogénicas durante el proceso de quemado del vello.

Hasta la fecha, la mayoría de los estudios clínicos en humanos se han focalizado en la evaluación de la eficacia del uso en la eliminación del vello, así como en el posible efecto adverso directo o indirecto tras su aplicación en el área de tratamiento, no contemplándose estudios toxicológicos a corto y largo plazo, estudios de mutagenicidad y/o carcinogenicidad, estudios de fotosensibilización o efectos fotobiológicos, ni estudios de inhalación de sustancias nocivas durante el proceso de depilación, entre otros.

Los estudios demuestran que el tiempo de exposición durante el tratamiento, así como entre tratamientos, es muy importante a la hora de reducir el riesgo directo o indirecto. En general, se considera que la piel puede tolerar más exposición de energía que los ojos. El efecto biológico de los fotodepiladores que funcionan en regiones espectrales visibles (400 a 700 nm) como las que

funcionan en las regiones espectrales del infrarrojo (más de 700 nm) puede variar desde ligeros eritemas hasta ampollas cutáneas. Y en valores superiores a 1500 nm se ha visto que el riesgo de daño biológico de la piel es similar al observado en los ojos (Town et al., 2012)

Liew et al. (1999) observaron que pacientes tratados con láser tipo Rubí mostraban coagulaciones superficiales y quemaduras en la zona que rodeaba el pelo. En las zonas tratadas, los folículos que se apreciaban como dañados o lesiones adversas se encontraban dispersos al azar entre folículos intactos. Aparte de cualquier otro daño o lesión macroscópica en la piel, se observaban cambios microscópicos en la zona basal de la epidermis donde se encontraba la melanina concentrada. Se observó además una respuesta inflamatoria de baja intensidad tras el tratamiento, y estaba presente hasta un periodo posterior de dos semanas. En pacientes donde se produjo formación de ampollas tras el tratamiento, se observó necrosis suprabasal de la epidermis. Se produjo pues un daño selectivo sobre los folículos pilosos causado por el láser tipo Rubi, con cambios microscópicos en la epidermis basal.

Nanni et al. (1999) observaron como efectos adversos al tratamiento del láser tales como dolor, eritemas, edemas, hiperpigmentación, ampollas, erosiones y foliculitis. La mayoría de estos efectos adversos indeseables ocurren en tejidos bronceados o en pacientes con piel que corresponde con fototipo III de Fitzpatrick o fototipos superiores.

Alster y Tanzi (2009) reportaron que el uso del láser eliminaba entre el 40-75 % del vello durante 1,3 y 6 meses tras la aplicación a 20 sujetos. Se evaluó la eficacia sobre 5 fenotipos diferentes de piel (1-5) utilizando una potencia $<5 \text{ J/cm}^2$ IPL (Silk'n®, Home Skinovations Ltd., Yokneam, Israel). En la población humana estudiada no se detectaron efectos negativos después de cada tratamiento ni al final del periodo de exposición.

Nuijs et al. (2008) desarrollaron un estudio similar donde evaluaron la eficacia de la reducción durante un periodo de 4-6 semanas y daños o lesiones en los tejidos donde se aplicó el láser. Se encontró que la aplicación de láser 2 y 15 J/cm^2 mediante pulsos a 600-950 nm a intervalos de 2 semanas reducían entre 70-80% del vello tras 4-6 semanas de tratamiento sin ningún efecto adverso visible, aunque estudios in vitro revelan traumas localizados en la matriz del folículo.

Wheeland (2007) reportó una reducción entre 33-40% en la eliminación del vello en periodos de 6 a 9 meses respectivamente realizando estudios con una población cuyos fenotipos de piel se encontraban entre el 1-4. Esta reducción se produjo al cabo de un año en los estudios que utilizaron láser diodo entre 7-20 J/cm^2 . En este estudio no se reportaron incidencias de reacciones adversas asociadas con su uso.

Emerson y Town (2009) encontraron una reducción del 41% en el crecimiento del vello tras 6 meses después de aplicar de manera secuencial de tratamientos a 29 sujetos con fenotipos entre 1-3 usando IPL de 11 J/cm^2 y pulsos de 25 ms (Boots Smooth Skin, CyDen Ltd., Swansea, UK).

Whorapong et al. (2016) encontraron que el uso de procesos de termólisis fraccional mediante el uso de radiofrecuencia da lugar a la génesis de neo colágeno en la zona tratada y que los sistemas de tratamientos del vello a base de láser o IPL producen una síntesis de proteínas de choque térmico HSP de los tipos HSP47, HSP70 y HSP72.

Lolis y Marmur (2006) describen que es posible que la aplicación del láser como IPL de lugar en

ciertas ocasiones a un aumento de crecimiento de vello en zona tratada, lo que se conoce como “Efecto paradójico”.

Town et al. (2012) describe un estudio realizado con animales por Haedersdal et al. (2011) sobre IPL y luz UV a largo plazo relativo a la inducción tumoral dérmica en ratones sin pelo (ratones desnudos) que ha reportado efectos adversos.

5. Marco regulatorio

5.1 Cuestiones previas

Los fotodepiladores de uso doméstico son productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios, y están sometidos a la regulación aplicable a cualquier producto eléctrico que pueda ser usado para fines estéticos u otra finalidad no médica.

Conviene precisar que los fotodepiladores domésticos no son productos sanitarios, dado que su finalidad no es de carácter médico sino estético, y tampoco pueden considerarse equipos terapéuticos o de diagnóstico. Por lo tanto, no están comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios; ni les aplican las normas técnicas armonizadas existentes para facilitar la conformidad de los productos sanitarios láser con las exigencias de esa Directiva; ni se someten a los criterios de aprobación y estudios de eficacia de los sistemas médicos.

No obstante, la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) N° 178/2002 y el Reglamento (CE) N° 1223/2009, que se encuentra en una fase avanzada de tramitación y derogará la Directiva 93/42/CEE del Consejo, incluye en su ámbito de aplicación “Determinados grupos de productos invasivos para los que el fabricante declara únicamente una finalidad estética u otra finalidad no médica, pero que son similares a productos sanitarios en cuanto a funcionamiento y riesgos”. Estos grupos de productos serían los enumerados en el Anexo XV de la Propuesta de Reglamento, entre los que se encuentran los fotodepiladores (Anexo XV, punto 6).

La propuesta de Reglamento prevé la adopción por la Comisión Europea de especificaciones comunes para cada grupo de productos sin finalidad médica, a fin de que los fabricantes demuestren la conformidad de tales productos. Estas especificaciones deberán establecerse teniendo en cuenta los conocimientos más recientes de la medicina y, en particular, las normas existentes para productos análogos con fines médicos, basados en una tecnología similar. Las especificaciones habrán de referirse, al menos, a la aplicación de la gestión o manejo del riesgo y de los requisitos generales de seguridad y rendimiento y las investigaciones clínicas en humanos, así como la evaluación clínica, aplicables a dichos productos.

Entre “las normas existentes para productos análogos con fines médicos, basados en una tecnología similar”, cabe mencionar la Norma europea EN 60601-2-22:1996 – Equipos electro-médicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico, que, según la Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, atribuye presunción de conformidad con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE del Consejo (aunque no abarca necesariamente los requisitos introducidos por la Directiva 2007/47/

CE); así como la Norma UNE-EN 60601-2-22:2013 Equipos electro-médicos. Parte 2-22: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la aptitud para la función primordial, de los equipos láser quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico, ratificada por AENOR en abril de 2013.

5.2 Regulación sobre industria

Actualmente no existe en España un Reglamento de Seguridad específico sobre fotodepiladores domésticos. Por lo tanto, sin perjuicio de otras disposiciones aplicables que se citan más adelante, debe tenerse en cuenta el Real Decreto 1468/1988, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios. Esta disposición exige que los productos incorporen información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales y, en particular, que adviertan “de la peligrosidad que tiene el producto o sus partes integrantes, cuando de su utilización pudieran resultar riesgos previsibles”, y reflejen en el etiquetado los datos sobre las “características esenciales del producto, instrucciones, advertencias, consejos o recomendaciones sobre instalación, uso y mantenimiento, manejo, manipulación, peligrosidad o condiciones de seguridad, en el caso de que dicha información sea necesaria para el uso correcto y seguro del producto”.

Los fotodepiladores también se encuentran sometidos a las disposiciones de obligado cumplimiento aplicables a los aparatos electrodomésticos, así como a las relativas a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

5.3 Normativa de protección de los consumidores

Las normas de protección de los consumidores también se aplican a los fotodepiladores domésticos. Dada la ausencia de una regulación específica de estos productos, hay que remitirse al Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, que incorpora al ordenamiento español la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. Según el artículo 3 del Real Decreto, cuando no existe disposición normativa de obligado cumplimiento aplicable, o ésta no cubre todos los riesgos o categorías de riesgos del producto, la seguridad del mismo ha de evaluarse teniendo en cuenta los siguientes elementos:

1. Normas técnicas nacionales que sean transposición de normas europeas no armonizadas.
2. Normas UNE.
3. Las recomendaciones de la Comisión Europea que establezcan directrices sobre la evaluación de la seguridad de los productos.
4. Los códigos de buenas prácticas en materia de seguridad de los productos que estén en vigor en el sector, especialmente cuando en su elaboración y aprobación hayan participado los consumidores y la Administración Pública.
5. El estado actual de los conocimientos y de la técnica.

5.4 Normas técnicas

Productos láser

La Norma técnica armonizada aplicable a los productos láser es la Norma EN 60825-1: 2007 "Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos". El cumplimiento de esta Norma atribuye presunción de conformidad con las exigencias de seguridad de la Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión.

Hay que advertir que el 5 de febrero de 2014, tras reconocer que el cumplimiento de esta Norma técnica no garantiza que un producto láser sea seguro, la Comisión Europea adoptó una Decisión proponiendo a los organismos europeos de normalización elaborar una nueva Norma europea, o una modificación de la Norma europea actual, que incluye nuevos requisitos de seguridad en los productos láser de consumo y, en particular, los siguientes:

- a) Productos láseres atractivos para niños: "no deberán producir, en caso de exposición a radiaciones láser, daños en los ojos o en la piel que puedan darse bajo cualquier hipótesis de uso, incluida la exposición intencionada a largo plazo con instrumentos ópticos".
- b) Todos los demás productos: "no deberán producir daños en los ojos o daños no intencionados en la piel en caso de exposición a radiaciones láser que se den en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida la exposición momentánea casual o no intencionada; todo daño intencionado causado en la piel por productos láser de consumo deberá ser compatible con un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los consumidores".

La Comisión añadía en su Decisión que la conformidad con los puntos 1 y 2 había de conseguirse por medios técnicos e indicaba, asimismo, que "en el caso de los productos que se ajusten a lo dispuesto en el punto 2, si existe la posibilidad de que la exposición a radiaciones láser cause daños en los ojos o en la piel en condiciones de uso distintas de las mencionadas en el punto 2 (es decir, distintas a las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, incluida la exposición momentánea casual), dichos productos llevarán en su etiquetado las advertencias adecuadas e irán acompañados de instrucciones para el usuario que contengan toda la información de seguridad pertinente".

A finales de 2014 el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) aprobó la Norma EN 60825-1:2014, que ha sido adoptada por AENOR, el 1 de abril de 2015.

El 19 de junio de 2017 la norma EN 60825-1:2007 dejará de dar presunción de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad de la Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de modo que la presunción de conformidad, basada en una Norma técnica armonizada, sólo se podrá hacer valer cumpliendo lo dispuesto en UNE-EN 60825-1:2015.

Fotobiología

Para la revisión de los riesgos por luz, se han aprobado varias normas en los últimos años, entre las que cabe destacar la UNE-EN 62471:2009: Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos

que utilizan lámparas, que poseen una parte específica en la que debería basarse la seguridad del producto de luz IPL (Parte 3: Directrices para el uso seguro de los equipos emisores de IPL en el cuerpo humano).

Electrodomésticos para el tratamiento de piel y cabello

Desde el punto de vista de la seguridad (Directivas 2006/95/CE y 2014/35/UE), no existe una norma de producto armonizada, pero existen normas aplicables genéricas como pueden ser la EN 60335-1 más la EN 60335-2-23 de electrodomésticos para tratamiento de piel y cabello, que pueden aplicarse junto con la EN 60825. Todas estas normas han sido incorporadas como normas UNE por AENOR.

Esas normas analizan los riesgos, normalmente eléctricos -al estar alimentados en baja tensión-, como pueden ser acceso a partes activas, corrientes de fuga, rigidez dieléctrica, calentamiento, estabilidad a los daños mecánicos, etc. Las mencionadas normas se encuadran dentro de las normas armonizadas para cumplir con la Directiva Europea de Baja Tensión recogidas en la Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (2016/C 126/03).

Conclusiones

1. En referencia a la seguridad y eficacia de su uso, no hay suficientes estudios científico-técnicos disponibles que evalúen el riesgo directo en cuanto al uso de dispositivos fotodepiladores, y de los escasos existentes, la mayor parte están focalizados en el efecto inmediato en el lugar diana biológica tras su uso, siendo inexistentes los estudios toxicológicos asociados a un uso prolongado, efecto fotobiológico, sensibilización y/o posible inhalación de sustancias nocivas producidas durante el proceso de fotodepilación.
2. La mayor parte de los estudios realizados están focalizados en dispositivos profesionales y muy escasos son los estudios científico-técnicos sobre dispositivos domésticos. Al contar estos últimos con fluencias de emisión, en ciertos casos inferiores a los profesionales, tanto su inocuidad como sus efectos adversos no están suficientemente estudiados.
3. Su uso puede dar lugar a daños o lesiones cutáneas y/u oculares debido a inflamaciones y quemaduras que pudiesen derivar en daños secundarios. .
4. Los dispositivos fotodepiladores domésticos actuales, en general, no cuentan con especificaciones en su etiquetado donde aparezcan definidas características como fluencia, duración de pulso, espectro, descargas por segundo, diámetro del haz y longitud de onda, de forma clara y diferenciada, al ser parámetros asociados al riesgo del uso de estos aparatos.
5. La regulación existente de los sistemas y aparatos estéticos de uso doméstico considera estos sistemas como productos de venta directa, y por tanto pueden ser comercializados como cualquier producto en el ámbito dermo-estético. Sin embargo, se trata en muchos casos de sistemas láser de tipo I y II y sistemas de IPL que pueden emitir una fluencia en muchos casos similar a la de un equipo profesional y requieren una serie de precauciones en su manejo y no están exentos de riesgos.

En conclusión, este comité considera necesario desarrollar un marco jurídico específico para estos dispositivos. Dicho marco jurídico debería recoger los estudios científico-técnicos imprescindibles para evaluar su seguridad de uso. Se considera que la regulación existente asociada a este tipo de fotodepiladores debe ser armonizada y revisada con el objeto de contemplar los posibles riesgos derivados de su uso y exposición

Recomendaciones

El comité científico de la AECOSAN (Sección Consumo), tras el análisis desarrollado emite las siguientes recomendaciones respecto al uso de fotodepiladores domésticos:

1. Puesto que la mayor parte de los estudios científico-técnicos están realizados con fotodepiladores de uso profesional, es necesaria la realización de estudios de seguridad y eficacia con fotodepiladores domésticos para una correcta translación de los resultados.
2. Es necesario evaluar sus efectos directos o indirectos no sólo a corto plazo, sino a largo plazo, dada la posible sensibilización de los tejidos u otro tipo de efectos fotobiológicos que pudieran aparecer. Para ello, entre otros, es necesario llevar a cabo estudios de mutagenicidad (ensayos que evidencien las posibles mutaciones genéticas y/o cromosómicas); toxicidad dérmica (ensayos que evidencien si el dispositivo provoca efectos inflamatorios, irritantes y corrosivos), fotosensibilidad y toxicidad ocular (ensayos que evidencien si el dispositivo provoca efectos irritantes, opacidad corneal y efectos corrosivos), toxicidad inhalatoria (concentración tóxica de los productos procedentes del efecto térmico derivado de la fotólisis); y estudios de inhalación de sustancias nocivas emitidas durante el proceso de depilación.

El uso de estudios *in vitro* validados como ensayos de *pre-screening* alternativos a los estudios *in vivo* en animales de experimentación puede ser una fuente previa de datos para estudiar los potenciales efectos adversos resultantes de la aplicación de los fotodepiladores y determinar si es necesario realizar otros estudios, más prolongados en el tiempo, inclusive estudios *in vivo*. Cumpliendo siempre los principios de las tres R (reemplazo, refinamiento y reducción).

Realizar ensayos para comprobar la eficacia de estos dispositivos.

3. Puesto que la puesta en el mercado y el uso de dispositivos domésticos no contempla el asesoramiento de profesionales cualificados y su mal uso puede dar lugar a posibles lesiones directas o indirectas en el lugar-diana biológica, se recomienda:
 - a) La incorporación de medidas que disminuyan circunstancias asociadas al riesgo de su uso, tales como asegurar la utilización sólo con la protección ocular adecuada, autorregulación según el tipo de piel (fototipo), disponibilidad de evacuadores de humo para minimizar la volatilización de compuestos durante el proceso de quemado y la existencia de dispositivos que dificulten su uso por la población infantil.
 - b) La inclusión de instrucciones obligatorias de uso que adviertan de los posibles riesgos directos o indirectos derivados del uso del producto. Estas instrucciones deben ser indicadas de forma clara, comprensible para el consumidor y llevar de forma visible las oportunas indicaciones que adviertan del riesgo de su uso.

- c) La incorporación en su etiquetado de especificaciones donde aparezcan definidas características como fluencia, duración de pulso, espectro, descargas por segundo, diámetro del haz y longitud de onda, de forma clara y diferenciada.
4. Revisión y compleción del marco regulatorio, incluidas las normas técnicas, con el objeto de armonizar todo el conjunto de tecnologías que se contemplan dentro de los dispositivos fotodepiladores domésticos y asegurar que su uso sea seguro, puesto que en este momento su regulación no se corresponde, en los aspectos de seguridad y eficacia, con los posibles efectos adversos toxicológicos y biológicos que se pueden producir por su uso normal o razonablemente previsible.

Agradecimientos

La AECOSAN agradece al Dr. David Baeza (Futuro Tecnológico Español S.L.) su aportación como experto en la temática, contribuyendo de manera significativa a la consecución de este informe. Y a la Unión de Consumidores de Asturias (UCE) y SESPA, por la información proporcionada respecto al uso de fotodepiladores.

Referencias

- Aleman y Anchel, M., Velasco Laiseca, J., (2008). Género, imagen y representación del cuerpo. *Index de Enfermería* 17(1), pp: 39-43.
- Allgower, M., Cueni, L.B., Stadler, K., Schoennenberger, G.A., (1973). Burn toxin in mouse skin. *The Journal of Trauma* 13, pp: 95-111.
- Alster, T.S., Tanzi, E.L., (2005). Effect of a novel low-energy pulsed-light device for home-use hair removal. *Dermatologic Surgery* 35(3), pp: 483-489.
- Altshuler, G.B., Anderson, R.R., Manstein, D., Zenzie, H.H., Smirnov, M.Z.,(2001). Extended theory of selective photothermolysis. *Lasers in Surgery and Medicine* 29, pp: 416-432.
- Anderson R., Parrish J., (1983). Selective photothermolysis: precisemicrosurgery by selective absorption of pulsed radiation. *Science* 220, pp: 524-526.
- Arturson G., (1995). Pathophysiology of the burn wound and pharmacological treatment. *The Rudi Hermans Lecture Burns* 22, pp: 255-274.
- Bjerring, P., (2000). Clinical comparison of hair reduction using the newest generation IPL and a first generation ruby láser. *Journal of Cutaneous Laser Therapy* 2, pp: 211.
- Braun, V., Tricklebank, G., Clarke, V., (2013). It shouldn't stick out from your bikini at the beach: Meaning, gender, and the hairy/hairless body. *Psychology of Women Quarterly* 37(4), pp: 478-493.
- Chang, W.S., (2005). Principle of Lasers and optics. Cambridge University Press.
- Coronato, S., Di Girolamo, W., Salas, M., Spinelli, O., Laguens, G.S., (1999). Biología de las proteínas del shock térmico. *Medicina* (Buenos Aires) 59, pp: 477-486.
- Coussens, L.M., Werb, Z., (2002). Inflammation and cancer. *Nature* 420, pp: 890-897.
- Díaz Diego, J., (2006). La ilógica de los géneros: metrosexuales, masculinidad y apoderamientos. AIBR, *Revista de Antropología Iberoamericana* 1(1), pp: 157-167.
- El-Domyati, M., El-Ammawi, T.S., Medhat, W., Moawad, O., Mahoney, M.G., Uitto, J., (2010). Electro-optical synergy technique, a new and effective nonablative approach to skin aging. *The Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology* 3(12), pp: 22-30.
- Emerson, R., Town, G.,(2009). Hair removal with a novel, low fluence, home-use intense pulsed light device. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 11(2), pp: 98-105.

- Fahs, B., (2011). Dreaded "Otherness" Heteronormative Patrolling in Women's Body Hair Rebellions. *Gender & Society* 25(4), pp: 451-472.
- Featherstone, M., Hepworth, M., Turner, B.S., (Eds.), (1991). *The body: Social process and cultural theory* 7. Sage.
- Fitzpatrick, T.B., (1975). Soleil et peau. *Journal de Médecine Esthétique* 2, pp: 33-34.
- Gracia Arnaiz, M. (2010). (Des) encuentros entre comida, cuerpo y género. *Cuerpo y cultura de Martínez Guirao y Téllez Infantes* (Eds.), Barcelona. Icaria
- Haedersal, M., Beerwerth, F., Nash, J.F., (2011). Laser and intense pulsed light hair removal technologies: from professional to home use. *The British Journal of Dermatology* 165(S3), pp:31-36.
- Hill, D.S., O'Neill, J.K., Powell, R.J., Oliver, D.W., (2012). Surgical smoke - a health hazard in the operating theatre: a study to quantify exposure and a survey of the use of smoke extractor systems in UK plastic surgery units. *Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery* 65(7) pp:911-916.
- Kampinga, H.H., Brunsting, J.F., Stege, G.J., Burgman, P.W., Konings, A.W., (1995). Thermal protein denaturation and protein aggregation in cells made thermotolerant by various chemicals: role of heat shock proteins. *Experimental Cell Research* 219, pp:536-546.
- Kremer, B., Allgower, M., Schmidt, K.H., Schoelmerich, J., Schoenenberger, G.A., (1981). The present status of research in burn toxins. *Intensive Care Medicine* 7, pp: 77-87.
- Kvedar, J.C., Gibon, M., Krusinski, P.A., (1985). Hirsutism: evaluation and treatment. *Journal of the American Academy of Dermatology* 12, pp: 215-225.
- Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, BOE núm. 176, de 23 de julio de 1992.
- Liew, S.H., Cerio, R., Sarathchandra, P., Grobbelaar, A.O., Gault, D.T., Sanders, R., Green, C., Linge, C., (1999). Ruby laser-assisted hair removal: an ultrastructural evaluation of cutaneous damage. *British Journal of Plastic Surgery* 52(8), pp: 636-643.
- Lolis, M.S., Marmur, E.S., (2006). Paradoxical effect of hair removal systems: a review. *Journal of Cosmetic Dermatology* 5, pp: 274-276.
- López-Esteban, J.L., Cuerdo, E., (2010). Dispositivos médico-estéticos de uso domiciliario: presente y futuro. *Actas Dermosifiliográficas* 101(3), pp: 223-229.
- Manuskiatti, W., Pattanaprichakul, P., Inthasotti, S., Sitthinamsuwan, P., Hanamornroongruang, S., Wanitphakdeedecha, R., Chuongsakol, S., (2016). Thermal response of in vivo human skin to fractional radiofrequency microneedle device. *BioMedResearch International* DOI:10.1155/2016/6939018.
- Martínez Barreiro, A., (2004). La construcción social del cuerpo en las sociedades contemporáneas. *Papers. Revista de Sociología* 73, pp: 127-152.
- Moetaz, et al, (2011). Radiofrequency facial rejuvenation: Evidence-based effect. *Journal of the American Academy of Dermatology* 64(3), pp: 524-535.
- Muñiz García, E. (2010). En busca de la belleza ¿perfección o ficción. *Cuerpo y cultura de Martínez Guirao y Téllez Infantes* (Eds.), Barcelona. Icaria.
- Nakopoulou, L., Lazaris, A., Baltas, D., Giannopoulou, Y., Kavantzias, N., Tzonou, A., (1995). Prognostic evaluation of oestrogen-regulated protein immunoreactivity in ductal invasive (NOS) breast cancer. *Virchows Archives* 427, pp:33-40.
- Nanni, C.A., Alster, T.S., (1999). Laser-assisted hair removal: side effects of Q-switched Nd: YAG, long-pulsed ruby, and alexandrite lasers. *Journal of the American Academy of Dermatology* 41(2):165-171.
- Nuijs, T., Evers, L., Roosen, G., Westgate, G., Bjerring, P., van Kemenade, P., Roersma, M., (2008). Clinical and in vitro investigation of low-fluence photodepilation with an IPL system. *Lasers in Surgery and Medicine* 40(S20), pp:42.
- Rigakos, B., (2010). University students' attitudes towards body hair and hair removal: An exploration of the effects of background characteristics, socialization, and societal pressures. *Wayne State University Dissertations* 112.

- Rivera Garretas, M.A., (2011). El cuerpo, el género y lo querer. En *Contar con el cuerpo: construcciones de la identidad femenina*, de Fernández Valencia y López Fernández Cao (coord.) Fundamentos.
- Rohrer, T.E., Chatrath, V., Yamauchi, P., Lask, G., (2003). Can patients treat themselves with a small novel light based hair removal system? *Lasers in Surgery and Medicine* 33, pp: 25-29.
- Terry, G., Braun, V., (2016). I think gorilla-like back effusions of hair are rather a turn-off: 'Excessivehair' and male body hair (removal) discourse. *Body Image* 17, pp: 14-24.
- Thaysen-Petersen, D., Bjerring, P., Dierickx, C., Nash, J.F., Town, G., Haedersdal, M., (2012). A systematic review of light-based home-use devices for hair removal and considerations on human safety. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 26(5), pp: 545-553.
- Thomas, G., Ash, C., Hugtenburg, R.P., Kiernan, M., Town, G., Clement, M., (2011). Investigation and development of a measurement technique for the spatial energy distribution of home-use intense pulsed light (IPL) systems. *Journal of Medical Engineering and Technology* 35 (3-4), pp:191-196.
- Tiggemann, M., Kenyon, S.J., (1998). The hairlessness norm: The removal of body hair in women. *Sex Roles* 39(11-12), pp: 873-885.
- Toerien, M., Wilkinson, S., Choi, P.Y., (2005). Body hair removal: The 'mundane' production of normative femininity. *Sex Roles* 52(5-6), pp: 399-406.
- Toerien, M., Wilkinson, S., (2003). Gender and body hair: constructing the feminine woman. Social Sciences Department, Loughborough University, Loughborough, UK.
- Town, G., Ash, C., (2009). Measurement of home-use laser and intense pulsed light systems for hair removal: preliminary report. *Journal of Cosmetic and Laser Therapy* 11(3), pp: 157-168.
- Town, G., Ash, C., (2010). Are home-use intense pulsed light (IPL) devices safe? *Lasers in Medical Science* 25(6), pp: 773-802.
- Town, G., Ash, C., Dierickx, C., Fritz, K., Bjerring, P., Haedersdal, M., (2012). Guidelines on the safety of light-based home-use hair removal devices from the European Society for Láser Dermatology. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 26(7), pp:799-811.
- Town, G., Petersen, R., Du Crest, D., (2014). The recent rapid development of the directed-energy, home-use device sector. *European Medical Journal* 2, pp:50-55.
- Vallespi, M., García, I., (2008). Las proteínas de estrés térmico en la inflamación y el cáncer. *Biotecnología Aplicada* 25, pp: 199-207.
- Wheeland, R.G., (2012). Permanent hair reduction with a home-use diode láser: safety and effectiveness 1 year after eight treatments. *Lasers in Surgery and Medicine* 44(7), pp: 550-557.
- Wheeland, R.G., (2007). Simulated consumer use of a battery-powered, hand-held, portable diode laser (810 nm) for hair removal: a safety, efficacy and ease-of-use study. *Lasers in Surgery and Medicine* 39(6), pp: 476-493.
- Williams, L., Germov, J., (2008). *Constructing the female body: dieting, the thin ideal and body acceptance*. Oxford Univeristy Press, 2008.
- Williams, R., Havoonjian, H., Isagholian, K., Menaker, G., Moy, R., (1998). A clinical study of hair removal using the long-pulsed ruby laser. *Dermatologic Surgery* 24, pp: 837-842.
- Zapata Sirvent, R.L., Jiménez Castillo, C.J., Besso, J., (Eds.), (2005). *Quemaduras. Tratamiento crítico y quirúrgico*. Caracas: Editorial Ateproca, pp: 7-14.

Anexo normativo

1. Legislación

Reglamento (CE) N° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DOUE de 22 de diciembre de 2009, N° L 342).

Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) N° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) N° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DOUE de 29 de mayo de 2007, N° L 136).

Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006 (DOUE de 31 de diciembre de 2008, N° L 353). Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DOCE de 12 de julio de 1993, N° L 169).

Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (DOCE de 15 de enero de 2002, N° L 11).

Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición) (DOUE de 9 de junio de 2006, N° L 157).

Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (refundición) (DOUE de 1 de julio de 2011, N° 174).

Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición) (DOUE de 29 de marzo de 2014, N° L 96).

Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (versión codificada) (DOUE de 27 de diciembre de 2006, N° L 374) (derogada con efectos a partir del 20 de abril de 2016).

Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (refundición) (DOUE de 29 de marzo de 2014, N° L 96).

Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria (BOE núm. 176, de 23 de julio de 1992).

Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, que aprueba el Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias (BOE núm. 287, de 30 de noviembre de 2007).

Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos (BOE núm. 9, de 10 de enero de 2004).

Real Decreto 1468/1988, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de etiquetado, presentación y publicidad de los productos industriales destinados a su venta directa a los consumidores y usuarios (BOE núm. 294, de 8 de diciembre de 1988).

2. Normas Técnicas

ANSI Z136.1 Estándar (Z136.1-2000)

EN 60335-1:2012: Aparatos electrodomésticos y análogos. Seguridad. Parte 1: Requisitos generales.

EN 60335-2-23:2003: Aparatos electrodomésticos y análogos. Seguridad. Parte 23: Requisitos particulares para aparatos destinados al cuidado de la piel o del cabello.

EN 60601-2-22: versiones 1996 y 2013: Equipos electro-médicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para equipos láser terapéuticos y de diagnóstico.

UNE-EN 60825-1, versiones 2007 y 2015: Seguridad de los productos láser. Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos.

UNE-EN 62471:2009: Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas. Parte 3: Directrices para el uso seguro de los equipos emisores de IPL en el cuerpo humano.

3. Otros documentos

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) N° 178/2002 y el Reglamento (CE) N° 1223/2009, [2012/0266 (cod)].

Decisión de la Comisión, de 5 de febrero de 2014, sobre los requisitos de seguridad que deben cumplir las normas europeas sobre productos láser de consumo con arreglo a la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad general de los productos (DOUE de 6 de febrero de 2014, N° L 36).

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DOUE de 16 de mayo de 2014, N° C 149).

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DOUE de 8 de abril de 2016, N° C 126).

Estudio de prospección de migración global grasa en tarteras de plástico

María Teresa Nieto y Juana Bustos

Servicio de Contaminantes, Centro Nacional de Alimentación, Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Resumen

El ensayo de migración global es uno de los ensayos exigibles a los materiales plásticos para demostrar su conformidad con el reglamento de plásticos para contacto con los alimentos, Reglamento (UE) N° 10/2011. La migración global permite verificar el cumplimiento de la inercia del material, de tal forma que no altere la composición del alimento durante el contacto con el mismo.

Las tarteras o fiambreras constituyen un tipo de artículo cuyo uso por el consumidor, debido al estilo de vida, se ha visto incrementado en los últimos años; en particular las tarteras de plástico. Son artículos casi siempre reutilizables que permiten tanto la conservación como el transporte y en muchos casos el calentamiento del alimento.

Este trabajo se planteó con el objetivo de aportar datos sobre la conformidad de las tarteras de plástico en relación con la migración global grasa (MGG), aplicando la metodología descrita en la norma UNE-EN 1186, y acreditada en el laboratorio. La elección para los ensayos del simulante de alimentos grasos, aceite vegetal (simulante D2), se ha basado en que este tipo de artículos plásticos suelen ser de poliolefinas, materiales de carácter apolar, por lo que a priori es razonable pensar que el contacto con alimentos grasos supondría el peor caso desde el punto de vista de una migración potencial. Según nuestro conocimiento, no hay datos publicados disponibles en España en relación a este tipo de ensayo y artículos.

Se han analizado para el ensayo de migración global grasa, con aceite vegetal (ensayo OM 2), 15 muestras de fiambreras de plástico (de uso repetido), correspondientes a 13 marcas diferentes, adquiridas en el comercio minorista de la Comunidad de Madrid. En ninguna muestra se excedió el límite de migración global de 10 mg/dm², en el tercer ensayo de migración. De las 15 muestras se obtuvieron resultados cuantificables en 9 de ellas, en un rango de valores de 1,7 mg/dm² a 6,1 mg/dm².

Adicionalmente, con objeto de llevar a cabo una comparativa de resultados entre el simulante convencional D2 y simulantes alternativos, 11 de las 15 muestras se ensayaron también con isooc-

tano (2 días, 20 °C). Sólo en una de las 11 muestras se obtuvo diferencia significativa de resultados, siendo superior el obtenido con el simulante D2. El resultado medio de las muestras analizadas con ambos simulantes (11 muestras) fue muy similar: 3,0 mg/dm², con simulante D2 y 2,9 mg/dm² con isoocetano.

Palabras clave

Migración global, simulante de alimento graso, envases plástico.

Prospective study of the overall migration of fat in plastic lunch boxes

Abstract

Overall migration testing is one of the tests performed on plastic materials to prove their compliance with the regulation on plastic materials intended to come into contact with food, Regulation (EU) No 10/2011. Overall migration enables the compliance of the inertia of the material to be verified, such that it does not alter the composition of the food on contact.

Plastic lunch boxes or food containers are an article which has seen consumer use increase in recent years due to lifestyle, especially the use of plastic lunch boxes. These articles are nearly always reusable, enabling both the storage and transport of foodstuffs and, in many instances, the heating of food.

This study arose with the aim of contributing data regarding the compliance of plastic lunch boxes in relation to overall fat migration (OFM), applying the methodology outlined in UNE-EN 1186 Standard, and accredited in the laboratory. The choice of the fatty food simulant for the tests, vegetable oil (simulant D2), was based on the fact that these plastic articles tend to be made from polyolefins, materials of apolar character, for which reason it is reasonable to think a priori that contact with fatty foods would give the worst result in terms of potential migration. To our knowledge, there is no available data published in Spain concerning this type of testing and articles.

15 samples of plastic lunch boxes (of repeated use), of 13 different brands acquired in the retail sector of the Community of Madrid, were analysed for the testing of overall fat migration using vegetable oil (test OM 2). The overall migration limit of 10 mg/dm², in the third migration test, was not exceeded in any of the samples. Out of the 15 samples, quantifiable results were obtained in 9 of them, with values ranging from 1.7 mg/dm² to 6.1 mg/dm².

In addition, with the aim of carrying out a comparison of results between the conventional D2 simulant and alternative simulants, 11 of the 15 samples were also tested with isoocetano (2 days, 20 °C). A significant difference between the results, whereby the value obtained with the D2 simulant was greater, was only obtained in one of the 11 samples. The mean result of the samples analysed with both simulants (11 samples) was very similar: 3.0 mg/dm², with D2 simulant and 2.9 mg/dm² with isoocetano.

Key words

Overall migration, fatty food simulant, plastic packaging.

1. Introducción

Las tarteras o fiambreras de plástico constituyen un tipo de artículos cuyo uso, por el estilo de vida de los consumidores, se ha incrementado durante los últimos años ya que permiten la conservación, transporte y el calentamiento de los alimentos.

Todos los materiales para uso alimentario están regulados a nivel europeo por el Reglamento marco (UE) N° 1935/2004 (UE, 2004) sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Dicho reglamento establece en su artículo 3, que los materiales no deben transferir sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana, provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o provocar una alteración de las características organolépticas de estos. El requisito de no alteración de la composición del alimento es una exigencia de inercia del material para su aptitud en el contacto con los alimentos, de tal forma que se limita la cantidad total de todas las sustancias que pueden ser transferidas desde el material al alimento. En el caso de materiales plásticos, para los que se ha desarrollado normativa específica a nivel comunitario: Reglamento (UE) N° 10/2011 (UE, 2011), el ensayo de migración global permite demostrar la inercia del material, siendo el límite de migración de 10 mg/dm², para artículos en general, y expresado en 60 mg/kg para artículos destinados a lactantes y niños de corta edad.

El Reglamento (UE) N° 10/2011 define el límite de migración global como cantidad máxima permitida de sustancias no volátiles liberada desde un material u objeto en simulantes alimentarios. Los simulantes alimentarios son medios de ensayo que representan categorías de alimentos, imitando en su comportamiento la migración desde el material hacia el alimento. La selección de uno u otro simulante es en base al tipo de alimento al que vaya destinado el contacto. Así, por ejemplo, si es previsible un contacto con alimentos grasos o con grasa en la superficie, el simulante convencional es el denominado simulante D2, siendo éste cualquier aceite vegetal que contenga menos de un 1 % de materia no saponificable (Reglamento (UE) 2016/1416 (UE, 2016)).

Las tarteras o fiambreras de plástico suelen estar fabricadas con poliolefinas, polímeros de carácter apolar, por lo que es razonable pensar que el contacto con alimentos grasos supondría el peor caso desde el punto de vista de una migración potencial; es por ello que en este trabajo se decidió utilizar el simulante D2 para verificar el cumplimiento del límite de migración global. El reglamento de plásticos, contempla también la posibilidad de realizar ensayos de cribado, igual o más estrictos que los ensayos con simulante convencionales. En estos casos se recurre a los llamados simulantes sustitutivos, como son el iso octano o una solución de etanol en agua al 95 % (v/v). Los ensayos con simulantes sustitutivos son mucho menos laboriosos y complejos; no obstante, hay que tener en cuenta que el empleo de simulantes sustitutivos como alternativa al simulante D2, sirven para la verificación de la conformidad pero no verifican la no conformidad.

Los ensayos de migración global de los materiales y artículos plásticos con simulantes convencionales se realizan en condiciones normalizadas de tiempo y temperatura, teniendo en cuenta las peores condiciones previsibles en el uso real. Para el ensayo de las muestras objeto de este estudio se seleccionó el ensayo de migración global OM 2, 10 días a 40 °C, que cubriría un almacenamiento prolongado a temperatura ambiente o inferior, incluido el envasado en condiciones de llenado en

caliente y/o el calentamiento hasta una temperatura T donde $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ durante un máximo de $t = 120/2 \wedge [(T-70)/10]$ minutos (UE, 2016). Así, por ejemplo, este ensayo cubriría un calentamiento hasta 70 °C durante un máximo de 2 horas, o el calentamiento hasta 100 °C durante un máximo de 15 minutos, condiciones que pueden darse en el calentamiento de los alimentos en el microondas. Por otra parte, al ser las muestras analizadas artículos de uso repetido, se ha tenido en cuenta lo dispuesto en el Reglamento (UE) N° 10/2011 para este tipo de artículos. En este sentido, se requieren tres ensayos de migración, de tal forma que el resultado del tercer ensayo es el que se compara con el límite de migración global.

El objeto de este trabajo ha sido aportar datos sobre la conformidad de las tarteras de plástico en relación con la migración global grasa (MGG), aplicando la metodología descrita en la norma UNE-EN 1186, y acreditada en el laboratorio. Según nuestro conocimiento, no hay datos publicados disponibles en España en relación a este tipo de ensayo y artículos. Adicionalmente, con objeto de llevar a cabo una comparativa de resultados entre el simulante convencional D2 y simulantes alternativos, algunas de las muestras se ensayaron también con isooctano.

2. Material y método

2.1 Muestras

Se analizaron un total de 15 tarteras de plástico (de uso repetido), correspondientes a 13 marcas diferentes, adquiridas en el comercio minorista de la Comunidad de Madrid. El muestreo se realizó en el período de junio de 2015 a noviembre de 2016 y la procedencia de las muestras fue de 10 con origen en la Unión Europea, de las cuales 8 estaban fabricadas en España y 2 en Portugal, y 5 de origen asiático. La capacidad de los artículos oscilaba entre 100 mL y 1,7 L. De las 15 muestras y según el etiquetado, 14 eran de polipropileno y una de poliestireno; la identificación del material fue confirmada por espectrometría de infrarrojos (FT-IR ATR) en el laboratorio.

Al tratarse de artículos destinados a un uso repetido, y teniendo en cuenta lo dispuesto en el Reglamento (UE) N° 10/2011, es necesario realizar tres ensayos de migración sobre la misma muestra, siendo el resultado de la tercera migración el que se confronta con el límite de migración global. Por otra parte, el ensayo de migración global con simulante D2, de acuerdo a las normas UNE-EN 1186, se realiza por cuadruplicado por lo que en total es necesario ensayar un total de 12 replicados de muestra para estimar la migración global. En definitiva, la determinación de la migración global con simulante D2 de las 15 muestras ha supuesto la realización de 180 ensayos de migración.

En el caso del ensayo con el simulante sustitutivo, isooctano, se requieren tres replicados de muestra, siendo nueve el número total de ensayos de migración para artículos de uso repetido. De las 15 muestras adquiridas, 11 se ensayaron, además de con simulante D2, con isooctano (99 ensayos de migración). Para poder realizar todos los ensayos, en la mayoría de las muestras se compraron 16 unidades.

La distribución de los ensayos realizados sobre las muestras se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Distribución de ensayos en las 15 muestras de fiambreras			
Tipos de ensayos	Simulante	Nº muestras	Nº ensayos
Ensayos por llenado	D2	7	84
	Isooctano	8	72
Ensayos por inmersión	D2	8	96
	Isooctano	3	27

2.2 Reactivos y equipos

De acuerdo con el Reglamento (UE) N° 10/2011 (UE, 2011) y su enmienda Reglamento (UE) 2016/416 (UE, 2016), para realizar el ensayo de migración global grasa se utiliza el simulante convencional D2, que es un aceite vegetal con un contenido de materia no saponificable inferior al 1 %. En este estudio se utilizó un aceite de oliva virgen mezclado con aceite de oliva refinado, adquirido en una gran superficie.

Pentano, pureza > 98 % (Scharlab), se empleó como disolvente para la extracción del aceite absorbido por el plástico. Triheptadecanoato de glicerilo (Sigma), como patrón interno en una disolución de 2,0 mg/mL en ciclohexano (Merck), para la cuantificación de la grasa absorbida por el plástico. N-heptano, pureza > 99 % (Sigma) y reactivos derivatizantes para la esterificación de los ácidos grasos: solución de hidróxido potásico p.a. (Scharlab) en metanol en concentración de 11,0 g/L; complejo de trifluoruro de boro (Aldrich) en metanol, 150 g/L y solución acuosa saturada de sulfato de sodio (Scharlab), agua calidad tipo III o superior.

Como simulante sustitutivo se utilizó isooctano, de pureza > 99,5 % (Scharlab).

Para las determinaciones gravimétricas se utilizó una balanza analítica con resolución de 0,1 mg (Mettler-Toledo). El acondicionamiento de las muestras y su comprobación previa, en el ensayo con aceite (UNE-EN 1186), se realizó en una estufa de vacío capaz de conseguir una temperatura de $60\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ y una presión $\leq 13\text{ mb}$ (Memmert). Los ensayos de migración se realizaron en estufas termostalizadas (Binder ó Memmert), también utilizadas para secar las cápsulas en los ensayos con isooctano. La monitorización de las temperaturas durante los ensayos de migración se llevó a cabo con un Data Logger calibrado de dos sondas de medición (Ebro). El sistema para extraer el aceite absorbido por el material fue un sistema de extracción Soxhlet con una batería de mantas calefactoras. La evaporación de los extractos se realizó con ayuda de un rotavapor con baño de agua a $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ y vacío (Heidolf), y la concentración a sequedad en un concentrador de muestras (Hypervap), a $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ con corriente de nitrógeno a 10 bares. La derivatización se llevó a cabo en un baño de agua a $70\text{ }^{\circ}\text{C}$, acoplado a un refrigerador de serpentín, para conseguir el reflujo de n-heptano. En los ensayos con isooctano se utilizó una placa calefactora vitrocerámica (Selecta) para la evaporación del simulante.

El análisis cromatográfico se realizó en un cromatógrafo de gases de Agilent Technologies acoplado a detector de ionización de llama (serie 6890) (GC/FID). La columna empleada fue de fase 50 % cianopropil-dimetilpolisiloxano, $0,25\text{ }\mu\text{m}$, $60\text{ m} \times 0,250\text{ mm}$ (DB-23 de Agilent Technologies). Helio como gas portador a 2 mL/min. Temperatura del horno a $140\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 1 minuto, seguido de rampa a $5\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ hasta $190\text{ }^{\circ}\text{C}$, manteniendo la temperatura final 8 minutos. Volumen de

inyección de 2 μL , en modo división de flujo con relación 40:1 y temperatura de 220 $^{\circ}\text{C}$, “gas saver” de 20 mL. Detector de ionización de llama a 240 $^{\circ}\text{C}$, 35 mL/min de flujo de hidrógeno, 400 mL/min de aire; 25 mL/min de nitrógeno (Make-up).

2.3 Metodología

Los ensayos de migración se realizaron siguiendo procedimientos internos, acreditados, basado en las normas UNE-EN 1186 partes 1, 2, 8 y 14.

La determinación de la migración global con el simulante D2 es una determinación gravimétrica de la pérdida de masa del material, tras el contacto con el simulante. En el caso del ensayo con isooctano, simulante volátil, se trata de una determinación gravimétrica de la masa de material cedida al simulante. Por tanto, en ambos casos el ensayo se basa en una gravimetría, sin embargo, el ensayo con aceite es más laborioso. La utilización de aceite vegetal como simulante graso hace necesario, tras la fase de contacto con el material, extraer y cuantificar el aceite absorbido por el mismo, para corregir la masa final del material. La extracción se realizó con pentano en Soxhlet y posteriormente el extracto se derivatizó para formar los ésteres metílicos de los ácidos grasos, que se cuantificaron por GC/FID. La cuantificación se llevó a cabo frente a curvas de calibración preparadas a partir 0, 15, 30, 50, 75 y 100 mg del aceite, utilizado como simulante y sometido a las mismas condiciones de tiempo y temperatura y derivarización posterior, que las muestras. Como patrón interno se empleó triheptadecanoato de glicerilo.

En el ensayo con isooctano, se determinó la masa del residuo tras la evaporación del simulante que ha estado en contacto con las muestras. Esta masa se corrige restando el residuo del propio simulante (“blanco” del ensayo).

Una descripción esquemática de los dos procedimientos se presenta en la figura 1.

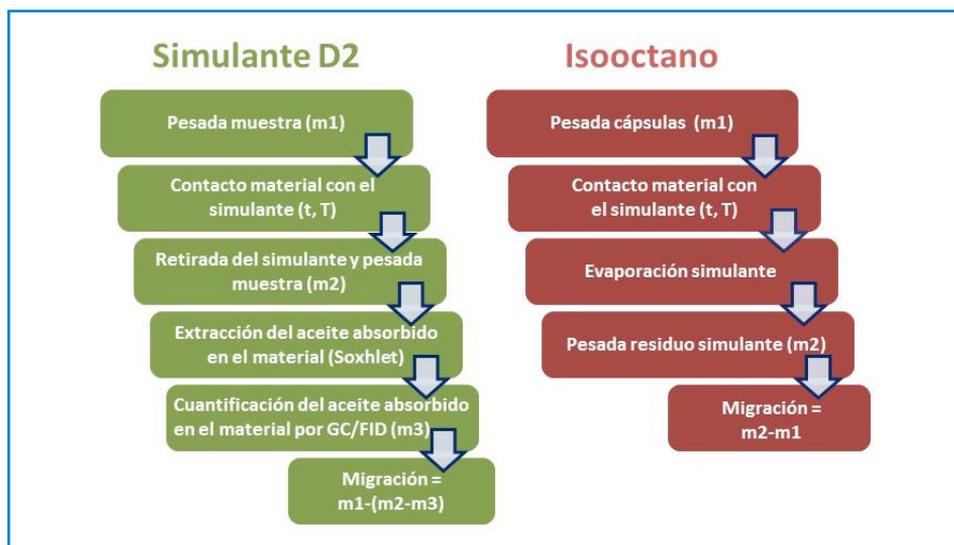


Figura 1. Etapas en el ensayo de migración global con simulante D2 y con isooctano

Las condiciones de ensayo con simulante D2 fueron 10 días a 40 °C (ensayo OM 2, Reglamento (UE) N° 10/2011) y 2 días a 20 °C en los ensayos con isooctano.

La puesta en contacto del simulante con las muestras se ha llevado a cabo, bien por llenado (UNE-EN 1186-8) o por inmersión (UNE-EN 1186-2) (Tabla 1). El ensayo por inmersión se ha empleado, en particular, cuando se trataba de artículos de gran capacidad ya que el volumen de simulante requerido para el ensayo por llenado era muy elevado, en particular teniendo en cuenta el número de replicados que hay que ensayar por muestra. Al tratarse de artículos monocapa, constituidos por un solo material, es posible realizar el ensayo por inmersión.

En los ensayos por inmersión, 1 dm² de la muestra se expone a 100 mL del simulante. Si la superficie de los bordes es $\geq 10\%$ del área medida de la muestra, se incluye en el cálculo de la superficie para estimar la migración global. En este estudio sólo en una muestra fue necesario tener en cuenta el efecto borde.

En los ensayos por llenado, las fiambreras se llenaron con el simulante hasta 0,5 mm del borde. En el ensayo por llenado, se calculó la superficie expuesta al simulante para poder estimar posteriormente la migración global en mg/dm².

En cuanto a las tres migraciones sucesivas, por ser artículos de uso repetido, el procedimiento varía en el ensayo con isooctano y con simulante D2. En el primer caso, la misma muestra (por triplicado) se somete sucesivamente a tres ensayos de migración, empleando en cada ensayo una porción nueva del simulante. En los ensayos con aceite no es técnicamente posible, ya que tras la fase de contacto material-aceite, el material es sometido a un proceso de extracción del aceite absorbido. En este caso, se recurre a someter tres grupos de réplicas de muestra a tres períodos de tiempo diferentes, que corresponden a una, dos y tres veces el tiempo de ensayo. Para las condiciones de ensayo empleadas en este estudio, cuatro replicados se sometieron a 10 días (M1), cuatro replicados a 20 días (M2) y cuatro replicados a 30 días (M3), a 40 °C en todos los casos. La diferencia entre los resultados de las muestras sometidas a 30 días y las ensayadas 20 días (M3-M2), corresponde al valor de la tercera migración (UE, 2016).

La conformidad se verifica sobre la base de la tercera migración que debe ser inferior o igual al límite de migración. Además, debe cumplirse que el resultado de la tercera migración no sea superior al de la segunda ni al de la primera migración: $(M3-M2) \leq M1$ y $\leq (M2-M1)$.

Para aceptar los resultados como válidos, de acuerdo con los procedimientos descritos en las normas UNE-EN 1186, en el ensayo de migración global con isooctano los resultados de los tres replicados se no deben diferir en más de 2 mg/dm², respecto al valor medio. En el ensayo con simulante D2, la tolerancia es de 3 mg/dm² para valores ≤ 10 mg/dm², o del 30 % para valores > 10 mg/dm², de tal forma que al menos tres replicados deben cumplir esta tolerancia (puede descartarse un resultado de los cuatro replicados).

3. Resultados y discusión

Se han ensayado un total de 15 muestras de fiambreras, fabricadas en material plástico, para migración global grasa, lo que ha supuesto un total de 180 ensayos de migración con aceite vegetal. De las 15 muestras, 11 se han ensayado adicionalmente con el simulante alternativo isooctano (99 ensayos).

Se obtuvieron resultados cuantificables (Límite de cuantificación= 1 mg/dm²) en 9 muestras con el simulante D2, en un rango de valores de 1,7 mg/dm² a 6,1 mg/dm², y en 6 para el isooctano, oscilando entre 1,3 mg/dm² y 3,4 mg/dm². Los resultados individuales obtenidos se presentan en la figura 2 y un resumen de los mismos en la tabla 2.

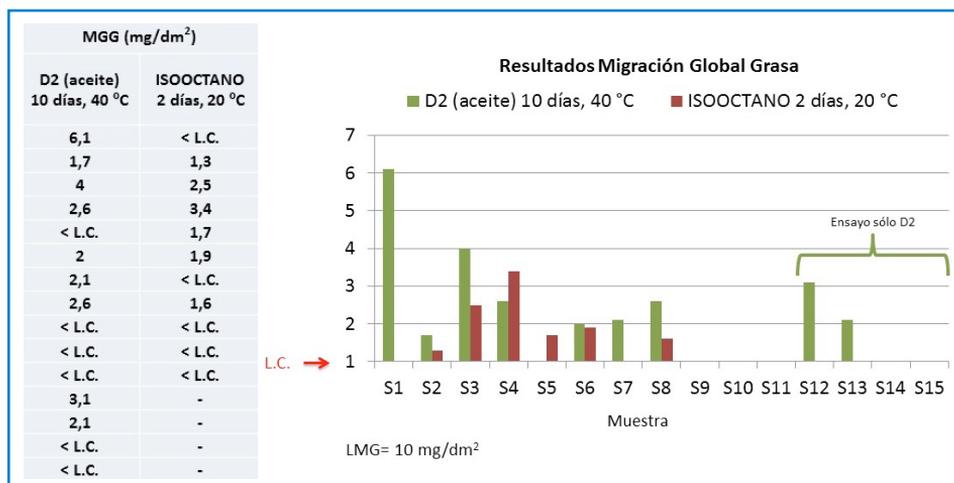


Figura 2. Resultados migración global grasa de muestras de fiambreras

Tabla 2. Resumen ensayos y resultados migración global en muestras de fiambreras		
Simulante	Ensayo por llenado	Ensayo por inmersión
Simulante D2	7 muestras 100 % > L.C. valor medio= 2,6 mg/dm ²	8 muestras > 2 > L.C. Valor medio= 4,1 mg/dm ²
Global (n=9 muestras > L.C.)	2,9 mg/dm ²	
Isooctano	8 muestras 4 > L.C. Valor medio= 2,2 mg/dm ²	3 muestras 2 > L.C. Valor medio= 1,8 mg/dm ²
Global (n=6 muestras > L.C.)	2,1 mg/dm ²	

Para la comparación de los resultados obtenidos con el simulante convencional, simulante D2 (10 días a 40 °C) y con el simulante sustitutivo, isooctano (2 días a 20 °C) hay que tener en cuenta la incertidumbre asociada a ambos procedimientos de ensayo. La incertidumbre (estimada en el laboratorio) para el simulante D2 es $l(k=2) = \pm 3,0$ mg/dm², y para el isooctano es $l(k=2) = \pm 1,3$ mg/dm². Considerando las incertidumbres, puede decirse que sólo en una muestra habría diferencia entre los resultados obtenidos con ambos simulantes (D2 > isooctano). No obstante, si se comparan los valores medios de las muestras cuantificables analizadas con ambos simulantes (11 muestras,

Figura 2), el valor medio obtenido con el simulante D2, 3,0 mg/dm², no difiere significativamente del valor medio de las muestras con isooctano, y 2,1 mg/dm².

Todas las muestras de fiambreras analizadas para migración global grasa (15) han sido conformes respecto al límite de 10 mg/dm², establecido en el reglamento de materiales/artículos plásticos para contacto con los alimentos (UE, 2011). En relación al requisito de que no debe haber un incremento en las tres migraciones sucesivas, hay que indicar que solamente en el caso de una muestra (6,1 mg/dm²) esto no se cumplía, ya que si bien no había incremento significativo de la segunda a la tercera migración, si se detectaba un incremento respecto a la primera. Esta muestra era de poliestireno, a diferencia del resto de las muestras, fabricadas en polipropileno. El ensayo de esta misma muestra con isooctano proporcionó resultados no cuantificables en las tres migraciones.

Agradecimientos

Los autores agradecen a Juana Torres, Juanjo Iribarren, Carmen Tejedor, Luisa Tello y Elisa Martínez, del Servicio de Contaminantes del Centro Nacional de Alimentación, su colaboración en el desarrollo de este trabajo.

Referencias

- UE (2004). Reglamento (UE) N° 1935/2004 del parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. DO L 338 de 13 de noviembre de 2004, pp: 4-17.
- UE (2011). Reglamento (UE) N° 10/2011 de la Comisión de 14 de enero de 2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. DO L 12 de 15 de enero de 2011, pp: 1-89.
- UE (2016). Reglamento (UE) 2016/1416 de la Comisión de 24 de agosto de 2016 que modifica y corrige el Reglamento (UE) N° 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. DO L 230 de 25 de agosto de 2016, pp: 22-42.
- UNE-EN 1186. Norma Española UNE-EN 1186. Materiales en contacto con productos alimenticios. Partes 1, 2, 8 y 14.

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

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

Abreviatura revista: Rev. Com. Cient. AECOSAN

