

revista del  
**Comité**  
**Científico** de la aecosan

**Nº 27**

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, 2018



revista del  
**Comité**  
**Científico** de la aecosan

**Nº 27**

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

#### **Coordinador de la edición**

##### **Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición**

Ricardo López Rodríguez

##### **Edita**

AECOSAN

Alcalá, 56. 28071. Madrid

Correo electrónico: [evaluacionriesgos@msssi.es](mailto: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

##### **Diseño y maquetación**

Advantia Comunicación Gráfica, S.A.

**NIPO: 690-16-003-8**

**ISSN: 2605-0617**

## 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 los riesgos microbiológicos y alergénicos asociados al consumo de insectos	11
---	----

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación a la seguridad del uso de varias soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos para la desinfección bacteriana del agua de lavado de cítricos y pimientos en las plantas de procesado	41
---	----

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre la seguridad del consumo de harina de almortas	61
---	----

### **Colaboraciones**

Evaluación de la prestación de servicios de evaluación de riesgos alimentarios por parte de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en el periodo 2013-2017	79
---	----

Estudio de prospección de N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables en tetinas y chupetes de caucho y silicona	95
--	----

Veinte años de evaluación de nuevos alimentos en la Unión Europea, 1997- 2017	107
---	-----

Nueva regulación de los nuevos alimentos en la Unión Europea	123
--	-----





Como actual vicepresidenta de la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), es un placer presentar un nuevo número de la revista en la que se publican los trabajos e informes elaborados por el mismo. En este caso particular se incluyen temas tan variados como los riesgos derivados del consumo de harina de almortas, los derivados del empleo de insectos en alimentación humana, y la evaluación de tres coadyuvantes tecnológicos para la desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de cítricos y pimientos a su llegada a las plantas de procesado. Se evidencia, por tanto, la amplia gama de cuestiones que aborda el Comité y el carácter dinámico de los riesgos alimentarios, motivado entre otros por la variedad de peligros tanto ya existentes como de nueva aparición, y a los cambios que se producen en los patrones de consumo. Así, las almortas (*Latirus sativus*) han constituido un riesgo debido a su contenido en un aminoácido neurotóxico productor de neurolatirismo, en distintos países incluyendo España. Esto era debido, entre otros factores, al empleo de dietas monótonas en las que la almorta era la base de la alimentación, principalmente por motivos económicos. Hoy, sin embargo, gracias al seguimiento de una dieta variada y equilibrada, puede considerarse que el riesgo para la población general por el consumo esporádico de gachas es despreciable. De un peligro de relevancia en nuestro país en años pasados, damos el salto a otro peligro con proyección de futuro, el empleo de insectos en alimentación humana. En la actualidad existe un notable interés a nivel internacional por potenciar y valorizar el consumo de insectos. Dicho interés se ha visto reforzado, igualmente, por la entrada en vigor este mismo año del Reglamento (UE) 2015/2283 relativo a los nuevos alimentos. Por tanto, ante el previsible aumento de su consumo, es pertinente llevar a cabo una evaluación de los riesgos microbiológicos y alergénicos asociados a los mismos. Finalmente, se incluye una evaluación de coadyuvantes tecnológicos, realizada en este caso por el Comité mientras se trabaja en un proyecto de Real Decreto que los regule a nivel nacional.

La evaluación del riesgo debe, por tanto, adaptarse a los progresos científicos y técnicos en el campo de la alimentación. En este sentido, al Comité Científico le ocurre lo que al Duero en palabras de Gerardo Diego: “Quién pudiera como tú, a la vez quieto y en marcha, cantar siempre el mismo verso pero con distinta agua”. El Comité, desde su constitución en 2003, es el órgano encargado de proporcionar el asesoramiento científico necesario para que la Agencia lleve a cabo las actividades que le son encomendadas, entre ellas la evaluación de riesgos. Respecto a la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico, esta función, junto con la excelente labor del personal del Área de Evaluación de Riesgos de la Subdirección General de Promoción de la Se-

guridad Alimentaria, constituyen “el mismo verso”. A su vez, en dicha actividad participan grupos de expertos constituidos a partir de 20 profesionales de distintas áreas científicas (Toxicología, Nutrición, Tecnología de alimentos, Microbiología, Fisiología, Medicina, Farmacología, etc.) que aúnan sus esfuerzos y conocimientos durante un periodo de dos años prorrogables otros dos. Igualmente, cuando así se estima necesario, se invita a expertos externos, de forma que los informes resultantes aúnen el conocimiento científico más actual disponible. He aquí la “distinta agua”.

Estamos, de hecho, aproximándonos a un cierre de ciclo, ya que a finales de este año está prevista una renovación parcial del Comité. Será el momento, por tanto, de incorporar “agua nueva”. Desde aquí animo a los profesionales de las diversas áreas vinculadas con la seguridad de los alimentos a postularse como futuros miembros del Comité. Es una responsabilidad colaborar con este órgano, pero a su vez es una experiencia enriquecedora tanto a nivel personal como profesional, que a título individual recomiendo. Espero igualmente, que los informes aquí contenidos sean de interés y utilidad tanto para los gestores del riesgo, como para las diversas partes interesadas en la Seguridad Alimentaria y la población general. Si es así, los actuales miembros del Comité volveremos a casa con la satisfacción del deber cumplido.

Ángeles Jos Gallego  
*Vicepresidente 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 los riesgos microbiológicos y alergénicos asociados al consumo de insectos

## 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-2018-001

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 23 de mayo de 2018

## Grupo de trabajo

Alfredo Palop Gómez (Coordinador)  
Montaña Cámara Hurtado  
María Pilar Conchello Moreno  
Álvaro Daschner  
Elena González Fandos  
David Rodríguez Lázaro  
Jesús Ángel Santos Buelga

## Resumen

En la actualidad existe un notable interés a nivel internacional por potenciar y valorizar el consumo de insectos. Sus propiedades nutritivas junto con el bajo impacto ecológico y económico que supone su producción convierten la cría de insectos y el aprovechamiento de productos derivados en una prometedora industria alimentaria que empieza a desarrollarse poco a poco en Europa, reforzada por el Reglamento (UE) 2015/2283 de nuevos alimentos. Ante el posible incremento del consumo de alimentos derivados de este tipo de animales, se ha solicitado a la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) que realice una evaluación de los riesgos microbiológicos y alergénicos asociados al consumo de insectos.

Los insectos son portadores de una microbiota muy diversa. Algunos de estos microorganismos, tanto del contenido intestinal como de la superficie externa, son patógenos y pueden ocasionar enfermedades de transmisión alimentaria. Los tratamientos tecnológicos aplicados en la industria alimentaria, principalmente los tratamientos térmicos (ebullición, fritura, tostado), provocan una reducción considerable en los recuentos microbianos. No obstante, las bacterias esporuladas patógenas podrían sobrevivir a estos tratamientos y crecer durante el periodo de almacenamiento previo al consumo.

Los riesgos de alergia asociados al consumo de insectos pueden estar relacionados con reacciones alérgicas primarias tras la ingesta o con reactividad cruzada a causa de la presencia de pan-alérgenos en pacientes ya alérgicos a otros invertebrados. El tratamiento térmico disminuye, pero no elimina del todo la alergenidad de, al menos, algunas de las proteínas responsables de riesgo alergénico.

Se deben aplicar medidas correctas de higiene durante la cría, procesado y comercialización de los insectos destinados a consumo humano para el control de los peligros microbiológicos. Por ello,

es relevante elaborar Guías de Prácticas Correctas de Higiene que puedan ayudar a los operadores a comprender mejor las normas comunitarias relativas a la higiene de los alimentos, y aplicarlas de manera correcta y uniforme. Por otra parte, los operadores que procesen y/o comercialicen insectos destinados al consumo humano deberán instaurar un sistema basado en el análisis de peligros y puntos de control crítico.

Por el momento no existen criterios microbiológicos definidos para los insectos destinados a consumo humano, pero parece conveniente el desarrollo de criterios específicos aplicables a este tipo de alimentos teniendo en cuenta el tipo de producto, procesado y otros factores que puedan afectar a su calidad y seguridad microbiológica.

En el ámbito doméstico se deben considerar unas normas de higiene básicas para minimizar el riesgo de contaminación cruzada, de proliferación de microorganismos potencialmente patógenos y de supervivencia de los mismos.

### **Palabras clave**

Insectos comestibles, nuevos alimentos, seguridad alimentaria, microorganismos patógenos, riesgo microbiológico, alergenidad, buenas prácticas de higiene.

# Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) on the microbiological and allergenic risks associated with the consumption of insects

## Abstract

There is currently significant international interest in promoting and enhancing the consumption of insects. Due to the nutritional properties together with the low ecological and economic impact of production, insect farming and the use of its by-products is turning into a promising food industry which is gradually being developed in Europe, supported by Regulation (EU) 2015/2283 on Novel Foods. In light of the possible increase in the consumption of food products derived from this type of animal, the Section of Food Safety and Nutrition of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) has been asked to conduct an assessment of the microbiological and allergenic risks associated to eating insects.

Insects are carriers of a highly diverse microbiota. Some of these microorganisms, both from the intestinal contents and from the external surface, are pathogens and may result in food-borne diseases. Technological treatments applied in the food industry, mainly heat treatments (boiling, frying, toasting), help to significantly reduce microbial counts. However, pathogenic spore-forming bacteria may survive these treatments and grow during storage prior to consumption.

The risks of allergy associated with the consumption of insects may be linked to primary allergic reactions following intake or to cross-reactivity due to the presence of pan-allergens in patients already allergic to other invertebrates. Heat treatment reduces, but does not eliminate, all of the allergenicity of some of the proteins responsible for allergenic risk.

Good hygiene practices must be applied during the farming, processing and marketing of insects intended for human consumption in order to control the microbiological hazards. Consequently, Guidelines to Good Hygiene Practices must be prepared to help food business operators to better understand Community legislation on food hygiene, and to apply it correctly and uniformly. In addition, operators who process and/or market insects intended for human consumption should introduce a system based on hazard analysis and critical control points.

At present, no microbiological criteria have been defined for insects intended for human consumption. It therefore seems advisable to develop specific criteria applicable to this type of food product, considering the product type, the processing and other factors which may affect its quality and microbiological safety.

At home, basic standards of hygiene should be adopted to minimise the risk of cross contamination, the proliferation of potentially pathogenic microorganisms and their survival.

## Key words

Edible insects, novel foods, food safety, pathogenic microorganisms, microbiological risk, allergenicity, good hygiene practices.

## 1. Introducción

### 1.1 Fundamentos de la petición

El nuevo Reglamento (UE) 2015/2283 relativo a los nuevos alimentos es aplicable desde el 1 de enero de 2018 (UE, 2015). Este Reglamento incluye en su ámbito de aplicación a los insectos, enteros o sus partes, que no se hayan consumido en una medida importante en la Unión Europea antes del 15 de mayo de 1997. Para la autorización de un nuevo alimento habrá que demostrarse, sobre la base de pruebas científicas disponibles, que el alimento no plantea un riesgo para la salud de las personas y uno de los aspectos a valorar será la seguridad microbiológica de estos nuevos alimentos.

Ante el posible incremento del consumo de estos animales, se ha solicitado a la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) que realice una evaluación de los riesgos microbiológicos y alergénicos asociados al consumo de insectos.

### 1.2 Especies de insectos comestibles

Los insectos son el grupo de animales con mayor diversidad de la tierra, encontrándose distribuidos por la práctica totalidad de los ecosistemas terrestres y acuáticos, constituyendo una gran parte de la biomasa animal total (Lázaro, 2011). Del griego *entomos* (insecto) y *phagie* (comer), la entomofagia, término empleado para hacer referencia al consumo de insectos por los seres humanos, constituye un hábito que siempre ha estado presente en la conducta alimentaria de los seres humanos, si bien puede ser considerado un fenómeno cultural puesto que está muy ligado a las costumbres y religiones de los distintos pueblos del mundo. El Antiguo Testamento es el documento escrito más antiguo que relata la costumbre ancestral de comer insectos. La entomofagia tiene, no obstante, raíces más antiguas, y diversas fuentes indican que los insectos han formado parte de la dieta humana desde tiempos inmemoriales (Testa et al., 2017).

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), la evolución de la agricultura y la ganadería estaría muy relacionada con este hábito alimenticio, siendo las sociedades que más han desarrollado la ganadería con mamíferos las que menos se han habituado al consumo de insectos (FAO/OMS, 2013). Asimismo, la entomofagia va unida a áreas rurales con una economía natural o de subsistencia mediante el aprovechamiento de los recursos más abundantes o fáciles de obtener.

Desde un punto de vista alimentario se han consumido por varias razones y en diferentes circunstancias: en periodos de hambruna, como alimentos base de la dieta (a veces un manjar), e incluso se han utilizado asociados a ritos y en medicina tradicional (Matallana y Torija, 2006). Su ingesta está referenciada en el mundo clásico, Grecia y Roma, hasta el continente asiático, en China e India. En Europa durante la Edad Media se produjo un cambio en los hábitos alimentarios y el consumo de insectos desapareció casi por completo. Sin embargo, todavía hoy, su consumo está muy extendido en muchos lugares del mundo. La FAO/OMS (2013) estima que más de 2 000 millones de personas en el mundo son insectívoras habituales, principalmente en las regiones de Asia, África y América, mientras que en la mayoría de países occidentales provoca más bien aversión. Aunque

su interés ha aumentado notablemente en los últimos años, su contribución a la ingesta total de alimentos en Europa es todavía muy limitada. Con todo, diferentes organizaciones internacionales consideran que el consumo de insectos puede acarrear ventajas económicas, ambientales y nutricionales considerables (Testa et al., 2017).

De todas las especies de insectos conocidas, alrededor de 2 000 son consideradas comestibles en todo el mundo, cifra que aumenta constantemente. Sin embargo, aunque no existen datos disponibles sobre la cantidad de insectos que se consumen en el mundo, según la FAO/OMS (2013), los escarabajos junto con las orugas suponen la mitad del consumo mundial total de insectos, le siguen las abejas, avispas y hormigas, que suponen un 14 % del total, los saltamontes, langostas y grillos (13 %), los hemípteros (10 %), las termitas y libélulas (3 % respectivamente) y las moscas (2 %).

Generalmente se recolectan silvestres de la naturaleza, se procesan (cocción, horneado o asado) y se consumen (NVWA, 2014) (EFSA, 2015). Huevos, larvas, pupas y adultos, es decir, todos los estadios del desarrollo de los insectos se aprovechan para consumo. A diferencia de los vertebrados, los insectos suelen comerse enteros, sin eliminar el tubo digestivo.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) los incluye como una categoría de alimentos en el sistema FoodEx2 de clasificación y descripción de alimentos. Según EFSA (2015), las especies de insectos que tienen un mayor potencial de ser consumidos en la Unión Europea son las moscas (*Musca domestica* y *Hermetia illucens*), los gusanos de la harina (*Tenebrio molitor*, *Zophobas atratus* y *Alphitobius diaperinus*), las polillas (*Galleria mellonella* y *Achroia grisella*), el gusano de seda (*Bombyx mori*) y los grillos, langostas y saltamontes (*Acheta domesticus*, *Grylloides sigillatus*, *Locusta migratoria migratorioides* y *Schistocerca americana*). También se incluyen artrópodos, como las arañas y los escorpiones, que no son insectos *sensu stricto*. La tabla 1 incluye los insectos y arácnidos mencionados en informes de la EFSA u organismos nacionales de la Unión Europea (Bélgica, Holanda o Italia) y que, si se autorizaran, se podrían consumir potencialmente como alimentos de consumo humano.

<b>Tabla 1.</b> Insectos y arácnidos que tienen un mayor potencial de ser consumidos en Europa	
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre científico</b>
Grillo doméstico	<i>Acheta domesticus</i>
Polilla de la cera pequeña	<i>Achroia grisella</i>
Escarabajo de la cama	<i>Alphitobius diaperinus</i>
Gusano búfalo	<i>Alphitobius laevigatua</i>
Abeja europea	<i>Apis mellifera</i>
Hormiga tostada gigante (hormiga corta hojas)	<i>Atta laevigata</i>
Gusano/polilla de seda	<i>Bombyx mori</i>
Escorpión dorado chino	<i>Butthus martensii</i>
Moscarda	<i>Chrysomya chloropyga</i>

<b>Tabla 1. Insectos y arácnidos que tienen un mayor potencial de ser consumidos en Europa</b>	
<b>Nombre común</b>	<b>Nombre científico</b>
Polilla de la cera gigante	<i>Galleria mellonella</i>
Gusano/oruga Mopane	<i>Gonimbrasia belina</i>
Grillo rayado	<i>Grylodes sigillatus</i>
Grillo bicolor	<i>Gryllus assimilis</i>
Grillo negro	<i>Gryllus bimaculatus</i>
Grillo del campo	<i>Gryllus campestris</i>
Grillo común	<i>Gryllus testaceus</i>
Tarántula negra asiática	<i>Haplopelma minax (nigra)</i>
Mosca soldado negra	<i>Hermetia illucens</i>
Langosta migratoria africana	<i>Locusta migratoria (migratorioides)</i>
Mosca común	<i>Musca domestica</i>
Langostas/Saltamontes	<i>Orthoptera: Mecapoda elongata; Oxya spp.; Melanoplus spp.; Hieroglyphus spp.; Acridia spp.</i>
Langosta de Bombay	<i>Patanga succincta</i>
Picudo rojo	<i>Rhynchophorus ferrugineus</i>
Langosta americana	<i>Schistocerca americana</i>
Langosta del desierto	<i>Schistocerca gregaria</i>
Gusano de la harina	<i>Tenebrio molitor</i>
Gusano de la harina gigante	<i>Zophobas atratus</i>

Por su parte, el Reglamento (UE) 2017/893 relativo a las disposiciones sobre proteína animal transformada (UE, 2017) permite la producción de las siguientes especies de insectos destinados a alimentación animal: mosca soldado negra (*H. illucens*), mosca común (*M. domestica*), gusano de la harina (*T. molitor*), escarabajo de la cama (*A. diaperinus*), grillo doméstico (*A. domesticus*), grillo rayado (*G. sigillatus*) y grillo bicolor (*Gryllus assimilis*). Estos insectos se crían actualmente en la Unión Europea y cumplen las condiciones de seguridad. Esta lista podrá ser modificada en el futuro basándose en la evaluación de riesgos que presentan las especies de insectos en cuestión para la salud animal, la salud pública, la salud de las plantas o el medio ambiente.

### 1.3 Granjas de insectos

La cría de insectos para alimentación humana supone varias ventajas respecto al ganado tradicional: los insectos convierten con mucha más eficacia el alimento en masa corporal, necesitan menos agua, emiten una menor cantidad de gases de efecto invernadero y la energía necesaria para



su cría es menor, además de que en la mayoría de los insectos la parte aprovechable supone casi la totalidad de los mismos, por lo que se aumenta aún más la eficiencia de su cría (FAO/OMS, 2013).

La cría de insectos tiene las mismas características que la de otros sistemas de producción animal (EFSA, 2015). Las instalaciones deben cumplir con los requisitos de higiene para, de esta forma, reducir la posible contaminación con microorganismos patógenos. Se debe evitar el contacto con insectos salvajes y otras fuentes de contaminación (Belluco et al., 2013) (NMWA, 2014). Los insectos necesitan disponer de acceso a agua y piensos y excretan contenidos intestinales en forma de desechos finos en polvo (EFSA, 2015). Estos desechos se pueden utilizar como fertilizantes (EFSA, 2015).

En las granjas europeas, los insectos se mantienen en ambientes cerrados, tales como cajas o jaulas, en las que el ambiente, sustrato, agua, etc., puede ser controlado. No se emplean hormonas, antibióticos o compuestos químicos, salvo biocidas para la desinfección del ambiente de producción entre lotes de insectos (EFSA, 2015).

Los huevos se depositan en el sustrato manual, mecánicamente o por oviposición natural directamente por los insectos adultos. Las condiciones y el tiempo necesarios para el desarrollo de los huevos hasta llegar a su momento de recolección, como larvas, pupas o adultos dependen de la especie. Por ejemplo, se necesitan 8 a 10 semanas a 28-30 °C y 60 % de humedad relativa para que los gusanos de la harina alcancen el tamaño adecuado de producción, hasta 4 meses para los grillos y saltamontes, pero solo 12 días para la mosca soldado negra (EFSA, 2015).

La recogida de las larvas requiere, en general, de un proceso activo de separación del sustrato, que se puede realizar de manera manual o más o menos automatizada (EFSA, 2015).

Dada la alta carga microbiana presente en el tracto intestinal en este tipo de animales, para reducir la misma se ha propuesto el ayuno previo a la recogida y procesado de insectos con el objeto de asegurar que el tracto intestinal esté vacío, así como la evisceración (Dobermann et al., 2017). Sin embargo, algunos autores no han observado una mejora en la calidad microbiológica al llevar a cabo el ayuno (Wynants et al., 2017, 2018). En sistemas más industrializados, que conllevan un procesado extensivo tras la recogida, esta fase no siempre se incluye (EFSA, 2015). Después de la recogida de insectos, se puede proceder al sacrificio o no de los mismos. La forma más habitual utilizada para el sacrificio es la congelación (EFSA, 2015).

Se ha sugerido que las granjas de insectos llevan a menores emisiones de amoníaco y gases de efecto invernadero que las granjas convencionales, presentando una mayor eficiencia en la conversión de pienso en proteína. Los insectos pueden transformar subproductos orgánicos de bajo valor en alimentos o piensos de alto valor (Oonincx y Dierenfeld, 2012) (van Huis y Oonincx, 2017). Además, se requiere menor superficie de terreno para las granjas, y también menor inversión de capital y en equipamiento (FAO/OMS, 2013). No obstante, las necesidades energéticas de las granjas de insectos son elevadas ya que, al tratarse de animales de sangre fría, su temperatura corporal depende de la del ambiente, debiéndose mantener temperaturas relativamente elevadas. Esto, por otro lado, también significa que el pienso consumido por los insectos es eficientemente utilizado para el crecimiento, ya que no tienen que mantener una temperatura corporal constante (van Huis y Oonincx, 2017) y sitúa a España en una posición muy favorable como potencial productor de in-

sectos, dadas las condiciones de nuestro clima. Cabe esperar que los riesgos medioambientales asociados a la cría de insectos sean comparables a los de otros sistemas de producción animal (EFSA, 2015).

La cría de insectos está sujeta a las prohibiciones y excepciones en lo relativo a la alimentación de animales distintos de los rumiantes con productos de origen animal establecidas en el Reglamento (CE) N° 999/2001 (UE, 2001) y a las normas establecidas en el Reglamento (CE) N° 1069/2009 (UE, 2009b). Por lo tanto está prohibido alimentar a los insectos con proteínas de rumiante, residuos de cocina, harina de carne y huesos y estiércol. Además el Reglamento (CE) N° 767/2009 prohíbe la utilización de heces con fines de alimentación animal (UE, 2009a).

#### 1.4 Sistemas de procesado

Los insectos destinados a consumo humano se pueden comercializar enteros, en polvo o pasta, o como extractos de proteínas, grasas o quitina. El procesado de insectos difiere según sistema de producción y tipo de producto.

En muchas partes del mundo, los insectos son recolectados silvestres de la naturaleza. En estos casos, el procesado tradicional incluye, en primer lugar, la separación de los cuerpos extraños y de las partes no comestibles (intestino, alas, patas y cabeza, dependiendo de la especie). A continuación, se lavan con agua fría o templada y se tuestan o cuecen para ser molidos tras un secado al sol o consumidos enteros, si bien en ocasiones se comen crudos (Mutungi et al., 2017). También pueden envasarse en sacos, latas o contenedores de plástico para almacenamiento y venta posterior.

En lugares en los que se crían en granjas, los insectos comercializados enteros son sometidos a algún tipo de proceso antes de su distribución con el objetivo de reducir la carga microbiana y prolongar la vida útil. Los procesos más habitualmente aplicados son escaldado, refrigeración y secado. Los insectos se pueden secar y moler posteriormente, para presentarlos en forma de polvo, o bien molerlos sin tratamiento previo o tras una congelación para presentarlos en forma de pasta. El proceso productivo aplicado depende, entre otros, del insecto en cuestión, ya que se ha demostrado que el procesado aplicado a un insecto determinado puede no resultar en un sabor o textura agradable para otro insecto (Stoops et al., 2017). Estos productos son habitualmente utilizados como ingredientes en otros alimentos. En el caso de fraccionamiento de insectos, existe gran diversidad de técnicas de separación mecánica o de extracción con solventes, no contando en muchos casos con datos sobre la metodología utilizada (EFSA, 2015).

#### 1.5 Aspectos nutritivos de los insectos

Los insectos son conocidos por tener numerosas cualidades nutritivas, asociadas especialmente a su alto porcentaje de proteína, alto contenido de ácidos grasos mono y poliinsaturados, elementos traza como cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, selenio y zinc, así como algunas vitaminas como riboflavina, ácido pantoténico, biotina y ácido fólico. No obstante, algunos autores (Nowak et al., 2016) señalan que la información existente sobre la contribución de los insectos a la ingesta de nutrientes es todavía muy escasa para considerarlos fuente de nutrientes o ricos en nutrientes de acuerdo con las directrices del *Codex Alimentarius* (FAO/OMS, 2007).

La mayoría de estudios publicados sobre el valor nutritivo de los insectos comestibles señalan una gran variabilidad en función de la especie, del ciclo evolutivo, de la alimentación y de su origen (recolectados en la naturaleza o criados en un entorno controlado). Así, el valor energético estimado puede variar de 293 a 763 kcal por 100 gramos de materia seca en función de la especie de insecto considerada (Rumpold y Schluter, 2013) (Abbasi, et al., 2016) (Kouřimská y Adámková, 2016).

En general, el contenido de proteína se considera elevado particularmente en las especies de ortópteros (grillos y saltamontes), con un 77 % de proteína sobre materia seca. Dentro de un mismo orden, existen variaciones muy importantes. Así, dentro de los himenópteros, el porcentaje de proteína sobre materia seca varía del 4,9 % de la hormiga *Myrmecosistus melliger* al 66 % de la hormiga *Atta mexicana*.

Se trata además de proteína de buena calidad y digestibilidad (ligeramente inferior a la proteína del huevo o de carne de vacuno), que incluye todos los aminoácidos esenciales, los cuales representan el 46-96 % de la cantidad total de aminoácidos (Xiaoming et al., 2010). Sin embargo, en relación a otros alimentos de origen animal, los insectos presentan proporciones relativamente bajas de los aminoácidos histidina, lisina y triptófano (Sánchez-Muros et al., 2014). Hay que mencionar que el contenido de proteína de algunas especies puede estar sobreestimado debido a la presencia de quitina (por el grupo acetamida, que aporta nitrógeno al contenido total) en su caparazón (Lázaro, 2011).

Por otra parte, la composición lipídica, que puede variar entre un 10 % (langosta migratoria africana *L. migratoria*) y un 60 % (oruga *G. mellonella*), se caracteriza por un alto contenido de ácidos grasos insaturados (superior al 60 %) y en particular de los ácidos oleico, linoleico y  $\alpha$ -linolénico, todos ellos de probado efecto positivo sobre la salud humana. En general el contenido de lípidos es mayor en las fases larvarias que en los insectos adultos (Santurino-Fontecha et al., 2016). Estudios recientes corroboran que los insectos pueden considerarse como fuentes alimenticias de ácidos grasos de alto valor nutritivo por su composición balanceada de SFAs (ácidos grasos saturados), MUFAs (ácidos grasos monoinsaturados) y PUFAs (ácidos grasos poliinsaturados) (Aman et al., 2017) (Sampat et al., 2017).

En relación a los micronutrientes, los insectos presentan un contenido de vitaminas y minerales muy variable entre especies y géneros, y en función de la etapa metamórfica y la alimentación. Rumpold y Schluter (2013) informaron que excepto las larvas del díptero *M. domestica*, los insectos son pobres en calcio, potasio y sodio. Sin embargo, tienen elevadas cantidades de fósforo, magnesio, zinc y hierro y suficientes cantidades de manganeso y de cobre para cubrir las necesidades diarias humanas. En general tienen un contenido de hierro y calcio superior a la carne de vacuno, de cerdo y de pollo. Destaca la oruga de la polilla *G. belina* por su contenido en hierro (31-77 mg/100 g de materia seca) y larvas del picudo *Rhynchophorus phoenicis* por su contenido en zinc (26,5 mg/100 g de materia seca).

Además, el consumo de 100 gramos de insectos puede cubrir los requerimientos diarios de un adulto en riboflavina, ácido pantoténico y biotina. Destacan especialmente los ortópteros y coleópteros por su contenido en ácido fólico, y el escarabajo amarillo *T. molitor* y el grillo *A. domesticus* por su contenido en vitamina B12. Sin embargo, no se consideran fuente importante de vitaminas A

y C, niacina y tiamina. Asimismo, el contenido de vitamina E es bajo excepto en las especies *Drosophila melanogaster* y *Microcentrum rhombifolium* (Ooninx y Dierenfeld, 2012).

Finalmente, algunos estudios sostienen que la quitina puede ser considerada como fibra dietética convirtiendo a los insectos comestibles en una fuente muy importante de fibra, especialmente las especies con exoesqueletos duros (Belluco et al., 2013).

Por todo ello, tanto la OMS como la FAO han aconsejado abiertamente el consumo de insectos como posible vía para solucionar carencias nutricionales en países en desarrollo y sobre todo, como pienso para el ganado (FAO/OMS, 2013).

## 1.6 Resistencia antimicrobiana

Algunos estudios apuntan que los insectos pueden ser vectores de bacterias portadoras de determinantes genéticos de resistencia antimicrobiana. Asimismo, se postula la posibilidad de que el tracto intestinal de los insectos actúe como escenario *in vivo* para la transferencia horizontal vía plasmídica de resistencia antimicrobiana entre bacterias (Crippen y Poole, 2009) (Anacarso et al., 2016).

No obstante, existe muy poca información en la literatura científica en relación a la presencia y distribución de genes de resistencia en especies de insectos comestibles. Sin embargo, se han observado porcentajes significativos de presencia de genes de resistencia a antimicrobianos ampliamente empleados en producción primaria, como las tetraciclinas, macrólidos, aminoglicósidos así como a antibióticos de último recurso como la vancomicina. Osimani et al. (2017) observaron una prevalencia alta del gen *tetM* que codifica resistencia a tetraciclina en el gusano de la harina *Tenebrio molitor L.*, más elevada en muestras comercializadas en Europa (100 %) que en muestras procedentes de Tailandia (80 %). Asimismo, detectaron la presencia del gen *erm(B)* de resistencia a macrólidos en el 57,5 % de las muestras, y de *vanA*, que confiere resistencia a la vancomicina, en el 90 % de muestras de Bélgica y en el 10 % de las producidas en Francia, mientras que el gen *aac-aph* que confiere resistencia a los aminoglicósidos se detectó en el 40 % de muestras producidas en Holanda y Bélgica y en el 20 % de las procedentes de Tailandia. Los autores relacionan estos hallazgos con la microbiota habitual identificada en el gusano de la harina (*Lactobacillus*, *Pseudomonas* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. y *Enterococcus*). También Milanović et al. (2016) encontraron una incidencia alta de determinantes genéticos de resistencia a tetraciclina y macrólidos en 11 especies de insectos comestibles, observando un patrón diferente en función del país de origen (Holanda y Tailandia), debido probablemente a diferencias en la regulación del uso de biocidas establecida en cada país, que puede ejercer una presión selectiva sobre los microorganismos presentes en los insectos, llegando a propiciar la aparición de resistencias a sustancias antimicrobianas.

Por otro lado, también se ha postulado recientemente que el contenido intestinal de los insectos podría ser una fuente de nuevos compuestos de naturaleza antimicrobiana (Akbar et al., 2018).

Estos estudios, aunque limitados, corroboran la necesidad de plantear el uso prudente de sustancias antimicrobianas en la producción de insectos destinados al consumo humano, y de abordar la evaluación de este riesgo potencial para la salud pública asociado a su consumo.

## 1.7 Consumo de insectos en Europa y en países terceros

La mayoría de las especies comestibles catalogadas se halla en Hispanoamérica, Asia y África, coincidiendo con el emplazamiento de la mayoría de consumidores habituales de insectos.

En estas zonas existe una amplia historia entomofágica de adaptación del hombre a su entorno. Desde los “cultivos” de huevos de insecto (saltamontes y dípteros, sobre todo) de los aztecas en aguas estancadas y lagos para obtener una especie de caviar (*ahuahulte*), hasta los métodos de recolección de hormigas tejedoras cuyas fases larvarias han sido siempre muy apreciadas tanto por sus cualidades nutritivas como medicinales en el sudeste tropical chino, en Bangladesh, en India, Malasia y Sri-Lanka. En África también se emplean múltiples métodos para recolectar termitas cuyas fases larvarias son las preferidas para el consumo.

México es uno de los principales países con tradición en el consumo de insectos. Si bien éste se ha visto reducido estos últimos años, se estima una frecuencia de consumo que varía de varias veces por semana, a una vez al mes en función de las temporadas de cosecha agrícola. Las especies de consumo más frecuentes son chapulines (ortópteros de varias especies de grillos y saltamontes como *Sphenarium purpurascens*) en tortillas de maíz con aguacate y chile, escamoles (larvas de hormiga *Liometopum apiculatum*) en tacos o en tortilla, jumiles (chinchas del género *Pentatomidae*), larvas de mosco o ahuahulte (el caviar azteca ya mencionado) y gusanos de Maguey. Estos últimos son las fases larvarias de las mariposas *Comadia redtenbacheri* o *Aegiale hesperalis*, recolectadas en las hojas de *Agave hesperalis*, que se consumen en tortilla o se emplean, junto con las larvas de gorgojo *Scyphophorus acupunctatus* (curculiónidos) para fermentar el conocido mezcal, alcohol destilado a partir de las hojas de *Agave americana* en el estado de Oaxaca.

Actualmente, en algunos países como México y el sur de Asia, la gastronomía asociada a los insectos se presenta como atracción turística con una oferta de más de 150 especies comestibles.

A diferencia de los pueblos entomófagos, la cultura occidental, aunque presenta antecedentes de entomofagia, se considera entomófoba, mostrando sentimientos y reacciones muy dispares, que van desde la curiosidad hasta el rechazo absoluto. Sin embargo, en países como Estados Unidos, Japón y en la Unión Europea, está resurgiendo el interés por el consumo de insectos a través de restaurantes de cocina exótica, mercados que los ofrecen y ciertas empresas que los crían y preparan para la venta al por mayor o venta directa al consumidor. Entre estos productos se ofrecen hormigas, orugas de mariposa y larvas de abeja cubiertas de chocolate; chapulines, gusanos de seda y de Maguey, abejas, incluso alacranes en Japón, fritos o preparados en almíbar. También productos elaborados con derivados de insectos, como el pan con harina de grillos que se comercializa en Finlandia o las barritas energéticas, elaboradas igualmente con harina de grillos, que se comercializan en España.

También se encuentran formando parte de alimentos procesados. Tal es el caso del colorante carmín natural E 120, que se utiliza comúnmente en productos lácteos y cárnicos, y que se obtiene a partir de extractos de los cuerpos desecados de las hembras de la cochinilla *Dactylopius coccus*.

En el ámbito europeo, hasta la entrada en vigor del nuevo Reglamento (UE) 2015/2283 relativo a los nuevos alimentos, algunos estados miembros de la Unión Europea han permitido la comercialización de algunas especies de insectos para consumo humano. Por ejemplo, en Bélgica se llegaron

a comercializar hasta 10 especies de insectos comestibles (FASFC, 2014). Dicha comercialización estaba supeditada a la aplicación de las buenas prácticas higiénicas, trazabilidad, etiquetado y autocontrol en toda la cadena alimentaria. En Holanda se crían el gusano de la harina (*T. molitor*), el escarabajo de la cama (*Alphitobius diaperinus*) y la langosta migratoria (*Locusta migratoria*) (Belluco et al., 2013). Los insectos también han estado presentes en otros países de la Unión Europea como Austria, Dinamarca, Finlandia o el Reino Unido. Es interesante destacar que en Europa ha comenzado a editarse recientemente una revista científica específicamente dedicada al papel de los insectos en alimentación humana y animal (*Journal of Insects as Food and Feed*; <http://www.wageningenacademic.com/loi/jiff>), como resultado de la primera Conferencia “*Insects to feed the world*”, que se celebró en Holanda en mayo de 2014.

Al margen de la moda por la gastronomía exótica, existe actualmente un interés real a nivel internacional por potenciar y valorizar las propiedades nutritivas de los insectos. El informe “Insectos comestibles: perspectivas de futuro para la seguridad alimentaria y alimentación para el ganado” de la FAO/OMS, publicado en 2013, analiza las posibilidades que ofrecen los insectos como alternativa importante para el futuro de la humanidad y señala que su potencial como alimento y, sobre todo, como pienso se encuentra prácticamente por explotar.

## 2. Principales microorganismos y parásitos patógenos alimentarios presentes en los insectos

Los insectos son portadores de una microbiota muy diversa asociada a sus hábitos vitales y a las condiciones de cría y procesado. Dado sus hábitos, sangre fría, y composición, se espera de forma general grandes diferencias en cuanto a los riesgos microbiológicos y parasitarios, comparado con la cría de animales convencionales. Hay que diferenciar el riesgo por la adquisición de insectos salvajes comestibles, que puede ser muy diferente del inherente a la ingesta de insectos producidos en granjas. Además, algunas enfermedades asociadas y resumidas a continuación se producen por ingesta accidental (EFSA, 2015). Los microorganismos asociados intrínsecamente a los insectos pueden estar presentes en su tracto digestivo o bien en su superficie externa. La microbiota del tracto digestivo es esencial para su metabolismo, comportamiento y supervivencia y permanecerá en el insecto, incluso cuando se limita el acceso al alimento, previo a la recolección, con el fin de que vacíen su contenido intestinal. Algunos de estos microorganismos, tanto del contenido intestinal como de la superficie externa, pueden resultar patógenos (EFSA, 2015).

Los distintos estudios realizados sobre los riesgos microbiológicos de los insectos llevan a conclusiones diferentes. Factores importantes que aumentan el riesgo de contaminación microbiana parecen ser una higiene deficiente y unas condiciones de recolección, secado, transporte, almacenamiento y distribución inadecuadas (Testa et al., 2017). La cría de insectos en granjas permite controlar las condiciones de producción, reduciendo el riesgo de microorganismos patógenos. Los insectos salvajes están más expuestos a una posible contaminación (NVWA, 2014). Estas condiciones serían especialmente relevantes en países subdesarrollados y en vías de desarrollo, en los que se ha referenciado condiciones higiénicas de manipulación, procesado, almacenamiento y comercialización inadecuadas (Braide et al., 2011).

En la bibliografía se encuentran diversos estudios microbiológicos realizados sobre distintas especies que se utilizan en alimentación humana o tienen potencial para ello. Muchos de estos estudios han sido realizados en África y Sudamérica, ya que se trata de regiones donde existe un consumo tradicional de algunas especies (Amadi et al., 2005) (Agabou y Alloui, 2010) (Braide et al., 2011) (Hernández-Flores et al., 2015).

## 2.1 Patógenos bacterianos

El estudio de la microbiología de los insectos se ha abordado desde dos aproximaciones principales: microbiología convencional (basada en cultivo) o análisis poblacionales (independientes de cultivo). Los estudios basados en cultivo indican una gran carga bacteriana, con recuentos de microorganismos aerobios mesófilos superiores, en la mayoría de los casos, a  $10^6$  ufc/g (Amadi et al., 2005) (Braide et al., 2011) (Klunder et al., 2012) (Stoops et al., 2016) (Garofalo et al., 2017) (Grabowski y Klein, 2017a) (Vandeweyer et al., 2017a). Es necesario tener presente que estos estudios se han realizado sobre diferentes especies de insectos que habían sido sometidos a tratamientos diversos y no siempre procesados de la misma forma.

En el tracto digestivo de insectos se han señalado recuentos elevados, pudiendo llegar a alcanzar niveles de  $2,8 \times 10^{10}$  ufc/ml (Cazemier et al., 1997), siendo una fuente importante de contaminación (Rumpold et al., 2014) (Grabowski y Klein, 2017a). Entre las bacterias aisladas en el tracto digestivo de insectos destacan: *Streptococcus*, *B. subtilis*, *E. coli*, *Enterobacter liquefaciens*, *Klebsiella pneumoniae* y *E. cloacae* (Dillon y Charnley, 2002). La microbiota del pienso parece determinante de la microbiota presente en el insecto, si bien algunas especies muestran una ventaja competitiva en el tracto digestivo del insecto y llegan a ser dominantes (Wynants et al., 2018). Es de destacar que los insectos se consumen en muchos casos enteros, sin eviscerar.

En el estudio realizado por Vandeweyer et al. (2017a) en tres especies de insectos se señalan valores de pH elevado (entre 6,4 y 6,7), así como valores altos de actividad de agua (0,96). Estos altos valores de pH y actividad de agua son adecuados para el crecimiento de un amplio rango de microorganismos.

La presencia de algunas bacterias patógenas ha sido demostrada regularmente. Se ha referenciado la presencia de *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *E. coli* O157:H7, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus* (Wales et al., 2010) (Belluco et al., 2013) (Rumpold y Schlüter, 2013) (Dobermann et al., 2017) (Grabowski y Klein, 2017a) (Mutungi et al., 2017). Además, hay que destacar que ciertos insectos son considerados vectores de *Salmonella* spp. y *Campylobacter* spp. (Belluco et al., 2013). Se considera especialmente preocupante las bacterias patógenas esporuladas, resistentes a los tratamientos de procesamiento generalmente aplicados en insectos y capaces de crecer durante el almacenamiento (NVWA, 2014). En este sentido, se ha demostrado recientemente que las bacterias formadoras de esporos sobrevivieron a niveles de  $10^4$  ufc/g tras un tratamiento de escaldado, mientras que el resto de grupos bacterianos se vio mucho más significativamente afectado (Vandeweyer et al., 2017b) (Wynants et al., 2018).

En los estudios realizados sobre la presencia de bacterias patógenas en insectos se han obtenido resultados que difieren de forma importante. En algunos estudios se observa la ausencia de

las bacterias patógenas estudiadas mientras que en otros se ha detectado presencia de bacterias patógenas y también de mohos productores de micotoxinas (Braide et al., 2011) (Belluco et al., 2013) (Dobermann et al., 2017) (Grabowski y Klein, 2017a) (Wynants et al., 2018). No obstante, hay que tener en cuenta que la presencia de bacterias patógenas en los insectos que se puedan destinar al consumo humano depende de la especie de insecto y estado de desarrollo, de las condiciones de cría (sistema de producción, alimentación y entorno) así como del procesado y manipulación de los mismos, y hasta de las condiciones de consumo (FASFC, 2014) (EFSA, 2015). Este hecho podría explicar las diferencias encontradas en la bibliografía.

Los insectos se crían a temperaturas relativamente elevadas por lo que si las bacterias patógenas indicadas están presentes en el entorno de producción o en la alimentación, pueden multiplicarse. Por tanto, dichas bacterias patógenas pueden estar presentes en insectos no tratados destinados a consumo humano (NVWA, 2014).

Dada la gran variedad de insectos comestibles es importante tener en cuenta la especie. Distintos estudios relacionan diferencias microbiológicas entre especies de insectos, si bien dentro de la misma especie se ha encontrado una gran variabilidad desde el punto de vista microbiológico. El sistema de producción y alimentación juega también un papel importante. Además, según la especie de insecto, se destinan a consumo en distintos estados de desarrollo (larvas, pupas, adultos). Por otro lado, los insectos pueden comercializarse bien enteros, o sus partes, incluso como derivados utilizados como fuente de proteínas. Todo ello puede influir en la seguridad microbiológica (EFSA, 2015) (Vandeweyer et al., 2017a).

No se han encontrado en la bibliografía datos sobre el contenido de histamina en insectos, aunque sí está presente como neurotransmisor (Elias y Evans, 1983). Tampoco se han encontrado datos sobre el contenido en histidina libre ni la presencia de bacterias descarboxilantes. La composición en histidina de los insectos varía entre 15,7 y 27 mg/g de proteína (Rumpold y Schlüter, 2013), lo que sugiere que el riesgo debido a las aminas biógenas es muy bajo.

Los estudios microbiológicos independientes de cultivo muestran una gran diversidad microbiana, que además presenta diferencias entre las especies de insectos y entre los sistemas de cría (Jung et al., 2014) (Stoops et al., 2016) (Garofalo et al., 2017) (Wynants et al., 2018). Además, estos estudios revelan la presencia de microorganismos potencialmente patógenos (*Listeria* spp., *Clostridium* spp., *Staphylococcus* spp. o *Bacillus* spp.) (Garofalo et al., 2017). Las conclusiones que se pueden obtener de estos estudios son que las comunidades microbianas varían en función de la especie de insecto, la dieta y condiciones de cría y la capacidad de los microorganismos de adaptarse a las diferentes condiciones ambientales que se dan en el insecto (Jung et al., 2014) (Garofalo et al., 2017).

## 2.2 Patógenos víricos

Existe una gran variedad de virus que pueden resultar patogénicos para los insectos. Sin embargo, solo en contadas ocasiones los insectos pueden actuar de vectores de virus capaces de infectar a vertebrados. Estos virus de artrópodos se denominan Arbovirus, se replican con éxito en vectores tales como moscas, mosquitos o garrapatas, pueden atravesar la barrera de la especie, replicarse



eficazmente en vertebrados y causar enfermedad en humanos (como el Dengue, la enfermedad del Nilo Occidental, la fiebre del valle del Rift, la fiebre hemorrágica o el Chickungunya) o en animales de granja (como el Schmallenberg). Sin embargo, no hay evidencia de que tales virus se den en insectos empleados como alimento o pienso (EFSA, 2015).

Los insectos también pueden actuar de vectores pasivos de enfermedades víricas humanas y de animales de granja. Se ha sugerido en diversas ocasiones que, por ejemplo, las moscas pueden transferir pasivamente el virus de la gripe aviar (EFSA, 2015). También se ha sugerido que algunos virus podrían sobrevivir en el estiércol animal usado como base para la cría de moscas (EFSA, 2015). No obstante, en cualquiera de estos casos, el empleo de un sustrato adecuado para la cría de los insectos o un procesado eficaz mitigarían el riesgo de la posible transmisión de estos virus.

### 2.3 Hongos

Los análisis de la microbiota fúngica también presentan gran variabilidad en los recuentos, que van desde menos de 2 log ufc/g hasta 5,7 log ufc/g (Simpanya et al., 2000) (Stoops et al., 2016) (Garofalo et al., 2017) (Vandeweyer et al., 2017b) (Wynants et al., 2018). Algunos mohos aislados de insectos pertenecen a especies con potencial micotoxigénico (*Aspergillus*, *Penicillium*, *Fusarium*) y también se detectó la presencia de aflatoxinas en muestras de insectos, en concentraciones que en ocasiones llegaban a los 50 µg/kg (Mpuchane et al., 1996), muy superiores a los límites máximos establecidos en la Unión Europea para aflatoxinas, que no pueden superar los 15 µg/kg en el caso más permisivo (UE, 2007). Charlton et al. (2015) detectaron las micotoxinas bovericina (sintetizada por el hongo entomopatógeno *Beauveria bassiana*), eniantina A y eniantina A1 (sintetizadas por *Fusarium* spp.) en ejemplares de *Musca domestica*. Otro aspecto destacado es la enorme cantidad de nuevas especies de hongos halladas en el tubo digestivo de los insectos, desconocidas hasta ahora, que en el caso de las levaduras se estima en casi un 50 % (Suh et al., 2005).

### 2.4 Parásitos

Los riesgos de enfermedad adquirida por parásitos asociados a ingesta de insectos están poco documentados. En la literatura se describen varios ejemplos de insectos como vectores para parasitosis, aunque cabe destacar que muchas de las descripciones son anecdóticas.

En cuanto a parásitos unicelulares, la enfermedad de Chagas en Sudamérica producida por *Trypanosoma cruzi* con triatomas como vectores afecta a más de 10 millones de personas. Por otro lado, *Toxoplasma gondii* se ha encontrado en cucarachas y algunos dípteros (Graczyk et al., 2005), por lo que no se puede descartar la transmisión a través de estos insectos. *Entamoeba histolytica* y *Giardia lamblia* también se han encontrado en cucarachas y en la mosca común, pero también otros protozoos (Kinfu y Erko, 2008) (Oyeyemi et al., 2016) (Mutungi et al., 2017).

Hay una revisión sobre el riesgo de varios tipos de trematodosis por alimentos, sin que especifique los insectos como causa fehaciente en todos los casos, más bien asociado a una costumbre alimentaria en las zonas endémicas (Chai et al., 2009). *Dicrocoelium dendriticum* es un trematodo que afecta a ganado de pastoreo, sin embargo, se ha asociado a infección en humanos a través de la ingesta accidental de hormigas en Kirgizstan (Jeandron et al., 2011). En Asia oriental los

trematodos *Phanerosolus bonnei* y *Prosthodendrium molenkampii* son capaces de infectar en sus formas de cercarias y metacercarias, encontrándose en los estadios ninfa (naiad) y adultos de la libélula y el caballito del diablo (damisela) (Belluco et al., 2013).

El cestodo *Hymenolepis diminuta* tiene como hospedadores intermedios a varios insectos, incluido el gusano de la harina *Tenebrio molitor*. El consumo de los insectos infectados transmite así el parásito, típicamente al hospedador definitivo (roedores), pero también al ganado y humanos (Šhostak, 2014).

En países como Nigeria y Etiopía se ha podido aislar los nematodos *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Taenia* spp. en cucarachas y en la mosca común (Kinfu y Erko, 2008) (Oyeyemi et al., 2016). El nematodo *Gongylonema pulchrum*, tiene escarabajos y cucarachas como hospedadores intermedios en Irán. Algunos casos han sido reportados específicamente asociado a ingesta de estos insectos (Wilson et al., 2001).

La miasis intestinal se asocia a la ingesta accidental de huevos o larvas de la mosca común y otros dípteros, de los que algunos se utilizan en la cría de animales (ANSES, 2015).

En cuanto a enfermedad parasitaria producida por ingesta de insectos de granja, no existen datos en la actualidad (EFSA, 2015). Al utilizar en la cría estadios iniciales estériles de estos insectos de granja es poco probable la adquisición de parásitos del entorno (Belluco et al., 2013). Otros autores indican que la experiencia previa de aparición de riesgo microbiológico nuevo en la cría de otros insectos hace pensar que no se puede descartar nuevos riesgos, ya que los patógenos invertebrados se encuentran en mayor frecuencia en sistemas de cría masiva (Grau et al., 2017).

## 2.5 Priones

Los priones son los agentes causantes de un grupo de patologías neurodegenerativas letales características de mamíferos, también conocidas como encefalopatías espongiiformes transmisibles. Molecularmente están constituidos por una proteína funcional que ha perdido su función normal adquiriendo la capacidad de cambiar la conformación de la forma normal en patológica y de autorreplicarse. La bibliografía científica incluye referencias de diferentes tipos de priones, específicos de animales mamíferos, de levaduras y hongos filamentosos (Wickner et al., 2004) y de un molusco marino del género *Aplysia* (Bussard, 2005). Sin embargo, hasta el momento no se han identificado priones o proteínas relacionadas específicas de insectos y, al carecer éstos de los genes que los codifican, se descarta la posibilidad de que el prion PrP de mamífero pueda replicarse en ellos. Algunos estudios publicados avalan esta teoría mediante la inoculación de priones provenientes de ovinos infectados con Scrapie típico y atípico en dípteros *D. melanogaster* transgénicos y no-transgénicos (Post et al., 1999) (Thackray et al., 2012, 2014). Los ejemplares transgénicos capaces de expresar el gen codificante para la proteína PrP ovina desarrollaron efectos neurotóxicos acelerados, mientras que los ejemplares salvajes no desarrollaron ningún tipo de respuesta. Además, se pudo detectar la aparición de una proteína de resistencia frente a PrP<sup>sc</sup> (la proteína PrP ovina) en los individuos transgénicos. Existen otras investigaciones acerca de la expresión de proteínas PrP de mamífero en *D. melanogaster* transgénicas (Gavin et al., 2006) (Sartori et al., 2010).

Si bien los insectos comestibles no pueden actuar como vectores biológicos de priones humanos o animales, varios estudios sugieren la posibilidad de que se comporten como vectores mecánicos de estos priones. Post et al. (1999) detectaron la presencia de la proteína PrP<sup>Sc</sup> en adultos muertos del díptero *Sarcophaga carnaria*, responsable de miasis humanas y animales, después de alimentar las larvas de mosca con cerebros de hámsteres infectados de Scrapie. Asimismo, observaron síntomas clínicos y detección de PrP<sup>Sc</sup> en el 50 % de los roedores sanos alimentados con órganos internos de pupas y larvas infectadas, concluyendo que las larvas de *S. carnaria*, al alimentarse a partir de una fuente contaminada, pueden ser colonizadas pasivamente con el prion responsable del Scrapie y que todas las fases de su ciclo evolutivo pueden actuar como vector pasivo del prion, incluso una vez muertas, transmitiéndolo cuando son ingeridas por un vertebrado y permitiendo el desarrollo de la patología. Por otra parte, Lupi (2006) concluyó que las miasis oculares, cutáneas, intracerebrales o espinales, debidas a *Hypoderma bovis* u *Oestrus ovis*, están relacionadas con el desarrollo de enfermedades priónicas humanas y con la transmisión de la encefalopatía priónica que afecta a cérvidos salvajes en Norteamérica, y Corona et al. (2006) relacionaron las larvas de *O. ovis* portadoras de PrP<sup>Sc</sup> con la transmisión del Scrapie entre ovinos.

Hasta el momento no hay estudios científicos que relacionen las especies de insectos comestibles con el papel de vector o portador de priones animales o humanos. El informe reciente de la EFSA (2015) sobre los riesgos de los insectos para la alimentación humana y animal apunta que este riesgo podría estar asociado al uso de sustratos para la cría de insectos que incluyan proteínas derivadas de subproductos de origen animal, especialmente de rumiantes, o humanas. Aunque el riesgo se estima que es comparable y no superior a otras fuentes de proteína de origen animal no procesada, serían necesarios más estudios si se utilizara para la alimentación de los insectos estiércol, basura orgánica doméstica o incluso excrementos humanos. La EFSA extendió también su conclusión a las proteínas derivadas de insectos, dado que la transformación de los insectos puede reducir aún más la presencia de peligros biológicos.

### 3. Riesgos asociados a la alergenicidad

En cuanto a las reacciones alérgicas tras ingesta de insectos, existe aún gran desconocimiento, aunque es precisamente en los últimos años que algunos grupos de investigación han comenzado a estudiar la epidemiología y predictibilidad de reacciones alérgicas, especialmente en pacientes ya alérgicos a otros artrópodos. Se puede diferenciar aquellas producidas por sensibilización primaria a los insectos en cuestión de las hipotéticamente previsibles por reactividad cruzada en pacientes ya alérgicos a otros artrópodos. Ribeiro et al. han publicado en 2017 una revisión sistemática sobre los riesgos de alergia producidos por insectos comestibles, analizando artículos relacionados por un lado con la descripción de reacciones alérgicas primarias a insectos y por otro lado la posibilidad de reactividad cruzada y co-sensibilización entre insectos comestibles, crustáceos y ácaros del polvo doméstico (Ribeiro et al., 2017). Esta revisión es actualmente la más completa y actualizada en esta temática. Esta revisión e informes de entidades oficiales (en especial (ANSES, 2015) (EFSA 2015)) incluyen también otros aspectos laterales relacionados con la ingesta de insectos por lo que aquí también se hace breve mención.

La capacidad de los insectos de sensibilizar y/o producir reacciones alérgicas es conocida y depende de la vía de exposición. Las alergias más frecuentes se producen por picadura de insectos, en especial himenópteros, pero también pueden ser producidas por insectos hematófagos, por pelos urticantes o secreciones defensivas (Ribeiro et al., 2017).

También es posible que los insectos emanen compuestos volátiles o actúen de aero-alérgenos. La exposición profesional en trabajadores que tienen contacto con insectos puede producir eczema, urticaria de contacto o manifestaciones respiratorias como rino-conjuntivitis y asma bronquial. En estos escenarios se ha podido confirmar un mecanismo alérgico por aero-alérgenos o alérgenos de contacto en trabajadores de cría de insectos, agricultores o panaderos (contaminación de las harinas). Específicamente se ha documentado la sensibilización por vía inhalatoria del gusano de la harina o la langosta migratoria (*Locusta migratoria*) (Ribeiro et al., 2017). Hongos de los géneros *Aspergillus*, *Penicillium*, *Alternaria* y *Candida*, tienen capacidad de sensibilizar vía inhalación y forman parte de la microbiota sobre la superficie de los insectos y ser a su vez causa de alergia ocupacional (Schlüter et al., 2017).

La relevancia de la sensibilización por alérgenos inhalantes viene dada por la posibilidad de producirse, en una segunda fase, también una relevancia clínica con posible reacción alérgica tras la ingesta, no solo del insecto en cuestión, sino también de otros, por reactividad cruzada. Así, una publicación describe la alergia por ingesta de gusanos de la harina en sujetos con alergia inhalatoria previa por el mismo insecto a raíz de contacto profesional o doméstico. Estos pacientes son descritos por su sensibilización primaria a este insecto sin alergia a marisco, aunque uno de ellos presentaba sensibilización a ácaros del polvo (Broekman et al., 2017). Las medidas preventivas incluyen una ventilación adecuada y el uso de ropa y máscaras protectoras, así como la exclusión de estos trabajos en personal alérgico.

En cuanto a la posibilidad de alergias por reactividad cruzada se trata aún de un campo más hipotético que claramente demostrado. Sin embargo, los primeros y recientes estudios *in vitro* han sido capaces de demostrar reactividad cruzada entre marisco (en especial crustáceos, pero también moluscos) e insectos comestibles, pero también de los mismos con ácaros del polvo doméstico. Ambas sensibilizaciones primarias a ácaros o marisco tienen relevancia, sobre todo, por su importante epidemiología. La alergia a crustáceos forma parte de las alergias alimentarias más frecuentes, mientras la alergia a ácaros del polvo en muchos lugares del mundo es la causa más frecuente de alergia respiratoria (rinoconjuntivitis y asma bronquial). Los estudios de posible reactividad cruzada se han realizado en especial para los insectos comestibles de esperada relevancia en la Unión Europea: el gusano de la harina (*T. molitor*), los grillos de campo (*Gryllus bimaculatus* y *G. campestris*), el grillo doméstico (*A. domesticus*), las langostas (*Patanga succinta* y *Mecopoda elongata*), el escarabajo de la cama (*A. diaperinus*) y el gusano de la harina gigante (*Z. atratus*) (Ribeiro et al., 2017). En un estudio, la mayoría de los sueros de pacientes con alergia a la tropomiosina de ácaros o gamba reconocían *in vitro* los extractos del gusano de la harina. Los mismos autores pudieron demostrar una predictibilidad de reactividad cruzada *in silico*, basado en una alta probabilidad de reactividad cruzada si existe 35 % de identidad de aminoácidos en una ventana de 80 aminoácidos o más (Verhoeckx et al., 2014). El mismo grupo de investigación publicó el único

estudio de posible relevancia clínica de estos hallazgos. 15 pacientes con alergia a gamba fueron provocados (doble ciego y controlado) con el gusano de la harina y el 87 % de las provocaciones fueron positivas, encontrándose la dosis umbral para la aparición de síntomas objetivos igual o en menor dosis que aquella cantidad de proteína de este insecto contenida en los snacks producidos actualmente (Broekman et al., 2016). Estos hallazgos se han interpretado como sorprendentes en la revisión de Ribeiro et al. (2017), ya que el alto porcentaje referido de relevancia clínica de reactividad cruzada se encuentra por encima del 75 % de las posibles reacciones cruzadas clínicamente relevantes entre diferentes especies de marisco, que se encontrarían siempre taxonómicamente más cercanas entre sí. En una ampliación de este estudio con los mismos pacientes se demostró la reactividad cruzada (*in vitro*) de gamba con otros insectos testados: el gusano de la harina gigante *Zophobas morio*, el escarabajo de la cama *A. diaperinus*, la polilla de la cera *G. mellonella*, la mosca soldado negra *H. illucens* (todos en estadio larvario final), y el grillo doméstico *A. domesticus* y la langosta *L. migratoria migratorioides*. De esta forma demostraron reactividad cruzada con cuatro distintos órdenes (coleópteros, lepidópteros, dípteros, ortópteros y diferentes estadios vitales) (Broekman et al., 2017). También el grillo de campo ha sido objeto de estudio, encontrándose en su extracto el reconocimiento de dos bandas con un conjunto de sueros de pacientes alérgicos a gamba. Otros estudios demostraron reactividad cruzada *in vitro* entre el gusano de la seda por un lado y cucarachas, así como gamba por otro lado.

En cuanto a los alérgenos responsables de la reactividad cruzada entre insectos comestibles, ácaros del polvo y marisco, cabe destacar en primer lugar la tropomiosina y la arginina-quinasa, pero también otros como la  $\alpha$ -tubulina,  $\beta$ -tubulina, actina, troponina, fructosa-bifosfato aldolasa, cadena ligera de miosina, paramiosina, hexamerina, hemocianina, y otros.

Los hallazgos de secuencias conservadas de las proteínas alergénicas y así de la reactividad cruzada no son inesperados si se considera que los invertebrados en cuestión están taxonómicamente cerca en relación con los humanos, mientras que la distancia entre humanos y los invertebrados estudiados se encuentra suficientemente lejana para inducir con facilidad una respuesta inmune. Sin embargo, cabe destacar que los estudios *in vitro* y los análisis *in silico* deben ser confirmados *in vivo* (pruebas de provocación o experiencia acumulada de casos descritos).

Aunque la ingesta de insectos puede ser accidental, las publicaciones sobre reacciones alérgicas a insectos están relacionadas con la ingesta voluntaria. La gran mayoría de la bibliografía hace referencia a casos y estudios en Asia, África y Sudamérica. Las especies que han sido reportadas como causantes de reacciones alérgicas son los saltamontes/langostas, pupas del gusano de la seda, *Cordyceps sinensis*, un hongo que parasita insectos como la pupa del gusano de seda (*Bombyx mori*), el gusano mopane de la mariposa nocturna (*Gonimbrasia belina*), el gusano de la harina, el gusano de la harina gigante (*Zophobas morio*) algunas cicadas, pupas y larvas de abejas, la polilla *Clanis bilineata* y el gusano del picudo rojo (*Rhynchophorus ferrugineus*). Generalmente se desconoce la epidemiología de las reacciones alérgicas y se han descrito hasta ahora sobre todo en zonas donde su consumo es más frecuente.

Una aproximación y especial mención cabe a los casos graves descritos de alergia, las reacciones anafilácticas: en China el 17,3 % de los choques anafilácticos por alimentos fueron a causa

de la ingesta de insectos, siendo los saltamontes, las especies más frecuentes. Se estima que en China las reacciones alérgicas tras ingesta del gusano de la seda ascienden a unos 1 000 casos al año (Ji et al., 2008). En Tailandia, las anafilaxias alimentarias fueron en un 19,4 % debido a la ingesta de las mismas especies. Siete casos de anafilaxia tras ingesta de saltamontes fritos y langostas fueron reportados durante 2 años en un hospital tailandés (Pener, 2014). En otro enfoque, en Laos, la prevalencia de reacciones alérgicas entre población consumidora de insectos fue del 7,6 %, sin detallarse las especies causantes. Ningún caso fatal consta en la bibliografía. El documento de la ANSES (*Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*) realiza un cálculo del riesgo de reacción por reactividad cruzada, ascendiendo hasta 100 000 personas en Francia aquéllas en un riesgo hipotético (ANSES, 2015). Este número parece muy alto y deberá ser revaluado conforme se instaure la entomofagia como modo alimentario en Europa.

La quitina es un carbohidrato que forma parte de las paredes celulares de los hongos y del exoesqueleto de los artrópodos. Tiene propiedades que aumentan la reacción inmunitaria o facilitan una reacción inflamatoria alérgica. El ser humano dispone de quitinasas, pero frecuentemente hay una deficiencia de esta enzima y por ello se considera esta sustancia indigesta. Insectos disecados contienen hasta un 10 % de quitina (Arbia et al., 2013). Sin embargo, se considera que una porción diaria de 45 g de insectos liofilizados con un contenido medio de 6 % de quitina no supone un riesgo para la salud pública (EFSA, 2010). Piezas corporales con quitina pueden acumularse en el intestino y causar obstrucción intestinal (FAO/OMS, 2013). Se recomienda la retirada de patas y alas de saltamontes antes de su consumo.

Concluyendo, el análisis de la bibliografía pone de relieve la posibilidad de reactividad cruzada a causa de la presencia de pan-alérgenos en pacientes ya alérgicos a otros invertebrados, con mayor riesgo de reacción si la reacción ha sido por alergia a crustáceos, mientras que la sensibilización primaria a insectos comestibles parece no asociarse a la sensibilización a pan-alérgenos, probablemente por sensibilización a alérgenos más específicos del insecto en cuestión. Se desconoce la epidemiología real de las reacciones alérgicas por insectos comestibles. Parece que aquellos pacientes con sensibilización primaria a algún insecto son capaces de tolerar varios otros insectos (Broekman et al., 2017). Aun así, la falta de experiencia a causa de la falta de hábito de entomofagia en Europa pide prudencia a la hora de intentar una previsión de los riesgos alergénicos. Los documentos consultados sí que aconsejan como mínimo avisar al consumidor con alergia previa a marisco de la posibilidad de reacción alérgica con los insectos. A día de hoy no existe un tratamiento de los insectos antes de su ingesta que asegure la anulación de los efectos alergénicos.

#### **4. Efecto esperable del procesado sobre la calidad microbiológica de los insectos y su alergenicidad**

El tipo de procesado aplicado a los insectos destinados a consumo humano tiene una gran influencia en la calidad y seguridad microbiológica de los mismos (Belluco et al., 2013) (Grabowski y Klein, 2017b). En general, distintos estudios han puesto de manifiesto una alta carga microbiana en insectos, destacando altos recuentos en microorganismos aerobios mesófilos, enterobacterias y esporulados (Braide et al., 2011) (Klunder et al., 2012) (Caparros Megido et al., 2017) (Grabowski y Klein, 2017a).

Diversos estudios han evaluado el efecto del tratamiento térmico sobre la calidad microbiológica de los insectos para consumo humano. Klunder et al. (2012) demostraron que el hervido de insectos *Tenebrio molitor* a 100 °C (5-10 minutos) reduce el recuento total de microorganismos aerobios y de enterobacterias de  $10^7$  a menos de 10 ufc/g. Asimismo, estos autores encontraron que el secado en horno a 90 °C durante 110 minutos reduce el recuento total de microorganismos aerobios en 2 o 3 ciclos logarítmicos y el de enterobacterias de 3 a 5 ciclos logarítmicos y que el asado durante 10 minutos precedido de un escaldado produce igualmente una reducción significativa en el recuento de enterobacterias. En insectos ahumados se han observado altos recuentos de microbiota aerobia mesófila y de mohos y levaduras por lo que también se recomienda aplicar un tratamiento térmico previo en agua a 100 °C, de 10 minutos en el caso del gusano de la harina y de 5 minutos en el grillo doméstico (Caparros Megido et al., 2017). Por el contrario, las formas esporuladas de bacterias pueden sobrevivir a estos tratamientos térmicos, germinar durante el procesado y proliferar durante el periodo de conservación previo al consumo. Este riesgo disminuye en el caso de insectos asociados a procesos de fermentación láctica debido al efecto del pH sobre la germinación y crecimiento bacteriano. Resultados similares en relación al tratamiento térmico han sido obtenidos más recientemente por Stoops et al. (2017), por Vandeweyer et al. (2017b) y por Wynants et al. (2018). Adámek et al. (2018) concluyeron que el procedimiento más idóneo para la conservación de insectos a largo plazo era el hervido en agua seguido de una desecación a 103 °C durante 12 horas y envasado hermético del producto.

Por otra parte, se ha comprobado que el proceso de molienda de insectos crudos incrementa la carga microbiana y disminuye la eficacia de los tratamientos térmicos en comparación a cuando éstos se aplican a insectos enteros.

Grabowski y Klein (2017b) señalaron diferencias en la calidad microbiológica según el tipo de producto analizado. Estos autores observaron recuentos microbiológicos más altos en los insectos desecados y en polvo que en los sometidos a fritura y cocinado. Los grupos analizados por estos autores fueron: microorganismos aerobios mesófilos, enterobacterias, mohos y levaduras, *Staphylococcus* spp. y *Bacillus* spp. Todas las muestras analizadas de insectos procesados presentaron ausencia de *Salmonella*, *L. monocytogenes*, *E. coli* y *Staphylococcus aureus*. Sin embargo, estos autores detectaron la presencia de *B. cereus*, *Listeria ivanovii*, *Mucor* spp., *Aspergillus* spp. y *Penicillium* spp. en muestras de insectos desecadas y en polvo. Los insectos desecados y en polvo analizados excedieron los valores establecidos en los criterios de higiene de procesos aplicables a productos cárnicos, criterios que se han propuesto para insectos. Por ello, estos autores proponen aplicar un tratamiento térmico antes de su consumo.

En insectos en polvo y desecados se ha detectado *B. cereus*, llegando en algunos casos a alcanzar poblaciones de 6.0 log ufc/g (Grabowski y Klein, 2017b). Los insectos en polvo pueden ser utilizados en otros alimentos y ser sometidos a tratamiento térmico. Dado que *B. cereus* presenta una alta termorresistencia, puede sobrevivir al tratamiento de pasteurización. Por ello, en productos desecados se debe prestar especial atención al control de *B. cereus*.

Existen distintas metodologías para la desecación de insectos. Las condiciones higiénicas, así como las medidas de las distintas combinaciones tiempo-temperatura tienen como resultado dis-

tintos recuentos microbianos (Mpuchane et al., 2000) (Grabowski y Klein, 2017a). Todo ello pone en evidencia la importancia de las medidas de higiene durante el secado.

El efecto de altas presiones hidrostáticas ha sido estudiado en el gusano de la harina. Tratamientos de 600 MPa se han mostrado eficaces en la inactivación microbiana. Igualmente, se ha observado que un tratamiento térmico en agua a 90 °C durante 15 minutos es eficaz (Rumpold et al., 2014).

Como en cualquier alimento la manipulación de los insectos durante el procesado constituye un factor que incrementa el riesgo de contaminación de los mismos. Así, se ha documentado la presencia de *Staphylococcus* spp. en insectos sometidos a tratamiento térmico atribuible a una contaminación por manejo post tratamiento (NMWA, 2014).

El almacenamiento y envasado de insectos es un factor importante a considerar para garantizar la seguridad de los insectos (Braide et al., 2011). En relación con el envasado se recomienda el envasado en atmósferas modificadas con el fin de reducir la humedad y la proliferación microbiana, de esta forma se puede prolongar la vida útil del producto (Braide et al., 2011) (Stoops et al., 2017). Finalmente, las condiciones de almacenamiento de los insectos procesados constituyen un factor de riesgo para la multiplicación de agentes que han sobrevivido a los tratamientos aplicados, especialmente microorganismos esporulados.

Es importante llevar a cabo estudios con el fin de establecer la vida útil de los insectos comercializados. No se ha documentado con base científica el periodo de vida útil de 52 semanas indicado por algunos fabricantes de insectos procesados para consumo humano (NMWA, 2014), aunque hay estudios sobre pasta de gusano de la harina que concluyen una vida útil de 3-7 días a 2-7 °C, de 7 días en condiciones de envasado a vacío y de 14 días si la pasteurización se aplica al producto envasado (FASFC, 2014).

Los tratamientos de procesado tienen cierto efecto sobre la alergenicidad, como con otros alimentos, no siempre previsible. En cuanto a la capacidad de reconocimiento de la IgE de pacientes alérgicos a gamba con métodos *in vitro*, el tratamiento térmico del gusano de la harina no cambió la capacidad de unión de la IgE (Broekman et al., 2017). Esto se confirmó en otro estudio que analizó más específicamente la capacidad de ligamiento de la IgE frente a la tropomiosina (van Broekhoven et al., 2016), mientras que la fritura a 180 °C sí que la eliminó. Incluso se ha demostrado el aumento de alergenicidad de la gliceraldehído-3-fosfato dehidrogenasa de la langosta de Bombay (*Patanga succincta*) (Phiriyangkul et al., 2015). Hay que remarcar, que, precisamente la estabilidad de las proteínas frente a temperaturas extremas y enzimas digestivas, es una de las características de los alérgenos alimentarios. Para la tropomiosina se conoce además la estabilidad de los epítomos durante la liofilización (van Broekhoven et al., 2016). Se puede concluir que el tratamiento térmico disminuye, pero no elimina del todo la alergenicidad de, al menos, algunas de las proteínas responsables de riesgo alérgico.

## 5. Buenas prácticas de higiene relacionadas con el consumo de insectos

Para el control de peligros microbiológicos en insectos destinados a consumo humano se deben aplicar medidas correctas de higiene durante la cría, procesado y comercialización. La ingesta cruda de insectos puede estar asociada a las enfermedades de transmisión alimentaria descritas,



por lo que se recomienda el tratamiento culinario adecuado o congelado antes de su consumo. También se deduce necesario el estudio a nivel industrial de los diferentes tratamientos (lío-filización, congelación, tratamientos térmicos, etc.) sobre los insectos para la prevención de estas enfermedades. Los diferentes estudios realizados muestran que la concentración de microorganismos indicadores de higiene es muy variable y puede ser muy elevada en los insectos que no han recibido ningún tipo de tratamiento térmico; sin embargo, los tratamientos térmicos aplicados más frecuentemente (ebullición, fritura, tostado) provocan una reducción considerable en los recuentos microbianos (NVWA, 2014).

En la Unión Europea el sector dedicado a insectos comestibles, como cualquier otro sector alimentario, debe cumplir con un conjunto de requisitos higiénicos obligatorios establecidos en los Reglamentos 852/2004 (UE, 2004a) y 853/2004 (UE, 2004b), dentro de los cuales se encuentra el de elaborar, aplicar y mantener un procedimiento basado en los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC). Asimismo, debe satisfacer las exigencias que en materia de trazabilidad impone el Reglamento (CE) N° 178/2002 (UE, 2002). Para ello es relevante la elaboración de Guías de Prácticas Correctas de Higiene que ayuden al sector a comprender mejor las normas comunitarias relativas a la higiene de los alimentos, y aplicarlas de manera correcta y uniforme, así como Guías para la Aplicación de los Principios del Sistema APPCC, que orienten al sector a la hora de aplicar este sistema teniendo en cuenta la naturaleza y características propias del mismo.

Por el momento no existen criterios microbiológicos definidos para los insectos destinados a consumo humano, si bien se han propuesto los siguientes criterios de seguridad alimentaria para insectos comercializados destinados a consumo humano: ausencia de *Salmonella* en 10 gramos, y *Listeria monocytogenes* menos de 100 ufc/g (NMWA, 2014). Los criterios de higiene de procesos vigentes en la Unión Europea para alimentos de origen animal incluyen los siguientes recuentos, con el límite máximo M más elevado que se indica: colonias aerobias ( $5 \times 10^6$  ufc/g en carne picada), enterobacterias (100 ufc/g en ovoproductos), *E. coli* (5 000 ufc/g en preparados cárnicos), estafilococos coagulasa positivos ( $10^5$  ufc/g en quesos a base de leche cruda), *Campylobacter* spp. (1 000 ufc/g en canales de pollo de engorde) y presunto *Bacillus cereus* (500 ufc/g en preparados deshidratados para lactantes), además de la ausencia de *Salmonella* en canales. En cuanto a los criterios de seguridad alimentaria consideran *Listeria monocytogenes* (menos de 100 ufc/g durante la vida útil del producto), *Salmonella* y *Cronobacter* spp. (ausencia en 25 g y 10 g, respectivamente), enterotoxinas estafilocócicas (no detectadas en 25 g) e histamina (menos de 400 mg/kg) (UE, 2005). Teniendo en cuenta el gran número de potenciales especies de insectos que se podrían destinar al consumo humano y las variadas formas de procesado posibles, parece conveniente el desarrollo de criterios específicos aplicables a insectos teniendo en cuenta el tipo de producto, procesado y otros factores que puedan afectar a su calidad microbiológica.

Un aspecto de gran relevancia es el etiquetado adecuado. En la etiqueta de los insectos comercializados se deben indicar las condiciones adecuadas de almacenamiento y preparación, así como consejos a los consumidores sobre prácticas a nivel doméstico para reducir riesgos, como instrucciones de eliminación de ciertas partes, como las alas o las patas de los grillos, para me-

jorar la experiencia culinaria y evitar riesgos de asfixia, el mensaje “lavar antes de utilizar” o instrucciones para el cocinado (FASFC, 2014) (EFSA, 2015). Una temperatura de cocinado inadecuada puede destruir microorganismos patógenos vegetativos, pero puede potenciar la esporulación de *B. cereus*. Por ello, se debe prestar especial atención a la preparación de insectos por parte del consumidor, recomendándose hervir durante 5 o 10 minutos, o bien secar al horno a 90 °C durante 15 minutos. En el informe elaborado por FASFC (2014) se considera indispensable la aplicación de calor antes del consumo (cocinado).

La etiqueta también debería advertir la posibilidad de reacciones alérgicas a pacientes con alergia a marisco. Dicha información debe estar a disposición del consumidor para que proceda de forma correcta en la manipulación de los mismos y de esta forma reducir el riesgo.

En muchos casos, según el tipo de procesado al que han sido sometidos los insectos es importante almacenar a refrigeración. Se debe indicar la temperatura y vida útil del producto.

En el ámbito doméstico se deben considerar las siguientes normas de higiene básicas para minimizar el riesgo de contaminación cruzada, de proliferación de microorganismos potencialmente patógenos y de supervivencia de los mismos:

- No se debe consumir insectos cuya procedencia sea dudosa o se hayan producido para alimentación animal.
- Los insectos para consumo humano se deben comprar en establecimientos autorizados y deben estar convenientemente envasados y etiquetados de acuerdo a la normativa vigente.
- Se deben respetar las condiciones particulares de conservación de los insectos comestibles indicadas en la etiqueta.
- No se deben consumir insectos que excedan el periodo de vida útil establecido por el fabricante.
- No se deben consumir insectos crudos ya que pueden estar contaminados por microorganismos.
- Se recomienda hervir los insectos crudos en agua durante 5 o 10 minutos, o bien secar al horno a 90 °C durante 15 minutos para su consumo.
- Una vez cocinados los insectos no deben permanecer a temperatura ambiente ya que podría producirse la proliferación de microorganismos.
- Si no pueden ser consumidos inmediatamente, las sobras que se quieran guardar deben mantenerse bajo la acción del frío y consumirse lo antes posible. Dichas sobras deben calentarse a temperaturas superiores a 65 °C antes de su consumo.
- Los insectos cocinados deben mantenerse protegidos en recipientes cerrados.
- Los insectos cocinados deben mantenerse separados de alimentos crudos o de objetos (cuchillos, tablas, superficies, trapos, etc.) que anteriormente hayan contactado con un alimento crudo, ya que pueden volver a contaminarse por contacto.
- La manipulación de los insectos comestibles debe realizarse siempre con las manos, utensilios y en superficies limpias.
- Utilizar exclusivamente agua potable para su manipulación a nivel doméstico.

## Conclusiones del Comité Científico

Los insectos son portadores de una gran variedad de microorganismos, pudiendo algunos de ellos resultar patógenos para el hombre. Las condiciones higiénicas durante la cría y producción de los insectos tienen un notable efecto en el riesgo de presencia y proliferación de microorganismos patógenos. La presencia de algunas bacterias patógenas ha sido demostrada regularmente, siendo especialmente relevante la de bacterias esporuladas, capaces de resistir a los tratamientos de procesado y de crecer durante el almacenamiento posterior.

Los efectos del procesado de insectos sobre la alergenicidad no son previsibles. Algunos de los alérgenos responsables de las reacciones alérgicas son estables a liofilización y tratamiento térmico. A día de hoy no existe un procesamiento de los insectos antes de su ingesta que asegure la anulación de los efectos alérgicos.

El procesado aplicado a los insectos destinados a consumo humano tiene una gran influencia en su calidad y seguridad microbiológica. Según el tipo de procesado aplicado es recomendable el tratamiento térmico antes de su consumo.

Es de interés determinar los métodos de conservación más adecuados para las distintas especies de insectos destinados a consumo humano y evaluar su efecto en la calidad y seguridad microbiológica. Del mismo modo, resulta de interés realizar estudios de vida útil y abordar una evaluación del riesgo asociado a su consumo.

Es recomendable promover la elaboración de Guías de Prácticas Correctas de Higiene así como Guías para la Aplicación de los Principios del Sistema APPCC, que ayuden al sector de los insectos comestibles a la implantación de los sistemas de autocontrol de acuerdo con sus características de producción y procesado, así como fomentar la información al consumidor sobre prácticas de compra, manipulación y conservación de insectos comestibles y recomendaciones de consumo específicas para determinados grupos de población.

Es necesario la definición y aplicación de criterios microbiológicos específicos aplicables a insectos y alimentos derivados teniendo en cuenta el tipo de producto, procesado y otros factores que puedan afectar a su calidad y seguridad microbiológica.

En los insectos destinados a consumo humano se debe realizar un etiquetado adecuado que incluya indicaciones sobre las condiciones de almacenamiento, preparación y la advertencia de posibles reacciones alérgicas.

## Referencias

- Abbasi, T., Abbasi, T. y Abbasi, S.A. (2016). Reducing the global environmental impact of livestock production: the minilivestock option. *Journal of Cleaner Production*, 112, pp: 1754-1766.
- Adámek, M., Miček, J., Adámková, A., Suchánková, J., Janalíková, M., Borkovcová, M. y Bednářová, M. (2018). Effect of different storage conditions on the microbiological characteristics of insect. *Potravinárstvo Slovak Journal of Food Sciences*, 12, pp: 248-253.
- Agabou, A. y Alloui, N. (2010). Importance of *Alphitobius diaperinus* (Panzer) as a reservoir for pathogenic bacteria in Algerian broiler houses. *Veterinary World*, 3, pp: 71-73.
- Akbar, N., Siddiqui, R., Iqbal, M., Sagathevan, K. y Khan, N.A. (2018). Gut bacteria of cockroaches are a potential source of antibacterial compound(s). *Letters in Applied Microbiology*, 66, pp: 416-426.

- Amadi, E.N., Ogbalu, O.K., Barimalaa, I.S., Pius, M. y Harcourt, P. (2005). Microbiology and nutritional composition of an edible larva (*Bunaea alcinoe* Stoll) of the Niger Delta. *Journal of Food Safety*, 25, pp: 193-197.
- Aman, P., Frederich, M., Caparros Megido, R., Alabi, T., Malik, P., Uyttenbroeck, R., Francis, F., Blecker, C. y Haubruge, E. (2017). Insect fatty acids: A comparison of lipids from three Orthopterans and *Tenebrio molitor* L. larvae. *Journal of Asia-Pacific Entomology*, 20, pp: 337-340.
- Anacarso, I., Iseppi, R., Sabia, C., Messi, P., Condò, C., Bondi, M. y de Niederhäusern, S. (2016). Conjugation-mediated transfer of antibiotic-resistance plasmids between *Enterobacteriaceae* in the digestive tract of *Blaberus craniifer* (Blattodea: Blaberidae). *Journal of Medical Entomology*, 53 (3), pp: 591-597.
- ANSES (2015). Avis de l'Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail relatif à « la valorisation des insectes dans l'alimentation et l'état des lieux des connaissances scientifiques sur les risques sanitaires en lien avec la consommation des insectes ». Saisine n° 2014-SA-0153.
- Arbia, W., Arbia, L., Adour, L. y Amrane, A. (2013). Chitin extraction from crustacean shells using biological methods-A review. *Food Technology and Biotechnology*, 51, pp: 12-25.
- Belluco, S., Losasso, C., Maggioletti, M., Alonzi, C.C., Paoletti, M.G. y Ricci, A. (2013). Edible insects in a food safety and nutritional perspective: a critical review. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 12, pp: 296-313.
- Braide, W., Oranusi, S., Udegbunam, L.I., Oguoma, O., Akobondu, C. y Nwaoguikpe, R.N. (2011). Microbiological quality of an edible caterpillar of an emperor moth, *Bunaea alcinoe*. *Journal of Ecology and the Natural Environment*, 3, pp: 176-180.
- Broekman, H., Verhoeckx, K.C., den Hartog Jager, C.F., Kruizinga, A.G., Pronk-Kleinjan, M., Remington, B.C., Bruijnzeel-Koomen, C.A., Houben, G.F. y Knulst, A.C. (2016). Majority of shrimp-allergic patients are allergic to mealworm. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 137 (4), pp: 1261-1263.
- Broekman, H.C., Knulst, A.C., Gaspari, M., Jager, C.F.D., De Jong, G., Houben, G.F. y Verhoeckx, K.C. (2017). Is mealworm food allergy indicative for food allergy to other insects? *Journal of Molecular Nutrition & Food Research*, 61 (9). Disponible en: <https://doi.org/10.1002/mnfr.201601061> [acceso: 18-06-18].
- Bussard, A. (2005). A scientific revolution? *The EMBO Journal*, 6 (8), pp: 691-694.
- Caparros Megido, R., Desmedt, S., Blecker, C., Bera, F., Haubruge, E., Alabi, T. y Francis, F. (2017). Microbiological load of edible insects found in Belgium. *Insects*, 8 (12), pp: 1-8.
- Cazemier, A.E., Hackstein, J.H.P., Op den Camp, H.J.M., Rosenberg, J. y van der Drift, C. (1997). Bacteria in the intestinal tract of different species of arthropods. *Microbial Ecology*, 33 (3), pp: 189-197.
- Chai, J.Y., Shin, E.H., Lee, S.H. y Rim, H.J. (2009). Foodborne intestinal flukes in Southeast Asia. *Korean Journal of Parasitology*, 47 (suppl.), pp: S69-S102.
- Charlton, A.J., Dickinson, M., Wakefield, M.E., Fitches, E., Kenis, M., Han, R., Zhu, F., Kone, N., Grant, M., Devic, E., Bruggeman, G., Prior, R. y Smith, R. (2015). Exploring the chemical safety of fly larvae as a source of protein for animal feed. *Journal of Insects as Food and Feed*, 1, pp: 7-16.
- Corona, C., Martucci, F., Iulini, B., Mazza, M., Acutis, P.L., Porcario, C., Pezzolato, M., Manea, B., Maroni, A., Barrocci, S., Bozzetta, E., Carmelli, M. y Casalone, C. (2006). Could *Oestrus ovis* act as vector for scrapie? Abstract Prion 2006, Turin, pp: 131.
- Crippen, T.L. y Poole, T.L. (2009). Conjugative transfer of plasmid-located antibiotic resistance genes within the gastrointestinal tract of lesser mealworm larvae, *Alphitobius diaperinus* (Coleoptera: Tenebrionidae). *Foodborne Pathogens and Disease*, 6 (7), pp: 907-915.
- Dillon, R. y Charnley, K. (2002). Mutualism between the desert locust *Schistocerca gregaria* and its gut microbiota. *Research in Microbiology*, 153, pp: 503-509.
- Dobermann, D., Swift, J.A. y Field, L.M. (2017). Opportunities and hurdles of edible insects for food and feed: *Nutrition Bulletin*, 42, pp: 293-308.
- EFSA (2010). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the safety of 'Chitin-glucan' as a Novel Food ingredient. *EFSA Journal*, 8 (7): 1687.

- EFSA (2015). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on a risk profile related to production and consumption of insects as food and feed. *EFSA Journal*, 13 (10): 4257.
- Elias, M.S. y Evans, P.D. (1983). Histamine in the insect nervous system: distribution, synthesis and metabolism. *Journal of Neurochemistry*, 41, pp: 562-568.
- FAO/OMS (2007). Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación/Organización Mundial de la Salud. Food Labelling (5th Ed.). Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/010/a1390e/a1390e00.htm> [acceso: 18-06-18].
- FAO/OMS (2013). Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación/Organización Mundial de la Salud. Edible insects. Future prospects for food and feed security. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/018/i3253e/i3253e00.htm> [acceso: 18-06-18].
- FASFC (2014). Federal Agency for the Safety of the Food Chain. Common advice SciCom 14-2014 and SHC Nr. 9160. Subject: Food safety aspects of insects intended for human consumption. Disponible en: [http://www.afsca.be/scientificcommittee/opinions/2014/\\_documents/Advice14-2014\\_ENG\\_DOSSIER2014-04.pdf](http://www.afsca.be/scientificcommittee/opinions/2014/_documents/Advice14-2014_ENG_DOSSIER2014-04.pdf) [acceso: 18-06-18].
- Garofalo, C., Osimani, A., Milanovic, V., Taccari, M., Cardinali, F., Aquilanti, L., Riolo, P., Ruschioni, S., Isidoro, N. y Clementi, F. (2017). The microbiota of marketed processed edible insects as revealed by high-throughput sequencing. *Food Microbiology*, 62, pp: 15-22.
- Gavin, B.A., Dolph, M.J., Deleault, N.R., Geoghegan, J.C., Khurana, V., Feany, M.B., Dolph, P.J. y Supattapone, S. (2006). Accelerated accumulation of misfolded prion protein and spongiform degeneration in a *Drosophila* model of Gerstmann-Straussler-Scheinker syndrome. *The Journal of Neuroscience*, 26 (48), pp: 12408-12414.
- Grabowski, N. y Klein, G. (2017a). Microbiology of processed edible insect products- Results of a preliminary survey. *International Journal of Food Microbiology*, 243, pp: 103-107.
- Grabowski, N. y Klein, G. (2017b). Microbiology of cooked and dried edible Mediterranean field crickets (*Gryllus bimaculatus*) and superworms (*Zophobas atratus*) submitted to four different heating treatments. *Food Science and Technology International*, 23 (1), pp: 17-23.
- Graczyk, T.K., Knight, R. y Tamang, L. (2005). Mechanical transmission of human protozoan parasites by insects. *Clinical Microbiology Reviews*, 18 (1), pp: 128-132.
- Grau, T., Vilcinskas, A. y Joop, G. (2017). Sustainable farming of the mealworm *Tenebrio molitor* for the production of food and feed. *Zeitschrift für Naturforschung C*, 72 (9-10), pp: 337-349.
- Hernández-Flores, L., Llanderal-Cazares, C., Guzmán-Franco, A.W. y Ocampo, A. (2015). Bacteria present in *Comadia redtenbacheri* larvae (*Lepidoptera: Cossidae*). *Journal of Medical Entomology*, 52 (5), pp: 1150-1158.
- Jeandron, A., Rinaldi, L., Abdyldaieva, G., Usubalieva, J., Steinmann, P., Cringoli, G. y Utzinger, J. (2011). Human infections with *Dicrocoelium dendriticum* in Kyrgyzstan: the tip of the iceberg? *International Journal for Parasitology*, 97, pp: 1170-1172.
- Ji, K.M., Zhan, Z.K., Chen, J.J. y Liu, Z.G. (2008). Anaphylactic shock caused by silkworm pupa consumption in China. *Allergy*, 63 (10), pp: 1407-1408.
- Jung, J., Heo, A., Park, Y.W., Kim, Y.J., Koh, H. y Park, W. (2014). Gut microbiota of *Tenebrio molitor* and their response to environmental change. *Journal of Microbiology and Biotechnology*, 24, pp: 888-897.
- Kinfu, A. y Erko, B. (2008). Cockroaches as carriers of human intestinal parasites in two localities in Ethiopia. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 102, pp: 1143-1147.
- Klunder, H.C., Wolkers-Rooijackers, J., Korpela, J.M. y Nout, M.J.R. (2012). Microbiological aspects of processing and storage of edible insects. *Food Control*, 26, pp: 628-631.
- Kouřimská, L. y Adámková, A. (2016). Nutritional and sensory quality of edible insects. *NFS Journal*, 4, pp: 22-26.
- Lázaro, F. (2011). Los insectos: un alimento exótico. Trabajo de Fin de Master en Ciencia Farmacéuticas. Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid.
- Lupi, O. (2006). Myiasis as a risk factor for prion disease in humans. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venerology*, 20, pp: 1037-1045.

- Matallana, M.C. y Torija, M.E. (2006). Los insectos como alimento: ¿están de moda? El consumo de insectos en el mundo. *Schironia*, 5, pp: 41-49.
- Milanovic, V., Osimani, A., Pasquini, M., Aquilanti, L., Garofalo, C., Taccari, M., Cardinali, F., Riolo, P. y Clementi, F. (2016). Getting insight into the prevalence of antibiotic resistance genes in specimens of marketed edible insects. *International Journal of Food Microbiology*, 227, pp: 22-28.
- Mpuchane, S., Taligoola, H.K. y Gashe, B.A. (1996). Fungi associated with *Imbrasia belina*, an edible caterpillar. *Botswana Notes and Records*, 28, pp: 193-197.
- Mpuchane, S., Gashe, B.A., Allotey, J., Siame, B., Teferra, G. y Dithogo, M. (2000). Quality deterioration of phane, the edible caterpillar of an emperor moth *Imbrasia belina*. *Food control*, 11, pp: 453-458.
- Mutungi, C., Irungu, F.G., Nduko, J., Mutua, F., Affognon, H., Nakimbugwe, D., Ekesi, S. y Fiaboe, K.K.M. (2017). Postharvest processes of edible insects in Africa: A review of processing methods, and the implications for nutrition, safety and new products development. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, pp: 1-23.
- Nowak, V., Persijn, D., Rittenschober, D. y Charrondiere, U.R. (2016). Review of food composition data for edible insects. *Food Chemistry*, 193, pp: 39-46.
- NVWA (2014), Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority. Advisory report on the risks associated with the consumption of mass-reared insects. NVWA/BuRO/2014/2372. Disponible en: <http://www.nvwa.nl/actueel/risicobeoordelingen/bestand/2207475/consumptie-gekwekte-insecten-advies-buro> [acceso: 18-06-18].
- Oonincx, D.G.A.B. y Dierenfeld, E.S. (2012). An investigation into the chemical composition of alternative invertebrate prey. *Zoo Biology*, 31, pp: 40-54.
- Osimani, A., Cardinali, F., Aquilanti, L., Garofalo, C., Roncolini, A., Milanovic, V., Pasquini, M., Tavoletti, S. y Clementi, F. (2017). Occurrence of transferable antibiotic resistances in commercialized ready-to-eat mealworms (*Tenebrio molitor* L). *International Journal of Food Microbiology*, 263, pp: 38-46.
- Oyeyemi, O.T., Agbaje, M.O. y Okelue, U.B. (2016). Food-borne human parasitic pathogens associated with household cockroaches and houseflies in Nigeria. *Parasite Epidemiology and Control*, 1, pp: 10-13.
- Pener, M.P. (2014). Allergy to locusts and acridid grasshoppers: A review. *Journal of Orthoptera Research*, 23 (1), pp: 59-67.
- Phiriyangkul, P., Srinroch, C., Srisomsap, C., Chokchaichamnankit, D. y Punyarit, P. (2015). Effect of food thermal processing on allergenicity proteins in Bombay locust (*Patanga succincta*). *International Journal of Food Engineering*, 1 (1), pp: 23-28.
- Post, K., Riesner, D., Walldorf, V. y Mehlhorn, H. (1999). Fly larvae and pupae as vectors for scrapie. *Lancet*, 354, pp: 1969-1970.
- Ribeiro, J.C., Cunha, L.M., Sousa-Pinto, B. y Fonseca, J. (2017). Allergic risks of consuming edible insects: A systematic review. *Molecular Nutrition and Food Research*, 62 (1), pp: 1-12.
- Rumpold, B.A y Schlüter, O.K. (2013). Nutritional composition and safety aspects of edible insects. *Molecular Nutrition and Food Research*, 57, pp: 802-823.
- Rumpold, B.A., Fröhling, A., Reineke, K., Knorr, D., Boguslawski, S., Ehlbeck, J. y Schlüter, O. (2014). Comparison of volumetric and surface decontamination techniques for innovative processing of mealworm larvae (*Tenebrio molitor*). *Innovative Food Science and Emerging Technology*, 26, pp: 232-241.
- Sampat, G., Lee, S.M., Jung, C. y Meyer-Rochow, V.B. (2017). Nutritional composition of five commercial edible insects in South Korea. *Journal of Asia-Pacific Entomology*, 20 (2), pp: 686-694.
- Sánchez-Muros, M.J., Barroso, F.G. y Manzano-Agugliaro, F. (2014). Insect meal as renewable source of food for animal feeding: a review. *Journal of Cleaner Production*, 65, pp: 16-27.
- Santurino-Fontecha, C., García-Serrano, A.M., Castro-Gómez, P., Calvo, M.V., Molina, J., Sierra, P. y Fontecha, F.J. (2016). Insectos comestibles como fuente de lípidos bioactivos potencialmente saludables. II Congreso Internacional de Alimentos Funcionales y Nutracéuticos. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10261/151574> [acceso: 18-06-18].

- Sartori, E., Sandrelli, F., Calistri, A., Cancellotti, E., Lanza, C., Parolin, C., Altavilla, G., Costa, R. y Palu, G. (2010). A *Drosophila melanogaster* model for human inherited prion diseases. *Journal of Neurovirology*, 16, pp: 78-79.
- Schlüter, O., Rumpold, B., Holzhauser, T., Roth, A., Vogel, R.F., Quasiroch, W., Vogel, S., Heinz, V., Jager, H., Bandick, N., Kulling, S., Knorr, D., Steinberg, P. y Engel, K.H. (2017). Safety aspects of the production of foods and food ingredients from insects. *Molecular Nutrition and Food Research*, 61 (6), pp: 1600520.
- Šhostak, A.W. (2014). *Hymenolepis diminuta* infections in tenebrionid beetles as a model system for ecological interactions between helminth parasites and terrestrial intermediate hosts: a review and meta-analysis. *Journal of Parasitology*, 100, pp: 46-58.
- Simpanya, M.F., Allotey, J. y Mpuchane, S.F. (2000). A mycological investigation of phane, an edible caterpillar of an emperor moth, *Imbrasia belina*. *Journal of Food Protection*, 63, pp: 137-140.
- Stoops, J., Crauwels, S., Waud, M., Claes, J., Lievens, B. y Van Campenhout, L. (2016). Microbial community assessment of mealworm larvae (*Tenebrio molitor*) and grasshoppers (*Locusta migratoria migratorioides*): sold for human consumption. *Food Microbiology*, 53, pp: 122-127.
- Stoops, J., Vandeweyer, D., Crauwels, S., Verreth, C., Boeckx, H., Van Der Borght, M., Claes, J., Lievens, B. y Van Campenhout, L. (2017). Minced meat-like products from mealworm larvae (*Tenebrio molitor* and *Alphitobius diaperinus*): microbial dynamics during production and storage. *Innovative Food Science & Emerging Technologies*, 41, pp: 1-9.
- Suh, S.O., Mchugh, J.V., Pollock, D.D. y Blackwell, M. (2005). The beetle gut: a hyperdiverse source of novel yeasts. *Mycological Research*, 109, pp: 261-265.
- Testa, M., Stillo, M., Maffey, G., Andriolo, V., Gardois, P. y Zotti, C.M. (2017). Ugly but tasty: A systematic review of possible human and animal health risks related to entomophagy. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 57 (17), pp: 3747-3759.
- Thackray, A.M., Muhammad, F., Zhang, C., Denyer, M., Spiropoulos, J., Crowther, D.C. y Bujdoso, R. (2012). Prion-induced toxicity in PrP transgenic *Drosophila*. *Experimental and Molecular Pathology*, 92, pp: 194-201.
- Thackray, A.M., Di, Y., Zhang, C., Wolf, H., Pradl, L., Vorberg, I., Andreoletti, O. y Bujdoso, R. (2014). Prion induced and spontaneous formation of transmissible toxicity in PrP transgenic *Drosophila*. *Biochemical Journal*, 463, pp: 31-40.
- UE (2001). Reglamento (CE) N° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles. DO L147 de 31 de mayo de 2001, pp: 1-40.
- UE (2002). Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. DO L 31 de 1 de febrero de 2002, pp: 1-24.
- UE (2004a). Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios. DO L 139 de 30 de abril de 2004, pp: 1-54.
- UE (2004b). Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. DO L 139 de 30 de abril de 2004, pp: 55-205.
- UE (2005). Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. DO L 338 de 22 de diciembre de 2005, pp: 1-26.
- UE (2007). Reglamento (CE) N° 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. DO L 364 de 20 de diciembre de 2006, pp: 5-24
- UE (2009a). Reglamento (CE) N° 767/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de julio de 2009, sobre la comercialización y la utilización de los piensos, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 1831/2003 y se



- derogan las Directivas 79/373/CEE del Consejo y 96/25/CE del Consejo y la Decisión 2004/217/CE de la Comisión. DO L 229 de 1 de septiembre de 2009, pp: 1-28.
- UE (2009b). Reglamento (CE) N° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) N° 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales). DO L 300 de 14 de noviembre de 2009, pp: 1-33.
- UE (2015). Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2015 relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) N° 1852/2001 de la Comisión. DO L 327 de 11 de diciembre de 2015, pp: 1-22.
- UE (2017). Reglamento (UE) 2017/893 de la Comisión, de 24 de mayo de 2017, que modifica los anexos I y IV del Reglamento (CE) N° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo y los anexos X, XIV y XV del Reglamento (UE) N° 142/2011 de la Comisión por lo que se refiere las disposiciones sobre proteína animal transformada. DO L 138 de 25 de mayo de 2017, pp: 92-116.
- Van Broekhoven, S., Bastiaan-Net, S., de Jong, N.W. y Wichers, H.J. (2016). Influence of processing and *in vitro* digestión on the allergic cross-reactivity of three mealworm species. *Food Chemistry*, 196, pp: 1075-1083.
- Van Huis, A. y Oninckx, D.G.A.B. (2017). The environmental sustainability of insects as food and feed, a review. *Agronomy for Sustainable Development*, 37 (5), pp: 43.
- Vandeweyer, D., Crauwels, S., Lievens, B. y Van Campenhout, L. (2017a). Microbial counts of mealworm larvae (*Tenebrio molitor*) and crickets (*Acheta domestica* and *Grylodes sigillatus*) from different rearing companies and different product batches. *International Journal of Food Microbiology*, 242, pp: 13-18.
- Vandeweyer, D., Lenaerts, S., Callens, A. y Van Campenhout, L. (2017b). Effect of blanching followed by refrigerated storage or industrial microwave drying on the microbial load of yellow mealworm larvae (*Tenebrio molitor*). *Food Control*, 71, pp: 311-314.
- Verhoeckx, K.C., van Broekhoven, S., den Hartog-Jager, C.F., Gaspari, M., de Jong, G.A., Wichers, H.J., van Hoffen, E., Houben, G.F. y Knulst, A.C. (2014). House dust mite (Der p 10) and crustacean allergic patients may react to food containing Yellow mealworm proteins. *Food and Chemical Toxicology*, 65, pp: 364-373.
- Wales, A.D., Carrique-Mas, J.J., Rankin, M.B., Bell, B., Thind, B.B. y Davies, R.H. (2010). Review of the carriage of zoonotic bacteria by arthropods, with special reference to *Salmonella* in mites, flies and litter beetles. *Zoonoses Public Health*, 57, pp: 299-314.
- Wickner, R., Liebman, S. y Saupe, S. (2004). Prions of yeast and filamentous fungi. En libro: *Prion biology and diseases*. 2ª edición. S.B. Prusiner, pp: 305-372.
- Wilson, M.E., Lorente, C.A., Allen, J.E. y Eberhard, M.L. (2001). *Gongylophora* infection of the mouth in a resident of Cambridge, Massachusetts. *Clinical Infectious Diseases*, 32 (9), pp. 1378-1380.
- Wynants, E., Crauwels, S., Lievens, B., Luca, S., Claes, J., Borremans, A., Bruyninckx, L. y Van Campenhout, L. (2017). Effect of post-harvest starvation and rinsing on the microbial numbers and the bacterial community composition of mealworm larvae (*Tenebrio molitor*). *Innovative Food Science & Emerging Technologies*, 42, pp: 8-15.
- Wynants, E., Crauwels, S., Verreth, C., Gianotten, N., Lievens, B., Claes, J. y Van Campenhout, L. (2018). Microbial dynamics during production of lesser mealworms (*Alphitobius diaperinus*) for human consumption at industrial scale. *Food Microbiology*, 70, pp: 181-191.
- Xiaoming, C., Ying, F. y Hong, Z. (2010). Review of the nutritive value of edible insects. Edible insects and other invertebrates in Australia: future prospects. Proceedings of a Workshop on Asia-Pacific Resources and their Potential for Development, 19-21 February 2008, Bangkok 2010, pp: 85-92.



# Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación a la seguridad del uso de varias soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos para la desinfección bacteriana del agua de lavado de cítricos y pimientos en las plantas de procesado

## 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 Bellosó, María Aránzazu Martínez Caballero, José Alfredo Martínez Hernández, Alfredo Palop Gómez, David Rodríguez Lázaro, Gaspar Ros Berrueto, 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-2018-002

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 23 de mayo de 2018

## Grupo de trabajo

Alfredo Palop Gómez (Coordinador)  
María Elena González Fandos  
Jordi Mañes Vinuesa  
Carmen Rubio Armendáriz  
Ricardo López Rodríguez (AECOSAN)

## Resumen

La empresa Peroxychem Spain S.L.U. ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso como coadyuvante tecnológico de tres soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético. Como estabilizante se incluye el ácido 1-hidroxietileno-1,1-difosfónico (HEDP).

El uso propuesto para los coadyuvantes tecnológicos es la desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de cítricos y pimientos a su llegada a las plantas de procesado. Al desinfectar el agua utilizada para el lavado, ésta se puede aprovechar en el lavado consecutivo de las frutas y hortalizas a través de un sistema de recirculación manteniendo el agua de lavado en condiciones adecuadas y disminuyendo su consumo. La dosis de uso solicitada depende de la solución empleada, siendo inferior al 0,1 % en las tres soluciones, tanto en el lavado de cítricos como de pimientos.

El Comité Científico realizó en 2013 y 2016 sendas evaluaciones de productos de composición similar. Considerando el escenario más desfavorable de presencia de residuos y el consumo de cítricos y pimientos en Europa, se ha hecho una estimación de la ingesta diaria (IDE) de los posibles residuos así como una valoración del riesgo que pueden suponer para el consumidor mediante el cálculo del "margen de seguridad" (MOS).

El Comité Científico concluye que, basándose en la información facilitada por el solicitante y teniendo en cuenta la composición y condiciones de uso propuestas, el uso de las soluciones no implica riesgo para la salud del consumidor.

## Palabras clave

Cítricos, pimientos, coadyuvante tecnológico, desinfección bacteriana.

## **Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumers Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) on the safe use of various aqueous solutions of hydrogen peroxide, acetic acid and peracetic acid as processing aids for the bacterial disinfection of citrus fruit and pepper washing water at processing plants**

### **Abstract**

The company Peroxychem Spain S.L.U. has requested an assessment of the safe use of three aqueous solutions of hydrogen peroxide, acetic acid and peracetic acid as processing aids. 1-hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid (HEDP) is included as a stabiliser.

The use proposed for the processing aids is the bacterial disinfection of water used for washing citrus fruit and peppers on their arrival at the processing plants. As the water used for washing is disinfected, it can be used in consecutive washes of the fruit and vegetables through a recirculation system, maintaining the washing water in acceptable condition and reducing water consumption. The quantity used depends on the solution used, and is less than 0.1 % in the three solutions, whether washing citrus fruits or peppers.

In 2013 and 2016, the Scientific Committee conducted assessments of similar products. Considering the worst-case scenario for the presence of residue and the consumption of citrus fruit and peppers in Europe, a tolerable daily intake (TDI) has been estimated for the possible residue together with a consumer risk assessment, by calculating the "Margin of Safety" (MOS).

The Scientific Committee concludes that, based on the information provided by the applicant and considering the composition and conditions of use proposed, the use of the solutions does not involve a health risk for the consumer.

### **Key words**

Citrus fruit, peppers, processing aid, bacterial disinfection.

## 1. Introducción

La empresa PeroxyChem Spain S.L.U., ubicada en La Zaida (Zaragoza), ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso de tres soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvantes tecnológicos en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de cítricos y pimientos a su llegada a las plantas de procesado. Incluyen además como estabilizante el ácido 1-hidroxietileno-1,1-difosfónico (HEDP).

Las tres soluciones acuosas, denominadas VigorOx 5 F&V, VigorOx 15 F&V y VigorOx 10/15 F&V, se diferencian en las concentraciones de sus componentes activos y del estabilizante, obteniéndose en todos los casos la misma concentración final de ácido peracético en la solución de lavado (45 ppm). Las distintas presentaciones responden a motivos comerciales, para adecuar la composición a las normas de transporte y almacenamiento de los clientes.

Se trata de soluciones acuosas similares en cuanto a sus componentes activos a otra ya evaluada anteriormente por el Comité Científico de la AECOSAN (2013). Asimismo, una de las soluciones (VigorOx 15 F&V) tiene la misma concentración, en cuanto a sus componentes activos, que otra evaluada en 2016 (AECOSAN, 2016).

En cuanto a los usos autorizados en alimentación humana de sus componentes, el peróxido de hidrógeno se encuentra autorizado en España como desinfectante de agua destinada a consumo humano; el ácido acético es un aditivo alimentario (E 260) y el ácido peracético se encuentra autorizado como aditivo alimentario o coadyuvante tecnológico en países como Canadá o Australia. Respecto al estabilizante (HEDP), se encuentra autorizado en España como sustancia para el tratamiento de agua destinada al consumo humano.

Atendiendo a dicha solicitud, el Consejo de Dirección de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) ha solicitado a la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico que evalúe la seguridad del uso de las citadas soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético, como coadyuvantes tecnológicos en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de cítricos y pimientos a su llegada a las plantas de procesado, teniendo en cuenta las "Líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación humana" (AECOSAN, 2010).

Dado que no se puede descartar la presencia de residuos detectables en el producto final tras el empleo de las soluciones acuosas, de acuerdo con los criterios establecidos en las citadas líneas directrices, el coadyuvante se clasifica dentro de una situación 4: sustancia autorizada en alimentación humana cuya IDA (Ingesta Diaria Admisible) no está establecida y cuyo empleo puede conducir a la presencia de residuos técnicamente inevitables. De acuerdo a esta situación, el solicitante del producto presenta información relativa a los siguientes aspectos:

- Datos administrativos y presentación general.
- Características físicoquímicas.
- Función tecnológica.
- Estudios de residuos: método analítico y validación del método.
- Estudios y datos relativos a la inocuidad (Nivel A).

- Estudio de consumo y evaluación del nivel anticipado de ingesta por el consumidor.

## 2. Datos administrativos y presentación general

### 2.1 Denominación comercial y composición

Los productos propuestos como coadyuvantes tecnológicos, con denominaciones comerciales VigorOx 5 F&V, VigorOx 15 F&V y VigorOx 15/10 F&V, son soluciones acuosas de peróxido de hidrógeno y ácido acético que se mantiene en equilibrio químico con ácido peracético y agua. Para mantener el citado equilibrio se utiliza como estabilizante el ácido 1-hidroxietileno-1,1-difosfónico (HEDP) con el fin de prevenir que los iones metálicos catalicen la descomposición del ácido peracético y el peróxido de hidrógeno.

### 2.2 Uso previsto para la sustancia

Coadyuvante tecnológico en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de cítricos y pimientos a su llegada a la planta de procesado.

### 2.3 Usos autorizados en alimentación humana

Entre los principales usos autorizados en alimentación humana se destacan:

- Peróxido de hidrógeno. Autorizado en España como desinfectante de agua destinada a consumo humano (Real Decreto 140/2003) (BOE, 2003).
- Ácido acético. Aditivo alimentario (E 260) autorizado por el Reglamento (CE) N° 1333/2008 (UE, 2008), con una dosis máxima específica *quantum satis*.
- Ácido peracético. Autorizado en alimentación humana (como aditivo alimentario o coadyuvante tecnológico) en países como Canadá o Australia. También están autorizadas en alimentación humana varias soluciones que contienen ácido peracético (Francia y Estados Unidos).
- Ácido 1-hidroxietileno-1,1-difosfónico (HEDP). Autorizado en España para el tratamiento de aguas destinadas al consumo humano y en Francia como coadyuvante tecnológico en azúcar. Además, está autorizado en Estados Unidos (lavado o ayuda en el pelado de frutas y hortalizas) y en Australia (coadyuvante tecnológico en aguas y agente quelante en desinfectantes de carne, frutas y hortalizas).

En la tabla 1 se recogen usos autorizados y evaluaciones de estas sustancias.

Tabla 1. Relación de usos autorizados y evaluaciones		
Sustancia	Uso autorizado/evaluación	País/Referencia
<b>Peróxido de hidrógeno</b>	El Reglamento (CE) N° 853/2004 establece para las gelatinas y el colágeno un residuo de peróxido de hidrógeno de 10 ppm	Unión Europea (UE, 2004)
	Autorizado su uso como desinfectante de agua destinada a consumo humano	España (BOE, 2003)
	Evaluación toxicológica favorable como coadyuvante tecnológico en el procesado de hemoderivados y cefalópodos	España (AECOSAN, 2011)
	Autorizado su uso como coadyuvante tecnológico en tripas	Francia (Arrêté, 2006)
	Autorizado su uso en producción de cerveza como agente clarificante (cantidad máxima 135 mg/kg), en suero de leche para mantenimiento del pH (100 mg/kg) y en vainas de avena como agente blanqueante (GMP)	Canadá (DJC, 2018)
	Reconocido como GRAS ( <i>Generally Recognized As Safe</i> ) (21 CFR 184.1366), utilizado en leche (0,05 %), lactosuero (0,04 %), queso de lactosuero coloreado con annato (0,05 %), almidón (0,15 %), jarabe de maíz (0,15 %), huevos deshidratados, estómagos, patas de carne de vacuno, arenques, vino, té, vinagre de vino y emulsionantes (1,25 %)	Estados Unidos (FDA, 2018a)
	Autorizado el aditivo mezcla de ácido peracético, ácido octanoico, ácido acético, peróxido de hidrógeno, ácido peroxioctanóico y HEDP como desinfectante de canales, partes, tripas y órganos con una concentración máxima de peroxiácidos de 220 mg/kg como ácido peroxiacético y 75 mg/kg de peróxido de hidrógeno (110 mg/kg en canales de aves)	Estados Unidos (FDA, 2018b)
	Autorizado su uso como coadyuvante tecnológico (agente blanqueante) en alimentos, estableciéndose un residuo máximo de 5 mg/kg	Australia (ANZFSC, 2018)
<b>Ácido acético</b>	Autorizado como aditivo alimentario (E 260), según el Reglamento (CE) N° 1333/2008, con una dosis máxima específica <i>quantum satis</i>	Unión Europea (UE, 2008)
<b>Ácido peracético</b>	Autorizado el uso como coadyuvante tecnológico del ácido peracético en solución con peróxido de hidrógeno y ácido acético, en cáscaras de huevo destinadas a la fabricación de <i>ille flotant</i> (solución al 2,5 % con un 4,5 % de peracético); en guisantes y judías verdes destinados a la esterilización (500 mg/l de ácido peracético); en almidón, fécula y derivados (1 kg/tonelada); en ensaladas crudas listas para el consumo (4ª gama); en espinacas escaldadas destinadas a la congelación (75 mg/l de peracético) y en trigo antes de la molienda (3 l de una solución a base de 15 % de peracético y 23 % de peróxido de hidrógeno por tonelada de trigo)	Francia (Arrêté, 2006)

<b>Tabla 1.</b> Relación de usos autorizados y evaluaciones		
<b>Sustancia</b>	<b>Uso autorizado/evaluación</b>	<b>País/Referencia</b>
<b>Ácido peracético</b>	Autorizado para el proceso de lavado o ayuda en el pelado de frutas y hortalizas que no sean materias primas sin procesar y que no exceda 80 mg/kg en la solución de lavado	Estados Unidos (FDA, 2018c)
	Autorizado el aditivo mezcla de ácido peracético, ácido octanoico, ácido acético, peróxido de hidrógeno, ácido peroxioctanóico y HEDP como desinfectante de canales, partes, tripas y órganos con una concentración máxima de peroxiácidos de 220 mg/kg como ácido peroxiacético	Estados Unidos (FDA, 2018b)
	Incluido en la base de datos de <i>Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications</i> formando parte de disoluciones acuosas junto con ácido acético, peróxido de hidrógeno y HEDP	Estados Unidos (FDA, 2018d)
	Autorizado como aditivo alimentario (agente modificador de almidón)	Canadá (DJC, 2018)
	Autorizado como coadyuvante tecnológico como agente blanqueante, de lavado y "peeling" y como catalizador con un nivel máximo permitido de 0,7 mg/kg	Australia (ANZFSC, 2018)
<b>Ácido 1-hidroxi-1,1-difosfónico (HEDP)</b>	Autorizado su uso como sustancia para el tratamiento de agua destinada al consumo humano (no debe aparecer el producto en el agua por encima del límite de detección de la mejor técnica de análisis disponible)	España (BOE, 2003)
	Autorizado su uso como coadyuvante tecnológico en azúcar	Francia (Arrêté, 2006)
	Autorizado junto con ácido peroxiacético para el proceso de lavado o ayuda en el pelado de frutas y hortalizas que no sean materias primas sin procesar y que no exceda 4,8 mg/kg en la solución de lavado	Estados Unidos (FDA, 2018c)
	Autorizado el aditivo mezcla de ácido peracético, ácido octanoico, ácido acético, peróxido de hidrógeno, ácido peroxioctanóico y HEDP como desinfectante de canales de aves, partes, tripas y órganos con una concentración máxima de peroxiácidos de 220 mg/kg como ácido peroxiacético, 110 mg/kg de peróxido de hidrógeno y 13 mg/kg de HEDP	Estados Unidos (FDA, 2018b)
	Incluido en la base de datos de <i>Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications</i> formando parte de disoluciones acuosas junto con ácido acético, ácido peracético y peróxido de hidrógeno	Estados Unidos (FDA, 2018d)
	Autorizado como coadyuvante tecnológico en agua y como agente quelante en desinfectantes de carne, frutas y hortalizas	Australia (ANZFSC, 2018)

## 2.4 Ingestas Diarias Admisibles

No se ha establecido una IDA por parte de JECFA (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios) para el peróxido de hidrógeno, el ácido peracético y el HEDP como componentes individuales (JECFA, 2018a, b, c).

Se ha establecido una IDA no especificada para las soluciones antimicrobianas de peroxiácidos entre los que se encuentran el peróxido de hidrógeno, el ácido acético, y el ácido peracético, incluyendo además el HEDP como estabilizante (JECFA, 2018d). JECFA considera además que en las condiciones de uso previstas, las cantidades de residuos en los alimentos tratados no suponen ninguna preocupación desde el punto de vista de la seguridad alimentaria (JECFA, 2004, 2005).

## 3. Características fisicoquímicas

### 3.1 Composición y formulación detallada

Los productos propuestos como coadyuvantes tecnológicos son soluciones de peróxido de hidrógeno y ácido acético en equilibrio químico con ácido peracético y agua. Incluyen además como estabilizante el ácido 1-hidroxi-etileno-1,1-difosfónico (HEDP).

Las tres soluciones acuosas se diferencian en las concentraciones de sus componentes activos (peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético) y el estabilizante (HEDP), obteniéndose en todos los casos la misma concentración final de ácido peracético (45 ppm) en la solución de lavado (Tabla 2).

Componente	Función	N° CAS	Concentraciones (%)		
			VigorOx 5 F&V	VigorOx 15 F&V	VigorOx 15/10 F&V
Peróxido de hidrógeno	Sustancia activa	7722-84-1	25	23	10
Ácido acético	Sustancia activa	64-19-7	8	16	36
Ácido peracético	Sustancia activa	79-21-0	5	15	15
Ácido 1-hidroxi-etileno-1,1-difosfónico (HEDP)	Estabilizante	2809-21-4	0,5	0,6	0,6

Respecto al pH, se indica que es <1 a 20 °C.

### 3.2 Especificaciones del producto

En las tablas 3, 4 y 5 se incluyen las especificaciones y los resultados de los análisis de cuatro lotes de los coadyuvantes tecnológicos propuestos.

**Tabla 3.** Especificaciones y resultados analíticos de VigorOx 5 F&V

Componente	Especificaciones (% p/p)	Certificados de análisis (% p/p)			
		L16000P	L16005R	L16014R	L16020R
Peróxido de hidrógeno	25 ± 2	25,4	25,6	25,3	25,6
Ácido acético	8 ± 2	8,4	7,6	7,7	7,9
Ácido peracético	4,5-5	5	5	4,8	4,6
Ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP)	0,5	–	–	–	–

**Tabla 4.** Especificaciones y resultados analíticos de VigorOx 15 F&V

Componente	Especificaciones (% p/p)	Certificados de análisis (% p/p)			
		L17425B	L17804B	L17818B	L17838B
Peróxido de hidrógeno	23 ± 2	24,7	24,5	24,8	23,9
Ácido acético	16 ± 2	16,3	16	16,3	15,5
Ácido peracético	15 ± 1	14,8	15,2	14,8	15,8
Ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP)	0,6	–	–	–	–

**Tabla 5.** Especificaciones y resultados analíticos de VigorOx 15/10 F&V

Componente	Especificaciones (% p/p)	Certificados de análisis (% p/p)			
		L16006N	L16003N	L16004N	L16005N
Peróxido de hidrógeno	10 ± 2	10,3	10,3	10,2	10,2
Ácido acético	36 ± 2	35,9	36,5	36	35,8
Ácido peracético	15 ± 1	15,8	15,1	15,7	15,9
Ácido 1-hidroxietilen-1,1-difosfónico (HEDP)	0,6	–	–	–	–

El solicitante no ha aportado datos sobre el cumplimiento de las especificaciones del HEDP.

### 3.2.1 Estabilidad del producto

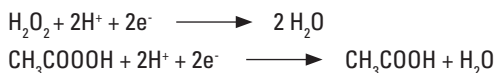
El solicitante aporta un estudio sobre la evolución de la concentración del ácido peracético mediante un modelo basado en el análisis calorimétrico y dos estudios de estabilidad realizados con soluciones de composición similar a Vigorox 5 F&V y Vigorox 15 F&V.



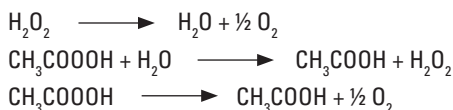
En base a los resultados obtenidos, el solicitante indica que la estabilidad es de 1 año para VigorOx 5 F&V y de 9 meses en el caso de VigorOx 15 F&V y VigorOx 15/10 F&V.

### 3.2.2 Reactividad

Las reacciones que tienen lugar en el agua son las de descomposición de los compuestos con grupos peróxidos para dar lugar a ácido acético y agua (EFSA, 2005):



Las reacciones que tiene lugar respecto al entorno de contacto son las siguientes (JECFA, 2004):



JECFA, al evaluar soluciones desinfectantes que contienen peróxido de hidrógeno, ácido peracético, ácido octanoico, ácido peroxioctanoico y HEDP, indica que, en contacto con los alimentos, los ingredientes activos se descomponen con rapidez en sustancias no tóxicas y que las cantidades de ácido acético y octanoico que pueden permanecer como resultado de la descomposición del ácido peracético y el peroxioctanoico no suponen un problema de seguridad. Además, señala que el peróxido de hidrógeno se descompone rápidamente en contacto con los alimentos, obteniéndose agua y oxígeno (JECFA, 2004, 2005).

Asimismo, el uso de este tipo de soluciones no parece afectar negativamente al contenido de nutrientes (vitamina C y  $\beta$ -caroteno) presentes en frutas y verduras (JECFA, 2006).

## 4. Función tecnológica

### 4.1 Uso tecnológico alegado

El solicitante indica que el uso tecnológico alegado es el de desinfectante bacteriano del agua utilizada para el lavado de cítricos y pimientos a su llegada a las plantas de procesado.

### 4.2 Alimentos o grupo de alimentos de destino

Agua utilizada para el lavado de cítricos y pimientos.

### 4.3 Nivel de uso solicitado

Según indica el solicitante, la dosis de los coadyuvantes tecnológicos a utilizar, tanto en cítricos como en pimientos, será de 80 ml/100 l solución de lavado en el caso de VigorOx 5 F&V y 26 ml/100 l solución de lavado para VigorOx 15 F&V y VigorOx 15/10 F&V. En todos los casos la concentración final de ácido peracético en la solución de lavado será de 45 ppm.

La solución de lavado se renovará cada día y se dejará que circule al menos 90 segundos antes de lavar los cítricos y pimientos, siendo el tiempo de contacto de 90 segundos. Tras el lavado tendrá lugar un enjuague final de los cítricos y pimientos con agua potable.

#### 4.4 Justificación del uso, interés y eficacia

Tal como se indicaba en el informe del Comité Científico de 2013, el primer tratamiento postcosecha que se realiza en los productos vegetales es el lavado, que puede tener lugar bien por inmersión en una balsa, o bien mediante el sistema denominado drencher, o ducha de palés. En ambos métodos es fundamental el mantenimiento de la solución de lavado, ya que ésta se recircula, con lo que van pasando a la solución restos de los tratamientos químicos aplicados al cultivo con anterioridad, suciedad proveniente de la recolección, así como esporas y microorganismos patógenos depositados en el material vegetal. Esta situación provoca que la acumulación de contaminación se incremente de manera considerable con cada recirculación. Para evitar que la solución de lavado se convierta en un vector de propagación de infección por contaminaciones cruzadas hay que asegurar que su calidad microbiológica se conserva, pudiéndose utilizar al efecto productos desinfectantes siempre garantizando que los productos de degradación y residuos del agente antimicrobiano utilizado no representen un riesgo para la salud del consumidor ni para el medioambiente (AECOSAN, 2013).

En lo que respecta a la eficacia de los coadyuvantes tecnológicos propuestos, se alega que se trata de oxidantes de amplio espectro bactericida, siendo eficaces en un amplio rango de temperaturas y  $\text{pH} < 8$ . Son fácilmente biodegradables, descomponiéndose en oxígeno, agua y ácido acético.

Se indica además que el ácido peracético es el ingrediente activo más eficaz siendo su efecto similar al de otros agentes bactericidas que funcionan como agentes oxidantes. La acción bactericida del ácido peracético puede derivar de la oxidación de las proteínas y, en particular, de los enlaces sulfhidrilo (Kitis, 2004).

##### 4.4.1 Estudios de eficacia

Con objeto de establecer la dosis de uso con la que se consiga una desinfección eficaz en todos los usos solicitados, el solicitante aporta los resultados de un ensayo llevado a cabo por un laboratorio independiente en el que se tienen en cuenta los parámetros microbiológicos establecidos en el Real Decreto 140/2003 por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano (*Escherichia coli*, *Enterococcus* y *Clostridium perfringens*) (BOE, 2003). Asimismo, también se ha incluido el recuento de aerobios mesófilos.

El ensayo fue llevado a cabo con VigorOx 15/10 F&V, al ser el coadyuvante que a igual concentración final de ácido peracético (45 ppm) en las soluciones de lavado tiene la menor concentración de peróxido de hidrógeno (30 ppm). Para preparar la solución de lavado se dosificaron 26 ml de VigorOx 15/10 F&V por 100 l de agua destilada estéril.

Se analizaron varios lotes de muestras contaminadas y sin contaminar (para comprobar la carga microbiana inicial) de mandarinas y pimientos. En el caso de las muestras contaminadas, se inocularon cepas de *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* y *Clostridium perfringens* del orden de  $10^4$  ufc/ml. También se analizaron las soluciones de lavado empleadas en el ensayo.

Los resultados obtenidos muestran reducciones iguales o superiores a 4 unidades logarítmicas de los inóculos añadidos de *Escherichia coli*, *Enterococcus fecalis* y *Clostridium perfringens* (100 % del inóculo adicionado) tras sumergir las muestras contaminadas en la solución de lavado (45 ppm de ácido peracético) durante 90 segundos. En el caso de los aerobios mesófilos la reducción varía entre 0,15 y 1,10 unidades logarítmicas.

Adicionalmente, se presentan los resultados de dos estudios sobre la eficacia de estas soluciones acuosas:

- En el primero de ellos se evaluó la eficacia de VigorOx 15 (0,26 ml/l) utilizado en soluciones con agua dura sintética (preparada de acuerdo a la AOAC) a las que se añadieron zumo vegetal (1 %) y suspensiones de *Escherichia coli* O157:H7, *Salmonella enterica* y *Listeria monocytogenes*. Los resultados del estudio, llevado a cabo bajo buenas prácticas de laboratorio (40 CFR Part 160) (EPA, 2011), muestran reducciones superiores al 99,9 % tras 90 segundos de exposición a  $25 \pm 1$  °C.
- En el segundo se evaluó la eficacia de VigorOx 15 F&V utilizado a distintas concentraciones (0,16 ml/l y 0,20 ml/l, equivalentes a 25 y 30 ppm de ácido peracético) en soluciones con agua dura sintética (preparada de acuerdo a la AOAC) a las que se añadieron zumo vegetal (1 %) e inóculos de *Escherichia coli* O157:H7 y *Listeria monocytogenes* ( $1-10^6$  ucf/ml). Las concentraciones de VigorOx 15 F&V utilizadas son inferiores a la solicitada (0,26 ml/l).

Los resultados muestran reducciones del 98,4 % para *Listeria monocytogenes* tras 2 minutos de exposición a la solución con 30 ppm de ácido peracético (0,20 ml/l de VigorOx 15 F&V) y del 99,99 % tras 3 minutos de exposición a la solución con 25 ppm de ácido peracético (0,16 ml/l de VigorOx 15 F&V). En el caso de la *Escherichia coli* O157:H7 la reducción fue del 100 % tras 2 minutos de exposición a la solución con 30 ppm de ácido peracético (0,20 ml/l de VigorOx 15 F&V).

El solicitante destaca también la evaluación llevada a cabo por la FSNAZ (*Food Standards Australia New Zealand*) sobre la eficacia de una solución acuosa (peróxido de hidrogeno, ácido acético, ácido peracético, ácido octanoico, ácido peroxioctanoico y HEDP) en la reducción de bacterias aeróbicas, coliformes, mohos y levaduras en la superficie de apios, patatas, coles, arándanos y fresas. La concentración de peroxiácidos en las soluciones de lavado fue de 40 ppm. Los estudios se realizaron comparando la carga bacteriana antes y después de lavar con la solución acuosa y demostraron la eficacia con significación estadística en comparación con el lavado con agua y otros desinfectantes (clorados), indicándose además su mayor eficacia respecto a otra solución sin ácido octanoico (FSANZ, 2005).

## 4.5 Descripción del proceso

### 4.5.1 Formas de incorporación del coadyuvante tecnológico

La incorporación del coadyuvante tecnológico en el proceso tiene lugar durante el lavado de cítricos y pimientos a su llegada a los centros de procesado, utilizándose en ambos casos como sistema de lavado tanto las balsas como el drencher.

En el caso del drencher, o ducha de palés, la incorporación del coadyuvante tecnológico al agua de lavado se realiza mediante un dosificador automático programable con el objetivo de garantizar una dosis adecuada, de tal forma que tras cada lavado se repone la cantidad de coadyuvante necesaria para mantener la concentración de ácido peracético (45 ppm) en la solución de lavado. Adicionalmente, se realizan de forma eventual controles de la concentración de ácido peracético mediante tiras reactivas.

La incorporación del coadyuvante tecnológico al agua de lavado en las balsas (y su redosificación) también se realiza mediante un dosificador automático programable.

#### 4.5.2 Identificación de las fases de eliminación del coadyuvante tecnológico

Según indica el solicitante, tanto el peróxido de hidrógeno como el ácido peracético en solución son inestables, especialmente en presencia de material orgánico oxidable. El peróxido de hidrógeno se disocia en agua y oxígeno y el ácido peracético se descompone en ácido acético.

El solicitante afirma además que tanto los cítricos como los pimientos se someten a un enjuagado final con agua potable con el fin de poder reducir de su superficie posibles residuos de sustancias hidrosolubles.

En relación al ácido peracético, en el informe de la AECOSAN de 2013, sobre un formulado con los mismos componentes pero en distinta proporción, se indicaba que se observaba que el ácido peracético se mantenía o disminuía ligeramente en las soluciones de lavado de pimientos y cítricos debido a la dosificación continua que compensaba su degradación. Asimismo, se verificó que el HEDP no solo no se acumulaba sino que se degradaba con los sucesivos tratamientos (AECOSAN, 2013).

En este sentido, se presentan los resultados de unos ensayos de residuos de ácido peracético y HEDP llevados a cabo en cítricos y pimientos.

## 5 Estudios de residuos

Tal como se indicaba en el informe de 2013, numerosos estudios han analizado las características desinfectantes de estos sistemas así como sus propiedades toxicológicas (AECOSAN, 2013). Así, JECFA ha llevado a cabo una evaluación de las soluciones antimicrobianas de peroxiácidos que contienen HEDP (<1 %), peróxido de hidrógeno (4-12 %), ácido acético (40-50 %) y ácido octanoico (3-10 %) en equilibrio con ácido peracético (12-15 %) y ácido peroxioctanoico (1-4 %). JECFA considera que las pequeñas cantidades de residuos de estos peroxiácidos en los alimentos en el momento de su consumo no plantean un problema de seguridad (JECFA, 2005).

Este tipo de soluciones también ha sido objeto de evaluación por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Se ha evaluado el uso en canales de pollo de una solución a base de peroxiácidos compuesta por ácido peracético (<15 %), ácido peroxioctanoico (<2 %), peróxido de hidrógeno (<10 %), ácido acético, ácido octanoico y ácido 1-hidroxi-etilideno-1,1-difosfónico (HEDP) (<1 %). El contenido total de peroxiácidos, expresado como ácido peracético, es de 220 mg/l y las concentraciones máximas de peróxido de hidrógeno y HEDP son 110 y 13 mg/l, respectivamente. En la citada evaluación se han tenido en cuenta aspectos tales como los posibles riesgos toxicológicos de los productos de reacción (por ejemplo, semicarbazida), concluyéndose

que en las condiciones de uso descritas los residuos no suponen un problema de seguridad (EFSA, 2005).

EFSA llega a conclusiones similares respecto a la seguridad de los posibles residuos en un estudio posterior (EFSA, 2014), donde también ha evaluado el uso en canales de pollo y carne de soluciones compuestas por ácido peracético (12-20 %), peróxido de hidrógeno (6-10 %), ácido acético (35-45%) y HEDP (0,1-1 %). Una de las soluciones también contiene ácido octanoico (3,2 %) y ácido peroxioctanoico (1,4 %). La concentración de uso de ácido peracético varía, según el tipo de aplicación, entre 230 y 2 000 ppm.

Como se indica en el apartado 1, el coadyuvante tecnológico se clasifica dentro de una situación 4: sustancia autorizada en alimentación humana cuya IDA no está establecida y cuyo empleo puede conducir a la presencia de residuos técnicamente inevitables de acuerdo con las "Líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación humana" (AESAN, 2010). En consecuencia, el solicitante debe presentar información sobre estudios de residuos (método analítico y validación del método).

Respecto a la posible presencia de residuos de ácido peracético y HEDP en productos tratados con el coadyuvante tecnológico, el solicitante presenta los resultados de dos ensayos realizados por laboratorios independientes. Los ensayos fueron llevados a cabo con VigorOx 5 F&V, al ser el coadyuvante tecnológico que a igual concentración final de ácido peracético (45 ppm) en las soluciones de lavado es el que tiene la mayor concentración de HEDP (4,5 ppm).

Se tomaron muestras de las soluciones de lavado de naranjas y pimientos, en drencher, correspondientes a tres etapas del proceso:

- Solución pretratamiento: se toma al inicio del día, una vez añadido el coadyuvante tecnológico y antes de comenzar el tratamiento de naranjas y pimientos.
- Solución postratamiento: toma de muestra después de 1 día de lavados de naranjas y pimientos.
- Agua postenjuagado: toma de muestra después del enjuagado final con agua potable de las naranjas y pimientos.

Los análisis de ácido peracético fueron llevados a cabo mediante HPLC-UV con un límite de cuantificación de 0,5 mg/l (Tabla 6). El método utilizado está basado en el descrito por Pinkernell et al. (1997).

Muestras		Contenidos de ácido peracético (ppm)	
Lavado de naranjas	Solución pretratamiento	CF1R1/2	33,7
		CF1R2/2	33,5
	Solución postratamiento	CF2R1/2	1,4
		CF2R2/2	1,7
	Agua postenjuagado	CF3R1/2	n.d. <sup>1</sup>
		CF3R2/2	n.d.

<b>Tabla 6.</b> Contenidos de ácido peracético en soluciones de lavado y agua de postenjuagado			
<b>Muestras</b>			<b>Contenidos de ácido peracético (ppm)</b>
Lavado de pimientos	Solución pretratamiento	P1R1/2	36,1
		P1R2/2	37,1
	Solución postratamiento	P2R1/2	21,9
		P2R2/2	23,1
	Agua postenjuagado	P3R1/2	n.d.
		P3R2/2	n.d.

<sup>1</sup> n.d.: no detectado. Límite de cuantificación: 0,5 mg/l.

No se detectaron residuos de ácido peracético tras el enjuagado final con agua potable. No obstante, se observa que la concentración inicial de ácido peracético en las soluciones de pretratamiento es inferior a la inicialmente prevista (33,7 frente a 45 ppm). Según indica el solicitante, esto puede ser debido a la degradación del ácido peracético, dado el largo tiempo transcurrido entre la toma de las muestras y la realización de los análisis. Asimismo, se observan diferencias notables entre el contenido de ácido peracético en las soluciones de postratamiento de naranjas y pimientos.

En relación a la posible presencia de residuos de HEDP, los análisis fueron realizados mediante Resonancia Magnética Nuclear (RMN) con un límite de cuantificación de 0,2 mg/l (Tabla 7).

<b>Tabla 7.</b> Contenidos de HEDP en soluciones de lavado y agua de postenjuagado			
<b>Muestras</b>			<b>Contenidos de HEDP (mg/l)</b>
Lavado de naranjas	Solución pretratamiento	CF1R1/2	<0,2
	Solución postratamiento	CF2R1/2	<0,2
	Agua postenjuagado	CF3R1/2	<0,2
Lavado de pimientos	Solución pretratamiento	P1R1/2	<0,2
	Solución postratamiento	P2R1/2	<0,2
	Agua postenjuagado	P3R1/2	<0,2

No se detectaron residuos de HEDP tras el enjuagado final con agua potable. No obstante, se observa que ya en las soluciones de pretratamiento no se detectaba HEDP. Al igual que el caso del ácido peracético, el solicitante indica que esto puede ser debido a la degradación dado el largo tiempo transcurrido entre la toma de las muestras y la realización de los análisis.

Dado que en el caso del HEDP, se considera que los resultados de los análisis presentados no son adecuados al no haberse detectado HEDP en las soluciones de pretratamiento, se ha seguido una estrategia similar a la llevada a cabo en el informe del año 2013 (AECOSAN, 2013). Para ello, se

ha realizado una estimación teórica de las cantidades máximas de residuos de HEDP en pimientos y naranjas suponiendo que el agua de postenjuagado contuviera la misma cantidad inicial de HEDP (4,5 ppm) (sin degradación, evaporación, etc.), lo que supone una sobrestimación de los posibles residuos, y que se emplearan 0,018 l agua/kg en el enjuagado de pimientos y 0,007 l agua/kg en el enjuagado de naranjas.

Suponiendo una concentración de HEDP en aguas de postenjuagado de 4,5 ppm y un empleo de 0,018 l agua/kg pimientos y 0,007 l agua/kg naranjas, los residuos estimados de HEDP serían de 0,081 mg HEDP/kg pimientos y 0,032 mg HEDP/kg naranjas. Se aplicará a todos los cítricos la misma cantidad de agua de enjuagado que en el caso de las naranjas (0,007 l agua/kg naranjas) y, por tanto, los residuos esperados serán iguales (0,032 mg HEDP/kg cítricos).

## 6. Estudios y datos relativos a la inocuidad del HEDP

Como ya se ha indicado, no hay una IDA establecida para el HEDP.

Para evaluar el riesgo, una alternativa consiste en utilizar el Margen de seguridad (MOS), considerando que cuando el MOS es  $>100$  no existe riesgo para el consumidor. El MOS se calcula teniendo en cuenta el NOAEL (Nivel sin efecto adverso no observable) y la Ingesta diaria estimada (IDE).

En el caso del HEDP, se han llevado a cabo varios estudios sobre su toxicidad estableciéndose diferentes NOAELs (EFSA, 2014). Siguiendo el mismo criterio que EFSA, para el cálculo del MOS se utilizará un NOAEL de 50 mg/kg p.c./día establecido en base a estudios llevados a cabo en ratas y conejos.

## 7. Estudio de consumo y evaluación del nivel anticipado de ingesta de HEDP por el consumidor

Para realizar la estimación de la exposición, se han tenido en cuenta los datos del país de la Unión Europea con los consumos más elevados de cítricos y pimientos (media y percentil 95), tanto para adultos como niños de 1 a 3 años (*toddlers*), de acuerdo a la *Comprehensive European Food Consumption Database* de EFSA (2018). Como criterio adicional solo se han tenido en cuenta los datos correspondientes a un número de consumidores  $\geq 10$ . En el caso de España, se han utilizado los datos de consumo recogidos en ENALIA 1 (Encuesta Nacional de Alimentación en la población Infantil y Adolescente) y ENALIA 2 (Encuesta Nacional de Alimentación en población adulta, mayores y embarazadas), ambas llevadas a cabo por la AECOSAN (2018).

En el caso de los adultos, el consumo más elevado de pimientos (datos de Austria) es de 58,18 y 124,7 g/día para la media y el percentil 95, respectivamente. Para los cítricos, los consumos más elevados (resultantes de la suma de los consumos de naranjas, mandarinas, limones, pomelos, zumo de naranja, zumo de limón y zumo de pomelo en Alemania) son de 809 y 2 365,40 g/día para la media y el percentil 95, respectivamente. Considerando además los residuos estimados de HEDP (0,032 mg/kg en cítricos y 0,081 mg/kg en pimientos) y un peso corporal en adultos de 70 kg (EFSA, 2012), se obtiene la Ingesta diaria estimada (IDE). En base a la ingesta estimada y el NOAEL (50 mg HEDP/kg p.c./día) se calcula el Margen de seguridad (MOS) (Tabla 8).

<b>Tabla 8.</b> Estimación de la exposición en adultos y cálculo del MOS				
		<b>Adultos</b>		
		<b>Consumo (g/día)</b>	<b>IDE (mg HEDP/kg p.c./día)</b>	<b>MOS</b>
Pimientos	Media	58,18	0,00007	<b>714 285</b>
	P95	124,7	0,00014	<b>357 142</b>
Cítricos	Media	809	0,00037	<b>135 135</b>
	P95	2 365,4	0,00108	<b>46 296</b>

Respecto a los niños (1-3 años), las estimaciones y cálculo del MOS se realizan de forma similar a los adultos teniendo en cuenta los consumos más elevados de pimientos (datos de Alemania) y cítricos (datos de España) y un peso corporal de 12 kg (EFSA, 2012) (Tabla 9).

<b>Tabla 9.</b> Estimación de la exposición en niños (1-3 años) y cálculo del MOS				
		<b>Niños (1-3 años)</b>		
		<b>Consumo (g/día)</b>	<b>IDE (mg HEDP/kg p.c./día)</b>	<b>MOS</b>
Pimientos	Media	7,12	0,00005	<b>1 000 000</b>
	P95	28,33	0,00019	<b>263 157</b>
Cítricos	Media	370,97	0,00099	<b>50 505</b>
	P95	733,01	0,00195	<b>25 641</b>

Los elevados valores obtenidos para el MOS (>>100) en todos los casos indicaría que no existe riesgo para el consumidor.

### **Conclusiones del Comité Científico**

El Comité Científico, una vez evaluado el expediente de solicitud de uso de estas soluciones acuosas como coadyuvante tecnológico en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de cítricos y pimientos a su llegada a las plantas de procesado concluye que, basándose en la información facilitada por el solicitante y teniendo en cuenta la composición y condiciones de uso propuestas, el uso del coadyuvante no implica riesgo para la salud del consumidor.

Las conclusiones de este informe se refieren exclusivamente a las soluciones objeto de evaluación como coadyuvante tecnológico en las condiciones de uso propuestas y con su composición actual, tanto en lo referido a sus componentes activos como a sus estabilizantes, no pudiéndose extender a otras formulaciones o condiciones distintas de las evaluadas. Debe tenerse en cuenta que los kg de fruta tratados, las condiciones climáticas o la suciedad pueden influir en las con-



centraciones de los componentes del coadyuvante en las soluciones de lavado y por tanto, en sus eventuales residuos.

Esta evaluación no supone una autorización de uso ni afecta a usos distintos del uso como coadyuvante en el proceso de la desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de cítricos y pimientos a su llegada a las plantas de procesado. Este uso implica un enjuagado final con agua potable, de forma consecutiva a la aplicación del agua de lavado con coadyuvante, de forma que se eliminen los posibles residuos de los frutos.

Los productos así procesados deberán cumplir con toda la legislación alimentaria que les sea de aplicación y, una vez que estén en el mercado, el operador deberá asegurar la ausencia de contaminantes, residuos o microorganismos indeseables, o su presencia por debajo de los límites máximos establecidos.

## Referencias

- AECOSAN (2010). Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Líneas Directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación. *Revista del Comité Científico de la AECOSAN*, 12, pp: 79-93.
- AECOSAN (2011). Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación al uso del peróxido de hidrógeno como coadyuvante tecnológico en el procesado de hemoderivados y cefalópodos. *Revista del Comité Científico de la AECOSAN*, 15, pp: 11-32.
- AECOSAN (2013). Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación al uso de una solución acuosa de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético como coadyuvante tecnológico para la desinfección bacteriana de cítricos y pimientos y el agua de lavado de los mismos. *Revista del Comité Científico de la AECOSAN*, 18, pp: 53-69.
- AECOSAN (2016). Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación al uso de una solución acuosa de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético (23/17/15) como coadyuvante tecnológico para la desinfección bacteriana de cítricos y tomates y el agua de lavado de los mismos. *Revista del Comité Científico de la AECOSAN*, 23, pp: 21-43.
- AECOSAN (2018). Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Encuestas ENALIA 1 y ENALIA 2. Disponibles en: [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/detalle/consumo\\_alimentos.htm](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/consumo_alimentos.htm) [acceso: 10-04-18].
- ANZFSC (2018). Australia New Zealand Food Standards Code. Standard 1.3.3 Processing aids. Disponible en: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2016C00196> [acceso: 23-01-18].
- Arrêté (2006). Arrêté du 19 de octubre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie. Journal Officiel de la République Française de 2 de diciembre de 2006. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000271061&dateTexte=20160309> [acceso: 18-01-18].
- BOE (2003). Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. BOE 45 de 21 de febrero de 2003, pp: 7228-7245.
- DJC (2018). Department of Justice Canada. Food and Drug Regulations. Food Additives that may be used as Starch Modifying Agents. Disponible en: [http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,\\_c.\\_870/Full-Text.html](http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._870/Full-Text.html) [acceso: 23-01-18].

- EFSA (2005). European Food Safety Authority. Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to treatment of poultry carcasses with chlorine dioxide, acidified sodium chlorite, trisodium phosphate and peroxyacids. Question N° EFSA Q-2005-002. *EFSA Journal*, 297, pp: 1-27.
- EFSA (2012). European Food Safety Authority. Guidance on selected default values to be used by the EFSA Scientific Committee, Scientific Panels and Units in the absence of actual measured data. *EFSA Journal*, 10 (3): 2579.
- EFSA (2014). European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the evaluation of the safety and efficacy of peroxyacetic acid solutions for reduction of pathogens on poultry carcasses and meat. *EFSA Journal*, 12 (3): 3599.
- EFSA (2018). European Food Safety Authority. Comprehensive European Food Consumption Database. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database> [acceso: 10-04-18].
- EPA (2011). Environmental Protection Agency. Good Laboratory Practice Standards. Disponible en: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title40-vol24/xml/CFR-2011-title40-vol24-part160.xml> [acceso: 31-01-18].
- FDA (2018a). Food and Drug Administration. Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe. 5184.1366 Hydrogen peroxide. Disponible en: <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=3922fd7ac44288a0e9e699cc3607b353&rgn=div8&view=text&node=21:3.0.1.1.14.2.1.102&idno=21> [acceso: 24-01-18].
- FDA (2018b). Food and Drug Administration. CFR-Code of Federal Regulations. Title 21-Food and Drugs, Sec. 173.370 Peroxyacids. Disponible en: [http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9e43c8243ba638d9049d069fcc658ec5&mc=true&node=pt21.3.173&rgn=div5#se21.3.173\\_1315](http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9e43c8243ba638d9049d069fcc658ec5&mc=true&node=pt21.3.173&rgn=div5#se21.3.173_1315) [acceso: 24-01-18].
- FDA (2018c). Food and Drug Administration. CFR-Code of Federal Regulations. Title 21-Food and Drugs, Sec. 173.315. Chemicals used in washing or to assist in the peeling of fruits and vegetables. Disponible en: [http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9e43c8243ba638d9049d069fcc658ec5&mc=true&node=pt21.3.173&rgn=div5#se21.3.173\\_1315](http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=9e43c8243ba638d9049d069fcc658ec5&mc=true&node=pt21.3.173&rgn=div5#se21.3.173_1315) [acceso: 25-01-18].
- FDA (2018d). Food and Drug Administration. Inventory of Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications. Disponible en: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=fcsListing> [acceso: 25-01-18].
- FSANZ (2005). Food Standards Australia New Zealand. Octanoic acid as a processing aid. Final Assessment Report. Application A513, pp: 1-75.
- JECFA (2004). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Chemical and Technical Assessment. Hydrogen peroxide, peroxyacetic acid, octanoic acid, peroxyoctanoic acid, and 1-hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid (HEDP) as components of antimicrobial washing solution. Disponible en: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/technical-assessments/en/> [acceso: 2-02-18].
- JECFA (2005). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Evaluation of certain food additives: sixty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO technical report series 928. Geneva, pp: 26-33.
- JECFA (2006). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Safety evaluation of certain food additives. Prepared by the sixty-third meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Food additives Series: 54.
- JECFA (2018a). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Evaluations of the JECFA. Hydrogen peroxide. Disponible en: <http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/chemical.aspx?chemID=2369> [acceso: 2-02-18].
- JECFA (2018b). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Evaluations of the JECFA. Peroxyacetic acid. Disponible en: <http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/chemical.aspx?chemID=5870> [acceso: 2-02-18].

- JECFA (2018c). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Evaluations of the JECFA. 1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid (HEDP). Disponible en: <http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/chemical.aspx?chemID=4910> [acceso: 2-02-18].
- JECFA (2018d). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Evaluations of the JECFA. Peroxyacid antimicrobial solutions. Disponible en: <http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/chemical.aspx?chemID=4909> [acceso: 2-02-18].
- Kitis, M. (2004). Disinfection of wastewater with peracetic acid: a review. *Environmental International*, 30, pp: 47-55.
- Pinkernell, U., Effkemann, S. y Karst, U. (1997). Simultaneous HPLC Determination of Peroxyacetic Acid and Hydrogen Peroxide. *Analytical Chemistry*, 69, pp: 3623-3627.
- UE (2004). Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. DO L 139 de 30 de abril de 2004, pp: 55-205.
- UE (2008). Reglamento (CE) N° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 sobre aditivos alimentarios. DO L 354 de 31 de diciembre de 2008, pp: 16-33.



# Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre la seguridad del consumo de harina de almortas

## 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 Beloso, 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-2018-003

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 23 de mayo de 2018

## Grupo de trabajo

María José Ruiz Leal (Coordinadora)  
Montaña Cámara Hurtado  
Rosa María Giner Pons  
Ángeles Jos Gallego  
Pau Talens Oliag

## Resumen

La almorta (*Lathyrus sativus*) es una legumbre utilizada como tal o en forma de harina en diferentes países tanto para consumo humano, como para alimentación animal. Pese al arraigo del consumo de su harina en algunas zonas para la preparación del plato tradicional de las gachas, su utilización para consumo humano está prohibida actualmente en España.

El Comité Científico ha realizado una revisión del estado de esta cuestión desde el punto de vista de la seguridad del consumo de la harina de almortas, especialmente en lo referido a su ingesta en forma de gachas.

Los estudios toxicológicos en animales aportan una información limitada respecto a los niveles de ingesta y no permiten determinar valores de ingesta tolerable del aminoácido  $\beta$ -N-oxalil-L- $\alpha$ ,  $\beta$ -diamino-propiónico (beta-ODAP) presente en las almortas. Hay diferencias en la metabolización del beta-ODAP entre los animales y los humanos que dificultan la estimación de los niveles de consumo de harina de almortas que resultan seguros.

Los casos de neurolatirismo se han producido en el marco de un consumo elevado y prolongado de almortas, en el que representaban la base de la alimentación. En ausencia de esas condiciones, no se desarrolla esta enfermedad.

El Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) concluye que, de acuerdo con la información disponible en este momento, el riesgo para la salud de la población general del consumo de harina de almortas puede considerarse despreciable (excluidas las personas con dificultades metabólicas para destoxicar el beta-ODAP) en las condiciones habituales de consumo de esta harina en forma de gachas por la población española. Se considerará una ingesta esporádica de raciones de harina, cuando ésta no supere el límite de 25 g de harina de almortas/ración diaria, con contenido del aminoácido beta-ODAP reducido, no superior a un 1 % de beta-ODAP, y en el marco de una dieta variada que incluya aminoácidos azufrados

presentes en alimentos de origen animal como la carne, el pescado, los huevos y los productos lácteos, y de origen vegetal como los cereales integrales (especialmente avena) y frutos secos.

### **Palabras clave**

Almortas, *Lathyrus sativus*, latirismo, L-diaminobutirico, ácido  $\beta$ -N-oxalil-L- $\alpha$ , $\beta$ -diamino-propiónico, ODAP.

## Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) on the safety of grass pea flour consumption

### Abstract

The grass pea (*Lathyrus sativus*) is a legume that is used in different countries in its natural state or in the form of flour, for human consumption as well as for animal feed. Despite the popularity of its consumption in the form of flour in some areas for the preparation of the traditional dish, *gachas* (porridge), its use for human consumption is currently forbidden in Spain.

The Scientific Committee has carried out a review of this issue from the point of view of the safety of the consumption of grass pea flour, especially as regards its intake in the form of *gachas*.

Toxicological studies on animals provide limited information regarding intake levels and they do not allow us to determine tolerable intake values of the  $\beta$ -N-oxalyl- $\alpha,\beta$ -diaminopropionic (beta-ODAP) amino acid present in grass peas. There are differences in the metabolism of beta-ODAP between animals and humans, which hinders the estimation of safe levels of grass pea flour consumption.

The cases of neurolathyrism occurred in the context of a high and prolonged grass peas intake, in which they were the staple food of the diet. In the absence of these conditions, this disease does not occur.

The Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) has concluded that, in accordance with the information available at this point, the risk of the consumption of grass pea flour for the health of the general population may be considered negligible (excluding those with metabolic difficulties in detoxifying beta-ODAP) under the usual conditions of this flour in the form of *gachas* by the Spanish population. Intake of portions of flour will be considered occasional when the limit of 25 g of grass pea flour/daily portion is not exceeded, with a low content of beta-ODAP amino acid, not higher than 1 % beta-ODAP, and in the context of a balanced diet that includes sulphur amino acids present in foods of animal origin such as meat, fish, eggs and dairy products and of plant origin such as wholegrain cereals (especially oats) and nuts.

### Key words

Grass peas, *Lathyrus sativus*, lathyrism, L-diamino-butyrilic,  $\beta$ -N-oxalyl-L- $\alpha,\beta$ -diaminopropionic acid, ODAP.

## 1. Introducción

La almorta (*Lathyrus sativus*) es una legumbre utilizada en diferentes áreas geográficas tanto para consumo humano, como para alimentación animal (como tal o en forma de harina). En España se ha utilizado de manera tradicional para la preparación de algunos platos culinarios como, por ejemplo, las gachas. Actualmente su utilización para consumo humano está prohibida (CAE, 1967) pese al arraigo del consumo de su harina en algunas zonas para la preparación de gachas.

Cabe destacar la presencia en su composición de un análogo del glutamato, el ácido  $\beta$ -N-oxalyl-L- $\alpha,\beta$ -diamino-propiónico, conocido como beta-ODAP, un aminoácido neurotóxico responsable del neurolatirismo. El neurolatirismo afecta a las neuronas motoras superiores, observándose un cuadro clínico caracterizado por aumento del tono muscular de las extremidades inferiores, tirón de tobillo y rodilla, síntoma de Babinski y marcha espástica. Las extremidades superiores se ven afectadas solo en los casos más severos (Getahun et al., 2002b).

El neurolatirismo se produce tras consumo excesivo de semillas o harina de *L. sativus* como alimento básico durante varios meses consecutivos (Kuo et al., 2007). Algunos autores consideran que un contenido en beta-ODAP inferior a un 0,15 % en semillas de *L. sativus* es un umbral seguro para el consumo humano (Abd El Moneim et al., 2001) (Getahun et al., 2002a) (Franco Jubete, 2007).

En el año 2009, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó un compendio con las especies botánicas que por su composición química pueden suponer una preocupación para la salud cuando se consumen como alimento o complemento alimenticio. En este listado aparece citada la especie *L. sativus* por la presencia de beta-ODAP en sus semillas (EFSA, 2012).

En Etiopía, India y Bangladesh, entre otros países, el neurolatirismo ha sido una enfermedad endémica, con periodos de empeoramiento en épocas de hambruna. En los últimos años ha habido una reducción de la prevalencia de latirismo en la India (de 14/10 000 casos en 1994 a 2,5/10 000 casos en 2005), lo que se ha atribuido a la sustitución en el cultivo de variedades con alto contenido en beta-ODAP por variedades con bajo contenido del mismo para un consumo seguro; una menor presencia de semillas tóxicas; a la aplicación de métodos de eliminación de beta-ODAP, así como a una mejora en la economía que permite acceder a otros alimentos (Giménez-Roldán y Spencer, 2016). El Centro Internacional de Investigación Agrícola (CICAR) de la India ha colaborado con socios nacionales para desarrollar nuevas variedades de *Lathyrus* para mejorar el rendimiento, la adaptabilidad a condiciones medioambientales desfavorables, y la calidad alimenticia en el consumo humano y alimentación animal al reducir el contenido de beta-ODAP (Yan et al., 2006).

En enero de 2016, un panel de investigación liderado por el Consejo Indio de Investigaciones Médicas (ICMR) recomendó suspender la prohibición de la venta de almortas (Giménez-Roldán y Spencer, 2016). Esta propuesta fue apoyada por el CICAR y por la Autoridad de Seguridad Alimentaria de la India (FSSAI). Esta Autoridad opinó que podría ser levantada la prohibición de la venta y almacenaje de las variedades de *L. sativus* con bajo contenido en beta-ODAP a la vista de la información disponible, y de la falta de evidencias de casos de neurolatirismo durante los últimos 20 años (FSSAI, 2016).

En el informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el consumo humano ocasional de las almortas publicado en 2009 (AESAN, 2009), se



ponía de manifiesto la conveniencia de la aplicación de medidas de gestión oportunas encaminadas a garantizar la información al consumidor sobre las raciones máximas de harina de almortas y la posibilidad de que un consumo excesivo provocase neurolatirismo. Asimismo, se aconsejaba la realización de estudios cuantitativos para recomendar los umbrales apropiados.

Dado el tiempo transcurrido desde la emisión del último informe del Comité Científico y existiendo la posibilidad de que se haya publicado nueva información científica relevante, se solicita a la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) que realice una revisión del estado de esta cuestión desde el punto de vista de la seguridad del consumo de la harina de almortas, especialmente en lo referido a su ingesta en forma de gachas.

## 2. Contenido de beta-ODAP en harinas de almortas en España

El Reglamento (UE) N° 68/2013 (UE, 2013) relativo al Catálogo de materias primas para piensos, incluye a la almorta entre las materias primas que pueden ser utilizadas para la preparación de piensos y, por ello, existen disponibles en el mercado español harinas de almortas para uso como piensos en alimentación animal. En concreto se refiere a semillas de *L. sativus* sometidas al tratamiento térmico adecuado.

El Centro Nacional de Alimentación (CNA) realizó el análisis de 45 muestras de harina de almortas y 4 de semillas de almortas (año 2012). La mayoría de las muestras fueron tomadas en establecimientos elaboradores y comercios minoristas de Castilla-La Mancha y correspondían a 32 lotes distintos de harinas y a 2 de semillas. De acuerdo con los resultados obtenidos mediante análisis por espectrofotometría del ácido diaminopropanoico (DAP) y conversión a contenido de beta-ODAP mediante un factor de conversión por peso molecular, el contenido en beta-ODAP en estas muestras osciló entre un 0,255 y un 1,039 %, alcanzándose este porcentaje en sólo una de las muestras. Hay que destacar que el ODAP presenta dos isómeros, alfa y beta, siendo el beta el mayoritario (un 95 % del total) y el más tóxico (Padmajaprasad et al., 1997) (Barceloux, 2008).

Posteriormente, el CNA analizó el contenido de beta-ODAP en 14 muestras de harina de almortas mediante cromatografía líquida (HPLC), obteniendo un valor medio de beta-ODAP de 0,456 % (CV= 22,3 %) (Burdaspal, 2012).

## 3. Toxicidad

La toxicidad del beta-ODAP ha sido descrita en estudios en humanos, de experimentación animal y estudios *in vitro*. Se trata de un compuesto análogo del glutamato que actúa como un potente agonista de los receptores ionotrópicos del glutamato, el tipo no-NMDA (N-metil-D-aspartato), subtipo AMPA (ácido alfa-amino-3-hidroxil-5-metil-4-isoxazolpropiónico) o QA (quisqualato), además de inhibir los sistemas de recaptación del glutamato en los sinaptosomas, provocando todo ello excitotoxicidad (Yan et al., 2006). No obstante, y a pesar de ser ésta la hipótesis más aceptada por los investigadores, se ha reportado que no debe ser el único mecanismo de toxicidad involucrado puesto que no explica la distinta susceptibilidad observada, y porque se ha documentado que la afinidad del beta-ODAP para los receptores de glutamato es menor que la de compuestos que no muestran

efectos neurotóxicos (Kristanc y Kreft, 2016). Así, la neurotoxicidad asociada a beta-ODAP se puede asociar parcialmente a otros factores entre los que se incluyen: su capacidad para quelar iones divalentes, la inhibición del complejo I mitocondrial por la generación de especies reactivas de oxígeno en el córtex motor y la médula espinal, la inhibición de la tirosina-aminotransferasa asociada con el incremento de ciertos derivados de catecolaminas en el cerebro y/o la insuficiencia de aminoácidos azufrados en la dieta, lo que conduce a estrés oxidativo y depleción del glutatión (Kristanc y Kreft, 2016).

### 3.1 Estudios en animales

Se ha observado neurolatirismo en distintas especies animales tanto desde el punto de vista experimental como por envenenamientos accidentales. Enneking (2011) recoge estudios al respecto desde 1833 hasta 2007, mostrando una variedad de efectos. Los principales resultados obtenidos a partir de estudios experimentales disponibles en la bibliografía científica no incluidos en Enneking (2011) se muestran en el anexo I.

Los estudios de toxicidad en animales indican la existencia de diferencias interespecie (Amba et al., 2002) y una mayor susceptibilidad de los animales jóvenes (Yan et al., 2016) y de los machos. En relación a los estudios de toxicidad oral, por ejemplo Spencer et al. (1986) pusieron de manifiesto la inducción de neurolatirismo por vía oral en monos expuestos a dosis altas (1,1-1,4 g beta-ODAP/kg p.c.) apareciendo los síntomas entre 3-10 meses del inicio de la exposición.

Amba et. al. (2002) expusieron ratas, durante 3 meses, a una dieta con un 50 % de *Lathyrus* de bajo (0,086 g/100 g) y alto (0,6 g/100 g) contenido en beta-ODAP, y no observaron cambios significativos en la actividad motora, aunque sí en otros parámetros como la unión a neuroreceptores, elevación del calcio intracelular, etc. Sin embargo, cobayas expuestos durante 3 meses a una dieta conteniendo un 10, 50 ó 80 % de *Lathyrus* de alto contenido en beta-ODAP (equivalente a 39-312 mg beta-ODAP/día) sí mostraron cambios motores además de en otros parámetros. Los autores indican que dichos porcentajes se escogieron para simular una contaminación (10 %), malas prácticas de los comerciantes (50 %) o una situación de hambruna en la que la almorta se convierte en la dieta básica (80 %).

Shinomol y Muralidhara (2007) expusieron ratones macho a una dieta con un 30 % de *L. sativus* o *L. sativus* destoxicada durante 4 y 12 semanas y evaluaron diferentes parámetros de estrés oxidativo en distintos tejidos cerebrales. El régimen de exposición se seleccionó de forma que la ingesta de beta-ODAP al día se correspondiera con la décima parte requerida en humanos para inducir signos típicos de neurolatirismo. Se observó un aumento significativo dependiente del tiempo de exposición en los niveles de peroxidación lipídica, especies reactivas de oxígeno, etc., en los ratones expuestos a *L. sativus* y no así en los expuestos a su variante destoxicada.

La Bella et al. (1997) realizaron también estudios por vía oral en ratas macho expuestas a semillas de *L. sativus* (ingesta de beta-ODAP ~6-20 mg/día) durante 8 meses y no observaron cambios en la evaluación motora aunque sí en parámetros de comportamiento en el test en campo abierto, que se redujeron tras 1 mes de depuración, recuperándose las ratas hasta desaparecer las diferencias significativas entre grupos.

Ninguno de los estudios de toxicidad oral en animales han dado lugar a datos de nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) o de dosis más baja que produce efectos tóxicos (LOAEL), que puedan utilizarse como punto de partida para establecer niveles guía en salud (por ejemplo, ingesta diaria tolerable). Tampoco los regímenes de exposición utilizados (diariamente durante semanas/meses) son comparables con la exposición esporádica asociada al consumo de gachas. En este sentido, La Bella et al. (1993) sí realizaron ensayos agudos de 90 min y 24 horas en los que expusieron ratas macho a una única dosis subconvulsivante de 100 mg/kg de extracto de *L. sativus* por sonda gástrica (~20 mg/animal). Únicamente se observó un aumento en los niveles de GMPc.

### 3.2 Estudios en humanos

Los datos de toxicidad vinculada a la frecuencia del consumo de almortas por humanos proceden de distintos autores. Así, se ha indicado que el neurolatirismo ocurre en humanos tras el consumo de al menos 300 g/día de *L. sativus* durante al menos 3 meses (Streifler et al., 1977) (Shibamoto y Bjeldanes, 2009). Según Lambein et al. (2001) una ingesta de 500 mg de beta-ODAP/día durante 3-5 meses en condiciones severas de malnutrición y agotamiento físico no produce signos aparentes de neurolatirismo. Y con una ingesta de 1 g/día el periodo de latencia es de 2-3 meses, estableciendo el umbral en 500 mg/día. Esto supone una ingesta de semillas de *L. sativus* alrededor de 10 (9-12) veces superior a la habitual, ya que la ración recomendada de legumbres se halla entre 60-80 g/ración (varias raciones a la semana, y no todos los días). Los síntomas aparecen cuando el consumo de almortas constituye más del 30 % de las calorías diarias durante un periodo de 2 a 3 meses (Añón et al., 2009) ó 3 a 4 meses (Campbell et al., 1994) (Trombetta et al., 2006) o el consumo de almorta por periodos de 2-3 meses supone un tercio o la mitad de la ingesta dietética total (Barceloux, 2008) (Ottesen y Magnuson, 2010).

Khandare et al. (2014) llevaron a cabo una encuesta en 115 hogares del distrito de Gondia en Maharashtra (India), donde la almorta se cultiva y se consume. Se evaluó el estado nutricional de los individuos, el contenido en beta-ODAP de muestras de almortas presentes en los hogares y la incidencia de neurolatirismo. El estudio reveló que el 61 % de la población consumía esta semilla, en seis hogares en cantidades mayores a 25 g/día debido a su bajo nivel económico. La exposición a beta-ODAP se estimó en algunos casos en 266 mg (alrededor del 1,064 %), muy inferior a las altas exposiciones durante épocas de hambruna. El estado nutricional fue bueno y no se detectaron casos nuevos de neurolatirismo (sí dos antiguos en personas mayores de 50 años). Los autores concluyeron que el consumo de pequeñas cantidades de almorta no produce neurolatirismo. De igual modo, Singh y Rao (2013) concluyen que el consumo de *L. sativus* es seguro si forma parte de una dieta equilibrada.

Recientemente, Chaurasia et al. (2018) realizan una encuesta en el distrito de Gazipur de Uttar Pradesh (India) a 9 345 consumidores regulares de *L. sativus* o Khesari (65 % de 31-65 años, 82 % hombres, 81 % agricultores, 5 % analfabetos). Del 97 % de los encuestados que consumía Khesari como principal fuente de alimento solo se detectaron tres casos de parálisis post-ictus, un caso de debilidad de extremidades post Síndrome de Guillain-Barré, y un caso de mielitis recurrente. Los autores concluyeron que si *L. sativus* se consume en cantidades inferiores a las que desencadenan

neurolatirismo (300-400 g de forma continuada durante 3-4 meses, según Khandare et al., 2015) como parte de una dieta mixta equilibrada, su valor nutricional puede ser óptimamente utilizado.

Pratap Ruda et al. (2004) demostraron que el metabolismo del beta-ODAP en humanos es la causa de que poblaciones donde las almortas son la única fuente dietética muestre una incidencia inferior al 5 % de neurolatirismo. Según estos autores, ni el beta-ODAP ingerido en la dieta ni su metabolito DAP se encuentran en la orina ni las heces de individuos que tradicionalmente cultivan y consumen *L. sativus* (a diferencia de lo que ocurre en ratas y monos). No obstante, éstos sí que se encuentran en sangre, por lo que, concluyen que los humanos, a diferencia de los animales, presentan mecanismos de detoxificación o metabolización del beta-ODAP ingerido, por la biota intestinal (Pratap Ruda et al., 2004) (Kuo et al., 2007). No obstante, estos autores también señalan que puede haber personas sensibles cuya capacidad para detoxificar el beta-ODAP sea deficiente o incluso estar ausente, por lo que pueden ser más susceptibles al neurolatirismo, lo que podría explicar por qué sólo un número limitado de individuos susceptibles presentan los síntomas de la enfermedad.

Por otra parte, existe menor riesgo tóxico cuando se consumen mezclas de harina de almortas con más de un tercio de harinas de otros cereales particularmente aquellos ricos en aminoácidos azufrados (Getahun et al., 2003).

En muchas ocasiones las referencias a la frecuencia de consumo no se vinculan con una frecuencia ni con un contenido concreto del compuesto tóxico, indicándose, por ejemplo, que el consumo excesivo y diario de *L. sativus* por periodos prolongados (superiores a meses) puede causar debilidad espástica de los miembros inferiores hasta en un 6 % de la población (Tarade et al., 2007).

Además del consumo continuado de almortas, existen otros factores de riesgo asociados simultáneamente a la aparición del neurolatirismo. Entre estos factores se incluyen malnutrición, déficit vitamínico, de metales esenciales y de determinados aminoácidos, enfermedad febril y episodios de diarrea, trabajo físico intenso, sexo (se asocia a hombres) o el estrés. La enfermedad se asocia más a hombres que a mujeres ya que los requerimientos diarios de aminoácidos esenciales (entre ellos los azufrados) son menores en mujeres que en hombres, relacionándose la deficiencia de aminoácidos azufrados con una mayor susceptibilidad (Lambein et al., 2001). Además de los hábitos dietéticos diferentes, también se relaciona la menor presencia en mujeres a factores hormonales (Getahun et al., 2002a). Dentro de los hombres, los jóvenes son los más afectados (Getahun et al., 2002a). Haque et al. (1996) realizaron un estudio epidemiológico entre 1991-1993 en una población de 629 752 habitantes en un distrito del noroeste de Bangladesh, observando una prevalencia de latirismo de 14/10 000. Entre los afectados, sólo un 12,9 % eran mujeres, y de los hombres sólo el 19,3 % tenían más de 30 años. Datos similares se encontraron en Etiopía en el distrito rural de Estie al norte y en la región de Amhara al sur, donde los hombres se vieron más afectados que las mujeres (4,8:1 y 2,3:1, respectivamente) y los grupos de edad más afectados fueron los menores de 20 años (por requerir mayor ingesta calórica) (Getahun y Haimanot, 1998) (Getahun et al., 2002a) (Tekle Haimanot et al., 2005). El estrés se ha identificado recientemente como un factor de riesgo para desarrollar la enfermedad. Estudios llevados a cabo en animales revelaron un riesgo tres veces mayor en la aparición de los síntomas neurológicos en aquellos animales sometidos a estrés (Kusama-Eguchi et al., 2010).

El mantenimiento de una dieta equilibrada y con una distribución adecuada del aporte calórico por grupos de alimentos es un elemento clave para evitar un eventual efecto tóxico de las almortas. Sin embargo, la información sobre los umbrales de seguridad es limitada y tampoco existen estudios de referencia que permitan estimar con precisión cuál puede ser considerada una frecuencia de consumo segura en función del contenido de beta-ODAP.

#### 4. Reducción del contenido de beta-ODAP

Hay referencias que indican la existencia de variedades con contenidos en beta-ODAP tan bajos como un 0,02 % (Abd El Moneim, 2001). Sin embargo, existen factores ambientales que hacen que el contenido de beta-ODAP en las semillas de *L. sativus* en cultivos pueda ser mucho mayor que en condiciones de crecimiento de la planta en el laboratorio (Fikre et al., 2011a). Aunque diversos autores indican que es posible obtener semillas con bajos contenidos de beta-ODAP, la autorización de pienso en España no contempla una limitación del contenido de beta-ODAP por lo que no se ejerce una presión que haga que sólo se produzcan o importen semillas con bajos contenidos de beta-ODAP, tal como sería necesario para una posible autorización para el consumo humano.

Una posible alternativa para la reducción del contenido de beta-ODAP es el procesado de las semillas de *L. sativus* o de la harina ya que el paso de la toxina desde su forma beta a la menos tóxica alfa durante el cocinado puede disminuir la toxicidad en el consumidor. Se han propuesto diferentes métodos de procesado para la reducción del contenido en beta-ODAP (Tekle-Haimont et al., 1993), aunque ninguno lo destruye completamente (Tarade et al., 2007).

Se ha demostrado que el paso del isómero beta al alfa depende del tiempo y de la temperatura y no excedería el 40 % por lo que la toxicidad sólo se reduciría parcialmente durante el cocinado (Padmajaprasad et al., 1997). La temperatura y el almacenamiento a pH neutro también aumentan la formación del isómero alfa (Yan et al., 2006).

En la tabla 1 se detallan algunos estudios que han valorado el efecto del tratamiento culinario sobre el contenido de beta-ODAP.

Remojo	Condiciones cocción	Eliminación beta-ODAP	Observaciones	Referencia
3 min	-	30 %	Semilla	Tekle-Haimanot et al. (1993)
No	Hervir - 1 hora	70 %	Semilla	Barceloux (2008)
No	Hervir - 1 hora Decantar líquido cocción	71,5-68,7 %	Semillas descascarilladas o enteras	Jha (1987)
No	Hervir - 2 horas Decantar líquido cocción	85 %	Semilla	Jha (1987)

**Tabla 1.** Efecto del tratamiento culinario sobre el contenido de beta-ODAP

Remojo	Condiciones cocción	Eliminación beta-ODAP	Observaciones	Referencia
Varias horas en agua caliente	Hervir	70-80 %	Semilla sin cáscara	Spencer y Palmer (2003)
No	Autoclave en seco 30 min	39 %	Semillas	Akalu et al. (1998)
No	Autoclave en seco 30 min	27 %	Harina	
No	Hervir 60 min (pH=8)	57 %	Semillas	
Si	Hervir 30 ó 60 min	56 %	Semillas	
No	Horneado 150 °C 60 min	82 %	Semillas	
No	Horneado 150 °C 60 min	88 %	Harina	
12 horas	Cocción y decantar líquido Cocción al vapor, tostado o secado al sol	90 %	Semilla	Liener (1979)
-	Hervir y decantar el agua	30-50 %	Semilla	Tekle-Haimanot et al. (2005)

En la tabla 1 se demuestra que el remojo (preferentemente 12 horas) y la cocción son los tratamientos más efectivos para reducir el contenido de beta-ODAP, esta reducción aumenta (90 %) si se eliminan los líquidos de cocción (Liener, 1979).

Así, el cocinado prolongado disminuye el contenido de beta-ODAP (hervir durante 1 hora las semillas decantando el agua resultante eliminaría hasta el 70 % de beta-ODAP) (Barceloux, 2008). El hervido de *L. sativus* durante 2 horas y la decantación del agua de cocinado eliminaría casi el 85 % del aminoácido tóxico y en solo 1 hora de tratamiento ya se han observado pérdidas importantes del 71,5 y el 68,7 % de beta-ODAP, dependiendo si la semilla ha sido descascarillada o está entera (Jha, 1987).

En el estudio de Akalu et al. (1998) se consiguió la reducción del contenido de beta-ODAP en muestras a remojo cocinadas durante 30 minutos y se hornearon (150 °C durante 60 minutos) del 57 y del 82 %, respectivamente.

El contenido de beta-ODAP en semillas secas tratadas en autoclave durante 30 minutos también mostró una reducción significativa ( $p \leq 0,05$ ) en un 39 %, en comparación con la de semillas enteras crudas. De forma similar, al cocinar semillas sometidas a remojo, el contenido de beta-ODAP se redujo hasta en un 67 %. El proceso de fermentación no fue efectivo para reducir el contenido de beta-ODAP. Mientras que el tostado y el tratamiento en autoclave de las muestras molidas causaron una reducción significativa ( $p \leq 0,05$ ) en el contenido de beta-ODAP de hasta el 30 y 50 %, respectivamente, en comparación con las semillas enteras crudas (Akalu et al., 1998).

El remojo de las semillas de almorta sin cáscara en agua caliente durante varias horas y ebullición elimina 70-80 % de la neurotoxina con el agua de cocción (Spencer y Palmer, 2003). Otros autores cifran esta pérdida en el 30 % al remojar las semillas con grandes volúmenes de agua durante 3 minutos (Tekle-Haimanot et al., 1993).

El papel que juegan diferentes técnicas de procesamiento de alimentos para reducir la toxicidad ha sido objeto de revisión reciente (Yerra et al., 2016). Prácticas como el tostado, remojo antes del tostado, remojo previo a procesos de cocción, tratamiento con agua de tamarindo, germinación, autoclavados y fritura en aceite con diferentes tiempo de procesamiento de 15, 25, 45 minutos no consiguen eliminar del todo la toxicidad, pero si reducirla considerablemente.

## 5. Reducción del riesgo del consumo de las almortas

En España, pese a estar prohibido el consumo humano de *L. sativus* en semilla o harina, las gachas de harina de almortas son un plato tradicional cocinado con frecuencia en Castilla-La Mancha. En su elaboración, se mezcla la harina de almortas con agua y aceite y se calienta hasta obtener una masa a la que se pueden añadir otros ingredientes. En este plato, a diferencia de otros, no existe la posibilidad de lavar las semillas ni de eliminar el agua de lavado, factores que según algunos autores facilitan la reducción del contenido en beta-ODAP, ya que se cocina la harina, no la semilla.

Por el contrario, en Italia, el consumo de la almorta (*cicerchia*) está permitido e incluso estas semillas se incluyen en el listado de alimentos tradicionales italianos (Italia, 2011). Su consumo es diferente ya que se realiza fundamentalmente por cocción de las semillas en agua, existiendo la posibilidad de realizar el remojo previo de las semillas, una cocción prolongada y de eliminar el agua de cocción.

La dilución de la harina de almortas con otras harinas es una alternativa para la reducción de los contenidos de beta-ODAP añadido a que el aporte de otros nutrientes puede tener un efecto protector (Getahun et al., 2005). *L. sativus* es deficitaria en cisteína y metionina y el consumo de cereales ricos en éstos (como por ejemplo la avena) y condimentos ricos en antioxidantes parece ser un factor de protección frente a la aparición de neurolatirismo (Getahun et al., 2003, 2005) (Tarade et al., 2007). El mejor balance de los aminoácidos esenciales (Spencer y Schaumburg, 1983) (Getahun et al., 1999) junto con un consumo menor de la toxina puede explicar el riesgo reducido de parálisis que se observa con el consumo de la almorta mezclada con más de 1/3 de otros cereales (Getahun et al., 2005). También se ha citado un efecto protector en estudios con pollos que recibieron una dieta de almorta y en los que la metionina, aunque hay diferencias con el neurolatirismo humano, redujo los síntomas neurológicos (Fikre et al., 2010). Otros alimentos ricos en metionina y cisteína que pueden contrarrestar el estrés y prevenir el neurolatirismo si se ingieren en la dieta junto a la harina de almortas son carne, pescado, huevos, lácteos, etc. (Enneking, 2011) (Kusama-Eguchi et al., 2011) (Khandare et al., 2014).

Referencias históricas también indican un efecto protector de la mezcla de las harinas de almorta con otras harinas. Así en la Enciclopedia de las Plantas, publicada en 1855 (Loudun) se decía que el pan hecho de la mezcla 50/50 de almorta y trigo parecía no tener efecto perjudicial mientras que el pan hecho solo con almorta causaba parálisis de las piernas “cuando se usaba de forma continuada”. Por lo tanto si se toma con cereales y se consume 0,5 kg de almorta, el nivel de tolerancia puede estar cerca de los 2 g de beta-ODAP al día aproximadamente (Lambein, 2000).

Los condimentos adicionados para la elaboración de algunas recetas a base de almorta (ajo, cebolla y jengibre) tienen una actividad antioxidante bien establecida (Chu et al., 2002) (Getahun et

al., 2002b) (Hillocks y Maruthi, 2012). Getahun et al. (1999) establecen una asociación significativa entre pacientes afectados por neurolatirismo (en una epidemia en el norte de Etiopía en 1998) y el consumo de semillas verdes inmaduras o semillas maduras tostadas consumidas sin productos animales, especias u otros aditivos, los cuales podrían mejorar el balance nutricional.

Un ejemplo práctico de la reducción de beta-ODAP por efecto del procesado es el caso de consumo de *Shiro* en Etiopía. Hasta época reciente en Etiopía se han producido casos de neurolatirismo y se ha estudiado el efecto de distintas preparaciones de *L. sativus* en su toxicidad. Así, diversos autores concluyeron que el consumo de la almorta cruda (*Eshet*) se relacionaba con un riesgo elevado de padecer la enfermedad, mientras que otras preparaciones se asociaban con un riesgo bajo, tales como el *Shiro* (salsa espesa: realizada con una harina de almorta que se usa para preparar el plato etíope *Shiro woty* que se consigue como resultado del descascarillado, lavado y tostado de la semilla de almorta mezclado con especias y vegetales) (Getahun et al., 2002b, 2005) (Fikre et al., 2011b). El reducido riesgo que se asocia al consumo de *Shiro* puede por tanto explicarse por el efecto antioxidante de los condimentos adicionados y por el complejo tratamiento culinario que incluye remojo de las semillas que puede eliminar parte de la toxina (Getahun et al., 2005).

Además de la mezcla con cereales y el uso de condimentos, la fermentación que tiene lugar en algunas preparaciones parecen tener actividad protectora y reducir el riesgo de neurolatirismo en el consumidor, al reducir el contenido de beta-ODAP y además mejora el balance de aminoácidos esenciales (Kuo et al., 1995, 2000).

## Conclusiones del Comité Científico

Los estudios toxicológicos en animales aportan una información limitada respecto a los niveles de ingesta y no permiten determinar valores de ingesta tolerable del aminoácido  $\beta$ -N-oxalil-L- $\alpha$ ,  $\beta$ -diamino-propiónico (beta-ODAP) presente en las almortas. Hay diferencias en la metabolización del beta-ODAP entre los animales y los humanos que dificultan la estimación de los niveles de consumo de harina almortas que resultan seguros.

Los casos de neurolatirismo se han producido en el marco de un consumo elevado y prolongado de almortas, en el que representaban la base de la alimentación. En ausencia de esas condiciones, no se desarrolla esta enfermedad.

El Comité Científico de la AECOSAN concluye que, de acuerdo con la información disponible en este momento, el riesgo para la salud de la población general del consumo de harina de almortas puede considerarse despreciable (excluidas las personas con dificultades metabólicas para detoxicar el beta-ODAP) en las condiciones habituales de consumo de esta harina en forma de gachas por la población española. Se considerará una ingesta esporádica de raciones de harina cuando ésta no supere el límite de 25 g de harina de almortas/ración diaria, con contenido del aminoácido beta-ODAP reducido, no superior a un 1 %, y en el marco de una dieta variada que incluya aminoácidos azufrados presentes en alimentos de origen animal como la carne, el pescado, los huevos y los productos lácteos, y de origen vegetal como los cereales integrales (especialmente avena) y frutos secos.



## Referencias

- AESAN (2009). Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición sobre el consumo humano ocasional de almortas (*Lathyrus sativus*). *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 11, pp: 9-20.
- Abd El Moneim, A.M., Van Dorrestein, B., Baum, M., Ryan, J. y Vejiga, G. (2001). Role of ICARDA in improving the nutritional quality and yield potencial of grasspea (*Lathyrus sativus* L.) for subsistence farmers in dry areas. *Lathyrus Lathyrism Newsletter*, 2, pp: 55-58.
- Akalu, G., Johansson, G. and Nair, B.M. (1998). Effect of processing on the content of beta ODAP in grass pea, seeds and flour as determined by flow injection analysis. *Food Chemistry*, 62, pp: 233-237.
- Amba, A., Seth, K., Ali, M., Das, M., Agarwal, A.K., Khanna, S.K. y Seth, P.K. (2002). Comparative Effect of Dietary Administration of *Lathyrus sativus* Pulse on Behaviour, Neurotransmitter Receptors and Membrane Permeability in Rats and Guinea Pigs. *Journal of Applied Toxicology*, 22, pp: 415-421.
- Añón, M.C., Puppo, M.C., Predroza-Islas, R., Oliete, B. y Villagómez-Zavala, D. (2009). Valor nutricional y saludable de materias primas para la elaboración de productos de panificación. En libro: *Aspectos nutricionales de los productos de panificación*. Universidad de Valparaíso, Chile.
- Barceloux, D.G. (2008). Capítulo 8. Grass pea and neurotoxicity. En libro: *Medical toxicology of natural substances*, pp: 62-64.
- Burdaspal, P. (2012). Análisis de muestras de harina y semillas de almortas. Centro Nacional de Alimentación. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.
- CAE (1967). Código Alimentario Español. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. BOE 248 a 253 de 17 a 23 de octubre de 1967, pp: 14180.
- Campbell, C.G., Mehra, R.B., Agrawal, S.K., Chen, Y.Z., El-Ali, A.M.A., Khawaja, H.I.T., Yadav, C.R. y Araya, W.A. (1994). Current status and future strategy in breeding grass pea (*Lathyrus sativus*). *Euphytica*, 73, pp: 167-175.
- Chase, R.A., Pearson, S., Nunn, P.B. y Lantos, P.L. (1985). Comparative toxicities of  $\alpha$ - and  $\beta$ -N-oxalyl-L- $\alpha,\beta$ -diaminopropionic acids to rat spinal cord. *Neuroscience Letters*, 55, pp: 89-94.
- Chaurasia, R.N., Pathak, A., Singh, S., Joshi, D. y Mishra, V.N. (2018). Study of knowledge, attitude, and practice in participants with regular intake of *Lathyrus*, but no spastic paraparesis. *Journal of Neurosciences in Rural Practice*, 9, pp: 11-13.
- Cheema, P.S., Malathi, K., Padmanaban, G. y Sarma, P.S. (1969). The neurotoxicity of p-N-Oxalyl-L- $\alpha,\beta$ -diaminopropionic Acid, the neurotoxin from the pulse *Lathyrus sativus*. *Biochemistry Journal*, 112, pp: 29-33.
- Chu, Y.F., Sun, J., Wu, X.Z. y Liu, R.H. (2002). Antioxidant and anti-proliferative activities of common vegetables. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 50, pp: 6910-6916.
- EFSA (2012). European Food Safety Authority. Scientific Report of EFSA: Compendium of botanicals reported to contain natural substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. *EFSA Journal*, 10 (5), pp: 2663.
- Enneking, D. (2011). The nutritive value of grasspea (*Lathyrus sativus*) and allied species, their toxicity to animals and the role of malnutrition in neurotoxicity. *Food and Chemical Toxicology*, 49, pp: 694-709.
- Fikre, A., Yami, A., Kuo, Y.H., Ahmed, S., Gheysen, G. y Lambein, F. (2010). Effect of methionine supplement on physical responses and neurological symptoms in broiler chicks fed grass pea (*Lathyrus sativus*)-based starter ration. *Food and Chemical Toxicology*, 48, pp: 11-17.
- Fikre, A., Negwo, T., Kuo, Y.H., Lambein, F. y Ahmed, S. (2011a). Climatic, edaphic and altitudinal factors affecting yield and toxicity of *Lathyrus sativus* grown at five locations in Ethiopia. *Food and Chemical Toxicology*, 49, pp: 623-630.
- Fikre, A., Van Moorhem, M., Ahmed, S., Lambein, F. y Gheysen, G. (2011b). Studies on neurotoxicity in Ethiopia: dietary habits, perception of risks and prevention. *Food and Chemical Toxicology*, 49, pp: 678-684.

- FSSAI (2016). Food Safety and Standards Authority of India. Minutes of the 19th Meeting of the Food Authority held on 06th November, 2015. Disponible en: [http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:488e7e43-e06e-4b1d-9cd6-1d0858c0acc4/Authority\\_19th\\_Meeting\\_Hindi\\_02\\_05\\_2017.pdf](http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:488e7e43-e06e-4b1d-9cd6-1d0858c0acc4/Authority_19th_Meeting_Hindi_02_05_2017.pdf) [acceso: 22-05-18].
- Franco Jubete, F. (2007). Lathyrus y latirismo en la alimentación humana palentina. Publicaciones de la Institución Tello Téllez de Meneses, 78, pp: 511-531.
- Getahun, H. y Haimanot, R.T. (1998). Psychosocial assessment of lathyrism patients in rural Estie district of South Gondar, northern Ethiopia. *Ethiopian Medical Journal*, 36, pp: 9-18.
- Getahun, H., Mekkonen, A., Teklehaimanot, R. y Lambein, F. (1999). Epidemic of neurolathyrism in Ethiopia. *Lancet*, 354, pp: 306-307.
- Getahun, H., Lambein, F., Vanhoorne, M. y Van der Stuyft, P. (2002a). Pattern and associated factors of the neuro-lathyrism epidemic in Ethiopia. *Tropical Medicine and International Health*, 7, pp: 118-124.
- Getahun, H., Lambein, F. y Van der Stuyft, P. (2002b). ABO blood groups, grass pea preparation, and neuro-lathyrism in Ethiopia. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 6, pp: 700-703.
- Getahun, H., Lambein, F., Vanhoorne, M. y Van der Stuyft, P. (2003). Food-aid cereals to reduce neurolathyrism related to grass-pea preparations during famine. *Lancet*, 362, pp: 1808-1810.
- Getahun, H., Lambein, F., Vanhoorne, M. y Van der Stuyft, P. (2005). Neurolathyrism risk depends on type of grass pea preparation and on mixing with cereals and antioxidants. *Tropical Medicine and International Health*, 2, pp: 169-178.
- Giménez-Roldán, S. y Spencer, P.S. (2016). Azañón's disease. A 19th century epidemic of neurolathyrism in Spain. *Revue Neurologique*, 172, pp: 748-755.
- Haque, A., Hossain, M., Wouters, G. y Lambein, F. (1996). Epidemiological study of lathyrism in northwestern districts of Bangladesh. *Neuroepidemiology*, 15, pp: 83-91.
- Hillocks, R.J. y Maruthi, M.N. (2012). Grass pea (*Lathyrus sativus*): is there a case for further crop improvement? *Europhytica*, 186, pp: 647-654.
- Italia (2011). Decreto del 17 de junio de 2011 del ministerio de la política agrícola, alimentaria y forestal Italiano relativo al listado nacional de productos alimentarios tradicionales. *Gazetta*, 159, 17 de junio de 2011.
- Jha, K. (1987). Effect of the boiling and decanting method of Khesari (*Lathyrus sativus*) detoxification, on changes in selected nutrients. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición*, 37, pp: 101-107.
- Johnston, G.A.R. (1973). Convulsions induced in 10-day old rats by intraperitoneal injection of monosodium glutamate and related excited aminoacids. *Biochemical Pharmacology*, 22, pp: 137-140.
- Khandare, A.L., Babu, J.J., Ankulu, M., Aparna, N., Shirfule, A. y Rao, G.S. (2014). Grass pea consumption & present scenario of neurolathyrism in Maharashtra State of India. *Indian Journal of Medical Research*, 140, pp: 96-101.
- Khandare, A.L., Babu, J.J., Ankulu, M., Aparna, N., Shirfule, A. y Rao, G.S. (2015). Authors' response. *Indian Journal of Medical Research*, 141, pp: 128.
- Kristanc, L. y Kreft, S. (2016). European medicinal and edible plants associated with subacute and chronic toxicity part II: Plants with hepato-, neuro-, nephro- and immunotoxic effects. *Food and Chemical Toxicology*, 92, pp: 38-49.
- Kuo, Y.H., Bau, H.M., Quemener, B., Khan, J.K. y Lambein, F. (1995). Solid state fermentation of *Lathyrus sativus* seeds using *Aspergillus oryzae* and *Rhizopus oligosporus* sp T-3 to eliminate the neurotoxin beta ODAP without loss of nutritional value. *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 69, pp: 81-89.
- Kuo, Y-H., Bau, H-M., Rozan, R., Chowdhury, B. y Lambein, F. (2000). Reduction efficiency of the neurotoxin beta ODAP in low-toxin varieties of *Lathyrus sativus* seeds by solid state fermentation with *Aspergillus oryzae* and *Rhizopus microsporus* var chinensis. *Journal of the Science of Food and Agriculture*, pp: 2209-2215.
- Kuo, Y-H., Defoort, B., Getahun, H., Tekle-Haimanot, R. y Lambein, F. (2007). Comparison of urinary amino acids and trace elements (copper, zinc and manganese) of recent neurolathyrism patients and healthy controls from Ethiopia. *Clinical Biochemistry*, 40, pp: 397-402.

- Kusama-Eguchi, K., Ikegami, F., Kusama, T., Suda, A., Ogawa, Y., Igarashi, K. y Watanabe, K. (2005). A rat model of neurolathyrism: repeated injection of L-b-ODAP induces the paraparesis of the hind legs. *Amino Acids*, 28, pp: 139-143.
- Kusama-Eguchi, K., Yamazaki, Y., Ueda, T., Suda, A., Hirayama, Y., Ikegami, F., Watanabe, K., May, M., Lambein, F. y Kusama, T. (2010). Hind-limb paraparesis in a rat model for neurolathyrism associated with apoptosis and an impaired vascular endothelial growth factor system in the spinal cord. *The Journal of Comparative Neurology*, 518, pp: 928-942.
- Kusama-Eguchi, K., Yoshino, N., Minoura, A., Watanabe, K., Kusama, T., Lambein, F. y Ikegami, F. (2011). Sulfur amino acids deficiency caused by grass pea diet plays an important role in the toxicity of L-β-ODAP by increasing the oxidative stress: studies on a motor neuron cell line. *Food and Chemical Toxicology*, 49 (3), pp: 636-643.
- La Bella, V., Brighina, F., Piccoli, F. y Guarneri, R. (1993). Effect of Beta-N-Oxalylamino-L-Alanine on Cerebellar cGMP Level In Vivo. *Neurochemical Research*, 18, pp: 171-175.
- La Bella, V., Rizza, M.L., Alfano, F. y Piccoli, F. (1997). Dietary Consumption of Lathyrus sativus Seeds Induces Behavioral Changes in the Rat. *Environmental Research*, 74, pp: 61-66.
- Lambein, F. (2000). Homeopathy, longevity and *Lathyrus sativus* toxicity. *Lathyrus lathyrism Newsletter*, 1, pp: 4-5.
- Lambein, F., Ngudi, D.D. y Kuo, Y.H. (2001). Vapniarca revisited: Lessons from an inhuman human experience. *Lathyrus lathyrism Newsletter*, 1, pp: 5-7.
- Liener, I. (1979). Significance for Humans of Biologically Active Factors in Soybeans and Other Food Legumes. *Journal of the American Oil Chemists' Society*, 56, pp: 121-129.
- Mehta, T., Zarghami, N.S., Cusick, P.K., Parker, A.J. y Haskell, B.E. (1979). Neurotoxicity of orally or intraperitoneally administered L-3-oxalylamino-2-aminopropionic acid in mouse. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 48, pp: 1-9.
- Onley, J.W., Misra, C.H. y Rhee, V. (1976). Brain and retinal damage from Lathyrus excitotoxin, b-N-oxalyl-L-a-bdiaminopropionic acid. *Nature*, 264, pp: 659-661.
- Ottesen, A.R. y Magnuson, B.A. (2010). Capítulo 19: Naturally Occurring Toxins in Plant., pp: 309-310. En libro: *Pathogens and toxins in food*. Vijay, K., Juneja, J. y Nikolaos, S. ASM Press.
- Padmajaprasad, V., Kaladhar, M. y Bhat, R. (1997). Thermal isomerisation of β-N-oxalyl-L-α, β-diaminopropionic acid, the neurotoxin in *Lathyrus sativus*, during cooking. *Food Chemistry*, 59, pp: 77-80.
- Pratap Rudra, M.P., Singh, M.R., Junaid, M.A., Jyothi, P. y Rao, S.L. (2004). Metabolism of dietary ODAP in humans may be responsible for the low incidence of neurolathyrism. *Clinical Biochemistry*, 37 (4), pp: 318-322.
- Rao, S.L.N. y Sarma, P.S. (1967). Neurotoxic action of b-Noxalylamino-L-a,b- diaminopropionic acid. *Biochemical Pharmacology*, 16, pp: 218-220.
- Shibamoto, T. y Bjeldanes, L.F. (2009). Capítulo 6: Toxic Phytochemicals. En libro: *Introduction to Food toxicology*. Londres. Academic Press, pp: 133-134.
- Shinomol, G.K. y Muralidhara (2007). Differential induction of oxidative impairments in brain regions of male mice following subchronic consumption of Khesari dhal (*Lathyrus sativus*) and detoxified Khesari dhal. *NeuroToxicology*, 28, pp: 798-806.
- Singh, S.S. y Rao, S.L.N. (2013). Lessons from neurolathyrism: a disease of the past and the future of *Lathyrus sativus* (kesari dal). *Indian Journal of Medical Research*, 138, pp: 32-37.
- Spencer, P.S. y Palmer, V.S. (2003). Lathyrism: aqueous leaching reduces grass-pea neurotoxicity. *Lancet*, 362 (9398), pp: 1775-1776.
- Spencer, P.S. y Schaumburg, H.H. (1983). Lathyrism: a neurotoxic disease. *Neurobehavioral Toxicology and Teratology*, 5, pp: 625-629.
- Spencer, P.S., Roy, D.N., Ludolph, A., Hugon, J., Dwivedi, M.P. y Schaumburg, H.H. (1986). Lathyrism: evidence for role of the neuroexcitatory amino acid BOAA. *Lancet*, 8515, 1066-1067.

- Streifler, M., Cohn, D.F., Hirano, A. y Schujman, E. (1977). The central nervous system in case of Neurolathyrism. *Neurology (Minneapolis)*, 27, pp: 1176-1178.
- Tarade, K.M.S., Singhal, R.S., Jayram, R.J. y Pandit, A. (2007). Kinetics of degradation of ODAP in *Lathyrus sativus* L. flour during food processing. *Food Chemistry*, 104, pp: 643-649.
- Tekle-Haimanot, R., Abegaz, M.B., Wuhib, E., Kassina, A., Kidane, Y., Kebede, N., Alemu, T. y Spencer, P.S. (1993). Pattern of *Lathyrus sativus* (grass pea) consumption and beta-N-oxalyl- $\alpha$ - $\beta$ -diaminopropionic acid (beta ODAP) content of food samples in the lathyrism endemic region of northwest ethiopia. *Nutrition Research*, 13, pp: 1113-1126.
- Tekle Haimanot, T., Feleke, A. y Lambein, F. (2005). Is lathyrism still endemic in northern Ethiopia?- The case of Legambo Woreda (district) in the South Wollo Zone, Amhara National Regional State. *Ethiopian Journal of Health Development*, 19, pp: 230-236.
- Trombetta, M.T., Mattii, S., Pasquini, M. y Falaschini, A. (2006). Evaluation of the digestibility of *Lathyrus sativus* in growing pigs. *Italian Journal of Animal Science*, 5 (2), pp: 147-153.
- Yan, Z.Y., Spencer, P.S., Li, Z.X., Liang, Y.M., Wang, Y.F., Wang, C.Y. y Li, F.M. (2006). *Lathyrus sativus* (grass pea) and its neurotoxin ODAP. *Phytochemistry*, 67, (2), pp: 107-121.
- Yerra, S., Putta, S. y Kilari, E.K. (2016). The role of food processing the techniques in the detoxification of ODAP in *Lathyrus sativus*. *International Journal of Information Research and Review*, 3 (8), pp: 2818-2822.
- UE (2013). Reglamento (UE) N° 68/2013 de la Comisión, de 16 de junio de 2011, relativa al Catálogo de materias primas para piensos. DO L 29 de 30 de enero de 2013, p: 1-64.

## Anexo I. Neurolatirismo en modelos experimentales *in vivo*

Modelo experimental	Tóxico	Condiciones de exposición	Resultados	Referencia
Pollos	$\beta$ -ODAP	Pollo joven (1 día de vida, 35-45 g): 10-20 mg/pollo, vía i.p.  Pollo adulto (25 días, 60-70 g): 10-20 mg/pollo y 1 mg/g vía i.p.	Los pollos jóvenes sí manifestaron síntomas pero los adultos no a la misma dosis, necesitaron dosis de 1 mg/g para desarrollar síntomas. Los autores lo atribuyen a la acción de la barrera hematoencefálica. Observaron también que un estado de acidosis aumenta la susceptibilidad a la toxina.	Rao y Sarma (1967)
Ratas jóvenes y adultas	$\beta$ -ODAP	En ratas jóvenes (12 días): 1,4 mmoles/kg por vía i.p. y sacrificadas a los 30 min o 2 horas.  En ratas adultas: 5 mmoles/kg por vía i.p. y sacrificadas 2 horas después.	En las ratas jóvenes se observaron convulsiones a los 10 min de la administración, acumulación de glutamina en el cerebro y toxicidad crónica por amonio. No se observaron cambios en los niveles de urea, ácido aspártico y ácido glutámico en el cerebro. Las ratas adultas no desarrollaron síntomas, ni cambios en los niveles de glutamina o amonio en el cerebro. Una concentración significativa de beta-ODAP se localizó en el cerebro de las ratas jóvenes, pero no en las adultas.	Cheema et al. (1969)
Ratas	$\beta$ -ODAP	Ratas de 10 días expuestas por vía i.p. a 1 y 2 mmoles/kg.	Se observaron convulsiones de aparición más rápida a mayor nivel de dosis.	Johnstone (1973)
Ratón Swiss albino	$\beta$ -ODAP	Ratones jóvenes (7-8 días) expuestos por vía i.p. a 0,35 mg/g y sacrificio 3-5 horas tras el tratamiento.	Daño en los tejidos del sistema nervioso central. Lesiones en la retina, núcleo arcuato y área postrema.	Onley et al. (1976)
Ratones	$\beta$ -ODAP	Por vía i.p.: En ratones jóvenes (3 días): 1,14-2,84 $\mu$ mol/g. En adultos: 4,26-13,3 $\mu$ mol/g. Por vía oral: 100 mg por animal.	Signos neurológicos severos tras una dosis de 7,67 $\mu$ mol/g p.c. (i.p.) ó 21,3 $\mu$ mol/g p.c. por vía oral. Mayor susceptibilidad de los ratones jóvenes. La $DL_{50}$ (i.p.) para ratones jóvenes fue 1,71 $\mu$ mol/g p.c. y en adultos de 21,3.	Metha et al. (1979)
Rata Wistar macho	$\alpha$ y $\beta$ -ODAP	Inyección intratecal de 75 $\mu$ g beta-ODAP ó 75-130 $\mu$ g beta-ODAP, 4-6 inyecciones, 2 veces/semana. Sacrificio 2 semanas después de la última inyección.	El isómero $\alpha$ no mostró toxicidad aguda ni crónica. El $\beta$ ambas. Mostraron una extensión espástica bilateral permanente de las patas traseras. La histopatología reveló notables cambios en la materia gris y blanca de los segmentos lumbares, degeneración de neuronas, daño axonal, etc.	Chase et al. (1985)

Modelo experimental	Tóxico	Condiciones de exposición	Resultados	Referencia
Ratas Wistar	$\beta$ -ODAP	<p>Experimento 1: A neonatos se les inyectó por vía subcutánea 400 mg/kg en la piel de la espalda o en el lateral. Fueron sacrificados 5, 15 y 60 min tras el tratamiento.</p> <p>Experimento 2: A neonatos macho se les inyectó de forma repetida durante 6 días 200 mg/kg y se les alimentó con sus madres 1 mes. Fueron sacrificados a las 13 semanas del tratamiento.</p>	<p>Experimento 1: La concentración de <math>\beta</math>-ODAP fue muy baja en el sistema nervioso central en comparación con el suero. No se encontró en el córtex cerebral, diencefalo o cerebelo pero sí en la espina dorsal, principalmente en la región caudal.</p> <p>Experimento 2: Tras la exposición repetida cerca del 35 % de los animales murieron, 3,26 % desarrollaron una parálisis irreversible, 4,34 % reversible y el 57,60 % no mostraron signos.</p>	Kusama-Eguchi et al. (2005)
Ratas Wistar macho	$\beta$ -ODAP de síntesis Extracto de semillas de <i>L. sativus</i>	<p>Por vía i.p.: 10-100 mg/kg extracto y sacrificio 30-180 min después.</p> <p>Por sonda gástrica: 1 dosis de 100 mg/kg extracto y sacrificio entre 90 min y 24 horas después.</p> <p>Por vía i.p.: 10-100 mg/kg toxina sintética y sacrificio 90 min después.</p>	<p>No se observaron cambios de comportamiento ni a nivel motor ya que las dosis utilizadas fueron 80 veces más bajas que las necesarias para causar convulsiones.</p> <p>Se observó un incremento en los niveles de GMPc en el cerebelo tras la administración i.p. tanto de toxina como de extracto.</p> <p>La administración oral también aumentó el GMPc.</p>	La Bella et al. (1993)
Ratas Wistar macho	Semillas de <i>L. sativus</i>	<p>Grupo I. Dieta estándar</p> <p>Grupo II. Semillas de <i>Cicer arietinum</i> (leguminosa no tóxica).</p> <p>Grupo III. Semillas de <i>L. sativus</i>. La ingesta de beta-ODAP fue de aproximadamente 6-20 mg/día.</p> <p>Exposición durante 8 meses, examen clínico a los 4 y 8 meses. Tras la exposición 1 mes de depuración y sacrificio.</p>	<p>No se observaron diferencias significativas en la evaluación motora de los distintos grupos ni a los 4 ni a los 8 meses de exposición ni tras la depuración</p> <p>Sólo el grupo expuesto a <i>L. sativus</i> dió lugar a cambios significativos en los parámetros de comportamiento en el test de campo abierto tras 4 y 8 meses de exposición que se redujeron tras la depuración, recuperándose valores no significativos entre grupos.</p>	La Bella et al. (1997)

## Colaboración

### **Evaluación de la prestación de servicios de evaluación de riesgos alimentarios por parte de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en el periodo 2013-2017**

Vicente Calderón Pascual, María de los Ángeles Capón García-Caro, Violeta García Henche, Victorio José Teruel Muñoz y Ricardo López Rodríguez

Área de Evaluación de Riesgos de la Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria  
Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición  
Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

#### Resumen

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) ha prestado entre 2013 y 2017 servicios de evaluación de riesgos a petición de solicitantes externos y en el marco de los procedimientos de autorización de nuevos alimentos y de evaluación de la seguridad del uso de coadyuvantes tecnológicos.

Al finalizar estas evaluaciones de riesgo se ha venido facilitando a los solicitantes externos una encuesta para conocer su opinión sobre la calidad del servicio prestado.

En este periodo se encuestó a 26 solicitantes: 20 españoles, 5 iberoamericanos y 1 de Estados Unidos y se obtuvieron respuestas de 25 de ellos. Sus solicitudes se referían a equivalencias sustanciales respecto a nuevos alimentos ya autorizados (19), nuevos alimentos de nueva autorización (4) y coadyuvantes tecnológicos (3).

La principal dificultad que tuvieron los solicitantes fue encontrar laboratorios que hicieran las determinaciones que se les requerían y el aspecto más positivo fue la claridad de las instrucciones y el apoyo y atención personal recibida, que todos valoran con la máxima puntuación.

De acuerdo con las respuestas recibidas, la opinión global respecto al servicio de evaluación prestado en el periodo 2013-2017 es muy positiva.

#### Palabras clave

AECOSAN, evaluación de riesgos, prestación de servicios, satisfacción.

## **Evaluation of the provision of food risk assessment services by the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) during 2013-2017**

### **Abstract**

Between 2013 and 2017, the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) has provided risk assessment services at the request of external applicants and in the framework of the authorisation procedures for novel foods and for the assessment of the safe use of processing aids.

On completion of these risk assessments, external applicants were sent a questionnaire about their opinion of the service provided.

During this period, 26 applicants were surveyed: 20 from Spain, 5 from Latin America and 1 from the United States. Answers were received from 25 of these. The applications were in regard to substantial equivalences to already authorised novel foods (19), novel foods (4) and processing aids (3).

The main difficulty encountered by applicants was finding laboratories to conduct the required determinations. The most positive aspect were the clear instructions and the personal attention and support received, which received the maximum score from all the survey participants.

From the answers received, the overall opinion of the assessment service provided from 2013 to 2017 is extremely positive.

### **Key words**

AECOSAN, risk assessment, provision of services, satisfaction.



## 1. Introducción

De acuerdo con la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, una de las funciones de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición es la de actuar como centro de referencia de ámbito nacional en la evaluación de riesgos alimentarios (BOE, 2001). Por su parte, el Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) y se aprueba su estatuto, asigna a la AECOSAN la función de facilitar a las administraciones competentes soporte técnico y evaluaciones de riesgos en materia de seguridad alimentaria para su utilización en sus actuaciones normativas y ejecutivas, facilitando la coordinación de las entidades implicadas (BOE, 2014).

En este sentido, la AECOSAN ha venido prestando servicios de evaluación de riesgos de nuevos alimentos por el procedimiento general y por el de equivalencia sustancial descritos en el Reglamento (CE) N° 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (UE, 1997a) y de evaluación de riesgos del uso de coadyuvantes tecnológicos.

Las evaluaciones de los dosieres de estos productos se han realizado a petición de solicitantes externos y están sujetas a tasas o precios públicos. La tasa se aplica cuando el servicio no es de solicitud voluntaria o no se presta o realiza por el sector privado y el precio público cuando, prestándose también tales servicios por el sector privado, sean de solicitud voluntaria por parte de los administrados. Actualmente existen varias normas que imponen que se realice una evaluación por parte del Comité Científico de la AECOSAN de forma previa a la autorización del uso de ciertos productos y, por tanto, estas evaluaciones estarían sujetas al cobro de tasas. Estas normas afectan a la utilización de coadyuvantes para la producción de determinados azúcares destinados a la alimentación humana (BOE, 2003), materias básicas para la elaboración de la goma base del chicle o goma de mascar (BOE, 2010), materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos (BOE, 2011a) y elaboración de aceites vegetales comestibles (BOE, 2015).

Dentro de las tasas por servicios prestados por la AECOSAN, uno de los hechos imponibles es la realización de evaluaciones de expedientes de alimentos, ingredientes alimentarios, coadyuvantes o procesos tecnológicos (BOE, 2011b). En el caso de los precios públicos, estos se establecen para actividades tales como la evaluación de expedientes relativos a coadyuvantes tecnológicos, procesos tecnológicos, alimentos e ingredientes alimentarios o asesoramiento científico sobre la evaluación de riesgos alimentarios (BOE, 2009).

El conocimiento del grado de satisfacción de los ciudadanos respecto a los servicios públicos prestados es importante para asignar recursos y tomar decisiones en la gestión de dichos servicios. En España, tanto a nivel nacional (MINHFP, 2018), como autonómico (Cataluña, 2016) y local (Madrid, 2017), y en la mayoría de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), se comprueba el grado de satisfacción de los ciudadanos con los servicios públicos, aunque las diferencias en las metodologías de las encuestas limitan la comparación de los resultados (OCDE, 2017).

A nivel nacional se promueve la mejora de la calidad de los servicios prestados a través de un marco general que pretende la mejora de la calidad en la Administración General del Estado y que está integrado por un conjunto de programas para mejorar la calidad de los servicios públicos, proporcionar a los poderes públicos información consolidada para la toma de decisiones al respecto y fomentar la transparencia mediante la información y difusión pública del nivel de calidad ofrecido a los ciudadanos. Uno de los instrumentos considerados en este marco son los estudios de análisis de la demanda y los de evaluación de la satisfacción de los usuarios con respecto a los servicios públicos prestados. Estos trabajos de evaluación de la satisfacción de los usuarios tienen por objeto la medición de la percepción que tienen éstos sobre una organización y los servicios que presta (BOE, 2005).

En nuestro caso, se ha considerado importante conocer el grado de satisfacción de los solicitantes externos de servicios de evaluación de riesgos. Dada la naturaleza científico-técnica de este servicio, el solicitante no siempre tiene los conocimientos necesarios para valorar la calidad de las evaluaciones realizadas pero, en cualquier caso, si puede valorar otros aspectos del servicio prestado.

Aunque la prestación de estos servicios de evaluación de riesgos en la AECOSAN no está sujeta actualmente a una certificación de calidad, se ha seguido el criterio de normas como la norma UNE-EN ISO 9000:2015 (ISO, 2015a) que fija que una de las posibles acciones en relación al enfoque al cliente, que es uno de sus principios de la gestión de la calidad, es medir y realizar el seguimiento de la satisfacción del cliente y tomar las acciones adecuadas. En este sentido, la norma UNE-EN ISO 9001:2015 (ISO, 2015b) sobre sistemas de gestión de la calidad hace incidencia en la satisfacción del cliente al que se proveen productos o servicios y plantea que la organización deberá hacer un seguimiento de la percepción de los clientes sobre el grado de cumplimiento de sus necesidades y expectativas. Para ello, la norma establece una serie de ejemplos de seguimiento entre los que se encuentran las encuestas al cliente.

Otras normas de calidad también se refieren a la obtención de información respecto a los servicios prestados. Así, la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 sobre requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO, 2017) establece que el laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes y que esta retroalimentación, que incluye las encuestas de satisfacción del cliente, se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.

Siguiendo el criterio de este tipo de normas, y teniendo en cuenta que el servicio prestado es puntual, referido a un servicio concreto de evaluación que puede ser sometido a una medición directa de la satisfacción del solicitante acerca del cumplimiento de sus requisitos por parte de la AECOSAN, al finalizar la evaluación de riesgo de expedientes de nuevos alimentos y coadyuvantes tecnológicos, desde el Área de Evaluación de Riesgos de la Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria de la AECOSAN se ha venido facilitando a los solicitantes externos de evaluaciones de riesgo una encuesta para conocer su opinión sobre la calidad del servicio prestado.

El conocimiento de la opinión de estos solicitantes es una necesidad para mejorar tanto los procedimientos de trabajo como su satisfacción respecto al servicio público prestado.

El objeto de este trabajo ha sido hacer una valoración de las opiniones recibidas de los solicitantes externos de evaluaciones de riesgo sobre los servicios prestados en los últimos 5 años. A efectos de esta publicación, las evaluaciones de nuevos alimentos solicitadas por el procedimiento de equivalencia sustancial se citarán como equivalencias sustanciales para distinguirlas de las solicitudes de evaluación de nuevos alimentos que siguieron el procedimiento general y que se mencionarán como nuevos alimentos.

## 2. Encuesta

Se diseñó una encuesta para la medición directa de la satisfacción de los solicitantes respecto a los servicios de evaluación de riesgos prestados por la AECOSAN. Hay que tener en cuenta que, en la mayoría de las ocasiones, el contacto de los solicitantes con la AECOSAN es puntual, referido sólo al servicio de evaluación prestado mediante la emisión de un informe, por lo que no es posible obtener su opinión sobre otros servicios o valorar la evolución de su satisfacción a lo largo del tiempo.

La encuesta utilizada está compuesta de 20 preguntas y se estructura en 4 apartados para recoger la opinión del solicitante antes de contactar con la AECOSAN, al contactar y durante y después de contactar con la AECOSAN (Tabla 1). La mayoría de las preguntas dan 5 opciones de respuesta (por ejemplo precio muy alto, alto, intermedio, bajo o muy bajo) y también la posibilidad de marcar “no sé”. Además, hay preguntas de respuesta libre en las que se pueden incluir comentarios sobre lo más positivo y negativo a destacar.

La encuesta se envió en un archivo de un procesador de texto y se podía responder marcando la respuesta elegida con una marca o color en el archivo o a mano y escaneando el impreso para enviarlo por correo electrónico.

**Tabla 1.** Preguntas de la encuesta de prestación de servicios de evaluación de riesgos por parte de la AECOSAN

<b>Antes de contactar</b>
A- ¿Tuvo dificultades para saber cuál era el Organismo competente para prestar el servicio en el que estaba interesado? (si, alguna/si, muchas/no, ninguna)
B- ¿Conocía la existencia de la AECOSAN antes de saber a qué Organismo debía acudir? (si/no)
<b>Al contactar</b>
C- ¿Encontró fácilmente la información en la página web de la AECOSAN sobre el procedimiento o servicio en el que estaba interesado? (de fue muy difícil a muy fácil)
D- ¿Le resultó de utilidad la información que encontró en la página web? (de inútil a muy útil)
E- ¿Pudo contactar fácilmente con las personas de la AECOSAN responsables del procedimiento en el que estaba interesado?
<b>Durante la prestación del servicio</b>
F- El tiempo que duró todo el proceso le pareció: (de muy largo a muy corto)
G- El tiempo que necesitó usted para preparar el dossier le pareció: (de muy largo a muy corto)
H- ¿Cuáles fueron las dificultades que tuvo para preparar el dossier?

**Tabla 1.** Preguntas de la encuesta de prestación de servicios de evaluación de riesgos por parte de la AECOSAN

**Durante la prestación del servicio**

I- El tiempo que empleó la AECOSAN para prestar el servicio le pareció: (de muy largo a muy corto)

J- El coste de la prestación del servicio (tasa o precio público) le pareció: (de muy alto a muy bajo)

K- Las instrucciones que recibió de la AECOSAN fueron: (de muy poco claras a muy claras)

L- El apoyo que recibió por parte de la AECOSAN para preparar su dossier fue: (de muy pequeño a muy grande)

M- La atención personal que recibió de la AECOSAN durante el proceso fue: (de muy deficiente a muy buena)

N- El informe que recibió le pareció: (de deficiente a muy adecuado)

O- Recibió ayuda por parte de otras entidades externas para preparar el dossier (por ejemplo empresas consultoras)

P- En el caso de haber utilizado ayuda externa, considera que esa ayuda fue: (de inútil a muy necesaria)

**Después de la prestación del servicio**

Q- Opinión global respecto al servicio prestado por la AECOSAN: (de muy mala a muy buena)

R- Opinión del servicio prestado comparado con otros similares de los que tenga conocimiento (de mucho peor a mucho mejor)

S- Lo más positivo a destacar

T- Lo más negativo a destacar

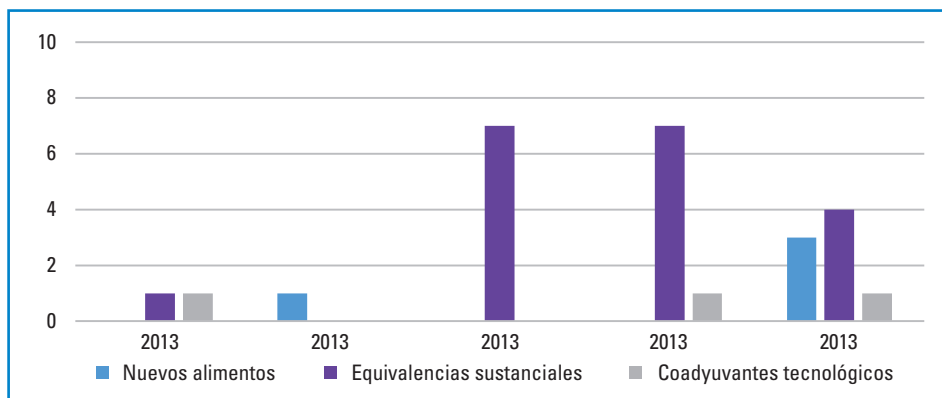
### 3. Solicitantes encuestados

Durante 2015 se solicitó que respondieran a la encuesta a 10 solicitantes cuyas evaluaciones se habían realizado en 2013 (2), 2014 (1) y 2015 (7). Las solicitudes de evaluación correspondían a nuevos alimentos (1), equivalencias sustanciales (8) y coadyuvantes tecnológicos (1). Los solicitantes procedían de España (8), México (1) y Argentina (1).

En 2016 se solicitó que respondieran a la encuesta a 8 solicitantes cuyas evaluaciones se habían realizado ese mismo año. Las solicitudes de evaluación correspondieron a equivalencias sustanciales (7) y coadyuvantes tecnológicos (1). Los solicitantes procedían de España (5), Argentina (1), Ecuador (1) y Paraguay (1).

Finalmente, en el año 2017 se solicitó que respondiera a la encuesta a 8 solicitantes de evaluación de nuevos alimentos (3), equivalencias sustanciales (4) y coadyuvantes tecnológicos (1). De los 8 solicitantes, 7 procedían de España y 1 de Estados Unidos.

Por tanto, en el periodo 2013-2017 se encuestó a 26 solicitantes (20 españoles (77 %), 5 iberoamericanos (Argentina (2), Ecuador, México y Paraguay) y 1 de Estados Unidos) y se obtuvieron respuestas de 25 de ellos. Sus solicitudes se referían a equivalencias sustanciales (19), nuevos alimentos (4) y coadyuvantes tecnológicos (3) (Figura 1).



**Figura 1.** Solicitudes externas de evaluaciones de riesgos a la AECOSAN 2013-2017

## 4. Opiniones de los solicitantes externos de evaluaciones de riesgos en el periodo 2013-2017

### 4.1 Opinión antes de contactar con la AECOSAN

Un 60 % de los solicitantes que respondieron a la encuesta no tuvo dificultad para saber cuál era el Organismo competente para prestar el servicio en el que estaba interesado frente a un 40 % que sí la tuvo. El 72 % conocía la existencia de la AECOSAN antes de presentar su solicitud y sólo el 28 % la desconocía. De estos últimos la gran mayoría (71 % de los que la desconocían) eran solicitantes extranjeros.

### 4.2 Opinión al contactar con la AECOSAN

El 67 % de los solicitantes que respondieron a la encuesta encontró fácilmente o muy fácilmente en la página web de la AECOSAN la información sobre el procedimiento o servicio en el que estaban interesados y al 60 % le resultó útil o muy útil la información que encontró en la página web; sólo para un 16 % la información de la web fue inútil o poco útil (Figura 2).

Al 72 % le resultó fácil contactar con las personas de la AECOSAN responsables del procedimiento en el que estaban interesados.

### 4.3 Opinión durante la prestación del servicio

El tiempo que duró todo el proceso, desde que el solicitante se decidió a preparar el dossier hasta que se le prestó el servicio, le pareció corto o muy corto a un 54 % de los solicitantes y de duración intermedia a un 25 %. Dentro de este tiempo cabe distinguir 2 periodos:

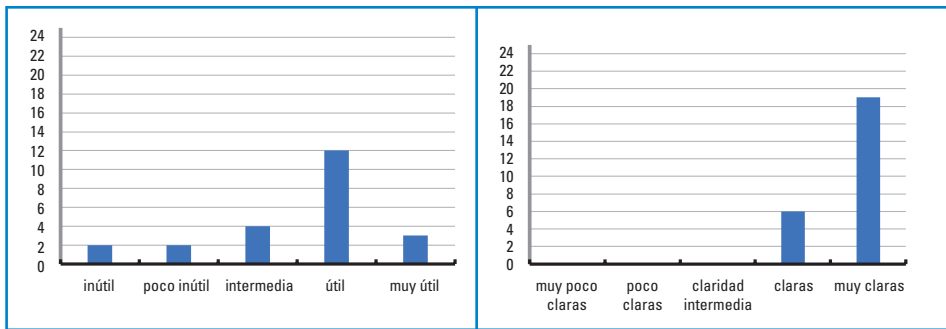
- El tiempo que necesitó el propio solicitante para preparar la documentación antes de presentarla formalmente a la AECOSAN le pareció largo o muy largo a un 36 % de los solicitantes y de duración intermedia a un 52 %.
- Por el contrario, el tiempo que empleó la AECOSAN para prestar el servicio le pareció corto o muy corto al 72 % de los solicitantes y sólo 2 solicitantes (8 %) opinaron que fue largo o muy largo.

Lo que menos costó a los solicitantes fue saber lo que debían presentar, y lo que más encontrar laboratorios que hicieran los análisis que se les requería. En este sentido, las instrucciones que recibieron de la AECOSAN fueron muy claras para un 76 % de los solicitantes y claras para un 24 % (Figura 3). Cinco solicitantes utilizaron los servicios de un consultor, tres de ellos consideraron que esa ayuda externa fue necesaria.

El 100 % de los solicitantes opinó que el apoyo que recibieron por parte de la AECOSAN para preparar su dossier fue grande o muy grande (Figura 4) y que la atención personal que recibieron de la AECOSAN durante el proceso fue muy buena (Figura 5).

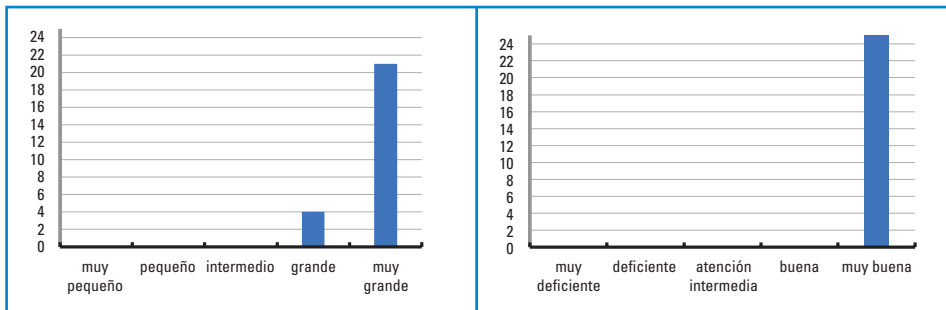
El precio de la tasa o precio público por la prestación del servicio de evaluación le pareció alto a un 24 % de los solicitantes y de precio intermedio a un 56 % (Figura 6).

El informe de evaluación recibido le pareció muy adecuado al 68 % de los solicitantes y adecuado al 32 % restante (Figura 7).



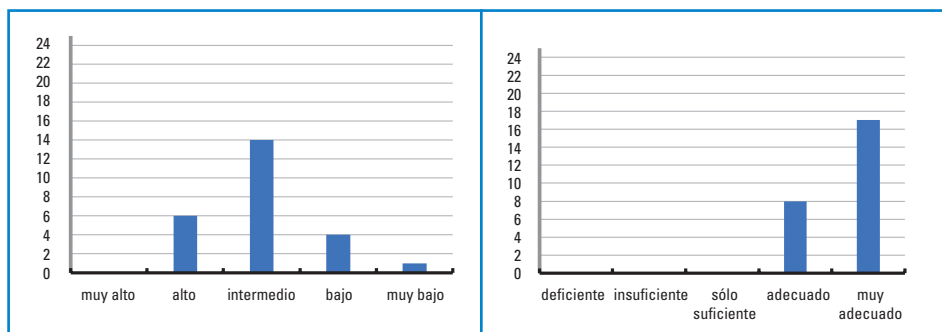
**Figura 2.** Utilidad de la información en la página web

**Figura 3.** Instrucciones recibidas de la AECOSAN



**Figura 4.** Apoyo recibido por parte de la AECOSAN

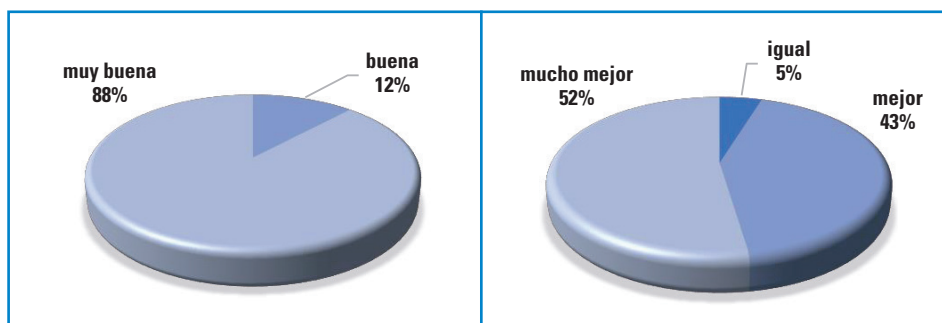
**Figura 5.** Atención personal recibida de la AECOSAN



**Figura 6.** Coste del servicio prestado por la AECOSAN **Figura 7.** Informe emitido por la AECOSAN

#### 4.4 Opinión después de la prestación del servicio

La opinión global respecto al servicio prestado por la AECOSAN fue muy buena (88 %) o buena (12 %) (Figura 8). Comparado con otros servicios similares de los que tuvieran conocimiento, los solicitantes indicaron que el servicio prestado por la AECOSAN era mucho mejor (52 %) o mejor (43 %) (Figura 9).



**Figura 8.** Opinión global sobre el servicio prestado por la AECOSAN **Figura 9.** Comparación del servicio prestado por la AECOSAN con otros similares conocidos por el solicitante

##### 4.4.1 Comentarios recibidos

En la encuesta se dio la oportunidad de aportar comentarios sobre lo más positivo y lo más negativo a destacar. 23 de los 25 solicitantes que respondieron a la encuesta aportaron comentarios sobre lo más positivo y 8 sobre lo más negativo. Lo más positivo que destacan los encuestados es la atención e información facilitada (Tabla 2).

<b>Tabla 2.</b> Comentarios positivos recibidos sobre los servicios de evaluación de riesgos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>La atención e información brindada por el personal de la AECOSAN.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>La atención brindada por parte del personal que nos ayudó a gestionar el servicio. Hasta el último momento preocupado, servicial y muy profesional.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Siempre recibí información completa, correcta y oportuna de una forma cordial y detallada. Muchas gracias por tan excelente servicio y prontitud. Me quedo con la idea de que en AECOSAN la persona que lleva nuestro caso es la misma durante todo el proceso hasta la conclusión de la evaluación. No hay tiempos muertos, todo es muy ágil. Dan indicaciones detalladas y precisas, es importante para completar el proceso en un tiempo razonable, nosotros tuvimos que esperar resultados de los laboratorios pero fue una causa externa a AECOSAN.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>La profesionalidad, rigor y colaboración de AECOSAN.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>La atención personalizada y acompañamiento en todo el proceso.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>La atención personal recibida.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Atención personalizada.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Disponibilidad y ayuda del personal técnico responsable.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>La labor que han realizado no tiene precio, de una forma totalmente personalizada, mucho más ágil y efectiva que únicamente través de comunicaciones oficiales de consulta y respuesta a un organismo público, que la mayoría de veces la gran duda es si hay alguien al otro lado, si han recibido mi comunicación, si han entendido bien lo que queríamos transmitir o sólo a medias... La ansiedad que genera esta situación que describo ha estado por completo ausente en vuestro caso.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>El compromiso del equipo en brindar el servicio.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Extraordinario profesionalismo. Excelente y amable atención personal e incansable predisposición. Respuesta precisa, clara y rápida.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>... aprovecho la ocasión para destacar y resaltar la atención recibida por parte del personal, quienes siempre estuvieron informando y colaborando de forma perfecta en cada consulta. Sin ellos no habiéramos logrado el objetivo. Queremos expresar nuestro máximo agradecimiento, explícita y públicamente.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Excelente el asesoramiento.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>La asistencia, el servicio y el trato recibido del personal de AECOSAN y del Comité Científico.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>La agilidad, el interés y apoyo en cada paso del proceso.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>La atención recibida.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>La calidad del trato personal, el interés en ayudar, y la agilidad y profesionalidad técnica en la gestión.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>La atención por parte del responsable de la tramitación.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Explicaciones sencillas por parte del evaluador. Precisión en orientarnos. Ayuda en todo momento de forma operativa y muy rápida. Trabajo conjunto del evaluador y del técnico consultor de forma muy organizada.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>El gran conocimiento adquirido y la colaboración del personal técnico de AECOSAN sin el cual no hubiera sido posible la preparación del dossier.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Rapidez y precisión en las respuestas ante las dudas o cuestiones planteadas.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>El trato y facilidades provistas por el personal durante todo el proceso.</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>La claridad en las instrucciones y la velocidad con la que se completó el trámite una vez que reunimos la documentación solicitada. Hemos quedado muy satisfechos con el servicio de AECOSAN. Nos han facilitado enormemente la gestión.</i></li> </ul>



En cuanto a los comentarios recibidos sobre lo más negativo a destacar, sólo 8 de los solicitantes hicieron comentarios. De ellos, 4 se referían a cuestiones referidas a laboratorios (coste, tiempo, disponibilidad o exigencias de calidad), 2 al tiempo que duró el proceso, 1 al coste de la tasa y 1 al contacto inicial con la AECOSAN. De ellos, 7 eran solicitantes de evaluaciones de equivalencias sustanciales y 1 de la evaluación de un coadyuvante tecnológico (Tabla 3).

<b>Tabla 3.</b> Comentarios negativos recibidos de los solicitantes de servicios de evaluación de riesgos
• <i>Muy costosos los análisis de los laboratorios para confeccionar el dossier.</i>
• <i>El tiempo empleado: muy largo.</i>
• <i>Los requerimientos exigidos sobre condiciones de los laboratorios, dada la casi inexistencia de cumplimiento tal como pide la norma, incluso en el propio territorio europeo.</i>
• <i>La dificultad de obtener laboratorios nacionales.</i>
• <i>El coste de la tasa.</i>
• <i>El tiempo tan largo que ha llevado todo el proceso.</i>
• <i>Espera de analíticas y pruebas.</i>
• <i>La contestación al formulario de contacto disponible en la página web de AECOSAN sí que tomó tiempo (12 días), seguramente este sistema de contacto podría agilizarse proporcionando una dirección de email para consultas en la web.</i>

## Discusión

La encuesta se realizó a solicitantes que concretaron la presentación de un dossier. Hay que tener en cuenta que, de las 114 entidades externas que se interesaron por la presentación de un dossier para su evaluación y a los que se facilitó información e instrucciones en los últimos 3 años, sólo un 20 % lo presentó finalmente.

La encuesta fue respondida por 25 de los 26 solicitantes encuestados, la gran mayoría lo hizo en un plazo máximo de 3 días después de recibir la encuesta y muchos de ellos respondieron el mismo día en el que se les envió. La alta tasa de respuestas y la rapidez en responder permiten estimar que la encuesta es suficientemente clara y sencilla de cumplimentar. Existen sistemas de respuesta a encuestas en línea que podrían simplificar su cumplimentación y el tratamiento de las respuestas pero, dado el número reducido de encuestados cada año y la alta tasa de respuestas obtenidas, el sistema utilizado no ha supuesto un problema a la hora de estimar la calidad del servicio prestado.

La mayoría de las empresas solicitantes eran españolas, si bien 3 de ellas tenían vínculos con Iberoamérica. Aunque algunos solicitantes tuvieron problemas para saber que la AECOSAN era el Organismo competente para prestar el servicio que necesitaban, una vez que tuvieron conocimiento de ello les fue fácil contactar con el personal responsable y su valoración sobre la utilidad de información disponible en la web fue positiva.

Los plazos de la prestación del servicio no les parecieron largos, pero sí el que necesitaron para preparar la documentación. Sin embargo, algunos solicitantes tienden a minimizar el tiempo

que tardaron en preparar su solicitud y a maximizar el que tardó la Agencia en emitir su informe, mezclando ambos periodos.

Por ejemplo, en 2015 uno de los solicitantes de equivalencia sustancial empleó 181 días en total desde su primera consulta hasta la presentación de la solicitud y la AECOSAN empleó en total 22 días en responder 3 consultas, revisar 4 borradores de dossier y elaborar el informe de evaluación. Pese a que el solicitante consumió un 90 % del tiempo, su percepción respecto al tiempo de prestación del servicio no es equilibrada. Así, aunque desde la presentación formal de la solicitud definitiva de evaluación hasta el envío del informe por parte de la AECOSAN sólo pasaron 7 días (la media para evaluar equivalencias sustanciales de nuevos alimentos en 2015 fue de 9 días desde el día en que se presentó en el registro de la AECOSAN), el solicitante respondió en la encuesta que el tiempo que empleó la Agencia para prestar el servicio fue de duración intermedia.

En el mismo sentido, en junio de 2016 un solicitante preguntó por los trámites necesarios para solicitar la evaluación de una equivalencia sustancial y el mismo día en el que preguntó se le envió toda la información necesaria. La solicitud con toda la documentación requerida y el pago de la tasa se presentó en el Registro de la AECOSAN 5 meses después y el informe de la AECOSAN se emitió 5 días después. Al cumplimentar la encuesta el solicitante indicó que el tiempo para prestar el servicio por la AECOSAN fue muy largo cuando el tiempo empleado por la Agencia fue de sólo 5 días y el resto del tiempo lo empleó el propio solicitante en preparar el dossier.

En cualquier caso, el grado de satisfacción general con respecto al tiempo que empleó la AECOSAN para prestar el servicio de evaluación de riesgos es alto, así como la satisfacción con el informe final emitido. También es muy alto nivel de satisfacción de los solicitantes en relación al apoyo que recibieron por parte de la Agencia para preparar su dossier y a la atención personal que recibieron durante el proceso. Hay que tener en cuenta que las solicitudes implican la presentación de un dossier con información científica y técnica muy variada. Aunque existían algunas directrices en relación a los nuevos alimentos (UE, 1997b), las equivalencias sustanciales (UE, 2013) (ACNFP, 2005) o los coadyuvantes tecnológicos (AECOSAN, 2010), la información a presentar depende en buena medida de las características de cada producto concreto.

Aunque, en general, si se cuenta con personal propio con un perfil técnico no sería necesario utilizar servicios de consultoría para preparar muchos de estos dossieres, 3 de los 5 solicitantes que han recurrido a servicios de consultoría parecen satisfechos.

La principal dificultad que tuvieron los solicitantes fue encontrar laboratorios que hicieran las determinaciones que se les requerían. La calidad de los resultados analíticos aportados debía venir avalada por la acreditación de los laboratorios para realizar la determinación de cada parámetro conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 (ISO, 2005). A este respecto, en el caso de algunas determinaciones, era difícil encontrar laboratorios acreditados debido a la naturaleza poco habitual del parámetro o a que los alcances de acreditación no cubrían el producto o alimento objeto de la solicitud de evaluación. En esos casos, ante la dificultad de aportar resultados avalados por una acreditación, se pedían datos de la validación del método utilizado.

La tasa le pareció alta a un tercio de los solicitantes de equivalencias sustanciales, esta tasa ha sufrido incremento muy pequeño en este periodo desde los 1 010 euros vigentes en 2013 a los

1 040,60 euros vigentes en 2018. Por el contrario, el coste les pareció intermedio a los solicitantes de procedimientos más complejos como los nuevos alimentos o los coadyuvantes tecnológicos.

El aspecto más positivo para los solicitantes fue la claridad de las instrucciones y el apoyo y atención personal recibida, que todos valoran con la máxima puntuación.

De acuerdo con las respuestas recibidas, la opinión global del servicio de evaluación prestado en el periodo 2013-2017 es muy positiva. Esta opinión está relacionada con el acompañamiento del solicitante durante el proceso, algo que resulta necesario dada la diversidad de casos que se presentan y la complejidad de la información a aportar. Este acompañamiento ayuda además a conocer el dossier en profundidad antes de su presentación formal, por lo que los tiempos para la emisión de los informes se reducen mucho y las posibilidades de que la evaluación sea positiva son mayores si se han seguido las indicaciones de los evaluadores.

En cuanto a las posibilidades de mejora, el aspecto más negativo es el coste de algunos procedimientos seguido de la información en la página web. Esto último, sin que haya obtenido una mala valoración, se podría mejorar más fácilmente que lo referido al coste.

Estas encuestas se han realizado a solicitantes externos que han concretado la presentación de un dossier. El procedimiento de evaluación de los nuevos alimentos ha cambiado tras la entrada en vigor en 2018 del Reglamento (UE) 2283/2015 (UE, 2015) y, conforme a este Reglamento, las evaluaciones iniciales de nuevos alimentos han dejado de ser realizadas por los estados miembros de la Unión Europea y ha desaparecido la determinación de la equivalencia sustancial de los nuevos alimentos, por lo que cabe prever que el número de solicitantes externos de evaluaciones de riesgos se reducirá. Sin embargo, el servicio también se presta a solicitantes internos de informes de evaluación de riesgos del Comité Científico que también podrían ser objeto de encuestas de satisfacción con el servicio prestado.

## Agradecimientos

Los autores agradecen a Eduardo Cantalejo González, de Tecnologías y Servicios Agrarios, S.A., S.M.E., M.P. (Tragsatec), su colaboración en el desarrollo de este trabajo.

## Referencias

- ACNFP (2005). Advisory Committee on Novel Foods and Processes. ACNFP guidelines for the presentation of data to demonstrate substantial equivalence between a novel food or food ingredient and an existing counterpart.
- AECOSAN (2010). Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Líneas Directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 12, pp: 79-93.
- BOE (2001). Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. BOE N° 161 de 6 de julio de 2001, pp: 24250-24255.
- BOE (2003). Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana. BOE N° 184 de 2 de agosto de 2003, pp: 29975-29977.
- BOE (2005). Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado. BOE N° 211 de 3 de septiembre de 2005, pp: 30204-30211.

- BOE (2009). Orden SAS/3397/2009, de 4 de diciembre, por la que se fijan los precios públicos por la realización de actividades de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. BOE N° 303 de 17 de diciembre de 2009, pp: 106606-106609.
- BOE (2010). Real Decreto 1601/2010, de 26 de noviembre, por el que se aprueban las materias básicas para la elaboración de la goma base del chicle o goma de mascar. BOE N° 305 de 16 de diciembre de 2010, pp: 103888-103893.
- BOE (2011a). Real Decreto 847/2011, de 17 de junio, por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos. BOE N° 164 de 11 de julio de 2011, pp: 76316-76330.
- BOE (2011b). Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición. BOE N° 160 de 6 de julio de 2011, pp: 71283-71319.
- BOE (2014). Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su estatuto. BOE N° 29 de 3 de febrero de 2014, pp: 7264-7290.
- BOE (2015). Real Decreto 640/2015, de 10 de julio, por el que se aprueba la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles y sus criterios de identidad y pureza, y por el que se modifica el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles. BOE N° 179 de 28 de julio de 2015, pp: 64243-64249.
- Cataluña (2016). Servicio Catalán de la Salud. Generalitat de Catalunya. Estudios realizados. Disponible en: <http://catsalut.gencat.cat/es/coneix-catsalut/presentacio/instruments-relacio/valoracio-serveis-atencio-salut/enquestes-satisfaccio/estudis-realitzats/> [acceso: 22-03-18].
- ISO (2005). UNE-EN ISO/IEC 17025:2005. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (ISO 17025:2005). Asociación Española de Normalización (AENOR).
- ISO (2015a). UNE-EN ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2015). Asociación Española de Normalización (AENOR).
- ISO (2015b). UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2015). Asociación Española de Normalización (AENOR).
- ISO (2017). UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017). Asociación Española de Normalización (AENOR).
- Madrid (2017). Área de Gobierno de Participación Ciudadana, Transparencia y Gobierno Abierto. Ayuntamiento de Madrid. Encuesta de Calidad de Vida y Satisfacción con los Servicios Públicos de la Ciudad de Madrid 2017. Disponible en: <http://www.madrid.es/portales/munimadrid/es/Inicio/El-Ayuntamiento/Observatorio-de-la-Ciudad/Percepcion-Ciudadana/Edicion-2017?vgnextfmt=default&vgnextoid=ba643225968b1610VgnVCM200001f4a900aRCD&vgnnextchannel=f22ff49c4495d310VgnVCM2000000c205a0aRCD> [acceso: 21-03-18].
- MINHFP (2018). Ministerio de Hacienda y Función Pública. Informe sobre la percepción ciudadana de los servicios públicos. Disponible en: <http://www.minhafp.gob.es/es-ES/Areas%20Tematicas/GobernanzaPublica/Paginas/Calidad/Informes%20Observatorio/Informes-percepcion.aspx> [acceso: 21-03-18].
- OCDE (2017). Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. Citizen satisfaction with public services and institutions. Government at a Glance 2017, OECD Publishing, Paris. Disponible en: [http://www.oecd-ilibrary.org/governance/government-at-a-glance-2017\\_gov\\_glance-2017-en](http://www.oecd-ilibrary.org/governance/government-at-a-glance-2017_gov_glance-2017-en) [acceso: 23-03-18].
- 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 97/618/CE de la Comisión 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 (2013). EU Guidelines for the presentation of data to demonstrate substantial equivalence between a novel food or food ingredient and an existing counterpart. Disponible en: [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/gestion\\_riesgos/EU\\_Guidelines\\_to\\_demonstrate\\_substantial\\_equivalence.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/EU_Guidelines_to_demonstrate_substantial_equivalence.pdf) [acceso: 23-12-17].

UE (2015). Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2015 relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) N° 1852/2001 de la Comisión. DO L 327 de 11 de diciembre de 2015, pp: 1-22.



# Estudio de prospección de N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables en tetinas y chupetes de caucho y silicona

María Isabel Santillana, Juana Bustos y María Teresa Nieto

Servicio de Contaminantes, Centro Nacional de Alimentación  
Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición  
Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

## Resumen

Las tetinas y chupetes utilizados para bebés y niños de corta edad están fabricados normalmente de caucho y caucho-silicona. Durante el proceso de vulcanización del caucho se pueden formar sustancias nitrosables que en su contacto con los nitratos de la saliva pueden dar lugar a la formación de N-nitrosaminas, compuestos considerados peligrosos para la salud por su carácter carcinogénico y/o mutagénico. Estas sustancias están reguladas por la Comisión Europea en su Directiva 93/11/CE, transpuesta en el Real Decreto 1184/1994. Ante la escasez de datos disponibles a nivel nacional y el uso frecuente que se hace de estos productos destinados a la población infantil, se ha realizado un estudio prospectivo en 24 muestras de tetinas y chupetes de caucho comercializados en el mercado español, sobre los niveles de N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables cedidos a una solución de saliva artificial. La cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (GC-MS) se empleó como método de determinación, junto con la norma UNE-EN 12868 como método de ensayo de cesión. El método analítico se validó previamente, resultando satisfactorio para los criterios establecidos en el documento *Guidelines for performance criteria and validation procedures of analytical methods used in controls of food contact materials*.

En las 24 muestras analizadas los niveles de N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables determinadas fueron inferiores a los límites establecidos por la legislación, 0,01 mg.kg<sup>-1</sup> y 0,1 mg.kg<sup>-1</sup>, respectivamente, estando estos resultados en concordancia con datos publicados por otros autores.

## Palabras clave

N-nitrosaminas, sustancias N-nitrosables, tetinas, chupetes, caucho, silicona, GC/MS.

## Prospective study of N-nitrosamines and N-nitrosatable substances in rubber and silicone teats and soothers

### Abstract

Teats and soothers for infants are usually made of rubber and silicone rubber. During the vulcanization process of rubber, nitrosatable substances can be formed which in contact with nitrates present in the saliva may lead to the formation of N-nitrosamines, chemicals considered to pose a health risk due to their carcinogenic and/or mutagenic properties. These substances are regulated at European level by Directive 93/11/EEC, transposed into the Spanish Royal Decree 1184/1994. Taking into account the lack of data available at national level, and also the frequent use of this type of articles intended for the infant population, we carried out a prospective study on the release of N-nitrosamines and N-nitrosatable substances into artificial saliva solution, on 24 samples of teats and soothers marketed in Spain. Gas chromatography coupled to mass spectrometry (GC-MS) was used as the analytical method, along with UNE-EN 12868 as standard for the release test. The analytical method was internally validated with satisfactory results for the criteria set in *Guidelines for performance criteria and validation procedures of analytical methods used in controls of food contact materials*.

N-nitrosamines and N-nitrosatable substances determined in this study were below the regulated limits of  $0.01 \text{ mg.kg}^{-1}$  and  $0.1 \text{ mg.kg}^{-1}$ , respectively, in all the 24 samples. These results are in agreement with data published by other authors.

### Key words

N-nitrosamines, N-nitrosatable substances, teats, soothers, rubber, silicone, GC/MS.



## 1. Introducción

La N-nitrosaminas son un amplio grupo de compuestos químicos con grupos N-nitroso (>N-N=O) consideradas peligrosas para la salud por su carácter carcinogénico y/o mutagénico. La Agencia Internacional para la investigación del Cáncer (IARC) ha clasificado la mayoría de estos compuestos en los grupos 2A o 2B (IARC, 2016).

Es bien sabido que las N-nitrosaminas se forman normalmente por la interacción de un agente nitrosante (sales de nitritos u óxidos de nitrógeno) con aminas secundarias (Challis, 1985), y suelen estar presentes (normalmente en trazas) en el medio ambiente (humo de tabaco), ciertos alimentos (carnes y pescados ahumados), cosméticos y productos fabricados a base de caucho natural o sintético (Sen et al., 1997) (Andrade et al., 2005) (Feng et al., 2011) (Jones et al., 2016).

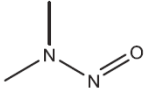
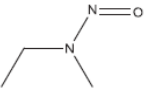
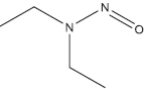
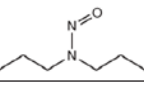
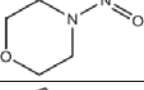
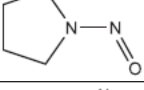
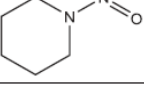
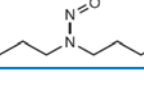
Los ditiocarbamatos y tiouramios utilizados como aceleradores en la vulcanización del caucho (para darle mayor elasticidad y resistencia) pueden descomponerse en el proceso y formar aminas secundarias. Cuando alguna de ellas reacciona con alguna especie de óxido de nitrógeno procedente del medio ambiente o del proceso de fabricación, se pueden formar nitrosaminas y/o sus precursores (sustancias nitrosables). Si una sustancia nitrosable (como por ejemplo la dibencialmina) reacciona con los nitritos presentes en los alimentos o con los nitratos de la saliva, se podrían formar igualmente nitrosaminas (Fishbein, 1983).

Las restricciones de estas sustancias están reguladas por la Comisión Europea en su Directiva 93/11/CE, transpuesta en el Real Decreto 1184/1994 (BOE, 1994), y establece los criterios aplicables al método de determinación, que deber ser capaz de detectar las cantidades siguientes:

- 0,01 mg de las N-nitrosaminas totales cedidas/kg (de la parte de tetina o chupete de elastómeros o caucho).
- 0,1 mg de las sustancias N-nitrosables totales/kg (de la parte de tetina o chupete de elastómeros o caucho).

Estos límites de cesión están basados en tolerancia analítica y no en una evaluación toxicológica. Teniendo en consideración que las tetinas y chupetes utilizados para bebés y niños de corta edad están fabricados normalmente con caucho y caucho-silicona, y siendo un grupo de población vulnerable, es importante el control de estos productos para garantizar la protección de su salud.

La migración de N-nitrosaminas de diferentes materiales en contacto con alimentos ha sido objeto de estudio por diversos autores (Sen, 1988) (Zou y Yu, 2010) (Feng et al., 2011) (Küne et al., 2018), poniendo especial atención en tetinas y chupetes por la población a la que va dirigido este tipo de artículos (Sen et al., 1987) (Bouma et al., 2003) (Vieira et al., 2006) (Sung et al., 2010) (Mutsuga et al., 2013). Basándonos en una revisión bibliográfica, y teniendo en cuenta las N-nitrosaminas más frecuentemente encontradas, se seleccionaron para este estudio las sustancias que se recogen en la tabla 1, junto con su estructura química, número CAS, peso molecular y clasificación IARC.

<b>Tabla 1. N-nitrosaminas incluidas en este estudio</b>				
<b>Nombre (abreviatura)</b>	<b>Estructura</b>	<b>N° CAS</b>	<b>Peso molecular (g.mol<sup>-1</sup>)</b>	<b>IARC Clasific.</b>
N-nitrosodimetilamina (NDMA)		62-75-9	74	2A
N-nitrosometiletilamina (NMEA)		10595-95-6	88	2B
N-nitrosodietilamina (NDEA)		55-18-5	102	2A
N-nitrosodipropilamina (NDPA)		621-64-7	130	2B
N-nitrosomorfolina (NMOR)		59-89-2	116	2B
N-nitrosopirrolidina (NPYR)		930-55-2	100	2B
N-nitrosopiperidina (NPIP)		100-75-4	114	2B
N-nitrosodibutilamina (NDBA)		924-16-3	158	2B

Diferentes técnicas analíticas se han aplicado en la determinación de estos compuestos. La cromatografía de gases (GC) acoplada a un analizador de energía térmica (TEA) o a un detector de quimioluminiscencia de nitrógeno (NCD) se han considerado las técnicas de elección por su alta selectividad y sensibilidad. Sin embargo, debido a que su empleo está limitado al análisis de componentes N-nitroso o compuestos con nitrógeno, no se consideran detectores universales (Sen et al., 1997) (Byun et al., 2004), y su disponibilidad en los laboratorios no es frecuente. Otros detectores, como el de nitrógeno-fósforo (NPD) y el de ionización de llama (FID) presentan falta de sensibilidad y especificidad (Aygün et al., 2004) (Grebel et al., 2007). La cromatografía de gases acoplada a un espectrómetro de masas (GC-MS) es adecuada para la detección de N-nitrosaminas, en particular, operando en modo ionización química. Feng et al. (2011) compararon la sensibilidad de estos detectores y encontraron que la GC-MS mostraba los límites de detección más bajos, seguida de GC-TEA y GC-NCD. Más recientemente, la técnica de cromatografía de líquidos acoplada a espectrometría de masas (LC-MS-MS) se ha aplicado al análisis de N-nitrosaminas en simulantes de alimentos (Kühne et al., 2018).

Para este trabajo se decidió usar la técnica GC-MS, en nuestro caso en modo de impacto electrónico (EI), junto con la norma UNE-EN 12868 como método de ensayo de cesión, por ser ampliamente

usados en la bibliografía y estar en línea con las indicaciones de la directiva de la Unión Europea. El objetivo del estudio, motivado por la escasez de datos a nivel nacional y la vulnerabilidad de la población infantil, ha sido proporcionar datos sobre los niveles de N-nitrosaminas y de sustancias N-nitrosables cedidas a una solución de saliva artificial por tetinas y chupetes de caucho y caucho-silicona, comercializados en el mercado español.

## 2. Material y métodos

### 2.1 Muestras analizadas

En el periodo de marzo a agosto de 2017 se adquirieron, en el comercio minorista de la Comunidad de Madrid (grandes y medianas superficies), 24 muestras de tetinas y chupetes distribuidas de la siguiente manera: 12 tetinas y 6 chupetes de látex de caucho natural y 5 tetinas y 1 chupete de silicona, correspondientes a 16 marcas distintas, y cuyos países de origen se situaban en la Unión Europea, excepto para 7 muestras que provenían de países asiáticos.

Las muestras se presentaban en paquetes de dos unidades para las tetinas y de una o dos unidades para los chupetes. Como el tamaño (y en consecuencia el peso) variaba en función de la edad a quien fueran destinados (recién nacidos, 4m+, 6m+, 6-12m, +18m) y su uso (leche, papillas...) fue necesario en algunos casos comprar varios paquetes (del mismo lote) para poder realizar un análisis por duplicado.

Las muestras se almacenaron a temperatura ambiente en su envase original hasta el comienzo de los ensayos. Una vez abiertos los envases, se eliminaron todos los elementos que no fueran caucho ni elastómero y se sometieron a un tratamiento de ebullición. Para ello se colocaron en un recipiente con agua hirviendo (con la cantidad mínima de agua necesaria para cubrir las muestras) y se dejaron hervir durante 10 minutos. Se dejaron enfriar a temperatura ambiente, se cortaron longitudinalmente en dos partes cada una de las muestras y se dejaron secar al aire. Las muestras así preparadas, se envolvieron en papel de aluminio para protegerlas de la luz (las N-nitrosaminas son susceptibles de degradación por la luz ultravioleta) y se almacenaron a una temperatura inferior a 5 °C hasta el inicio del ensayo de cesión.

### 2.2 Reactivos y patrones

Diclorometano de calidad GC p.a de trazas (Scharlab); n-hexano y metanol calidad HPLC (Scharlab); sulfato sódico anhidro, carbonato ácido de sodio, cloruro sódico, carbonato potásico y nitrito sódico (Scharlab, calidad p.a); hidróxido sódico, ácido clorhídrico y ácido nítrico (Merck, calidad p.a) e hidróxido amónico p.a (Fluka, calidad p.a).

La solución salina de saliva artificial utilizada en los ensayos de cesión, se preparó según indica la norma UNE-EN 12868 (apdo. 5.8).

El patrón utilizado fue un MIX de N-nitrosaminas de purezas  $\geq 99,8$  % (Sigma-Aldrich) (EPA 8270), de 2000  $\mu\text{g}.\text{ml}^{-1}$  en metanol. A partir de esta solución concentrada se preparó una solución intermedia de 10  $\mu\text{g}.\text{ml}^{-1}$  en metanol, que se utilizó para la obtención de las soluciones de calibración en el rango de 15  $\mu\text{g}.\text{l}^{-1}$  a 300  $\mu\text{g}.\text{l}^{-1}$  (equivalente a 2  $\mu\text{g}.\text{kg}^{-1}$ -40  $\mu\text{g}.\text{kg}^{-1}$ ), en hexano. Adicionalmente se preparó una solución de 1  $\mu\text{g}.\text{ml}^{-1}$  en metanol para el ensayo de muestras enriquecidas con N-nitrosaminas.

Como patrón interno se utilizó N-nitroso-di-iso-propilamina (NDiPA), pureza de 99,5 % (Dr. Ehrenstorfer), de 100 ng.µl<sup>-1</sup> en metanol. La concentración de parón interno en la curva de calibración fue de 0,2 µg.ml<sup>-1</sup>.

Todas estas soluciones se conservaron en oscuridad y a una temperatura <5 °C (máximo 2 semanas).

Todo el material de vidrio utilizado fue tratado previamente con ácido nítrico al 10 % y una solución de amoníaco de 0,1 M.

### 2.3 Equipo Instrumental

Para el análisis cromatográfico se utilizó un equipo de Agilent Technologies: CG 6890N acoplado a un detector de espectrometría de masas 5973. La columna empleada fue una DB-624 de 25 m x 0,2 mm y 1,12 µm (Agilent), con las siguientes condiciones: T. horno: 60 °C (5 min) – 20 °C/min – 120 °C (5 min) – 3 °C/min – 140 °C (3 min) – 20 °C/min – 160 °C (5 min) – 40 °C/min – 240 °C (8 min). *Postrun* a 250 °C (2 min). Temperatura de 120 °C en la línea de transferencia, 120 °C en el portal de inyección y 230 °C en la fuente MS. Como gas portador se empleó helio a un flujo en modo constante de 1 ml/min. Volumen de inyección de 1 µl en modo *splitless*. Voltaje de ionización 70 eV (modo impacto electrónico). *Solvent delay*: 6,5 min. Se trabajó en modo de adquisición SIM, monitorizándose las masas reflejadas en la tabla 2.

<b>Tabla 2.</b> Tiempos de retención y masas monitorizadas en GC-MS				
<b>N-Nitrosamina</b>	<b>TR (min)</b>	<b>Target m/z</b>	<b>Q1 m/z</b>	<b>Q2 m/z</b>
NDMA	7,57	74,1	42,2	-
NMEA	8,97	88,2	42,2	56,2
NDEA	10,42	102,2	44,2	57,2
NDiPA (P.I)	14,11	130,2	70,2	-
NDPA	16,23	70,2	130,2	113,2
NMOR	16,6	116,1	56,2	86,2
NPYR	17,1	100,1	41,2	68,2
NPIP	18,4	114,2	42,2	55,2
NDBA	24,6	84,2	116,2	158,2

Para el análisis de confirmación por CG/MS-MS se utilizó un equipo de Agilent Technologies: CG 7890A acoplado a un detector de espectrometría de masas triple cuadrupolo 7693. La columna utilizada fue una HP-5 MS de 30 m x 0,25 mm x 0,25 µm (Agilent). El resto de las condiciones cromatográficas utilizadas fueron las mismas que la indicadas anteriormente. La detección por espectrometría de masas fue en modo MRM (con segmentos). *Solvent delay*: 1,5 min. Se monitorizaron las transiciones expuestas en la tabla 3.

**Tabla 3.** Tiempos de retención y transiciones monitorizadas en GC-MS/MS

N-Nitrosamina	TR (min)	Transición Cuantificación	Transición Cualificadora
NDMA	2,2	74,0> 43,0	74,0> 42,1
NMEA	3,2	88,1> 42,1	88,1> 71,1
NDEA	4,7	102,1> 85,1	102,1> 44,1
NDiPA (P.I.)	7,2	130,1> 42,9	130,1> 113,1
NPYR	7,9	100,0> 55,1	100,0> 43,0
NMOR	8,0	116,0> 56,1	116,0> 86,1
NDPA	8,1	130,1> 43,1	130,1> 70,1
NPIP	8,5	114,1> 41,5	114,1> 83,9
NDBA	11,4	158,0> 99,1	158,0> 141,1

## 2.4 Extracción de las muestras

### 2.4.1 Ensayo de cesión

Se pesaron 10 g de las muestras hervidas y cortadas en un tubo de migración y se cubrieron con 40 ml de la solución de saliva artificial. Se mantuvieron en la estufa a  $40 \pm 2$  °C durante 24 horas (+30 min). Se decantó la solución de migración a un matraz aforado de 50 ml. Se enjuagaron las muestras con 4 ml de saliva artificial, se trasvasó al matraz y se enrasó con agua destilada.

Estas soluciones de migración se mantuvieron en refrigeración y oscuridad hasta su análisis.

### 2.4.2 Extracción de la N-nitrosaminas cedidas

Se tomaron 40 ml de las soluciones tras la fase de cesión, y se llevaron a embudos de decantación. Se añadió 1 ml de hidróxido sódico 1 M, 1 ml de la solución de patrón interno de  $0,2 \mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$  y 20 ml de diclorometano (DCM). Se agitó vigorosamente y se dejaron separar las fases. Se recogió la capa inferior sobre sulfato sódico anhidro (previamente lavado con DCM) y se repitió el proceso con otros 20 ml de DCM.

Se añadieron 2 ml de hexano y se evaporó en corriente suave de  $\text{N}_2$  (T: 35 °C) hasta un volumen inferior a 1 ml (sin llegar a sequedad). El volumen se llevó a 1 ml con hexano para su inyección posterior en el GC-MS.

### 2.4.3 Extracción de las sustancias N-nitrosables cedidas

Los 10 ml restantes de las soluciones de migración se llevaron a una ampolla de decantación y se añadió 1 ml de ácido clorhídrico 1 M, se agitaron vigorosamente y se dejaron en la oscuridad durante 30 min. De esta forma se obtenían soluciones con un pH aproximado a 1,4.

A continuación se añadieron 2 ml de hidróxido sódico 1 M (para alcalinizar la solución), 1 ml de patrón interno de  $0,2 \mu\text{g}\cdot\text{ml}^{-1}$  y 10 ml de DCM, siguiendo con el mismo proceso de extracción que para las N-nitrosaminas.

Las sustancias N-nitrosables tras su hidrólisis, se cuantifican como N-nitrosaminas, restando al valor obtenido en el apartado anterior.

## 2.5 Validación

El método puesto a punto se validó en una solución de saliva artificial y en solución de cesión en saliva obtenida a partir de un *pool* de tetinas de caucho y otro de tetinas de silicona.

Se evaluaron los siguientes parámetros tomando como referencia la guía “*Guidelines for performance criteria and validation procedures of analytical methods used in controls of food contact materials*” (Bratinova et al., 2009):

- Selectividad/especificidad. Se comprobó que en el blanco de reactivos (solución de saliva artificial) no aparecieran picos interferentes en el tiempo de retención de las distintas N-nitrosaminas, con una respuesta superior a 1/3 de la obtenida en el límite de cuantificación. La variación del tiempo de retención de los picos de las N-nitrosaminas en las muestras no podía superar el margen de  $\pm 2\%$  respecto a los patrones. Además la relación de iones de las transiciones monitorizadas no debían variar, con respecto a las obtenidas con los patrones, en un porcentaje superior a  $\pm 20\% - \pm 30\%$  dependiendo de la N-nitrosamina analizada.
- Función respuesta. Se evaluó obteniendo curvas de calibrado de regresión lineal en el rango de  $15 \mu\text{g.l}^{-1}$  a  $300 \mu\text{g.l}^{-1}$  ( $2 \mu\text{g.kg}^{-1}$  a  $38 \mu\text{g.kg}^{-1}$  muestra) en n-hexano, en diferentes días. La linealidad debía satisfacer que el coeficiente de correlación de la regresión lineal fuera  $\geq 0,99$ , y que la desviación o residuos de los niveles de calibración fueran inferiores al 15 %, excepto para el límite de cuantificación que se admitía un 20 % (si fuera superior se podría ponderar la curva de calibrado).
- Precisión/exactitud. Se evaluó cargando con N-nitrosaminas solución de saliva artificial en niveles de  $16 \mu\text{g.l}^{-1}$ ,  $80 \mu\text{g.l}^{-1}$  y  $200 \mu\text{g.l}^{-1}$  (equivalente a  $2 \mu\text{g.kg}^{-1}$ ,  $10 \mu\text{g.kg}^{-1}$  y  $25 \mu\text{g.kg}^{-1}$ ) y se analizaron por triplicado en 4 días diferentes. Posteriormente, para verificar el límite de cuantificación, se realizaron tres series cargando las soluciones de cesión de las tetinas de caucho y silicona al nivel de  $16 \mu\text{g.l}^{-1}$  (equivalente a  $2 \mu\text{g.kg}^{-1}$ ).

Se estimaron los CV % obtenidos para la repetibilidad y reproducibilidad interna. La exactitud se expresó como % de recuperación. Como criterios de referencia para la precisión se tomaron los calculados con la ecuación de Hortwiz-Thompson. Las recuperaciones para los niveles estudiados debían estar comprendidas entre 60 y 110 % para concentraciones en el rango ( $10-100 \mu\text{g.kg}^{-1}$ , y entre 40 y 120 % para concentraciones  $\leq 10 \mu\text{g.kg}^{-1}$ , de acuerdo con lo establecido en la guía anteriormente mencionada.

La incertidumbre (U %) se calculó de acuerdo con la siguiente expresión:

$$U (\%) = 2 * [U_{\text{Reproducibilidad}} (\%)^2 + U_{\text{recuperación}} (\%)^2]^{1/2}$$

## 3. Resultados y discusión

La validación del método para la determinación de N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables realizada según los criterios anteriormente indicados, resultó satisfactoria.

En relación a la linealidad, los coeficientes de correlación ( $r$ ) obtenidos en todos los casos fueron  $\geq 0,992$  y la desviación estándar relativa de la pendiente ( $S_b$  (%) =  $(S_b/b) \times 100$ ) fue inferior al 4 %. Los resultados de precisión (expresados como CV % de repetibilidad y reproducibilidad interna), exactitud (% de recuperación), e incertidumbre, obtenidos a nivel del límite de cuantificación de  $2 \mu\text{g.kg}^{-1}$  para cada una de las nitrosaminas, se resumen en la tabla 4. El límite de cuantificación para las sustancias N-nitrosables se corresponde a  $8 \mu\text{g.kg}^{-1}$ .

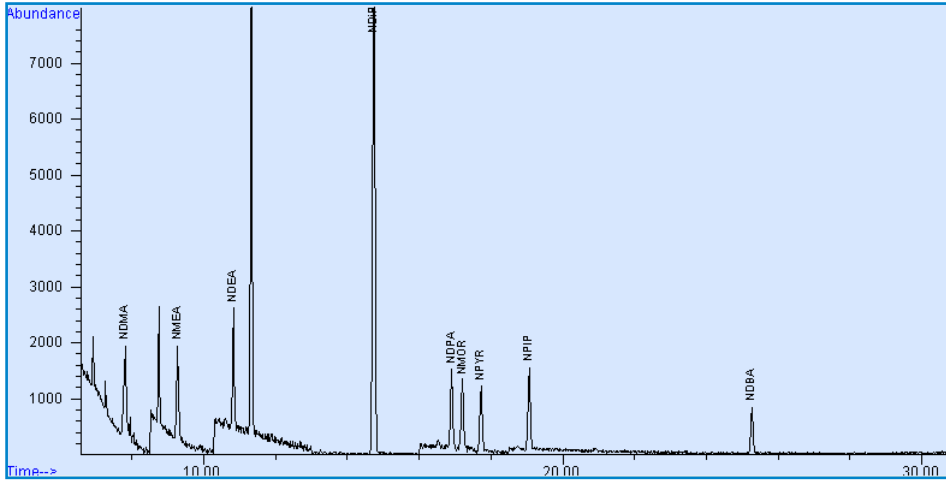
Hay que tener en cuenta que el método analítico (UNE-EN 12868) tiene una corrección analítica que hay que aplicar a los resultados obtenidos. Esta corrección implica la sustracción de los siguientes valores al resultado analítico:  $0,01 \text{ mg.kg}^{-1}$ , al resultado cuantitativo de N-nitrosaminas,  $0,1 \text{ mg.kg}^{-1}$  al resultado de sustancias N-nitrosables. Ello se traduce en que para que una muestra sea considerada no conforme a la Directiva 93/11/EEC, el resultado de N-Nitrosaminas debe ser  $> 0,02 \text{ mg.kg}^{-1}$ , o el de sustancias N-nitrosables  $> 0,2 \text{ mg.kg}^{-1}$ .

**Tabla 4.** Resultados validación al límite de cuantificación ( $LC= 2 \mu\text{g.kg}^{-1}$ )

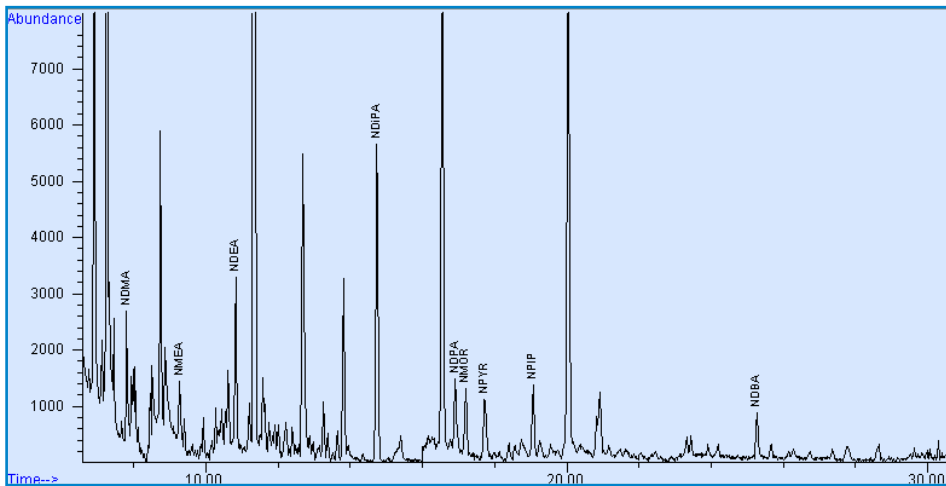
N-nitrosamina	Precisión		Exactitud (% Recuperación)	Incertidumbre (U %) (K= 2)
	CV <sub>r</sub> %	CV <sub>R</sub> %		
NDMA	5,1	12,8	83,6	26
NMEA	4,8	5,9	98,7	12
NDEA	3,0	3,2	109,2	7
NDPA	4,5	8,8	101,4	18
NMOR	6,1	16,6	103,0	34
NPYR	6,6	8,1	111,0	16
NPIP	4,5	11,8	108,9	24
NDBA	4,1	14,1	112,0	29

Con respecto a la selectividad, también se cumplían los criterios indicados anteriormente, si bien en el caso de la NDEA podía presentarse una interferencia en la solución de saliva artificial, y los ratios de los iones cualificadores no siempre eran los esperados. En estos casos, y en aquellos cuando los criterios de relación de iones en el ensayo de las muestras no se cumplían, éstas se reanalizaron por GC-MS/MS.

En las figuras 1 y 2 se muestran los cromatogramas obtenidos por GC-MS (SIM) de un patrón de N-nitrosaminas y de una muestra de tetina de caucho enriquecida al nivel de  $3 \mu\text{g.kg}^{-1}$ .



**Figura 1.** Patrón N-nitrosaminas equivalente a  $2 \mu\text{g.kg}^{-1}$  en muestra



**Figura 2.** Solución de migración de una muestra de tetina de caucho, enriquecida con N-nitrosaminas (nivel  $3 \mu\text{g.kg}^{-1}$ )

Tras la verificación del método, éste se aplicó a la determinación de N-nitrosaminas y de sustancias N-nitrosables en las muestras descritas anteriormente. Todas ellas se analizaron por duplicado y se realizaron análisis de recuperación paralelos sobre saliva artificial, como control de calidad.

Los niveles encontrados, en las 24 muestras analizadas, estaban siempre por debajo del límite de cuantificación:  $2 \mu\text{g.kg}^{-1}$  para N-nitrosaminas y  $8 \mu\text{g.kg}^{-1}$  para sustancias N-nitrosables. Las recuperaciones control estaban en el rango de la recuperación media de la validación  $\pm 2 \cdot \text{CV}_R \%$ , y la repetibilidad, al no tener datos cuantificables en las muestras, se estimó a partir de los resultados de recuperación, y en todos los casos fue  $\leq 2,8 \cdot \text{CV}_r \%$  de validación.



Hay que hacer notar que en varias muestras se encontraron interferencias en los iones *target* de alguna N-nitrosamina: por ejemplo, NDBA en muestras de caucho o NDMA, NMEA, NDEA y NPYR en muestras de caucho y silicona por lo que fue necesario realizar un análisis confirmativo por CG/MS-MS. En este análisis se comprobó que no correspondían con las transiciones de dichos compuestos, descartándose su identidad. Por otra parte, en algunas muestras se detectaron por debajo del límite de cuantificación la presencia de algunas N-nitrosaminas, cuya identidad fue confirmada por GC-MS/MS: NMOR (9 muestras), NPYR (1 muestra), NPYP (1 muestra).

Los resultados de cesión de N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables incluidas en este estudio, en todas las muestras de tetinas y chupetes de caucho y silicona analizados, estaban por debajo de los límites establecidos en el Real Decreto 1184/1994 y en concordancia con los resultados publicados por otros autores mencionados en la introducción de este trabajo.

## Agradecimientos

Los autores agradecen a Juana Torres, del Servicio de Contaminantes del Centro Nacional de Alimentación, su colaboración en el desarrollo de este estudio.

## Referencias

- Andrade, R., Reyes, F.G.R. y Rath, S. (2005). A method for determination of volatile N-nitrosamines in food by HS-SPME-GC-TEA. *Food Chemistry*, 91, pp: 173-179.
- Aygun, S.F., Uyanik, A. y Bati, B. (2004). Adsorption of N-nitrosodiethylamine and N-nitrosodimethylamine on activated carbon: a pre-concentration procedure for gas chromatographic analysis. *Microchimica Acta*, 146, pp: 279-283.
- BOE (1994). Real Decreto 1184/1994, de 3 de junio, por el que se establecen las normas básicas relativas a la determinación de N-nitrosaminas y de sustancias capaces de convertirse en N-nitrosaminas (sustancias N-nitrosables) que pueden ceder las tetinas y chupetes de caucho. BOE Nº 160 de 6 de julio de 1994, pp: 21598-21599.
- Bouma, K., Nab, F.M. y Schothorst, R.C. (2003). Migration of N-nitrosamines, N-nitrosatable substances and 2-mercaptobenzthiazol from baby teats and soothers: a Dutch retail survey. *Food Additives and Contaminants*, 20 (9), pp: 853-858.
- Bratinova, S., Raffael, B. y Simoneau, C. (2009). Guidelines for performance criteria and validation procedures of analytical methods used in controls of food contact materials. Publication Office of the European Union, Joint Research Centre, Scientific and Technological Report, EUR 24105 EN.
- Byun, M.W., Ahn, H.J., Kim, J.H., Lee, J.W., Yook, H.S. y Han, H.S. (2004). Determination of volatile N-nitrosamines in irradiated fermented sausage by gas chromatography coupled to a thermal energy analyser. *Journal of Chromatography A*, 1054, pp: 403-407.
- Challis, B.C. (1985). Nutrition and nitrosamine formation. *Proceedings of the Nutrition Society*, 44, pp: 95-100.
- Feng, D., Liu, L., Zhao, L.Y., Zhou, Q.F. y Tan, T.W. (2011). Determination of volatile nitrosamines in latex products by HS-SPME-GC-MS. *Chromatographia*, 74, pp: 817-825.
- Fishbein, L. (1983). Chemicals used in the rubber industry: An overview. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*, 9 (suppl 2), pp: 7-14.
- Grebel, J.E. y Suffet, I.H. (2007). Nitrogen-phosphorus detection and nitrogen chemiluminescence detection of volatile nitrosamines in water matrices: optimization and performance comparison. *Journal of Chromatography A*, 1175, pp: 141-144.

- IARC (2016). International Agency for Research on Cancer. List of classifications, Volumen 1-120. Disponible en: [http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/latest\\_classif.php](http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/latest_classif.php) [acceso: 23-02-18].
- Jones, M. y Glover, C. (2016). A fast efficient method to determine the presence of nitrosamines in cosmetics, personal care and consumer products. Application Note. Waters.
- Kühne, F., Kappenstein, O., Straßgütl, S., Weese, F., Weyer, J., Pfaff, K. y Luch, A. (2018). N-nitrosamines migration from food contact materials into food simulants: analysis and quantification by means of HPLC-APCI-MS/MS. *Food Additives and Contaminants: Part A*, 35 (4), pp 792-805.
- Mutsuga, M., Yamaguchi, M. y Kawamura, Y. (2013). Analysis of N-nitrosamine migration from rubber teats and soothers. *American Journal of Analytical Chemistry*, 4, pp: 277-285.
- Sen, N.P. y Seaman, S.W. (1987). Improved method for determination of volatile Nitrosamines in baby bottle rubber nipples and pacifiers. *Journal Association of Official Analytical Chemists*, 70 (3), pp: 434-438.
- Sen, N.P. (1988). Migration and formation of N-nitrosamines from food contact materials. En libro: *Food and packaging interactions*. Hotchkiss J.H., editor. American Chemical Society, Washington (DC), pp: 146-158.
- Sen, N.P., Seaman, S.W. y Page, B.D. (1997). Rapid semiquantitative estimation of N-nitrosodibutylamine and N-nitrosodibenzylamine in smoked hams by solid-phase microextraction followed by gas chromatography-thermal energy analysis. *Journal of Chromatography A*, 788, pp: 131-140.
- Sung, J.H., Kwak, I.S., Park, S.K., Kim, H.I., Lim, H.S., Park, H.J. y Kim, S.H. (2010). Liquid chromatography-tandem mass spectrometry determination of N-nitrosamines released from rubber or elastomer teats and soothers. *Food Additives and Contaminants: Part A*, 27 (12), pp: 1745-1754.
- UNE-EN 12868, 2000. Artículos de puericultura. Métodos para determinar la liberación de N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables por las tetinas y los chupetes de caucho o elastómeros.
- Vieira, E.R., Oierozan, N.J. y Lovison, V. (2006). Determination of N-nitrosamines and N-nitrosables substances in rubber teats and soothers by GC-TEA. *Brazilian Archives of Biology and Technology*, 49, pp: 73-77.
- Zou, Y. y Yu, C. (2010). Determination of the N-nitrosamine content in rubber articles using the Agilent 700A Triple Quadrupole GC/MS system. Application Note. Agilent Technologies.

### Veinte años de evaluación de nuevos alimentos en la Unión Europea, 1997-2017

Vicente Calderón Pascual, María de los Ángeles Capón García-Caro, Victorio José Teruel Muñoz y Ricardo López Rodríguez

Área de Evaluación de Riesgos de la Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria  
Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición  
Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

#### Resumen

La aplicación en 2018 del nuevo Reglamento (UE) 2015/2283 relativo a los nuevos alimentos ha cambiado el marco normativo y supone un punto de inflexión que permite valorar algunos resultados del sistema de evaluación y autorización utilizado hasta ahora.

El Reglamento (CE) N° 258/97 ha regulado durante algo más de 20 años (1997-2017) la puesta en el mercado de la Unión Europea de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios. En este tiempo se ha evaluado y autorizado la comercialización de 125 nuevos alimentos y se ha valorado la equivalencia sustancial de cerca de 90 nuevos alimentos a petición de más de 400 solicitantes. Entre los nuevos alimentos autorizados destacan los extractos y los aceites, y entre los usos autorizados los complementos alimenticios. En el caso del procedimiento de equivalencia sustancial frente a un nuevo alimento previamente autorizado destacan las semillas de chía, seguida por el aceite de argán, los fitoesteroles y el zumo de noni que, en total, supusieron más de un 60 % del total de las notificaciones.

Pese al esfuerzo realizado para disponer de una normativa y criterios de evaluación comunes a través del Reglamento (CE) N° 258/97 y de la Recomendación 97/618/CE, ha existido cierta disparidad de criterios entre los distintos organismos evaluadores nacionales. Así, un gran número de nuevos alimentos evaluados favorablemente por un organismo evaluador de un Estado miembro de la Unión Europea recibió objeciones de seguridad por parte de otros estados miembros.

En cualquier caso, la experiencia ganada en la evaluación de los nuevos alimentos durante los últimos 20 años es una base fundamental para iniciar una nueva etapa con la aplicación a partir de 2018 del nuevo Reglamento (UE) 2015/2283.

#### Palabras clave

Nuevos alimentos, evaluación, autorización, notificación, equivalencia sustancial, Reglamento (CE) N° 258/97.

## Twenty years assessing novel foods in the European Union, 1997-2017

### Abstract

The application in 2018 of the new Regulation (EU) No 2015/2283 on novel foods has changed the regulatory framework and is a turning point which permits the evaluation of the results of the assessment and authorisation system used up until now.

For more than 20 years (1997-2017), Regulation (EC) No 258/97 has controlled the placing on the market in the European Union of novel foods and novel food ingredients. In this period, 125 novel foods have been assessed and authorised for marketing, and the substantial equivalence of around 90 novel foods has been assessed at the request of over 400 applicants. Of note among the novel foods which have been authorised are extracts and oils, and authorised uses include food supplements. In the case of the procedure for determining the substantial equivalence of a novel food to a previously authorised food, chia seeds are of particular note, followed by argan oil, phytosterols and Noni juice which, together, made up more than 60 % of all the notifications.

In spite of the efforts to create common assessment criteria and regulations via Regulation (EC) No 258/97 and Recommendation 97/618/EC, there has been a certain level of disparity among the different national assessment bodies. A large number of novel foods which received a favourable assessment from an assessment body in one Member State received safety objections from other Member States.

In any case, the experience gained from the assessment of novel foods over the past 20 years provides a fundamental base for embarking on a new stage with the application of the new Regulation No (EU) 2015/2283.

### Key words

Novel food, assessment, authorisation, notification, substantial equivalence, Regulation (EC) No 258/97.

## 1. Introducción

Desde el punto de vista normativo, el concepto de nuevo alimento surge en la Unión Europea a partir de la publicación del Reglamento (CE) N° 258/97, que ha regulado durante algo más de 20 años (1997-2017) la puesta en el mercado de la Unión Europea de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios (UE, 1997a). Este Reglamento se ha aplicado a los alimentos e ingredientes alimentarios que se pretendía comercializar en el mercado de la Unión Europea pero que, hasta el momento de su entrada en vigor el 15 de mayo de 1997, no habían sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Unión.

La aplicación en 2018 del nuevo Reglamento (UE) 2015/2283 relativo a los nuevos alimentos (UE, 2015) ha cambiado el marco normativo y supone un punto de inflexión que permite valorar algunos resultados del sistema de evaluación y autorización utilizado hasta ahora.

De acuerdo con el Reglamento (CE) N° 258/97, el solicitante de la puesta en el mercado del nuevo alimento o ingrediente alimentario debía presentar una solicitud en el Estado miembro de la Unión Europea en el que el producto se iba a poner en el mercado por primera vez y este debía llevar cabo una evaluación inicial y emitir el correspondiente informe. En el caso de España, el Organismo competente para realizar la evaluación inicial era la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).

Si el informe de evaluación inicial era favorable y no había objeciones por parte de la Comisión Europea u otros estados miembros, el Estado miembro donde se había presentado y evaluado la solicitud informaba al solicitante que podía proceder a poner en el mercado el nuevo alimento o ingrediente alimentario. En este caso, la carta de autorización del Estado miembro se publicaba en la página web de la Comisión Europea (SANTE, 2018).

Si la evaluación inicial no resultaba positiva o se producían objeciones por parte de la Comisión u otros estados miembros, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) realizaba una evaluación complementaria y la autorización o denegación de comercialización del nuevo alimento se reflejaba en una Decisión de la Comisión Europea. Esta Decisión se publicaba en el Diario Oficial de la Unión Europea y también estaba disponible en la recopilación publicada en la página web de la Comisión (SANTE, 2018).

Las autorizaciones de comercialización se concedían únicamente al solicitante, por lo que otras empresas que desearan comercializar el mismo producto debían seguir un procedimiento simplificado de autorización en el que debían demostrar que su producto era sustancialmente equivalente a un alimento consumido en la Unión Europea antes del 15 de mayo de 1997 o a un nuevo alimento ya autorizado. Este procedimiento simplificado se podía seguir cuando los datos científicos disponibles y reconocidos de forma general o un dictamen científico de uno de los organismos competentes en evaluación de uno de los estados miembros demostraba que el nuevo alimento o ingrediente era sustancialmente equivalente a alimentos o a ingredientes alimentarios autorizados en lo que se refiere a su composición, valor nutricional, metabolismo, uso al que estaba destinado y a su contenido en sustancias indeseables.

El solicitante debía notificar la puesta en el mercado del producto equivalente a la Comisión Europea y la notificación se acompañaba del dictamen del Organismo evaluador competente o

de los datos científicos. Por su parte, la Comisión transmitía a los estados miembros copia de esta notificación.

En este trabajo se ha recopilado y valorado la información sobre las *solicitudes* de evaluación y autorización de los nuevos alimentos o ingredientes alimentarios, en adelante *nuevos alimentos*, y sobre las *notificaciones* de equivalencia sustancial de nuevos alimentos, en adelante *equivalencias sustanciales*, en el periodo 1997-2017.

La información sobre autorizaciones de nuevos alimentos y sobre aquellos que han seguido el procedimiento simplificado de equivalencia sustancial procede de los listados públicos elaborados por la Comisión Europea, que incluyen datos desde 1997 hasta diciembre de 2017 (SANTE, 2017a, b), y de las Decisiones de autorización y de las cartas de autorización disponibles en la página web de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea (SANTE, 2018).

Además de la Lista de la Unión de nuevos alimentos (UE, 2017), estos listados publicados por la Comisión Europea (listados de la CE) son la base sobre la que se ha realizado este trabajo. Aunque estos listados públicos no recogían todas las autorizaciones de nuevos alimentos producidas en los últimos días de diciembre de 2017 y que fueron incorporados a la nueva Lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados que entró en vigor en enero de 2018, la información que pueda faltar en los listados de la CE corresponde a un número muy reducido de solicitudes y no afecta de forma importante a la valoración realizada.

## 2. Evaluación de nuevos alimentos 1997-2017

La evaluación de los nuevos alimentos debía responder a la exigencia del Reglamento (CE) N° 258/97 respecto a que estos no supusieran ningún riesgo para el consumidor, no le indujeran a error y no difirieran de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinaran de tal manera que su consumo normal implicara desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.

Con el fin de facilitar la evaluación de la seguridad de los alimentos o ingredientes se publicaron distintas guías de evaluación.

Así, el Comité Científico de la Alimentación Humana de la Comisión Europea formuló unas recomendaciones sobre la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de un nuevo alimento y sobre la elaboración de los informes de evaluación inicial de dichas solicitudes (SCF, 1997).

Posteriormente se publicó la Recomendación 97/618/CE de la Comisión, 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 (UE 1997b).

En esta Recomendación se establecía una clasificación científica de los nuevos alimentos en función de si se trataba de sustancias químicas puras o mezclas simples, nuevos alimentos complejos o alimentos producidos mediante un nuevo proceso. Según la clase a la que pertenecía el nuevo alimento, era necesario la presentación de información relativa a diversos aspectos como la

especificación del nuevo alimento, el efecto del proceso de producción, el historial del organismo utilizado como fuente del nuevo alimento, la ingesta/nivel del uso previsto, los datos de la anterior exposición humana al nuevo alimento o a su fuente, e información nutricional, microbiológica y toxicológica.

En cuanto a la equivalencia sustancial de nuevos alimentos frente a otros ya comercializados, la Unión Europea (UE, 2013) y el Reino Unido (ACNFP, 2005) publicaron guías respecto a la presentación de datos para demostrar la equivalencia sustancial entre un nuevo alimento o ingrediente alimentario y un alimento ya autorizado. Estas guías servían de referencia tanto para los solicitantes como para los evaluadores.

### **3. Nuevos alimentos e ingredientes alimentarios 1997-2017**

#### **3.1. Evaluación de solicitudes de autorización de la puesta en el mercado de un nuevo alimento presentadas en la Unión Europea**

De acuerdo con el Listado de la CE (SANTE, 2017a), en el periodo 1997-2017 se presentaron 227 solicitudes de evaluación inicial de nuevos alimentos en la Unión Europea conforme al artículo 4.2 del Reglamento (CE) N° 258/97, 64 de estas solicitudes figuran en el Listado como solicitudes en tramitación y otras 155 finalizaron con la autorización (115, un 74 %), la denegación (8, un 5 %) o la retirada (32, un 21 %) de la solicitud. Además, otras 8 corresponden a organismos modificados genéticamente, que al empezar a aplicarse el Reglamento (CE) N° 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (UE, 2003) fueron excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 258/97 y no se consideran en este trabajo. El número de denegaciones es reducido, ello se debe en buena medida a que, ante la perspectiva de recibir una opinión negativa, los solicitantes preferían retirar su solicitud. Además, hay que tener en cuenta el papel de los organismos nacionales que realizaban la evaluación inicial, que aconsejaban a los solicitantes sobre cómo presentar un dossier evitando en cierta medida que se presentaran dossiers con pocas garantías de éxito. De estas denegaciones, 3 se recogen en Decisiones de denegación de autorización de comercialización y, en ellas, se indica que la denegación se debe a que no se ha demostrado un consumo significativo en la Unión Europea anterior a la entrada en vigor del Reglamento (CE) N° 258/97 (UE, 2000), a que el informe de evaluación inicial fue negativo (UE, 2001) o a que el informe de evaluación complementaria de EFSA fue negativo (UE, 2005).

Las 115 solicitudes autorizadas procedían de 22 países distintos, incluyendo 9 no pertenecientes a la Unión Europea, que presentaron un 37 % de estas solicitudes. El mayor número de solicitudes procedía de empresas ubicadas en el Reino Unido y en Alemania, seguidas de las de Estados Unidos (Tabla 1).

**Tabla 1.** País del solicitante de la evaluación de nuevos alimentos autorizados

País	Solicitudes	País	Solicitudes
Reino Unido	16	Canadá	4
Alemania	12	Finlandia	4
Estados Unidos	12	Holanda	2
Bélgica	10	Irlanda	2
Japón	9	Italia	2
Francia	8	Suecia	2
España	7	Australia	1
Dinamarca	5	Austria	1
Israel	5	Chile	1
Noruega	5	Croacia	1
Suiza	5	Rusia	1

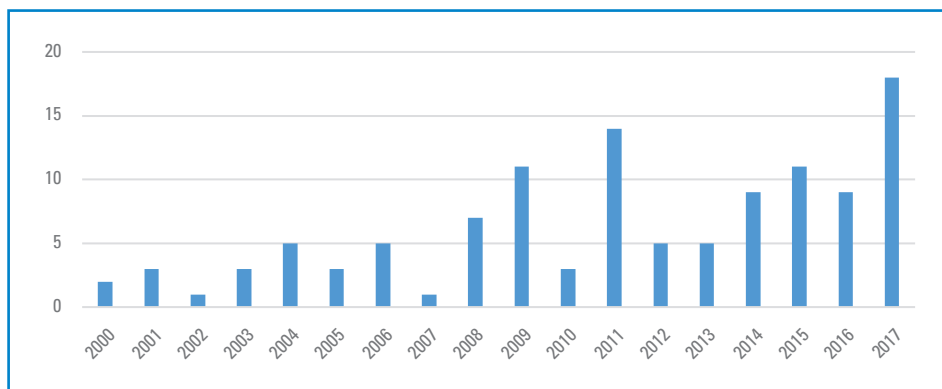
Las solicitudes de evaluación inicial que resultaron en una autorización se presentaron en 12 países de la Unión Europea, el 30 % de ellas en el Reino Unido (Tabla 2). En este sentido, además de recibir solicitudes provenientes de su propio país, el organismo evaluador del Reino Unido recibió un 44 % de las solicitudes provenientes de países no pertenecientes a la Unión Europea como Estados Unidos, Japón o Suiza, probablemente por las facilidades del idioma y la gran experiencia acumulada por el organismo evaluador de ese país.

**Tabla 2.** País en el que se realizó la evaluación inicial de las solicitudes de nuevos alimentos autorizadas

País	Solicitudes	País	Solicitudes
Reino Unido	35	Alemania	4
Irlanda	21	España	4
Holanda	16	Austria	1
Bélgica	12	Croacia	1
Finlandia	12	Dinamarca	1
Francia	7	Suecia	1

El número medio de solicitudes de evaluación inicial aprobadas anualmente fue de 6,4, con un mínimo de 1 en 2002 y 2007 y un máximo de 18 en 2017, último año de aplicación del Reglamento (CE) N° 258/97, lo que probablemente sirvió de estímulo para presentar o completar solicitudes antes de que se aplicara el nuevo Reglamento (UE) 2015/2283 (Figura 1).





**Figura 1.** Año de aprobación de las solicitudes de nuevos alimentos autorizados

El Reglamento (CE) N° 258/97 fijaba un plazo de 3 meses para realizar la evaluación inicial, si bien este plazo se detenía si se solicitaba información adicional al solicitante. Los plazos de evaluación complementaria y de publicación de una autorización no estaban fijados y podían variar en función de la complejidad del caso. El tiempo medio de duración de todo el proceso, desde el día de la solicitud hasta el día de la publicación de la autorización, fue de 1 014 días, algo menos de 3 años, si bien este periodo se redujo en los dosieres presentados en los últimos 10 años (841 días) y 5 años (627 días).

De las 115 solicitudes autorizadas, sólo 25 no recibieron objeciones por parte de los estados miembros o la Comisión Europea y, por tanto, fueron autorizadas mediante cartas nacionales de autorización (Tabla 3).

Año	Nuevo alimento	Evaluador	Año	Nuevo alimento	Evaluador
2005	D-tagatosa	Reino Unido	2015	Vitamina K2	Irlanda
2010	Goma guar	Francia	2015	Aceite rico en fosfolípidos extraído de krill antártico ( <i>Euphasia superba</i> )	Finlandia
2010	Sucromalt	Holanda	2015	Semillas de chía en bebidas no alcohólicas	Irlanda
2011	Aceite rico en ácido araquidónico del hongo <i>Mortierella alpina</i>	Holanda	2015	Fosfatidilserina de fosfolípidos de pescado	Finlandia
2011	Extracto de Magnolia bark	Reino Unido	2016	Isomalto-oligosacárido	Reino Unido
2011	L-pidolato de zinc	Irlanda	2016	Champiñones ( <i>Agaricus bisporus</i> ) tratados con radiación ultravioleta	Irlanda
2011	Extracto de salvado de trigo	Bélgica	2017	Semillas de chía en pastas de fruta para untar	Austria

**Tabla 3.** Nuevos alimentos autorizados sin objeciones

Año	Nuevo alimento	Evaluable	Año	Nuevo alimento	Evaluable
2012	Aceite rico en DHA y EPA procedente de la microalga <i>Schizochytrium</i>	Reino Unido	2017	Champiñones ( <i>Agaricus bisporus</i> ) tratados con radiación ultravioleta	Irlanda
2012	Vitamina K2 (menaquinona 7)	Alemania	2017	Memreplus-40P, con contenido en fosfatidilserina y ácido fosfatídico	Finlandia
2012	Aceite antártico ( <i>Euphasia superba</i> )	Finlandia	2017	Liofilizado de <i>Tetraselmis chuii</i> en complementos alimenticios	España
2013	Metilcelulosa	Reino Unido	2017	Semilla de chía en platos preparados	España
2014	Liofilizado de <i>Tetraselmis chuii</i>	España	2017	Sulfato de condroitina	Holanda
2015	Dihidrocapsiato	Reino Unido			

Por el contrario, 90 recibieron objeciones, lo que llevó a la realización de una evaluación complementaria por parte de EFSA, salvo en aquellos casos en los que el solicitante aportó información que permitió resolver la objeción planteada por los estados miembros de la Unión Europea, por lo que no se llegó a emitir un informe por parte de EFSA. Cuando la evaluación inicial fue favorable y no se requirió una evaluación adicional por parte de EFSA, el tiempo medio que duró el proceso desde el día de la solicitud hasta el día de la publicación de la autorización se redujo a menos de la mitad (499 días frente a 1 165 días de los dosieres que recibieron objeciones).

La Lista de la Unión publicada a finales de 2017 conforme al nuevo Reglamento (UE) 2015/2283 (UE, 2017) incluyó 125 autorizaciones frente a las 115 del Listado de la CE, la diferencia se debe a que las últimas autorizaciones se incorporaron directamente a la Lista de la Unión y a que el Listado de la UE también incluye algunos nuevos alimentos que se autorizaron vía equivalencia sustancial con otros alimentos ya existentes en el mercado como fue el caso de la microalga *Odontella aurita* o el aceite de sacha inchi. Sin embargo, esa diferencia es pequeña y no tiene una gran incidencia en la valoración realizada.

Los nuevos alimentos autorizados hasta 2017 incluyen productos muy variados desde alimentos de consumo tradicional en países no pertenecientes a la Unión Europea como las semillas de chía (*Salvia hispanica*) a productos obtenidos por síntesis química como el monometoxipolietilenglicol para goma base de chicle.

Destacan diversos extractos de productos de origen vegetal (19) y también animal (2) o fúngico (1), que en total suponen un 18 % de los nuevos alimentos autorizados hasta 2017. Los aceites también suponen un número importante de los nuevos alimentos autorizados hasta 2017 (18 %). Se trata, sobre todo, de aceites de origen vegetal (por ejemplo de semillas de allanblackia, argán, chía, cilantro o sacha inchi) de microalgas (*Schizochytrium* y *Ulkenia*), y también de origen animal (calamar, *Calanus finmarchicus*-artrópodo de zooplancton y crustáceos del krill) o fúngico (*Mortierella alpina*).

Las autorizaciones de nuevos alimentos establecen sus condiciones de utilización y, en concreto, especifican la categoría de alimentos en los que se pueden utilizar o incorporar. Algunos nuevos ingredientes se pueden añadir un gran número de alimentos, por ejemplo el dihidrocapsiato se puede añadir a 25 categorías de alimentos distintas. Dentro de estas categorías destacan los complementos alimenticios, ya que un 58 % de las autorizaciones incluyen el uso del nuevo alimento en complementos alimenticios.

Las autorizaciones también incluyen las especificaciones que debe cumplir cada nuevo alimento, que se recogen en la Lista de la Unión (UE, 2017). El número de parámetros para los que se fijan especificaciones varía entre ninguno (en el caso del polvo del zumo de noni sólo hay una descripción) y 24 (betaglucanos de levadura y extracto fucoidano del alga *Fucus vesiculosus*). Estos parámetros incluyen, principalmente, aspectos de composición pero, en ocasiones, también contaminantes o sustancias indeseables.

De entre los parámetros de composición destacan los relativos a humedad, agua o materia seca, presentes en un 78 % de las especificaciones. Las proteínas están presentes en un 36 % de las especificaciones, seguidas de grasas (21 %) e hidratos de carbono (18 %). La glucosa aparece en un 7 % de las especificaciones y la fibra en un 10 %. También están muy presentes las cenizas (34 %) y el valor de pH (21 %).

En cuanto a los parámetros relativos a sustancias indeseables, destacan los metales pesados, presentes en las especificaciones de 34 de los 125 nuevos alimentos de la Lista de la Unión (UE, 2017). El contenido en plomo aparece en las especificaciones de 28 nuevos alimentos, el arsénico en las de 22 (en 2 de ellas como arsénico inorgánico), el mercurio en las de 17 y el cadmio en las de 16 nuevos alimentos. Además, en pocos casos, se han fijado límites para disolventes de extracción y sólo en muy pocas ocasiones para plaguicidas, micotoxinas, HAPs o componentes con cierto grado de toxicidad como las antraquinonas.

Los criterios microbiológicos están presentes en las especificaciones de 28 nuevos alimentos, destacan *Escherichia coli*, que aparece en 21 especificaciones, *Salmonella* que aparece en 19, enterobacterias y *Listeria* en 7 y coliformes en 6. Por su parte, los mohos y/o levaduras se incluyen en 31 especificaciones. En ocasiones las especificaciones son bastante genéricas, por ejemplo: "ausencia de agentes patógenos" o "*Salmonella* y otras bacterias patógenas", usan expresiones similares pero algo distintas como "recuento microbiológico aeróbico total", "total de organismos aerobios en placa" o "bacterias aeróbicas totales", o hablan de "prueba negativa", sin especificar la prueba.

Los métodos de análisis a utilizar para determinar alguno de estos parámetros se especifican en algunos nuevos alimentos desde una forma más o menos genérica, por ejemplo, método Kjeldahl, a mucho más precisa, indicando las condiciones cromatográficas y el tipo de columna, o dando una referencia del método concreto (AOAC, Famacopea Europea o método publicado en una revista científica).

### **3.2 Evaluación de solicitudes de autorización de la puesta en el mercado de un nuevo alimento de empresas españolas**

De acuerdo con el Listado de la CE (SANTE, 2017a), 5 empresas españolas solicitaron y obtuvieron la autorización de la puesta en el mercado de un nuevo alimento. Además, 2 más realizaron y obtuvieron autorización para la extensión del uso del nuevo alimento previamente autorizado. Por tanto, 7 solicitudes autorizadas procedían de empresas españolas, un 6 % del total.

Aparte de estas solicitudes autorizadas, una solicitud fue retirada, otra quedó pendiente de que se aportara información adicional y una tercera pasó al ámbito de aplicación del nuevo Reglamento (UE) 2015/2283 al no finalizar su evaluación en 2017, resultando en un total de 10 solicitudes presentadas por empresas españolas.

Entre 2003 y 2011, las empresas españolas presentaron sus 3 solicitudes de evaluación inicial en el Reino Unido pero a partir de 2011 presentaron todas en España (7). Además, una empresa Suiza también presentó su solicitud en España.

Por último, cabe destacar que, de las 115 solicitudes autorizadas sólo una fue presentada por parte de una empresa iberoamericana (Chile).

## **4. Equivalencias sustanciales 1997-2017**

### **4.1 Evaluación de notificaciones de la puesta en el mercado de un nuevo alimento vía equivalencia sustancial en la Unión Europea**

De acuerdo con el Listado de la CE (SANTE, 2017b), en el periodo 1997-2017 se presentaron 434 notificaciones de equivalencia sustancial de nuevos alimentos en la Unión Europea conforme al artículo 3, punto 4, del Reglamento (CE) N° 258/97, entendidas como notificaciones con número de entrada distinto en el Listado de la CE. Dentro de estas notificaciones 11 correspondían a organismos modificados genéticamente que al empezar a aplicarse el Reglamento (CE) N° 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente fueron excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 258/97 y no se consideran en este trabajo, por lo que el número total de notificaciones se reduce a 423. 15 notificaciones fueron presentadas por varios solicitantes y 22 notificaban varios productos y, además, un 12 % fueron presentadas por una empresa o consultora en nombre de la empresa solicitante.

El Listado de la CE incluye también otras notificaciones referidas a la puesta en el mercado de fitoesteroles, y, en unos pocos casos, a zumo de noni, adquiridos a una empresa que ya contaba con autorización de comercialización. En estos casos, en el Listado de notificaciones se añade un subíndice con una letra al número de la notificación autorizada. Estas 94 notificaciones de fitoesteroles o de zumo de noni proporcionados por empresas ya autorizadas no se contabilizan en las 423 mencionadas anteriormente.

Las 423 notificaciones procedían de 48 países distintos, incluyendo 27 países no pertenecientes a la Unión Europea, que intervinieron en un 30 % de las notificaciones. El mayor número de notificaciones procedía de empresas ubicadas en Alemania, seguidas de empresas de Francia y de Holanda. Dentro de las empresas no pertenecientes a la Unión Europea destacan las procedentes de China y Estados Unidos (Tabla 4).

Las notificaciones se presentaron en 19 países de la Unión Europea, el 24 % de ellas en Irlanda y el 18 % en Francia.

**Tabla 4.** País del notificador de la equivalencia sustancial de un nuevo alimento\*

País	Notificaciones	País	Notificaciones	País	Notificaciones
Alemania	81	Irlanda	11	Japón	5
Francia	46	Canadá	10	Finlandia	4
Holanda	28	Noruega	10	Nueva Zelanda	4
Reino Unido	27	Dinamarca	8	Australia	3
España	23	República Checa	7	Corea del Sur	3
China	21	Suiza	7	Ecuador	3
Estados Unidos	19	Argentina	6	Hungría	3
Austria	17	Chile	6	México	3
Bélgica	14	Marruecos	6	Eslovaquia	2
Italia	13	Suecia	6	India	2
Polonia	13	Bolivia	5	Perú	2

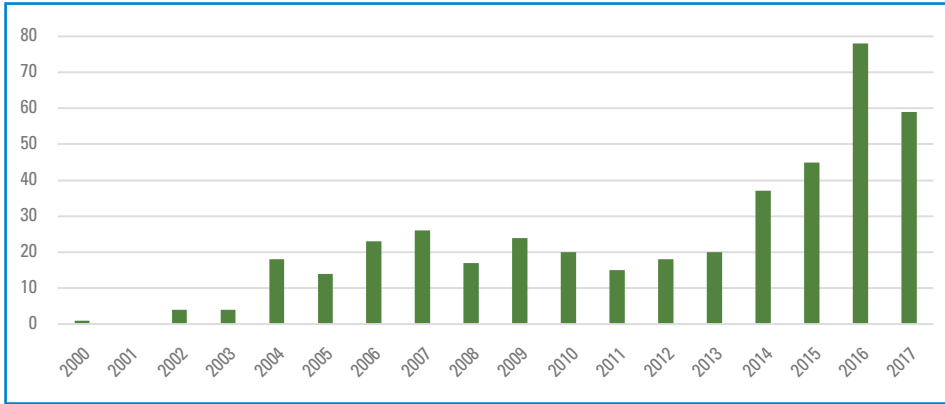
Brasil, Bulgaria, Chipre, Costa Rica, Eslovenia, Islandia, Islas Fidji, Letonia, Lituania, Panamá, Paraguay República Dominicana, Senegal y Zimbabwe: 1 notificación

\*Cuando en una notificación figuran varias empresas de distintos países en la tabla se contabilizan en cada uno de los países.

El número medio de notificaciones anuales fue de 20. Hasta 2001 no se presentó la primera no relacionada con un organismo modificado genéticamente y el máximo número de notificaciones (79) se produjo en 2016 (Figura 2). En 2017 el número de notificaciones, aunque fue muy elevado, se redujo respecto al año anterior ya que la aplicación del nuevo Reglamento de nuevos alimentos implicaba que las autorizaciones pasaban a ser genéricas para el producto, sin estar vinculadas a una empresa concreta, lo cual hacía innecesaria la presentación de una notificación de equivalencia sustancial.

Se notificaron cerca de 90 productos distintos, los más notificados fueron las semillas de chía, seguidas por el aceite de argán, los fitoesteroles y el zumo de noni que, en total, supusieron más de un 60 % del total (Tabla 5). Las notificaciones no siempre recogían todos los usos autorizados, por ejemplo hay notificaciones de fitoesteroles que incluyen su adición a queso, o a yogur y otras que incluyen todos los usos autorizados y lo mismo ocurre con las semillas de chía, las primeras notificaciones sólo recogían el uso como ingrediente en productos de panadería y, una vez que se autorizó el uso en otros productos, las notificaciones incluyeron esas extensiones de uso.

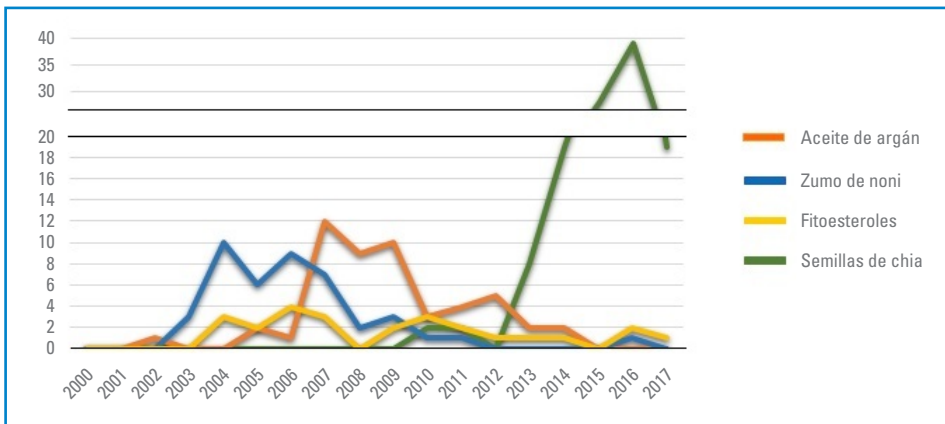
Las notificaciones se acumulan en determinados años, probablemente debido a la novedad de su introducción en el mercado y a la existencia de una mayor demanda de esos productos en los años posteriores (Figura 3).



**Figura 2.** Año de notificación de la equivalencia sustancial de nuevos alimentos

**Tabla 5.** Nuevos alimentos más notificados vía equivalencia sustancial

Producto	Notificaciones	%
Semillas de chía	120	28
Aceite de argán	54	13
Fitoesteroles	43	10
Zumo de noni	40	10



**Figura 3.** Variación anual de los cuatro nuevos alimentos más notificados

Las notificaciones no siempre se han referido a los mismos productos comercializados por empresas distintas sino que, en algunos casos, han ido más allá para establecer equivalencias entre productos no idénticos en cuando a su definición. Así, por ejemplo, se notificó la microalga *Odontella*

*aurita* como equivalente a algas autorizadas, el aceite de argán equivalente a otros aceites de uso alimentario, el aceite de sacha inchi al aceite de lino, las semillas de albahaca a las de chía o el aceite extraído de calamares al aceite de atún.

#### 4.2 Evaluación de solicitudes de autorización de la puesta en el mercado de un nuevo alimento vía equivalencia sustancial presentadas por empresas españolas e iberoamericanas

De acuerdo con el Listado de la CE (SANTE, 2017b), 23 empresas españolas notificaron la puesta en el mercado de un nuevo alimento vía equivalencia sustancial, un 5,5 % del total de las 423 notificaciones. Las solicitudes se presentaron en España (74 %) pero también en Bélgica, Dinamarca, Finlandia y el Reino Unido. La mayoría se referían a semillas de chía (57 %), seguidas de los fitoesteroles (22 %) y de zumo de noni (9 %).

Las empresas iberoamericanas participaron en 29 notificaciones, un 6,9 % de las 423, y procedían de Argentina (6), Chile (6), Bolivia (5), Ecuador (3), México (3), Perú (3), Brasil (1), Costa Rica (1) Panamá (1), Paraguay (1) y República Dominicana (1). En algunos casos las empresas realizaban la notificación conjuntamente con otras empresas europeas o iberoamericanas.

Un 25 % de las notificaciones procedentes de Iberoamérica se presentaron en Irlanda y un 18 % en España. También se presentaron en Francia (14 %), Finlandia (11 %) y el Reino Unido (11 %) y en Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Holanda e Italia. Aunque, en principio, el idioma facilitaría su presentación en España hay que tener en cuenta que el Reglamento (CE) N° 258/97 establecía que la presentación de la solicitud de comercialización de un nuevo alimento se debía realizar en el país donde el producto se fuera a poner en el mercado por primera vez y que algunas de estas empresas tenían vínculos comerciales con empresas europeas de otros países.

Como en el caso de las empresas españolas, la mayoría de las notificaciones se referían a semillas de chía (61 %), seguidas de fitoesteroles (11 %), zumo de noni (11 %) y aceite de sacha inchi (11 %).

### 5. Discusión

La regulación de los nuevos alimentos ha permitido evaluar la seguridad para el consumidor europeo de alimentos o ingredientes nuevos o que no se habían consumido nunca en la Unión Europea y, de esta forma, se ha evitado la exposición a posibles riesgos emergentes.

Pese al esfuerzo realizado para disponer de una normativa y criterios de evaluación comunes a través del Reglamento (CE) N° 258/97 y de la Recomendación 97/618/CE, ha existido cierta disparidad de criterios entre los distintos organismos evaluadores nacionales. Así, un gran número de nuevos alimentos evaluados favorablemente por un organismo evaluador de un Estado miembro de la Unión Europea recibió objeciones de seguridad por parte de otros estados miembros. Sólo 25 de estas evaluaciones iniciales favorables fueron confirmadas por el resto de organismos evaluadores y no recibieron objeciones.

El procedimiento de equivalencia sustancial también se ha producido cierta disparidad de criterios ya que algunos organismos evaluadores han aceptado la equivalencia entre productos no

exactamente idénticos o frente a categorías amplias de alimentos mientras que otros han sido más restrictivos y se han limitado a aceptar equivalencias entre productos iguales pero de distintos productores.

El sistema de evaluación aplicado desde 1997 no ha distinguido entre alimentos que tenían un consumo seguro, amplio e histórico fuera de la Unión Europea y productos completamente nuevos que podían plantear más dudas sobre su seguridad y requerían una evaluación profunda. Los plazos para la evaluación y autorización han sido largos pero hay que tener en cuenta que, en muchas ocasiones, estos plazos dependían del solicitante ya que podía tardar un cierto tiempo en proporcionar la información adicional que se le requería durante el proceso de evaluación.

Las especificaciones de los nuevos alimentos evaluados y autorizados también muestran mucha variabilidad en cuanto al número y tipo de parámetros. En algunos productos vegetales como las semillas, las especificaciones fijadas inicialmente podían responder a unas condiciones de cultivo concretas y no tenían en cuenta suficientemente la variabilidad estacional, geográfica o climática que podía producirse, de manera que, al valorar la equivalencia sustancial de uno de estos nuevos alimentos frente al ya autorizado, era relativamente frecuente que algunos de los valores de ciertos parámetros quedaran fuera de la especificación. Por el contrario, la identificación de la especie por medios morfológicos o genéticos no ha sido prácticamente incluida en las especificaciones salvo en algún caso como la microalga *Tetraselmis chuii* cuya identificación por métodos de biología molecular figura en sus especificaciones.

Una cuestión que se ha fijado en la mayoría de los nuevos alimentos autorizados (cerca del 90 %) son ciertos requisitos específicos de etiquetado adicionales, en general referidos a la denominación del nuevo alimento.

La inclusión de métodos de análisis en las especificaciones no ha sido muy habitual. Aunque, en principio, la especificación de un método puede ser útil para las autoridades de control, el avance en las técnicas analíticas puede hacer que esos métodos queden obsoletos pasado un cierto tiempo. Una cuestión importante es la necesidad de asegurarse de que los patrones que permiten realizar el análisis de todos los parámetros estén disponibles, especialmente aquellos con trascendencia en la seguridad del alimento como es el caso de las antraquinonas del puré o concentrado de noni, de manera que las autoridades competentes puedan efectuar los controles pertinentes.

Aunque la acreditación de los análisis realizados por los solicitantes conforme a la norma ISO/IEC 17025 (ISO, 2017) no era una exigencia del Reglamento (CE) N° 258/97 ni figuraba en la Recomendación 97/618/CE, era una forma de avalar la calidad de los datos analíticos aportados en un dossier. Sin embargo, en ocasiones, para algunas determinaciones poco frecuentes, los solicitantes tenían dificultades para encontrar laboratorios cuyo alcance de acreditación las cubriera y, en esos casos, la opción era facilitar la validación del método utilizado y los controles de calidad aplicados.

En el caso del seguimiento de buenas prácticas de laboratorio para realizar determinados ensayos, la Recomendación 97/618/CE sólo las requería con respecto a los estudios del potencial alergénico y respecto a la información nutricional pero, lógicamente, podían considerarse exigibles en los ensayos toxicológicos.



En cualquier caso, la experiencia ganada en la evaluación de los nuevos alimentos durante los últimos 20 años es una base fundamental para iniciar una nueva etapa con la aplicación a partir de 2018 del nuevo Reglamento (UE) 2015/2283.

## Agradecimientos

Los autores agradecen a Eduardo Cantalejo González, de Tecnologías y Servicios Agrarios, S.A., S.M.E., M.P. (Tragsatec), su colaboración en el desarrollo de este trabajo.

## Referencias

- ACNFP (2005). Advisory Committee on Novel Foods and Processes. ACNFP guidelines for the presentation of data to demonstrate substantial equivalence between a novel food or food ingredient and an existing counterpart.
- ISO (2017). Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- SANTE (2017a). European Commission. Directorate-General for Health and Food Safety. Applications under Regulation (EC) N° 258/97 of the European Parliament and of the Council. Disponible en: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food\\_applications-status\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_applications-status_en.pdf). [acceso: 30-05-18].
- SANTE (2017b). European Commission. Directorate-General for Health and Food Safety. Notifications pursuant to article 5 of regulation (EC) N° 258/97 of the European Parliament and of the Council. Disponible en: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food\\_notifications\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_notifications_en.pdf) [acceso: 30-05-18].
- SANTE (2018). European Commission. Directorate-General for Health and Food Safety. List of authorisations under the old novel food regulation. Disponible en: [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/authorisations/list\\_authorisations\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/list_authorisations_en) [acceso: 30-05-18].
- SCF (1997). Scientific Committee on Food of the European Commission. Recommendations concerning the scientific aspects of information necessary to support applications for placing on the market of novel foods and novel food ingredients.
- UE (1997a). Reglamento (CE) N° 258/1997 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 97/618/CE de la Comisión, 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 (2000). Decisión de la Comisión 2000/196/CE, de 22 de febrero de 2000, por la que se deniega la comercialización de *Stevia rebaudiana* Bertoni: plantas y hojas secas como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 61 de 8 de marzo de 2000, pp: 14.
- UE (2001). Decisión de la Comisión 2001/17/CE, de 19 de diciembre de 2000, que deniega la comercialización de las “nueces de Nangai” como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 4 de 9 de enero de 2001, pp: 35.
- UE (2003). Reglamento (CE) N° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. DO L 268 de 18 de octubre de 2003, pp: 1-23.
- UE (2005). Decisión de la Comisión 2005/580/CE, de 25 de julio de 2005, por la que se deniega la autorización de comercialización de la betaina como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. DO L 199 de 29 de julio de 2005, pp: 89.

UE (2013). EU Guidelines for the presentation of data to demonstrate substantial equivalence between a novel food or food ingredient and an existing counterpart. Disponible en: [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/gestion\\_riesgos/EU\\_Guidelines\\_to\\_demonstrate\\_substantial\\_equivalence.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/EU_Guidelines_to_demonstrate_substantial_equivalence.pdf) [acceso: 30-05-18].

UE (2015). Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) N° 1852/2001 de la Comisión. DO L 327 de 11 de diciembre de 2015, pp: 1-22.

UE (2017). Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos. DO L 351 de 30 de diciembre de 2017, pp: 72-201.

### Nueva regulación de los nuevos alimentos en la Unión Europea

Laura Beatriz Herrero Montarelo, María Dolores Gómez Vázquez y Victorio José Teruel Muñoz

Área de Gestión de Riesgos Nutricionales de la Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria  
Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición  
Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

#### Resumen

El nuevo Reglamento (UE) 2015/2283 sobre nuevos alimentos ha incorporado nuevas categorías al concepto de nuevo alimento como son los nanomateriales artificiales, los animales enteros (lo que incluye a los insectos) y aquellos alimentos que consistan en material de origen mineral. Sin embargo, la definición de nuevo alimento en sí misma no sufre cambios importantes con respecto a la anterior, conservándose la fecha a partir de la cual se considera que un alimento que no se ha consumido de manera significativa y debe ser sometido a evaluación.

La aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 ha supuesto un cambio significativo en la regulación y el procedimiento de autorización de los nuevos alimentos. Entre las novedades aplicables desde 2018 está que la evaluación deja de ser realizada por los estados miembros y pasa a ser efectuada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), el establecimiento de un procedimiento específico para los alimentos tradicionales de terceros países cuando haya quedado demostrado un historial de uso alimentario seguro de, al menos, 25 años y la fijación de plazos de consulta, evaluación y autorización. Además, se ofrece una protección de datos cuando las pruebas o datos científicos en que se basa la solicitud sean imprescindibles para la evaluación de la seguridad del nuevo alimento de manera que no se podrán utilizar en apoyo de otra solicitud durante un periodo de 5 años a partir de la fecha de autorización del nuevo alimento sin el acuerdo del solicitante inicial.

En cualquier caso, y pese a los cambios introducidos, la experiencia obtenida hasta ahora será fundamental para mejorar los procedimientos de autorización de los nuevos alimentos, de manera que el proceso de autorización sea más eficiente, se estimule la innovación en el sector alimentario y, al mismo tiempo, se garantice la seguridad de los consumidores europeos y aumente la variedad de alimentos disponibles.

#### Palabras clave

Nuevos alimentos, autorización, Reglamento (UE) 2015/2283, solicitud, notificación, alimentos tradicionales.

## New regulation on novel foods in the European Union

### Abstract

The new Regulation (EU) 2015/2283 on novel foods has included new categories in the concept of novel food. These include engineered nanomaterials, whole animals (including insects) and food from material of mineral origin. However, the definition of novel food as such has not undergone any significant changes with respect to the previous definition, keeping the date from which it is considered that a food product that has not been used for human consumption to a significant degree must be subject to assessment.

The application of Regulation (EU) 2015/2283 implies a significant change in the regulation and authorization procedure for novel foods. The new criteria applicable from 2018 include the requirement that the assessment should no longer be conducted by the Member States but should be carried out by the European Food Safety Authority (EFSA), the establishment of a specific procedure for traditional foods from third countries when a history of safe food use has been demonstrated for at least 25 years, and the establishment of time periods for consultation, assessment and authorization. In addition, data protection is offered when the scientific evidence or data on which the application is based are essential for the assessment of the safety of the novel food such that the data shall not be used for the benefit of a subsequent application during a period of five years from the date of the authorization of the novel food without the agreement of the initial applicant.

In any case, and in spite of the changes introduced, experience obtained to date will be essential for improving the authorization procedures for novel foods, making the authorization process more efficient, and stimulating innovation in the food sector and, at the same time, guaranteeing the safety of European consumers and increasing the variety of available food products.

### Key words

Novel foods, authorization, Regulation (EU) 2015/2283, application, notification, traditional foods.

## 1. Introducción

Se denominan “nuevos alimentos” a aquellos alimentos que no se consumían de una manera significativa en la Unión Europea antes de 15 de mayo de 1997, año en que entró en vigor el Reglamento (CE) N° 258/1997 (UE, 1997), y con él, las primeras disposiciones sobre los nuevos alimentos.

A partir del 1 de enero de 2018, al iniciarse la aplicación del nuevo Reglamento (UE) 2015/2283 (UE, 2015), se han incorporado nuevas categorías al concepto de nuevo alimento como son los nanomateriales artificiales, los animales enteros y aquellos alimentos que consistan en material de origen mineral. Sin embargo, la definición de nuevo alimento en sí misma no sufre cambios importantes con respecto a la anterior, conservándose la fecha a partir de la cual se considera que un alimento que no se ha consumido de manera significativa debe ser sometido a evaluación.

El nuevo alimento puede ser de reciente creación, alimentos innovadores producidos utilizando nuevas tecnologías y procesos de producción, así como alimentos que se consumen o se han consumido tradicionalmente fuera de la Unión Europea.

La aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 ha supuesto un cambio significativo en la regulación y el procedimiento de autorización de los nuevos alimentos. Anteriormente todos los nuevos alimentos se trataban por igual, independientemente de si eran completamente nuevos o si se consumían de forma tradicional y segura en países fuera de la Unión Europea. Las autorizaciones iban destinadas al solicitante de manera que este tenía pleno derecho sobre la propiedad de la misma, además, la evaluación inicial se llevaba a cabo en el país donde se pretendía comercializar por primera vez el nuevo alimento, estableciéndose dos procedimientos:

- Simplificado: en el que se debía de demostrar que el alimento en cuestión era “sustancialmente equivalente” a alimentos o ingredientes alimentarios ya existentes en el mercado.
- Ordinario: aplicable en aquellos casos en los que no podía aplicarse el concepto de equivalencia sustancial, y que perseguía demostrar que el nuevo alimento o ingrediente alimentario no suponía un riesgo para el consumidor ni le inducía a error, y que no suponía una desventaja nutricional respecto a sus homólogos convencionales.

Con el nuevo Reglamento, se pretende mejorar la eficiencia y la transparencia del procedimiento de autorización de los nuevos alimentos, estableciendo plazos para la evaluación de su seguridad y para su autorización, con el fin de reducir así el tiempo requerido para su puesta en el mercado.

## 2. Ámbito de aplicación

Se han incluido nuevas categorías de alimentos en el concepto de nuevo alimento, aumentando así el ámbito de aplicación respecto al Reglamento anterior.

Las categorías de nuevos alimentos que incluye en Reglamento (UE) 2015/2283 son las siguientes:

- Alimento con una estructura molecular nueva o modificada intencionadamente, siempre que esa estructura no se usara como alimento o en un alimento en la Unión antes del 15 de mayo de 1997.
- Alimento que consista en microorganismos, hongos o algas, o aislado de estos o producido a partir de estos.

- Alimento que consista en material de origen mineral, o aislado de este o producido a partir de este.
- Alimento que consista en plantas o sus partes, o aislado de estas o producido a partir de estas, excepto si el alimento tiene un historial de uso alimentario seguro en el mercado de la Unión y consiste en una planta o una variedad de la misma especie, o ha sido aislado de esta o producido a partir de esta, obtenido mediante:
  - Prácticas tradicionales de reproducción utilizadas para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997.
  - Prácticas no tradicionales de reproducción no utilizadas para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si dichas prácticas no dan lugar a cambios significativos en la composición o la estructura del alimento que afecten a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables.
- Alimento que consista en animales o sus partes, o aislado de estos o producido a partir de estos, excepto en el caso de los animales obtenidos mediante prácticas tradicionales de selección utilizadas para la producción de alimentos en la Unión con anterioridad al 15 de mayo de 1997 y cuyos derivados poseen un historial de uso alimentario seguro en la Unión.
- Alimento que consista en un cultivo de células o en un cultivo de tejido, derivado de animales, plantas, microorganismos, hongos o algas, o aislado de este o producido a partir de este.
- Alimento que resulte de un nuevo proceso de producción no utilizado para la producción alimentaria en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, que dé lugar a cambios significativos en la composición o estructura del alimento que afectan a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables.
- Alimento que consista en nanomateriales artificiales, tal como se definen más adelante.
- Vitaminas, minerales y otras sustancias utilizadas con arreglo a la Directiva 2002/46/CE, al Reglamento (CE) N° 1925/2006 o al Reglamento (UE) N° 609/2013:
  - A los que se haya aplicado un proceso de producción no utilizado para la producción alimentaria en la Unión antes del 15 de mayo de 1997.
  - Que contengan o consistan en nanomateriales artificiales.
- Alimento utilizado exclusivamente en complementos alimenticios en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si se pretende utilizarlo en alimentos distintos de los complementos alimenticios, tal como se definen en el artículo 2, letra a), de la Directiva 2002/46/CE.

A diferencia del antiguo Reglamento (CE) N° 258/1997, ahora entran dentro del marco de aplicación del nuevo Reglamento los animales enteros. Estos últimos se encuentran acogidos a las medidas transitorias que el nuevo Reglamento refleja en su artículo 35, punto 2, es decir, aquellas especies de animales enteros que se encontraban en el mercado de la Unión Europea el 1 de enero de 2018, fecha en la que empezó a aplicarse el nuevo Reglamento, en determinados países que los habían tolerado anteriormente (Bélgica, Reino Unido, Finlandia, Países Bajos, Dinamarca y Austria), pueden seguir en el mercado Europeo con la condición que presenten una solicitud conforme al nuevo Reglamento antes de 1 de Enero de 2019.

También a diferencia del anterior Reglamento, se incluyen en el ámbito de aplicación los alimentos de origen mineral, y los nanomateriales artificiales entre otros, definidos como “cualquier material producido intencionadamente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos o que esté compuesto de partes funcionales diferenciadas, internamente o en superficie, muchas de las cuales tengan una o más dimensiones del orden de 100 nm o menos, incluidas estructuras, aglomerados o agregados, que pueden tener un tamaño superior a los 100 nm, pero conservan propiedades que son características de la nanoescala”.

El Reglamento (UE) 2015/2283 no se aplica a:

- Los alimentos modificados genéticamente incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 1829/2003.
- Los alimentos cuando y en la medida en que se usen como:
  - Enzimas alimentarias incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 1332/2008.
  - Aditivos alimentarios incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 1333/2008.
  - Aromas alimentarios incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 1334/2008.
  - Disolventes de extracción usados o destinados al uso en la producción de alimentos o ingredientes alimentarios e incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/32/CE.

### 3. Procedimiento de autorización

La nueva legislación que regula los nuevos alimentos pretende dotar de una mayor eficiencia al proceso de autorización, lo que a su vez constituye un estímulo para la innovación en el sector alimentario, al mismo tiempo que se garantiza la seguridad de los consumidores europeos y aumenta la variedad de alimentos comercializables.

Sólo pueden ser puestos en el mercado de la Unión Europea los nuevos alimentos autorizados. El procedimiento de autorización de un nuevo alimento conlleva una evaluación de seguridad previa a la autorización de su comercialización en el mercado de la Unión Europea y estas autorizaciones son de aplicación en todos los estados miembros.

#### 3.1 Procedimiento de consulta sobre la condición de nuevo alimento

Los explotadores de las empresas alimentarias deben comprobar si el alimento que quieren comercializar en la Unión Europea es o no un nuevo alimento. En caso de que no estén seguros pueden consultar al Estado miembro de la Unión Europea en el que pretendan comercializar el producto por primera vez. Anteriormente estas consultas a las autoridades competentes también se realizaban pero el Reglamento (UE) 2015/2283 ha venido a estandarizar el procedimiento de consulta, que ha sido fijado a través del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/456 (UE, 2018).

La consulta se debe presentar por medios electrónicos y constará de:

- a) Una carta de presentación.
- b) Un expediente técnico con la información que permita llegar a una conclusión sobre la condición de nuevo alimento.
- c) Documentación de apoyo.
- d) Una nota explicativa que aclare la finalidad y la pertinencia de la documentación presentada.

El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/456 proporciona modelos de carta de presentación y de expediente técnico.

Además de poder requerirse al solicitante información adicional, el Estado miembro de la Unión Europea receptor de la consulta podrá consultar a su vez a los demás estados miembros y a la Comisión. La conclusión debe justificarse y ser enviada al solicitante, a los demás estados miembros y a la Comisión Europea en un plazo máximo de 4 meses, y sólo en casos debidamente justificados se podrá demorar hasta 4 meses más.

### 3.2 Procedimiento general

Si se confirma la condición de nuevo alimento de un producto, es necesario que este se someta a una evaluación de su seguridad por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de forma previa a la autorización de su comercialización.

Los operadores de empresas alimentarias pueden comercializar un nuevo alimento en la Unión Europea solo después de enviar a la Comisión Europea una solicitud de autorización del nuevo alimento, y de que ésta haya adoptado un acto de ejecución que autorice la comercialización del nuevo alimento y se actualice la lista de la Unión.

El solicitante debe presentar a la Comisión la solicitud de autorización de conformidad con los requisitos del artículo 10 del nuevo Reglamento. Estos requisitos han sido desarrollados por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469 (UE, 2017b).

Si el nuevo alimento puede tener un efecto sobre la salud humana, la Comisión solicitará a EFSA que lleve a cabo una evaluación de riesgos y EFSA adoptará su dictamen en un plazo de 9 meses a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida.

En los 7 meses siguientes a la publicación del dictamen de la EFSA, la Comisión presentará al Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos, un proyecto de acto de ejecución por el que se autoriza la comercialización de un nuevo alimento y la actualización de la lista de la Unión. Una vez que el acto recibe un voto favorable del Comité Permanente y es adoptado y publicado por la Comisión, el nuevo alimento puede comercializarse legalmente en el mercado de la Unión Europea.

Se trata pues de un procedimiento de autorización simplificado y centralizado, gestionado por la Comisión Europea utilizando un sistema de envío de solicitudes en línea.

### 3.3 Procedimiento para los alimentos tradicionales de un tercer país

Los alimentos de terceros países que sean nuevos alimentos en la Unión Europea solo deben considerarse alimentos tradicionales de terceros países cuando se deriven de la producción primaria, tal como se define en el Reglamento (CE) N° 178/2002 (UE, 2002), con independencia de que se trate de alimentos transformados o sin transformar.

En aras de facilitar la comercialización en la Unión Europea de alimentos tradicionales de terceros países cuando haya quedado demostrado un historial de uso alimentario seguro en un tercer país. Tales alimentos deben haber sido consumidos en al menos un tercer país durante por lo menos 25 años como parte de la dieta habitual de un número significativo de personas. El



historial de uso alimentario seguro no debe incluir usos no alimentarios o no relacionados con una dieta normal.

La autorización de la comercialización de estos alimentos tradicionales puede seguir dos vías. La primera consiste en una notificación según lo establecido en el artículo 14 y la segunda se puede seguir en el caso de que se hayan presentado objeciones de seguridad a la notificación presentada en un primer momento. En este segundo caso se habla de solicitud y se realiza según lo establecido en el artículo 16.

Igual que con otros nuevos alimentos, los alimentos tradicionales de un tercer país solo pueden comercializarse en la Unión Europea después de que la Comisión Europea haya validado una notificación, adopte una norma que autorice la comercialización de un alimento tradicional y actualice la lista de la Unión. Por lo tanto, antes de poner un alimento tradicional de un tercer país en el mercado de la Unión Europea, el solicitante debe presentar a la Comisión una notificación para la autorización de conformidad con los requisitos del artículo 14 del nuevo Reglamento. Estos requisitos están desarrollados por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 (UE, 2017a).

Tras la recepción de una notificación, la Comisión valida la solicitud, su integridad y la presencia de la información requerida. La Comisión envía la notificación válida a los estados miembros y a EFSA que, en un plazo de 4 meses, podrán presentar a la Comisión objeciones de seguridad debidamente justificadas a la comercialización del alimento tradicional de que se trate.

Cuando no se hayan presentado objeciones de seguridad debidamente motivadas, la Comisión presentará al Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos un proyecto de acto de ejecución por el que se autoriza la comercialización de los alimentos tradicionales y la actualización de la lista de la Unión. Una vez que el acto recibe el voto favorable del Comité Permanente y es adoptado y publicado por la Comisión, el alimento tradicional puede comercializarse legalmente en la Unión Europea.

Si uno o más estados miembros o EFSA presentan objeciones de seguridad debidamente justificadas, la Comisión no puede autorizar la comercialización de los alimentos tradicionales en cuestión ni actualizar la lista de la Unión. En ese caso, el solicitante puede presentar una solicitud a la Comisión, en la que, además de la información ya facilitada, se incluyan datos documentados relativos a las objeciones de seguridad formuladas, de acuerdo con el artículo 16 del Reglamento (UE) 2015/2283.

### **3.4 Lista de la Unión de nuevos alimentos**

Una de las novedades del Reglamento (UE) 2015/2283 es la forma en la que las autorizaciones de comercialización se hacen públicas.

Anteriormente las autorizaciones se publicaban mediante cartas de autorización de las autoridades competentes de un Estado miembro o, si se habían planteado objeciones por algún Estado o la Comisión Europea, mediante Decisiones de la Comisión publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Por el contrario, a partir de enero de 2018, las autorizaciones de nuevos alimentos se incluyen en la llamada lista de la Unión publicada en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (UE, 2017c).

La lista de la Unión de nuevos alimentos incluye información sobre el nombre del nuevo alimento autorizado, las condiciones en las que puede utilizarse (alimentos y contenido máximo en los que se puede utilizar), requisitos específicos de etiquetado adicionales y otros requisitos. Además, se incluyen las especificaciones de cada nuevo alimento.

### 3.5 Situación de los nuevos alimentos autorizados conforme al Reglamento (CE) N° 258/97

Las autorizaciones de nuevos alimentos en el marco del anterior Reglamento (CE) N° 258/1997 se dirigían específicamente al solicitante y le otorgaban derechos exclusivos sobre el nuevo alimento.

Con el nuevo Reglamento (UE) 2015/2283, aunque las autorizaciones, las condiciones de uso, las especificaciones y el etiquetado de los nuevos alimentos ya autorizados siguen siendo válidos, ya no son específicos del solicitante sino que se han convertido en genéricas para el alimento después de su inclusión en la lista de la Unión.

Esto permite, a cualquier operador de una empresa alimentaria, comercializar en la Unión Europea esos nuevos alimentos ya autorizados, siempre que cumpla con las especificaciones que les son de aplicación. Ya no hay destinatario de la autorización salvo que haya protección de datos.

### 3.6 Protección de datos

A petición del solicitante, y si la Comisión Europea considera que las pruebas científicas o los datos científicos en que se basa la solicitud son imprescindibles para la evaluación de la seguridad estos datos no se podrán utilizar en apoyo de otra solicitud durante un periodo de 5 años a partir de la fecha de autorización del nuevo alimento sin el acuerdo del solicitante inicial. Por tanto si otra empresa comercializar el mismo producto deberá presentar un dossier completo incluyendo sus propios datos científicos. Esto significa que la lista de la Unión deberá modificarse de acuerdo con esta protección de datos incluyendo entre otros:

- La fecha de inclusión del nuevo alimento en la lista de la Unión.
- La fecha final de la protección de datos.
- El nombre y la dirección del solicitante.

## 4. Procedimiento de evaluación

A partir de la aplicación del nuevo Reglamento (UE) 2015/2283 la evaluación de los nuevos alimentos la efectúa EFSA. Anteriormente, la evaluación de un nuevo alimento en la realizaba el Estado miembro donde iba a realizarse la primera comercialización y EFSA solo realizaba, a petición de la Comisión Europea, una evaluación complementaria.

Con esto se pretende mejorar la eficiencia y la transparencia, estableciendo plazos para la evaluación de seguridad y el procedimiento de autorización, reduciendo así el tiempo total dedicado a las aprobaciones.

EFSA, ha publicado guías de orientación sobre nuevos alimentos y alimentos tradicionales de terceros países para ayudar a garantizar que estos alimentos sean seguros antes de que los gestores de riesgos decidan si pueden comercializarse en Europa.

Las nuevas guías explican en detalle el tipo de información que los solicitantes deben proporcionar para la evaluación del riesgo. También explican cómo presentar esta información antes de que EFSA pueda evaluar la inocuidad de los nuevos alimentos o alimentos tradicionales procedentes de terceros países.

Estas guías son:

- Documento de orientación para la preparación y presentación de solicitudes de nuevos alimentos bajo el Reglamento (UE) 2015/2283 (EFSA, 2015a).
- Documento de orientación administrativa para la presentación de la solicitud de autorización de un nuevo alimento de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/2283 (EFSA, 2015b).
- Documento de orientación para la preparación de notificaciones y la presentación de solicitudes de autorización de alimentos tradicionales procedentes de terceros países bajo el Reglamento (UE) 2015/2283 (EFSA, 2015c).

## Referencias

- EFSA (2015a). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283.
- EFSA (2015b). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Administrative guidance on the submission of applications for authorisation of a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283.
- EFSA (2015c). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283.
- UE (1997). Reglamento (CE) N° 258/1997 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos e ingredientes alimentarios. DO L 043 de 14 de febrero de 1997, pp: 0001-0006.
- UE (2002). Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. DO L 031 de 1 de enero de 2002, pp: 0001.
- UE (2015). Reglamento (UE) N° 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) N° 1852/2001 de la Comisión. DO L 327 de 11 de diciembre de 2015, pp: 1-22.
- UE (2017a). Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establecen requisitos administrativos y científicos acerca de los alimentos tradicionales de terceros países de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los nuevos alimentos. DO L 351 de 30 de diciembre de 2017, pp: 55-63.
- UE (2017b). Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establecen los requisitos administrativos y científicos que deben cumplir las solicitudes mencionadas en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos. DO L 351 de 30 de diciembre de 2017, pp: 64-71.
- UE (2017c). Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos. DO L 351 de 30 de diciembre de 2017, pp: 72-201.

UE (2018). Reglamento de Ejecución (UE) 2018/456 de la Comisión, de 19 de marzo de 2018, sobre las fases del proceso de consulta para determinar la condición de nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos. DO L 77 de 20 de marzo de 2018, pp: 6-13.

---

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

