revista del Comité Científico de la aesan

Nº 35

agencia española de seguridad alimentaria y nutrición
agencia española de seguridad alimentaria y nutrición
agencia española de seguridad alimentaria y nutrición
agencia española de seguridad alimentaria y nutrición
agencia española de seguridad alimentaria y nutrición

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE CONSUMO
agencia española de seguridad alimentaria y nutrición

Revista del Comité Científico de la AESAN

Madrid, 2022

revista del Comité Científico de la aesan

Nº 35

Nota: los informes que se incluyen a continuación son el resultado de las consultas que la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) 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 informes. 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

Presidenta
Magdalena Rafecas Martínez - (Universitat de Barcelona)

Vicepresidente
Pablo Fernández Escámez - (Universidad Politécnica de Cartagena)

Carlos Alonso Calleja - (Universidad de León)
Houda Berrada Ramdani - (Universitat de València)
Irene Bretón Lesmes - (Hospital Gregorio Marañón de Madrid)
Carmen Cuadrado Hoyo - (Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria)
Araceli Díaz Perales - (Universidad Politécnica de Madrid)
Carlos Manuel Franco Abuín - (Universidade de Santiago de Compostela)
Ángel Gil Izquierdo - (Consejo Superior de Investigaciones Científicas)
María José González Muñoz - (Universidad de Alcalá de Henares)
Isabel Hernando Hernando - (Universitat Politècnica de València)
Esther López García - (Universidad Autónoma de Madrid)
Sonia Marín Sillué - (Universitat de Lleida)
Francisco José Morales Navas - (Consejo Superior de Investigaciones Científicas)
Victoria Moreno Arribas - (Consejo Superior de Investigaciones Científicas)
Silvia Pichardo Sánchez - (Universidad de Sevilla)
María del Puy Portillo Baquedano - (Universidad del País Vasco)
María del Carmen Recio Iglesias - (Universitat de València)
Ana María Rivas Velasco - (Universidad de Granada)
Gloria Sánchez Moragas - (Consejo Superior de Investigaciones Científicas)
Antonio Valero Díaz - (Universidad de Córdoba)

Secretario técnico
Vicente Calderón Pascual

Coordinadores de la edición
Ricardo López Rodríguez
Paula Arrabal Durán

Edita
AESAN
Calle Alcalá, 56. 28071 Madrid
Correo electrónico: evaluacionriesgos@aesan.gob.es

Diseño y maquetación
Editorial MIC
NIPO: 069-20-001-5
ISSN: 2695-4443

Índice

Prólogo 9

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación con el impacto de la discapacidad visual en los hábitos alimentarios y en el estado nutricional 11

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la equivalencia entre la desinfección de herramientas en mataderos y salas de despiece con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 °C, y varios sistemas de desinfección alternativos 37

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el riesgo asociado a la presencia de níquel en alimentos para población sensibilizada a este metal 53

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el riesgo asociado al consumo de complementos alimenticios que contienen raíz/rizoma de *Cimicifuga racemosa* como ingrediente 91

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre las condiciones de conservación de frutas cortadas por la mitad en establecimientos de comercio al por menor 115

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación con la seguridad del uso de una solución acuosa de lauril éter sulfato sódico como coadyuvante tecnológico para el lavado de manzanas, melocotones, plátanos, tomates, pimientos y cítricos en las plantas de procesado 139

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la Guía de la Asociación Nacional de Fabricantes de Tableros (ANFTA) para verificar la aptitud de los tableros MDF destinados a la fabricación de envases para frutas y hortalizas frescas, sin pelar ni cortar 151

Colaboración

Programa Europeo de Becas de la EFSA para la Evaluación de Riesgos Alimentarios (EU-FORA) 161

Prólogo

El final cercano de mi trayectoria profesional en activo me concede el honor de prologar un número de la Revista del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), honor que agradezco inmensamente aunque, habiendo leído los realizados por anteriores profesionales, confieso que me genera la desazón de "estar a la altura".

Creo que el esquema temporal de mi trayectoria de 45 años se inserta en un marco global de investigación aplicada que ha sido fomentado, y subyace también, en el devenir del Centro Nacional de Alimentación (CNA) como laboratorio de análisis de alimentos -en el ámbito de la seguridad alimentaria y del control oficial- y conecta con las actividades investigadoras, evaluadoras y de conocimiento científico que se llevan a cabo en el marco del Comité Científico de la AESAN, del que constituye un excelente exponente esta revista:

- 20 años en el Servicio de Microbiología Alimentaria, con actividad en temas de bacteriología, parasitología, micología, micotoxinas, biotoxinas marinas, residuos de inhibidores del crecimiento microbiano,…
- 17 años en Garantía de Calidad, con hitos concretos como la temprana acreditación -año 1999- del CNA según requisitos de la norma EN 45001 para demostrar competencia técnica (posteriormente sustituida por la actual EN ISO/IEC 17025), o la acreditación de alcances flexibles – muy útiles en las actividades del CNA como Laboratorio Nacional de Referencia en el control oficial de alimentos- según requisitos de las Notas Técnicas NT-18 y NT-19 de ENAC.
- 8 años en la Subdirección del CNA, con una actividad intensa en la gestión, especialmente en sus áreas técnicas Química y Biológica.

Desde su inauguración, en el año 1974, el CNA -con sede en Majadahonda- enfocó su actividad analítica en el ámbito del desarrollo del Código Alimentario Español (Decreto 2484/1967) y, en gran medida, en la obtención de datos analíticos derivados de las actividades llevadas a cabo para el Registro de Alimentos.

Bien formando parte inicialmente (1974) del organismo autónomo AISN (Administración Institucional de la Sanidad Nacional), bien posteriormente adscrito al Instituto de Salud Carlos III (1986) y, desde 2002, integrado en la AESAN, la actividad del CNA ha ido evolucionando y transformándose desde aquellos años de intensa actividad analítica de control (de comprobación del cumplimiento de la legislación vigente, para asegurar la salubridad y seguridad de los alimentos puestos a disposición de los consumidores) hacia una mayor actividad de investigación aplicada -con proyectos I+D en el marco de convocatorias para proyectos de investigación con financiación externa- y, paulatinamente, hacia la consolidación de actividades de referencia en el ámbito nacional y en el marco de la seguridad alimentaria.

Sólo añadir que, actualmente, el CNA actúa como Laboratorio Nacional de Referencia, en el marco definido por el Reglamento (UE) 2017/625 para el control oficial de alimentos, para 20 de las 26 referencias establecidas por la Comisión Europea (en campos tan diversos como la microbiología, la

parasitología, los residuos de medicamentos veterinarios, los materiales en contacto con alimentos, los organismos modificados genéticamente, los plaguicidas, las micotoxinas, los contaminantes de procesado, las toxinas de plantas, los alimentos irradiados etc.)… y este es el resultado, hasta ahora, del proceso hacia la excelencia analítica que han impulsado los diferentes responsables del Centro y las instituciones en las que se ha inscrito en todo este tiempo.

En este devenir, la especialización en muy diversos campos de la seguridad alimentaria ha constituido el "leit motiv" de la evolución del CNA, y enlaza -como no podía ser de otra manera- con las actividades de investigación aplicada. De ahí su indudable nexo de unión con las actividades que lleva a cabo el Comité Científico de la AESAN. Creo firmemente que la ciencia y la investigación científica son elementos insustituibles en la mejora de las condiciones de vida de los seres humanos. Por ello mi mayor reconocimiento a todas las personas que prestan su conocimiento en diferentes áreas de especialización, así como su tiempo, a las labores que lleva a cabo el Comité Científico de la AESAN: como bien decía Guillermina Font en su prólogo al número 23 de esta Revista, "las reuniones del Comité son un foro de discusión libre de alto nivel científico… y es gratificante el formar parte del Comité Científico, tanto por el aspecto profesional como por el social".

Concretamente, y a título de ejemplo de la diversidad de temas sobre los que estudia y evalúa el Comité Científico de AESAN, valga la muestra de que en este número 35 de la Revista del Comité Científico se recogen informes sobre temas muy, muy diversos, e incluso una colaboración externa sobre el programa de becas de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para la evaluación de riesgos alimentarios (EU-FORA).

Mi "jefa" en dos momentos diferentes de andadura profesional, Concepción Grau (también autora del prólogo del número 32 de esta revista), por la que siento un afecto y admiración muy especiales, resaltaba algo que también suscribo de forma entusiasta: "… siempre he admirado y respetado a todos los científicos y profesionales que ponen sus conocimientos al servicio de la mejora de la salud de los ciudadanos, aportando evidencias científicas para la toma de decisiones y formulación de políticas públicas".

Por último, quiero agradecer a mis compañeros de la AESAN la oportunidad de exponer en estas líneas mi sentimiento de enorme gratitud por esa andadura profesional que forma parte inseparable de mi vida.

Con frecuencia digo en las actividades formativas del personal que visita, realiza estancias o se incorpora al CNA, que yo he vivido personalmente la actividad científica del laboratorio como un sueño cumplido y trato de hacer proselitismo para ofrecer, en el ámbito de la función pública, esta profesión como una actividad vocacional inmensamente necesaria, enriquecedora, interesante y satisfactoria… y, por ello, con frecuencia suelo decir que tengo la inmensa suerte de que los españoles, a los que como funcionario he tenido también el inmenso privilegio de servir todos estos años, siempre "me han pagado por divertirme".

Joaquín Antonio Berenguer Soler
Subdirector del Centro Nacional de Alimentación
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación con el impacto de la discapacidad visual en los hábitos alimentarios y en el estado nutricional

Número de referencia: AESAN-2021-013

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 24 de noviembre de 2021

Grupo de trabajo

Esther López García (Coordinadora), Irene Bretón Lesmes, Ángel Gil Izquierdo, Victoria Moreno Arribas, María del Puy Portillo Baquedano, Ana María Rivas Velasco, María Ángeles Matey García* y Pilar Montero López*

Comité Científico

Carlos Alonso Calleja
Universidad de León

Carlos M. Franco Abuín
Universidade de Santiago de Compostela

Sonia Marín Sillué
Universitat de Lleida

Magdalena Rafecas Martínez
Universitat de Barcelona

Houda Berrada Ramdani
Universitat de València

Ángel Gil Izquierdo
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Francisco J. Morales Navas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

María del Carmen Recio Iglesias
Universitat de València

Irene Bretón Lesmes
Hospital Gregorio Marañón de Madrid

María José González Muñoz
Universidad de Alcalá de Henares

Victoria Moreno Arribas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Ana María Rivas Velasco
Universidad de Granada

Araceli Díaz Perales
Universidad Politécnica de Madrid

Isabel Hernando Hernando
Universitat Politècnica de València

Silvia Pichardo Sánchez
Universidad de Sevilla

Gloria Sánchez Moragas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Pablo Fernández Escámez
Universidad Politécnica de Cartagena

Esther López García
Universidad Autónoma de Madrid

María del Puy Portillo Baquedano
Universidad del País Vasco

Antonio Valero Díaz
Universidad de Córdoba

Secretario técnico
Vicente Calderón Pascual

***Colaboradoras externas:** Maria Angeles Matey García (Organización Nacional de Ciegos Españoles) y Pilar Montero López (Universidad Autónoma de Madrid)

Resumen

El término discapacidad visual engloba cualquier tipo de problema visual grave, ocasionado por patologías congénitas, enfermedades crónicas relacionadas con el envejecimiento, accidentes de cualquier tipo o infecciones. Dado el importante impacto de la discapacidad visual en la calidad de vida, parece necesario conocer mejor la evidencia existente sobre el estado nutricional, dieta habitual y comportamientos alimentarios de la población con este tipo de discapacidad. La finalidad última es prevenir los problemas de salud relacionados con una alimentación inadecuada en este colectivo.

El Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha

realizado una evaluación de las evidencias publicadas sobre el impacto de la discapacidad visual en los hábitos alimentarios y en el estado nutricional, y específicamente, ha examinado la evidencia existente en población española.

La literatura científica sobre discapacidad visual, estado nutricional y comportamientos alimentarios es todavía muy escasa. Los estudios se han realizado en poblaciones con tamaños muestrales muy variados, aunque generalmente pequeños, circunscritas a áreas geográficas concretas o grupos de población muy específicos, por lo que en ningún caso han sido representativas de la población de estudio. Los abordajes utilizados han sido muy diferentes, fundamentalmente utilizando diseños cuantitativos transversales, diseños cualitativos y diseños tipo casos y controles. Además, la definición de discapacidad visual utilizada no ha sido homogénea entre estudios por lo que los resultados pueden no ser aplicables a los diferentes grados de discapacidad visual. La evidencia científica en población española es más escasa que la de otros países, sin que se haya realizado ningún estudio comparativo por edades, ni por áreas geográficas.

La evidencia científica revisada sugiere que la dieta habitual reportada por las personas con discapacidad visual se aleja de los parámetros considerados saludables, de acuerdo con las guías alimentarias actuales, presentando un mayor riesgo de sufrir obesidad y/o desnutrición, que la población sin discapacidad visual.

En cuanto a los hábitos relacionados con la alimentación, la población con discapacidad visual presenta dificultades muy importantes para realizar con normalidad el conjunto de actividades para seguir una alimentación adecuada. Para intentar paliar este problema, las instituciones no gubernamentales dedicadas a apoyar a las personas con discapacidad visual severa o con ceguera, como la Organización Nacional de Ciegos Españoles (ONCE), han desarrollado programas de apoyo que engloban todos los aspectos relacionados con la alimentación: programas de rehabilitación para formación en técnicas culinarias, adaptación de electrodomésticos y utensilios de cocina, acciones de formación y fomento de agrupaciones de afiliados para compartir soluciones.

El Comité Científico de la AESAN propone las siguientes actuaciones:

1. Promover la realización de estudios que permitan caracterizar el estado nutricional del colectivo de personas con discapacidad visual leve, severa y ceguera, mediante encuestas nutricionales específicas para este colectivo, y evaluación de criterios diagnósticos de desnutrición.
2. Apoyar la investigación científica para la identificación de barreras que impiden llevar estilos de vida saludables al colectivo con discapacidad visual en España para poder implementar políticas de salud pública que favorezcan el mejor estado de salud posible en esta población.
3. Promover el desarrollo de herramientas de información sobre el contenido nutricional de los alimentos que sean adecuadas para personas con discapacidad visual.
4. Apoyar las medidas de rehabilitación, formación, innovación y otras, puestas en marcha por asociaciones no gubernamentales, como la ONCE, que demuestren eficacia para mejorar la capacidad de las personas con discapacidad visual para alimentarse.

Palabras clave

Discapacidad visual, hábitos alimentarios, estado nutricional.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the impact of visual disability on dietary habits and nutritional status

Abstract

The term visual disability encompasses all types of serious visual problems caused by congenital pathologies, chronic diseases related to aging, accidents of any type or infections. Given the significant impact of visual disability on quality of life, it seems necessary to have a better knowledge of the existing evidence regarding nutritional status, regularly consumed foods, and the dietary behaviour of people with this type of disability. The end goal is to prevent health problems caused by an inadequate diet in this section of the population.

The Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) has conducted an assessment of the published research on the impact of visual disability on food habits and nutritional status, and it has specifically examined the current evidence for the Spanish population.

As yet, there is little scientific research on the links between visual disability, nutritional status and dietary behaviours. The studies have been conducted on highly varied sample sizes, although they are generally small and limited to specific geographical areas or very specific population groups, and therefore none have been representative of the population under study. Very different approaches have been used, mainly employing transversal quantitative designs, qualitative designs, and case-control studies. Additionally, no homogenous definition of visual disability has been used across the studies, therefore the results may not be applicable to the different degrees of visual disability. There is less scientific proof for the Spanish population than there is for populations in other nations, without any comparative study based on age or geographical areas.

The reviewed scientific literature suggests that the regular diet reported by persons with visual disability do not conform to the parameters of healthy foods as stated in current food guides, thus entailing a greater risk of obesity and/or malnutrition than in the population without visual disability.

With regard to dietary habits, people with visual disability have significant difficulties in performing the activities required to follow a suitable diet. In an attempt to mitigate this problem, non-governmental organisations that aid persons with severe visual disability or vision loss such as the Spanish National Organisation for the Blind (ONCE), have developed support programmes that cover all aspects related to diet: rehabilitation programmes to provide training in culinary techniques, adapting household appliances and kitchen utensils, teaching activities, and promoting the formation of member groups in order to share solutions.

The Scientific Committee of the AESAN proposes the following activities:

1. To promote studies that conduct a detailed exploration of the nutritional status of persons with slight and severe visual disability, and loss of vision, by means of nutritional surveys specially tailored to this collective, and the assessment of the diagnostic criteria of malnutrition.
2. To support scientific research on identifying the obstacles to leading healthy lifestyles that are faced by people with visual disability in Spain, with the goal of implementing public health policies that promote the best possible state of health in this section of the population.

3. To promote the development of digital tools that provide information on the nutritional content of foods, intended for use by people with visual disability.
4. To support measures for rehabilitation, training, innovation and other actions introduced by non-governmental associations, such as the ONCE, which have been shown to improve the ability of persons with visual disability to consume a healthy diet.

Key words

Visual disability, dietary habits, nutritional status.

Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) López, E., Bretón, I., Gil, A., Moreno-Arribas, V., Portillo, M.P., Rivas, A.M., Matey, M.A. y Montero, P. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación con la evaluación del impacto de la discapacidad visual en los hábitos alimentarios y en el estado nutricional. *Revista del Comité Científico de la AESAN,* 2022, 35, pp: 11-36.

1. Introducción

El término discapacidad visual engloba cualquier tipo de problema visual grave, ocasionado por patologías congénitas, enfermedades crónicas relacionadas con el envejecimiento, accidentes de cualquier tipo o provocados por virus de diferentes orígenes. En España este término se ha impuesto como globalizador de las condiciones de ceguera total y deficiencia visual, en sus distintos grados de pérdida de la visión, tal y como recoge el Glosario de Discapacidad Visual publicado por la Organización Nacional de Ciegos Españoles (ONCE) (Cebrián, 2003).

Se define la agudeza visual como la capacidad del ojo para distinguir detalles y formas de los objetos, a corta y larga distancia. Para su evaluación, el grado de agudeza visual en cada ojo se mide por el ángulo bajo el cual son vistos tales objetos, sirviéndose para ello de optotipos o de paneles de letras o símbolos situados a una determinada distancia de la persona (normalmente 6 metros). Se definen tres niveles de discapacidad visual, basados en la agudeza visual: discapacidad visual moderada (agudeza visual <3/10), discapacidad visual grave (<1/10), y ceguera (<1/20). Además, hay que considerar la capacidad para identificar los objetos situados enfrente (pérdida de la visión central), o por el contrario, para detectarlos cuando se encuentran a un lado, encima o debajo de los ojos (pérdida de visión periférica) (Gómez-Ulla y Ondategui-Parra, 2012).

1.1 Prevalencia y causas principales de discapacidad visual

La discapacidad visual se da en todas las etapas de la vida, pero los niños y las personas mayores son la población más afectada. Debido al envejecimiento de la población, la prevalencia de discapacidad visual está incrementándose, y cada vez tiene un mayor impacto en términos de salud pública, por la alta carga de enfermedad asociada a esta patología (Burton, 2021). De acuerdo con los datos más recientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), hasta 1000 millones de personas en todo el mundo padecen una disfunción visual que puede prevenirse o tratarse para evitar la ceguera (OMS, 2019). Según las últimas estimaciones publicadas por Instituto Nacional de Estadística (INE), casi un millón de personas en España padecen algún tipo de discapacidad visual, y alrededor de 60 000 personas presentan ceguera legal (INE, 2008). Es importante señalar que acaba de terminar la recogida de datos de la nueva encuesta de discapacidad, autonomía personal y situaciones de dependencia EDAD (INE, 2020), por lo que estos datos serán actualizados próximamente.

De acuerdo con la información disponible de los afiliados a la ONCE, corporación sin ánimo de lucro dedicada a mejorar la calidad de vida de las personas ciegas en España, existen aproximadamente 71 000 personas afiliadas, que comparten la condición de tener una agudeza visual <1/10 o un campo visual reducido a ≤10 grados. El número de afectados por discapacidad visual grave aumenta con la edad, y el número de personas con ceguera disminuye a medida que se incrementa ésta, debido a que las patologías que causan ceguera son predominantemente genéticas, en comparación con las patologías que causan discapacidad visual, que están asociadas a enfermedades crónicas que se desarrollan en edades avanzadas (Gómez-Ulla y Ondategui-Parra, 2012).

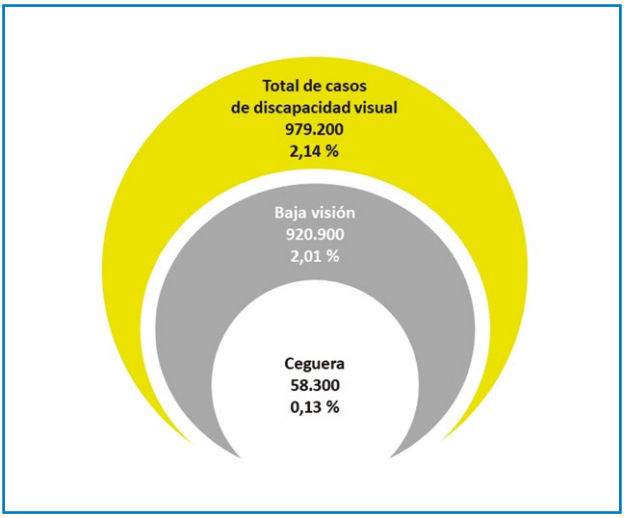

Figura 1. Prevalencia de la discapacidad visual en España. Encuesta de Discapacidad, Autonomía personal y situaciones de Dependencia, EDAD (INE, 2008). Tomado de Gómez-Ulla y Ondategui-Parra (2012).

Las principales causas de discapacidad visual a nivel mundial son las cataratas, el glaucoma, la degeneración macular por la edad (DMAE), retinopatía diabética y una inadecuada corrección de problemas de refracción (OMS, 2019). Las deficiencias visuales graves y ceguera por cataratas o defectos de refracción constituyen la mitad de los casos mundiales de discapacidad visual, a pesar de tener un tratamiento establecido y generalmente eficaz. Por otra parte, el glaucoma es la causa más común de ceguera, ya que requiere un tratamiento más complejo (OMS, 2019) (GBD 2019 Blindness and Vision Impairment Collaborators; Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study, 2021). La retinopatía diabética es la primera causa de discapacidad visual en adultos en edad laboral (Lanzetta et al., 2020) y la DMAE constituye la primera causa de ceguera en las personas mayores (Pondorfer et al., 2019). En cualquier caso, la prevalencia de alguna de estas enfermedades depende de las estrategias de cribado y diagnóstico precoz, como en el caso de la retinopatía diabética (Vujosevic et al., 2020). Hay que indicar que la prevalencia de estas enfermedades está aumentando en los últimos años (Wong et al., 2014).

En España, las patologías predominantes que causan discapacidad visual son la DMAE (31 %), retinosis pigmentaria (25 %), miopía patológica (23 %), retinopatía diabética (16 %) y glaucoma (6 %) (Gómez-Ulla y Ondategui-Parra, 2012). La información disponible de los afiliados a la ONCE incluye también patologías congénitas, del nervio óptico, corneales y las que conllevan desprendimiento de retina. En el registro de esta organización, al comparar las tendencias de su registro de afiliados, se observa que la miopía patológica sigue siendo la principal causa de ceguera, pero la DMAE está aumentando y constituyó el 23 % de las nuevas afiliaciones en 2021. Existe también un aumento de las afiliaciones por distrofias hereditarias de retina y un repunte en patologías del nervio óptico (ONCE, 2021).

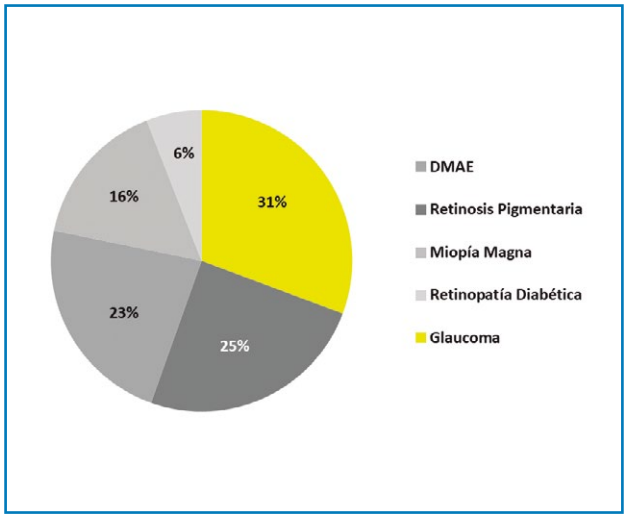

Figura 2. Principales patologías asociadas a la discapacidad visual. Encuesta de Discapacidad, Autonomía personal y situaciones de Dependencia, EDAD (INE, 2008). Tomado de Gómez-Ulla y Ondategui-Parra (2012).

1.2 Mecanismos patogénicos de la enfermedad ocular

Debido al impacto de la discapacidad visual en la salud, comprender mejor los mecanismos patogénicos de las enfermedades oftálmicas y los trastornos sistémicos que producen afectación ocular es fundamental para desarrollar nuevas estrategias diagnósticas y terapéuticas, tanto desde el punto de vista preclínico como clínico (Pinazo-Durán et al., 2016).

Los procesos de inflamación, respuesta inmunitaria y neurodegeneración son mecanismos patogénicos asociados a las enfermedades oculares más prevalentes. De hecho, los ojos están expuestos a agentes ambientales y endógenos que los hacen especialmente sensibles a lesiones oxidativas por especies reactivas del oxígeno ROS [aniones superóxido ($-O^{\cdot}$)], como son el peróxido de hidrógeno (H_2O_2), el más dañino, el radical libre hidroxilo (-OH)] y/o por especies reactivas del nitrógeno RNS [radical de óxido nítrico ($NO^{\cdot}$), peroxinitrito ($ONOO^{-}$) y radical de dióxido de nitrógeno ($NO_2^{\cdot}$)]. Se ha descrito la implicación de estas especies reactivas causantes de daño celular en diversos procesos fisiológicos y patológicos, incluidas las enfermedades oculares, destacando su implicación en el desarrollo de cataratas y glaucoma (Pinazo-Durán et al., 2013, 2014) (Nita et al., 2016). En relación con la respuesta inmunitaria, en los últimos años, diferentes estudios han identificado una amplia variedad de citoquinas proinflamatorias en humanos y modelos animales, con un interés creciente en relación con las enfermedades oftálmicas (Benitez-del-Castillo et al., 2019) (Wooff et al., 2019) (Murakami et al., 2020).

1.3 Factores de riesgo de la discapacidad visual

Según la Organización Mundial de la Salud, los principales factores de riesgo asociados a la discapacidad visual son la edad avanzada, ser mujer y el bajo nivel socioeconómico (OMS, 2021a). En

personas mayores de 50 años se producen alteraciones fisiológicas que incluyen una pérdida de sensibilidad de la retina a la iluminación, opacidad y pérdida de elasticidad del cristalino, degeneración del vítreo y disminución de la capacidad lacrimal (Grossniklaus et al., 2013). En cuanto al sexo, se ha descrito una mayor predisposición genética a padecer discapacidad visual en mujeres, que se une a la mayor prevalencia de enfermedades autoinmunes en ellas (Gipson y Turner, 2005). En cuanto al nivel socioeconómico, la falta de atención sanitaria y problemas de salubridad en países en vías de desarrollo explican mucha de la prevalencia de discapacidad visual en ellos (OMS, 2019). En países desarrollados, a estos factores hay que añadir el incremento en la prevalencia de diabetes tipo 2, responsable de los casos de retinopatía diabética (IDF, 2021).

1.4 Dieta y discapacidad visual

El impacto de la dieta en la discapacidad visual está suscitando gran atención en los últimos años en la comunidad científica. Es bien conocido el efecto de la deficiencia de vitamina A, que causa la ceguera nocturna y pérdida de visión, especialmente prevalente en el África subsahariana y el sur de Asia (Stevens et al., 2015).

Grandes estudios poblacionales, como el *Nurses' Health Study*, han observado que una dieta saludable, rica en frutas y verduras se asocia con un menor riesgo de algunas enfermedades oculares, como cataratas, DMAE y glaucoma (Kang et al., 2016). Sin embargo, los estudios de intervención muestran resultados discordantes (Evans y Lawrenson, 2017). Existe una revisión que resume los hallazgos sobre determinantes dietéticos de retinopatía diabética (Dow et al., 2018), y otra sobre calidad de la dieta y riesgo de cataratas (Wu et al., 2014), que indican una falta de evidencia científica en este ámbito. Cabe destacar también una reciente revisión por Valero-Vello et al. (2021) en la que evalúan los trabajos publicados sobre los beneficios de diferentes alimentos y sus componentes para la salud visual, así como frente a factores de riesgo relacionados con la discapacidad visual. En España, con datos del estudio Prevención con Dieta Mediterránea (PREDIMED), realizado en personas mayores con factores de riesgo cardiovascular, se encontró que los individuos con diabetes tipo 2 que mantuvieron una ingesta habitual de 500 mg/día de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga omega 3, ingeridas mediante dos raciones semanales de pescado azul durante 6 años, tuvieron menor riesgo de desarrollar retinopatía diabética, que aquellos que no siguieron esta recomendación (Salas-Salvadó et al., 2015). Además, en este mismo estudio se ha publicado que la ingesta de yogur desnatado se asociaba a un menor riesgo de cataratas (Camacho-Barcia et al., 2019). En Europa, una iniciativa relevante en este ámbito es el estudio *EYE-RISK Consortium*, que pretende identificar estilos de vida, incluida la dieta, y factores biológicos asociados a la DMAE, utilizando información de diferentes países (EYE-RISK Consortium, 2021).

Por otra parte, la discapacidad visual afecta al estado nutricional de las personas. Una revisión de 2018 (Jones y Bartlett, 2018) puso de manifiesto que las personas con discapacidad visual tienen mayor prevalencia de obesidad y de desnutrición. Además, estas personas presentaban limitaciones en multitud de ámbitos relacionados con la alimentación. Esta evidencia está basada fundamentalmente en estudios cualitativos y algunos estudios poblacionales transversales, con un reducido tamaño muestral. Dado el importante impacto de la discapacidad visual en la calidad de vida, parece

necesario conocer mejor la evidencia existente sobre el estado nutricional, dieta habitual y comportamientos alimentarios de la población con discapacidad visual. La finalidad última es prevenir los problemas de salud relacionados con una alimentación inadecuada en este colectivo. Por todo ello, se ha solicitado al Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) que realice una evaluación de la bibliografía sobre el impacto de la discapacidad visual en los hábitos alimentarios y en el estado nutricional, y específicamente, examinar la evidencia existente en población española.

2. Discapacidad visual y estado nutricional

El estado nutricional de una persona es el resultado del balance entre el aporte nutricional que recibe y sus demandas nutritivas. Para valorar el estado nutricional es necesario conocer la ingesta habitual de energía y nutrientes, la estructura y composición corporal y algunos marcadores bioquímicos de ingesta de nutrientes específicos. La ingesta habitual de nutrientes puede evaluarse mediante diferentes métodos: cuestionarios de registro prospectivo de la ingesta, recordatorios de la ingesta de las últimas 24 horas, durante días sucesivos, o cuestionarios de frecuencia de consumo. Con esta información, es posible estimar la ingesta de nutrientes específicos, a través de tablas de composición de alimentos. Posteriormente, las tablas de recomendaciones nutricionales publicadas por diferentes organismos, como la AESAN (2019), o la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, 2017) proporcionan los valores de ingestas de referencia para una población, lo que permite asegurar el aporte nutricional equilibrado para el mantenimiento del buen estado de salud. Es necesario tener en cuenta que las recomendaciones de ingesta de nutrientes se refieren a una población sana, que ingiera una dieta variada.

El índice de masa corporal (IMC) es uno de los parámetros más utilizados para definir niveles de riesgo de enfermedad y mortalidad asociados a un peso corporal aumentado o disminuido en relación con la talla. Las categorías de bajo peso (IMC <18,5 kg/m^2), normopeso (IMC≥18,5 a 24,9 kg/m^2), sobrepeso (IMC≥ 25,0 a 29,9 kg/m^2) y obesidad (IMC≥ 30 kg/m^2) están universalmente reconocidas (Expert Panel on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight in Adults, 1998). La medida de la circunferencia de la cintura es un parámetro utilizado para estimar la grasa visceral, que permite identificar la obesidad abdominal, asociada a mayor riesgo metabólico. Los puntos de corte más aceptados en países occidentales para definir obesidad abdominal son >102 cm para hombres, y >88 cm para mujeres (Alberti et al., 2006). Para niños y adolescentes, los criterios de sobrepeso y obesidad se modifican, en función de la edad y el sexo (Cole et al., 2000, 2007) (Cook et al., 2003) (OMS, 2021b). Otros parámetros antropométricos, como las circunferencias de las extremidades superiores e inferiores, o las técnicas de composición corporal permiten completar la evaluación clínica en estos pacientes (Piqueras et al., 2021).

El diagnóstico de la desnutrición se basa en dos tipos de criterios: etiológicos (ingesta reducida, mala digestión o malabsorción o presencia de una enfermedad o situación inflamatoria que aumente los requerimientos nutricionales) y fenotípicos (descenso de peso, IMC reducido, o disminución de masa muscular) (Cederholm et al., 2019). Además de la historia clínica, la exploración física y la antropometría clásica, la valoración nutricional incluye el estudio de la composición corporal,

mediante técnicas como la bioimpedanciometría o la densitometría ósea o DXA, y la funcionalidad, con la fuerza de prensión y cuestionarios específicos. Estas herramientas permiten identificar de forma rápida a pacientes en situaciones que comprometen su estado nutricional y que, por tanto, requieren una intervención eficaz (Pérez et al., 2015).

Conocer si las personas con discapacidad visual tienen un adecuado estado nutricional es relevante para prevenir problemas de salud asociados con la obesidad y la desnutrición. Una revisión de 2018 resumió todos los estudios publicados hasta esa fecha en este ámbito (Jones y Bartlett, 2018). Los autores encontraron 14 trabajos, publicados entre los años 1999 a 2017, en las bases de datos PubMed, Web of Science, Science Direct y Wilson. Las poblaciones de estudio pertenecían a 11 países diferentes, con un rango de edad que incluía desde niños a personas ancianas. Los tamaños muestrales también eran muy variados, aunque generalmente muy pequeños (solo 6 estudios incluyeron más de 100 participantes) y estaban circunscritos a áreas geográficas concretas o grupos de población muy específicos (por ejemplo, matriculados en un centro educativo), por lo que en ningún caso eran representativos de la población de estudio. La definición de discapacidad visual no fue homogénea, encontrándose estudios que incluían a personas totalmente ciegas, en comparación con estudios que incluían diferentes grados de discapacidad. Finalmente, algunos de estos estudios utilizaron metodología cuantitativa y otros cualitativa. Además de esta revisión, se han identificado otros estudios adicionales sobre discapacidad visual y nutrición. Todos estos trabajos se resumen a continuación y en la Tabla 1.

2.1 Discapacidad, ingesta nutricional y desnutrición

Un estudio pionero en este ámbito, realizado con 25 personas legalmente ciegas, de edades diversas, examinó el consumo habitual de los principales grupos de alimentos de esta población. Pusieron de manifiesto que la ingesta de algunos grupos, en concreto el consumo de productos lácteos, era muy reducida en comparación con la población general (Roebothan, 1999).

Uno de los trabajos más completos publicados es el realizado en población española, en niños de 8 a 18 años con discapacidad visual, estudiantes en Centros de Recursos Educativos de la ONCE y en la Escuela de Fisioterapia de la Universidad Autónoma de Madrid-ONCE (Montero, 2005). En esta población se cuantificó su ingesta nutricional con un cuestionario de recuerdo de 24 horas, en 3 días diferentes de la semana, y se estimó la adherencia a la dieta mediterránea utilizando un índice específico para niños (índice KIDMED) (Serra-Majem et al., 2004). Los resultados mostraron que estos niños tenían un consumo elevado de energía (2605 ± 763 kcal/día en niños y 2160 ± 667 kcal/día en niñas), con un porcentaje alto de ellas procedente de las grasas y un porcentaje bajo procedente de los carbohidratos, en comparación con las recomendaciones nutricionales de ingesta de macronutrientes vigentes (Montero, 2005). Además, se encontró que la adherencia a la dieta mediterránea era baja: solo un 11,9 % de los participantes reportaron una adherencia óptima, en comparación con los resultados obtenidos en el estudio *enKid*, en una población de niños sin discapacidad visual, donde se reportaba que el 49,4 % de los niños presentaban una adherencia óptima (Serra-Majem et al, 2003). Montero (2005) sugería en su trabajo que esta dieta poco equilibrada se debía a un consumo bajo de frutas y verduras y elevado de alimentos industriales, pero no observaba que fuera

un patrón asociado a la discapacidad visual severa, ya que los resultados fueron similares en niños con varios grados de discapacidad. Montero (2005) también indicaba que el nivel socioeconómico de estas familias podría tener un impacto en las variables estudiadas. Este trabajo es el único en España que ha cuantificado la ingesta nutricional habitual en personas con discapacidad visual.

Un estudio posterior, realizado en personas mayores con limitaciones visuales severas (Muurinen et al., 2014), evidenció que las mujeres con esta discapacidad eran categorizadas como desnutridas en mayor medida que otras mujeres de su misma edad, de acuerdo con el cuestionario de cribado *Mini Nutritional Assessment*. Otro trabajo, con información nutricional de un grupo de adultos con DMAE, reportó que esta población presentaba una ingesta baja de antioxidantes, en concreto luteína y zeaxantina, fibra, calcio, vitamina D y E, y energía total en su dieta diaria (Stevens et al., 2015).

En Colombia, un estudio realizado en 2017 examinó el estado nutricional en los niños escolarizados que presentan discapacidad visual y lo comparó con el de niños que presentaban discapacidad auditiva (Osorio et al., 2017). Midieron la dieta habitual mediante cuestionarios de frecuencia de consumo de alimentos, y realizaron mediciones antropométricas y una encuesta sobre hábitos alimentarios. Observaron que el consumo de los diferentes grupos de alimentos era similar en ambos grupos de niños, pero entre los niños con discapacidad visual, los porcentajes de desnutrición, medida por la relación peso/edad, y de retardo en el crecimiento, medido por la relación altura/edad, eran mayores en los niños con discapacidad auditiva. Los autores hipotetizaban que los niños con discapacidad experimentaban dificultades para comer por sí mismos, y que necesitaban más tiempo y ayuda. Cuando esto no se daba, se podían observar problemas de desnutrición, como los encontrados en este estudio.

El trabajo más reciente se ha publicado en 2020. Consistió en un estudio de casos y controles en el Reino Unido, donde se examinaba la ingesta nutricional habitual de personas mayores con discapacidad visual, medida con un cuestionario de recuerdo de 24 horas, 3 días a la semana, y algunos hábitos dietéticos (preparación de alimentos, conocimientos y actitudes sobre la nutrición). Encontraron que las personas con discapacidad visual presentaban ingestas insuficientes de energía, grasas totales, proteínas, sal, calcio, colesterol y vitamina C, de acuerdo con las recomendaciones nutricionales para su edad, y menores que el consumo observado en el grupo control. Otros nutrientes, como la vitamina D, fibra o azúcares, fueron similares a los del grupo control (Jones y Bartlett, 2020).

En conjunto, todos estos trabajos sugieren que la discapacidad visual puede tener un impacto perjudicial en el estado nutricional.

2.2 Discapacidad y obesidad

En la mayoría de los trabajos examinados, la discapacidad visual se ha asociado con sobrepeso y obesidad, tanto en adultos jóvenes (Roebothan, 1999) como en niños (Montero, 2005) (Açıl y Ayaz, 2015) (Wrzesinska et al., 2016) (Osorio et al., 2017). Sólo un trabajo, en adultos muy mayores, encontró una asociación entre discapacidad visual y bajo IMC (Muurinen et al., 2014).

En el trabajo de Montero, la prevalencia de sobrepeso en los niños examinados fue del 26 % y la de obesidad, de un 12 % en ambos sexos. Estos porcentajes excedían los valores observados en poblaciones de niños sin discapacidad visual, en España y en otros países (Montero, 2005). La

autora sugería que la elevada prevalencia de sobrepeso y obesidad podría indicar una falta de actividad física en este colectivo, y también un inadecuado conocimiento sobre conceptos básicos de nutrición y salud. En el estudio de Açıl y Ayaz (2015), realizado también en niños, el 25,7 % de la muestra presentaba sobrepeso u obesidad. Además, el 35,1 % de ellos tenían problemas dentales, lo que podría indicar una dieta inadecuada, rica en carbohidratos fermentables (González et al., 2013).

Un trabajo publicado con datos de una población de niños polacos con discapacidad visual encontró una prevalencia de sobrepeso de un 21,3 % y de obesidad de un 14,9 %; la prevalencia de obesidad abdominal fue de un 27 %, sin diferencias entre niños y niñas (Wrzesinska et al., 2016). Finalmente, en el estudio realizado con población infantil en Colombia, la prevalencia conjunta de sobrepeso y obesidad fue de un 37,1 % (Osorio et al., 2017). En conjunto, todos estos resultados muestran un inadecuado balance energético en niños con discapacidad visual. No se tiene información de la actividad física realizada por los niños con discapacidad visual, que podría explicar en gran medida la asociación entre discapacidad y obesidad.

Tabla 1. Resumen de publicaciones que han examinado la asociación entre discapacidad visual y estado nutricional

Referencia/País	Participantes	Métodos	Resultados
Roebothan (1999) Canadá	25 personas legalmente ciegas. Edad: 21-80 años	Estudio transversal	Ingesta reducida de productos lácteos, cereales y carne, en comparación con las recomendaciones de guías alimentarias Prevalencia elevada de obesidad
Montero (2005) España	229 niños con discapacidad visual en diferentes grados	Estudio transversal	Elevada ingesta de energía y de grasas totales Baja adherencia a la dieta mediterránea Prevalencia elevada de sobrepeso y obesidad
Muurinen et al. (2014) Finlandia	245 personas con limitaciones visuales severas. Edad media: 83 años	Estudio transversal	Alta prevalencia de desnutrición de acuerdo con tests de cribado nutricional Bajo Índice de Masa Corporal (IMC)
Açıl y Ayaz (2015) Turquía	74 niños con pérdida de visión parcial o completa	Estudio transversal	Prevalencia elevada de sobrepeso y obesidad
Stevens et al. (2015) Reino Unido	158 personas con degeneración macular. Edad: ≥50 años	Estudio transversal	Ingesta baja de antioxidantes, fibra, calcio, vitamina D y E, y energía total
Wrzesinska et al. (2016) Polonia	761 personas con pérdida del campo de visión central. Edad: ≥60 años	Estudio transversal	Prevalencia elevada de sobrepeso y obesidad

Tabla 1. Resumen de publicaciones que han examinado la asociación entre discapacidad visual y estado nutricional

Referencia/País	Participantes	Métodos	Resultados
Osorio et al. (2017) Colombia	34 niños con discapacidad visual	Estudio transversal	Prevalencia elevada de desnutrición Prevalencia elevada de sobrepeso y obesidad
Jones y Bartlett (2020) Reino Unido	96 participantes con discapacidad visual y 50 controles. Edad: ≥50 años	Estudio casos-controles	Ingesta insuficiente de energía y otros nutrientes, de acuerdo con las recomendaciones nutricionales para su edad

3. Discapacidad y hábitos relacionados con la alimentación

Los hábitos relacionados con la alimentación son el conjunto de actividades que se realizan en torno al proceso de la ingesta de alimentos. Incluyen desde la forma de comprar y preparar los alimentos, a cuándo y cómo se consumen. Unos hábitos de alimentación saludables permiten mantener un estado nutricional óptimo (CDC, 2021).

Una persona con discapacidad visual tiene que aprender técnicas para realizar las tareas más simples relacionadas con la comida. La alimentación requiere destreza para realizar la compra, manejar el dinero, organizar los víveres y ser capaz de localizarlos, además de preparar y cocinar los alimentos. Se necesitan utensilios especiales para verter, medir, usar los electrodomésticos, cortar, servir e ingerir la comida. Un análisis secuenciado de todas estas tareas demuestra que son destrezas con un marcado carácter visual. Estas habilidades deben ser explicadas y demostradas de forma adaptada a la persona con discapacidad visual. Por otro lado, es bien conocido que la falta de tiempo es uno de los factores que se perciben como una barrera para una alimentación saludable en la población general; las personas con discapacidad visual necesitan un tiempo y un esfuerzo extra, lo que hace aún más difícil conseguir el objetivo de una dieta saludable.

Diferentes trabajos han examinado cómo son los hábitos relacionados con la alimentación en personas con discapacidad visual, con diferentes diseños experimentales, y en poblaciones de diferentes edades. Todos ellos se resumen en la Tabla 2 y se explican en este apartado.

En 1999, investigadores de Japón examinaron la capacidad de realizar actividades complejas de la vida diaria en 37 personas con discapacidad visual de edad avanzada, en comparación con un grupo de personas de la misma edad. Observaron que aquellos participantes con discapacidad visual presentaban una alta prevalencia de limitaciones en la realización de las actividades diarias relacionadas con la compra de alimentos (Nakamura et al., 1999). Estos resultados también se observaron en otras poblaciones mayores (Gopinath et al., 2014) (Pardhan et al., 2015).

Otros trabajos han utilizado una aproximación cualitativa, mediante entrevistas personales, para entender el impacto de la discapacidad visual en los hábitos alimentarios. Baker (2006) detalló que, para una experiencia satisfactoria al hacer la compra, los participantes con discapacidad visual de su estudio referían necesitar que los comercios tuviesen accesos adecuados, herramientas específicas para que ellos pudiesen hacer la compra de forma independiente, y tener la sensación de que su

condición estaba normalizada. Bilyk et al. (2009) entrevistaron a 9 personas con discapacidad visual y encontraron que los participantes reportaban la existencia de numerosos obstáculos para realizar la compra diaria, preparar los alimentos y comer en restaurantes. De Faria et al. (2012) reportaron que, de acuerdo con las preferencias de un grupo de personas con discapacidad severa, un restaurante ideal sería el que proporcionara la posibilidad de lectura del menú por parte del personal empleado, un bajo nivel de luz y ruido ambiental, y mesas redondas, que facilitasen la interacción con el resto de comensales. En otro trabajo en población americana, se realizaron diferentes entrevistas durante 3 años a cuidadores de niños nacidos con hipoplasia del nervio óptico. Sus conclusiones indicaban que dar apoyo a estos cuidadores favorecía que los niños fueran más independientes a la hora de la alimentación, presentando menos dificultades para comer al crecer y reportando hábitos alimentarios más saludables (Smyth et al., 2014). Conclusiones similares han sido obtenidas en comunidades en países en vías de desarrollo (Gladston et al., 2017).

En España, Martin-Almena et al. (2016) examinaron el riesgo de trastornos de la alimentación en una muestra de deportistas españoles de alto nivel con discapacidad. Mediante el cuestionario *Eating Attitudes Test-26*, 60 participantes con discapacidad física o visual reportaron sus hábitos alimentarios. Encontraron una prevalencia baja de riesgo de trastornos de la conducta alimentaria, aunque los participantes con discapacidad visual tuvieron peores puntuaciones en el cuestionario, en comparación con atletas con otras discapacidades.

Los estudios más recientes han incluido tamaños muestrales mayores y todos ellos son de tipo cuantitativo. Kostyra et al. (2017) en una muestra de 250 participantes, investigaron los factores que determinaban las elecciones de alimentos en personas con diferentes grados de discapacidad visual y los obstáculos que se encontraban para realizar todas las actividades relacionadas con la alimentación. Encontraron que sus decisiones de compra estaban condicionadas por el hecho de haber tenido ayuda en el momento de la compra, la existencia de etiquetas en Braille o la existencia de escáneres para su lectura, y también por el hecho de que los productos se mantuviesen de forma permanente en el mismo lugar en las estanterías. Además, reportaron dificultades para pelar, cortar y freír los alimentos. Más de la mitad de los participantes comían fuera de casa, y coincidían en que la existencia de menús en Braille y la ayuda específica por parte del personal del establecimiento eran necesarios para una óptima experiencia.

Jones y Bartlett et al. (2020) en el estudio anteriormente citado, observaron que las personas con discapacidad visual que vivían con familiares tenían una ingesta energética mayor que las que vivían solas. Aquellos que reportaron tener ayuda para cocinar presentaron una mayor ingesta de hidratos de carbono y de grasas totales. Estimaron que el 50 % de los participantes con discapacidad no podían cocinar de forma independiente y solo el 29 % realizaban la compra solos. Además, solo el 59 % de ellos estaban satisfechos con su estado actual de salud, y solo el 30 % fue capaz de nombrar los cinco grupos de alimentos necesarios para una dieta equilibrada, de acuerdo con las guías alimentarias vigentes. También reportaron que sus elecciones dietéticas no estaban relacionadas con el conocimiento científico sobre qué es una dieta saludable.

En resumen, la discapacidad visual se ha asociado a dificultades para comprar y preparar los alimentos. También a dificultades para comer en restaurantes. En personas mayores, se describen

además dificultades para utilizar el menaje. En niños, se ha descrito la necesidad de formar a los padres. En algunos trabajos, se ha identificado desconocimiento sobre qué es una dieta óptima. Finalmente, se ha puesto de manifiesto que algunas intervenciones son capaces de mejorar los hábitos de alimentación de las personas con discapacidad.

Tabla 2. Resumen de publicaciones que han examinado la asociación entre discapacidad y hábitos relacionados con la alimentación

Referencia/ País	Participantes	Métodos	Resultados
Nakamura et al. (1999) Japón	37 personas con discapacidad visual. Edad: 64-95 años	Estudio casos-controles	Elevada prevalencia de dificultades para realizar la compra
Baker (2006) Estados Unidos	21 personas con discapacidad visual en diferentes grados. Edad: 20-80 años	Estudio cualitativo	Se define una situación de "normalidad para el consumidor discapacitado", que consiste en poder acceder al lugar, tener competencia para realizar la compra y ser percibido como un igual
Bilyk et al. (2009) Canadá	9 personas con discapacidad visual severa. Edad: 30-50 años	Estudio cualitativo	Existen obstáculos para realizar la compra, preparar la comida y comer en restaurantes
De Faria et al. (2012) Brasil	224 participantes con discapacidad visual severa	Estudio cualitativo	Un restaurante adecuado incluiría la lectura del menú por el camarero, con luz y sonidos de baja intensidad, mesas redondas y posibilidad de pedir ayuda
Smyth et al. (2014) Estados Unidos	30 niños con hipoplasia del nervio óptico	Estudio cualitativo	Apoyar a los cuidadores ayudaba a mejorar la independencia de los niños a la hora de la comida
Gopinath et al. (2014) Australia	761 personas con pérdida del campo de visión central. Edad: ≥60 años	Estudio transversal	Elevada prevalencia de dificultades para realizar la compra y preparar comidas
Pardhan et al. (2015) Reino Unido	14 personas con pérdida del campo de visión central. Edad: ≥75 años	Estudio transversal	Menor capacidad de realización de actividades instrumentales relacionadas con la alimentación: llenar un vaso de agua, usar el tenedor
Martin-Almena et al. (2016) España	60 participantes con discapacidad física o visual. Edad media: 23 años	Estudio transversal	Mayor riesgo de trastornos de la alimentación, en comparación con la discapacidad física
Kostyra et al. (2017) Polonia	250 personas con discapacidad visual severa. Edad: ≥16 años	Estudio transversal	Elevada prevalencia de dificultades para realizar la compra, pelar, cortar y freír alimentos, e ir a restaurantes
Gladstone et al. (2017) Malawi	42 participantes padres de niños con discapacidad visual leve y severa	Estudio cualitativo	Necesidad de apoyo a los padres para la correcta alimentación de estos niños

Tabla 2. Resumen de publicaciones que han examinado la asociación entre discapacidad y hábitos relacionados con la alimentación

Referencia/ País	Participantes	Métodos	Resultados
Jones y Bartlett (2020) Reino Unido	96 participantes con discapacidad visual y 50 controles. Edad: ≥50 años	Estudio casos-controles	El 50 % de los participantes con discapacidad no podían cocinar de forma independiente; solo el 29 % de ellos realizaban la compra solos. Los participantes con discapacidad realizaron elecciones dietéticas sin conocer su valor nutricional

4. Iniciativas sobre mejoras en la alimentación para personas con discapacidad visual

Existen diferentes instituciones no gubernamentales en muchos países, cuya misión es ayudar a las personas con discapacidad visual. Estas instituciones están agrupadas en la Unión Mundial de Ciegos (UMC), que representa a 253 millones de personas de 190 países. La UMC es miembro de la Alianza Internacional de Discapacidad, con la que comparte los valores y principios de promoción de los derechos de las personas con discapacidad (UMC, 2021). Algunas de las instituciones centradas en la discapacidad visual son la española ONCE, la *Royal National Institute of Blind People* (RNIB) en Reino Unido y la *American Foundation for the Blind* (AFB) en Estados Unidos.

A continuación, se incluyen las iniciativas de algunas de estas organizaciones, para paliar las consecuencias adversas de la discapacidad visual en la alimentación.

4.1 Iniciativas propuestas por la ONCE y otras entidades españolas

La ONCE ofrece a sus afiliados diferentes alternativas para fomentar las buenas prácticas en la alimentación (Ortiz et al., 2011).

4.1.1 Programas de rehabilitación

El objetivo de la rehabilitación es el logro de la autonomía personal en la realización de las actividades de la vida diaria. Se pueden beneficiar tanto la población infantil y adolescente, con problemas de visión congénitos, como los adultos de todas las edades, que son atendidos al sobrevenir la discapacidad visual o posteriormente, cuando surgen nuevas demandas de autonomía.

Los programas son personalizados y se diseñan en función de las necesidades, capacidades e intereses de cada persona, siendo los aspectos que dirigen concretamente a la alimentación:

- Técnicas de entrenamiento para el desplazamiento seguro hasta los establecimientos.
- Manejo de los sistemas de compra *online*.
- Habilidades sociales para solicitar colaboración en las compras.
- Uso del dinero y de los diferentes sistemas de pago.
- Organización y almacenaje de alimentos, menaje, útiles de cocina.
- Estrategias para minimizar riesgos y peligros (quemarse, golpearse, cortarse, resbalarse).
- Uso de la cocina: encendido, centrado del utensilio.

- Entrenamiento en habilidades para lavar, pelar, cortar, así como en técnicas culinarias (hervir, enharinar, freír, rebozar).
- Métodos para la medición y dosificación.
- Adaptaciones de electrodomésticos y marcajes para la localización de productos.
- Recomendación de materiales facilitadores.
- Asesoramiento para la adecuación del entorno de trabajo (ergonomía, iluminación y contraste).
- Técnicas para comer, los diferentes elementos (partir un filete, pelar fruta).

4.1.2 Electrodomésticos y materiales

Actualmente, los electrodomésticos y otros utensilios no reúnen las condiciones que sean usables por todas las personas. De hecho, cada vez es más frecuente el uso de mandos digitales que solo proporcionan información visual, imposibles de utilizar por quienes tienen dificultades de visión importantes.

Teniendo en cuenta lo anterior, la ONCE:

- Realiza valoraciones de accesibilidad y usabilidad de prototipos de electrodomésticos.
- Transmite a los fabricantes las necesidades de las personas con discapacidad visual, sensibilizando de la importancia de incluir en los diseños iniciales todas las medidas de accesibilidad.
- Confecciona plantillas realizadas con impresión 3D u otras técnicas, personalizadas para el electrodoméstico de cada usuario, con el fin de poder utilizar la mayoría de sus funciones.
- Explora en el mercado las innovaciones de utensilios específicos: básculas parlantes, medidores adaptados, temporizadores.
- Vende los materiales específicos en sus tiendas-exposición.
- Asesora sobre los útiles más adecuados.

4.1.3 Etiquetado Braille

La Comisión Braille Española (CBE), órgano de la ONCE que ostenta la máxima autoridad en España para la fijación de normas de uso y desarrollo del sistema Braille, así como de la simbología en relieve y color, publicó el documento técnico B 13: Etiquetado en Braille de productos de consumo, cuyo objetivo es informar a aquellas marcas y empresas que deseen rotular sus productos en Braille (Comisión Braille Española, 2021). Asimismo, la CBE asesora en todos los aspectos relacionados con la inclusión de datos en Braille en envases de productos: legibilidad, modo de impresión más eficaz, cantidad de información a incluir y su ubicación, etc.

4.1.4 Acciones de innovación, campamentos, talleres y charlas informativas

En los centros de la ONCE, se llevan a cabo periódicamente:

- Acciones innovadoras: se trata de actividades grupales que, a través de la colaboración y el intercambio, pretenden afianzar las habilidades, conocer recursos útiles e incentivar hábitos. En el ámbito de la alimentación, se realizan varias acciones relacionadas con la preparación de alimentos, electrodomésticos novedosos (robots de cocina, freidoras sin aceite), técnicas para el almacenaje de alimentos, etc.

- Campamentos: se han llevado a cabo campamentos de cocina dirigidos a adolescentes y jóvenes, con el objetivo de fomentar la preparación autónoma de alimentos.
- Talleres: es habitual la realización de talleres monográficos de alimentación y cocina.
- Charlas informativas: algunas tienen relación con la importancia de la nutrición y los hábitos dietéticos.

4.1.5 ClubONCE

ClubONCE es un portal específico para personas afiliadas a la ONCE, en el que se ha habilitado un rincón "Para amantes de la cocina", en el que todos pueden compartir trucos, herramientas útiles, anécdotas y también recetas, que se publican además en versión sonora.

Asimismo, en este canal se actualiza periódicamente un listado de aplicaciones para móviles accesibles que pueden ayudar en la cocina y en las compras.

4.1.6 Aplicación NaviLens

NaviLens es una aplicación elaborada por una empresa murciana, en colaboración con la Universidad de Alicante, que proporciona códigos de colores similares a un QR, para que las personas ciegas o con visión reducida puedan moverse con autonomía en entornos desconocidos. Esta tecnología se ha aplicado en las redes de transporte urbano de las ciudades de Murcia, Barcelona, Madrid y Nueva York, y cada vez es más habitual su presencia en edificios públicos.

NaviLens permite a los teléfonos inteligentes leer los códigos desde una distancia de hasta 3 metros y tiene gran potencial para mejorar la accesibilidad en diferentes ámbitos. En alimentación, NaviLens ha sido implementada en alimentos de la marca Kellogg's; en ellos, el comprador puede elegir que se le lea en voz alta la información sobre ingredientes, alérgenos y reciclaje.

4.2 Iniciativas propuestas por la *Royal National Institute for the Blind* (RNIB)

4.2.1 Información sobre preparación y cocinado de alimentos

La RNIB ofrece en su página web información útil sobre la preparación y cocinado de los alimentos de manera segura para personas con discapacidad visual (RNIB, 2021).

4.2.2 *Food Shop*: un servicio de compra con soporte para personas con pérdida de visión

Esta iniciativa, puesta en marcha durante la epidemia de coronavirus, junto a una empresa distribuidora de comida en Reino Unido, incluye la habilitación de un número de teléfono de línea directa, que conecta a la persona con discapacidad con un miembro de su equipo de atención al cliente, que lo guía a través de la realización de su pedido, el pago y la organización de la entrega, con personal conocedor de las pautas específicas de reparto elaboradas para este colectivo.

4.2.3 Diseño para todos

La RNIB ha lanzado recientemente una campaña llamada "Diseño para todos" para ilustrar el impacto que los envases inaccesibles siguen teniendo en las personas con pérdida de visión. Entre

las actividades que ha realizado esta la apertura de una tienda (*WhatsIn Store*) en Londres, con productos con envases en blanco con información ilegible, con el objetivo de que las personas con visión puedan entender cómo se siente la persona con discapacidad visual al enfrentarse a envases inaccesibles.

4.3 Iniciativas propuestas por la *American Foundation for the Blind* (AFB)

Desde 1921, la AFB ha estado a la vanguardia de la creación de un mundo más inclusivo para las personas ciegas o con baja visión. La AFB tiene una página web con gran cantidad de información sobre proyectos e iniciativas destinadas a mejorar la calidad de vida de las personas con discapacidad visual (AFB, 2021).

4.3.1 Iniciativas COVID-19

Su objetivo fue conocer cómo las personas ciegas o con visión reducida se vieron afectadas desde el principio de la pandemia y establecer recomendaciones y ayudas para reducir la inaccesibilidad a alimentos y otros bienes esenciales. El estudio fue realizado con 1921 participantes. Encontraron que 51 % de ellos respondieron que estaban preocupados sobre su acceso a estos recursos. Además, se identificaron los canales principales de avituallamiento, que fueron: realizar la compra con ayuda, realizar pedidos en línea a través de grandes empresas que realizan entregas a domicilio, y utilizar servicios de entrega en establecimientos locales. Para facilitar estas dos últimas opciones, se redactaron recomendaciones destinadas a supermercados, farmacias y otros establecimientos expendedores de productos esenciales, para la mejor atención a personas con discapacidad visual.

4.3.2 Iniciativas generales relacionadas con la alimentación y estado nutricional de personas con discapacidad visual

En la página web se recogen otras recomendaciones e iniciativas que contemplan la diversidad tanto de edad como de estado de salud y de condicionantes socioeconómicos dentro del colectivo de personas con discapacidad visual. En general, en cada apartado de recomendaciones se dispone de un documento escrito y de un audio y en algunas de ellas, de aplicaciones para poder llevar a la práctica estas recomendaciones. A continuación, se presentan algunos ejemplos:

- Recomendaciones para personas con diabetes:
  - *Healthy Eating: The Basics* (documento escrito).
  - Audio: https://static.afb.org/legacy/media/ss_audio/diabetes/living_with_diabetes_vi/05_diabetes_vi_healthy_eating.mp3?_ga=2.145356340.1819593493.1627546075-1077147803.1627546075
- Recomendaciones para controlar el peso:
  - *The Accessibility of the Weight Watchers Website and iOS and watchOS Apps* (documento escrito).
  - *My Fitness Pal: A Guide to an Accessible Fitness Tool* (App). Proporciona enlaces a contenido calórico de alimentos y platos de distintas cadenas de restaurantes.
  - *The Hunger Pains: A Review of the DoorDash, Grubhub, Postmates, and Uber Eats Food Delivery Apps (App).* Ayuda a preparar comidas rápidas y saludables en casa.

4.4 Otras iniciativas

4.4.1 Modelo de atención de hábitos de alimentación basados en estrategias de inteligencia emocional dirigidos a niños con discapacidad visual en las edades tempranas, en Ecuador

Investigadores de la Universidad de Politécnica Salesiana de Cuenca, Ecuador, han propuesto este modelo con la finalidad de ayudar a los padres a educar a los niños con discapacidad visual en asimilar hábitos de alimentación adecuados (Bernal et al., 2011). En este modelo se enfatizan los objetos que forman parte del ritual de la comida. Estos objetos se presentan con texturas, olores, sonidos, colores en contraste, que ayudan al niño con discapacidad visual a asociar alimentos, sabores y olores, con otros estímulos sensoriales. Finalmente, se presentan técnicas para la enseñanza del uso de utensilios culinarios.

Conclusiones del Comité Científico

En resumen, la literatura científica sobre discapacidad visual, estado nutricional y comportamientos alimentarios es todavía muy escasa y se caracteriza por lo siguiente:

1. Los estudios examinados se han realizado en poblaciones con tamaños muestrales muy variados, aunque generalmente pequeños, circunscritas a áreas geográficas concretas o grupos de población muy específicos, por lo que en ningún caso han sido representativas de la población de estudio. Los abordajes utilizados han sido muy diferentes, fundamentalmente utilizando diseños cuantitativos transversales, diseños cualitativos, y más recientemente, diseños tipo casos y controles.
2. La definición de discapacidad visual utilizada no ha sido homogénea entre estudios por lo que los resultados pueden no ser aplicables a los diferentes grados de discapacidad visual.
3. No hay evidencias objetivas del rol de la actividad física como mediador en la asociación entre discapacidad visual y obesidad.
4. La evidencia científica en población española es más escasa que la de otros países, sin que se haya realizado ningún estudio comparativo por edades, ni por áreas geográficas.

La evidencia científica revisada sugiere que:

1. La dieta habitual reportada por las personas con discapacidad visual se aleja de los parámetros considerados saludables, de acuerdo con las guías alimentarias actuales.
2. La población con discapacidad visual presenta un mayor riesgo de sufrir obesidad y/o desnutrición, que la población sin discapacidad visual.
3. La población con discapacidad visual presenta dificultades muy importantes para realizar con normalidad el conjunto de actividades para seguir una alimentación adecuada. Para intentar paliar este problema, las instituciones no gubernamentales dedicadas a apoyar a las personas con discapacidad visual severa o con ceguera, como la Organización Nacional de Ciegos Españoles (ONCE), han desarrollado programas de apoyo que engloban todos los aspectos relacionados con la alimentación: programas de rehabilitación para formación en técnicas culinarias, adaptación de electrodomésticos y utensilios de cocina, acciones de formación, y también el fomento de agrupaciones de afiliados para compartir soluciones.

El Comité Científico propone las siguientes actuaciones:

1. Promover, junto con las organizaciones representativas de personas con discapacidad visual, la realización de estudios que permitan caracterizar el estado nutricional del colectivo de personas con discapacidad visual leve, severa y ceguera, mediante encuestas nutricionales específicas para este colectivo, y evaluación de criterios diagnósticos de desnutrición. Esta información permitirá detectar y valorar adecuadamente las posibles deficiencias nutriciones, en cada rango de discapacidad visual, pero también de edad, género y condición de salud.
2. Apoyar la investigación científica para la identificación de barreras que impiden llevar estilos de vida saludables al colectivo con discapacidad visual en España. Esta información permitirá implementar políticas de salud pública que favorezcan el mejor estado de salud posible en esta población.
3. Promover el desarrollo de herramientas de información sobre el contenido nutricional de los alimentos que sean adecuadas para personas con discapacidad visual. Esta iniciativa está en consonancia con la propuesta "From farm to fork", de la Comisión Europea (CE, 2020).
4. Apoyar las medidas de rehabilitación, formación, innovación y otras, puestas en marcha por asociaciones no gubernamentales, como la ONCE, que demuestren eficacia para mejorar la capacidad de las personas con discapacidad visual para alimentarse. Algunas de estas medidas también podrían beneficiar al colectivo de personas con discapacidad visual moderada, que no tienen acceso a los programas de la ONCE.

Agradecimientos

El Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) agradece la colaboración de la Organización Nacional de Ciegos Españoles (ONCE) en la elaboración de este informe.

Referencias

Açıl, D. y Ayaz, S. (2015). Screening of Visually Impaired Children for Health Problems. *Asian Nursing Research (Korean Society of Nursing Science (KSNS)*, 9 (4), pp: 285-290.

AESAN (2019). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre ingestas nutricionales de referencia para la población española. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 29, pp: 43-68.

AFB (2021). American Foundation for the Blind. Disponible en: https://www.afb.org/about-afb/what-we-do [acceso: 23-11-21].

Alberti, K.G., Zimmet, P. y Shaw, J. (2006). Metabolic syndrome-a new world-wide definition. A Consensus Statement from the International Diabetes Federation. *Diabetic Medicine,* 23 (5), pp: 469-480.

Baker, S.M. (2006). Consumer normalcy: Understanding the value of shopping through narratives of consumers with visual impairments. *Journal of Retailing,* 82, pp: 37-50.

Benitez-del-Castillo, J., Cantu-Dibildox, J., Sanz-González, S.M., Zanón-Moreno, V. y Pinazo-Duran, M.D. (2019). Cytokine expression in tears of patients with glaucoma or dry eye disease: A prospective, observational cohort study. *European Journal of Ophthalmology*, 29 (4), pp: 437-443.

Bernal, J.E., Narváez, L.A. y Alvarez, W.E. (2011). Diseño de alternativas específicas de educación inclusivas para estudiantes con discapacidad visual del Cantón Cuenca [tesis]. Cuenca (Ecuador): Universidad Politécnica de

Valencia. Disponible en: http://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/1404 [acceso: 17-11-21].

Bilyk, M.C., Sontrop, J.M., Chapman, G.E., Barr, S.I. y Mamer, L. (2009). Food experiences and eating patterns of visually impaired and blind people. *Canadian Journal of Dietetic Practice and Research,* 70, pp: 13-18.

Burton, M.J., Ramke, J., Marques, A.P., Bourne, R.R.A., Congdon, N., Jones, I., Ah Tong, B.A.M., Arunga, S., Bachani, D., Bascaran, C., Bastawrous, A., Blanchet, K., Braithwaite, T., Buchan, J.C., Cairns, J., Cama, A., Chagunda, M., Chuluunkhuu, C., Cooper, A., Crofts-Lawrence, J., Dean, W.H., Denniston, A.K., Ehrlich, J.R., Emerson, P.M., Evans, J.R., Frick, K.D., Friedman, D.S., Furtado, J.M., Gichangi, M.M., Gichuhi, S., Gilbert, S.S., Gurung, R., Habtamu, E., Holland, P., Jonas, J.B., Keane, P.A., Keay, L., Khanna, R.C., Khaw, P.T., Kuper, H., Kyari, F., Lansingh, V.C., Mactaggart, I., Mafwiri, M.M., Mathenge, W., McCormick, I., Morjaria, P., Mowatt, L., Muirhead, D., Murthy, G.V.S., Mwangi, N., Patel, D.B., Peto, T., Qureshi, B.M., Salomão, S.R., Sarah, V., Shilio, B.R., Solomon, A.W., Swenor, B.K., Taylor, H.R., Wang, N., Webson, A., West, S.K., Wong, T.Y., Wormald, R., Yasmin, S., Yusufu, M., Silva, J.C., Resnikoff, S., Ravilla, T., Gilbert, C.E., Foster, A. y Faal, H.B. (2021). The Lancet Global Health Commission on Global Eye Health: vision beyond 2020. *The Lancet Global Health*, 9 (4), pp: e489-e551.

Camacho-Barcia, L., Bulló, M., García-Gavilán, J.F., Martínez-González, M.A., Corella, D., Estruch, R., Fitó, M., Gómez-Gracia, E., Arós, F., Fiol, M., Santos-Lozano, J.M., Serra-Majem, L., Pintó, X., Basora, J., Toledo, E., Muñoz, M.A., Zanon-Moreno, V., Gracía-Layana, A. y Salas-Salvadó, J. (2019). Dairy products intake and the risk of incident cataracts surgery in an elderly Mediterranean population: Results from the PREDIMED study. *European Journal of Nutrition*, 58, pp: 619-627.

CDC (2021). Centers for Disease Control and Prevention. Improving your eating habits. Cómo mejorar sus hábitos de alimentación. Disponible en: https://www.cdc.gov/healthyweight/spanish/losingweight/eatinghabits.html [acceso: 23-11-21].

Cebrián, M.D. (2003). Glosario de Discapacidad Visual. Organización Nacional de Ciegos Españoles. Madrid. Disponible en: https://minisites.once.es/new/servicios-especializados-en-discapacidad-visual/discapacidad-visual-aspectos-generales/glosario-de-terminos-de-uso [acceso: 17-11-21].

Cederholm, T., Jensen, G.L., Correia, M.I.T.D., Gonzalez, M.C., Fukushima, R., Higashiguchi, T., Baptista, G., Barazzoni, R., Blaauw, R., Coats, A., Crivelli, A., Evans, D.C., Gramlich, L., Fuchs-Tarlovsky, V., Keller, H., Llido, L., Malone, A., Mogensen, K.M., Morley, J.E., Muscaritoli, M., Nyulasi, I., Pirlich, M., Pisprasert, V., de van der Schueren, M.A.E., Siltharm, S., Singer, P., Tappenden, K., Velasco, N., Waitzberg, D., Yamwong, P., Yu, J., Van Gossum, A., Compher, C., GLIM Core Leadership Committee y GLIM Working Group (2019). GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition - A consensus report from the global clinical nutrition community. *Clinical Nutrition Journal*, 38 (1), pp: 1-9.

Cole, T.J., Bellizzi, M.C., Flegal, K.M. y Dietz, W.H. (2000). Establishing a standard definition for child overweight and obesity worldwide: international survey. *British Medical Journal,* 320, pp: 1240-1243.

Cole, T.J., Flegal, K.M., Nicholls, D. y Jackson, A.A. (2007). Body mass index cut offs to define thinness in children and adolescents: international survey. *British Medical Journal*, 335, pp: 194.

Comisión Braille Española (2021). Documento técnico B 13: Etiquetado en braille de productos de consumo. Versión 3. Madrid. Disponible en: https://www.once.es/servicios-sociales/braille/documentos-tecnicos/documentos-tecnicos-relacionados-con-el-braille [acceso: 17-11-21].

CE (2020). Comisión Europea. Farm to fork strategy. Disponible en: https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-05/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf [acceso: 23-11-21].

Cook, S., Weitzman, M., Auinger, P., Nguyen, M. y Dietz W.H. (2003). Prevalence of a metabolic syndrome phenotype in adolescents: findings from the third National Health and Nutrition Examination Survey, 1988-1994. *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine*, pp: 821-827.

De Faria, M.D., Da Silva, J.F. y Ferreira, J.B. (2012). The visually impaired and consumption in restaurants. *International Journal of Contemporary Hospitality Management*, 24, pp: 721-734.

Dow, C., Mancini, F., Rajaobelina, K., Boutron-Ruault, M.C., Balkau, B., Bonnet, F. y Fagherazzi, G. (2018). Diet

and risk of diabetic retinopathy: a systematic review. *European Journal of Epidemiology*, 33 (2), pp: 141-156.

EFSA (2017). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Dietary reference values for nutrients: Summary report. *EFSA supportting publication*, e15121, pp: 92.

Evans, J.R. y Lawrenson, J.G. (2017). Antioxidant vitamin and mineral supplements for preventing age-related macular degeneration. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 7 (7), pp: CD000253.

Expert Panel on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight in Adults (1998). Clinical guidelines on the identification, evaluation, and treatment of overweight and obesity in adults: executive summary. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 68 (4), pp: 899-917.

EYE-RISK Consortium (2021). Eye-Risk- a European Research Project. Disponible en: http://www.eyerisk.eu/the-project [acceso: 17-11-21].

GBD 2019 Blindness and Vision Impairment Collaborators; Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study (2021). Trends in prevalence of blindness and distance and near vision impairment over 30 years: an analysis for the Global Burden of Disease Study. *The Lancet Global Health,* 9 (2), pp: e130-e143.

Gladstone, M., McLinden, M., Douglas, G., Jolley, E., Schmidt, E., Chimoyo, J., Magombo, H. y Lynch, P. (2017). "Maybe I will give some help . . . maybe not to help the eyes but different help": An analysis of care and support of children with visual impairment in community settings in Malawi. *Child: Care, Health and Development*, 43, pp: 608-620.

Gómez-Ulla, F. y Ondategui-Parra, S. (2012). Informe sobre la ceguera en España. Fundación Retinaplus+ y Ernst & Young. Disponible en: https://www.seeof.es/archivos/articulos/adjunto_20_1.pdf [acceso: 17-11-21].

González, A.M., González, B.A. y González, E. (2013). Salud dental: relación entre la caries dental y el consumo de alimentos. *Nutrition Hospitalaria*, 28 (4), pp: 64-71.

Gopinath, B., Liew, G., Burlutsky, G. y Mitchell, P. (2014). Age-related macular degeneration and 5-year incidence of impaired activities of daily living. *Maturitas,* 77, pp: 263-266.

Grossniklaus, H.E., Nickerson, J.M., Edelhauser, H.F., Bergman, L.A. y Berglin, L. (2013). Anatomic alterations in aging and age-related diseases of the eye. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 54 (14), pp: ORSF23-7.

IDF (2021). International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. Epidemiology and Morbidity. Disponible en: http://www.idf.org/ [acceso: 17-11-21].

Gipson, I.K. y Turner, V.M. (2005). Are women more likely to be blindo or visually impaired tan men? *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*, 80 (6), pp: 323-326.

INE (2008). Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de Discapacidad, Autonomía personal y situaciones de Dependencia (EDAD). Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176782&menu=resultados&idp=1254735573175 [acceso: 17-11-21].

INE (2020). Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de Discapacidad, Autonomía personal y situaciones de Dependencia (EDAD). Disponible en: https://www.ine.es/colencine/colencine_enchog_edad.htm [acceso: 17-11-21].

Jones, N. y Bartlett, H. (2018). The impact of visual impairment on nutritional status: A systematic review. *British Journal of Visual Impairment*, 36 (1), pp: 17-30.

Jones, N. y Bartlett, H.E. (2020). Comparison of the eating behaviour and dietary consumption in older adults with and without visual impairment. *British Journal of Nutrition*, 123 (6), pp: 712-720.

Kang, J.H., Wu, J., Cho, E., Ogata, S., Jacques, P., Taylor, A., Chiu, C.J., Wiggs, J.L., Seddon, J.M., Hankinson, S.E., Schaumberg, D.A. y Pasquale, L.R. (2016). Contribution of the Nurses' Health Study to the Epidemiology of Cataract, Age-Related Macular Degeneration, and Glaucoma. *American Journal of Public Health*, 106 (9), pp: 1684-1689.

Kostyra, E., Zakowska-Biemans, S., Sniegocka, K. y Piotrowska, A. (2017). Food shopping, sensory determinants of food choice and meal preparation by visually impaired people. Obstacles and expectations in daily food experiences. *Appetite*, 113, pp: 14-22.

Lanzetta, P., Sarao, V., Scanlon, P.H., Barratt, J., Porta, M., Bandello, F. y Loewenstein, A. (2020). Fundamental principles of an effective diabetic retinopathy screening program. *Acta Diabetologica,* 57 (7), pp: 785-798.

Martin-Almena, F.J., Romero-Collazos, J.F. y Montero, M.P. (2016). Spanish high level handicapped sportsmen and eating disorders: are they at risk? *Journal of Negative and no positive results,* 1 (7), pp: 262-226.

Montero, P. (2005). Nutritional assessment and diet quality of visually impaired Spanish children. *Annals of Human Biology*, 32 (4), pp: 498-512.

Murakami, Y., Ishikawa, K., Nakao, S. y Sonoda, K.H. (2020). Innate immune response in retinal homeostasis and inflammatory disorders. *Progress in Retinal and Eye Research Journal*, 74, 100778.

Muurinen, S.M., Soini, H.H., Suominen, M.H., Saarela, R.K.T., Savikko, N.M. y Pitkala, K.H. (2014). Vision impairment and nutritional status among older assisted living residents. *Archives of Gerontology and Geriatrics,* 58, pp: 384-387.

Nakamura, K., Otomo, A., Maeda, A., Kikuchi, S., Motohashi, Y., Tanaka, M., Nakadaira, H. y Yamamoto, M. (1999). Evaluation of complex activities in daily living of elderly Japanese with visual impairment. *Aging (Milano)*, 11 (2), pp: 123-129.

Nita, M. y Grzybowski, A. (2016). The Role of the Reactive Oxygen Species and Oxidative Stress in the Pathomechanism of the Age-Related Ocular Diseases and Other Pathologies of the Anterior and Posterior Eye Segments in Adults. *Oxidative Medicine and Cellular Longevity,* 3164734.

OMS (2019). Organización Mundial de la Salud. World Report on Vision; World Health Organization. Ginebra. Disponible en: https://www.who.int/publications-detail-redirect/world-report-on-vision [acceso: 17-11-21].

OMS (2021a). Organización Mundial de la Salud. Blindness and vision impairment. Disponible en: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blindness-and-visual-impairment [acceso: 17-11-21].

OMS (2021b). Organización Mundial de la Salud. Obesity and overweight. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight [acceso: 17-11-21].

ONCE (2021). Organización Nacional de Ciegos Españoles. Datos visuales y Sociodemográficos de los Afiliados a la ONCE. Disponible en: https://www.once.es/dejanos-ayudarte/afiliacion/datos-de-afiliados-a-la-once [acceso: 17-11-21].

Ortiz, P. (coord., ed.) (2011). Discapacidad visual y autonomía personal: enfoque práctico de la rehabilitación. Organización Nacional de Ciegos Españoles. Disponible en: https://sid.usal.es/idocs/F8/FDO26230/discap_visual.pdf [acceso: 17-11-21].

Osorio, O., Parra, L.M., Henao, Á.M. y Fajardo, E. (2017). Hábitos alimentarios, actividad física y estado nutricional en escolares en situación de discapacidad visual y auditiva. *Revista Cubana de Salud Pública*, 43 (2), pp: 214-229.

Pardhan, S., Latham, K., Tabrett, D. y Timmis, M.A. (2015). Objective analysis of performance of activities of daily living in people with central field loss. *Investigative Ophthalmology & Visual Science,* 56, pp: 7169-7178.

Pérez, C., Morán, L.J., Riobó, P. y Aranceta, J. (2015). Métodos de cribado y métodos de evaluación rápida. *Revista Española de Nutrición Comunitaria*, 21 (Supl. 1), pp: 88-95.

Pinazo-Durán, M., Gallego-Pinazo, R., García-Medina, J.J., Zanón-Moreno, V., Nucci, C., Dolz-Marco, R., Martínez-Castillo, S., Galbis-Estrada, C., Marco-Ramírez, C., López-Gálvez, M.I., Galarreta, D. y Díaz-Llópis, M. (2014). Oxidative stress in aging eyes. *Clinical Interventions in Aging*, 9, pp: 637-652.

Pinazo-Durán, M.D., Zanón-Moreno, V., García-Medina, J.J., Arévalo, J.F., Gallego-Pinazo, R. y Nucci, C. (2016). Eclectic Ocular Comorbidities and Systemic Diseases with Eye Involvement: A Review. *BioMed Research International,* 6215745.

Pinazo-Durán, M.D., Zanón-Moreno, V., García-Medina, J.J. y Gallego-Pinazo, R. (2013). Evaluation of presumptive biomarkers of oxidative stress, immune response and apoptosis in primary open-angle glaucoma. *Current Opinion in Pharmacology*, 13, pp: 98-107.

Piqueras, P., Ballester, A., Durá-Gil, J.V., Martinez-Hervas, S., Redón, J. y Real, J.T. (2021). Anthropometric Indi-

cators as a Tool for Diagnosis of Obesity and Other Health Risk Factors: A Literature Review. *Frontiers in Psychology*, 9 (12), pp: 631179.

Pondorfer, S.G., Terheyden, J.H., Heinemann, M., Wintergerst, M.W.M., Holz, F.G. y Finger, R.P. (2019). Association of Vision-related Quality of Life with Visual Function in Age-Related Macular Degeneration. *Scientific Reports*, 9, pp: 15326.

RNIB (2021). Royal National Institute of Blind People. Disponible en: https://www.rnib.org.uk [acceso: 17-11-21].

Roebothan, B.V. (1999). Preliminary assessment of nutritional status in a group of persons with visual impairments. *Nutrition Research,* 19, pp: 1731-1740.

Sala-Vila, A., Díaz-López, A., Valls-Pedret, C., Cofán, M., García-Layana, A., Lamuela-Raventós, R.M., Castañer, O., Zanon-Moreno, V., Martinez-Gonzalez, M.A., Toledo, E., Basora, J., Salas-Salvadó, J., Corella, D., Gómez-García, E., Fiol, M., Estruch, R., Lapetra, J., Fitó, M., Arós, F., Serra-Majem, L., Pintó, X., Ros, E. y Prevención con Dieta Mediterranea (PREDIMED) Investigators (2016). Dietary Marine ω-3 Fatty Acids and Incident Sight-Threatening Retinopathy in Middle-Aged and Older Individuals with Type 2 Diabetes: Prospective Investigation From the PREDIMED Trial. *JAMA Ophthalmology*, 134, pp: 1142-1149.

Salas-Salvadó, J., Guasch-Ferré, M., Lee, C.H., Estruch, R., Clish, C.B. y Ros, E. (2015). Protective Effects of the Mediterranean Diet on Type 2 Diabetes and Metabolic Syndrome. *Journal of Nutrition,* 146, pp: 920S-927S.

Serra-Majem, L., Ribas, L., García, A., Pérez-Rodrigo, C. y Aranceta, J. (2003). Nutrient adequacy and Mediterranean Diet in Spanish school children and adolescents. *European Journal of Clinical Nutrition*, 57 (Suppl 1), pp: S35-39.

Serra-Majem, L., Ribas, L., Ngo, J., Ortega, R.M., García, A., Pérez-Rodrigo, C. y Aranceta, J. (2004). Food, youth and the Mediterranean diet in Spain. Development of KIDMED, Mediterranean Diet Quality Index in children and adolescents. *Public Health Nutrition,* 7 (7), pp: 931-935.

Smyth, C.A., Spicer, C.L. y Morgese, Z.L. (2014). Family voices at mealtime: Experiences with young children with visual impairment. *Topics in Early Childhood Special Education,* 34, pp: 175-185.

Stevens, G.A., Bennett, J.E., Hennocq, Q., Lu, Y., De-Regil, L.M., Rogers, L., Danaei, G., Li, G., White, R.A., Flaxman, S.R., Oehrle, S.P., Finucane, M.M., Guerrero, R., Bhutta, Z., Then-Paulino, A., Fawzi, W., Black, R.E. y Ezzati, M. (2015). Trends and mortality effects of vitamin A deficiency in children in 138 low-income and middle-income countries between 1991 and 2013: a pooled analysis of population-based surveys. *The Lancet Global Health*, 3 (9), pp: e528-536.

Stevens, R., Bartlett, H. y Cooke, R. (2015). Dietary analysis and nutritional behaviour in people with and without age-related macular disease. *Clinical Nutrition ESPEN*, 10 (3), pp: e112-e117.

UMC (2021). Unión Mundial de Ciegos. Disponible en: https://worldblindunion.org/es/ [acceso: 17-11-21].

Valero-Vello, M., Peris-Martínez, C., García-Medina, J.J., Sanz-González, S.M., Ramírez, A.I., Fernández-Albarral, J.A., Galarreta-Mira, D., Zanón-Moreno, V., Casaroli-Marano, R.P. y Pinazo-Duran, M.D. (2021). Searching for the Antioxidant, Anti-Inflammatory, and Neuroprotective Potential of Natural Food and Nutritional Supplements for Ocular Health in the Mediterranean Population. *Foods,* 10 (6), pp: 1231.

Vujosevic, S., Aldington, S.J., Silva, P., Hernández, C., Scanlon, P., Peto, T. y Simó, R. (2020). Screening for diabetic retinopathy: new perspectives and challenges. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 8 (4), pp: 337-347.

Wong, W.L., Su, X., Li, X., Cheung, C.M., Klein, R., Cheng, C.Y. y Wong, T.Y. (2014). Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Global Health*, 2 (2), pp: e106-16.

Wooff, Y., Man, S.M., Aggio-Bruce, R., Natoli, R. y Fernando, N. (2019). IL-1 family members mediate cell death, inflammation and angiogenesis in retinal degenerative diseases. *Frontiers in Immunology,* 10, pp: 1618.

Wrzesinska, M., Urzedowicz, B., Motylewski, S., Zeman, K. y Pawlicki, L. (2016). Body mass index and waist-to-height ratio among schoolchildren with visual impairment: A cross-sectional study. *Medicine,* 95 (32), pp: e4397.

Wu, H., Zhang, H., Li, P., Gao, T., Lin, J., Yang, J., Wu, Y. y Ye, J. (2014). Association between dietary carbohydrate

intake and dietary glycemic index and risk of age-related cataract: a meta-analysis. *Investigative Ophthalmology & Visual Science,* 55 (6), pp: 3660-3668.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la equivalencia entre la desinfección de herramientas en mataderos y salas de despiece con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 °C, y varios sistemas de desinfección alternativos

Número de referencia: AESAN-2021-014

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 24 de noviembre de 2021

Grupo de trabajo

Carlos Alonso Calleja (Coordinador), Pablo Fernández Escámez, Carlos Manuel Franco Abuín, Ángel Gil Izquierdo, Elena González Fandos*, David Rodríguez Lázaro* y Antonio Valero Díaz

Comité Científico

Carlos Alonso Calleja Universidad de León	**Carlos M. Franco Abuín** Universidade de Santiago de Compostela	**Sonia Marín Sillué** Universitat de Lleida	**Magdalena Rafecas Martínez** Universitat de Barcelona
Houda Berrada Ramdani Universitat de València	**Ángel Gil Izquierdo** Consejo Superior de Investigaciones Científicas	**Francisco J. Morales Navas** Consejo Superior de Investigaciones Científicas	**María del Carmen Recio Iglesias** Universitat de València
Irene Bretón Lesmes Hospital Gregorio Marañón de Madrid	**María José González Muñoz** Universidad de Alcalá de Henares	**Victoria Moreno Arribas** Consejo Superior de Investigaciones Científicas	**Ana María Rivas Velasco** Universidad de Granada
Araceli Díaz Perales Universidad Politécnica de Madrid	**Isabel Hernando Hernando** Universitat Politècnica de València	**Silvia Pichardo Sánchez** Universidad de Sevilla	**Gloria Sánchez Moragas** Consejo Superior de Investigaciones Científicas
Pablo Fernández Escámez Universidad Politécnica de Cartagena	**Esther López García** Universidad Autónoma de Madrid	**María del Puy Portillo Baquedano** Universidad del País Vasco	**Antonio Valero Díaz** Universidad de Córdoba

Secretario técnico
Vicente Calderón Pascual

***Colaboradores externos:** Elena González Fandos (Universidad de La Rioja), David Rodríguez Lázaro (Universidad de Burgos)

Resumen

Las diferentes herramientas y utensilios utilizados en el matadero y salas de despiece pueden permitir la contaminación cruzada en caso de ser utilizados unos procedimientos inadecuados de limpieza y desinfección. En este sentido, el Reglamento (CE) N° 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, establece que los mataderos y salas de despiece, tanto de ungulados como de aves de corral o lagomorfos, dispondrán de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 ºC, o de un sistema alternativo de efectos equivalentes.

El Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha valorado varios estudios realizados para establecer si la desinfección con cuatro sistemas alternativos puede considerarse equivalente a aquella realizada con agua a temperatura no inferior a 82 ºC.

Tras la revisión de los estudios, el Comité Científico de la AESAN concluye que los mismos suponen un esfuerzo apreciable para demostrar la equivalencia. En ellos se observa que los compuestos utilizados dan lugar a reducciones de los microorganismos estudiados que, en las condiciones realizadas, parecen similares a las obtenidas con el método oficial. Sin embargo, dichos estudios presentan limitaciones metodológicas (número de repeticiones, plan de muestreo, microorganismos estudiados y metodología analítica) que no permiten establecer dicha equivalencia.

En base a esto, el Comité señala una serie de recomendaciones para la realización de los estudios: empleo de hisopos, en lugar de placas de contacto; incluir el análisis de microorganismos patógenos de origen alimentario de interés en mataderos; incluir información detallada de los productos desinfectantes utilizados así como la metodología analítica; armonizar los procedimientos de toma de muestras y análisis; garantizar la representatividad de las muestras tomadas (se sugiere tomar 5 muestras por matadero y por día -tomadas de al menos 4 localizaciones distintas-, utilizando en el estudio 4 mataderos diferentes, durante 5 días no consecutivos uniformemente repartidos en un periodo de 3 meses; es decir, 100 muestras en total); establecer que todas las muestras analizadas deberán ser aceptables considerando los criterios establecidos para aerobios mesófilos (0-10 ufc/cm^2), enterobacterias (0-1 ufc/cm^2), así como ausencia/cm^2 para los patógenos *Listeria monocytogenes* y *Salmonella*.

Asimismo, se recomienda la elaboración de una Guía sectorial que defina, siguiendo las recomendaciones expuestas en este informe, el protocolo detallado a seguir para demostrar la equivalencia entre la desinfección de herramientas en mataderos y salas de despiece con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 ºC, y la desinfección con métodos alternativos.

Palabras clave

Desinfección, herramientas, mataderos, salas de despiece.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the equivalence between the disinfection of tools in slaughterhouses and cutting rooms with hot water supplied at a temperature not less than 82 ºC, and various alternative systems of disinfection

Abstract

The different tools and utensils used in slaughterhouses and cutting rooms may lead to cross-contamination if unsuitable cleaning and disinfecting procedures are used. In this regard, Regulation (EC) No. 853/2004 laying down specific hygiene rules for food of animal origin establishes that slaughterhouses and cutting rooms for ungulates as well as poultry and lagomorphs must have facilities for disinfecting

tools with hot water supplied at not less than 82 ºC, or an alternative system having an equivalent effect.

The Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) has assessed several studies carried out in order to establish whether disinfection with four alternative systems may be considered equivalent to that conducted with water supplied at a temperature not less than 82 ºC.

After reviewing the studies, the AESAN Scientific Committee concludes that a notable effort has been made to demonstrate the equivalence of these systems. It is observed in these studies that the use of these compounds leads to reductions in the microorganisms studied which, under the testing conditions, appear to be similar to those obtained with the official method. However, these studies have methodological limitations (number of repetitions, sampling plan, the microorganisms studied and method of analysis) which prevent establishing this equivalence.

Accordingly, the Committee makes a series of recommendations for conducting these studies: using swabs instead of contact slides; including the analysis of foodborne pathogenic microorganisms of interest in slaughterhouses; including detailed information on the disinfecting products used as well as the method of analysis; harmonising sampling and analysis procedures; guaranteeing the representativeness of the samples taken (it is suggested to take 5 samples per slaughterhouse per day-taken from at least 4 different locations-, using 4 different slaughterhouses in the study, during 5 non-consecutive days, uniformly distributed over a period of 3 months; that is to say, a total of 100 samples); ensuring that all samples analysed are acceptable based on the established criteria for mesophilic aerobes (0-10 cfu/cm^2), enterobacteria (0-1 cfu/cm^2), as well as the absence/cm^2 for the pathogens *Listeria monocytogenes* and *Salmonella*.

Likewise, it is also recommended to draw up a sector-based Guide that, based on the recommendations made in this report, provides a detailed description of the protocol to be followed in order to demonstrate equivalence between the disinfection of tools in slaughterhouses and cutting rooms with hot water supplied at a temperature not less than 82 ºC and disinfection with alternative methods.

Key words

Disinfection, tools, slaughterhouses, cutting rooms.

Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Alonso, C., Fernández, P., Franco, C.M., Gil, Á., González-Fandos, E., Rodríguez, D. y Valero, A. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la equivalencia entre la desinfección de herramientas en mataderos y salas de despiece con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 °C, y varios sistemas de desinfección alternativos. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2022, 35, pp: 37-51.

1. Introducción

1.1 Antecedentes

El Reglamento (CE) Nº 853/2004 (UE, 2004) por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, establece en su anexo III que los mataderos y salas de despiece, tanto de ungulados como de aves de corral o lagomorfos, "dispondrán de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 ºC, o de un sistema alternativo de efectos equivalentes".

En diversas ocasiones, el sector cárnico ha planteado la posibilidad de utilizar sistemas alternativos para la desinfección de estas herramientas. La justificación del interés del uso de estos sistemas alternativos se basa en la alegación de que supondrían un ahorro de agua y de energía, incrementando significativamente la competitividad y sostenibilidad de las industrias cárnicas.

Por ello, se ha solicitado al Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) un informe en el que se establezca si la desinfección con cuatro sistemas alternativos, en las condiciones específicas de empleo contempladas en los estudios disponibles, puede considerarse equivalente a aquella realizada con agua a temperatura no inferior a 82 ºC.

En este sentido, la AESAN dispone de información sobre varios estudios realizados por empresas del sector para la utilización de varias sustancias como métodos de desinfección de herramientas alternativos en mataderos o salas de despiece.

1.2 Contaminación microbiológica de las herramientas utilizadas en los mataderos y salas de despiece

La carne puede vehicular algunos agentes de infecciones e intoxicaciones alimentarias que se encuentran en las explotaciones animales y, por tanto, en los animales vivos que llegan a los mataderos (Moreno, 2006). Entre dichos agentes infecciosos destacan *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni/coli*, *Escherichia coli* enterohemorrágico, *Yersinia enterocolitica* y *Listeria monocytogenes*. La carne es también vehículo de cepas de *Staphylococcus aureus* de procedencia animal (Moreno, 2006). En la Tabla 1 se resumen los principales peligros asociados al sacrificio y carnización en diversos mamíferos animales de abasto y la gravedad de los riesgos potenciales (Sheridan, 2004).

Tabla 1. Peligros asociados al sacrificio del vacuno, cerdos y ovinos, y gravedad de los riesgos potenciales (según Sheridan (2004), adaptada por Moreno (2006))

Peligro	Origen	Riesgo de presentación	Gravedad
Salmonella enterica	Vacuno: piel, intestino, amígdalas, pezuñas Cerdo: intestino, equipo de pelado y terminado Óvidos (ovinos): vellón, intestino	Alto	Moderada o grave
Escherichia coli O157:H7	Vacuno: piel, intestino, amígdalas, pezuñas	Alto	Moderada o grave
Campylobacter spp.	Cerdo: intestino, equipo de pelado y terminado	Alto	Moderada o grave

Tabla 1. Peligros asociados al sacrificio del vacuno, cerdos y ovinos, y gravedad de los riesgos potenciales (según Sheridan (2004), adaptada por Moreno (2006))

Peligro	Origen	Riesgo de presentación	Gravedad
Yersinia enterocolitica	Cerdo: intestino, amígdalas	Alto	Moderada
Listeria monocytogenes	Vacuno: piel Cerdo: piel, equipo de pelado y terminado Óvidos (ovinos): vellón Todas las especies: instalaciones y equipo de los mataderos	Alto	Moderada o grave
Priones	Vacuno: encéfalo, amígdalas, ojos, Sistema Nervioso Central	Alto	Grave
Peligros químicos*	Instalaciones y equipos	Bajo	Leve
Peligros físicos	Maquinaria/equipos utilizados Proceso de carnización	Bajo	Leve

*No se refiere a los residuos de sustancias químicas generados a nivel de la producción animal, sino a los que podrían producirse en el propio matadero, por ejemplo, aceites lubricantes, cloro en el agua de lavado de las canales, etc.

Las diferentes herramientas y utensilios utilizados en el matadero y salas de despiece pueden permitir la contaminación cruzada en caso de unos procedimientos inadecuados de limpieza y desinfección (Sanmarco et al., 1997).

La contaminación de la canal en los mataderos puede proceder de muy diferentes fuentes, no excluyendo a los propios matarifes. Estudios como los de Sanmarco et al. (1997) remarcan la posible presencia de *Salmonella*, y los trabajos de O'Brien et al. (2005) y Tamplin et al. (2001) describen el aislamiento de *E. coli* en canales de matadero.

Las herramientas, utensilios y equipos utilizados en los mataderos de animales de abasto juegan un papel muy importante en la potencial contaminación de la canal y de los despieces obtenidos a partir de ella (Koutsoumanis y Sofos, 2004).

1.3 Prácticas higiénicas para la desinfección de las herramientas utilizadas en los mataderos y salas de despiece, y su reglamentación

Hay diferentes estudios realizados en orden a demostrar la reducción en la contaminación tras aplicar unas adecuadas prácticas higiénicas en los mataderos (Rahkio y Korkeala, 1996) (McEvoy et al., 2000) (Abdalla et al., 2010).

En la carne y los productos cárnicos derivados se ha estudiado el efecto de la microbiota natural original presente en los animales de abasto sobre los procesos de alteración y los microorganismos que los provocan, los patógenos existentes y las medidas de control a realizar (ICMSF, 1998).

La desinfección de los cuchillos en esterilizadores con agua a 82 ºC es una práctica higiénica de

uso común y obligatoria en mataderos y salas de despiece, que figura en muchas normativas de la Unión Europea y españolas desde hace décadas.

En la Unión Europea, diversas Directivas y Reglamentos han incluido la necesidad de la esterilización con agua a 82 ºC: Directivas 64/433/CEE (UE, 1964), 92/116/CEE (UE, 1992) y 95/68/CE (UE, 1995), y el Reglamento (CE) Nº 853/2004 (UE, 2004) en vigor.

En diversos documentos y guías de prácticas higiénicas elaboradas por entidades internacionales se menciona dicha necesidad. El *Codex Alimentarius* menciona/indica unas directrices y además enumera las prácticas higiénicas precisas en el sector cárnico, pero en este caso no define explícitamente una temperatura, método concreto o una frecuencia específica.

El artículo 164 del CAC/RCP 58/2005 (Codex Alimentarius, 2005) señala que "son necesarios programas especiales de limpieza para el equipo que se usa en la matanza y el faenado de las canales, como cuchillos, sierras, cortadoras, máquinas de eviscerar y boquillas de riego. Dicho equipo deberá limpiarse y desinfectarse por inmersión en agua caliente, u otros métodos alternativos, con la debida frecuencia durante los períodos de trabajo y/o entre estos".

Sin embargo, el "Código de buenas prácticas para la industria de la carne" de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, 2007), en su Sección 9 (Higiene, descuerado (desollado) y manejo de la canal) indica que en el equipo básico requerido para sacrificio y desollado se precisa de esterilizadores a 82 ºC y la utilización de dos cuchillos por cada operario (así, mientras uno se usa, el otro se esteriliza).

Para una correcta desinfección de los cuchillos, y como una buena práctica higiénica, es necesario eliminar primero los residuos orgánicos de la superficie del cuchillo antes de introducirlos en el esterilizador. La inmersión de cuchillos muy contaminados en agua caliente da como resultado la coagulación de proteínas en las superficies de los mismos, haciendo que esas superficies sean inaccesibles al calor o a la desinfección química. Además, la inmersión repetida de cuchillos usados en el mismo recipiente de agua caliente puede conducir a la acumulación de grasa y otros materiales orgánicos en la superficie del agua pudiéndose quizás volver a contaminar la superficie del cuchillo desinfectada (CE, 2001).

2. Descripción de los sistemas propuestos como alternativas para la desinfección

Se han propuesto varios sistemas para ser utilizados como alternativas a la utilización de agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 ºC, para la desinfección de herramientas en mataderos y salas de despiece.

En concreto, estos sistemas son:

- Sistema A, basado en la utilización de ácido peracético diluido en agua de red osmotizada a temperatura ambiente.
- Sistema B, basado en la utilización de un compuesto a base de peroxiácidos (ácido peracético y ácido peroctanoico).
- Sistema C, basado en la utilización de agua peroxidada producida por electrólisis.
- Sistema D, basado en la utilización de una mezcla de un detergente alcalino y un desinfectante neutro no oxidante.

A continuación, se describen cada uno de estos sistemas, así como los estudios aportados para demostrar la equivalencia de los mismos con respecto al uso de agua caliente a una temperatura no inferior a 82 ºC.

2.1 Sistema A, basado en la utilización de ácido peracético diluido en agua de red osmotizada a temperatura ambiente

Se trata de una solución oxidante basada en ácido peracético. El ácido peracético actúa sobre la envoltura externa de las bacterias, endosporas bacterianas, levaduras y virus a bajas concentraciones (0,1-0,2 %) (Block, 2001). Se considera inestable, particularmente diluido, ya que las diluciones se hidrolizan con el tiempo y pierden actividad (Block, 2001). Se ha indicado que sus productos de degradación (ácido acético, oxígeno y agua) no dejan residuos ni son nocivos, minimizando así el riesgo para el medio ambiente y la salud humana (Hernández, 2006). Puede ser empleado en un amplio espectro de temperaturas (0 a 40 ºC), incluso en agua dura y es efectivo en un rango de pH comprendido entre 3,0 y 7,5 (Kunigk y Almeida, 2001).

Este sistema utiliza como material de partida un producto comercial que contiene ácido peracético, el cual se diluye a temperatura ambiente en agua osmotizada (agua calidad destilada obtenida por ósmosis inversa) a una concentración determinada en los esterilizadores.

El sistema de control y dosificación del ácido peracético previsto está compuesto de un depósito intermedio con una capacidad superior a la suma total de litros necesarios para rellenar todos los esterilizadores, con bombas de recirculación y con disposición de un equipo de control y dosificación de producto para garantizar la concentración necesaria de ácido peracético.

2.1.1 Estudios aportados con el sistema A

La primera parte del estudio consistió en comprobar la estabilidad del producto químico diluido en agua a temperatura ambiente osmotizada en el interior del esterilizador durante la jornada de trabajo a una concentración determinada, con la cual se obtendría una concentración mínima de producto en el interior del esterilizador de 250 ppm (Stelter, 2009). Para ello, se realizó una prueba preliminar para evaluar la estabilidad del ácido peracético diluido en el interior de los esterilizadores durante un periodo de 2 horas de funcionamiento de la línea de producción de un matadero. La concentración de ácido peracético se mantuvo estable.

Según el estudio de Baca (2012), el ácido peracético es un desinfectante eficaz a 100 ppm sobre *L. monocytogenes* y *E. coli*.

Para determinar la validez del ácido peracético en la desinfección de los cuchillos, se realizaron una serie de pruebas con las que se pretendía evaluar diferentes aspectos que pueden incidir en la eficacia de la esterilización.

La toma de muestras para el control microbiológico de las superficies de los cuchillos se realizó mediante placas de contacto (una de las hojas del cuchillo con placas con agar PCA para el recuento de aerobios mesófilos -microorganismos aerobios mesófilos viables- y en la otra hoja placas con agar VRBGA para recuento de enterobacterias). Los resultados obtenidos se consideraron aceptables o inaceptables según los valores considerados y fijados por la Decisión 2001/471/CEE (UE, 2001).

Se realizó, previamente, una prueba con el sistema de partida para la desinfección de herramientas con agua caliente a una temperatura no inferior a 82 ºC. Los resultados obtenidos se compararon con el sistema alternativo en distintas condiciones.

2.1.2 Esterilización de los cuchillos con agua caliente a 82 ºC

Se realizó un análisis de la carga microbiana de las hojas de los cuchillos del matadero durante toda la jornada mediante la inmersión de estos en los esterilizadores de faenado de morros y de cuello con agua caliente a 82 ºC. Los recuentos fueron inferiores a 0,84 ufc/cm^2 en aerobios mesófilos e inferiores a 0,04 ufc/cm^2 en enterobacterias.

2.1.3 Esterilización de los cuchillos con el sistema alternativo A

A continuación, se procedió a estudiar la evolución de la carga microbiana a lo largo de todo el día de trabajo utilizando esterilizadores de las zonas indicadas (morros y cuello). En ambos casos no se realizó el aclarado del cuchillo antes de iniciar el faenado de la canal.

Los resultados mostraron una contaminación máxima de 1,2 ufc/cm^2 de aerobios mesófilos en el esterilizador de morros, de 0,32 ufc/cm^2 en el de cuello y una presencia de enterobacterias inferior a 0,04 ufc/cm^2 en todos los casos.

Se realizó una prueba adicional con un aclarado de los cuchillos con agua potable antes de muestrear para comprobar que el posible compuesto residual que hubiera quedado en las hojas de los cuchillos utilizados en las primeras pruebas no influye en los resultados. La concentración de ácido peracético se determinó con tiras reactivas especiales, obteniendo en todos los casos ausencia total de producto químico. A continuación, se verificó que la acción del ácido peracético era igual de eficaz aclarando o no estos antes de su muestreo.

Se utilizaron los mismos esterilizadores que en la prueba anterior. Se realizaron muestreos en dos turnos y, en todos los casos, los recuentos fueron iguales o inferiores a la prueba realizada sin aclarado.

2.2 Sistema B, basado en la utilización de un compuesto a base de peroxiácidos (ácido peracético y ácido peroctanoico)

El producto utilizado en el estudio es un desinfectante a base de peroxiácidos (ácido peracético y ácido peroctanoico). La desinfección se realiza diluyendo este producto en agua a temperatura ambiente y sin aclarar tras su aplicación.

Las soluciones con este producto se producen mediante un equipo de dosificación especial. La verificación de la concentración se realiza mediante una titulación iodométrica (redox) convencional.

El desinfectante a base de peroxiácidos se utiliza en descontaminación de canales, especialmente de aves. La descontaminación con este o con otros productos es una opción que utilizan los mataderos de algunos países (por ejemplo, Estados Unidos y Canadá) relativa a la consecución de una mayor calidad higiénico-sanitaria y un retraso en la alteración de los productos. En otros países como en los de la Unión Europea actualmente está prohibida la descontaminación de canales, salvo en el caso de vacuno usando determinadas concentraciones de ácido láctico (UE, 2013).

2.2.1 Estudios aportados con el sistema B

Se trata de un estudio presentado en una reunión científica (Heres y Verkaar, 2011). El estudio fue realizado con el objetivo de comprobar la eficacia de la esterilización de los cuchillos utilizados en el sacrificio en un matadero de cerdos de Países Bajos. El método de referencia fue el uso de un esterilizador con agua a 82 ºC. Los grupos microbianos estudiados fueron recuento de aerobios mesófilos y *Enterobacteriaceae*.

Los cuchillos se sumergieron en agua caliente a 82 ºC o bien en el desinfectante durante 0, 1, 10, 30 y 60 segundos, respectivamente. Las hojas de cuchillo fueron muestreadas con placas Rodac (medio PCA para recuentos de aerobios mesófilos -viables totales- y medio VRBGA para enterobacterias).

Se evaluó el efecto desinfectante del agua a 82 ºC y el de la solución desinfectante a base de peroxiácidos durante 3 días. La desinfección de cuchillos de 5 puestos diferentes en la cadena de sacrificio se llevó a cabo en esterilizadores de cuchillos convencionales. Se tomaron muestras de ambas caras de la hoja: sin desinfección, tras 1 segundo y tras 1 minuto.

Los resultados muestran que, tras 1 minuto de exposición en ambos, la eficacia del desinfectante a base de peroxiácidos fue igual o superior a la del agua a 82 ºC tanto para aerobios mesófilos como para enterobacterias en las superficies muestreadas, en todos los casos. Se tomaron 60 muestras en total tras la evisceración y 60 tras incisión en tendón de Aquiles.

2.3 Sistema C, basado en agua peroxidada producida por electrólisis

El agua peroxidada (H_2O_2) es un potente oxidante de amplio uso como desinfectante. El sistema está basado en un proceso de electrólisis catalítica que se instala en línea, en las tuberías que distribuyen el agua.

Se aporta documentación en relación con diferentes ensayos, informes, validaciones en determinados sectores industriales, estudios y ejemplos de uso para demostrar la efectividad de la tecnología.

2.3.1 Estudios aportados con el sistema C

El estudio se ha realizado exclusivamente en la sala de despiece de un matadero de cerdo ibérico, no en la nave o sala de matanza-carnización.

El objetivo del estudio fue comprobar la efectividad del agua peroxidada en la limpieza y desinfección de los cuchillos en mataderos con alta carga contaminante y validar esta tecnología para sustituir al sistema tradicional de agua a 82 ºC.

El estudio se basó en una combinación de dos protocolos:

- Norma UNE-EN 13697:2015+A1:2020 (UNE-EN, 2020) (Antisépticos y desinfectantes químicos). Ensayo cuantitativo de superficies no porosas para la evaluación de la actividad bactericida y/o fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en colectividad. Método de ensayo sin acción mecánica y requisitos (fase 2/etapa 2). Se han utilizado bacterias alternativas, en lugar de las que obliga la norma.
- Protocolo del Departamento de Agricultura, Alimentación y Pesca de Irlanda, titulado "Sistemas alternativos para la desinfección de utensilios en empresas cárnicas" (Department of Agriculture, Food and the Marine of Ireland, 2012). Las herramientas de corte se desinfectan solo con el sistema alternativo. El lado izquierdo de la herramienta de corte se frota con un hisopo

inmediatamente después de su uso y antes de la desinfección. El lado derecho de la herramienta de corte se frota inmediatamente después de la desinfección. El tiempo que la herramienta de corte se desinfecta utilizando el sistema alternativo debe registrarse para cada hisopo.

Siguiendo el protocolo irlandés, se realizaron 4 tandas de muestreos con los 4 cuchillos.

Para cada tanda se prepararon 4 muestras de carne, se contaminaron con 1 ml de cada suspensión, se dejaron reposar 1 minuto y se procedió a realizar varios cortes en cada pieza, imitando el uso del cuchillo en la actividad normal. Seguidamente se tomó muestra con un hisopo por el lado izquierdo de toda la hoja del cuchillo, e inmediatamente, se colocó el cuchillo en el recipiente con agua peroxidada. Tras 15 minutos de desinfección, se sacó el cuchillo y se tomó muestra del lado derecho de toda la hoja del cuchillo con un nuevo hisopo. Todas las muestras se mantuvieron a refrigeración entre 4 y 8 ºC hasta su procesado en el laboratorio.

Se realizaron las siguientes determinaciones microbiológicas (se indica el medio de cultivo):

- PCA para mesófilos a 30 ºC (aerobios mesófilos).
- VRBGA para enterobacterias (*E. coli*).
- ChromoSalm para *Salmonella*.
- ALOA para *Listeria*.

Los resultados obtenidos indicaron que para todos los microorganismos (mesófilos aerobios, enterobacterias, *Salmonella enterica* y *L. monocytogenes*), las muestras tras la desinfección fueron inferiores a 10 ufc/cm^2, siendo no detectables en la mayoría de los análisis.

2.4 Sistema D, basado en una mezcla de un detergente alcalino y un desinfectante neutro no oxidante

Es un detergente alcalino a base de hidróxido sódico e hipoclorito sódico combinado con un desinfectante neutro no oxidante, el cual contiene, entre otros compuestos, N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina y ácido salicílico.

El producto combinado puede usarse en CIP (procesos de limpieza *in situ*) ya sea sólo o en disolución ácida o alcalina y también puede usarse por pulverización o inmersión.

2.4.1 Estudios aportados con el sistema D

La prueba se desarrolló sobre un sistema de desinfección cilíndrico con capacidad para 8 cuchillos y se ha trabajado con 3 cuchillos en el interior. Los 3 cuchillos se identifican por el color del mango (rojo, negro y gris). Se llevaron a cabo 2 pruebas.

Se realizó una primera prueba con detergente añadido a agua potable (3 g/l) y se tomaron muestras de la superficie de los cuchillos después de 2 y 4 horas de trabajo (antes de introducir el cuchillo en el recipiente de desinfección se enjuaga con agua potable). Se detectó la presencia de aerobios inferiores a 10 ufc/cm^2 salvo en una muestra >10^2 ufc/cm^2. Los recuentos de enterobacterias fueron inferiores a 5 ufc/cm^2 y no se detectó *Listeria*.

Se realizó una segunda prueba con 6 g/l de detergente a base de hidróxido sódico e hipoclorito sódico y 3 g/l de desinfectante neutro no oxidante, y se tomaron muestras de la superficie de los cuchillos después de 4 y 8 horas de trabajo (antes de introducir el cuchillo en el recipiente de desinfección se enjuaga con agua potable). Se detectó la presencia de aerobios inferiores a 10 ufc/cm^2 y ausencia de enterobacterias y de *Listeria*.

Finalmente, se realizó una tercera valoración después de 8 horas de trabajo (para estudiar qué puede suceder en el caso de prolongación de la jornada de trabajo). Se detectó la presencia de aerobios inferiores a 5 ufc/cm^2 y ausencia de enterobacterias y de *Listeria*.

3. Comentarios a los estudios valorados

Los estudios presentados suponen un esfuerzo apreciable para demostrar la equivalencia entre la desinfección de herramientas en mataderos y salas de despiece con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 ºC, y otros sistemas alternativos de desinfección.

Sin embargo, estos estudios presentan, en distintos grados, deficiencias metodológicas que se pueden resumir en:

- Métodos de análisis: el método de análisis microbiológico (placas de contacto), no es un método de análisis adecuado para la realización de estos estudios, siendo más adecuado utilizar hisopos.
- Microorganismos: no se incluye el análisis de microorganismos patógenos de origen alimentario de interés en mataderos. Se estudian microorganismos aerobios mesófilos y enterobacterias. Tan solo se incluye *Salmonella* en uno de los estudios y en dos *Listeria*.
- Número de muestras y de establecimientos: el número de días de muestreo o de segmentos de análisis y de mataderos es insuficiente.
- Información de los productos y de los protocolos utilizados: la información de los productos desinfectantes utilizados es insuficiente. Los estudios realizados y la metodología analítica utilizada no se describen de forma detallada.

4. Recomendaciones de muestreo

Para demostrar la aceptabilidad de los métodos alternativos a la esterilización con agua a una temperatura mínima de 82 ºC debe seguirse un procedimiento de muestreo establecido a tal efecto. En este sentido, se deben cumplir los siguientes requisitos:

- Independencia de las muestras tomadas en matadero. Para ello, las muestras se tomarán en un mismo intervalo de tiempo, de distintos esterilizadores.
- Armonización de los procedimientos de toma de muestras y análisis, de forma que los resultados puedan ser comparables.
- Representatividad de las muestras tomadas, principalmente en distintas localizaciones dentro de un mismo matadero, así como en distintos mataderos.
- Se asume que las todas muestras analizadas deberán ser aceptables considerando los criterios establecidos para aerobios mesófilos (0-10 ufc/cm^2), enterobacterias (0-1 ufc/cm^2), así como ausencia/cm^2 para los patógenos *L. monocytogenes* y *Salmonella*.

Dado que la naturaleza de un plan de muestreo está asociada a una fundamentación estadística, es necesario asumir una hipótesis de partida y nivel de confianza para la determinación del número de muestras necesario a tomar.

Las distribuciones estadísticas se utilizan para representar la frecuencia o probabilidad de aparición de un conjunto de valores. Para la determinación del número mínimo de muestras para la aceptabilidad de los métodos alternativos estudiados, se ha utilizado una distribución Binomial, así como una distribución *a priori* tipo Beta. En el caso de la distribución Beta, ésta se define por dos parámetros; α= s+1; y β= n-s+1; donde s= número de muestras positivas o inaceptables; y n= número de muestras totales.

La distribución Binomial a su vez se define por los parámetros n= número de muestras totales; y p= probabilidad de éxito o detección de muestras positivas. En este caso, se ha utilizado una distribución combinada Beta-Binomial para la estimación del número de muestras positivas (y): Binom (n, p), donde p= Beta (α, β).

En este sentido, se ha procedido a estimar el % de positivos/1000 muestras aplicando distintos planes de muestreo en un rango de n= 10-200; c= 0.

% positivos= y/n

% positivos/1000 muestras= (y/n)*1000

A partir de los datos generados, se ha realizado una simulación de MonteCarlo en @Risk con 1000 iteraciones, obteniéndose una serie de distribuciones de probabilidad que representan la frecuencia de aparición de positivos/1000 muestras.

Para la estimación del número mínimo de muestras a tomar, se ha relacionado el valor medio obtenido a partir de cada distribución del número de positivos/1000 muestras con los valores de n= 10; 50; 100; 150 y 200 (Figura 1).

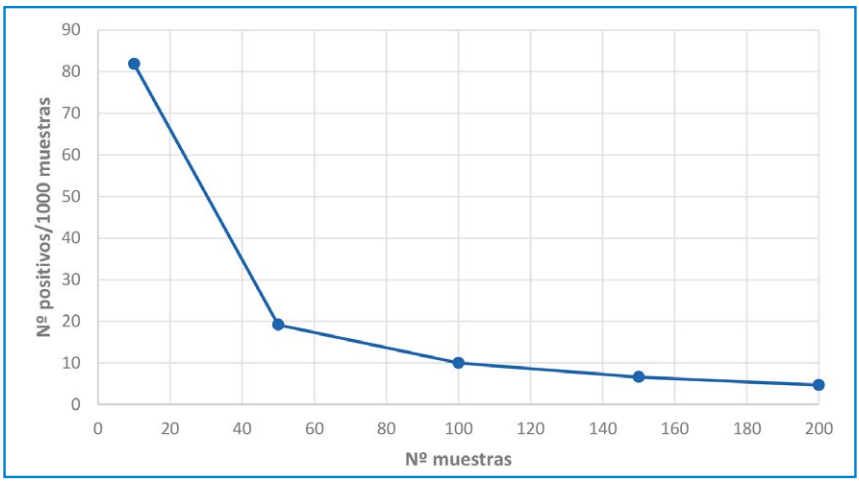

Figura 1. Representación gráfica de la relación entre el valor estimado del número de positivos/1000 muestras y el número de muestras tomado, asumiendo un valor de c= 0.

Tal y como se aprecia en la Figura 1, el hecho tomar un número superior a 100 muestras no tiene una repercusión significativa sobre el descenso en el número de positivos/1000 muestras, por lo que se considera pertinente la elección del plan de muestreo de n= 100; c= 0.

Finalmente, con objeto de aumentar la representatividad, para considerar la aceptabilidad de los métodos alternativos se sugiere tomar 5 muestras por matadero y por día (tomadas de al menos 4 localizaciones distintas), utilizando en el estudio 4 mataderos diferentes, durante 5 días no consecutivos uniformemente repartidos en un periodo de 3 meses (100 muestras en total).

Conclusiones del Comité Científico

La esterilización de los cuchillos con agua caliente a temperatura no inferior a 82 ºC es un modo de garantizar una adecuada seguridad alimentaria en las operaciones de carnización y despiece.

Se han valorado varios estudios de sistemas alternativos en los que se observa que los compuestos utilizados dan lugar a reducciones de los microorganismos estudiados como contaminantes de las herramientas utilizadas en mataderos y salas de despiece. Los resultados presentados muestran reducciones similares a las alcanzadas con el método oficial en las condiciones de dichos estudios.

Sin embargo, dichos estudios presentan limitaciones metodológicas (número de repeticiones, plan de muestreo, microorganismos utilizados y metodología analítica) que no permiten establecer si son equivalentes al método aprobado actualmente para la desinfección de herramientas (agua a temperatura no inferior a 82 ºC).

Se recomienda la elaboración de una Guía sectorial que defina, siguiendo las recomendaciones expuestas en este informe, el protocolo detallado a seguir para demostrar la equivalencia entre la desinfección de herramientas en mataderos y salas de despiece con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 ºC, y la desinfección con estas y otras sustancias.

Referencias

Abdalla, M.A., Suliman-Siham, E. y Bakhiet, A.O. (2010). Method for reducing contamination of indigenous cattle carcasses during slaughtering. *Assiut Veterinary Medical Journal,* 56 (125), pp: 86-93.

Baca, R.A. (2012). Efecto del ácido peracético sobre la supervivencia de *Listeria monocytogenes* y *Escherichia coli* en superficies inertes contaminadas. Universidad Nacional de Trujillo, Perú. Disponible en: https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1020/Baca%20Ardiles%2c%20Rosa.pdf.pdf?sequence=1&isAllowed=y [acceso: 17-11-21].

Block, S.S. (2001). Peroxygen compounds. En libro: *Disinfection, sterilization, and preservation*. Block, S.S. Filadelfia. Lippincott Williams & Wilkins, pp: 185-204.

CE (2001). Comisión Europea. Opinion of the Scientific Committee on Veterinary Measures relating to Public Health (SCVPH). The cleaning and disinfection of knives in the meat and poultry industry. Disponible en: https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-12/sci-com_scv_out43_en.pdf [acceso: 17-11-21].

Codex Alimentarius (2005). Código de prácticas de higiene para la carne. CAC/RCP 58/2005. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B58-2005%252FCXP_058s.pdf [acceso: 17-11-21].

Department of Agriculture, Food and the Marine of Ireland (2012). Trader Notice MH 07/2012. Alternative systems for disinfecting tools in meat plants. DAFM, Dublin.

FAO (2007). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Buenas prácticas para la industria de la carne. FAO serie Producción y Sanidad Animal 2. Roma. Disponible en: https://www.fao.org/3/y5454s/y5454s.pdf [acceso: 17-11-21].

Heres, L. y Verkaar, E. (2011). Alternative method for knife disinfection with INSPEXX 200 is more efficient than 82 ºC water. En libro: *Proceedings of the 9th International Conference on the Epidemiology and Control of biological, chemical and physical hazards in pigs and pork. Safe Pork*. Maastrich, pp: 151-154.

Hernández, A. (2006). Aportaciones al estudio de la actividad antimicrobiana de los antisépticos y desinfectantes [tesis doctoral]. Badalona: Facultad de Ciencias, Departamento de Genética y Microbiología, Universidad Autónoma de Barcelona. Disponible en: https://www.tesisenred.net/handle/10803/3898#page=1 [acceso: 17-11-21].

ICMSF (1998). International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Microorganisms in Foods 6. *Microbial Ecology of Food Commodities*. Gaithersburg. Aspen Publishers Inc.

Koutsoumanis, K. y Sofos, J.N. (2004). Microbial contamination of carcasses and cuts. En libro: *Encyclopedia of Meat Sciences*. Jensen. Londres. Elsevier Academic Press, pp: 727-737.

Kunigk, L. y Almeida, M. (2001). Action of peracetic acid on *Escherichia coli* and *Staphylococcus aureus* in suspension or settled on stainless steel surfaces. *Brazilian Journal of Microbiology*, 32, pp: 38-41.

McEvoy, J.M., Doherty, A.M., Sheridan, J.J. y McGuire, L. (2000). Contamination of beef carcasses during hide removal and use of a test bacterial de contamination system on beef hide. The National Food Centre Research Report No. 25. Dublin. Teagasc.

Moreno, B. (2006). En libro: *Higiene e Inspección de Carnes*, Vol. I. 2ª ed. Madrid. Editorial Díaz de Santos.

O'Brien, S.M., Duffy, G., Carney, E., Sheridan, J.J., McDowell, D.A. y Blair, I.S. (2005). Prevalence and numbers of *Escherichia coli* O157 on bovine hides at a beef slaughter plant. *Journal of Food Protection,* 68 (4), pp: 660-665.

Rahkio, M. y Korkeala, H. (1996). Microbiological contamination of carcasses related to good hygiene practice and facilities on slaughtering lines. *Acta Veterinaria Scandinavica*, 37, pp: 219-228.

Sammarco, M.L., Ripabelli, G., Ruberto, A., Iannitto, G. y Grasso, G.M. (1997). Prevalence of Salmonellae, Listeriae, and Yersiniae in the slaughterhouse environment and on work surfaces, equipment, and workers. *Journal of Food Protection,* 60 (4), pp: 367-371.

Sheridan, J.J. (2004). Curso de Doctorado en Programa de Doctorado con Mención de Calidad "Estrategias para la mejora y control de la calidad de los alimentos de origen animal". Departamento de Higiene y Tecnología de los Alimentos, Universidad de León.

Stelter, N. (2009). Test report on the bactericidal surface activity of Inspexx 210 following EN 13697.

Tamplin, M.L., Feder, I., Palumbo, S.A., Oser, A., Poder, L. y Luchansky, J.B. (2001). *Salmonella* spp. and *Escherichia coli* biotype I on swine carcasses processed under the hazard analysis and critical control point-based inspection models project. *Journal of Food Protection*, 64 (9), pp: 1305-1308.

UE (1964). Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca. DO L 121 de 29 de julio de 1964, pp: 2012-2032.

UE (1992). Directiva 92/116/CEE del Consejo, de 17 de diciembre de 1992, por la que se modifica y actualiza la Directiva 71/118/CEE relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca de aves de corral. DO L 62 de 15 de marzo de 1993, pp: 1-37.

UE (1995). Directiva 95/68/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se modifica la Directiva 77/99/CEE relativa a problemas sanitarios en materia intercambios intracomunitarios de productos a base de carne. DO L 332 de 30 de diciembre de 1995, pp: 10-14.

UE (2001). Decisión 2001/471/CE, de la Comisión, de 8 de junio de 2001, por la que se establecen normas para los controles regulares de la higiene realizados por los explotadores de establecimientos, de conformidad con la Directiva 64/433/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de intercambios de carne fresca, y con la Directiva 71/118/CEE, relativa a problemas sanitarios en materia de carnes frescas de aves de corral. DO L 165 de 21 de junio 2001, pp: 48-53.

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 (2013). Reglamento (UE) N° 101/2013 de la Comisión, de 4 de febrero de 2013, relativo a la utilización de ácido láctico para reducir la contaminación de superficie de las canales de bovinos. DO L 34 de 5 de febrero de 2013, pp. 1-3.

UNE-EN (2020). Norma UNE-EN 13697:2015+A1:2020. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie no porosa para la evaluación de la actividad bactericida y/o fungicida de los desinfectantes químicos utilizados en productos alimenticios, en la industria, en el hogar y en colectividad. Método de ensayo sin acción mecánica y requisitos (fase 2/etapa 2). Madrid.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el riesgo asociado a la presencia de níquel en alimentos para población sensibilizada a este metal

Número de referencia: AESAN-2021-015

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 24 de noviembre de 2021

Grupo de trabajo

María José González Muñoz (Coordinadora), Houda Berrada Ramdani, Álvaro Daschner*, Ángel Gil Izquierdo y Silvia Pichardo Sánchez

Comité Científico

Carlos Alonso Calleja
Universidad de León

Carlos M. Franco Abuín
Universidade de Santiago de Compostela

Sonia Marín Sillué
Universitat de Lleida

Magdalena Rafecas Martínez
Universitat de Barcelona

Houda Berrada Ramdani
Universitat de València

Ángel Gil Izquierdo
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Francisco J. Morales Navas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

María del Carmen Recio Iglesias
Universitat de València

Irene Bretón Lesmes
Hospital Gregorio Marañón de Madrid

María José González Muñoz
Universidad de Alcalá de Henares

Victoria Moreno Arribas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Ana María Rivas Velasco
Universidad de Granada

Araceli Díaz Perales
Universidad Politécnica de Madrid

Isabel Hernando Hernando
Universitat Politècnica de València

Silvia Pichardo Sánchez
Universidad de Sevilla

Gloria Sánchez Moragas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Pablo Fernández Escámez
Universidad Politécnica de Cartagena

Esther López García
Universidad Autónoma de Madrid

María del Puy Portillo Baquedano
Universidad del País Vasco

Antonio Valero Díaz
Universidad de Córdoba

Secretario técnico
Vicente Calderón Pascual

***Colaborador externo:** Álvaro Daschner (Hospital de La Princesa de Madrid)

Resumen

El níquel (Ni) es un metal tóxico cuyo efecto más prevalente en la población general es la dermatitis alérgica de contacto. Existe la preocupación de que individuos sensibilizados al Ni puedan desarrollar reacciones cutáneas eccematosas tras la exposición dietética, dado que su fuente de exposición principal no ocupacional son los alimentos. Por tanto, se hace imprescindible la evaluación del riesgo asociado a la presencia de Ni en alimentos para esta población.

Una vez analizada la problemática de la sensibilización al Ni y conocida la cinética y la toxicidad de este metal, se han estudiado las fuentes y causas de la presencia de Ni en los distintos alimentos y el aporte de los diferentes grupos de alimentos a la dieta total.

Se concluye que una selección cuidadosa de alimentos con niveles de Ni relativamente bajos puede resultar en la reducción de la ingesta diaria total de Ni en la dieta, pudiendo ayudar en algunos casos a controlar la dermatitis sistémica de contacto en pacientes sensibilizados por Ni. Por tanto, se ofrece a los profesionales que lo consideren una propuesta de dieta para pacientes que presentan hipersensibilidad con afección sistémica al Ni mediante el seguimiento de una dieta baja en este metal, el no consumo de agua procedente del primer chorro en el grifo y la reducción del consumo de chocolate negro de elevada pureza.

Palabras clave

Níquel, alimentos, hipersensibilidad, dermatitis alérgica, dieta, dermatitis de contacto sistémica.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the risk associated with the presence of nickel in food for the population sensitised to this metal

Abstract

Nickel (Ni) is a toxic metal whose most prevalent effect in the general population is allergic contact dermatitis. There is concern that Ni-sensitised individuals may develop eczematous skin reactions after dietary exposure, as their main source of non-occupational exposure is food. Therefore, it is essential to assess the risk associated with the presence of Ni in food for this population.

Once analysing the problem of sensitisation to Ni and knowing the kinetics and toxicity of this metal, the sources and causes of the presence of Ni in different foods and the contribution of the different food groups to the total diet have been studied.

In conclusion, a careful selection of foods with relatively low Ni levels can result in a reduction of the total daily intake of Ni in the diet and may help in some cases to control systemic contact dermatitis in Ni-sensitised patients. Therefore, professionals who consider it are offered a diet proposal for patients who present hypersensitivity with systemic affection to Ni, by following a low Ni-diet, not consuming the first jet of water in the tap and reducing the consumption of black chocolate of high purity.

Key words

Nickel, food, hypersensitivity, allergic dermatitis, diet, systemic contact dermatitis.

Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) González, M.J., Berrada, H., Daschner, Á., Gil, Á. y Pichardo, S. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el riesgo asociado a la presencia de níquel en alimentos para población sensibilizada a este metal. *Revista del Comité Científico*, 2022, 35, pp: 53-90.

1. Introducción

El níquel (Ni) forma parte de diferentes minerales de la corteza terrestre: calcopirita, pentlandita, garnierita, niccolita y millerita. La concentración media del Ni en el suelo varía entre 20 y 30 mg/kg, y puede llegar hasta los 10 000 mg/kg en cierto tipos de suelos. Por lo tanto, el Ni puede provenir del medio ambiente y ser transferido a través del suelo hacia la planta por absorción radicular o foliar, siendo una primera fuente de este elemento en alimentos vegetales y, de ahí, transferirse hacia toda la cadena alimentaria bien por consumo humano directo o bien indirecto a través de otros animales incluidos en dicha cadena (AFSSA, 2007). Además, hay que tener en cuenta que el Ni se encuentra incluido dentro de la lista de coadyuvantes tecnológicos para catalizar la hidrogenación de grasas y aceites alimentarios (con excepción de la mantequilla) con un contenido máximo de 0,2 mg de Ni/kg de producto final. Así, el procesado puede incluir Ni de manera externa autorizada sin que tenga, en principio, riesgos sanitarios para la población en general, salvo para los grupos de personas sensibles al Ni (ANSES, 2019). Por otra parte, el Ni puede estar presente en las conducciones de agua y otros fluidos de la industria alimentaria de forma pasiva por transferencia. Por lo tanto, la presencia de este elemento es bastante generalizada, y puede proceder de diferentes fuentes dentro de la dieta y, a pesar de que no es esencial para humanos, su ingesta varía entre 74 y 231 µg/día para los adultos.

En 2015, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó una opinión científica sobre Ni en alimentos y agua potable, y consideró la dermatitis de contacto sistémica provocada en humanos sensibles como el efecto crítico para la evaluación de los efectos agudos. Fijó un límite de confianza inferior del 95 % para una respuesta de referencia, con un riesgo adicional del 10 % (BMDL10) de 1,1 µg Ni/kg peso corporal (p.c.), y utilizó el enfoque del margen de exposición (MOE), señalando que un valor menor de 10 sería indicativo de baja preocupación en la salud. Los MOE calculados, tanto para la media como para el percentil 95 de los niveles de exposición aguda para todos los grupos de edad, fueron considerablemente inferiores a 10. La EFSA concluyó que, a pesar de esto, la exposición dietética aguda es de preocupación en individuos sensibilizados al Ni, ya que pueden desarrollar reacciones cutáneas eccematosas. En 2020, la EFSA publicó una actualización de la evaluación de riesgos de Ni en alimentos y agua de bebida en la que sigue considerando la dermatitis de contacto sistémica como el efecto crítico para la caracterización del riesgo de exposición oral aguda. Las dos opiniones de la EFSA (2015a, 2020) advierten que la exposición oral al Ni desencadena síntomas sistémicos en pacientes previamente sensibilizados. La exposición aguda oral puede causar reacciones cutáneas después de consumir alimentos con altos niveles de Ni, como cereales (arroz), leguminosas, cacao, té y vegetales de hoja verde.

Por ello, en el presente informe se hace una revisión de la presencia de Ni en alimentos con el fin de valorar el riesgo para la población sensibilizada a este metal con diagnóstico de dermatitis de contacto sistémica.

2. Toxicocinética

Los estudios farmacocinéticos en humanos indican que el Ni se absorbe por los pulmones, la piel y el tracto gastrointestinal. La absorción oral varía mucho en función de diferentes factores, siendo uno de los más importantes el estado de ayuno.

La variabilidad del efecto tóxico de las especies de Ni radica, en parte en cómo diferentes formas de este metal son endocitadas por la célula, mientras que otras no lo son. Las especies solubles de Ni son expulsadas rápidamente por los tejidos, por lo que su capacidad para penetrar en las células por medio de los transportadores de metales divalentes es limitada; las evidencias sugieren que su vía de entrada es a través de los canales de calcio. El carbonilo de niquel, especie altamente tóxica, es soluble en lípidos lo que permite su paso a través de la membrana celular y que haya una absorción significativa por inhalación y por contacto con la piel. Por otro lado, existen especies escasamente solubles en medios acuosos, como el sulfuro de niquel (Ni_3S_2), que entran por la vía endocítica, y que son de las formas más tóxicas y cancerígenas. Otras especies, también escasamente solubles en medio acuoso, como la forma amorfa del NiS, no penetran en la célula y como tal, tienen poca o ninguna importancia toxicológica (Muñoz y Costa, 2012).

Una vez ha penetrado en el organismo se distribuye bien en él, en gran parte unido a proteínas plasmáticas (Sarkar, 1984) (Sunderman et al., 1986). La carga corporal del Ni en un adulto de 70 kg de peso varía entre 0,5 y 10 mg (Olivares et al., 2015). Es importante destacar que el Ni es capaz de atravesar la barrera placentaria y llegar al feto, el cual es particularmente sensible al metal (Hou et al., 2011).

Finalmente, el Ni absorbido se elimina por orina mientras que el no absorbido se excreta por heces (Sunderman et al., 1989) (Patriarca et al., 1997) (ATSDR, 2005), siendo la vida media de eliminación 28 ± 9 horas (Sunderman et al., 1989). También se ha detectado Ni en leche materna a concentraciones que fluctúan entre 0,79 y 43,9 µg/l.

3. Biodisponibilidad y bioaccesibilidad

De acuerdo con la opinión de la EFSA la biodisponibilidad y bioaccesibilidad del Ni deben ser consideradas para realizar una correcta evaluación de la exposición a través de los alimentos (EFSA, 2015a). No obstante, en la gran mayoría de los artículos disponibles sobre el contenido de Ni en los alimentos no se tienen en cuenta ambos parámetros al evaluar la exposición, lo que tiene como consecuencia una sobreestimación de ésta (Babaahmadifooladi et al., 2020).

Se entiende por bioaccesibilidad la fracción soluble del total del Ni que ha salido de la matriz del alimento y se encuentra en los fluidos digestivos en el momento de la digestión, lo que constituye la fracción máxima que puede ser absorbida (Junli et al., 2013). Depende en gran medida de la naturaleza del Ni, de forma que existe una gran variabilidad en la bioaccesibilidad del metal según el compuesto que forme (Dutton et al., 2021). Las formas más solubles son cloruro de niquel, acetato de niquel, fluoruro de niquel e hidroxicarbonato de niquel, con un porcentaje de bioaccesibilidad de 82-91 %. El Ni metálico, el óxido de niquel (II) y las aleaciones de niquel tienen bioaccesibilidades muy bajas 0,09-23,6 %, 0,03-0,3 % y 0,008-2,8 %, respectivamente (Henderson et al., 2012) (Heim et al., 2020).

Respecto a la influencia del alimento en la absorción del Ni, se ha observado en general mayor bioaccesibilidad en alimentos de origen animal (83,11 % en mejillones, seguida de 59,93 % en peces y cefalópodos) (Gedik, 2018) (Gu et al., 2018), siendo más bajas en ciertos alimentos vegetales (<LOD para *Sarcocornia ambigua* y 27-40 % para *Ipomoea aquatica*) (Lam y Lai, 2018). Para el resto de los vegetales, al igual que los cereales, la biodisponibilidad osciló entre 30-60 % aproximadamente (Junli et al., 2013) (Liu et al., 2017). No obstante, recientemente se han reportado bioaccesibilidades muy

altas para cereales a base de trigo (99,6 %) (Babaahmadifooladi et al., 2021).

Una vez la fracción está bioaccesible en el tracto gastrointestinal, ésta debe absorberse. De esta forma, definimos la biodisponibilidad como la fracción de Ni que pasa a través del epitelio intestinal a la sangre (Wei et al., 2012). Los primeros estudios refirieron valores de biodisponibilidad del Ni, tras el consumo de agua, de 25 % y de 1 % cuando se consume junto al alimento (Sunderman, 1989). Posteriormente, se puso de manifiesto la importancia del ayuno en la biodisponibilidad del Ni, siendo de 1-5 % en exposición con comida y del 12-27 % en condiciones de ayuno (Nielsen et al., 1999). Datos similares se han encontrado tras el consumo de agua con un 30 % de biodisponibilidad (ECB, 2008) y en alimentos procesados y comida rápida de 4,5-7,8 % (Cabrera-Vique et al., 2011). La presencia de otros elementos esenciales (como zinc o cobre) disminuye significativamente la biodisponibilidad de Ni (Cempel y Janicka, 2002). Así, se ha comprobado que el bajo contenido de hierro en el arroz incrementa la biodisponiblidad del Ni contenido en este cereal (Li et al., 2020).

4. Efectos para la salud

El Ni no es esencial para los humanos a pesar de que juega un papel esencial en el metabolismo de la metionina en otras especies animales (OMS, 2005). Los efectos tóxicos del Ni en el organismo dependen de múltiples factores tales como la especie química, la forma física, la concentración o la fuente de exposición (Ahmad y Ashraf, 2011) (Schaumlöffel, 2012).

4.1 Toxicidad

La intoxicación aguda por Ni es excepcional en los seres humanos. En los pocos casos publicados, las dosis ingeridas asociadas a efectos tóxicos fueron muy elevadas, superiores a 7 mg/kg p.c. (Sunderman, 1989).

Algunos estudios en humanos y animales sugieren que la exposición crónica a sales solubles del Ni conduce a la aparición de efectos sistémicos sobre los riñones, mortalidad neonatal y efectos sobre el sistema inmunológico. El riñón es el principal órgano diana en ambas exposiciones. Cabe destacar la ausencia de estudios en humanos con respecto a los efectos crónicos del Ni administrado vía oral en la reproducción y en desarrollo (OMS, 1996) (ATSDR, 1999). La exposición crónica puede ser responsable de una variedad de efectos adversos sobre la salud de los seres humanos, como la fibrosis pulmonar, las enfermedades renales y cardiovasculares y el cáncer del tracto respiratorio (Das et al., 2018) (Genchi et al., 2020) (Guo et al., 2020).

Varios estudios subrayan la genotoxicidad del Ni (Costa et al., 2002) (Chen et al., 2003). Los mecanismos de esta genotoxicidad son múltiples:

- Roturas del ADN monocatenario y bicatenario para concentraciones de 0,1-10 µM con activación de la polimerasa Poly ADP-ribosa que normalmente se induce en presencia de lesiones de ADN (Lei et al., 2001).
- Producción de especies reactivas de oxígeno como el radical hidroxilo (Costa et al., 2002) (Chen et al., 2003).
- Inhibición (a concentraciones no citotóxicas de Ni 2+) de procesos de reparación de daños en el ADN causados por rayos UV y B (a) P, entre otros (Wozniak y Blasiak, 2004) (Hu et al., 2004).

Según el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC), el Ni y los compuestos de Ni se clasificaron como carcinogénicos para los seres humanos después de la inhalación y pueden originar cánceres de pulmón, cavidad nasal y senos paranasales, incluyéndose en el grupo 1 "cancerígeno potencial para los seres humanos" (IARC, 1990). Fuera de un contexto ocupacional, la principal fuente de exposición de los seres humanos es la comida y, en menor medida, el agua potable. Hasta el momento, existen pocos estudios experimentales disponibles para juzgar la carcinogenicidad del Ni por vía oral (Haber et al., 2000) (OMS, 2005). Sin embargo, el efecto más prevalente en la población general es la dermatitis alérgica de contacto.

4.2 Valores de referencia toxicológicos

Según el dictamen de 25 de enero de 2005 de la EFSA, la falta de datos adecuados no permite establecer un límite seguro para la ingesta dietética de Ni, si bien la Organización Mundial de la Salud (OMS) establece una Ingesta Diaria Tolerable (IDT) de 0,022 mg/kg p.c./día en el año 2005, a partir de un estudio de dos generaciones de ratas realizado por Springborn Laboratorios, Inc. (SLI, 2000). Asimismo, se propone un nivel sin efecto adverso observable (NOAEL) de 2,2 mg/kg p.c./día de Ni para todos los efectos críticos estudiados. Se aplica un factor de seguridad de 100 (para variaciones entre especies e intraespecies).

La EFSA estableció, en su opinión científica sobre el Ni en agua y alimentos, valores de referencia tanto para riesgo agudo como para crónico, con un valor de referencia BMDL10 igual a 1,1 µg/kg p.c./día y una IDT de 2,8 µg/kg p.c., estableciendo un MOE para efectos agudos de 1 y de 10 para los crónicos (EFSA, 2020).

La OMS enfatiza, sin embargo, que este valor de referencia toxicológico no es suficiente para proteger las personas sensibilizadas al Ni y para quienes la exposición oral al Ni puede inducir eccema. Por lo tanto, basado en el estudio de Nielsen et al. (1999), que muestra un efecto (eccema) en personas sensibilizadas al Ni y que reciben con el estómago vacío (12 horas antes de la ingestión y 4 horas después) una dosis única de 12 µg/kg p.c. a través de agua de bebida, la OMS retiene una IDT de 12 µg/kg p.c./día sin aplicar un factor de seguridad al considerar que este estudio se realiza en personas en ayunas sensibilizadas al Ni y, por tanto, en condiciones muy desfavorables. De acuerdo con la OMS (2008), este es el peor de los casos, ya que la absorción de Ni de los alimentos es casi de 10 a 40 veces menor que la absorción del agua ingerida en ayunas (EFSA, 2015a).

La OMS informa que el valor encontrado se acerca a la dosis presentada en la publicación de Hindsén et al. (2001) de 17 µg/kg p.c.

5. La problemática de la sensibilización al níquel

El Ni pertenece a una de muchas sustancias moleculares capaces de sensibilizar la piel haciendo el papel de alérgeno de contacto. Por su reducido tamaño estos alérgenos son capaces de penetrar la barrera cutánea y en determinadas situaciones predomina la respuesta inmunitaria efectora (reacción de hipersensibilidad celular, tipo IV) sobre la supresora produciendo dermatitis de contacto en áreas afectadas. Es importante destacar que no se ha podido establecer la posibilidad de sensibilización vía oral, pero sí se han descrito varios cuadros de dermatitis de contacto sistémica

que sí son inducibles a través de la vía oral. Las agencias de seguridad alimentaria tienen un interés especial a la sensibilización al Ni. Esto viene dado, porque en la evaluación de riesgo relacionado con la presencia de Ni en el agua potable o los alimentos se selecciona la dermatitis de contacto sistémica por Ni inducida en humanos sensibilizados tras la exposición oral como el efecto crítico indicado para la evaluación de los efectos agudos del Ni (EFSA, 2015a, 2020).

Se ha dado diferentes nombres a los varios cuadros sistémicos que se han atribuido a la exposición oral al Ni.

5.1 Dermatitis de contacto sistémica

La dermatitis de contacto sistémica (DCS) es el cuadro clínico más aceptado. Generalmente, se trata de brotes de dermatitis que se asocian a la exposición oral al Ni. Existen diferentes presentaciones, siendo la más frecuente y típica el eccema/dermatitis de extensión variable con lesiones eritematosas, vesiculares y posteriormente descamativas. Otros cuadros diferenciados afectan a las manos (en algunos casos: eccema dishidrótico), la erupción maculopapular generalizada, la dermatitis aislada de flexuras, y el síndrome de baboon, que se manifiesta como una erupción de color rosado a violeta en zonas de glúteos, genitales y cara interna de muslos (ocasionalmente en axilas). Si en una provocación diagnóstica (con Ni) el brote afecta a la zona, en la que en el estudio previo con pruebas epicutáneas había dado positivo, se considera esta reacción la más específica, siendo además la más aceptada en la comunidad científica, mientras que también suele afectar a localizaciones previas de eccema (*flare-up*) como en el caso del eccema vesicular de las manos (Hindsén et al., 2001). En otro estudio se describen el prurito crónico, la urticaria vasculitis-like, flexural dermatitis, las erupciones papuloeritematosas, la urticaria crónica, el síndrome de baboon, etc. como variantes dentro del espectro de la DCS inducida por exposición al Ni, resultando en una mejoría de dichas lesiones tras la administración de una dieta baja en Ni (Antico y Soana, 2015). Es necesario referir que en nuestro entorno el diagnóstico de DCS (por sensibilización al Ni) es extremadamente raro en la práctica clínica habitual (alergología/dermatología), en parte a razón de las controversias existentes en cuanto a metodología diagnóstica y atribución de causalidad.

5.2 Síndrome de alergia sistémica

El síndrome de alergia sistémica al Ni (SASN) se describe como una entidad alternativa a la dermatitis de contacto sistémica, y se ha propuesto para aquellos pacientes que presenten síntomas que no pertenecen a los cuadros típicos de DCS. Se refiere a síntomas cutáneos diferentes a la dermatitis y que comprenden la urticaria, el prurito (picor), el angioedema, pero también pustulosis atípicas, pero sobre todo a aquellos síntomas extra-cutáneos que afectan a otros sistemas, tal como síntomas digestivos, pulmonares o neurológicos (Braga et al., 2013). Algunos autores refieren que, de estos pacientes con hipersensibilidad al Ni, hasta un 20 % también presentan síntomas sistémicos como urticaria, angioedema, tos, cefalea o síntomas gastro-intestinales (Braga et al., 2013). Esta entidad nosológica es aún más controvertida que la DCS por Ni y requiere estudios y postulados que expliquen o hipoteticen mecanismos patogenéticos e inmunológicos diferentes a la dermatitis de contacto, en la que (al menos en la aparición de lesiones por contacto directo) el mecanismo de

hipersensibilidad retardada tipo IV está bien documentado. Por otro lado, también se ha asociado en pacientes con hipersensibilidad al Ni una incidencia elevada de herpes labial recurrente, infecciones del tracto urinario, candidiasis genital y otros (EFSA, 2015a).

5.3 Mucositis de contacto alérgica

La mucosistis de contacto alérgica se ha propuesto como entidad diferenciada, en la que una prueba en parche en la mucosa oral sería capaz de demostrar una sensibilización al Ni, pretendiendo demostrar el novedoso método como una herramienta para demostrar la asociación de sensibilización al Ni y la aparición de síntomas intestinales (Picarelli et al., 2011). Si estudios independientes fueran capaces de reproducir estos resultados, podría dar luz a muchos estudios epidemiológicos que asocian diversos síntomas digestivos con la sensibilización al Ni y, en caso de confirmación, repercutir en consejos dietéticos útiles. Así, se ha propuesto aisladamente ya la asociación de exposición al Ni y el reflujo gastro-esofágico, llegando a doblar la prevalencia de sensibilización en este grupo de pacientes frente a los no sensibilizados (Stanghellini et al., 2016) (Aslan et al., 2017), el síndrome de intestino irritable (Rizzi et al., 2017) o la reaparición síntomas digestivos en paciente celíacos bajo dieta correcta sin gluten (Borghini et al., 2020). De hecho, los síntomas gastro-intestinales crónicos son muy frecuentes a nivel poblacional y sería interesante disponer de más evidencia sobre la posibilidad de que los niveles de Ni en aporte oral puedan tener un papel causante en los mismos. Se ha propuesto el SASN, que incluiría a los síntomas gastro-intestinales como condición alérgica emergente (Lombardi et al., 2020).

5.4 Diagnóstico

En la práctica clínica el diagnóstico de dermatitis de contacto puede, en ocasiones, ser sospechado por la localización de las lesiones eccematosas y los posibles agentes desencadenantes o causantes. Así, la dermatitis de contacto por sensibilización al Ni, siendo relativamente frecuente a nivel poblacional, también tiene sus manifestaciones locales típicas y frecuentemente asociadas al uso de bisutería o de prendas con metales. El diagnóstico definitivo se establece mediante pruebas epicutáneas en parche, en las que se aplica una cantidad y concentración determinada a la superficie de la piel durante 24 a 48 horas y se realiza la lectura a las 72 a 96 horas, apareciendo típicamente lesiones muy localizadas en la zona de aplicación del alérgeno. La dermatitis de contacto por Ni, que se diagnostica a través de la realización de pruebas epicutáneas con sulfato de Ni, afecta a hasta un 10 a 20 % de la población mundial (Braga et al., 2013).

La sospecha clínica del SASN (lo que vale también para la DCS) se define por una prueba epicutánea positiva y la mejora clínica tras 1 mes de una dieta baja en contenido de Ni. Para la confirmación diagnóstica se propone (en estos pacientes que siguen un régimen bajo en contenido de Ni) la provocación oral con sulfato de niquel en capsulas (Ricciardi et al., 2014). Este autor describe este cuadro en un 6,4 % de pacientes atendidos en una unidad de alergia en Italia. Así el SASN puede manifestarse como cuadros recurrentes que se atribuyen a elevados niveles de Ni en la dieta o un cuadro crónico que mejora tras una dieta. En ambos casos la provocación con Ni desencadena o reagudiza los síntomas previos. Los síntomas gastrointesinales y neurológicos son los más frecuentes

atribuidos tras exposición aguda al Ni (EFSA, 2015a).

Existen algunas controversias relacionadas con los diagnósticos de DCS, pero sobre todo del SASN. Es difícil establecer una causalidad de procesos crónicos con la exposición natural (como es el caso de los alimentos) a múltiples agentes si no existen pruebas fehacientes que en el caso de agentes alimentarios son: 1) la desaparición de los síntomas tras evitación del agente causante o sospechado, y 2) la reaparición tras reintroducción o provocación y deseable también una propuesta de explicación mecanística.

Esto produce, sin embargo, varios problemas. Las controversias se manifiestan incluso en dos sucesivas opiniones de la EFSA publicadas en los últimos años sobre el riesgo para la salud pública de la presencia de Ni en alimentos y agua potable, el último considerándose una actualización (EFSA, 2015a, 2020). En cuanto a la DCS, este último documento de la EFSA (2020) pone de manifiesto incertidumbres de información que surgen en relación a la aparición de reacciones adversas tras ingesta de Ni en humanos. La evaluación en el primer informe se basa en tres estudios individuales con un número limitado de individuos sensibilizados al Ni. En la actualización se critica la ausencia de información del grado de sensibilización en estos individuos. Además, se expresaron los resultados de distinta forma y por lo que los estudios no son comparables entre sí.

Las controversias relacionadas con los cuadros de DCS y SASN surgen también en los métodos diagnósticos. La sensibilización específica demostrada mediante pruebas epicutáneas sólo demuestra la misma y no define por sí mismo los síntomas o el cuadro. Por ello, los siguientes pasos son los de evitación y posterior re-exposición. Sin embargo, la aplicación diagnóstica de una dieta baja en Ni siempre incluye automáticamente la reducción de otros factores alimenticios. Una estimación diferente del contenido de Ni en los alimentos tiene influencia sobre la prescripción de la dieta baja en Ni (Antico y Soana, 2015).

En cuanto al método común en los estudios se critica que los individuos antes de las pruebas de provocación son puestos en ayuno, lo que aumenta considerablemente la absorción de Ni. No obstante, el panel de la opinión actualizada sigue manteniendo la opinión de la DCS de que es el efecto crítico para la caracterización de riesgo de la exposición aguda al Ni. La recomendación final incluye la realización de nuevos estudios que incluyan un número elevado de individuos sensibilizados al Ni como base de una evaluación de riesgo más precisa de reacciones cutáneas sistémicas al Ni a través de la alimentación y del agua potable (EFSA, 2020).

Por otro lado, la re-exposición con provocación ha sido criticada, porque en la mayoría de los estudios se usan dosis de Ni altas desde un punto de vista fisiológico (Gawkrodger et al., 1986) (Jensen et al., 2006). Por otro lado, se ha podido establecer frecuentemente una tendencia a la asociación de severidad de reacción tras exposición con el incremento de dosis de Ni en pacientes sensibilizados (Jensen et al., 2006).

6. Níquel en los alimentos

El Ni es oligoelemento omnipresente en la biosfera al ser un componente generalizado de la corteza terrestre (0,008 %) (Dara, 2006a).

Este metal puede alcanzar el medio ambiente a partir de una gran variedad de fuentes, tanto

naturales como antropológicas (Tabla 1). El Ni liberado es adsorbido sobre los sedimentos, inmovilizándose y pudiendo ser captado por las plantas que posteriormente serán consumidas por el hombre. Además, en el caso de suelos ácidos podría filtrarse a las aguas subterráneas al incrementarse su movilidad (González et al., 2009) (Ahmad y Ashraf, 2011). Se puede determinar el nivel de contaminación mediante el uso de "biomarcadores", que en el caso del Ni se tratan de organismos que tienen la capacidad de acumularlo tales como ciertos moluscos y crustáceos como el cangrejo rojo, líquenes, hongos y otras plantas (Fındık y Çiçek, 2011).

Tabla 1. Fuentes de níquel en el medio ambiente

Fuentes antropogénicas primarias	Fuentes antropogénicas secundarias	Fuentes naturales	Fuentes adicionales
Operaciones de fundición y refinación Eliminación de lodos de aguas residuales o uso de lodos como fertilizante Combustión del carbón, petróleo, y otros combustibles fósiles Fabricación de aleaciones de níquel (acero) Procesos de galvanoplastia, incineración de residuos y las aguas residuales (Ahmad y Ashraf, 2011)	Emisiones de los vehículos de motor y los servicios de energía eléctrica	Meteorización y la erosión de los materiales geológicos	Alimentos y agua potable Migración del material en contacto con los alimentos (EFSA, 2020)

Las estimaciones de la ingesta dietética varían de 74 a 231 µg/día para los adultos. Además de los alimentos crudos, los niveles de Ni en los alimentos se pueden aumentar por migración desde los materiales de cocción y contenedores. La migración específica de Ni no debe exceder de 0,1 mg/kg de acuerdo con las directrices del Consejo de Europa para metales y materiales de aleaciones metálicas en contacto con alimentos (Reilly, 2002).

Los alimentos constituyen la principal fuente de exposición al Ni para la población en general. De ahí que resulte fundamental conocer el contenido de este metal en los distintos grupos de alimentos, así como su contribución a la dieta. En este sentido, Babaahmadifooladi et al. (2020) revisaron la literatura científica en busca de datos sobre la presencia de Ni, incluido el dictamen de la EFSA de 2015, para determinar las cantidades y fuentes de Ni en diferentes alimentos, agua y bebidas, exposición al Ni a través de la dieta, biodisponibilidad y bioaccesibilidad del Ni en diferentes alimentos, ya sea a través de estudios *in vivo* o *in vitro* (Tablas 2, 3 y 4).

Tabla 2. Contenido de níquel en productos alimenticios de origen animal (con tipo de producto, tamaño de muestra y origen). Los datos se expresan como peso fresco (húmedo) (pf) de la porción comestible

Categoría de alimentos	Tipo de producto	Tamaño de la muestra	Origen	Contenido de Ni: media, media ± DE o rango (µg/g pf)	Referencia
Alimentos del mar	Mariscos	N= 159	Francia	Media: 0,299	(Guérin et al., 2011)
	Pescado	-	-	Media: 0,074	(Guérin et al., 2011)
	Pescado de agua dulce	N= 9	Polonia	Media: 0,040	(Skibniewskaa et al., 2009)
	Sardina *pilchardus*	N= 68	Francia	Media: 0,023	(Bouchoucha et al., 2019)
	Pintarroja *Scyliorhinus canicula*	N= 82	Francia	Media: 0,013	(Bouchoucha et al., 2019)
	Pescado	N= 282	China	6,63-20,03	(Gu et al., 2018)
	Fórmula para bebés a base de pescado	N= 8	Malta	Media: 0,81	(Vella y Attard, 2019)
Productos de carne	Carne de pollo	N= 3	Turquía	Media: 2,08	(Uluozlu et al., 2009)
	Aves de corral	N= 38	Francia	UB[a]: 0,027-0,148	(Noël et al., 2012)
	Cordero	N= 80	-	UB[a]: 0,027-0,316	(Noël et al., 2012)
	Vísceras	N= 16	-	UB[a]: 0,027-0,255	(Noël et al., 2012)
	Fórmula para bebés a base de aves de corral	N= 4	Malta	Media: 1,07	(Vella y Attard, 2019)
	Pechuga de pollo	N= 36	Selangor (Malasia)	Media: 0,119	(Abduljaleel et al., 2012)
	Pechuga de codorniz	N= 36	Selangor (Malasia)	Media: 0,330	(Abduljaleel et al., 2012)
Huevos	Huevos y productos a base de huevo	N= 30	Francia	0,027-0,328	(Noël et al., 2012)
	Huevos de gallina	N= 24	Grecia	0,077-0,280 yema: 0,059 ± 0,005 clara de huevo: 0,074 ± 0,007	(Nisianakis et al., 2009)
	Huevos de pato	N= 24	Grecia	yema: 0,058 ± 0,006 clara de huevo: 0,050 ± 0,006	(Nisianakis et al., 2009)
Platos y comidas	Platos preparados	N= 68	Francia	0,027-0,554	(Noël et al., 2012)
	Comidas preparadas y comidas rápidas	N= 170	Granada (España)	0,018-0,095	(Cabrera-Vique et al., 2011)

Tabla 2. Contenido de níquel en productos alimenticios de origen animal (con tipo de producto, tamaño de muestra y origen). Los datos se expresan como peso fresco (húmedo) (pf) de la porción comestible

Categoría de alimentos	Tipo de producto	Tamaño de la muestra	Origen	Contenido de Ni: media, media ± DE o rango (µg/g pf)	Referencia
	Comida lista para comer para bebés	-	-	Media[b]: 0,033-0,165 (LB-UB[c])	(EFSA, 2015a)
		-	-	Media[b]: 0,036-0,091 (LB-UB[c])	(EFSA, 2015a)
Productos lácteos	Leche	N= 38	Francia	0,027-0,086	(Noël et al., 2012)
		N= 72	Croacia	0,072-0,097	(Vačhćic et al., 2010)
		N= 12	Rumania	0,005-0,039	(Ghimpeteanu, 2009)
		N= 30	Eslovaquia	0,25-1,65	(Lukáčová et al., 2012)
		N= 360	España	0,015-0,014	(Rey-Crespo et al., 2013)
		-	Reino Unido	Por debajo del límite de detección de 0,007-0,04	(Rose et al., 2010)
		N= 3	Turquía	Media: 1,38	(Güler, 2007)
	Manteca	N= 6	Francia	0,001-0,233	(Noël et al., 2012)
	Productos a base de leche	N= 42	Francia, Alemania, Italia, Portugal, Suecia y Reino Unido	<0,05	(Pandelova et al., 2012)
	Queso	N= 16	Francia	0,112-0,409	(Noël et al., 2012)
		N= 10	Rumania	0,002-0,010	(Gogoasa et al., 2006)
		N= 57	España	0,050-1,10	(Moreno-Rojas et al., 2010)
		N= 145	-	Media[b] : 0,09-0,11 (LB-UB[c])	(EFSA, 2015a)
	Productos lácteos fermentados	N= 58	-	Media[b]: 0,007-0,076 (LB-UB[c])	(EFSA, 2015a)
	Leche de vaca	N= 21	Turquía	Media: 0,038	(Saribal, 2019)
Miel y cera de abejas	Miel	N= 32	Israel	Media: 1,24	(Bommuraj et al., 2019)
	Cera de abejas	N= 32	Israel	Media: 4,15	(Bommuraj et al., 2019)
	Miel	N= 183	-	Media[b] : 0,14-0,16 (LB-UB[c])	(EFSA, 2015a)

Tabla 2. Contenido de níquel en productos alimenticios de origen animal (con tipo de producto, tamaño de muestra y origen). Los datos se expresan como peso fresco (húmedo) (pf) de la porción comestible

Categoría de alimentos	Tipo de producto	Tamaño de la muestra	Origen	Contenido de Ni: media, media ± DE o rango (µg/g pf)	Referencia
	Miel	N= 30	Polonia	0,023-1,33	(Madejczyk y Baralkiewicz, 2008)
	Miel	N= 6	Polonia	0,42-1,83	(Nowak et al., 2011)
	Miel	N= 8	Pakistán	0,06-0,33	(Lanjwani y Channa, 2019)

[a]UB= escenario de límite superior en el que los resultados por debajo del límite de detección (LOD) se reemplazaron con el valor informado como LOD. [b]Se refiere a los valores de presencia utilizados para la evaluación de la exposición al Ni a través del consumo de alimentos. [c]LB-UB= escenarios de límite inferior-límite superior. LB= escenario de límite inferior en el que los resultados por debajo de LOD/LOQ se sustituyeron por cero.

Tabla 3. Contenido de níquel en productos alimenticios de origen vegetal (con tipo de producto, tamaño de muestra y origen). Todos los datos se expresan como peso fresco (húmedo) (pf) de la porción comestible

Categoría de alimentos	Tipo de producto	Tamaño de la muestra	Origen	Contenido de Ni: media, media ± DE o rango (µg/g pf)	Referencia
Vegetales	Vegetales comestibles	N= 60	Hong Kong	0,26-1,1	(Junli et al., 2013)
	Judías verdes	N= 30	Zambia	Media: 44,1	(Nakaona et al., 2019)
	Zanahorias	N= 20	Zambia	Media: 31,9	(Nakaona et al., 2019)
	Colza	N= 30	Zambia	Media: 25,8	(Nakaona et al., 2019)
	Repollo	N= 30	Zambia	Media: 39,4	(Nakaona et al., 2019)
Cereales y derivados	Cereales de desayuno	N= 6	Francia	0,077-0,280	(Noël et al., 2012)
		N= 313	-	Media[a]: 0,63-0,71 (LB-UB[b])	(EFSA, 2015a)
	Pasta	N= 4	Francia	0,053-0,121	(Noël et al., 2012)
		N= 150	-	Media[a]: 0,12-0,160 (LB-UB[b])	(EFSA, 2010)
	Arroz	N= 5[c]	Francia	0,053-0,066	(Noël et al., 2012)
		N= 110	Italia	0,15-0,48	(Sommella et al., 2013)
Bebidas de café y café	Café	N= 30	Francia	0,024-0,214	(Noël et al., 2012)
		N= 83	-	Media[a]: 1,2-1,2 (LB-UB[b])	(EFSA, 2010)

Tabla 3. Contenido de níquel en productos alimenticios de origen vegetal (con tipo de producto, tamaño de muestra y origen). Todos los datos se expresan como peso fresco (húmedo) (pf) de la porción comestible

Categoría de alimentos	Tipo de producto	Tamaño de la muestra	Origen	Contenido de Ni: media, media ± DE o rango (µg/g pf)	Referencia
Grasas y aceites	Aceites vegetales comestibles	N= 10	Francia	0,027-0,087	(Noël et al., 2012)
		N= 151	-	Media[a]: 0,305-0,36 (LB-UB[b])	(EFSA, 2010)
	Margarinas	N= 4	Francia	0,027-0,077	(Noël et al., 2012)
		N= 10	Polonia	0,11-1,76	(Lodyga-Chruścińska et al., 2012)
Condimentos	Hierbas y especias	N= 12	Francia	0,024-0,533	(Noël et al., 2012)
Productos a base de azúcar y azúcar	Azúcar	N= 8	Francia	0,026-0,186	(Noël et al., 2012)
		N= 95	-	Media[a]: 0,011-0,15 (LB-UB[b])	(EFSA, 2010)
	Azúcar y repostería	N= 1170	-	Media[a]: 1,5-1,6 (LB-UB[b])	(EFSA, 2015a)
	Plantas de azúcar	N= 30	-	Media[a]: 0,064-0,084 (LB-UB[b])	(EFSA, 2015a)
	Galletas	N= 24[c]	Francia	0,027-0,639	(Noël et al., 2012)
Productos a base de soja y soja	Haba de soja	N= 42[c]	Francia, Alemania, Italia, Portugal, Suecia y Reino Unido	<0,05	(Pandelova et al., 2012)
	Tofu	N= 2	Francia	0,309-0,392	(Noël et al., 2012)
	Tofu (soja)	N= 3	Eslovenia	Media: 2,130	(Ščančar et al., 2013)
	Leche de soja fermentada	N= 3	Eslovenia	Media: 5,950	(Ščančar et al., 2013)
Legumbres	Judías secas	-	-	Media: 3,1	(EFSA, 2010)
Frutos secos	Almendras	N= 3	Eslovenia	Media: 0,830	(Ščančar et al., 2013)
	Avellana	N= 48	-	Media: 2,2	(EFSA, 2010)
Productos a base de cacao	Chocolate	N= 10	Francia	0,422-3,26	(Noël et al., 2012)
		N= 490	-	Media[a]: 3,231-3,236 (LB-UB[b])	(EFSA, 2010)
Frutas	Uva	N= 9	Egipto	Media: 0,805	(Amer et al., 2019)
	Naranja	N= 9	Egipto	Media: 0,228	(Amer et al., 2019)
	Manzana	N= 9	Egipto	Media: 0,25	(Amer et al., 2019)
	Fórmula para bebés a base de ciruelas pasas	N= 4	Malta	Media: 0,86	(Vella y Attard, 2019)

Tabla 3. Contenido de níquel en productos alimenticios de origen vegetal (con tipo de producto, tamaño de muestra y origen). Todos los datos se expresan como peso fresco (húmedo) (pf) de la porción comestible

Categoría de alimentos	Tipo de producto	Tamaño de la muestra	Origen	Contenido de Ni: media, media ± DE o rango (µg/g pf)	Referencia
	Fórmula para bebés a base de manzana	N= 6	Malta	Media: 0,63	(Vella y Attard, 2019)
	Fórmula para bebés a base de peras	N= 6	Malta	Media: 0,85	(Vella y Attard, 2019)
Platos	*Kimchi*[d]	N= 75	Corea del Sur	0,056-0,263	(Hwang et al., 2019)
Tubérculos	Ñame silvestre (*Dioscorea* spp.)	N= 8	India	0,03-0,089	(Padhan et al., 2018)
Hongo silvestre comestible	Hongos ectomicorrízicos (*Boletaceae*)	N= 74	China	0,1-1,2	(Zhang et al., 2019)

[a]Se refiere a los valores de presencia utilizados para la evaluación de la exposición al Ni a través del consumo de alimentos. [b]LB= escenario de límite inferior en el que los resultados por debajo de LOD/LOQ se sustituyeron por cero, UB= escenario de límite superior en el que los resultados por debajo de LOD se reemplazaron con el valor informado como LOD y los inferiores a LOQ se sustituyeron por el valor de LOQ. [c]Los valores reportados se basan en peso seco. [d]Plato tradicional coreano elaborado principalmente con col de Nepal.

Tabla 4. Contenido de níquel informado para agua y bebidas (con tipo de producto, tamaño de muestra y origen)

Categoría	Tipo	Tamaño de la muestra	Origen	Contenido de Ni en agua (µg/l) y bebidas (µg/kg)	Referencia
Agua	Natural	-	Estados Unidos	Media: 0,3	(Barceloux, 1999)
		N= 59	Suecia	0,11-0,54	(Borg, 1987)
		N= 116	Finlandia	0,25[a]	(Mannio et al., 1995)
Agua	Bebida	N= 2503	Estados Unidos	<20	(IARC, 1990)
		-	Países Europeos	2-13	(OMS, 2000)
		N= 18	Noruega, Suecia, Finlandia, Islandia	0,045-1,59	(Frengstad et al., 2010)
		N= 20	Pakistán	Media: 1306	(Hussain y Habib-Ur-Rehman, 2019)
		N= 150	Zambia	20-2580	(Nakaona et al., 2019)

Tabla 4. Contenido de níquel informado para agua y bebidas (con tipo de producto, tamaño de muestra y origen)

Categoría	Tipo	Tamaño de la muestra	Origen	Contenido de Ni en agua (µg/l) y bebidas (µg/kg)	Referencia
Bebidas	Bebidas no alcohólicas	N= 26	Francia	27-457	(Noël et al., 2012)
		N= 35	-	Media[b]: 37-41 (LB-UB[c])	(EFSA, 2015a)
	Bebidas alcohólicas	N= 10	Francia	25-271	(Noël et al., 2012)
		N= 110	-	Media[b]: 2-16 (LB-UB[c])	(EFSA, 2015a)
		N= 30	Brasil	Media[d]: 160	(Gama et al., 2017)

[a]Expresado como mediana. [b]Se refiere a los valores de ocurrencia utilizados para la evaluación de la exposición al Ni a través del consumo de bebidas. [c]LB= escenario de límite inferior en el que los resultados por debajo del LOD/LOQ se sustituyeron por cero, UB= escenario de límite superior en el que los resultados por debajo del LOD se reemplazaron con el valor informado como LOD y los inferiores a LOQ se sustituyeron por el valor del LOQ. [d]Solo obtenido para las cervezas.

6.1 Pescados y mariscos

Las principales fuentes de contaminación del Ni en los sistemas acuáticos son:

- Efluentes de aguas residuales domésticas.
- Las fundiciones de metales no ferrosos (Cempel y Nikel, 2006).
- Procesos industriales (por ejemplo, uso de tintes).
- La lluvia, los ciclos biológicos, la erosión de las rocas y el suelo (Sadeghi et al., 2011).
- Residuos de refinería.
- Desechos de los buques y las pinturas anticorrosivas de los barcos (Dhaneesh et al., 2012).
- Residuos procedentes de la agricultura (por ejemplo, plaguicidas y fertilizantes) (Maceda-Veiga et al., 2012).
- Los plásticos: actúan como vector para transportar oligoelementos a los organismos acuáticos, incluido el Ni del medio acuático (Bradney et al., 2019).
- La escorrentía superficial, la deposición del aire y la liberación de aguas residuales municipales e industriales (aguas superficiales).

En condiciones anaeróbicas, típicas de aguas profundas, el Ni se puede segregar del medio ambiente como sulfuro insoluble. Aunque en las aguas superficiales el Ni total puede estar presente en niveles superiores a unos pocos µg/l, en general el elemento se detecta en concentraciones medias del orden de 3 µg/l o inferiores, estando los ríos más contaminados que los lagos y el agua de mar (EFSA, 2020).

Es importante tener en cuenta que, a menudo no es fácil evaluar el efecto de las actividades humanas en la contaminación de los mariscos con oligoelementos (Bouchoucha et al., 2013).

Si no existe contaminación, los niveles normales de Ni encontrados en pescados oscilan entre 0,2-2 µg/g referido a materia seca. Lógicamente, estos valores son significativamente superiores en caso de las zonas contaminadas.

Los pescados azules acumulan mayor cantidad de Ni respecto a los pescados blancos o semigrasos. Dentro de los mariscos, se han determinado niveles elevadas de Ni en ostras, almejas o mejillón (Demirezen y Uruç, 2006) (Mutlu et al., 2011). También las algas acumulan cantidades que exceden hasta 10 veces los niveles normales, mostrando un factor de acumulación de incluso x 200 (Sadeghi et al., 2011) (Dhaneesh et al., 2012).

Es importante conocer la influencia de los tratamientos tecnológicos y culinarios puede ejercer sobre la concentración final de Ni en los alimentos. En este sentido, Kalogeropoulos et al. (2012) estudiaron los efectos de tres tratamientos térmicos diferentes como la fritura, la cocción y la parrilla. Estos autores observaron un incremento de los niveles de elementos traza en todos los pescados debido a la pérdida de agua. Los pescados fritos fueron los más afectados, si bien los niveles de Ni contenidos no fueron preocupantes desde un punto de vista sanitario. Además, hay que tener en cuenta que el Ni se encuentra incluido dentro de la lista de coadyuvantes tecnológicos para catalizar la hidrogenación de grasas y aceites alimentarios (con excepción de la mantequilla) con un contenido máximo de 0,2 mg de Ni/kg de producto final (ANSES, 2019).

6.2 Carnes y productos de carne

Los niveles de oligoelementos y su distribución en los tejidos animales dependen de fundamentalmente de la especie animal (Uluozlu et al., 2009) (Abduljaleel et al., 2012).

Dado que las carnes de ave y de corral son las más consumidas, también han sido las más estudiadas (Uluozlu et al., 2009) (Noël et al., 2012). Se ha observado que los niveles de Ni en estas carnes están influenciados por distintos factores como el régimen alimentario, el crecimiento, la muda y la reproducción, siendo la pechuga la que presenta niveles más bajos (Nisianakis et al., 2009) (Abduljaleel et al., 2012).

6.3 Huevos

Los huevos de las diferentes especies aviares presentan distintos niveles de minerales, incluido el Ni, dependiendo de su dieta, su origen geográfico y su capacidad para comer y digerir el suelo. Asimismo, la concentración de Ni en la yema es ligeramente superior a la de la clara. En cualquier caso, los bajos valores encontrados no suponen un peligro para la población (Nisianakis et al., 2009).

6.4 Lácteos

El elevado consumo de productos lácteos por parte de algunos subgrupos de población (jóvenes y niños pequeños) otorgan a la leche y los productos lácteos un papel destacado en el aporte de Ni a través de la dieta (EFSA, 2015a), dado que la concentración media de Ni en 631 muestras de leche

fue de 0,071 µg/g. Factores como la dieta del ganado, la variación genética entre las razas de ganado, el herbicida utilizado en el área de pastoreo, el origen geográfico del ganado y la estacionalidad, contribuyen al contenido de oligoelementos de la leche del ganado (Pechová et al., 2008).

El queso presenta niveles significativamente superiores a los de la leche (0,112-0,400 mg/kg referido a peso fresco vs 0,027-0,086 mg/kg). Diversas causas pueden explicar este hecho: la pérdida de agua durante la fabricación, posibles cesiones a partir de la maquinaria (Noël et al., 2012), o a la absorción de Ni de las caseínas y las grasas en la etapa de floculación del proceso de elaboración del queso, u otro tipo de contaminación (Ziarati et al., 2018).

6.5 Miel y cera de abejas

Bommuraj et al. (2019) observaron que los niveles de oligoelementos en la miel eran muy inferiores a los de la cera de abejas.

6.6 Otros productos

El procesamiento de los alimentos afecta considerablemente al contenido final de Ni (Cabrera-Vique et al., 2011). Algunos ingredientes adicionales pueden reducir el contenido de Ni de la comida lista para comer, mediante la dilución del contenido inicial de Ni. Si bien, Noël et al. (2012) indican que las salsas y especias pueden ser fuente importante de este elemento en la dieta. Estos autores, que determinaron el contenido en Ni de una gran variedad de productos alimentarios, mostraron que los platos cocinados presentaban un nivel intermedio de contaminación de Ni.

6.7 Productos alimenticios de origen vegetal

Los alimentos de origen vegetal constituyen la principal fuente del Ni dietético (Noël et al., 2012). Las plantas absorben los metales a través del suelo y, por tanto, la naturaleza física de éste y la capacidad de absorción de cada especie determinaran los niveles finales. Asimismo, el riego con aguas residuales y efluentes industriales incrementarán los mismos (Lemos et al., 2007) (Li et al., 2012) (Amin et al., 2013). La contaminación derivada de industrias como la electrónica, metalúrgica y minera, próximas a los cultivos elevarán los niveles (Li et al., 2012).

En el caso de las hojas de té se ha observado que su contenido final de Ni está influenciado por las condiciones ambientales durante el crecimiento: relación Ni total/biodisponible en el suelo, uso de fertilizantes o uso de agentes fitosanitarios que contienen Ni (Ščančar et al., 2013).

Asimismo, la composición del suelo, la presencia de contaminantes ambientales durante el proceso de extracción/empaque, etc. (Zhu et al., 2011) determinan el contenido de oligoelementos en los aceites comestibles.

A parte de la fuente antropogénica, el contenido de Ni en algunas especies como las leguminosas procede de procesos naturales, ya que este metal es esencial para el funcionamiento de las enzimas vegetales como la ureasa y la hidrogenasa, implicadas en el metabolismo del nitrógeno (Lavres et al., 2016).

Dentro de los cereales, el arroz suele presentar cantidades elevadas (2.34 ± 0.27 µg Ni/g) al estar en contacto directo con el agua, especialmente si ésta se encuentra contaminada (Li et al., 2012)

(Rahman et al., 2018). El proceso de molturación del grano podría contribuir también a la contaminación por la migración del metal a partir de la maquinaria. Cabrera et al. (2003) encuentran valores de Ni en legumbres y frutos secos producidos en España del orden de 0,02-0,35 y 0,10-0,64 µg/g, respectivamente.

Los productos alimenticios a base de vegetales (chocolate, soja, nueces, avena, repollo, té de espinacas y café) presentan también niveles elevados de Ni.

Zhang et al. (2019) advierten del elevado contenido en Ni de los hongos silvestre del género *Boletus*, consumido mucho a nivel mundial.

Como conclusión, algunos cultivos contienen concentraciones elevadas de Ni de forma natural, ya que el Ni es esencial en las enzimas implicadas en el metabolismo del nitrógeno. Sin embargo, las actividades antropogénicas también pueden tener un impacto drástico en las concentraciones finales de oligoelementos (incluido el Ni) en los alimentos de origen vegetal.

6.8 Chocolate

Tras el informe de la EFSA (2015a) en el que se determinó que el grupo de alimentos de dulces y golosinas suponía la mayor exposición en varios grupos de población, y que este hecho se debía al aporte principal de los productos de cacao y chocolate, se planteó un estudio prospectivo centrado en este tipo de productos de cacao y chocolate.

Las principales conclusiones a las que se llegaron fueron que el chocolate negro o puro contribuye en mayor medida al contenido de Ni y, por tanto, a su exposición, existiendo una correlación entre la cantidad de cacao del producto y la cantidad de Ni que presenta el producto (EFSA, 2015b).

Los elevados niveles de Ni en productos finales de cacao pueden ser atribuidos a la presencia natural ambiental en los suelos de cultivo del cacao, así como al uso de plaguicidas y a las posibles migraciones desde los materiales empleados en los procesos de obtención (Ščančar et al., 2013).

Dado que el Ni actualmente no tiene un límite máximo en alimentos en el Reglamento (CE) Nº 1881/2006 (UE, 2006), los productos muestreados respetaban la legislación alimentaria en vigor.

Asimismo, y de acuerdo con el estudio de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), ENALIA (Encuesta Nacional de Alimentación en la población Infantil y Adolescente) y ENALIA2 (Encuesta Nacional de Alimentación en población adulta, mayores y embarazadas), se pueden identificar las poblaciones (solo consumidores) que cuentan con un mayor consumo medio y extremo de chocolate negro y productos derivados por franjas de edad. No obstante, ANSES (*Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail*) muestra su preocupación referente a la exposición de Ni en niños de 1 a 3 años en el que el chocolate aparece como el mayor contribuidor de este elemento y recomienda hacer estudios de exposición aguda en este segmento de población para prevenir en riesgo sensibilización precoz al Ni (ANSES, 2016).

Según la exposición estimada, considerando una concentración y consumo medios de Ni en chocolate (50 g/día y 3,89 mg/kg) puede descartarse cualquier riesgo para los consumidores, aunque para aquellos consumidores que presenten hipersensibilidad al Ni se recomienda reducir el consumo de chocolate negro de elevada pureza.

Finalmente, y dado que la concentración de Ni depende en gran medida de la fijación de este por

la planta (hojas y/o fruto), sería necesaria la aplicación de buenas prácticas agrícolas tanto en el cultivo (tipo de suelo, contaminación ambiental, uso de abonos y plaguicidas) como buenas prácticas de fabricación en la producción de chocolate (materiales destinados al contacto con los alimentos) para evitar altas concentraciones en este metal (EFSA, 2015b).

6.9 Aguas y bebidas

El Ni se encuentra presente en el agua bajo la forma de sales solubles: cloruros, nitratos, sulfatos y en menor medida, carbonatos ($NiCO_3$) e hidróxidos ($Ni(OH)_2$) (AFSSA, 2007). Son diversos los factores que afectan al contenido de Ni en las aguas potables: el origen del agua, las tuberías/materiales del grifo y el tiempo de estancamiento (EFSA, 2015a). El Ni pasa a las aguas superficiales desde los lechos rocosos degradados y por precipitación en el suelo (OMS/IPCS, 1991).

Además, la actividad minera, la corrosión y el material de las tuberías, el pH, la presencia de cloruro y sulfatos, la temperatura y el tiempo de residencia del agua en las tuberías de distribución de agua (Tuzen et al., 2009) (Karim, 2011) determinan los niveles de metales en el agua potable (Khan et al., 2019).

La concentración de Ni en el agua dulce no contaminada en Europa, según Barceloux (1999), es de 0,3 µg/l.

Nakaona et al. (2019) encontraron que el agua potable obtenida de los pozos está altamente contaminada. Este hecho es especialmente preocupante en países pobres y en vías de desarrollo como Pakistán y Zambia que utilizan estas aguas para beber, lo que hace necesario una regulación más estricta. Según la EFSA, los sedimentos constituyen un depósito muy importante de Ni en el agua, de forma que las concentraciones de este metal en ambas matrices son similares.

Los niveles medios de Ni en el agua potable calculados por EFSA en 2020 fueron dos veces más altos que los informados en la evaluación anterior (EFSA, 2015a), hecho que se atribuye a cambios en el límite de detección de la técnica de determinación.

En la Directiva 98/83/EC del Consejo Europeo y en la Directiva 2003/40/EC de la Comisión Europea (UE, 1998, 2003), el nivel máximo de Ni en el agua potable se estableció en 20 µg/l en la Unión Europea. El nivel informado de Ni en el agua potable de los países europeos, de 2 a 13 µg/l (IARC, 1990) (OMS, 2000), por lo que se encuentra por debajo de este límite. Por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2008) asignó un nivel máximo de 70 µg/l de Ni en el agua potable en sus pautas. Hay métodos para la disminución del contenido de Ni en el agua como la descarbonatación (la coprecipitación del hidróxido de Ni necesita un pH mayor o igual a 9) y la adsorción selectiva utilizando arena recubierta de oxihidróxido de hierro o dióxido de manganeso; el pH del agua debe ser superior a 7. No obstante, cada uno de los métodos deben ser estudiados caso por caso para asegurar que están autorizados (AFSSA, 2007).

La Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) estableció un nivel máximo 100 µg/l para el Ni presente en el agua potable, estimándose una concentración de Ni <20 µg/l (N= 2503) (IARC, 1990).

Dado que algunas personas son particularmente sensibles al Ni y que la ingestión de agua con una alta concentración de Ni puede agravar estos fenómenos alérgicos, EFSA (2005) recomienda,

en particular para estas personas, no consumir el agua de primer chorro en el grifo, su elevado contenido en elementos metálicos (Ni, cobre y plomo).

Por otra parte, las bebidas analcohólicas presentan niveles de Ni más altas que las alcohólicas (0,027-0,45 y 0,027-0,396 mg/kg, respectivamente) y, ambas muy superiores a los contenidos en las aguas de bebida (0,014-0,067 mg/kg) (Noël et al., 2012). La causa podría estar en la contaminación derivada del proceso de producción y almacenamiento. En el caso de las cervezas, su concentración en Ni deriva de su origen vegetal y la calidad del agua empleada para el riego y la utilizada para su producción (Gama et al., 2017).

6.10 Complementos alimenticios

Este tipo de productos son consumidos extensamente, bien para paliar deficiencias dietéticas (multiminerales y multivitamínicos) o como ayuda de enfermedades como la obesidad. Al no estar exentos de Ni y no haber una regulación estricta en determinados países, resulta necesario desarrollar un sistema de monitoreo y regulación de cara a garantizar la seguridad de la población (Schwalfenberg et al., 2018) (Adolfo et al., 2019).

6.11 Datos de presencia en alimentos presentados a la EFSA

La EFSA recopiló datos de presencia de Ni en 43 915 muestras de alimentos, 39 381 muestras de agua potable y 3372 muestras no alimentarias procedentes de 26 países europeos. Los resultados analíticos se obtuvieron entre los años 2000 y 2019 (Tabla 5) (EFSA, 2020).

La categoría "Legumbres, frutos secos y semillas oleaginosas", en particular para las habas de soja, harina de soja, castañas y anacardos presentaron las concentraciones medias más altas de Ni, seguida de la categoría de alimentos "Productos para usos nutricionales especiales", en particular para las fórmulas de extractos de plantas y los complementos minerales.

También se midieron altos niveles medios de concentración de Ni para productos alimenticios pertenecientes a las categorías de alimentos "Azúcar y confitería" (impulsados principalmente por productos de chocolate (cacao)), "Hierbas, especias y condimentos" (principalmente impulsados por diferentes especias) y "Vegetales y derivados" (impulsados principalmente por los granos de cacao/productos del cacao, las hojas de té y las algas).

Por tanto, los alimentos con alto contenido de Ni son en su mayoría de origen vegetal, por ejemplo, legumbres, productos a base de soja y frutos secos, en comparación con alimentos de origen animal como la carne, el pescado y la miel, que tienen concentraciones más bajas de Ni.

Tabla 5. Resumen de los datos de presencia de níquel por categoría de alimentos (µg/kg)

Categoría de Alimentos Niveles 1 de FoodEx	N	% LCD	Media		Mediana		P95	
			LB	UB	LB	UB	LB	UB
Cereales y derivados	5221	23	311	331	160	160	1250	1250
Vegetales y derivados	6476	25	731	741	50	54	5100	5100
Raíces y tubérculos feculentos	887	16	100	106	42	46	500	500
Legumbres, frutos secos y oleaginosas	2368	4	2236	2250	1342	1342	7490	7490
Frutas y productos de frutas	2130	34	81	107	29	50	274	440
Carne y productos cárnicos	2322	70	105	144	0	50	202	500
Pescados y otros mariscos	1655	51	128	160	0	50	420	500
Leche y productos lácteos	1067	55	82	100	0	25	500	515
Huevos y productos a base de huevo	153	61	19	28	0	10	70	70
Azúcar y repostería	772	38	1392	1462	305	503	5330	5330
Grasas y aceites animales y vegetales	1343	85	100	213	0	60	180	1000
Zumos de frutas y verduras	1246	46	25	52	11	24	78	110
Bebidas no alcohólicas	88	30	49	58	12	20	180	180
Bebidas alcohólicas	1512	68	12	40	0	20	36	100
Agua potable	17 831	81	2	3	0	1	7	7
Hierbas, especias y condimentos	982	20	1176	1201	361	460	4640	4640
Alimentos para bebés y niños pequeños	995	37	127	193	40	78	630	740
Productos para uso nutricional especial	690	29	1637	1748	443	500	6500	6720
Alimentos compuestos	160	19	117	141	60	64	340	500
Aperitivos, postres y otros alimentos	109	48	133	168	40	100	630	630
Total	48 007	53	-	-	-	-	-	-

Fuente: (EFSA, 2020). N= número de resultados analíticos. % LCD= proporción de datos censurados por la izquierda. P95= percentil 95. LB= límite inferior; UB= límite superior. Debido a la alta proporción de datos censurados por la izquierda (>50 %), la distribución de las concentraciones de LB está sesgada a la derecha. Por lo tanto, el resultado mediano de LB es 0.

7. Ingesta de níquel a través de la dieta

Para conocer la ingesta media de Ni a través de la dieta, se han realizado diversos trabajos de investigación, que se han evaluado la exposición desde diferentes perspectivas: exposición crónica *versus* aguda, exposición determinista *versus* probabilística y tipo de dieta aplicada en los estudios para dar una visión completa (Tabla 6) (Larsen et al., 2002) (Marzec, 2004) (Rose et al., 2010) (Hwang et al., 2019).

Como puede observarse, los datos obtenidos son similares, excepto el efectuado en el año 2009, en Italia por Turconi et al. (2009), donde los valores triplican al resto de datos recopilados (361,1 µg/día). En este estudio, la leche y los productos lácteos fueron los que más contribuyeron a la exposición diaria total al Ni.

Los estudios de ingestas dietéticas de Ni en España son escasos, aunque *a priori*, no se han detectado diferencias significativas según la localización geográfica. En un estudio realizado por Fernández et al. (2007) en jóvenes alcarreños, encontraron que la ingesta dietética de Ni representaba casi el 50 % de la IDT, con el consiguiente riesgo para la salud. También, los niveles de ingesta de Ni en jóvenes alemanes que superaban el nivel máximo de 25-30 µg Ni/día fijado por la Sociedad Alemana de Nutrición (Wittsiepe et al., 2009). Estos investigadores resaltan la notable influencia de la ingesta derivada del agua de bebida, así como del procesado y cocinado de los alimentos.

Se ha observado que los ovo-lacto-vegetarianos ingieren niveles diarios de Ni significativamente más elevados que las personas con una dieta mixta (Anke et al., 2000).

Como se ha detallado anteriormente, el aporte dietético de Ni depende de diferentes factores tales como las diferencias en el contenido de Ni en los alimentos atribuibles a la variación geográfica, el tipo de dieta (especialmente la proporción de alimentos de origen animal o vegetal y hábitos alimentarios), la contaminación ambiental, grado y contaminación de los alimentos, como han sido procesados y almacenados los alimentos, y la posible migración desde diferentes fuentes (Leblanc et al., 2005) (Aung et al., 2006) (Rose et al., 2010). Según la EFSA, la extensión de la migración de Ni a los alimentos y el agua potable debido al uso de utensilios de cocina de acero inoxidable de buena calidad, vajilla y, en general, materiales en contacto con los alimentos probablemente tiene poca o ninguna relevancia en comparación con la exposición dietética determinada por la presencia intrínseca de Ni en los componentes de la dieta (EFSA, 2020).

Tabla 6. Ingesta dietética/exposición de Ni (mg/persona/día) a través de varios alimentos y agua en diferentes países, con descripción del método utilizado, tipo de exposición y tipo de evaluación de la exposición, tipo de alimento/dieta involucrada y tipo de estudio (único- o multi-elemento); los estudios están clasificados cronológicamente según el año de publicación

País	Año	Método utilizado	Exposición media al Ni (mg/persona/día)[a]	Tipo de evaluación de la exposición	Exposición aguda *versus* crónica	Tipo de comida/dieta	Estudio de elementos múltiples/solo Ni	Referencia
Reino Unido	1999	Análisis de alimentos y consumo de alimentos	0,120	Determinista	Crónico (diario)	Dieta total	Multi-elemento	(Ysart et al., 1999)
Alemania	2000	Análisis de alimentos y consumo de alimentos	0,025-0,035	-	Crónico (diario)	Múltiples alimentos	Ni solo	(Anke et al., 2000)
Dinamarca	2002	Análisis de alimentos y consumo de alimentos	0,167	Determinista	Crónico (diario)	Múltiples alimentos	Multi-elemento	(Larsen et al., 2002)
Polonia	2004	Análisis de alimentos y consumo de alimentos	0,124-0,166	-	Crónico (diario)	Dieta total	Multi-elemento	(Marzec, 2004)
España (Tarragona)	2005	Análisis de alimentos y consumo de alimentos	0,138	Determinista	-	Múltiples alimentos	Multi-elemento	(Bocio et al., 2005)
Japón	2005	Análisis de alimentos y consumo de alimentos	0,172	Determinista	Crónico (diario)	Estudio de la canasta de mercado	Multi-elemento	(Shiraishi, 2005)
Francia	2005	Análisis de alimentos y encuestas Frecuencia del consumo de alimentos	0,0924	Determinista	Crónico	Dieta total	Multi-elemento	(Leblanc et al., 2005)
Japón	2006	Análisis de dieta duplicado	<0,198	Determinista	Crónico (diario)	Agua potable, *snacks* y bebidas	Multi-elemento	(Aung et al., 2006)

Tabla 6. Ingesta dietética/exposición de Ni (mg/persona/día) a través de varios alimentos y agua en diferentes países, con descripción del método utilizado, tipo de exposición y tipo de evaluación de la exposición, tipo de alimento/dieta involucrada y tipo de estudio (único- o multi-elemento); los estudios están clasificados cronológicamente según el año de publicación

País	Año	Método utilizado	Exposición media al Ni (mg/persona/día)[a]	Tipo de evaluación de la exposición	Exposición aguda *versus* crónica	Tipo de comida/dieta	Estudio de elementos múltiples/solo Ni	Referencia
Italia	2008	Análisis de alimentos y tablas de frecuencia de consumo de alimentos	0,361	Determinista	Crónico (diario)	Dieta total	Multi-elemento	(Turconi et al., 2009)
Alemania	2009	Registre el consumo de alimentos y las tablas con la composición de los alimentos	0,030-1,050	Determinista	Crónico (diario)	Dieta total	Ni y Zn	(Wittsiepe et al., 2009)
Alemania	2009	Análisis de porciones y tablas duplicadas con niveles de Ni en los alimentos	0,012-0,560	Determinista	Crónico (diario)	Dieta total	Ni y Zn	(Wittsiepe et al., 2009)
Reino Unido	2010	Datos recopilados en la Encuesta Nacional Británica sobre Dieta y Nutrición	0,130	Determinista	Crónico (diario)	Dieta total	Multi-elemento	(Rose et al., 2010)
España (Canarias)	2010	Análisis de alimentos y cuestionarios frecuencia del consumo de alimentos	0,093	-	-	Alimentos y bebidas más consumidos	Ni solo	(González-Weller et al., 2010)
Líbano	2010	Análisis y encuestas de alimentos consumo de alimentos	0,126	Determinista	Crónico (diario)	Dieta total	Multi-elemento	(Nasreddine et al., 2010)

Tabla 6. Ingesta dietética/exposición de Ni (mg/persona/día) a través de varios alimentos y agua en diferentes países, con descripción del método utilizado, tipo de exposición y tipo de evaluación de la exposición, tipo de alimento/dieta involucrada y tipo de estudio (único- o multi-elemento); los estudios están clasificados cronológicamente según el año de publicación

País	Año	Método utilizado	Exposición media al Ni (mg/persona/día)[a]	Tipo de evaluación de la exposición	Exposición aguda versus crónica	Tipo de comida/dieta	Estudio de elementos múltiples/solo Ni	Referencia
España (Península)	2012	Análisis y encuestas de alimentos consumo de alimentos	0,109	-	-	Estudio de dieta duplicado	Multi-elemento	(Domingo et al., 2012)
Hong Kong	2013	Encuesta de consumo de alimentos basada en la población	0,099 0,036[b]	-	-	Verduras	Multi-elemento	(Junli et al., 2013)
Canadá	2018	-	0,005	-	-	Suplemento prenatal	-	(Schwalfenberg et al., 2018)
Zambia	2019	Entrevista presencial y nivel de Ni en agua potable	4,64 8,94	-	-	Agua potable	Multi-elemento	(Nakaona et al., 2019)
Corea del Sur	2019	Encuesta sobre el consumo coreano de *kimchi* en 2016	Masculino	0,009	-	Comida única	Multi-elemento	(Hwang et al., 2019)

[a]Los valores notificados se basan en la concentración total de Ni en los alimentos, a menos que se especifique lo contrario. [b]Ingesta diaria estimada bioaccesible.

8. Evaluación de la exposición alimentaria de los seres humanos

8.1 Contribuciones de diferentes grupos de alimentos a la exposición alimentaria crónica

La EFSA realizó una estimación (%) del aporte de cada categoría de alimentos a la exposición media total de Ni, considerando los diferentes rangos de edad, mediante encuestas dietéticas (Tabla 7) (EFSA, 2020).

Los resultaron obtenidos mostraron que la exposición alimentaria crónica media al Ni osciló entre 2,0 y 13,1 µg/kg p.c./día (mínimo LB-máximo UB). La exposición dietética del percentil 95 osciló entre 3,6 y 20,1 µg/kg p.c./día (mínimo LB-máximo UB). El grupo de pequeños (1-3 años) fue el que presentó una exposición alimentaria crónica más alta al Ni, con una exposición máxima de 12,5-14,6 µg/kg p.c./día. La exposición LB-UB del percentil 95 más alta se observó en los lactantes (<12 meses) con estimaciones de 28,1-29,9 µg/kg p.c./día. La exposición dietética en grupos específicos de la población, a saber, mujeres embarazadas y mujeres lactantes, estuvo dentro del rango de las estimaciones de exposición para la población adulta.

La categoría de "Cereales y derivados'' resultó ser la que más contribuyó a la exposición dietética crónica media de LB al Ni en todos los grupos de edad, alcanzando hasta el 49 % en lactantes (<12 meses) y niños pequeños (1-3 años). Dentro de esta categoría, la subcategoría pan y bollos son los alimentos que más aportan, no porque contengan niveles elevados de Ni, sino porque su consumo es muy alto. También los productos de panadería fina contribuyeron considerablemente a la exposición dietética crónica media de LB al Ni, en particular en otros niños (3-9 años).

Le sigue en orden de aportación la categoría de alimentos "Bebidas no alcohólicas" excepto para los grupos de edad joven, con una contribución que llega hasta el 47 % en los muy ancianos.

Otras categorías de alimentos que aportan cantidades importantes de Ni de forma crónica son el grupo de "Legumbres, frutos secos y semillas oleaginosas", que contribuyen hasta con un 36 % en niños pequeños (1-3 años) y dentro de esta categoría especialmente las judías; "Vegetales y derivados" con un aporte de hasta con un 34 % en los lactantes y "Azúcar y confitería", con un 31 % en los adolescentes (9-18 años). En este grupo de alimentos destaca la contribución de los productos de chocolate (cacao), sobre todo entre los grupos de edad jóvenes.

Dentro de los alimentos compuestos, las encuestas dietéticas arrojan un elevado consumo de sopas listas para comer, que incrementa considerablemente el consumo de Ni de forma crónica.

La contribución de "Agua potable" fue bastante baja (hasta un 3 % en los lactantes). Si comparamos el aporte del agua embotellada y los otros tipos de agua (es decir, agua del grifo, agua helada, agua de pozo, agua potable no especificada), la contribución a la exposición dietética crónica media de LB al Ni del agua embotellada es ligeramente mayor.

Otros grupos de alimentos contienen niveles considerables de Ni, como es el caso de "Hierbas, especias y condimentos" y "Productos para uso nutricional especial". No obstante, su contribución a la exposición a estos alimentos fue pequeña debido al bajo consumo registrado en las encuestas dietéticas.

Tabla 7. Resumen de las estadísticas de la exposición alimentaria crónica al níquel (µg/kg p.c./día) en los países europeos

Clase/edad	Mínimo		Mediana		Máximo	
	LB	UB	LB	UB	LB	UB
Lactantes (<12 meses)	3,05	4,25	4,40	6,14	8,31	9,71
Niños pequeños (1-3 años)	6,23	7,77	8,53	10,1	12,5	14,6
Otros niños (3-9 años)	4,69	5,42	7,05	8,16	8,97	10,1
Adolescentes (9-18 años)	2,40	2,80	3,58	4,27	5,56	6,44
Adultos	1,83	2,20	2,90	3,41	3,65	4,19
Ancianos	1,57	1,89	2,51	2,99	3,65	4,28
Muy ancianos	1,91	2,31	3,05	3,55	3,77	4,29
Exposición dietética del percentil 95 en la población total (µg/kg p.c./día)						
Lactantes (<12 meses)	6,19	7,91	9,81	12,8	28,1	29,9
Niños pequeños (1-3 años)	10,7	12,5	16,1	17,9	23,2	24,8
Otros niños (3-9 años)	10,3	11,5	13,3	14,6	18,8	20,5
Adolescentes (9-18 años)	5,59	6,13	7,47	8,27	11,3	12,8
Adultos	3,83	4,29	5,66	6,30	7,43	8,05
Ancianos	3,55	4,12	4,98	5,56	6,83	7,69
Muy ancianos	3,35	3,93	5,58	6,31	6,81	7,60

Fuente: (EFSA, 2020).

8.2 Contribuciones de diferentes grupos de alimentos a la exposición alimentaria aguda

La exposición aguda alimentaria media en las poblaciones jóvenes (lactantes, niños pequeños, otros niños y adolescentes) osciló entre 3,4 (IC del 95 %: 3,1-3,7) µg/kg p.c. en una encuesta para adolescentes (9-18 años) a 14,3 (IC del 95 %: 13,2-15,5) µg/kg p.c. en una encuesta para niños pequeños (1-3 años). El percentil 95 osciló entre 8,6 (IC del 95 %: 8,0 a 9,1) µg/kg p.c. en una encuesta para adolescentes a 35,0 (IC del 95 %: 26,8 a 47,2) µg/kg p.c. en una encuesta para niños pequeños.

En las poblaciones adultas, la exposición aguda alimentaria media osciló entre 2,5 (IC del 95 %: 2,2-2,9) µg/kg p.c. en una encuesta para ancianos a 4,9 (IC del 95 %: 4,6-5,5) µg/kg p.c. en una encuesta para adultos. El percentil 95 osciló entre 5,5 (IC del 95 %: 5,1-6,0) µg/kg p.c. en una encuesta para ancianos y 11,8 (IC del 95 %: 10,6-13,8) µg/kg p.c. en una encuesta para adultos (EFSA, 2020).

Las categorías de alimentos más relevantes variaron considerablemente entre las encuestas y los

grupos de edad, debido a las diferencias entre los patrones específicos de consumo de alimentos en los países europeos individuales y los rangos de edad.

Así, para los lactantes (<12 meses), los alimentos más relevantes implicados en la exposición aguda al Ni fueron los productos a base de cereales (en particular, cereales para el desayuno, productos de molienda de avena y copos de cereales), comidas preparadas y en algunas encuestas también las fórmulas infantiles.

En el caso de los niños pequeños (1-3 años), los alimentos más relevantes involucrados en la exposición aguda al Ni también fueron muy variables: las judías, las sopas listas para comer, el chocolate, cereales para el desayuno y copos de cereales.

Para otros niños (3-9 años) y adolescentes (9-18 años), el patrón de consumo fue más homogéneo siendo las judías y el chocolate y, en una encuesta, también los zumos de frutas y verduras, los alimentos que más Ni aportan a la exposición aguda.

Finalmente, entre los grupos de población adulta (adultos, ancianos y muy ancianos), los alimentos más relevantes involucrados en la exposición aguda al Ni fueron las judías, el café, las sopas listas para comer, el chocolate, los cereales para el desayuno y, en una encuesta en particular, también las verduras en escabeche (EFSA, 2020).

8.3 Exposición aguda por agua potable

La EFSA (2020) estimó la exposición dietética al Ni de una pequeña botella de agua (500 ml) con una alta concentración de Ni en condiciones de ayuno, ya que, como se ha comentado anteriormente, la biodisponibilidad del Ni es mayor en ayunas y cuando el Ni se ingiere sin alimentos. En este escenario específico, la exposición aguda del agua del grifo fue de 0,04 µg/kg p.c. y de 0,08 µg/kg p.c. del agua embotellada. Se concluyó que la exposición por beber una pequeña botella de agua es baja.

9. El concepto de dieta baja en níquel

Dado que el Ni es un metal traza omnipresente, es imposible evitarlo por completo en la dieta. Lo que sí se pude intentar es conseguir una dieta relativamente baja en este metal, y esto sería posible mediante una la selección cuidadosa de alimentos con una concentración de Ni relativamente baja para reducir la ingesta diaria total de Ni en la dieta. Esto es relevante en el caso de individuos sensibilizados al Ni que tienen el riesgo de activación endógena de células inmunocompetentes. Se ha comprobado, además, que esta dieta baja en Ni puede influir según algunos autores en el resultado de la dermatitis de contacto sistémica por Ni. Sin embargo, debe entenderse que la dermatitis no desaparecerá necesariamente por completo durante el período de dieta; sin embargo, es probable que provoque menos brotes y más leves. Al planificar una dieta baja en Ni, se deben considerar los hábitos dietéticos de los pacientes para fomentar la aceptabilidad de la dieta.

A la hora de diseñar una dieta baja en Ni, podemos encontrar diversas dificultades prácticas (Sharma, 2013):

1. La diferencia del contenido en Ni de los mismos alimentos, según su lugar de procedencia e incluso entre el mismo lote (Dara, 2006b).
2. La influencia de las estaciones en la concentración de Ni en los alimentos para humanos deri-

vados de plantas, ya que el tejido vegetal contiene más Ni en primavera y otoño, pero es bajo en pleno verano (Jeffrey, 1987).

3. Diferencias en la concentración de Ni de las diferentes partes de la misma planta: las hojas contienen más Ni que el tallo y la raíz, y las hojas viejas contienen más Ni que las hojas jóvenes (Boyd et al., 1999).

Así, los beneficios de esta dieta para los pacientes con dermatitis de contacto sistémica por Ni variarán según el lugar de residencia, la estación del año y el paciente.

La dieta baja en Ni debería evitar aquellos alimentos con un alto contenido en Ni (cacao, chocolate, legumbres) y los alimentos enlatados, por problemas de "migración". Se limitaría también el consumo café y té, pescados grasos y verduras de hoja verde, en favor de carnes, aves, huevos y lácteos. Sería pues una dieta que difiere de la tradicional dieta mediterránea que tantos beneficios aportan a la salud en general. Por tanto, habría que analizar muy bien la relación coste/beneficio a la hora de recomendarla.

Otros consejos útiles serían reemplazar los utensilios niquelados y no cocinar los alimentos ácidos en utensilios de acero inoxidable, ya que los ácidos pueden provocar la disociación del Ni de los utensilios y aumentar el contenido de Ni de los alimentos. Por último, el flujo de agua inicial del grifo por la mañana no debe beberse ni utilizarse para cocinar, ya que el Ni puede salir del grifo durante la noche.

Conclusiones del Comité Científico

En general, se puede concluir que los alimentos con alto contenido de Ni son en su mayoría de origen vegetal como cereales (arroz), leguminosas, cacao, té y vegetales de hoja verde, en comparación con alimentos de origen animal como la carne, aves, huevos, lácteos y miel, que tienen concentraciones más bajas de Ni.

El Ni produce más casos de dermatitis alérgica por contacto que todos los demás metales juntos. Una vez sensibilizado, la sensibilización tiende a persistir durante toda la vida. Sin embargo, no se ha documentado la posibilidad de sensibilización a través de la dieta. Algunos pacientes, una vez sensibilizados, presentan síntomas sistémicos que se han asociado a la exposición oral al Ni en los alimentos. Así, reduciendo el suministro continuo de Ni, se consigue una mejoría en algunos pacientes. La selección cuidadosa de alimentos con una concentración de Ni relativamente baja puede resultar en la reducción de la ingesta diaria total de Ni en la dieta. Por lo tanto, un buen conocimiento de la presencia de Ni en los alimentos es útil para el tratamiento de la alergia al Ni.

De esta forma, a los profesionales que tratan pacientes que presentan hipersensibilidad al Ni con manifestación de dermatitis de contacto sistémica, se ofrece una propuesta de dieta baja en este metal, que incluye la selección de alimentos con niveles bajos de Ni. Además, se recomienda no consumir el agua de primer chorro en el grifo, porque tiene los valores más altos de elementos metálicos, y la reducción del consumo de chocolate negro de elevada pureza, así como de alimentos enlatados.

Debe tenerse en cuenta que la dieta baja en Ni difiere de la tradicional dieta mediterránea que

tantos beneficios aportan a la salud en general. Los profesionales deben considerar en cada caso el beneficio de recomendarla.

Referencias

Abduljaleel, S.A., Shuhaimi-Othman, M. y Babji, A. (2012). Assessment of trace metals contents in chicken (*Gallus gallus domesticus*) and quail (*Coturnix coturnix japonica*) tissues from Selangor (Malaysia). *Journal of Environmental Science and Technology*, 5, pp: 441-451.

Adolfo, F.R., do Nascimento, P.C., Leal, G.C., Bohrer, D., Viana, C., de Carvalho, L.M. y Colim, A.N. (2019). Simultaneous determination of iron and nickel as contaminants in multimineral and multivitamin supplements by solid sampling HR-CS GF AAS. *Talanta*, 195, pp: 745-751.

AFSSA (2007). Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments. Évaluation des risques sanitaires liés aux situations de dépassement des limites et références de qualité des eaux destinées à la consommation humaine. Juin 2004-Avril 2007. Tome I, pp: 144.

Ahmad, M.S. y Ashraf, M. (2011). Essential roles and hazardous effects of nickel in plants. *Review of Environmental Contamination and Toxicology*, 214, pp: 125-167.

Anke, M., Trüpschuch, A., Dorn, W., Seifert, M., Pilz, K., Vormann, J. y Schäfer, U. (2000). Intake of nickel in Germany: Risk or normality? *Journal of Trace and Microprobe Techniques*, 18 (4), pp: 549-556.

Amer, M.M., Sabry, B.A., Marrez, D.A., Hathout, A.S. y Fouzy, A.S.M. (2019). Exposure assessment of heavy metal residues in some Egyptian fruits. *Toxicology Reports*, 6, pp: 538-543.

Amin, N.U., Hussain, A., Alamzeb, S. y Begum, S. (2013). Accumulation of heavy metals in edible parts of vegetables irrigated with waste water and their daily intake to adults and children, District Mardan, Pakistan. *Food Chemistry*, 136, pp: 1515-1523.

ANSES (2016). Étude sur les expositions alimentaires aux substances chimiques des enfants de moins de trois ans.

ANSES (2019). Avis Anses Saisine n° 2019-SA-0031. Autorisation d'emploi de nickel, en tant qu'auxiliaire technologique, comme catalyseur dans le procédé d'hydrogénation des huiles alimentaires.

Antico, A. y Soana, R. (2015). Nickel sensitization and dietary nickel are a substantial cause of symptoms provocation in patients with chronic allergic-like dermatitis syndromes. *Allergy and Rhinology (Providence),* 6 (1), pp: 56-63.

Aslan, N., Sezikli, M. y Erdal, E. (2017). Nickel sensitivity in patients with gastroesophageal reflux disease. *Cutaneous and Ocular Toxicology*, 36 (4), pp: 347-350.

ATSDR (1999). Agency for Toxic Substances and Disease Registry. Toxicological Profile Information Sheet, Nickel. Barceloux D.G. Nickel. *Journal of Toxicology: Clinical Toxicology*, 37 (2), pp: 239-258.

ATSDR (2005). Agency for Toxic Substances and Disease Registry. Toxicological Profile for Nickel. Agency for Toxic Substances and Disease Registry, US Department of Health and Human Services. Disponible en: http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp15.pdf [acceso: 8-10-21].

Aung, N.N., Yoshinaga, J. y Takahashi, J.I. (2006). Dietary intake of toxic and essential trace elements by the children and parents living in Tokyo Metropolitan Area, Japan. *Food Additives and Contaminants*, 23, pp: 883-894.

Babaahmadifooladi, M., Jacxsens, L., Van de Wiele, T. y Du Laing, G. (2020). Gap analysis of nickel bioaccessibility and bioavailability in different food matrices and its impact on the nickel exposure assessment. *Food Research International*, 129, pp: 108866.

Babaahmadifooladi, M., Jacxsens, L., Van de Wiele, T., da Silva Junior, E.C. y Du Laing, G. (2021). Assessment of bioaccessible and dialyzable fractions of nickel in food products and their impact on the chronic exposure of Belgian population to nickel. *Food Chemistry,* 342, pp: 128210.

Barceloux, D.G. (1999). Nickel. *Journal of Toxicology: Clinical Toxicology*, 37, pp: 239-258.

Bocio, A., Nadal, M. y Domingo, J.L. (2005). Human exposure to metals through the diet in Tarragona, Spain: Temporal tren. *Biological Trace Element Research*, 104 (3), pp: 193-201.

Bommuraj, V., Chen, Y., Klein, H., Sperling, R., Barel, S. y Shimshoni, J.A. (2019). Pesticide and trace element residues in honey and beeswax combs from Israel in association with human risk assessment and honey adulteration. *Food Chemistry*, 299 (30), pp: 125123.

Borg, H. (1987). Trace-metals and water chemistry of forest lakes in Northern Sweden. *Water Research*, 21, pp: 65-72.

Borghini, R., De Amicis, N., Bella, A., Greco, N., Donato, G. y Picarelli, A. (2020). Beneficial Effects of a Low-Nickel Diet on Relapsing IBS-Like and Extraintestinal Symptoms of Celiac Patients during a Proper Gluten-Free Diet: Nickel Allergic Contact Mucositis in Suspected Non-Responsive Celiac Disease. *Nutrients,* 12 (8), pp: 2277.

Bouchoucha, A., Terbouche, A., Zaouani, M., Derridj, F. y Djebbar, S. (2013). Iron and nickel complexes with heterocyclic ligands: Stability, synthesis, spectral characterization, antimicrobial activity, acute and subacute toxicity. *Journal of Trace Elements in Medicine and Biology*, 27, pp: 191-202.

Bouchoucha, M., Chekri, R., Leufroy, A., Jitaru, P., Millour, S., Marchond, N. y Guerin, T. (2019). Trace element contamination in fish impacted by bauxite red mud disposal in the Cassidaigne canyon (NW French Mediterranean). *Science of the Total Environment*, 690, pp: 16-26.

Boyd, R.S., Jaffre, T. y Odom, J.W. (1999). Variation in nickel content in the hyperaccumulating nickel shrub Psychotria douarrei (Rubiaceae). *Nueva Caledonia: Biotropica,* 31, pp: 403-410.

Bradney, L., Wijesekara, H., Palansooriya, K.N., Obadamudalige, N., Bolan, N.S., Ok, Y.S., Rinklebe, J., Kim, K.H. y Kirkham, M.B. (2019). Particulate plastics as a vector for toxic trace-element uptake by aquatic and terrestrial organisms and human health risk. *Environment International,* 131, pp: 104937.

Braga, M., Quecchia, C., Perotta, C., Timpini, A., Maccarinelli, K., Di Tommaso, L. y Di Gioacchino, M. (2013). Systemic nickel allergy syndrome: nosologic framework and usefulness of diet regimen for diagnosis. *International Journal of Immunopathology and Pharmacology,* 26 (3), pp: 707-716.

Cabrera, C., Lloris, F., Giménez, R., Olalla, M. y López, M.C. (2003). Mineral content in legumes and nuts: Contribution to the Spanish dietary intake. *Science of the Total Environment*, 308, pp: 1-14.

Cabrera-Vique, C., Mesías, M. y Bouzas, P.R. (2011). Nickel levels in convenience and fast foods: *In vitro* study of the dialyzable fraction. *Science of the Total Environment*, 409 (8), pp: 1584-1588.

Cempel, M. y Nikel. G. (2006). Nickel: A Review of Its Sources and Environmental Toxicology. *Polish Journal of Environmental Studies,* 15, pp: 375-338.

Cempel, M. y Janicka, K. (2002). Distribution of nickel, zinc, and copper in rat organs after oral administration of nickel (II) chloride. *Biological Trace Element Research,* 90 (1), pp: 215.

Chen, C.Y., Wang, Y.F., Huang, W.R. y Huang, Y.T. (2003). Nickel induces oxidative stress and genotoxicity in human lymphocytes. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 189, pp: 153-159.

Costa, M., Salnikow, K., Sutherland, J.E., Broday, L., Peng, W., Zhang, Q. y Kluz, T. (2002). The role of oxidative stress in nickel and chromate genotoxicity. *Molecular and Cellular Biochemistry*, 234-235, pp: 265-275.

Dara, S.S. (2006a). Soil Pollution. En libro: *A textbook of environmental chemistry and pollution control*. 8th revised ed. Dara SS, editor. New Delhi: S. Chand and Company Ltd, pp: 274-287.

Dara, S.S. (2006b). Trace elements: Pollution and control. En libro: *A textbook of environmental chemistry and pollution control*. 8th revised ed. Dara SS, editor. New Delhi: S. Chand and Company Ltd, pp: 177-216.

Das, K.K., Reddy, R.C., Bagoji, I.B., Das, S., Bagali, S., Mullur, L., Khodnapur, J.P. y Biradar, M.S. (2018). Primary concept of nickel toxicity - an overview. *Journal of Basic and Clinical Physiology and Pharmacology*, 30, pp: 141-152.

Demirezen, D. y Uruç, K. (2006). Comparative study of trace elements in certain fish, meat and meat products. *Meat Science*, 74, pp: 255-260.

Dhaneesh, K.V., Gopi, M., Ganeshamurthy, R., Kumar, T.T. y Balasubramanian, T. (2012). Bioaccumulation of metals on reef associated organisms of lakshadweep archipelago. *Food Chemistry*, 131, pp: 985-991.

Domingo, J.L., Perelló, G. y Bordonaba, J.G. (2012). Dietary intake of metals by the population of Tarragona County (Catalonia, Spain): Results from a duplicate diet study. *Biological Trace Element Research*, 146, pp: 420-425.

Dutton, M.D., Thorn, R., Lau, W., Vasiluk, L. y Hale, B. (2021). Gastric bioaccessibility is a conservative measure of nickel bioavailability after oral exposure: Evidence from Ni-contaminated soil, pure Ni substances and Ni alloys. *Environmental Pollution,* 268 pp: 115830.

ECB (2008). European Chemicals Bureau. European Union Risk Assessment Reports on Nickel and Nickel Compounds. ECB. Disponible en: http://esis.jrc.ec.europa.eu/doc/existing-hemicals/riskassessment/REPORT/nickelreport311.pdf [acceso: 8-10-21].

EFSA (2005). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the Tolerable Upper Intake Level of Nickel (Request N° EFSA-Q-2003-018) 25 January 2005. *EFSA Journal*, 146, pp: 1-21.

EFSA (2010). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Management of left-censored data in dietary exposure assessment of chemical substances. *EFSA Journal*, 8 (3): 1557, pp: 1-96.

EFSA (2015a). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of nickel in food and drinking water. *EFSA Journal*, 13 (2): 4002, pp: 1-202.

EFSA (2015b). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Informe de resultados del estudio prospectivo para la determinación de níquel Ni en chocolate (EP 05 18).

EFSA (2020). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Update of the risk assessment of nickel in food and drinking water. *EFSA Journal*, 18 (11), pp: 6268-6369.

Fernández, I., Mateos, C.J., Aguilar, M.V. y Martínez, M.C. (2007). Ingesta diaria de níquel entre jóvenes españoles. Valoración del riesgo toxicológico. *Revista de Toxicología*, 24, pp: 10-13.

Frengstad, B., Lax, K., Tarvainen, T., Jaeger, Ø. y Wigum, B.J. (2010). The chemistry of bottled mineral and spring waters from Norway, Sweden, Finland and Iceland. *Journal of Geochemical Exploration*, 107, pp: 350-361.

Fındık, Ö. y Çiçek, E. (2011). Metal concentrations in two bioindicator fish species, Merlangius merlangus and Mullus barbatus, captured from the West Black sea coasts (Bartin) of Turkey. *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology*, 87, pp: 399-403.

Gama, E.M., Nascentes, C.C., Matos, R.P., Rodrigues, G.C. y Rodrigues, G.D. (2017). A simple method for the multi-elemental analysis of beer using total reflection X-ray fluorescence. *Talanta*, 174, pp: 274-278.

Gawkrodger, D.J., Cook, S.W., Fell, G.S. y Hunter, J.A. (1986). Nickel dermatitis: the reaction to oral nickel challenge. *British Journal of Dermatology,* 115 (1), pp: 33-38.

Gedik, K. (2018). Bioaccessibility of Cd, Cr, Cu, Mn, Ni, Pb, and Zn in Mediterranean mussel (Mytilus galloprovincialis Lamarck, 1819) along the southeastern Black Sea coast. *Human & Ecological Risk Assessment*, 24, pp: 754-766.

Genchi, G., Carocci, A., Lauria, G., Sinicropi, M.S. y Catalano, A. (2020). Nickel: human health and environmental toxicology. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17, pp: 679.

Ghimpeteanu, O.M. (2009). Researches concerning heavy metals in milk. *Scientific Works, C series*, 3, pp: 126-132.

Gogoasa, I., Gergen, I., Rada, M., Parvu, D., Ciuobanu, C., Bordean, D., MĂruŃoiu, C. y Moigrădean, D. (2006). AAS detection of heavy metal in sheep cheese (the Banat area, Romania). *Buletinul USAMV-CN*, 62, pp: 240-245.

González, M.J., Messeguer, I. y Mateos, C.J. (2009). Elementos ultratrazas ¿Nutrientes o tóxicos? *Revista de Toxicología*, 26, pp: 93-103.

González-Weller, D., Gutiérrez, Á.J., de la Torre, A., Armendáriz, C. y Arméndariz, A. (2010). Dietary nickel intake in the Canary Islands (Spain): A total diet study. *Toxicology*, 278, pp: 377-377.

Gu, Y.G., Ning, J.J., Ke, C.L. y Huang, H.H. (2018). Bioaccessibility and human health implications of heavy metals in different trophic level marine organisms: A case study of the South China Sea. *Ecotoxicology and Environment Safety*, 163, pp: 551-557.

Guérin, T., Chekri, R., Vastel, C., Sirot, V., Volatier, J.L., Leblanc, J.C. y Noël, L. (2011). Determination of 20 trace elements in fish and other seafood from the French market. *Food Chemistry*, 127 (3), pp: 934-942.

Guo, H., Liu, H., Jian, Z., Cui, H., Fang, J., Zuo, Z., Deng, J., Li, Y., Wang, X., Zhao, L., He, R. y Tang, H. (2020). Immunotoxicity of nickel: pathological and toxicological effects. *Ecotoxicology and Environmental Safety*, 203, pp: 111006.

Güler, Z. (2007). Levels of 24 minerals in local goat milk, its strained yoghurt and salted yoghurt (tuzluyogurt). *Small Ruminant Research*, 71, pp: 130-137.

Haber, L.T., Diamond, G.L., Zhao, Q., Erdreich, L. y Dourson, M.L. (2000). Hazard identification and dose response of ingested nickel-soluble salts. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 31 (2-1), pp: 231-241.

Heim, K.E., Danzeisen, R., Verougstraete, V., Gaidou, F., Brouwers, T. y Oller, A.R. (2020). Bioaccessibility of nickel and cobalt in synthetic gastric and lung fluids and its potential use in alloy classification. *Regulatory Toxicology and Pharmacology,* 110, pp: 104549.

Henderson, R.G., Cappellini, D., Seilkop, S.K., Bates, H.K. y Oller, A.R. (2012). Oral bioaccessibility testing and read-across hazard assessment of nickel compounds. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 63, pp: 20-e28.

Hindsén, M., Bruze, M. y Christensen, O.B. (2001). Flare-up reactions after oral challenge with nickel in relation to challenge dose and intensity and time of previous patch test reactions. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 44 (4), pp: 616-623.

Hou, Y.P., Gu, J.Y., Shao, Y.F., Song, Y.F., Jing, Y.H., Wu, W.S. y Pu, S. (2011). The characteristics of placental transfer and tissue concentrations of nickel in late gestational rats and fetuses. *Placenta*, 32, pp: 277-282.

Hu, W., Feng, Z. y Tang, M.S. (2004). Nickel (II) enhances benzo[a]pyrene diol epoxide-induced mutagenesis through inhibition of nucleotide excision repair in human cells: a possible mechanism for nickel (II)-induced carcinogenesis. *Carcinogenesis*, 25, pp: 455-462.

Hussain, S. y Habib-Ur-Rehman, M. (2019). Health risk assessment of different heavy metals dissolved in drinking water. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16 (10).

Hwang, I.M., Yang, J.S., Jung, J.H., Lee, H.W., Lee, H.M., Seo, H.Y. y Khan, N. (2019). Dietary intake assessment of macro, trace and toxic elements via consumption of kimchi in South Korea. *Journal of the Science of Food and Agriculture,* 99, pp: 6474-6481.

IARC (1990). International Agency for Research on Cancer IARC. Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Chromium, nickel, and welding. World Health Organization: Lyon, pp: 257-445.

Jeffrey, D.W. (1987). Portland Oregon, USA: Timber Press; 1987. Soil-Plant Relationships: An ecological approach. First published in the USA, pp: 19.

Jensen, C.S., Menné. T. y Johansen, J.D. (2006). Systemic contact dermatitis after oral exposure to nickel: a review with a modified meta-analysis. *Contact Dermatitis*, 54 (2), pp: 79-86.

Junli, H., Fuyong, W., Shengchun, W., Zhihong, C., Xiangui, L. y Ming, H.W. (2013). Bioaccessibility, dietary exposure and human risk assessment of heavy metals from market vegetables in Hong Kong revealed with an *in vitro* gastrointestinal model. *Chemosphere*, 91, pp: 455-461.

Kalogeropoulos, N., Karavoltsos, S., Sakellari, A., Avramidou, S., Dassenakis, M. y Scoullos, M. (2012). Heavy metals in raw, fried and grilled Mediterranean finfish and shellfish. *Food and Chemical Toxicology*, 50, pp: 3702-3708.

Khan, U.A., Kujala, K., Nieminen, S.P., Raisanen, M.L. y Ronkanen, A.K. (2019). Arsenic, antimony, and nickel leaching from northern peatlands treating mining influenced water in cold climate. *Science of the Total Environment*, 657, pp: 1161-1172.

Karim, Z. (2011). Risk assessment of dissolved trace metals in drinking water of Karachi, Pakistan. *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology,* 86, pp: 676-678.

Lam, C.M. y Lai, H.Y. (2018). Effect of inoculation with arbuscular mycorrhizal fungi and blanching on the bioaccessibility of heavy metals in water spinach (Ipomoea aquatica Forsk). *Ecotoxicology and Environment Safety*, 162, pp: 563-570.

Lanjwani, M.F. y Channa, F.A. (2019). Minerals content in different types of local and branded honey in Sindh, Pakistan. *Heliyon,* 5 (7), pp: e02042.

Larsen, E.H., Andersen, N.L., Møller, A., Petersen, A., Mortensen, G.K. y Petersen, J. (2002). Monitoring the content and intake of trace elements from food in Denmark. *Food Additives and Contaminants*, 19, pp: 33-46.

Lavres, J., Castro Franco, G. y de Sousa Câmara, G.M. (2016). Soybean seed treatment with nickel improves biological nitrogen fixation and urease activity. *Frontiers in Environmental Science*, 4 (37), pp: 1-11.

Leblanc, J.C., Guérin, T., Noël, L., Calamassi-Tran, G., Volatier, J.L. y Verger, P. (2005). Dietary exposure estimates of 18 elements from the 1st French total diet study. *Food Additives and Contaminants*, 22, pp: 624-641.

Lei, Y.X., Chen, J.K. y Wu, Z.L. (2001). Detection of DNA strand breaks, DNA-protein crosslinks, and telomerase activity in nickel-transformed BALB/c-3T3 cells. *Teratogenesis, Carcinogenesis, and Mutagenesis,* 21, pp: 463-471.

Lemos, V.A., Dos Passos, A.S., Dos Santos Novaes, G., De Andrade Santana, D., De Carvalho, A.L. y Da Silva, D.G. (2007). Determination of cobalt, copper and nickel in food samples after pre-concentration on a new pyrocatechol-functionalized polyurethane foam sorbent. *Reactive Functional Polymers*, 67, pp: 573-581.

Li, Q., Chen, Y., Fu, H., Cui, Z., Shi, L., Wang, L. y Liu, Z. (2012). Health risk of heavy metals in food crops grown on reclaimed tidal flat soil in the Pearl River Estuary, China. *Journal of Hazardous Materials*, 227-228, pp: 148-154.

Li, H.B., Wang, J.Y., Chen, X.Q., Li, Y.P., Fan, J., Ren, J.H., Luo, X.S., Juhasz, A.L. y Ma, L.Q. (2020). Geogenic nickel exposure from food consumption and soil ingestion: A bioavailability based assessment. *Environmental Pollution,* 265, pp: 114873.

Lodyga-Chruścińska, E., Sykuła-Zają c, A. y Olejnik, D. (2012). Determination of nickel in Polish brands of margarines. *Food Additives and Contaminants*: Part B, 5, pp: 25-254.

Lombardi, F., Fiasca, F., Minelli, M., Maio, D., Mattei, A., Vergallo, I., Cifone, M.G. y Cinque, B. (2020). The Effects of Low-Nickel Diet Combined with Oral Administration of Selected Probiotics on Patients with Systemic Nickel Allergy Syndrome (SNAS) and Gut Dysbiosis. *Nutrients*, 12 (4), pp: 1040.

Liu, B., Ai, S., Zhang, W., Huang, D. y Zhang, Y. (2017). Assessment of the bioavailability, bioaccessibility and transfer of heavy metals in the soil-grain-human systems near a mining and smelting area in NW China. *Science of the Total Environment*, 609, pp: 822-829.

Lukáčová, A., Massányi, P., Greń, A. y Golian, J. (2012). Concentration of selected elements in raw and Ultra-heat treated cow milk. *Journal of Microbiology and Biotechnology*, 2, pp: 795-802.

Maceda-Veiga, A., Monroy, M. y De Sostoa, A. (2012). Metal bioaccumulation in the Mediterranean barbel (*Barbus meridionalis*) in a Mediterranean river receiving effluents from urban and industrial wastewater treatment plants. *Ecotoxicology and Environmental Safety*, 76, pp: 93-101.

Madejczyk, M. y Baralkiewicz, D. (2008). Characterization of Polish rape and honeydew honeyaccording to their mineral contents using ICP-MS and F-AAS/AES. *Analytica Chimica Acta*, 617, pp: 11-17.

Mannio, J., Jarvinen, O., Tuominen, R. y Verta, M. (1995). Survey of trace-elements in lake waters of Finnish Lapland using the ICP-MS technique. *Science of the Total Environment,* 160-161, pp: 433-439.

Marzec, Z. (2004). Alimentary chromium, nickel, and selenium intake of adults in Poland estimated by analysis and calculations using the duplicate portion technique. *Nahrung*, 48 (1), pp: 47-52.

Moreno-Rojas, R., Sánchez-Segarra, P.J., Cámara-Martos, F. y Amaro-López, M.A. (2010). Heavy metal levels in Spanish cheeses: Influence of manufacturing conditions. *Food Additives and Contaminants,* Part B, 3, pp: 90-100.

Muñoz, A. y Costa, M. (2012). Elucidating the mechanisms of nickel compound uptake: A review of particulate and nano-nickel endocytosis and toxicity. *Toxicology Applied and Pharmacology*, 260, pp: 1-6.

Mutlu, C., Türkmen, M., Türkmen, A. y Tepe, Y. (2011). Comparison of metal concentrations in tissues of blue crab, Callinectes sapidus from Mediterranean lagoons. *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology*, 87, pp: 282-286.

Nakaona, L., Maseka, K.K., Hamilton, E.M. y Watts, M.J. (2019). Using human hair and nails as biomarkers to assess exposure of potentially harmful elements to populations living near mine waste dumps. *Environmental Geochemistry and Health*, 42, pp: 1197-1209.

Nasreddine, L., Nashalian, O., Naja, F., Itani, L., Parent, D., Nabhani, M. y Hwalla, N. (2010). Dietary exposure to essential and toxic trace elements from a total diet study in an adult Lebanese urban population. *Food and Chemical Toxicology*, 48, pp: 1262-1269.

Nielsen, G.D., Soderberg, U., Jorgensen, P.J., Templeton, D.M., Rasmussen, S.N., Andersen, K.E. y Grandjean, P. (1999). Absorption and retention of nickel from drinking water in relation to food intake and nickel sensitivity. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 154, pp: 67-75.

Nisianakis, P., Giannenas, I., Gavriil, A., Kontopidis, G. y Kyriazakis, I. (2009). Variation in trace element contents among chicken, Turkey, duck, goose, and pigeon eggs analyzed by inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS). *Biological Trace Element Research,* 128, pp: 62-71.

Noël, L., Chekri, R., Millour, S., Vastel, C., Kadar, A., Sirot, V., Leblanc, J.C. y Guérin, T. (2012). Li, Cr, Mn, Co, Ni, Cu, Zn, Se and Mo levels in foodstuffs from the second French TDS. *Food Chemistry*, 132, pp: 1502-1513.

Nowak, L., Dziezyc, H. y Piotrowski, M. (2011). Content of bioelements and toxic metals in honey of various botanical origin from lower Silesia. *Journal of Elementology,* pp: 437-444.

Olivares, V., Valverde, L., Quiros, V., García, R., Muñoz, N., Navarro, M. y Cabrera, C. (2015). Níquel en alimentos y factores influyentes en sus niveles, ingesta, biodisponibilidad y toxicidad: una revisión. *CyTA - Journal of Food,* 13 (1), pp: 87-101.

OMS/IPCS (1991). Organización Mundial de la Salud/International Programme on Chemical Safety. Environmental Health Criteria no. 108: nickel. Disponible en: http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc108.htm [acceso: 8-10-21].

OMS (1996). Organización Mundial de la Salud. Nickel in: Guidelines for drinking-water quality, 2nd ed. Vol. 2. Health criteria and other supporting information. Geneva.

OMS (2000). Organización Mundial de la Salud. Directrices de la OMS sobre la calidad del aire para Europa, 2ª edición. Disponible en: http://www.euro.who.int/en/health-topics/environment-and-health/air-quality/publications/pre2009/who-air-quality-guidelines-for-europe [acceso: 8-10-21].

OMS (2005). Organización Mundial de la Salud. Nickel in Drinking-water WHO/SDE/WSH/05.08/55. Disponible en: http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/chemicals/rrnickel/en/ [acceso: 8-10-21].

OMS (2008). Organización Mundial de la Salud. Incertidumbre y calidad de los datos en la evaluación de la exposición. Disponible en: http://www.who.int/iris/handle/10665/44017 [acceso: 8-10-21].

Padhan, B., Biswas, M., Dhal, N.K. y Panda, D. (2018). Evaluation of mineral bioavailability and heavy metal content in indigenous food plant wild yams. *Journal of Food Science and Technology*, 55 (11), 4681-4686.

Pandelova, M., Lopez, W.L., Michalke, B. y Schramm, K.W. (2012). Ca, Cd, Cu, Fe, Hg, Mn, Ni, Pb, Se, and Zn contents in baby foods from the EU market: Comparison of assessed infant intakes with the present safety limits for minerals and trace elements. *Journal of Food Composition and Analysis*, 27, pp: 120-127.

Patriarca, M., Lyon, T.D. y Fell, GS. (1997). Nickel metabolism in humans investigated with an oral stable isotope. *The American Journal of Clinical Nutrition*, 66, pp: 616-621.

Pechová, A., Pavlata, I., Dvoŕák, R. y Lokajová, E. (2008). Contents of Zn, Cu, Mn and Se in milk in relation to their concentrations in blood, milk yield and stage of lactation in dairy cattle. *Acta Veterinaria Brno*, 77, pp: 523-531.

Picarelli, A., Di Tola, M., Vallecoccia, A., Libanori, V., Magrelli, M., Carlesimo, M. y Rossi, A. (2011). Oral mucosa patch test: a new tool to recognize and study the adverse effects of dietary nickel exposure. *Biological Trace Element Research,* 139 (2), pp: 151-159.

Rahman, M.S., Biswas, P.K., Al Hasan, S.M., Rahman, M.M., Lee, S.H., Kim, K.H., Rahman, S.M. e Islam, M.R. (2018). The occurrences of heavy metals in farmland soils and their propagation into paddy plants. *Environmental Monitoring and Assessment*, 190, pp: 201.

Reilly, C. (2002). Metal contamination of food: its signifcance for food quality and human health. Blackwell, Oxford. Disponible en: https://doi. org/10.1002/9780470995105 [acceso: 8-10-21].

Rey-Crespo, F., Miranda, M. y López-Alonso, M. (2013). Essential trace and toxic element concentrations in organic and conventional milk in NW Spain. *Food and Chemical Toxicology*, 55, pp: 513-518.

Ricciardi, L., Arena, A., Arena, E., Zambito, M., Ingrassia, A., Valenti, G., Loschiavo, G., D'Angelo, A. y Saitta, S. (2014). Systemic nickel allergy syndrome: epidemiological data from four Italian allergy units. *International Journal of Immunopathology and Pharmacology,* 27 (1), pp: 131-136.

Rizzi, A., Nucera, E., Laterza, L., Gaetani, E., Valenza, V., Corbo, G.M., Inchingolo, R., Buonomo, A., Schiavino, D. y Gasbarrini, A. (2017). Irritable Bowel Syndrome and Nickel Allergy: What Is the Role of the Low Nickel Diet? *Journal of Neurogastroenterology and Motility,* 23 (1), pp: 101-108.

Rose, M., Baxter, M., Brereton, N. y Baskaran, C. (2010). Dietary exposure to metals and other elements in the 2006 UK total diet study and some trends over the last 30 years. *Food Additives & Contaminants*: Part A, 27, pp: 1380-1404.

Sadeghi, O., Tavassoli, N., Amini, M.M., Ebrahimzadeh, H. y Daei, N. (2011). Pyridine-functionalized mesoporous silica as an adsorbent material for the determination of nickel and lead in vegetables grown in close proximity by electrothermal atomic adsorption spectroscopy. *Food Chemistry*, 127, pp: 364-368.

Saribal, D. (2019). ICP-MS analysis of trace element concentrations in Cow's milk samples from supermarkets in Istanbul, Turkey. *Biological Trace Element Research*, 193, pp: 166-173.

Sarkar, B. (1984). Nikel metabolism. *IARC Scientific Publications*, pp: 367-384.

Ščančar, J., Zuliani, T., Žigon, D. y Milačič, R. (2013). Ni speciation in tea infusions by monolithic chromatography-ICP-MS and Q-TOFMS. *Analytical and Bioanalytical Chemistry,* 405, pp: 2041-2051.

Schaumlöffel, D. (2012). Nickel species: Analysis and toxic effects. *Journal of Trace Elements in Medicine and Biology,* 26, pp: 1-6.

Schwalfenberg, G., Rodushkin, I. y Genuis, S.J. (2018). Heavy metal contamination of prenatal vitamins. *Toxicology Reports*, 5, pp: 390-395.

Sharma, A.D. (2013). Low nickel diet in dermatology. *Indian Journal of Dermatology*, 58 (3), pp: 240.

SLI (2000). An oral (gavage) two-generation reproduction toxicity study in Sprague-Dawley rats with nickel sulphate hexahydrate. Prepared by Springborn Laboratories, Inc., Spencerville, OH, for Nickel Producers Environmental Research Association, Durham, NC (Study No. 3472.2).

Skibniewskaa, K.A., Guziurb, J., Marecc, Z., Zarębac, S., Grybowskib, M. y Szarek, J. (2009). Nickel in the muscle tissues of freshwater fish from north eastern Poland should not cause human health concerns. *Toxicological & Environmental Chemistry*, 91, pp: 773-778.

Sommella, A., Deacon, C., Norton, G., Pigna, M., Violante, A. y Meharg, A.A. (2013). Total arsenic, inorganic arsenic, and other elements concentrations in Italian rice grain varies with origin and type. *Environmental Pollution*, 181, pp: 38-43.

Stanghellini, V., Tosetti, C., Benedetto, E., Condoluci, M., De Bastiani, R., Cogliandro, R., Mastronuzzi, T., De Polo, M., Di Mita, F., Napoli, L. y cols. (2016). Nickel sensitization in patients with gastro-esophageal reflux disease. *United European Gastroenterology Journal,* 4 (2), pp: 184-190.

Sunderman, F.W.Jr., Aitio, A., Morgan, L.G. y Norseth, T. (1986). Biological monitoring of nickel. *Toxicology & Industrial Health*, 2, pp: 17-78.

Sunderman, F.W.Jr. (1989). Mechanisms of nickel carcinogenesis. *Scandinavian Journal of Work Environment and Health*, 15, pp: 1-12.

Sunderman, F.W.Jr., Hopfer, S.M., Sweeney, K.R., Marcus, A.H., Most, B.M. y Creason, J. (1989). Nickel absorption and kinetics in human volunteers. *The Society for Experimental Biology and Medicine,* 191, pp: 5-11.

Turconi, G., Minoia, C., Ronchi, A. y Roggi, C. (2009). Dietary exposure estimates of twenty-one trace elements from a total diet study carried out in Pavia, Northern Italy. *British Journal of Nutrition*, 101, pp: 1200-1208.

Tuzen, M., Soylak, M., Citak, D., Ferreira, H.S., Korn, M.G. y Bezerra, M.A. (2009). A preconcentration system for determination of copper and nickel in water and food samples employing flame atomic absorption spectrometry. *Journal of Hazardous Materials,* 162, pp: 1041-1045.

UE (1998). Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. DO L 330 de 5 de diciembre de 1998, pp: 32-54.

UE (2003). Directiva 2003/40/CE de la Comisión, de 16 de mayo de 2003, por la que se fija la lista, los límites de concentración y las indicaciones de etiquetado para los componentes de las aguas minerales naturales, así como las condiciones de utilización del aire enriquecido con ozono para el tratamiento de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial. DO L 126 de 22 de mayo de 2003, pp: 34-39.

UE (2006). Reglamento (CE) Nº 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.

Uluozlu, O.D., Tuzen, M., Mendil, D. y Soylak, M. (2009). Assessment of trace element contents of chicken products from Turkey. *Journal of Hazardous Materials,* 163, pp: 982-987.

Vahčić, N., Hruškar, M., Marković, K., Banović, M. y Colić Barić, I. (2010). Essential minerals in milk and their daily intake through milk consumption. *Mljekarstvo*, 60, pp: 77-85.

Vella, C. y Attard, E. (2019). Consumption of minerals, toxic metals and hydroxymethylfurfural: Analysis of infant and formulae. *Toxics*, 7 (2), pp: 33.

Wei, Y., Shohag, M.J.I. y Yang, X. (2012). Biofortification and bioavailability of rice grain zinc as affected by different forms of foliar zinc fertilization. *PLoS ONE*, 7 (9), pp: e45428.

Wittsiepe, J., Schnell, K., Hilbig, A., Schrey, P., Kersting, M. y Wilhelm, M. (2009). Dietary intake of nickel and zinc by young children-Results from food duplicate portion measurements in comparison to data calculated from dietary records and available data on levels in food groups. *Journal of Trace Elements in Medicine and Biology,* 23, pp: 183-194.

Wozniak, K. y Blasiak, J. (2004). Nickel impairs the repair of UV- and MNNG-damaged DNA. *Cellular & Molecular Biology Letters,* 9, pp: 83-94.

Ysart, G., Miller, P., Crews, H., Robb, P., Baxter, M., De L'Argy, C., Lofthouse, S., Sargent, C. y Harrison, N. (1999). Dietary exposure estimates of 30 elements from the UK Total Diet Study. *Food Additives and Contaminants*, 16 (9), pp: 391-403.

Zhang, N., Chen, M., Li, J., Deng, Y., Li, S.L., Guo, Y.X., Li, N., Lin, Y., Yu, P., Liu, Z. y Zhu, J. (2019). Metal nickel exposure increase the risk of congenital heart defects occurrence in offspring: a case-control study in China. *Medicine (Baltimore),* 98, pp: e15352.

Zhu, F., Fan, W., Wang, X., Qu, L.I. y Yao, S. (2011). Health risk assessment of eight heavy metals in nine varieties of edible vegetable oils consumed in China. *Food and Chemical Toxicology*, 49, pp: 3081-3085.

Ziarati, P., Shirkhan, P., Mostafidi, M. y Tamaskani Zahedi, M. (2018). An overview of the heavy metal contamination in milk and dairy products. *Acta Pharmaceutica Sciencia*, 2 (7), pp: 8-21.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el riesgo asociado al consumo de complementos alimenticios que contienen raíz/rizoma de *Cimicifuga racemosa* como ingrediente

Número de referencia: AESAN-2021-016

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 24 de noviembre de 2021

Grupo de trabajo

María del Puy Portillo Baquedano (Coordinadora), Araceli Díaz Perales, Ángel Gil Izquierdo, Magdalena Rafecas Martínez, María del Carmen Recio Iglesias y Ana María Rivas Velasco

Comité Científico

Carlos Alonso Calleja
Universidad de León

Carlos M. Franco Abuín
Universidade de Santiago de Compostela

Sonia Marín Sillué
Universitat de Lleida

Magdalena Rafecas Martínez
Universitat de Barcelona

Houda Berrada Ramdani
Universitat de València

Ángel Gil Izquierdo
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Francisco J. Morales Navas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

María del Carmen Recio Iglesias
Universitat de València

Irene Bretón Lesmes
Hospital Gregorio Marañón de Madrid

María José González Muñoz
Universidad de Alcalá de Henares

Victoria Moreno Arribas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Ana María Rivas Velasco
Universidad de Granada

Araceli Díaz Perales
Universidad Politécnica de Madrid

Isabel Hernando Hernando
Universitat Politècnica de València

Silvia Pichardo Sánchez
Universidad de Sevilla

Gloria Sánchez Moragas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Pablo Fernández Escámez
Universidad Politécnica de Cartagena

Esther López García
Universidad Autónoma de Madrid

María del Puy Portillo Baquedano
Universidad del País Vasco

Antonio Valero Díaz
Universidad de Córdoba

Secretario técnico
Vicente Calderón Pascual

Resumen

Los extractos de raíz o rizoma de *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., también conocida como cohosh negro, han sido utilizados tradicionalmente para el tratamiento de diferentes afecciones, entre las cuales se encuentran el síndrome premenstrual, la menopausia y otros problemas ginecológicos, usos que han sido reconocidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En España, se comercializan preparados con *Cimicifuga racemosa* bien bajo el formato de medicamentos a base de plantas o bien bajo el formato de complementos alimenticios. En un muestreo no exhaustivo realizado sobre los complementos alimenticios que contienen *Cimicifuga racemosa* que se encuentran registrados en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA), se observa que las cantidades de *Cimicifuga racemosa* que

contienen se encuentran en un rango muy amplio, no habiendo uniformidad en cuanto a su forma de expresión.

En 2006, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó una nota informativa sobre la posible asociación del uso del extracto de rizoma de *Cimicifuga racemosa* con lesiones hepáticas agudas, y en ella se establecieron una serie de recomendaciones al respecto. En este contexto, el Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha realizado una revisión de la evidencia científica que existe acerca de la posible toxicidad derivada del consumo de complementos alimenticios que contienen *Cimicifuga racemosa* como ingrediente.

La eficacia de los extractos de *Cimicifuga racemosa* para el tratamiento de los síntomas de la menopausia en comparación con el placebo quedó constatada en un metaanálisis reciente. Sin embargo, esta evidencia científica solo ha sido establecida para los medicamentos a base de plantas, pero no para los complementos alimenticios.

En cuanto a la seguridad, la bibliografía científica indica que, en líneas generales, los extractos estandarizados de *Cimicifuga racemosa* son bien tolerados. En cuanto a los posibles efectos hepatotóxicos de *Cimicifuga racemosa*, los estudios científicos realizados hasta la fecha no demuestran que haya evidencias sobre ello. Sin embargo, los productos etiquetados como "cohosh negro" se han relacionado en la práctica clínica con diversos casos de lesión hepática, en los cuales los datos acerca de la dosificación, pureza, origen y preparación de los productos, así como la relación temporal del uso y aparición de los síntomas, eran escasos. Por tanto, la relación entre el consumo de *Cimicifuga racemosa* y las lesiones hepáticas es comprometida. Los datos más recientes son indicativos de que no existe una relación causa-efecto entre el consumo de complementos alimenticios con *Cimicifuga racemosa* y la aparición de afecciones hepáticas. Sin embargo, ante la falta de estudios que analicen la seguridad del consumo de este tipo de complementos con un diseño metodológico adecuado, no se puede descartar que los mismos, a las dosis y tipos de extracto que se encuentran actualmente disponibles en el mercado, estén relacionados con hepatotoxicidad y, por ello, no se recomienda su utilización en personas con la función hepática alterada.

Además, se requiere que los profesionales de la salud, investigadores y ciudadanos notifiquen los efectos adversos serios que crean que pueden tener una relación causal con este tipo de complementos a las instituciones correspondientes. Además, las autoridades reguladoras deberían desarrollar sistemas de vigilancia post-comercialización. Por otro lado, es necesario llevar a cabo una estandarización de los complementos alimenticios que contienen *Cimicifuga racemosa* en cuanto a su composición y a la declaración de la misma en el etiquetado, para garantizar que dicha composición sea consistente.

Finalmente, es necesario promover la realización de ensayos clínicos con un diseño metodológico adecuado, para poder establecer unas conclusiones con respecto a la eficacia y seguridad de los complementos alimenticios que contienen *Cimicifuga racemosa*.

Palabras clave

Cimicifuga racemosa, complementos alimenticios, menopausia, hepatotoxicidad.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the risk associated with the consumption of food supplements that contain the root/rhizome of *Cimicifuga racemosa* as an ingredient

Abstract

Extracts of the root or rhizome of *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., also known as black cohosh, have traditionally been used for treating various conditions, including premenstrual syndrome, menopause and other gynaecological problems, uses that have been recognised by the World Health Organisation (WHO) and the European Medicines Agency (EMA). In Spain, products containing *Cimicifuga racemosa* are marketed either as herbal medicinal products or as food supplements. A non-exhaustive sampling of food supplements containing *Cimicifuga racemosa* registered in the General Health Register of Food and Food Companies (RGSEAA, as per its Spanish acronym), it showed such food supplements contained highly varying accounts of *Cimicifuga racemosa*, with no uniformity in their form of expression.

In 2006, the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS) published an information note on the possible association of the use of *Cimicifuga racemosa* rhizome extract with acute liver damage, and set out a series of recommendations in this regard. In this context, the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) has carried out a review of the scientific evidence on the potential toxicity of the consumption of food supplements containing *Cimicifuga racemosa* among its ingredients.

The effectiveness of *Cimicifuga racemosa* extracts compared to placebo in the treatment of menopausal symptoms was demonstrated in a recent meta-analysis. However, this scientific evidence has only been established for herbal medical products, but not for food supplements.

In terms of safety, scientific literature indicates that standardised extracts of *Cimicifuga racemosa* are generally well tolerated. With regard to any potential hepatotoxic effects of *Cimicifuga racemosa*, scientific studies to date show no evidence in this regard. However, products labelled as "black cohosh" have been associated in clinical practice with several cases of liver injury, in which data on dosing, purity, origin and preparation of the products, as well as the time period between use and onset of symptoms, were scarce. Therefore, the relationship between *Cimicifuga racemosa* consumption and liver damage is controversial. The most recent data indicate that there is no cause-effect relationship between the consumption of *Cimicifuga racemosa* food supplements and the development of liver disease. However, in the absence of essays with an appropriate methodological design analysing the safety of the consumption of this type of supplements, it cannot be ruled out that these supplements, at the dosing and types of extract currently available on the market, are associated with hepatotoxicity and, therefore, their use is not recommended in people with impaired liver function.

In addition, health professionals, researchers and users are required to report to the appropriate institutions any serious adverse effects that they believe may be causally related to these types of supplements. In addition, regulatory authorities should develop post-marketing surveillance systems. In addition, there is a need for standardisation of food supplements containing *Cimicifuga racemosa*

in terms of composition and its declaration on the label to ensure consistency of such composition.

Finally, it is necessary to promote clinical trials with an appropriate methodological design in order to draw conclusions regarding the efficacy and safety of food supplements containing *Cimicifuga racemosa*.

Key words

Cimicifuga racemosa, food supplements, menopause, hepatotoxicity.

Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Portillo, M.P., Díaz, A., Gil, Á., Rafecas, M., Recio, M.C. y Rivas, A.M. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el riesgo asociado al consumo de complementos alimenticios que contienen raíz/rizoma de *Cimicifuga racemosa* como ingrediente. *Revista del Comité Científico de la AESAN,* 2022, 35, pp: 91-113.

1. Introducción

Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., también llamada Actae racemosa L., es conocida coloquialmente como cimicífuga o cohosh negro. Es una planta herbácea perenne, perteneciente a la familia *Ranunculaceae*. Presenta grandes hojas (las basales pueden medir hasta 1 metro de largo y ancho) con un margen grueso dentado, que forman series repetidas de tres foliolos. Las flores se producen a finales de primavera y principios del verano en un tallo alto, formando racimos de hasta 50 centímetros de largo. Las flores, que no tienen pétalos, ni sépalos, consisten en grupos reducidos de estambres blancos que rodean un estigma blanco. Tienen un marcado aroma de carácter dulce y olor medicinal desagradable, que atrae a las moscas, los mosquitos y los escarabajos. La fruta seca es un folículo, con un solo carpelo, que contiene varias semillas (Richo, 2002).

De acuerdo con sus caracteres morfológicos y con los estudios de ADN realizados, el género *Cimicifuga* se ha reclasificado en el género Actaea (Compton et al., 1998). Este último, comprende un total de 28 taxones, distribuidos en todo el hemisferio norte, 8 de los cuales son autóctonos de América del Norte y los otros 20 se han encontrado en Asia y Europa.

Cimicifuga racemosa es una planta etnomedicinal muy conocida (Applequist, 2003) (Qiu et al., 2014). Sus raíces y rizomas han sido utilizados tradicionalmente por los americanos nativos para el tratamiento de diferentes afecciones (Predny et al., 2006). Su uso en medicina se recogió en la Farmacopea de Estados Unidos en 1830. A lo largo del siglo XIX, se utilizó para tratar diversas alteraciones ginecológicas como la endometriosis, la amenorrea, la dismenorrea, la menorragia, la esterilidad y los dolores postparto severos, así como para aumentar la producción de leche materna (McKenna et al., 2001).

En la actualidad, en algunos países de Europa, las preparaciones que contienen rizoma de *Cimicifuga racemosa* están autorizadas bien como medicamentos a base de plantas o bien como complementos alimenticios, siendo utilizados fundamentalmente para el tratamiento de los síntomas de la tensión premenstrual, la menopausia y otros problemas ginecológicos (Borrelli et al., 2003) (Mollá et al., 2009).

Por otro lado, es importante señalar que en algunos mercados americanos se han podido encontrar preparados botánicos con adulteraciones, sustituciones o identificaciones erróneas, sin haber pasado controles de calidad, lo cual puede plantear un serio riesgo para la seguridad del consumidor. En el caso de *Cimicifuga racemosa*, se ha adulterado con algunas otras especies de *Actaea* así como con cohosh azul (*Caulophyllum thalictroides* (L.) Michx.), descrito como venenoso, debido a su apariencia similar y lugares de crecimiento comunes. Además, existen otras especies diferentes que podrían generar también confusión, como el cohosh blanco, el cohosh amarillo, etc. (Teschke et al., 2009) (Jiang et al., 2011). Así pues, la correcta identificación y diferenciación de *Cimicifuga racemosa* respecto de otras especies es el punto crítico que asegura la calidad, la seguridad y la eficacia de los preparados (Beer y Neff, 2013).

En 2006, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recibió información del Comité de Plantas Medicinales (*Committee on Herbal Medicinal Products*, HMPC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) respecto de la posible asociación del uso del extracto de rizoma de *Cimicifuga racemosa* con lesiones hepáticas agudas (EMA, 2006).

En este contexto, el Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha realizado una revisión de la evidencia científica que existe acerca de la posible toxicidad derivada del consumo de complementos alimenticios que contienen *Cimicifuga racemosa* como ingrediente, con el objetivo de establecer, si es el caso, una recomendación en cuanto a la dosis que podría considerarse segura, así como el de valorar la conveniencia de establecer advertencias de seguridad en el etiquetado, con el objetivo último de poder tomar medidas de gestión pertinentes en caso de que fueran necesarias.

2. Compuestos bioactivos de *Cimicifuga racemosa*

Cimicifuga racemosa contiene numerosos compuestos orgánicos con actividad biológica (Guo et al., 2017). La primera caracterización de dichos compuestos fue realizada en 1827 por G.W. Mears (Li y Yu, 2006). Así, se obtuvieron taninos, ácido gálico, resinas, gomas, almidones y sustancias amargas sin clasificar. En 1909 se puso de manifiesto la presencia de ácido isoferúlico, derivados del ácido cinámico, esteroles vegetales y diversos ácidos grasos. Las investigaciones continuaron, y en los años 60 y 70 del siglo pasado se determinó cuáles eran los compuestos bioactivos mayoritarios del género *Cimicifuga*: triterpenoides, compuestos fenólicos y sus metabolitos, esteroles vegetales, alcaloides y cromonas. En total, se han aislado alrededor de 457 compuestos, siendo algunos menos los que presentan actividad biológica.

2.1 Saponinas

Como se ha indicado previamente, la mayoría de los compuestos bioactivos de *Cimicifuga racemosa* son triterpenoides, con una estructura altamente oxidada del cicloartano, que posee tres anillos en posición 9 y 10. Atendiendo al grado de oxidación y al sistema por el que se forman los anillos y cadenas laterales, las saponinas se clasifican en siete subtipos diferentes. Estos subtipos incluyen estructuras tipo cimigenol. De hecho, el cimigenol y sus derivados glicósidos y análogos fueron los primeros terpenoides aislados en el género Cimicifuga durante los años 60 de siglo pasado. También se encuentra el tipo shengmanol, el tipo foetidinol, el tipo isodahurinol y el tipo pentol (tipo cicloartanol). Durante los años 90 del siglo pasado se aislaron diversas estructuras derivadas del cimigenol, que incluyen sus glucósidos, como los análogos 25-anhidrocimigenol, 7,8-dedihidrocimigenol y epímeros de la posición 24 (como es el caso del cimigo).

2.2 Fenilpropanoides

En *Cimicifuga racemosa* se encuentran cantidades importantes de ácido cafeico, ácido ferúlico y ácido isoferúlico; de hecho, es una de las pocas plantas que posee estos dos últimos compuestos. Además, contiene otros ácidos fenólicos, como los derivados del ácido fukico, que incluyen ácidos cimicífugos, shomasidos A-E y cimiracematos A-D.

Contiene además glucósidos fenilpropanoides de galactosa y glucosa, entre los que se encuentran la cimidahurina y la cimidahurinina. Por otra parte, se pueden encontrar dos lignanos, siendo el más importante de ellos la actaealactona.

2.3 Compuestos nitrogenados

En *Cimicifuga racemosa* se encuentran diversas clases de componentes derivados de amidas y alcaloides, aunque el contenido de componentes tipo amida es muy bajo. Otros compuestos nitrogenados derivan de la guanidina y entre estos se incluyen la cimipronidina y la ciclocimipronidina.

2.4 Cromonas

Las cromonas fueron aislados de *Cimicifuga racemosa* en la década de los 70 del siglo pasado, siendo los más importantes la cimifugina y visnagina.

2.5 Flavonoides

En la composición de *Cimicifuga racemosa* se encuentran, asimismo, flavonoides, como la isoflavona formononetina, aunque recientemente algunas publicaciones ponen en duda la presencia de estos compuestos.

2.6 Otros compuestos

Entre otros compuestos se encuentran derivados de esteroles vegetales (cimisterol A), que es un 4α-metilesterol.

3. Indicaciones, productos y posología

3.1 Indicaciones

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoció en 2002 el uso de la planta medicinal *Cimicifuga racemosa* para el tratamiento de síntomas climatéricos como sofocos, sudoración abundante, trastornos del sueño e irritabilidad nerviosa, basándose en los datos clínicos disponibles. Asimismo, reconoció su uso en el tratamiento del síndrome premenstrual y dismenorrea, el cual está descrito en diferentes farmacopeas y sistemas tradicionales de medicina (OMS, 2002).

La Sociedad Norteamericana de Menopausia también recomienda el uso de esta planta medicinal, como una opción de tratamiento para mujeres con síntomas leves relacionados con la menopausia, junto con enfoques relacionados con el estilo de vida (NAMS, 2004).

Asimismo, la EMA considera como "uso bien establecido" para los extractos secos de rizoma de *Cimicifuga racemosa*, el alivio de los trastornos neurovegetativos menores asociados a la menopausia, como sofocos y sudoración intensa (EMA, 2018). Por su parte, la Comisión Europea aprueba el uso de los extractos de *Cimicifuga racemosa* definidos en la monografía de la EMA para el tratamiento del síndrome premenstrual, de la dismenorrea y de los trastornos neurovegetativos asociados a la dismenorrea y menopausia.

3.2 Productos

El primer medicamento alopático a base de plantas (*Herbal Medicinal Product*, HMP) que contenía extracto de *Cimicifuga racemosa* se introdujo en Alemania en 1956 y ha sido estudiado exhaustivamente desde entonces. Estaba formulado en forma de comprimidos que contenían un extracto

isopropílico y en forma de una solución que contenía un extracto etanólico. En Alemania, donde los medicamentos a base de plantas son autorizados bajo un estricto control regulatorio, el cual requiere una prueba de eficacia, seguridad y calidad farmacéutica de última generación, los ginecólogos califican el tratamiento con *Cimicifuga racemosa* como conocido y eficaz para los síntomas climatéricos. La Ley de Medicamentos de Alemania de 1976 obligó a los fabricantes a proporcionar pruebas de calidad, seguridad y eficacia, y estableció un período de transición para los medicamentos existentes hasta 1990. Entre 1985 y 1987, el Ministerio de Salud alemán estableció estándares sobre cómo realizar ensayos clínicos para productos medicinales. En los estudios realizados bajo estas condiciones, 127 mg diarios de extracto resultaron ser seguros, aunque con 40 mg bastaba para producir efectos positivos significativos (Henneicke-von Zepelin, 2017). Posteriormente, aparecieron en el mercado otros dos medicamentos a base de plantas que contenían extracto alcohólico de *Cimicifuga racemosa* como ingrediente.

En 2010, el Comité de productos medicinales a base de plantas de la EMA (Committee on *Herbal Medicinal Products*, HMPC) aprobó el uso de *Cimicifuga racemosa*, basándose en las publicaciones existentes hasta el momento, siempre y cuando la producción del extracto tuviera la calidad farmacéutica probada, de acuerdo con los estándares establecidos. No fijó un límite para la duración del uso, pero se indicó que después de 6 meses de terapia, se debería consultar a un profesional médico (Henneicke-von Zepelin, 2017) (EMA, 2018).

Hoy en día, los extractos de *Cimicifuga racemosa* están disponibles en Estados Unidos, Canadá, Europa y Australia, entre otros, como complemento alimenticio o producto fitomedicinal. En 2018, había 38 productos medicinales aprobados o registrados en la Unión Europa (HMPC, 2018).

En Bélgica e Italia, su comercialización como complementos alimenticios está autorizada bajo restricciones y advertencias en el etiquetado, como que la dosis diaria recomendada no debe ser superior a 30 mg de rizoma seco y las advertencias de consultar al médico antes de consumirlo y de no consumirlo en caso de enfermedad hepática. En Alemania, Austria y Suiza, en su documento de evaluación de seguridad de distintas especies botánicas, *Cimicifuga racemosa* se considera una planta medicinal y figura en la lista A (no recomendada en alimentos) (BVL, 2014).

En el caso de España, están comercializados numerosos complementos alimenticios con *Cimicifuga racemosa*, invocando el principio de reconocimiento mutuo, siempre y cuando el producto (por su composición y presentación) no pueda clasificarse como medicamento, de acuerdo con la Directiva 2001/83/CE (UE, 2001), modificada por la Directiva 2004/27/CE (UE, 2004). Es importante señalar que la inmensa mayoría de estos complementos no solo contienen el extracto de *Cimicifuga racemosa*, sino que además contienen un número más o menos grande de extractos de otras plantas. La justificación de la inclusión de estos extractos adicionales, o el papel que juegan estos en los efectos del complemento no suelen estar descritos. Por otra parte, estos complementos alimenticios se encuentran en diferentes tipos de presentación, como pueden ser cápsulas, pastillas, comprimidos, tabletas, líquido o polvos. En un muestreo no exhaustivo realizado sobre los complementos alimenticios que contienen *Cimicifuga racemosa* que se encuentran registrados en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA), se observa que las cantidades de *Cimicifuga*

racemosa que contienen se encuentran en un rango muy amplio. Al traducir estas cantidades en dosis diaria recomendada, no hay uniformidad en cuanto a su forma de expresión. Por ejemplo, hay complementos que indican esta dosis como cantidad de extracto seco al día (con dosis que van desde 5 hasta 320 mg de extracto seco/día). Otros complementos indican la dosis como cantidad de *Cimicifuga racemosa* al día (con dosis que van desde 17 hasta 90 mg de cimicífuga/día). En la gran mayoría de ellos, no se especifica la relación rizoma/extracto (*Drug Extract Ratio*, DER) y solo en unos pocos se indica el porcentaje de glucósidos triterpénicos. Por tanto, no se puede establecer una comparación entre las dosis contenidas en los complementos alimenticios y los medicamentos a base de plantas medicinales, cuya composición está perfectamente establecida en su ficha técnica, así como en la monografía de la EMA (2018).

En el caso de los medicamentos a base de plantas, se aplican controles relacionados con la recolección, la producción de extracto y del producto, y la estabilidad. Estos controles de calidad a los cuales están sujetos, garantizan la protección frente a adulteraciones y contaminaciones, siendo por tanto factores que garantizan unos niveles de eficacia y seguridad estables. Sin embargo, en el caso de los complementos alimenticios, no se exige legalmente unos controles tan rigurosos. Con frecuencia, los complementos alimenticios que afirman consistir en *Cimicifuga racemosa* auténtica de América del Norte, contienen especies de cimicífuga asiáticas completamente diferentes (Jiang et al., 2006) (Ma et al., 2011). En consecuencia, al analizar los datos científicos publicados, es fundamental diferenciar entre medicamentos a base de plantas y complementos alimenticios, así como diferenciar entre diferentes extractos.

3.3 Posología de medicamentos a base de *Cimicifuga racemosa*

En cuanto a la posología, las dosis recomendadas por diversos organismos son diferentes. La propuesta de la *European Scientific Cooperative On Phytotherapy* (ESCOP) es de 40 a 140 mg de extracto alcohólico estandarizado (isopropanólico al 40 % o etanólico al 40-60 %), o preparaciones equivalentes diarias por vía oral (ESCOP, 2003).

En cambio, la posología propuesta por la EMA para los medicamentos a base de plantas en su monografía es mucho más restrictiva (EMA, 2018):

- Extracto seco (DER 5-10:1, solvente de extracción etanol 58 % V/V): 2,8 mg, dos veces al día vía oral (dosis diaria: 5,6 mg).
- Extracto seco (DER 4,5-8,5:1, solvente de extracción etanol 60 % V/V): 6,5 mg, una vez al día vía oral.
- Extracto seco (DER 6-11:1, solvente de extracción propan-2-ol 40 % V/V): 5 mg una vez al día o 2,5 mg dos veces al día vía oral (dosis diaria: 5 mg).

La EMA permite el consumo de estos productos sin control médico durante un máximo de 6 meses.

Finalmente, la posología recomendada por la Comisión Europea es de 40 mg diarios para extractos alcohólicos (40-60 %) (BVL, 2014).

4. Actividad biológica de *Cimicifuga racemosa*

4.1 Efecto sobre la sintomatología menopáusica y la osteoporosis

El climaterio (o menopausia), caracterizado por importantes cambios hormonales, es el período de paso desde la etapa reproductiva de vida de la mujer al estado no reproductivo. En este período, los ovarios dejan de producir estrógenos y progesterona, y se produce un incremento de la producción de hormonas gonadotropinas como hormona luteinizante (LH) y hormona estimulante del folículo (FSH). Estos cambios hormonales pueden causar una amplia variedad de síntomas vasomotores, vaginales y psicológicos, que incluyen sofocos, atrofia tisular, disfunción, trastornos del sueño y trastornos emocionales (Borrelli et al., 2003).

Actualmente, la terapia de reemplazo hormonal con medicamentos (TRH) se utiliza en algunos casos para combatir los síntomas de la menopausia. Además, muchas mujeres recurren a terapias complementarias y/o alternativas para el alivio de estos síntomas, entre las cuales se encuentran los preparados a base de plantas (Li y Yu, 2006).

En este contexto, el rizoma de *Cimicifuga racemosa* se ha utilizado tradicionalmente para el tratamiento de diversos trastornos ginecológicos, tales como el alivio de la sintomatología menopáusica. El primer estudio clínico realizado que cumplió con las Buenas Prácticas Clínicas, se desarrolló en 1995 en un entorno multicéntrico en Polonia, y se dedicó a la cuestión de la relación entre la dosis y la eficacia. Se asignaron al azar 152 pacientes que padecían síntomas de la menopausia al grupo placebo y a los grupos de tratamiento que recibían hasta 127 mg de *Cimicifuga racemosa*. Todas las dosis demostraron ser seguras y no influyeron en los parámetros estrogénicos como la hormona luteinizante (LH), la hormona estimulante del folículo (FSH), el estradiol sérico (E2), la globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG), la prolactina o la citología vaginal (Liske et al., 2002). Sin diferenciar según el estado menopáusico, el extracto con la dosis de 40 mg ya mostró una eficacia suficiente en términos de mejora significativa. Las mujeres perimenopáusicas se beneficiaron más del extracto de *Cimicifuga racemosa* a dosis de 127 mg que a dosis de 40 mg (Henneicke-von Zepelin, 2002).

El segundo estudio clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo se realizó entre 2002 y 2005, en un entorno multicéntrico en Alemania. Participaron 304 pacientes que padecían molestias menopáusicas (Osmers et al., 2005). Además de demostrar de nuevo la eficacia de *Cimicifuga racemosa*, este estudio reveló que las mujeres, durante sus primeros años de molestias menopáusicas experimentaban una mejoría de sus síntomas en un nivel mayor que aquellas que habían estado sufriendo estos problemas durante varios años.

Los dos estudios anteriores utilizaron extractos isopropanólicos de *Cimicifuga racemosa*. Aproximadamente al mismo tiempo, se realizó el primer estudio controlado con placebo con un producto que contenía un extracto etanólico de *Cimicifuga racemosa* en la República Checa (Wuttke et al., 2003). En él, 62 pacientes fueron evaluables para determinar su eficacia después de haber sido asignados al azar para recibir un placebo, el extracto de *Cimicifuga racemosa* o terapia hormonal. En este caso, el efecto del extracto superó por poco el nivel de significación debido a que el tamaño de la muestra era demasiado pequeño. No obstante, un hallazgo interesante de este estudio fue

que, al igual que la terapia hormonal, *Cimicifuga racemosa* produjo efectos beneficiosos sobre los parámetros séricos del metabolismo óseo y un aumento de las células vaginales superficiales, pero, a diferencia de la misma, no tuvo ningún efecto sobre el grosor del endometrio.

Los estudios controlados posteriores publicados en 2005 y 2007 realizados con extractos isopropanólicos de *Cimicifuga racemosa* no mostraron diferencias relevantes en la eficacia en comparación con los parches de estradiol y tibolona, pero sí pusieron de manifiesto una mayor seguridad de los extractos (Nappi et al., 2005) (Bai et al., 2007).

Un estudio que incluyó un elevado número de participantes (736) y que incluyó datos de más de 12 meses fue el publicado por Uebelhack et al. (2006). En él se compararon los efectos de un extracto de *Cimicifuga racemosa* con un producto combinado que contenía *Cimicifuga racemosa* y la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). El producto combinado fue más eficaz que el extracto de *Cimicifuga racemosa* en el criterio de valoración principal y mostró un beneficio adicional en el componente psicológico.

Entre 2008 y 2012 se realizaron algunas revisiones de lo publicado hasta esa fecha. Borrelli y Ernst (2008) revisaron 1 ensayo simple ciego (o no combinado), 2 ensayos realizados en mujeres con histerectomía bilateral y 3 ensayos realizados en mujeres con menopausia inducida por fármacos, y concluyeron que no había evidencia científica para concluir que *Cimicifuga racemosa* era efectiva para reducir los síntomas de la menopausia. En la revisión publicada por Palacio et al. (2009) se concluye que *Cimicifuga racemosa* sola puede no tener un efecto significativo sobre los síntomas climatéricos en la mayoría de los casos, pero sí que podría producirse un efecto en combinación con otros preparados multibotánicos o la Hierba de San Juan. En 2012, Leach y Moore publicaron una revisión sistemática en la que revisaron 16 ensayos clínicos aleatorizados, que incluían un total de 2027 mujeres perimenopáusicas y postmenopáusicas (Leach y Moore, 2012). En todos los ensayos se administró monopreparados orales de *Cimicifuga racemosa* en forma de tableta o cápsula, a una dosis diaria media de 40 mg, y una duración media de 23,4 semanas. 11 estudios compararon *Cimicifuga racemosa* con placebo y otros 8 compararon *Cimicifuga racemosa* con un control activo (terapia hormonal, otro medicamento a base de plantas u otro producto farmacéutico). En la mayoría de estos ensayos, la comparativa entre el placebo utilizado y *Cimicifuga racemosa* no mostró diferencias significativas, arrojando resultados no concluyentes con respecto a los síntomas vasomotores y vulvovaginales, los síntomas menopáusicos y los efectos adversos. Por lo tanto, en la mayoría de estos ensayos, no se pudo afirmar que los extractos de *Cimicifuga racemosa* fueran eficaces en la reducción de los síntomas menopáusicos.

Estas revisiones fueron criticadas por Beer y Neff (Beer y Neff, 2013) (Beer, 2015) debido a la heterogeniedad de los estudios incluidos (mujeres peri y posmenopáusicas, de etnias diferentes, preparados de *Cimicifuga racemosa* que aportan cantidades variables o preparaciones que además de *Cimicifuga racemosa* presentaban otros componentes) y a la inconsistencia de algunos de ellos. En estas revisiones se habían incluido todo tipo de preparaciones de *Cimicifuga racemosa*, ya fueran aprobadas como medicamentos o como otro tipo de productos (complementos alimenticios o preparaciones individualizadas). Además, se había analizado la eficacia sobre distintos tipos de

alteraciones; si bien la mayoría de los ensayos evaluaron el efecto de *Cimicifuga racemosa* sobre los síntomas vasomotores, las medidas utilizadas para evaluar los cambios en la frecuencia e intensidad de estos fueron diversas y, a menudo, no del todo adecuadas. Ninguna de estas revisiones tuvo en cuenta una diferenciación por tipo de extracto, calidad farmacéutica o indicación. Beer y Neff (2013) revisaron los estudios publicados entre 2000 a 2012 y fueron los primeros en llegar a la conclusión de que solo los medicamentos a base de plantas, pero no los complementos alimenticios, demostraron evidencia de su eficacia. La mejor evidencia la proporcionó el extracto isopropanólico, el único extracto probado en varios miles de mujeres y el único extracto que proporcionó evidencia confirmatoria de nivel 1 (máximo nivel de evidencia en la clasificación de Sackett) y grado de recomendación A (elevada evidencia para ejercer una acción).

Recientemente, se ha realizado una revisión sistemática y posterior metaanálisis de 35 ensayos clínicos, realizados desde el establecimiento de la Guía de la Unión Europea sobre Buenas Prácticas Clínicas en 1997 hasta enero de 2020, que incluyen a 43 759 mujeres, de las cuales 13 096 fueron tratadas con un medicamento a base de plantas, consistente en un extracto isopropanólico de *Cimicifuga racemosa*. En esta revisión se constata la eficacia de este extracto, en comparación con el placebo, para el tratamiento de los síntomas neurovegetativos y psicológicos de la menopausia. Los tamaños del efecto fueron mayores cuando se administraron dosis más altas como monoterapia o en combinación con la Hierba de San Juan. Así, las mujeres en su fase climatérica temprana pueden beneficiarse de un aumento desde 40 mg hasta 120 mg de fármaco al día. Para los síntomas psicológicos, los efectos de la combinación de *Cimicifuga racemosa* y Hierba de San Juan fueron superiores a los de la monoterapia con *Cimicifuga racemosa*. La eficacia de *Cimicifuga racemosa* fue comparable a la del estradiol o la tibolona transdérmicos en dosis bajas. Sin embargo, debido a su mejor tolerabilidad, *Cimicifuga racemosa* tuvo un perfil de beneficio-riesgo significativamente mejor que la tibolona (Castelo-Branco et al., 2021).

Además de los efectos sobre los sofocos, en estudios preclínicos se ha puesto de manifiesto que los extractos de *Cimicifuga racemosa* pueden inhibir la diferenciación y actividad de los osteoclastos y, por tanto, puede impedir la resorción ósea, así como estimular la actividad de los osteoblastos. Por otra parte, el estrés oxidativo y los procesos inflamatorios desempeñan un papel importante no solo en los síntomas vasomotores de la menopausia, sino también en el desarrollo y la progresión de la osteoporosis (Gordon et al., 2016) (Biglia et al., 2017). Como los extractos isopropanólicos de *Cimicifuga racemosa* presentan efectos antioxidantes y protectores de mitocondrias (Da et al., 2015) y efectos antiinflamatorios (Yang et al., 2013), estos efectos pueden contribuir a la eficacia de la misma para los síntomas vasomotores y el riesgo de osteoporosis.

Como ya se ha mencionado anteriormente, la revisión de la literatura publicada en relación con la eficacia de *Cimicifuga racemosa* pone de manifiesto que solo existe evidencia científica para los medicamentos a base de plantas, pero no para los complementos alimenticios. No se puede confirmar, por tanto, la eficacia de los complementos alimenticios en la reducción de los síntomas menopáusicos, siendo necesaria la puesta en marcha de estudios que no presenten las deficiencias metodológicas mostradas por los estudios realizados hasta la fecha, las cuales han llevado a resultados inconcluyentes y, en algunos casos, contradictorios.

4.2 Mecanismo de acción

Se desconoce el mecanismo de acción exacto del extracto de *Cimicifuga racemosa*. Algunos estudios sugieren que son varias las sustancias biológicamente activas responsables de su acción (Wobser y Takov, 2020). La mayor parte de la evidencia científica apunta a varios mecanismos de acción diferentes. Debido a que *Cimicifuga racemosa* se había utilizado para el tratamiento de los síntomas de la menopausia causados por una deficiencia de estrógenos, en un principio se creyó que los responsables de los efectos eran los fitoestrógenos (Seidlova-Wuttke et al., 2003). El análisis de los estudios llevados a cabo en cultivos celulares, con células derivadas de cáncer de mama MCF-7, desafortunadamente arrojó resultados contradictorios (Jarry y Harnischfeger, 1985) (Liu et al., 2001) (Bodinet y Freudenstein, 2002, 2004) (Lupu et al., 2003). Las discrepancias podían ser debidas a diferencias en los solventes utilizados para obtener los extractos de *Cimicifuga racemosa*, o en las líneas celulares empleadas en los cultivos.

En la actualidad se encuentra descartado que el efecto de *Cimicifuga racemosa* sobre la sintomatología climatérica esté relacionado con la activación de los receptores estrogénicos (Beer y Neff, 2013). De acuerdo con los datos procedentes de estudios *in vitro* y de modelos animales, parece que los efectos de los extractos de esta planta sobre la reacción vasomotora (bochornos o sofocos) puede justificarse por su actuación sobre distintos sistemas de neurotransmisión dopaminérgico, serotoninérgico y noradrenérgico (Burdette et al., 2003) (Nisslein et al., 2006) (Powell et al., 2008), implicados todos ellos en la aparición de los sofocos, así como sobre los receptores opiáceos μ (Rhyu et al., 2006) (Reame et al., 2008).

Algunos estudios se centraron en las acciones que pudieran tener los extractos de esta planta sobre la hormona luteinizante y la hormona estimulante folicular. Los resultados de estos ensayos fueron contradictorios. Así, mientras que unos mostraban una disminución de ambas hormonas, otros no observaban este efecto (Jarry y Harnischfeger, 1985) (Düker et al., 1991) (Freudenstein et al., 2002) (Rotem y Kaplan, 2007).

5. Seguridad

La bibliografía científica indica que, en líneas generales, los extractos de *Cimicifuga racemosa* son bien tolerados (Castelo-Branco et al., 2021). Se han descrito algunos casos de problemas gastrointestinales (dispepsia, náuseas y vómitos) (Mahadi, 2005). En ocasiones, particularmente con altas dosis de extracto, pueden observarse sudoración profusa, vértigo, dolor de cabeza, hipertensión o hipotensión, aumento del flujo menstrual, cambios en la frecuencia cardíaca (palpitaciones, bradicardia sinusal, taquicardia sinusal o disminución de la frecuencia de pulso), inquietud y alteraciones visuales (visión borrosa) (Henneicke-von Zepelin, 2017).

Por otra parte, estudios experimentales en modelos animales demuestran que *Cimicifuga racemosa* no tiene efectos tóxicos, mutagénicos, carcinógenos ni teratógenos. Además, no existe evidencia de que, en mujeres con antecedentes de cáncer de mama, la ingesta de estos extractos conduzca a un mayor o menor riesgo de cáncer de mama, ni tampoco a un mayor riesgo de cáncer de endometrio (Henneicke-von Zepelin, 2017).

Los estudios publicados sobre la seguridad de los extractos de *Cimicifuga racemosa* en humanos

indican que una dosis diaria de 40 mg (0,57 mg/kg p.c./día para un adulto de 70 kg), ingerida durante 6 meses, no conduce a un mayor riesgo para la salud. En el caso del embarazo, la lactancia o el colectivo infantil, debido a la ausencia de información sobre el uso seguro de estos extractos, no se puede afirmar que esta dosis sea segura. De hecho, no se ha establecido la seguridad de su uso durante el embarazo ni la lactancia.

En estudios de toxicología es importante calcular el nivel sin efecto adverso observado (*No Observed Adverse Effect Level*, NOAEL), un índice de toxicidad a partir del cual se derivan el resto de parámetros de toxicidad. Hace referencia a la máxima concentración de una sustancia, hallada experimentalmente o por observación, que no causa alteraciones adversas detectables en la morfología, capacidad funcional, crecimiento, desarrollo o duración de la vida de los organismos diana, distinguibles de los observados en organismos normales (control) de la misma especie y cepa, bajo condiciones definidas de exposición, y se expresa en mg/kg p.c./día. Para los compuestos no cancerígenos, la meta de la evaluación del riesgo es determinar cuál es el grado seguro de exposición para una población (caracterización del riesgo). Este umbral o grado de seguridad debe incluir a los individuos más sensibles de la población, con el fin de asegurar que toda la población esté adecuadamente protegida, aun cuando los niveles de exposición alcancen el umbral. Con frecuencia, este grado de seguridad que resulta de los estudios dosis-respuesta se ajusta con factores de seguridad para tomar en cuenta la incertidumbre en la evidencia toxicológica o epidemiológica (Lema et al., 2010). A este respecto, en un estudio de 6 meses de duración, realizado en ratas tratadas con un extracto isopropanólico de *Cimicifuga racemosa*, se definió un valor NOAEL de 21,06 mg de extracto nativo/kg p.c./día (HMPC, 2010) (EMA, 2018).

5.1 Hepatotoxicidad

En 2011, se realizó el primer metaanálisis para analizar la seguridad hepática de los extractos isopropanólicos de *Cimicifuga racemosa* (Naser et al., 2011). Se analizaron los resultados de 5 ensayos clínicos, controlados, aleatorizados, doble ciego, que incluyeron 1020 mujeres, con edades comprendidas entre 40 y 60 años (517 en el grupo tratado con un extracto de *Cimicifuga racemosa* y 503 en el grupo control). Las dosis utilizadas en los tratamientos se encontraban en el rango de 40 a 128 mg/día. El metaanálisis no reveló ninguna diferencia entre los grupos tratados con respecto a las enzimas séricas relevantes para la seguridad de la función hepática, ni siquiera a la dosis más alta ni tras la exposición de mayor duración y, por tanto, concluyó que no había evidencias de que este extracto tuviera efectos negativos sobre la función hepática. Esto concuerda con los resultados de seguridad de la revisión sistemática de Beer y Neff (2013) y su actualización (Beer, 2015), en la que no se encontró ningún caso de hepatotoxicidad entre los más de 12 000 pacientes analizados.

El metaanálisis de Castelo-Branco et al. (2021), puso de manifiesto que el tratamiento con *Cimicifuga racemosa*, en monoterapia o combinada con Hierba de San Juan, es bien tolerado, produciendo únicamente unos pocos efectos adversos menores, con una frecuencia comparable a la del placebo. Los datos clínicos no revelaron ninguna evidencia de hepatotoxicidad. Los niveles hormonales permanecieron sin cambios y los tejidos sensibles a los estrógenos (por ejemplo, mama y endometrio) no se vieron afectados por el tratamiento.

En 2006, la AEMPS recibió información del Comité de Plantas Medicinales (*Committee on Herbal Medicinal Products*, HMPC) de la EMA respecto de la posible asociación del uso del extracto de rizoma de *Cimicifuga racemosa* con lesiones hepáticas agudas (EMA, 2006). En la nota informativa, que publicó en su web (AEMPS, 2006), la AEMPS explicaba que, aunque se había notificado una diversidad de casos de lesiones hepáticas agudas de distinta gravedad en todo el mundo (34 casos recogidos de las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros y 8 reportes de casos recogidos en la literatura), solo en 4 de ellos parecía haber una secuencia temporal razonable con la toma del producto y, aún en estos, la relación de causalidad no había podido ser establecida con garantías. En ese momento, el Sistema Español de Farmacovigilancia no tenía notificado ningún caso. En dicha nota informativa se establecieron recomendaciones tanto a pacientes como a profesionales sanitarios. Las recomendaciones a los pacientes consistían literalmente en:

- "Los usuarios de los productos que contienen el extracto de la raíz de *Cimicifuga racemosa*, deben suspender la toma del medicamento y consultar a su médico si observan alguno de los siguientes síntomas: cansancio anormal, dolor de estómago con náuseas, orina de color coñac, piel y blanco de los ojos amarillentos (ictericia).
- Aquellos pacientes que hayan sufrido anteriormente alguna enfermedad o alteración del hígado no deberían iniciar el uso de estos medicamentos; si estuvieran ya tomándolos deberían consultar a su médico sobre la conveniencia de continuar con el tratamiento.
- Los usuarios del producto que no hayan experimentado ninguna anomalía y hayan observado una mejoría clara en los síntomas relacionados con la menopausia, pueden continuar con el mismo".

Y las recomendaciones a los profesionales sanitarios consistían en:

- "Se debe interrogar a los pacientes sospechosos de tener una lesión hepática aguda sin una clara etiología sobre el uso de plantas medicinales, bien en forma de productos farmacéuticos o bien adquiridos en herbolarios u otros establecimientos, y concretamente el uso de productos que contengan *Cimicifuga racemosa*.
- Si se sospecha en algún caso la asociación con los productos que contengan *Cimicifuga racemosa*, se debe notificar lo antes posible al centro de farmacovigilancia correspondiente de su Comunidad Autónoma".

Por otro lado, según LiverTox (2020), los productos etiquetados como "cohosh negro" se han relacionado en la práctica clínica con más de 50 casos de lesión hepática clínicamente aparente, que han variado en su gravedad (desde elevaciones en las enzimas séricas sin ictericia, hasta hepatitis aguda autolimitada, hepatitis prolongada con colestasis, hepatitis autoinmune e insuficiencia hepática aguda que requirió trasplante de hígado o que tuvo un desenlace fatal). La fase de latencia hasta la aparición de la lesión hepática en estos casos variaba de 1 a 48 semanas, pero por lo general era de 2 a 12 semanas. La presentación clínica típica iba asociada a ictericia y a un patrón de lesión marcadamente hepatocelular, con histología de biopsia hepática que se asemejaba a la hepatitis viral aguda. Se han descrito también algunos casos de un síndrome clínico similar a la hepatitis auto-

inmune con altos niveles de autoanticuerpos y hepatitis crónica en la biopsia hepática. En algunos casos, estos complementos alimenticios parecían haber precipitado una hepatitis autoinmune que se mantenía por sí misma, y recaía cuando se retiraba la inmunosupresión, mientras que en otros casos la hepatitis con características autoinmunes se resolvía espontáneamente después de la interrupción del consumo del complemento o después de un ciclo corto de prednisona. En varios casos, se recuperó el producto implicado y se encontró que contenía especies de *Actaea* china en lugar de *Cimicifuga racemosa*.

A continuación se incluye una descripción de algunos de estos casos:

Caso 1. Una mujer de 52 años desarrolló fatiga y letargo, seguidos de ictericia, aproximadamente 3 meses después de comenzar a ingerir una preparación herbal líquida que contenía *Cimicifuga racemosa*. Había dejado de consumirlo cuando enfermó, pero posteriormente desarrolló ictericia. La preparación fue hecha y proporcionada por un farmacéutico, y contenía extractos fluidos de varios botánicos, incluyendo hiedra terrestre (*Nepeta hederacea*), foca dorada (*Hydrastis canadensis*), ginkgo (*Ginkgo biloba*), semilla de avena (*Avena sativa*) y cohosh negro (*Cimicifuga racemosa*). No tenía antecedentes de enfermedad hepática, abuso de alcohol o factores de riesgo de hepatitis viral, y no estaba tomando otros medicamentos. En el examen médico, no presentaba signos de encefalopatía hepática. En la analítica, se obtuvieron los siguientes valores: bilirrubina sérica 21,5 mg/dl, alanina aminotransferasa (ALT) 1380 UI/l, fosfatasa alcalina 230 UI/l e INR (tiempo de protrombina) 3,0. Se excluyeron otras causas de insuficiencia hepática aguda. Durante la semana inicial, desarrolló evidencia de insuficiencia hepática con encefalopatía hepática progresiva y empeoramiento de la coagulación, lo que llevó a un trasplante de hígado aproximadamente 4 semanas después de la admisión. El hígado explantado mostró una necrosis masiva. La situación es, por tanto, la de una paciente que desarrolla una insuficiencia hepática aguda de causa desconocida aproximadamente al comenzar a ingerir una preparación a base de hierbas, que se decía que contenía *Cimicifuga racemosa*. Los otros componentes no se han visto implicados en casos de insuficiencia hepática aguda, pero pueden haber contribuido debido a las interacciones hierba-hierba. No se puede excluir por completo la posibilidad de que la lesión hepática no esté relacionada con *Cimicifuga racemosa* y que realmente se deba a una hierba adulterante o mal etiquetada, o bien se deba a una causa viral coincidente, idiopática o inusual de insuficiencia hepática aguda. Sin embargo, la presentación clínica con un patrón de lesión fuertemente hepatocelular y una progresión gradual a insuficiencia hepática durante varias semanas, incluso después de suspender el preparado, se ha descrito en otros casos de lesión hepática aguda grave atribuida a *Cimicifuga racemosa*.

Caso 2. Una mujer de 54 años desarrolló fatiga y pérdida de peso 6 meses después de comenzar a tomar *Cimicifuga racemosa* (1000 mg/día) para los síntomas de la menopausia. Tenía antecedentes de hipotiroidismo y estaba tomando levotiroxina (100 µg/día). La fatiga persistió y notó el inicio de olvidos y la pérdida de 4,5 kg, antes de buscar ayuda médica. No tenía antecedentes de enfermedad hepática, bebía alcohol con regularidad, pero no en exceso, y no tenía factores de riesgo de hepatitis

viral. En el examen médico, mostraba dolor a la palpación sobre el hígado, pero no era evidente que tuviera ictericia. Los niveles séricos de transaminasas estaban marcadamente elevados (ALT 1003 UI/l, aspartato aminotransferasa -AST- 1014 UI/l), con modestos aumentos en la fosfatasa alcalina (266 UI/l) y la bilirrubina total (2,4 mg/dl). Las pruebas de hepatitis A, B y C fueron negativas, al igual que las pruebas de herpes simple, citomegalovirus y virus de Epstein-Barr. Los autoanticuerpos también fueron negativos. La ecografía y la tomografía computarizada de abdomen no mostraron evidencia de obstrucción biliar ni anomalías del hígado. El tiempo de protrombina estaba elevado (INR 1,4). Una biopsia hepática mostró necrosis hepatocelular severa y con inflamación panlobulillar y hepatitis de interfase, pero sin fibrosis, compatible con una hepatitis aguda severa. Se inició la administración de prednisona, pero su estado empeoró. Después de 2 semanas, los niveles séricos de transaminasas todavía eran altos y la bilirrubina total se elevó a 20,6 mg/dl. Desarrolló encefalopatía hepática y empeoramiento de la coagulación (INR 2,6). La ecografía repetida mostró una reducción del tamaño del hígado. Se sometió a un trasplante de hígado de donante fallecido 39 días después de la admisión, pero falleció durante la operación como resultado de una hemorragia excesiva. La autopsia mostró un hígado encogido con necrosis extensa, mínima inflamación y nódulos regenerativos. En este caso, la presentación clínica y el curso fueron similares a otros casos de lesión hepática atribuidos a *Cimicifuga racemosa*. La latencia más prolongada hasta el inicio fue atípica, pero esto también se produce en la latencia hasta el inicio de la hepatotoxicidad grave con otros agentes que causan daño hepático agudo idiosincrásico, como isoniazida y troglitazona.

Caso 3. Una mujer de 58 años desarrolló fatiga y debilidad mientras tomaba *Cimicifuga racemosa* (80 mg de extracto de raíz al día), además de medicamentos para la hipertensión (irbesartán 150 mg/día), hipotiroidismo (levotiroxina 100 µg/día), hipercolesterolemia (simvastatina 20 mg/día) y diabetes (insulina). No tenía antecedentes de enfermedad hepática, abuso de alcohol, ni factores de riesgo de hepatitis viral. El examen físico fue anodino. Sin embargo, las pruebas de laboratorio mostraron elevaciones en la ALT sérica (318 UI/l), AST (214 UI/l) y ɣ-glutamil transferasa (GGT) (95 UI/l) con bilirrubina, albúmina, proteína total, INR, recuentos de plaquetas y leucocitos normales. Las pruebas para hepatitis A, B y C, así como para infección por virus de Epstein Barr y citomegalovirus fueron negativas. El anticuerpo de músculo liso fue débilmente positivo (título 1:40). Una biopsia de hígado mostró hepatitis de interfase e inflamación lobulillar con fibrosis portal sugestiva de hepatitis crónica. Se interrumpió la administración de simvastatina, pero no mejoró. En consecuencia, 3 meses después se suspendió la administración de *Cimicifuga racemosa*. En 2 semanas, los niveles de transaminasas séricas disminuyeron y 2 meses después sus síntomas se resolvieron y las pruebas hepáticas fueron normales. En este caso, el momento de la mejoría en relación con la interrupción de *Cimicifuga racemosa* apoyó mucho su vínculo con la lesión hepática crónica. Los medicamentos (por ejemplo, metildopa, nitrofurantoína, isoniazida) que causan hepatitis aguda idiosincrásica, que surge dentro de los 6 meses posteriores al inicio del tratamiento, pueden también causar hepatitis crónica si se continúan a largo plazo, a veces con características autoinmunes. No obstante, en estos casos, el tiempo de aparición de la lesión puede ser muchos meses o años después de comenzar el medicamento, especialmente si se administra de forma intermitente.

Caso 4. Una mujer de 50 años ingresó para evaluar el empeoramiento de la ictericia, malestar, picazón y enzimas hepáticas significativamente elevadas. El historial médico informó de asma crónica, enfermedad pulmonar obstructiva, diabetes mellitus tipo 2 y anemia ferropénica, sin antecedentes de enfermedad hepática. El tratamiento farmacológico consistía en carvedilol (con propiedades antioxidantes, antihipertensivas, vasodilatadoras y antianginosas) 12,5 mg dos veces al día, famotidina (antihistamínico anti-H_2 para combatir la acidez gástrica) 20 mg/día, albuterol (broncodilatador) e inhaladores de formoterol y budesonida (antiasmático). La paciente informó del consumo de *Cimicifuga racemosa* 2 meses antes de la aparición de los síntomas. Ella indicó que no fumaba, no consumía alcohol, no abusaba de sustancias, no había recibido transfusiones, ni tenía antecedentes familiares de enfermedad hepática. Cuando empezaron los síntomas, ella se sentía bien, pero empezó a sentir cansancio, náuseas y la piel amarillenta.

La analítica mostró aumento de la bilirrubina total, de la fosfatasa alcalina y de las transaminasas AST y ALT. Al ingreso, presentaba un valor de INR normal (1,06). Tras tratamiento con ácido ursodesoxicólico, al dar positivo en anticuerpos antimicondriales, no experimentó mejoría alguna y se le hizo una colangiopancreatografía por resonancia magnética (CPRM), que reveló un estrechamiento del conducto biliar. Al mismo tiempo, se produjo un empeoramiento de la ictericia y del picor. En el examen abdominal no se observó distensión o hepatoesplenomegalia. Los niveles de alcohol o paracetamol fueron indectetables y la serología viral incluyendo virus de la hepatitis A y B, antígeno Australia, virus de la hepatitis C, virus VIH, herpes simplex 1 y 2, virus Epstein-Barr y citomegalovirus fue negativa. Exploraron otras causas de tipo autoinmune que tampoco aclararon la razón del empeoramiento de los síntomas. Descartadas todas las posibles causas, y tras un diagnóstico diferencial, cabía sospechar de una colangitis confirmada por la mejor técnica (CPRM). Se le indicó a la paciente que no siguiera consumiendo *Cimicifuga racemosa*. Tras la retirada de este extracto y tratamiento simultáneo con budenosida, un corticoide para el tratamiento del asma, los síntomas empezaron a mejorar y las enzimas hepáticas se normalizaron en los 6 meses siguientes.

Según LiverTox (2020), los productos vendidos como "cohosh negro" son causas bien establecidas de daño hepático clínicamente aparente, pero el ingrediente o componente específico que provoca el daño no está claro. *Cimicifuga racemosa* no parece ser hepatotóxica de forma inherente, y las características clínicas de los casos reportados sugieren que el daño hepático consiste en una reacción idiosincrásica que puede estar mediada inmunológicamente. Como ocurre con muchos otros complementos alimenticios a base de plantas, los adulterantes desconocidos o los ingredientes no declarados en el etiquetado podrían ser la causa del daño hepático (LiverTox, 2020).

Fruto de toda la información disponible, se puede afirmar que la relación entre el consumo de *Cimicifuga racemosa* y la lesión hepática siempre es controvertida. Ha habido múltiples informes indicando la presencia de lesión hepática, pero también hay múltiples discrepancias. Los datos acerca de la dosificación, pureza del producto, origen y preparación de los compuestos, así como la relación temporal del uso y aparición de los síntomas, son escasos. En los casos reportados, la mayor parte de *Cimicifuga racemosa* se encuentra en los productos que se adquieren sin receta y que tienen varios ingredientes e incluso compuestos desconocidos. Son muchas las variables

que causan confusión, como por ejemplo las lesiones preexistentes en el hígado o el consumo de preparados que contienen múltiple ingredientes incluyendo plantas (Brar y Marathi, 2021). Hasta la fecha, solo hay un caso en el que hay seguridad de que el consumo de *Cimicifuga racemosa* indujo un efecto hepatotóxico, pero se trató de un problema de interacción con otros fármacos en un paciente con múltiples patologías (Teschke et al., 2009).

Si bien los datos más recientes son indicativos de que no existe una relación probada causa-efecto entre el consumo de preparados de *Cimicifuga racemosa* y la aparición de afecciones hepáticas, y en línea con las recomendaciones de la AEMPS (2006) para los medicamentos que contienen esta especie botánica, no se recomienda la administración de complementos alimenticios a pacientes con la función hepática alterada, y se debe consultar inmediatamente al médico si se manifestaran síntomas sugestivos de afección hepática (cansancio, pérdida de apetito, ictericia, epigastralgia con vómitos y diarrea o coluria) (EMA, 2006).

Conclusiones del Comité Científico

De acuerdo con lo publicado hasta la fecha en la literatura científica, se puede concluir que solo existe evidencia científica sobre la eficacia para combatir los síntomas de la menopausia en el caso de los medicamentos alopáticos a base de plantas, pero no en el caso de los complementos alimenticios.

Los extractos estandarizados de *Cimicifuga racemosa* descritos en la monografía de la EMA han resultado ser seguros en tejidos sensibles a los estrógenos como la mama, el útero o los tumores, y no han mostrado ser hepatotóxicos en los estudios clínicos realizados. No obstante, ante la falta de estudios que analicen la seguridad del consumo de complementos alimenticios que contienen *Cimicifuga racemosa* como ingrediente con un diseño metodológico adecuado, no se puede descartar que estos complementos, a las dosis y tipos de extracto que se encuentran actualmente disponibles en el mercado, estén relacionados con hepatotoxicidad, y por ello, no se recomienda la utilización de este tipo de complementos en personas con la función hepática alterada. Se debe consultar inmediatamente al médico si se manifiestan síntomas sugestivos de afección hepática.

A la vista de lo anterior, sería recomendable que los profesionales de la salud, investigadores y ciudadanos notificasen los efectos adversos serios que crean que pueden tener una relación causal con este tipo de complementos alimenticios a las instituciones correspondientes. Además, las autoridades reguladoras deberían desarrollar sistemas de vigilancia post-comercialización con el fin de identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los potenciales riesgos derivados del uso de los complementos alimenticios una vez que han sido comercializados.

Por otro lado, resulta evidente que es necesario llevar a cabo una estandarización de los complementos alimenticios de *Cimicifuga racemosa* en cuanto a su composición y a la declaración de la misma en el etiquetado, para garantizar que dicha composición sea consistente y homogénea entre lotes. Específicamente, la denominación de los mismos debería incluir: el nombre de la sustancia vegetal utilizada, el estado físico de la preparación, la cantidad de la preparación, la relación con el material de partida y el extracto sin excipientes (*Drug Extract Ratio* -DER- genuino) y el nombre y composición de los disolventes de extracción. De esta forma, se podría garantizar la identificación inequívoca y permitir la comparación entre estos complementos alimenticios.

Finalmente, con el objetivo de poder disponer de la evidencia científica de la que todavía carecemos, tanto en lo que respecta a la eficacia como en lo que respecta a los posible efectos tóxicos de los complementos alimenticios que contienen *Cimicifuga racemosa*, es necesario promover la realización de ensayos clínicos con un diseño metodológico adecuado, que permita establecer unas conclusiones basadas en la evidencia científica.

Referencias

AEMPS (2006). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Nota Informativa. Extracto de la raíz de "*Cimicifuga racemosa*" y lesiones hepáticas. Nº 2006/06. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/en/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2006/docs/NI_2006-06_cimicifuga.pdf [acceso: 17-11-21].

Applequist, W.L. (2003). Inappropriate advertising of dietary supplements. *New England Journal of Medicine*, 348, pp: 2255-2256.

Bai, W., Henneicke-von Zepelin, H.H., Wang, S., Zheng, S., Liu, J., Zhang, Z., Geng, L., Hu, L., Jiao, C. y Liske, E. (2007). Efficacy and tolerability of a medicinal product containing an isopropanolic black cohosh extract in Chinese women with menopausal symptoms: a randomized, double blind, parallel-controlled study versus tibolone. *Maturitas*, 58, pp: 31-41.

Beer, A.M. (2015). *Cimicifuga racemosa* bei klimakterischen Beschwerden. *Zeitschrift für Phytotherapie*, 36 (01), pp: 10-17.

Beer, A. y Neff, A. (2013). Differentiated evaluation of extract-specific evidence on *Cimicifuga racemosa*'s efficacy and safety for climacteric complaints. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2013, pp: 860602.

Biglia, N., Cagnacci, A., Gambacciani, M., Lello, S., Maffei, S. y Nappi, R.E. (2017). Vasomotor symptoms in menopause: a biomarker of cardiovascular disease and other chronic diseases? *Cimateric*, 20, pp: 306-312.

Bodinet, C. y Freudenstein, J. (2002). Influence of *Cimicifuga racemosa* on the proliferation of estrogen receptor-positive human breast cancer cells. *Breast Cancer Research and Treatment*, 76, pp: 1-10.

Bodinet, C. y Freudenstein, J. (2004). Influence of marketed herbal menopause preparations on MCF-7 cell proliferation. *Menopause*, 11, pp: 281-289.

Borrelli, F. y Ernst, E. (2008). Black cohosh (*Cimicifuga racemosa*) for menopausal symptoms: a systematic review of its efficacy. *Pharmacological Research*, 58 (1), pp: 8-14.

Borrelli, F., Izzo, A.A. y Ernst, E. (2003). Pharmacological effects of *Cimicifuga racemosa*. *Life Sciences*, 73, pp: 1215-1229.

Brar, H.S. y Marathi, R. (2021). Case of cholestatic drug-induced liver injury (DILI) associated with black cohosh. *British Medical Journal Case Report*, 14, pp: e240408.

Burdette, J.E., Liu, J., Chen, S.N., Fabricant, D.S., Piersen, C.E., Barker, E.L., Pezzuto, J.M., Mesecar, A., Van Breemen, R.B., Farnsworth, N.R. y Bolton, J.L. (2003). Black cohosh acts as a mixed competitive ligand and partial agonist of the serotonin receptor. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 51, pp: 5661-5670.

BVL (2014). Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. BVL-Report 8.8. List of Substances of the Competent Federal Government and Federal State Authorities, Category "Plants and plant parts". Disponible en: https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/08_Stoffliste_Bund_Bundeslaender/stofflisten_pflanzen_pflanzenteile_EN_09_2014.pdf?__blob=publicationFile&v=10 [acceso 17-11-21].

Castelo-Branco, C., Gambacciani, M., Cano, A., Minkin, M.J., Rachoń, D., Ruan, X., Beer, A.M., Schnitker, J., Henneicke-von Zepelin, H.H. y Pickartz, S. (2021). Review and meta-analysis: isopropanolic black cohosh extract iCR for menopausal symptoms - an update on the evidence. *Climacteric*, 24 (2), pp: 109-119.

Compton, J.A., Culham, A. y Jury, S.L. (1998). Reclassification of *Actaea* to include *Cimicifuga* and *Souliea* (*Ranunculaceae*): phylogeny inferred from morphology, nrDNA ITS, and cpDNA trnL-F sequence variation. *Taxon*, 47, pp: 593-634.

Da, Y., Niu, K., Wang, K., Cui, G., Wang, W., Jin, B., Sun, Y., Jing, J., Qin, L. y Bai, W. (2015). A comparison of the effects of estrogen and *Cimicifuga racemosa* on the lacrimal gland and submandibular gland in ovariectomized rats. *PLoS One*, 10, pp: e0121470.

Düker, E.M., Kopanski, L., Jarry, H. y Wuttke, W. (1991). Effects of extracts from *Cimicifuga racemosa* on gonadotropin release in menopausal women and ovariectomized rats. *Planta Medica*, 57, pp: 420-424.

EMA (2006). European Medicines Agency. EMEA Public Statement on herbal medicinal products containing *Cimicifugae racemosae rhizoma* (black cohosh, root) - serious hepatic reactions-. EMEA/269259/2006. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/emea-public-statement-herbal-medicinal-products-containing-cimicifugae-racemosae-rhizoma-serious_en.pdf [acceso: 17-11-21].

EMA (2018). European Medicines Agency. European Union herbal monograph on *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma. EMA/HMPC/48745/2017. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-cimicifuga-racemosa-l-nutt-rhizome-revision-1_en.pdf [acceso: 17-11-21].

ESCOP (2003). European Scientific Cooperative On Phytotherapy. Cimicifugae rhizome. En libro: *ESCOP Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products*. 2ª ed. Thieme, pp: 79-91.

Freudenstein, J., Dasenbrock, C. y Nisslein, T. (2002). Lack of promotion of estrogen-dependent mammary gland tumors in vivo by an isopropanolic *Cimicifuga racemosa* extract. *Cancer Research*, 62, pp: 3448-3452.

Gordon, J.L., Rubinow, D.R., Thurston, R.C., Paulson, J., Schmidt, P.J. y Girdler, S.S. (2016). Cardiovascular, hemodynamic, neuroendocrine, and inflammatory markers in women with and without vasomotor symptoms. *Menopause,* 23, pp: 1189-1198.

Guo, Y., Yin, T., Wang, X., Zhang, F., Pan, G., Lv, H., Wang, X., Owoicho J.O., Zhu, Y. y Wu, H. (2017). Traditional uses, phytochemistry, pharmacology and toxicology of the genus *Cimicifuga*: A review. *Journal of Ethnopharmacology*, 209, pp: 264-282.

Henneicke-von Zepelin, H.H. (2017). 60 years of *Cimicifuga racemosa* medicinal products. *Wiener Medizinische Wochenschrift*, 167, pp: 147-159.

Henneicke-von Zepelin, H., Lin, S.Y. y Friede, M. (2002). Does the optimal dosage of *Cimicifuga* extract for climacteric complaints depend on the patient's menopausal status? *Climacteric*, 5, pp: 91.

HMPC (2010). Committee on Herbal Medicinal Products. Assessment report on *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma. EMA/HMPC/3968/2008. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/superseded-assessment-report-cimicifuga-racemosa-l-nutt-rhizome-first-version_en.pdf [acceso: 17-11-21].

HMPC (2018). Committee on Herbal Medicinal Products. Assessment report on *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt., rhizoma. EMA/HMPC/48744/2017. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/final-assessment-report-cimicifuga-racemosa-l-nutt-rhizome-revision-1_en.pdf [acceso: 17-11-21].

Jarry, H. y Harnischfeger, G. (1985). Studies on the endocrine effects of the contents of *Cimicifuga racemosa* 2. In vitro binding of compounds to estrogen receptors. *Planta Medica*, 51, pp: 316-319.

Jiang, B., Kronenberg, F., Nuntanakorn, P., Qiu, M.H. y Kennelly, E.J. (2006). Evaluation of the botanical authenticity and phytochemical profile of black cohosh products by high-performance liquid chromatography with selected ion monitoring liquid chromatography-mass spectrometry. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 54, pp: 3242-3253.

Jiang, B., Ma, C., Motley, T., Kronenberg, F. y Kennelly, E.J. (2011). Phytochemical fingerprinting to thwart black cohosh adulteration: a 15 *Actaea* species analysis. *Phytochemical Analysis*, 22, pp: 339-351.

Leach, M.J. y Moore, V. (2012). Black cohosh (*Cimicifuga* spp.) for menopausal symptoms. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2012, pp: CD007244.

Lema, I., Zuk, M. y Rojas-Bracho, L. (2010). En libro: *Introducción al análisis de riesgos ambientales*. 2ª edición. México D.F. Instituto Nacional de Ecología.

Li, J.X. y Yu, Z.Y. (2006). Cimicifugae Rhizoma: From origins, bioactive constituents to clinical. *Current Medicinal Chemistry*, 13, pp: 2927-2951.

Liske, E., Hanggi, W., Henneicke-von Zepelin, H.H., Boblitz, N., Wustenberg, P. y Rahlfs, V.W. (2002). Physiological investigation of a unique extract of black cohosh (*Cimicifugae racemosae* rhizoma): a 6-month clinical study demonstrates no systemic estrogenic effect. *Journal of Women's Health and Gender-Based Medicine*, 11, pp: 163-174.

Liu, Z.P., Yu, B., Huo, J.S., Lu, C.Q. y Chen J.S. (2001). Estrogenic Effects of *Cimicifuga racemosa* (Black Cohosh) in mice and on estrogen receptors in MCF-7 Cells. *Journal of Medicinal Food*, 4, pp: 171-178.

LiverTox (2020). LiverTox: Clinical and Research Information on Drug-Induced Liver Injury. Black Cohosh. Bethesda (MD): National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK547990/ [acceso: 17-11-21].

Lupu, R., Mehmi, I., Atlas, E., Tsai, M.S., Pisha, E., Oketch-Rabah, H.A., Nuntanakorn, P., Kennelly, E.J. y Kronenberg, F. (2003). Black cohosh, a menopausal remedy, does not have estrogenic activity and does not promote breast cancer cell growth. *International Journal of Oncology*, 23, pp: 1407-1412.

Ma, C., Kavalier, A.R., Jiang, B. y Kennelly, E.J. (2011). Metabolic profiling of *Actaea* species extracts using high performance liquid chromatography coupled with electro-spray ionization time-of-flight mass spectrometry. *Journal of Chromatography A*, 1218, pp: 1461-1476.

Mahadi, G.B. (2005). Black cohosh (*Actaea/Cimicifuga racemosa*): review of the clinical data for safety and efficacy in menopausal symptoms. *Treatments in Endocrinology*, 4, pp: 177-184.

McKenna, D.J., Jones, J., Humphrey, S. y Hughes, K. (2001). Black cohosh: efficacy, safety, and use in clinical and preclinical applications. *Alternative Therapies in Health and Medicine*, 7, pp: 93-100.

Mollá, M.D., García-Sánchez, Y., Romeu, A. y Pérez-López, F.R. (2009). *Cimicifuga racemosa* treatment and health related quality of life in post-menopausal Spanish women. *Gynecogical Endocrinology*, 25, pp: 21-26.

NAMS (2004). North American Menopause Society. Treatment of menopause-associated vasomotor symptoms: position statement of the North American Menopause Society. *Menopause*, 11, pp: 11-33.

Nappi, R.E., Malavasi, B., Brundu, B. y Facchinetti, F. (2005). Efficacy of *Cimicifuga racemosa* on climacteric complaints: a randomized study versus low-dose transdermal estradiol. *Gynecological Endocrinology*, 20, pp: 30-35.

Naser, B., Dchnitker, J., Minkin, M.J., García de Arriba, S., Nolte, K.U. y Osmers, R. (2011). Suspected black cohosh hepatotoxicity: no evidence by meta-analysis of randomized controlled clinical trials for isopropanolic black cohosh extract. *Menopause*, 18, pp: 366-375.

Nisslein, T., Koetter, U. y Freudenstein, J. (2006). *In vitro* binding of an isopropanolic extract of black cohosh to selected central nervous receptors. *Maturitas*, 54, pp: S65.

OMS (2002). Organización Mundial de la Salud. WHO monographs on selected medicinal plants. Volume 2. Ginebra. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42052/9241545372.pdf;jsessionid=-22213FE4E00014C785015CF2C5CF9BD0?sequence=2 [acceso: 17-11-21].

Osmers, R., Friede, M., Liske, E., Schnitker, J., Freudenstein, J. y Henneicke-von Zepelin, H.H. (2005). Efficacy and safety of isopropanolic black cohosh extract for climacteric symptoms. *Obstetrics and Gynecology*, 105, pp: 1074-1083.

Palacio, C., Masri, G. y Mooradian, A.D. (2009). Black cohosh for the management of menopausal symptoms: a systematic review of clinical trials. *Drugs and Aging*, 26, pp: 23-36.

Powell, S.L., Godecke, T., Nikolic, D., Chen, S.N., Ahn, S., Dietz, B., Farnsworth, N.R., van Breemen, R.B., Lankin, D.C., Pauli, G.F. y Bolton, J.L. (2008). *In vitro* serotonergic activity of black cohosh and identification of N(omega)-methylserotonin as a potential active constituent. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 56, pp: 11718-11726.

Predny, M.L., De Angelis, P. y Chamberlain, J.L. (2006). Black cohosh (*Actae racemosa*): an annotated bibliography. General Technical Report SRS-97. Department of Agriculture Forest Service, Southern Research Station, pp: 99. Disponible en: https://www.fs.usda.gov/treesearch/pubs/26166 [acceso: 17-11-21].

Qiu, F., McAlpine, J.B., Krause, E.C., Chen, S.N. y Pauli, G.E. (2014). Pharmacognosy of black cohosh: the phytochemical and biological profile of a major botanical dietary supplement. *Progress in Chemistry of Organic Natural Products*, 99, pp: 1-68.

Reame, N.E., Lukacs, J.L., Padmanabhan, V., Eyvazzadeh, A.D., Smith, Y.R. y Zubieta, J.K. (2008). Black cohosh has central opioid activity in postmenopausal women: Evidence from naloxone blockade and positron emission tomography neuroimaging. *Menopause*, 15, pp: 832-840.

Rhyu, M.R., Lu, J., Webster, D.E., Fabricant, D.S., Farnsworth, N.R. y Wang, Z.J. (2006). Black cohosh (*Actaea racemosa*, *Cimicifuga racemosa*) behaves as a mixed competitive ligand and partial agonist at the human mu opiate receptor. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 54, pp: 9852-9857.

Richo, C. (2002). *Growing at-risk medicinal herbs, Cultivation, Conservation and Ecology*. Horizon Herbs, pp: 10-27.

Rotem, C. y Kaplan, B. (2007). Phyto-Female Complex for the relief of hot flushes, night sweats and quality of sleep: randomized, controlled, double-blind pilot study. *Gynecological Endocrinology*, 23, pp: 117-122.

Seidlova-Wuttke, D., Hesse, O., Jarry, H., Christoffel, V., Spengler, B., Becker, T. y Wuttke, W. (2003). Evidence for selective estrogen receptor modulator activity in a black cohosh (*Cimicifuga racemosa*) extract: comparison with estradiol-17beta. *European Journal of Endocrinology*, 149, pp: 351-362.

Teschke, R., Bahre, R. y Genthner, A. (2009). Suspected black cohosh hepatotoxicity, challenges and pitfalls of causality assessment. *Maturitas*, 63, pp: 302-314.

UE (2001). Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. DO L 311 de 28 de noviembre de 2001, pp: 67-128.

UE (2004). Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. DO L 136 de 30 de abril de 2004, pp: 34-57.

Uebelhack, R., Blohmer, J.U., Graubaum, H.J., Busch, R., Gruenwald, J. y Wernecke, K.D. (2006). Black cohosh and St. John's wort for climacteric complaints: A randomized trial. *Obstetrics and Gynecology*, 107, pp: 247-255.

Wobser, R.W. y Takov, V. (2020). Black Cohosh. En: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island. StatPearls Publishing. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470187/ [acceso: 17-11-21].

Wuttke, W., Seidlova-Wuttke, D. y Gorkow, C. (2003). The *Cimicifuga* preparation BNO 1055 vs. conjugated estrogens in a double-blind placebo-controlled study: effects on menopause symptoms and bone markers. *Maturitas*, 44 (Suppl 1), pp: S67-S77.

Yang, C.L., Or, T.C., Ho, M.H. y Lau, A.S. (2013). Scientific basis of botanical medicine as alternative remedies for rheumatoid arthritis. *Clinical Reviews in Allergy and Immunology*, 44, pp: 284-300.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre las condiciones de conservación de frutas cortadas por la mitad en establecimientos de comercio al por menor

Número de referencia: AESAN-2022-001

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 23 de febrero de 2022

Grupo de trabajo

Antonio Valero Díaz (Coordinador), Carlos Alonso Calleja, Pablo Fernández Escámez, Carlos Manuel Franco Abuín, Sonia Marín Sillué y Gloria Sánchez Moragas

Comité Científico

Carlos Alonso Calleja
Universidad de León

Carlos M. Franco Abuín
Universidade de Santiago de Compostela

Sonia Marín Sillué
Universitat de Lleida

Magdalena Rafecas Martínez
Universitat de Barcelona

Houda Berrada Ramdani
Universitat de València

Ángel Gil Izquierdo
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Francisco J. Morales Navas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

María del Carmen Recio Iglesias
Universitat de València

Irene Bretón Lesmes
Hospital Gregorio Marañón de Madrid

María José González Muñoz
Universidad de Alcalá de Henares

Victoria Moreno Arribas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Ana María Rivas Velasco
Universidad de Granada

Araceli Díaz Perales
Universidad Politécnica de Madrid

Isabel Hernando Hernando
Universitat Politècnica de València

Silvia Pichardo Sánchez
Universidad de Sevilla

Gloria Sánchez Moragas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Pablo Fernández Escámez
Universidad Politécnica de Cartagena

Esther López García
Universidad Autónoma de Madrid

María del Puy Portillo Baquedano
Universidad del País Vasco

Antonio Valero Díaz
Universidad de Córdoba

Secretario técnico
Vicente Calderón Pascual

Gestión técnica del informe AESAN: Paula Arrabal Durán

Resumen

El Reglamento (CE) Nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece que los operadores de empresas alimentarias son los principales responsables de la seguridad alimentaria. Además, estipula que los alimentos que no puedan almacenarse con seguridad a temperatura ambiente mantendrán una cadena de frío, siendo necesario establecer unos requisitos relativos a la temperatura basados en una evaluación científica de los riesgos. No obstante, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura por necesidades prácticas de manipulación, siempre que ello no suponga un riesgo para la salud. Por su parte, el Reglamento (CE) Nº 2073/2005 relativo a los criterios

microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, establece unos determinados criterios de seguridad y de higiene para frutas y hortalizas troceadas. Sin embargo, en la normativa europea no se establecen condiciones específicas de temperatura de conservación para estas frutas y hortalizas cortadas. En este sentido, la obligación de refrigeración puede presentar dificultades prácticas en el caso de las frutas voluminosas como, por ejemplo, melón, sandía, piña y papaya. El Comité Científico ha evaluado si es posible mantener a temperatura ambiente estas frutas voluminosas cortadas por la mitad en establecimientos de comercio al por menor durante un tiempo limitado, garantizando la seguridad de los consumidores. Para ello, han sido revisados, para cada una de las cuatro frutas, los factores asociados a la presencia y crecimiento de peligros biológicos, así como los estudios publicados sobre prevalencia de patógenos, alertas y brotes de toxiinfección alimentaria, estudios de desafío y estudios basados en modelos de microbiología predictiva. En base a la información disponible, se concluye que el almacenamiento a temperatura ambiente del melón, sandía, papaya y piña cortadas por la mitad puede suponer un riesgo sanitario ya que las condiciones fisicoquímicas son compatibles con el crecimiento de patógenos de transmisión alimentaria, como son *Salmonella* spp., *Escherichia coli* verotoxigénico o *Listeria monocytogenes*. El melón, sandía y papaya toleran el crecimiento de patógenos, mientras que la piña no permite dicho crecimiento, debido fundamentalmente a los niveles más bajos de pH. A pesar de lo anterior, el almacenamiento de la fruta cortada por la mitad a temperatura ambiente durante tiempos cortos no parece tener una influencia significativa sobre el desarrollo de patógenos de transmisión alimentaria, siempre que se acompañe de una refrigeración inmediata posterior y que el producto se consuma en un tiempo suficientemente corto. Por tanto, se pueden admitir temperaturas <25 ºC durante un tiempo <3 horas en un lugar suficientemente ventilado y preservado de luz solar, seguido de un almacenamiento continuo en refrigeración a temperaturas <5 ºC (en el caso de la piña, dichas condiciones se podrían reevaluar). Asimismo, se recomienda descartar para el corte las frutas con un excesivo grado de madurez, o que presenten heridas o hendiduras en su superficie. Por último, se recomienda que los establecimientos del sector sigan unas escrupulosas prácticas higiénicas, que controlen las condiciones de exposición y de conservación y que establezcan las medidas necesarias para prevenir una posible contaminación cruzada.

Palabras clave

Fruta cortada, conservación, melón, sandía, piña, papaya, microbiología predictiva, *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the conservation conditions of halved fruits in retail establishments

Abstract

Regulation (EC) No. 852/2004 on the hygiene of foodstuffs, provides that food business operators are primarily responsible for food safety. In addition, it stipulates that food that cannot be stored

safely at ambient temperatures shall maintain a cold chain and temperature requirements should be established based on a scientific risk assessment. However, limited periods outside temperature control are permitted, to accommodate the practicalities of handling, provided that it does not result in a risk to health. Regulation (EC) No. 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs lays down certain safety and hygiene criteria for pre-cut fruit and vegetables. However, European legislation does not lay down specific storage temperature conditions for these pre-cut fruit and vegetables. In this regard, the obligation to refrigerate may present practical difficulties in the case of bulky fruit such as melon, watermelon, pineapple and papaya. The Scientific Committee has assessed whether it is possible to keep these bulky fruit halved in retail establishments at ambient temperature for a limited period of time, ensuring consumer safety. To this end, the factors associated with the presence and growth of biological hazards, as well as the published studies on pathogen prevalence, alerts and outbreaks of foodborne diseases, challenge studies and studies based on predictive microbiology models have been reviewed for each of the four fruits. Based on the available information, it is concluded that halved melon, watermelon, pineapple and papaya stored at ambient temperature may pose a health risk because the physico-chemical conditions are compatible with the growth of foodborne pathogens, such as *Salmonella* spp., verotoxigenic *Escherichia coli* or *Listeria monocytogenes*. Melon, watermelon and papaya tolerate the growth of pathogens, while pineapple does not allow such growth, mainly due to lower pH levels. Despite the above, the storage of halved fruit at ambient temperature for short periods does not seem to have a significant influence on the development of foodborne pathogens, provided that it is accompanied by immediate subsequent cooling and that the product is consumed in a sufficiently short time. Therefore, temperatures <25 °C can be accepted for a time of <3 hours in a sufficiently ventilated and preserved of sunlight place, followed by continuous refrigeration storage at temperatures <5 °C (in the case of pineapple, such conditions could be reevaluated). It is also recommended that fruits with an excessive degree of maturity, or with wounds or clefts on their surface, should be excluded for cutting. Finally, it is recommended that establishments in the sector follow scrupulous hygienic practices, monitor exposure and conservation conditions and put in place the necessary measures to prevent possible cross-contamination.

Key words

Halved fruit, conservation, melon, watermelon, pineapple, papaya, predictive microbiology, *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*.

Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Valero, A., Alonso, A., Fernández, P., Franco, C.M., Marín, S. y Sánchez, G. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre las condiciones de conservación de frutas cortadas por la mitad en establecimientos de comercio al por menor. *Revista del Comité Científico*, 2022, 35, pp: 115-138.

1. Introducción

A nivel de la legislación europea sobre seguridad e higiene de los alimentos, el Reglamento (CE) Nº 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 (UE, 2002) recoge, en su artículo 17 sobre responsabilidades, que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos.

Por su parte, el Reglamento (CE) Nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (UE, 2004), recoge en su artículo 1, entre otras, varias cuestiones:

- Los operadores de empresas alimentarias son los principales responsables de la seguridad alimentaria. Los operadores garantizarán la seguridad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria, empezando en la producción primaria.
- Los alimentos que no puedan almacenarse con seguridad a temperatura ambiente, en particular los alimentos congelados, mantendrán una cadena de frío.
- Es necesario establecer criterios microbiológicos y requisitos relativos a la temperatura basados en una evaluación científica de los riesgos.

Además, el capítulo IX del anexo II de dicho Reglamento recoge que las materias primas, ingredientes, productos semiacabados y productos acabados que puedan contribuir a la multiplicación de microorganismos patógenos o a la formación de toxinas no deberán conservarse a temperaturas que puedan dar lugar a riesgos para la salud y, además, no deberá interrumpirse la cadena de frío. No obstante, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura por necesidades prácticas de manipulación durante la preparación, transporte, almacenamiento, presentación y entrega de los productos alimenticios, siempre que ello no suponga un riesgo para la salud (UE, 2004).

Por su parte, el Reglamento (CE) Nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (UE, 2005) establece los siguientes criterios:

- Criterios de seguridad para frutas y hortalizas troceadas (listas para el consumo) durante su vida útil:
  - *Listeria monocytogenes* ≤100 UFC/g.
  - *Salmonella* no detectada en 25 g.
- Criterio de higiene para frutas y hortalizas troceadas (listas para el consumo) durante el proceso de elaboración: *Escherichia coli* n= 5, c= 2, m= 100 UFC/g, M= 1000 UFC/g, donde n es el número de unidades que componen la muestra y c es el número de unidades de muestreo que dan valores entre m y M.

Sin embargo, en la normativa europea no se establecen condiciones específicas de temperatura de conservación para las frutas y hortalizas cortadas.

El *Codex Alimentarius* incluye diversos Códigos de Prácticas Higiénicas y Normas en relación con las frutas frescas, siendo los más destacados el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas (CAC/RCP 53-2003) (Codex Alimentarius, 2003) y el Código Internacional de Recomendado de Prácticas para el Envasado y Transporte de Frutas y Hortalizas Frescas (CAC/RCP 44-1995) (Codex Alimentarius, 1995). Como Normas tenemos la de la piña (Codex Alimentarius, 1993a) y la de la papaya (Codex Alimentarius, 1993b). Dado que la piña y la papaya son frutas tropicales o subtropicales, estos Códigos y Normas presentan evidente interés (en particular en el mercado internacional).

Actualmente, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) está elaborando un proyecto de Real Decreto por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor, que pretende, entre otras cuestiones, regular las condiciones de conservación de vegetales y frutas cortadas en dichos establecimientos y que se venden directamente al consumidor final.

La obligación de refrigerar vegetales o frutas cortadas o peladas o zumos no pasteurizados listos para su consumo y elaborados en el comercio al por menor a una temperatura inferior o igual a 4 ºC puede presentar dificultades prácticas en el caso de la conservación de frutas voluminosas como melones, sandías u otras, cortadas por la mitad. Por ello, se ha solicitado al Comité Científico de la AESAN un informe en el que se determine si es posible mantener a temperatura ambiente frutas voluminosas (en concreto, melón, sandía, piña y papaya) cortadas por la mitad en establecimientos de comercio al por menor durante un tiempo limitado, así como almacenarlas al final de la jornada en cámaras de refrigeración, garantizando la seguridad de los consumidores, indicando asimismo cualquier otra consideración que sea necesaria.

2. Breve descripción de las características de cada tipo de fruta y principales variedades. Datos de producción y consumo

La continua promoción de dietas saludables junto con los cambios en los hábitos alimentarios en la población ha hecho incrementar en los últimos años el consumo de frutas y hortalizas. España sigue siendo el primer proveedor de frutas y hortalizas de la Unión Europea, con aproximadamente el 30 % del total comercializado en 2019. El melón y la sandía, pertenecientes a la familia de las cucurbitáceas, junto con la fresa, suponen las frutas más extendidas en España, suponiendo su producción alrededor de un 40 % de la producción total de fruta dulce (Mercasa, 2020).

El melón o *Cucumis melo* L. es el fruto de la melonera, y presenta una forma redondeada u ovalada, con cáscara lisa o reticulada. La pulpa puede ser blanca, amarilla, cremosa, anaranjada, asalmonada o verdosa. Existen cientos de variedades de melón, que se reconocen según su forma, color, sabor, lugar de origen y mejoras genéticas. Las más conocidas y consumidas en España son Futuro, Categoría, Piel de sapo, *Tendral*, *Honey Dew*, *Galia*, *Charentais* y *Cantaloupe* (MAPA, 2021a).

Por otro lado, la sandía o *Citrullus lanatus* L. es el fruto de la sandiera que da origen a un fruto de gran tamaño, en pepónide, carnoso y jugoso (>90 % de contenido en agua) con numerosas semillas,

casi esférico, verdoso, pulpa de color rosado o rojo, y generalmente de sabor dulce (más raramente amarilla y amarga). Aunque existen más de 50 variedades de sandías, genéticamente se distinguen dos grandes grupos: sandías diploides, las cuales producen semillas negras o marrones de consistencia leñosa y que son las cultivadas tradicionalmente, y sandías triploides o sin semillas, las cuales presentan una corteza con rayas verdes y amarillas, y semillas de color blanco de consistencia no leñosa (MAPA, 2021b).

Ambos tipos de frutas son ampliamente consumidas en España (7,8 y 8,1 kg de consumo per cápita en el hogar en 2019) debido a su alto contenido en agua y baja proporción de azúcares (6 %), así como a sus apreciadas características organolépticas. En España, la producción de sandía es de 1,2 millones de toneladas, mientras que la de melón es aproximadamente un 50 % inferior (641 500 toneladas) (Mercasa, 2020).

Paralelamente, en España se van afianzando otros cultivos de frutas subtropicales como la papaya y la piña debido a su amplia demanda en el mercado.

La piña o ananá (*Ananas sativus*) es una planta de la familia de las bromeliáceas. Se trata de un fruto compuesto (formado por la unión de los frutos de varias flores alrededor de un eje carnoso), de gran tamaño, con cáscara gruesa y dura, con escamas de color marrón y que tiene en uno de sus extremos un conjunto muy vistoso de hojas verdes. Su pulpa es amarillenta, aromática y dulce con tintes ácidos. Se conocen tres variedades botánicas de piña tropical: *Sativus* (sin semillas), *Comosus* (forma semillas capaces de germinar) y *Lucidus* (permite una recolección más fácil porque sus hojas no poseen espinas). En caso de que la maduración en la planta se haya llevado a cabo de forma correcta, el contenido medio de hidratos de carbono oscila en torno a un 11 % (MAPA, 2021c). La producción de piña dio paso a unas exportaciones superiores a las 36 522 Tm en 2019, con un consumo per cápita en España de 1,9 kg (Mercasa, 2020).

Finalmente, la papaya (*Carica papaya* L.) es una fruta tropical de alto valor nutritivo (principalmente rica en vitaminas A y C) que pertenece a la familia caricáceas y es la tercera más producida en España por detrás del mango y la piña. La papaya presenta forma de pera y su color varía en función del grado de madurez, desde tonos verdes a amarillo-anaranjados. En España se cultivan distintas variedades, siendo la predominante una variedad híbrida procedente de Méjico y conocida como *Intenzza*. Otras variedades existentes son *Siluet*, *Sweet Sense*, *Tainung*, *BH-65* y *Caballero* (Hueso et al., 2019). Como zonas productoras en España destacan las Islas Canarias, y cada vez más las costas peninsulares del sur de España (Málaga, Granada, Almería y Murcia) donde se está desarrollando de manera novedosa el cultivo de papaya bajo invernadero, al cual se destinan unas 575 hectáreas (Mercasa, 2020). El crecimiento de la superficie de papaya en España se ha producido, por una parte, por la necesidad de buscar alternativas que contribuyan a diversificar nuestra producción agrícola e incrementar la oferta de productos a la Unión Europea y, por otra parte, por el creciente consumo que están experimentando los frutos tropicales y los excelentes resultados obtenidos con la introducción de nuevas variedades híbridas de papaya más productivas en las condiciones climatológicas de España (Almodóvar et al., 2014) (Galán, 2014).

Los productos objeto de estudio en el presente informe se corresponden con sandías, melones, piñas y papayas dispuestas de forma habitual para la venta al público cortadas por la mitad.

3. Factores asociados a la presencia y crecimiento de peligros biológicos en melón, sandía, piña y papaya

Debido a sus características fisicoquímicas, la parte interna de las frutas melón, sandía, piña y papaya puede presentar contaminación microbiana si las condiciones de cultivo, procesado y almacenamiento no están suficientemente controladas.

En 2014, el *Panel on Biological Hazards* (BIOHAZ) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió una opinión sobre el riesgo asociado a patógenos en frutos comestibles de la familia de las cucurbitáceas, dulces y generalmente grandes, con semillas múltiples, incluyendo melones y sandías (EFSA, 2014). En dicho informe se identificaron algunos de los factores principales asociados a la seguridad alimentaria de estos productos. En producción primaria influyen factores ambientales, en particular la proximidad a las operaciones de cría de animales y las condiciones climáticas (por ejemplo, lluvias intensas) que aumentan la transferencia de patógenos desde sus reservorios a las plantas de melón y sandía o el acceso de animales a las zonas de cultivo. Por otra parte, también constituyen fuentes de contaminación factores como el uso de abonado orgánico no tratado o tratado insuficientemente o el uso de agua contaminada, ya sea para riego o para la aplicación de productos químicos agrícolas como plaguicidas, y la contaminación o contaminación cruzada por recolectores, manipuladores de alimentos y equipo en la cosecha o postcosecha. Finalmente, los daños mecánicos durante la cosecha y posterior manipulación suponen también un riesgo, siendo la higiene del agua de lavado y la temperatura de esta los factores que favorecen la contaminación cruzada más importantes.

La proliferación de patógenos bacterianos puede suceder como consecuencia de los retrasos en el enfriamiento del melón y la sandía desde la temperatura ambiente (20-35 ºC) hasta las temperaturas recomendadas entre 10 y 14 ºC, cuando las cáscaras están mojadas por las operaciones de enfriamiento o por el rocío, pueden permitir la multiplicación de patógenos transmitidos por los alimentos en la superficie de la cáscara. Las porciones comestibles de la pulpa del melón y la sandía pueden contaminarse en el proceso de corte o remoción de la cáscara porque la hoja del cuchillo puede esparcir la contaminación microbiana de la cáscara exterior del fruto a las porciones comestibles internas. Finamente, la refrigeración adecuada en los puntos finales de venta es determinante para frenar la multiplicación bacteriana, puesto que el pH es favorable, de 5,10 a 6,70 para que la misma se produzca.

En cuanto a los peligros de origen vírico, los melones, sandías y las piñas pueden representar un riesgo potencial de contaminación por virus entéricos, en especial norovirus, ya que se cultivan en el suelo y su superficie podría potencialmente contaminarse con virus a través de aguas de riego contaminadas (FSA, 2019). La contaminación por norovirus en la superficie de estos productos puede introducirse en la pulpa de la fruta durante la manipulación y el corte. En el caso de las papayas, el riesgo es menor ya que crecen en los árboles y, por lo tanto, tienen menos probabilidades de contaminarse con norovirus a menos que sea durante su manipulación o procesado.

Por último, en relación con la posible presencia de micotoxinas, no existen estudios que refieran su presencia de forma natural en frutas como el melón, la sandía o la papaya. En el caso de la piña, un trabajo señaló la presencia de fumonisinas en el zumo y la piel de la piña (Stepień et al., 2013).

Sin embargo, sí que existen evidencias de la presencia de aflatoxinas en semillas de melón y sandía consumidas como tales (Iqbal et al., 2018), y dicha presencia generó un total de 10 notificaciones en el RASFF (*Rapid Alert System for Food and Feed*) durante 2021 (RASFF, 2021).

En base a la literatura científica, los principales factores intrínsecos que influyen sobre el posible crecimiento de patógenos durante el almacenamiento de estos productos son tradicionalmente el pH, la actividad de agua, el contenido en azúcares totales o grados Brix (ºBrix), y el porcentaje de acidez, entre otros. La variedad en la composición a nivel fisicoquímico estará marcada por el grado de madurez del producto, siendo este un factor importante que influye sobre la alteración en condiciones de almacenamiento (Singh et al., 2021). Asimismo, como factores extrínsecos se encuentran las condiciones de envasado en el caso de los productos cortados y, sobre todo, la temperatura y tiempo de almacenamiento.

En relación con los factores intrínsecos, los productos objeto de estudio presentan en general un contenido en agua >90 % y un pH interno variable dependiendo del tipo de fruta y variedad. En líneas generales, valores de pH ácido suelen afectar al crecimiento y supervivencia de patógenos de transmisión alimentaria. En el caso de los melones, puede oscilar entre 5,78 y 6,67 para las variedades *Cantaloupe*, *Honey Dew*, *Cassava*, o melón Persa; y para el caso de la sandía, el pH puede oscilar entre 5,18-5,60 (EFSA, 2014). En el caso de la piña, pueden encontrarse niveles de pH más ácidos (3,2-4,0) (Ma et al., 2016), mientras que la papaya se considera un producto de baja acidez, con valores de pH superiores a 4,60 (Penteado y Leitao, 2004).

Otros factores asociados al posible crecimiento de patógenos los constituyen los fenómenos de formación de biopelículas en superficies de trabajo y su transferencia al producto. Abeysundara et al. (2017) estudiaron el crecimiento y formación de biopelículas de *L. monocytogenes* sobre pulpa de melón variedad *Cantaloupe* en varias superficies de trabajo. Las conclusiones obtenidas fueron que la formación de biopelículas y transferencia desde superficies de caucho, polipropileno o poliuretano se ven favorecidas a altos niveles de contaminación y altas temperaturas. Durante la manipulación en punto de venta, la posible transferencia de microorganismos patógenos que pueden estar presentes en la corteza de las frutas hacia el interior de las mismas durante el proceso de cortado constituye una fuente de contaminación en estos productos. Especialmente, el corte a partir de frutas contaminadas en su parte externa, junto con la utilización de equipos y/o utensilios contaminados, condiciones de manipulación deficientes, presencia de heridas en la corteza de las frutas o contaminación cruzada debido a la mezcla con otras frutas, son los factores más frecuentemente asociados a la aparición de brotes de toxiinfección alimentaria (Bowen et al., 2006) (Hanning et al., 2009). En este sentido, Ukuku y Fett (2002) estudiaron el comportamiento de *L. monocytogenes* inoculada en la superficie de la corteza de melones variedad *Cantaloupe* así como la eficiencia de tratamientos de lavado y desinfección con objeto de reducir la transferencia microbiana desde la parte externa hacia el interior de la pieza. A pesar de que a 4 ºC no hubo crecimiento del microorganismo, *L. monocytogenes* fue capaz de sobrevivir durante tiempos prolongados de almacenamiento (15 días), presentando un crecimiento evidente a temperaturas de 8 y 20 ºC. No obstante, la competición con la microbiota presente en estas frutas tiene una importante influencia sobre el desarrollo de patógenos (Carlin et al., 1996) relacionada con la disponibilidad de nutrientes. A modo de ejemplo, se puede

decir que una concentración elevada de microorganismos presentes de forma natural en el producto puede retrasar la fase exponencial y disminuir el crecimiento de *L. monocytogenes* (Koseki, 2015).

4. Principales patógenos asociados a la contaminación de melones, sandías, piñas y papayas. Estudios de prevalencia publicados

Los patógenos más prevalentes en las frutas melón, sandía, piña y papaya son bacterias que contaminan el producto durante la producción primaria o por contaminación cruzada, y que poseen potencial para crecer durante la postcosecha. Entre ellas, *L. monocytogenes*, *Salmonella*, *Bacillus cereus* y *E. coli* son las más prevalentes, como se describe a continuación.

La bibliografía más reciente sobre presencia de bacterias patógenas en frutas frescas como las que son objeto del presente informe muestra resultados relativamente variables dependiendo del país o región en la que se llevan a cabo. De este modo, podemos señalar algunos trabajos como el de John et al. (2017), quienes reportaron una presencia de un 75 % de muestras contaminadas con *Salmonella* en un pequeño número de muestras de sandía y de papaya compradas en Nigeria lo cual pone de manifiesto la alta posibilidad de contaminación por este patógeno, si bien ninguna estaba contaminada con *Listeria*. Valores altos de presencia de *Salmonella* similares a los de John et al. (2017) son señalados en otros países como Filipinas, encontrándose hasta un 33 % de incidencia (Piano y Castillo-Israel, 2019). Jang et al. (2021) estudiaron en Corea del Sur, en cortes de frutas frescas (incluyendo piña, sandía y melón), entre otros peligros, *E. coli* (incluyendo también *E. coli* O157:H7), *Staphylococcus aureus*, *L. monocytogenes*, *Salmonella* spp. y *B. cereus*.

En 2018, un estudio en melón variedad *Cantaloupe* comercializado en Estados Unidos, en el que se analizaron 1075 muestras, mostró una prevalencia de *Salmonella* del 0,19 % (0,02-0,67 %) y una prevalencia de *L. monocytogenes* del 0 % (0-0,34 %) (Zhang et al., 2018). Un estudio reciente en Canadá no detectó presencia de *Salmonella*, *E. coli* O157:H7, *Shigella* ni *Campylobacter* en ninguna de las 1788 muestras analizadas de melones, sandías o papayas cortadas y presentadas en los puntos de venta en refrigeración. Sin embargo, sí que se detectó *L. monocytogenes* con una prevalencia de 0,62 % (0,34-1,10 %). Los datos específicos para melón variedad *Cantaloupe*, sandía, melón verde y papaya fueron: 0,72 % (0,31-1,66 %), 15 % (0,03-0,86 %), 1 % (0,39-2,54 %) y 3,03 % (0,54-15,32 %) (Zhang et al., 2020).

En otros países no pertenecientes a la Unión Europea existen algunas publicaciones referentes a *Salmonella*, mostrando una prevalencia mediana de los diferentes estudios de 0,5-0,8 %, siendo el máximo porcentaje de muestras contaminadas un 55 % en un estudio en Méjico. La mayoría de los datos existentes corresponden a melones (particularmente de América del Norte y Central). Algunos de los estudios muestran el resultado del muestreo de la superficie de melones, que, a diferencia de otros alimentos de origen no animal (*Food of Non-Animal Origin*, FoNAO) (por ejemplo, bayas y tomates), no es consumida, aunque puede originar un riesgo de contaminación cruzada de las partes comestibles internas durante el corte o por daños en el fruto (EFSA, 2014).

Por otro lado, en los Estados miembros de la Unión Europea no existe un seguimiento de rutina para detectar la presencia de *Salmonella*, y hay pocos datos a nivel de publicaciones científicas. Los estudios disponibles sobre la presencia y niveles de bacterias entéricas como *E. coli* en melones y sandías son igualmente limitados (EFSA, 2014).

En 2018 se publicó un estudio en Alemania en el cual se evaluó la contaminación microbiana de la corteza y la pulpa de 147 melones provenientes del comercio internacional (Esteban-Cuesta et al., 2018). En la corteza se encontraron *Salmonella* spp., *E. coli* y aislados del grupo *B. cereus* (1,4 %, 0,7 % y 42,9 %, respectivamente) y en la pulpa (0,7 %, 1,4 % y 4,7 %, respectivamente). Se aisló *Clostridium perfringens* de la cáscara de 7 melones, mientras que no se detectó en ningún caso *L. monocytogenes*. Se concluyó que los melones que ya han sido cortados, ya sea en mitades o en trozos más pequeños, siempre deben almacenarse refrigerados a temperaturas de 4 ºC o inferiores para evitar el crecimiento de microorganismos patógenos en la etapa de venta minorista (Esteban-Cuesta et al., 2018).

Graça et al. (2017) estudiaron la calidad microbiológica de 160 muestras de frutas (incluyendo piña, melón, sandía y papaya) mínimamente procesadas en el sur de Portugal, incluyendo, además del estudio de los recuentos de varios indicadores microbianos, la investigación de *L. monocytogenes*, *E. coli* y *Salmonella*, sin haber encontrado estos patógenos en ninguna de las muestras.

En España, el Informe de Análisis de Datos de Zoonosis de la AESAN de 2019 (AESAN, 2019), en el cual se presentan los resultados analíticos de las muestras tomadas durante 2019 por las comunidades autónomas, reportaba que hubo un total de 2 positivos en 385 muestras analizadas (es decir, el 0,52 %) para el caso *de L. monocytogenes*. En el caso de *Salmonella*, fueron detectados 10 positivos sobre 387 muestras (2,58 %). Para *E. coli* VTEC o *Campylobacter*, si bien el número de muestras analizadas fue netamente inferior, no se hallaron muestras de frutas positivas.

Los anteriores estudios demuestran que la contaminación de la pulpa de estas frutas con microorganismos oportunistas y patógenos transmitidos por los alimentos es posible, no siendo solo la corteza la que presenta un riesgo de infección por numerosos microorganismos, sino que también la pulpa puede estar contaminada, y ponen de manifiesto la necesidad de controlar su crecimiento posterior.

5. Alertas y brotes de toxiinfección alimentaria asociados a melón, sandía, papaya y piña

5.1 Informes RASFF (*Rapid Alert System for Food and Feed*) y CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*)

En el RASFF no se ha producido ninguna alerta asociada a melón, sandía, piña o papaya en los últimos años. Tan solo se ha identificado una alerta asociada a semillas de melón contaminadas por *Salmonella* (RASFF, 2022).

El ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*) y la EFSA publicaron en 2021 una evaluación rápida de 1 brote de toxiinfección causada por *S.* Braenderup ST22. Se vinculó supuestamente a melones *Galia* importados de fuera de la Unión Europea. Se produjeron un total de 348 casos confirmados, con 68 hospitalizaciones y ningún fallecido (ECDC/EFSA, 2021).

Por su parte, el CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*) informó en 2018 y 2019 de 2 brotes de toxiinfección causados por *S.* Adelaide y por *S.* Carrau respectivamente, asociados al consumo de melón precortado (CDC, 2018, 2019). Hubo un total de 77 casos con 36 hospitalizaciones en el de 2018 (CDC, 2018) y de 137 casos, con 38 hospitalizaciones en el de 2019 (CDC, 2019). Se investigaron mediante evidencias epidemiológicas y de trazabilidad.

En 2017, el CDC también notificó 2 brotes por *Salmonella* en Estados Unidos asociados al consumo

de papaya (frutos enteros) (CDC, 2017a, 2017b). En uno de ellos se produjeron 220 casos, con 68 hospitalizaciones y 1 muerte, debidas a las cepas asociadas al brote en 23 Estados distintos, que fueron: *S.* Thompson (144 casos), *S.* Kiambu (54), *S.* Agona (12), *S.* Gaminara (7), o *S.* Senftenberg (3) (CDC, 2017a). En un segundo brote, asociado a *S.* Anatum, se produjeron 20 casos, 5 hospitalizaciones y 1 muerte (CDC, 2017b). Se identificaron cepas presentes en frutos de papaya que coincidieron con las de personas enfermas por secuenciación del genoma completo (*Whole Genome Sequencing*, WGS).

También se identificó 1 brote causado por *L. monocytogenes* en 2011, asociado al consumo de melones variedad *Cantaloupe* comercializados enteros, dando lugar a 147 casos, con 143 hospitalizaciones y 33 muertes (CDC, 2011).

5.2 Literatura científica

En Europa se produjo 1 brote causado por *S.* Newport que afectó a Reino Unido, Irlanda y Alemania en 2011. Se confirmaron 63 casos causados por esta cepa. En un análisis realizado en Reino Unido, se identificó la misma cepa de *S.* Newport en sandía lista para su consumo, que procedía de Brasil, lo que se confirmó por WGS. Un total de 27 de 47 casos confirmados confirmaron haber consumido sandía (Byrne et al., 2014).

En 2014 se publicó un estudio de Estados Unidos, utilizando los datos de la CDC sobre brotes de transmisión alimentaria durante 1973 hasta 2011. En ese periodo se describieron 34 brotes debido al consumo de melón, siendo *Salmonella* el principal patógeno asociado (56 %) seguido de norovirus, responsable de un 15 % de los brotes (Walsh et al., 2014).

En Brasil se publicaron en 2014 los brotes de toxiinfección alimentaria asociados con frutas y productos vegetales, y se describe 1 brote asociado a sandía/col, si bien no se estableció el agente etiológico (Elias et al., 2018).

En 2019 se publicó un trabajo que analizaba de forma detallada los brotes de toxi-infección por *Salmonella* en Estados Unidos debidos a papayas importadas en 2017, mencionados en la sección anterior y en el que aparece la información actualizada una vez finalizada la investigación de los mismos. Se puso de manifiesto que se trató de 4 brotes que afectaron a varios Estados y se realizaron test en papayas de distintos productores de Méjico. Se determinó que se produjeron un total de 4 brotes y se identificaron distintas cepas de *Salmonella* en 4 granjas productoras. El estudio permitió establecer la fuente de los brotes y prevenir la aparición de nuevos casos (Hassan et al., 2019).

6. Efecto de las condiciones de almacenamiento sobre la seguridad microbiológica de melón, sandía, papaya y piña cortados

Por lo descrito en los anteriores apartados, es evidente que la alteración de las frutas objeto de estudio está influenciada por una serie de factores ambientales intrínsecos, extrínsecos y de procesado los cuales son relevantes para la determinación de la vida útil de estos productos.

Una de las herramientas para el cálculo de lo que se denomina vida útil segura reside en la determinación del potencial de crecimiento (δ) de los principales patógenos de transmisión alimentaria el cual se define como la diferencia en términos logarítmicos entre los niveles de contaminación al final del almacenamiento y al inicio del mismo. La determinación de dicho potencial de crecimiento

está basada en la realización de estudios de desafío o *challenge tests* (Behrsing et al., 2003) (Abadías et al., 2012) (Fajar Falah et al., 2015). En estos estudios se combina la información procedente del posible crecimiento microbiano con la evolución de ciertos factores fisicoquímicos para el cálculo de la vida útil, considerando asimismo la aparición de alteraciones en la calidad del producto. Debido a que las condiciones de pH y actividad de agua (a_w) pueden permitir el crecimiento de patógenos, la seguridad alimentaria de este tipo de frutas cortadas por la mitad depende especialmente de las condiciones de almacenamiento en el punto de venta. La mayor parte de estudios de desafío realizados con patógenos entéricos se han centrado en la influencia de la temperatura, junto con otros factores como el tipo de producto, composición gaseosa o combinaciones de pH y a_w. Las conclusiones alcanzadas en dichos estudios se relacionan con que la temperatura es el factor limitante para permitir el desarrollo microbiano, aunque la velocidad de crecimiento de determinados patógenos depende de las características fisicoquímicas del producto, que a su vez pueden diferir en función de su grado de madurez, así como del lugar donde se desarrolla la contaminación (corteza, piel o pulpa).

La mayoría de los estudios encontrados en la bibliografía se refieren al melón cortado, especialmente perteneciente a las variedades *Cantaloupe* y *Honey Dew*, debido fundamentalmente a su asociación con brotes de toxiinfección alimentaria. Behrsing et al. (2003) comprobaron el comportamiento de *S.* Salford, *E. coli* y *Listeria innocua* tras el almacenamiento a varias condiciones de temperatura/tiempo de refrigeración (8-12 ºC/1-7 días). Entre otros resultados, destacaron la importancia del nivel de inoculación en la capacidad de crecimiento de *L. innocua* durante el almacenamiento, ya que incluso los niveles más bajos de contaminación (10^3 UFC/g) se relacionaron con un crecimiento superior a 2 log UFC/g tras un almacenamiento de 7 días, mientras que *S.* Salford y *E. coli* no presentaron crecimiento. Este hecho indica que los recuentos encontrados en este tipo de productos, siendo habitualmente bajos, no permitirían el desarrollo de la población microbiana de *Salmonella* spp. y *E. coli* en refrigeración. Sin embargo, cabe destacar que un almacenamiento en refrigeración no impide el crecimiento de *Listeria* en melón cortado, dada su naturaleza psicrotrofa. Luciano et al. (2022) encontraron que el melón presentó el crecimiento más rápido de *L. monocytogenes* en comparación con otros tipos de frutas cortadas (mango y papaya) tanto a 4 como a 8 ºC, incrementándose la población entre 0,78 y 1,19 log UFC/g tras 7 días de almacenamiento. A temperaturas de 16 ºC, el incremento de los niveles de *L. monocytogenes* fue superior a 5 log UFC/g tras un almacenamiento de 10 días.

En el caso de las sandías, la composición fisicoquímica es similar a la del melón, teniendo en cuenta un mismo grado de madurez de ambos productos (pH: 5,50-5,87; ºBrix: 10,25-11,25; acidez (%): 1,55-1,99; azúcares totales (%): 7,76-8,20), por lo que en un principio se podría pensar que el comportamiento microbiano se asemejaría en las condiciones de almacenamiento anteriormente mencionadas. Sin embargo, Penteado y Leitao (2004) constataron que el crecimiento de *L. monocytogenes* en un rango de temperaturas de almacenamiento de entre 10 y 30 ºC fue superior en melón con incrementos de entre 0,04-0,35 log UFC/hora, mientras que, para la sandía, dichos incrementos estuvieron comprendidos entre 0,02-0,30 log UFC/hora. La explicación a este hecho puede derivarse de otros factores no contemplados en estos estudios o las pequeñas variaciones en algunos parámetros fisicoquímicos que pueden dar lugar a un crecimiento microbiano superior en el caso del melón.

Existen algunos estudios donde se evalúa el crecimiento de patógenos entéricos en papaya cortada, considerada igualmente como fruta de baja acidez (pH> 4,60). Algunos estudios de desafío elaborados sobre esta fruta cortada, a pesar de ser más escasos que los realizados sobre melón, muestran un crecimiento de *L. monocytogenes* a temperaturas de refrigeración, aunque no es tan ostensible como en los otros dos tipos de frutas debido a su valor más bajo de pH. Penteado y Leitao (2004) encontraron que el microorganismo crece aproximadamente 1 log UFC/g en 4 horas a 30 ºC, mientras que una reducción de la temperatura a 20 ºC presenta un crecimiento 5 veces inferior. Sin embargo, Luciano et al. (2022) obtuvieron incrementos en papaya cortada de entre 0,78 y 1,19 log UFC/g durante el almacenamiento a 4 y 8 ºC, aunque en este último estudio los valores de pH del fruto fueron superiores a 5,40, lo que produce un ambiente favorable para el crecimiento de *L. monocytogenes* (Colás-Medà et al., 2017). De hecho, Zhang et al. (2020) reportan una mayor prevalencia de patógenos de transmisión alimentaria en frutas con un pH> 5 (melón, sandía, papaya) en comparación con otras frutas más ácidas como la piña.

En referencia a la piña cortada, los estudios apuntan a una mayor acidez (6,18 g de ácido cítrico/l) y pH inferior (3,59) al resto de frutas, lo cual impide el desarrollo microbiano tanto a temperaturas de refrigeración como ambiente de patógenos como *E. coli* O157:H7 (Abadías et al., 2012). Asimismo, en las condiciones ensayadas, se produjo una mayor inactivación en las frutas envasadas en atmósfera modificada a temperatura de refrigeración, mientras que a temperatura ambiente la población microbiana se mantuvo constante. Este hecho se confirma en otros estudios, como el desarrollado por Huang et al. (2019) donde se obtuvo un descenso de las poblaciones de *L. monocytogenes* y *S. enterica* en piña cortada a temperaturas constantes de 8 y 12 ºC durante 7 días de almacenamiento.

Otros estudios publicados evalúan el comportamiento en condiciones no isotermas simulando un escenario de almacenamiento a temperaturas de abuso seguido de una refrigeración posterior de la fruta cortada. Las conclusiones a las que apuntan los citados estudios se orientan hacia que el impacto de estas condiciones de abuso sobre el crecimiento de *Salmonella* spp. o *L. monocytogenes* está influenciado por el almacenamiento a temperaturas de refrigeración durante un tiempo prolongado tras la exposición a condiciones de abuso de tiempo y temperatura. En este sentido, Huang et al. (2019) ensayaron un almacenamiento a 35 ºC durante 2 horas seguido de una refrigeración a 4 ºC durante 7 días en melón cortado variedad *Cantaloupe* y *Honey Dew*, así como en sandía y piña cortadas. Los resultados mostraron un comportamiento similar para ambos patógenos al obtenido tras un almacenamiento isotermo a 4 ºC durante 7 días, con un ligero crecimiento de *L. monocytogenes* al final del almacenamiento (<1 log UFC/g) y una supervivencia de *Salmonella* spp. a lo largo de dicho periodo. En un estudio similar, Ukuku y Sapers (2007) estudiaron el comportamiento de *Salmonella* spp. en melón (variedad *Cantaloupe* y *Honey Dew*) y sandía cortados durante el almacenamiento en refrigeración tras una exposición a 22 ºC durante 5 horas. Si bien la refrigeración produjo un leve descenso de la población microbiana (1 log UFC/g), el almacenamiento durante un periodo superior a 3 horas a temperatura ambiente puede aumentar la proliferación de *Salmonella* spp. en este tipo de productos, comprometiendo pues, su seguridad. Por último, las oscilaciones de temperatura a lo largo de un periodo corto de tiempo producen un deterioro significativo de la calidad del producto manifestándose en pérdida de color, y reblandecimiento de la textura (Huang et al., 2015).

En cualquiera de los casos se asume, por tanto, que las características fisicoquímicas asociadas al melón, sandía y papaya (pH, acidez, contenido en azúcares, etc.) favorecen en mayor medida el crecimiento de patógenos de transmisión alimentaria, por lo que debe limitarse el tiempo de almacenamiento a temperaturas de abuso para garantizar su seguridad. En el caso de la piña cortada se ha demostrado que no existe información suficiente en la literatura científica que muestre un crecimiento de patógenos bacterianos de transmisión alimentaria durante el almacenamiento en punto de venta o a nivel doméstico. De los estudios realizados en condiciones no isotermas asumiendo distintos escenarios de abuso, se deduce que la exposición de estos productos durante un periodo superior a 3 horas a temperatura ambiente puede comprometer en gran medida su seguridad, recomendándose pues, que dicho periodo sea inferior y que siempre se acompañe de una refrigeración posterior a temperaturas inferiores a 5 ºC, límite establecido igualmente por la FDA (*Food and Drug Administration*) para alimentos de origen vegetal (FDA, 2008).

7. Modelos de microbiología predictiva

En los últimos años se han publicado numerosos estudios basados en la utilización de modelos de predicción o microbiología predictiva, que permiten una estimación más precisa del comportamiento microbiano en función de una serie de factores ambientales en condiciones controladas (Pérez-Rodríguez y Valero, 2013). Los modelos predictivos constituyen pues, herramientas útiles para los operadores de la industria alimentaria, así como para la autoridad sanitaria a la hora de poder predecir la vida útil en condiciones razonablemente previsibles de almacenamiento y distribución.

Actualmente, existen una serie de guías y documentos técnicos para la realización de estudios de desafío y modelos predictivos en alimentos listos para el consumo principalmente enfocados a *L. monocytogenes* (Fang et al., 2013). En relación con las frutas y hortalizas, existen publicaciones referentes a estudios de microbiología predictiva en este tipo de productos, principalmente en melón y sandía (Danyluk et al., 2014) (Huang et al., 2019), y siendo más escasos en piña y papaya (Ma et al., 2016). En la Tabla 1, se resumen los principales estudios del comportamiento de patógenos de transmisión alimentaria en melón, sandía, piña y papaya basados en modelos predictivos.

Tabla 1. Modelos de microbiología predictiva disponibles para melón, sandía, papaya y piña cortados

Producto	Parte del producto	Factores	Patógeno(s)	Modelo utilizado	Referencia
Melón variedades *Cantaloupe* y *Honey Dew*, sandía	Corteza, pulpa	T ºC (4-25)*	*L. monocytogenes*	Secundario: raíz cuadrada	Danyluk et al. (2014)
Melón variedad *Cantaloupe*	Pulpa	T ºC (4-25)	*Salmonella* spp.	Secundario: raíz cuadrada	Li et al. (2013)

Tabla 1. Modelos de microbiología predictiva disponibles para melón, sandía, papaya y piña cortados

Producto	Parte del producto	Factores	Patógeno(s)	Modelo utilizado	Referencia
Papaya	Piel y pulpa	T ºC (4-21), HR % (55-90)**, índice madurez % (0-75)	*Salmonella* spp.	Primario: Baranyi y Roberts/lineal	Singh et al. (2021)
Piña	Pulpa	T ºC (4-28)	*Salmonella* spp.	Primario: Baranyi y Roberts; Secundario: raíz cuadrada	Ma et al. (2016)
Melón amarillo canario	Corteza, pulpa	T ºC (5-35)	*S. enterica*	Primario: Baranyi y Roberts; Secundario: raíz cuadrada	Scolforo et al. (2017)
Melón, sandía y papaya	Pulpa	T ºC (10-30)	*L. monocytogenes*	Primario: lineal	Penteado y Leitao (2004)
Melón variedad *Cantaloupe*	Pulpa	T ºC (4-43)	*L. monocytogenes*	Primario: logístico; Secundario: modelo cardinal, Arrhenius	Fang et al. (2013)
Melón variedad *Cantaloupe*	Pulpa	T ºC (5-25)	*L. monocytogenes*	Primario: Baranyi y Roberts	Salazar et al. (2017)
Melón variedades *Cantaloupe* y *Honey Dew*, sandía; piña	Pulpa y extracto	T ºC (4-12) + 35 ºC/2 horas	*S. enterica*, *L. monocytogenes*	Primario: no determinado	Huang et al. (2019)

*T ºC= temperatura en grados centígrados, **HR %= porcentaje de humedad relativa.

En la mayoría de los casos los modelos predictivos están basados en la consideración de la temperatura de almacenamiento como factor fundamental para el estudio del comportamiento microbiano. Otros factores tales como pH o a_w no se incluyen generalmente en los modelos ya que ambos factores presentan valores que son compatibles con el crecimiento microbiano (a excepción de la piña), no observándose una influencia significativa de los mismos bajo unas condiciones de madurez comercial.

La tipología de modelos que se recoge de forma más amplia en la bibliografía, son los de tipo raíz cuadrada, en un rango que abarca desde temperaturas de refrigeración hasta condiciones de tempe-

ratura ambiente. Este tipo de modelos asumen una relación lineal entre la raíz de la tasa máxima de crecimiento microbiana y la temperatura, en condiciones subóptimas de crecimiento. Además, incluyen un parámetro, denominado T_{min}, que se define como la temperatura mínima teórica por debajo de la cual no existiría crecimiento del microorganismo (Ratkowsky y Ross, 1995). Por tanto, estos modelos permiten realizar predicciones del comportamiento microbiano a distintas condiciones de tiempo y temperatura. En el caso de las frutas cortadas, existen modelos predictivos desarrollados sobre corteza, piel y pulpa tanto de melones, sandías, piñas y papayas. Para la estimación del posible crecimiento a lo largo del periodo de almacenamiento, se han tenido en cuenta aquellos modelos desarrollados en pulpa, ya que se corresponden con un escenario más desfavorable desde un punto de vista de seguridad alimentaria.

Uno de los estudios más completos se corresponde con el de Danyluk et al. (2014), donde evaluaron el comportamiento de *L. monocytogenes* en melones cortados de las variedades *Cantaloupe* y *Honey Dew*, junto con sandía, a diferentes temperaturas de almacenamiento (4-25 ºC). Las predicciones generadas por el modelo en estas frutas cortadas para *L. monocytogenes* basadas en los incrementos en unidades logarítmicas frente al tiempo quedan representadas en la Figura 1. Se puede comprobar que el microorganismo es capaz de crecer 0,5 log en un tiempo inferior a 2 horas, independientemente de la temperatura de almacenamiento. A medida que aumenta la temperatura, el crecimiento es superior, ya que la población microbiana se incrementa durante 3 horas de almacenamiento en 1 log a 5,5 ºC, y en 2 log, a 23,5 ºC. Dada su capacidad de crecimiento a bajas temperaturas, los autores observaron un incremento de 4 log tras un almacenamiento a 5 ºC durante 15 días. De igual forma, Fang et al. (2013) estudiaron el comportamiento de distintas cepas de *L. monocytogenes* inoculadas sobre melón *Cantaloupe*, observando crecimiento a temperaturas inferiores a 4 ºC. Por tanto, se deduce que el almacenamiento en refrigeración no impide el crecimiento de *L. monocytogenes* en este tipo de productos (Salazar et al., 2017).

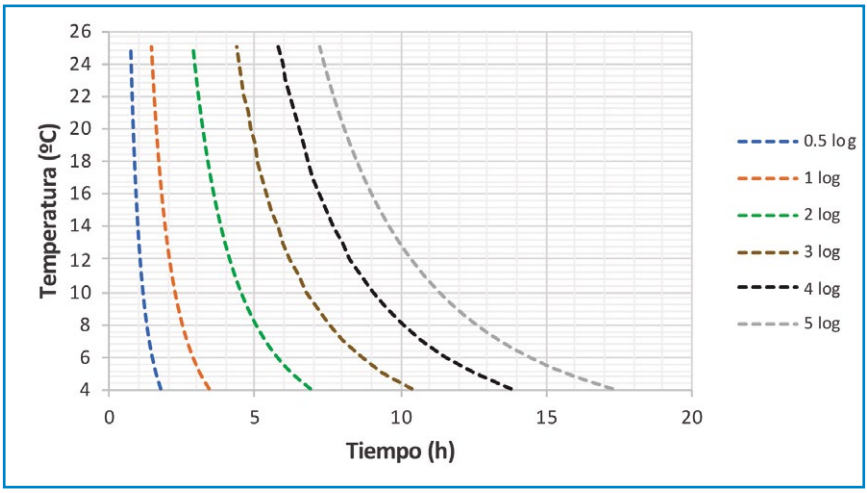

Figura 1. Efecto de la temperatura y el tiempo de almacenamiento sobre el incremento en unidades logarítmicas de *Listeria monocytogenes* en pulpa de melón y sandía cortados. Basado en las predicciones del modelo de Danyluk et al. (2014).

Sin embargo, como se ha descrito anteriormente en el informe, la mayor parte de las alertas notificadas para las frutas cortadas objeto de estudio están relacionadas con *Salmonella* spp. Este patógeno no puede crecer a temperaturas de refrigeración, aunque prolifera rápidamente en aquellos alimentos conservados a mayor temperatura, siempre y cuando las condiciones fisicoquímicas permitan su crecimiento. Li et al. (2013) publicaron un modelo tipo raíz cuadrada para *Salmonella* y *E. coli* O157:H7 considerando el mismo rango de temperatura y tipos de frutas que el estudio de Danyluk et al. (2014). Las predicciones del modelo para *Salmonella* spp., se muestran en la Figura 2. Se puede comprobar como a temperaturas <6 ºC, *Salmonella* spp. no crece en este tipo de productos, mientras que un periodo de almacenamiento de 3 horas a 6,68 ºC; 9,90 ºC y 22,70 ºC produce un incremento de la población de 0,5; 1 y 2 log, respectivamente. Scolforo et al. (2017) obtuvieron resultados similares en un estudio elaborado sobre melón amarillo canario, donde a temperaturas superiores a 20 ºC, el crecimiento de *S. enterica* y *L. monocytogenes* fue entre 2-2,5 veces superior que a 15 ºC, tanto en pulpa como en la corteza del fruto.

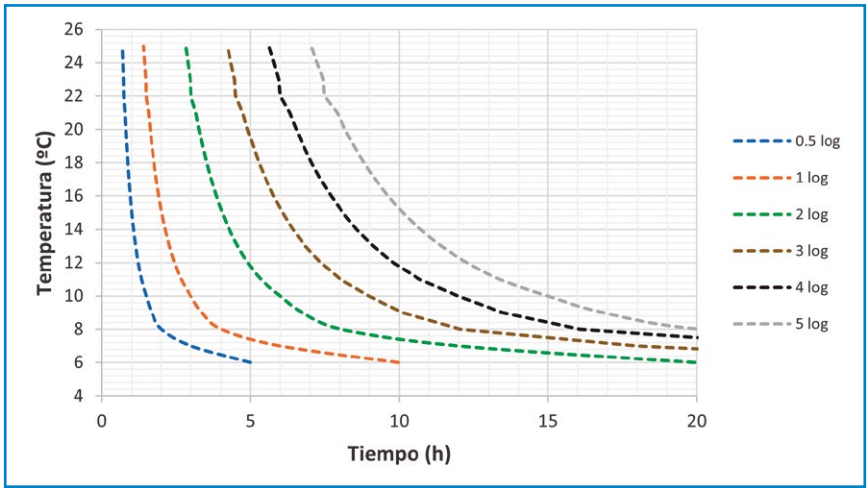

Figura 2. Efecto de la temperatura y el tiempo de almacenamiento sobre el incremento en unidades logarítmicas de *Salmonella* spp. en pulpa de melón y sandía cortados. Basado en las predicciones del modelo de Li et al. (2013).

Comparando la velocidad de crecimiento de *Salmonella* spp. y *L. monocytogenes* se observa que, en las condiciones de almacenamiento habituales para este tipo de frutas, *L. monocytogenes* crece más rápidamente, tal y como se observa en la Figura 3. No obstante, a temperatura ambiente (>20 ºC), el crecimiento es muy similar, alcanzando ambas poblaciones niveles elevados en un tiempo relativamente corto, tal y como se ha comentado anteriormente.

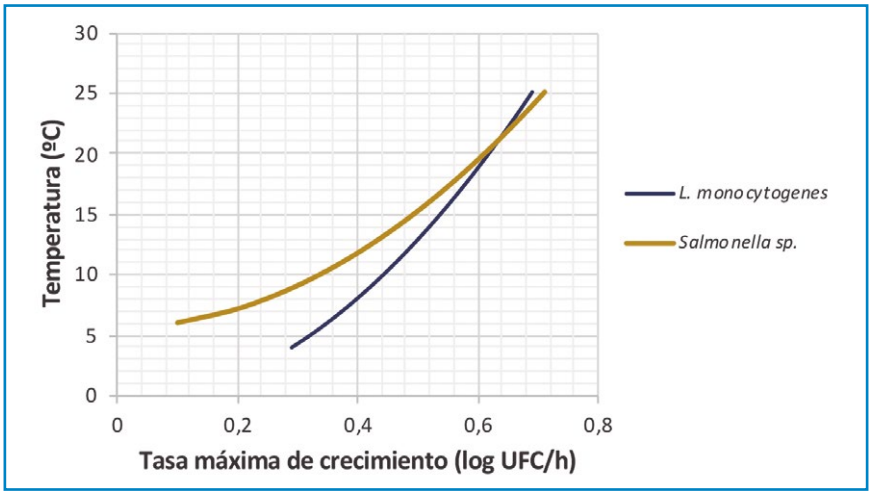

Figura 3. Relación entre la tasa máxima de crecimiento (log UFC/g) y la temperatura de almacenamiento para *Salmonella* spp. y *Listeria monocytogenes* en pulpa de melón y sandía cortados. Basado en las predicciones de los modelos de Danyluk et al. (2014) y Li et al. (2013).

Otros factores no habitualmente considerados en los modelos predictivos son el índice de madurez de los frutos, o el contenido en azúcares o sólidos solubles totales. En el caso de algunos estudios elaborados en papaya cortada, se ha comprobado que el índice de madurez está directamente relacionado con el crecimiento de *Salmonella* spp. (Singh et al., 2021), tal y como se observa en la Figura 4. Dicho crecimiento se ve a su vez favorecido por el almacenamiento a temperaturas y condiciones de humedad relativa más elevadas.

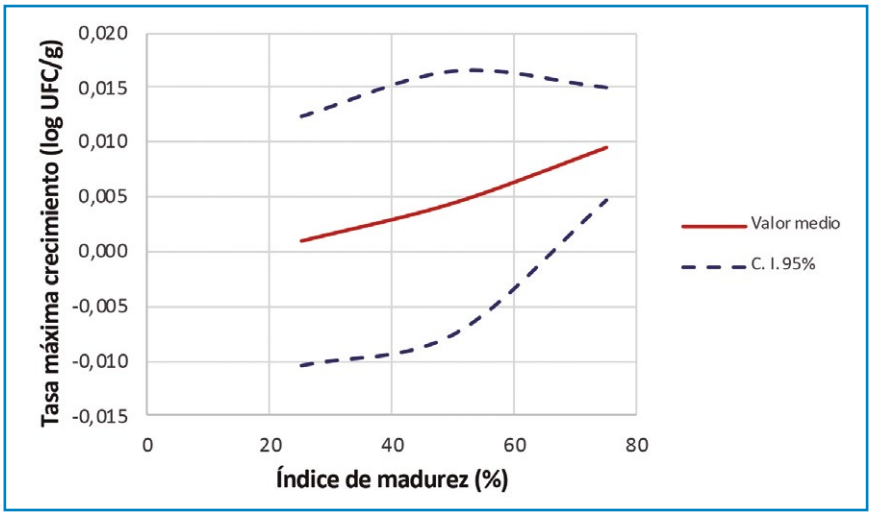

Figura 4. Relación entre la tasa máxima de crecimiento de *Salmonella* spp. y el índice de madurez de papaya cortada y almacenada a 21 ºC/90 % de humedad relativa. Basado en los parámetros de tasa máxima de crecimiento procedentes del estudio de Singh et al. (2021).

De todos los estudios reportados en el presente informe, se desprende que los modelos predictivos estiman un crecimiento significativo de *L. monocytogenes* y *Salmonella* spp. en melón, sandía y papaya cortadas, mientras que en la piña cortada no se observaría un crecimiento a lo largo del almacenamiento. Sin embargo, hay que tener en cuenta algunas limitaciones que presentan los modelos predictivos a la hora de describir el comportamiento microbiano en estos productos.

En primer lugar, la mayor parte de los estudios consideran niveles de inoculación elevados que no se corresponden en la mayoría de los casos con la contaminación real que pueden presentar estos productos (Salazar et al., 2017). Luciano et al. (2022) consideraron niveles bajos de inoculación de *L. monocytogenes* (1-4 células/muestra) en estudios donde se inoculan bajos niveles en pulpa de melón, mango y papaya, aunque las condiciones de almacenamiento fueron a temperatura constante durante 10 días, lo cual tampoco sería extrapolable al objetivo del presente informe, donde se evalúan escenarios a distintas temperaturas. Existen publicaciones que aseguran que no hay una diferencia significativa en el comportamiento microbiano en el caso de que la fruta cortada se mantenga a temperatura ambiente durante un tiempo corto, seguido de una inmediata refrigeración, y el almacenamiento a temperatura constante de refrigeración (Huang et al., 2019).

Por último, un aspecto importante para considerar es la existencia de una fase de latencia o adaptación de los microorganismos, que es especialmente relevante a temperaturas de refrigeración. Mientras que algunos estudios postulan que el crecimiento microbiano es inmediato y, por tanto, no existiría fase de adaptación (Fang et al., 2013), en otros sí se tiene en cuenta esta fase y la consideran para el desarrollo de los modelos predictivos (Scolforo et al., 2017).

Por tanto, las predicciones basadas en el uso de modelos predictivos hay que tomarlas con la debida cautela, ya que las condiciones en las que se han desarrollado los estudios no siempre son extrapolables a casos reales, siendo necesario un conocimiento previo para la correcta interpretación de los resultados.

Conclusiones del Comité Científico

En base a la información disponible y resultados mostrados en el presente informe se pueden extraer las siguientes conclusiones:

- El almacenamiento a temperatura ambiente del melón, sandía, papaya y piña cortadas por la mitad puede suponer un riesgo sanitario ya que las condiciones fisicoquímicas (pH, actividad de agua, sólidos solubles totales, disponibilidad de nutrientes, etc.) son compatibles con el crecimiento de patógenos de transmisión alimentaria, como son *Salmonella* spp., *E. coli* verotoxigénico o *L. monocytogenes*.
- Existen unas diferencias en el comportamiento microbiano en función del tipo de producto, siendo el melón, sandía y papaya aquellos que toleran el crecimiento de patógenos, mientras que la piña no permite dicho crecimiento, debido fundamentalmente a los niveles más bajos de pH.
- Además de la temperatura, hay estudios que apuntan a que el índice de madurez y condiciones de almacenamiento postcosecha (temperatura y humedad relativa) influyen sustancialmente sobre el crecimiento microbiano durante el almacenamiento en punto de venta.
- A pesar de lo mencionado anteriormente, el almacenamiento de la fruta cortada por la mitad a temperatura ambiente durante tiempos cortos no parece tener una influencia significativa sobre el desarrollo de patógenos de transmisión alimentaria, siempre que se acompañe de una refri-

generación inmediata posterior y que el producto se consuma en un tiempo suficientemente corto.

- Se concluye que, en función de la información recopilada, con el objeto de flexibilizar las condiciones de almacenamiento en punto de venta de melón, sandía, papaya y piña cortadas por la mitad, se pueden admitir, ya que no suponen un riesgo microbiológico significativo, temperaturas <25 ºC durante un tiempo <3 horas en un lugar suficientemente ventilado y preservado de luz solar, seguido de un almacenamiento continuo en refrigeración a temperaturas <5 ºC. En el caso de la piña, dichas condiciones se podrían re-evaluar en caso de disponer de estudios complementarios al respecto lo suficientemente representativos.
- Para minimizar el riesgo sanitario que puedan suponer estas prácticas, se recomienda descartar para el corte las frutas con un excesivo grado de madurez, o que presenten heridas o hendiduras en su superficie, ya que pueden ser foco de contaminación.
- Se recomienda que los establecimientos del sector, independientemente del volumen de ventas, sigan unas escrupulosas prácticas higiénicas, muy especialmente en lo relativo a los instrumentos de corte y, en general, a todos los utensilios utilizados (por ejemplo, realizando una adecuada limpieza y desinfección de los mismos). Además, deben controlarse las condiciones de exposición y de conservación (por ejemplo, manteniendo los alimentos alejados de fuentes de luz solar y fuentes de calor, y registrando adecuadamente la temperatura de almacenamiento), y establecerse las medidas necesarias para prevenir una posible contaminación cruzada. El sector de las frutas y hortalizas mínimamente procesadas dispone de Guías y Códigos muy útiles en este contexto (FEPEX, 2010).

Referencias

Abadías, M., Alegre, I., Oliveira, M., Altisent, R. y Viñas, I. (2012). Growth potential of *Escherichia coli* O157:H7 on fresh-cut fruits (melon and pineapple) and vegetables (carrot and escarole) stored under different conditions. *Food Control*, 27, pp: 37-44.

Abeysundara, P.D.A. (2017). Growth and Biofilm Formation by *Listeria Monocytogenes* and *Salmonella* Spp. In *Cantaloupe* Extracts on Four Food-Contact Surfaces at 22 °C and 10 °C [tesis doctoral]. Mississippi State University. Disponible en: https://scholarsjunction.msstate.edu/td/2447 [acceso: 11-01-22].

AESAN (2019). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe de análisis de datos de Zoonosis. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/control_oficial/2019_Informe_AESAN_Analisis_Datos_Zoonosis.pdf [acceso: 11-01-22].

Almodóvar, A.F., Hueso, J.J. y Cuevas, J. (2014). Crecimiento y fenología de cultivares de papaya en invernaderos en el Sureste español. *Revista de Fruticultura,* 37, pp: 28-39.

Behrsing, J., Jaeger, J., Horlock, F., Kita, N., Franz, P. y Premier, R. (2003). Survival of *Listeria innocua*, *Salmonella salford* and *Escherichia coli* on the surface of fruit with inedible skins. *Postharvest Biology and Technology*, 29, pp: 249-256.

Bowen, A., Fry, A., Richards, G. y Beauchat, L. (2006). Infections associated with cantaloupe consumption: a public health concern. *Epidemiolology and Infection*, 134 (4), pp: 675-685.

Byrne, L., Fisher, I., Peters, T., Mather, A., Thomson, N., Rosner, B., Bernard, H., McKeown, P., Cormican, M., Cowden, J., Aiyedun, V. y Lane, C. (2014). A multi-country outbreak of *Salmonella* Newport gastroenteritis in Europe associated with watermelon from Brazil, confirmed by whole genome sequencing: October 2011 to January 2012. *Euro Surveillance*, 19 (31), pp: 6-13.

Carlin, F., Nguyen-The, C. y Morris, C.E. (1996). Influence of background microflora on *Listeria monocytogenes* on

minimally processed fresh broad-leaved endive (*Cichorium endicia* var. *latifolia*). *Journal of Food Protection*, 59, pp: 698-703.

CDC (2011). Centers for Disease Control and Prevention. Multistate Outbreak of Listeriosis Linked to Whole Cantaloupes from Jensen Farms, Colorado (FINAL UPDATE). Disponible en: https://www.cdc.gov/listeria/outbreaks/cantaloupes-jensen-farms/index.html [acceso: 11-01-22].

CDC (2017a). Centers for Disease Control and Prevention. Multistate Outbreak of Salmonella Infections Linked to Imported Maradol Papayas (Final Update). Disponible en: https://www.cdc.gov/salmonella/kiambu-07-17/index.html [acceso: 11-01-22].

CDC (2017b). Centers for Disease Control and Prevention. Multistate Outbreak of *Salmonella* Anatum Infections Linked to Imported Maradol Papayas (Final Update). Disponible en: https://www.cdc.gov/salmonella/anatum-9-17/index.html [acceso: 11-01-22].

CDC (2018). Centers for Disease Control and Prevention. Multistate Outbreak of *Salmonella* Adelaide Infections Linked to Pre-Cut Melon (Final Update). Disponible en: https://www.cdc.gov/salmonella/adelaide-06-18/index.html [acceso: 11-01-22].

CDC (2019). Centers for Disease Control and Prevention. Outbreak of *Salmonella* Infections Linked to Pre-Cut Melons (Final Update). Disponible en: https://www.cdc.gov/salmonella/carrau-04-19/index.html [acceso: 11-01-22].

Codex Alimentarius (1993a). Norma para la piña. CODEX STAN 182-1993. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/ar/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B182-1993%252FCXS_182s.pdf [acceso: 11-01-22].

Codex Alimentarius (1993b). Norma para la papaya. CODEX STAN 183-1993. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B183-1993%252FCXS_183s.pdf [acceso: 11-01-22].

Codex Alimentarius (1995). Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Envasado y Transporte de Frutas y Hortalizas Frescas. CAC/RCP 44-1995. Disponible en: https://www.fao.org/ag/agn/cdfruits_es/others/docs/CAC-RCP44-1995.PDF [acceso: 11-01-22].

Codex Alimentarius (2003). Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas. CAC/RCP 53-2003. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B53-2003%252FCXC_053s.pdf [acceso: 11-01-22].

Colás-Medà, P., Viñas, I., Oliveira, M., Anguera, M., Serrano, J.C.E. y Abadias, M. (2017). Exposure to minimally processed pear and melon during shelf life could modify the pathogenic potential of *Listeria monocytogenes*. *Food Microbiology*, 62, pp: 275-281.

Danyluk, M., Friedrich, L.M. y Schaffner, D.W. (2014). Modeling the growth of *Listeria monocytogenes* on cut cantaloupe, honeydew and watermelon. *Food Microbiology*, 38, pp: 52-55.

ECDC/EFSA (2021). Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades/Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Joint ECDC-EFSA rapid outbreak assessment. Multi-country outbreak of *Salmonella* Braenderup ST22, presumed to be linked to imported melons. Disponible en: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ROA_S_Braenderup-ST22_UI-719_2021.pdf [acceso: 11-01-22].

EFSA (2014). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. BIOHAZ Panel. Scientific Opinion on the risk posed by pathogens in food of non-animal origin. Part 2 (*Salmonella* in melons). *EFSA Journal*, 12 (10): 3831, pp: 1-77.

Elias, S.O., Decol, L.T. y Tondo, E.C. (2018). Foodborne outbreaks in Brazil associated with fruits and vegetables: 2008 through 2014. *Food Quality and Safety*, 2, pp: 173-181.

Esteban-Cuesta, I., Drees, N., Ulrich, S., Stauch, P., Sperner, B., Schwaiger, K., Gareis, M. y Gottschalk, C. (2018). Endogenous microbial contamination of melons (*Cucumis melo*) from international trade: an underestimated risk for the consumer? *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 98 (13), pp: 5074-5081.

Fajar Falah, M.A., Nadine, M.D. y Suryandono, A. (2015). Effects of Storage Conditions on Quality and Shelf-life of Fresh-cut Melon (*Cucumis melo L.*) and Papaya (*Carica papaya L.*). *Procedia Food Science*, 3, pp: 313-322.

Fang, T., Liu, Y. y Huang, L. (2013). Growth kinetics of *Listeria monocytogenes* and spoilage microorganisms in fresh-cut cantaloupe. *Food Microbiology*, 34, pp: 174-181.

FDA (2008). U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards of Fresh-cut Fruits and Vegetables. Disponible en: https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-guide-minimize-microbial-food-safety-hazards-fresh-cut-fruits-and-vegetables#ch8 [acceso: 21-12-21].

FEPEX (2010). Federación Española de Asociaciones de Productores Exportadores de Frutas, Hortalizas, Flores y Plantas vivas. Guía de Buenas Prácticas de Producción de IV Gama v2. FEPEX, Madrid.

FSA (2019). Food Standards Agency. Technical Report: Review of Quantitative Risk Assessment of foodborne norovirus transmission. Disponible en: https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/technical-report-review-of-quantitative-risk-assessment-of-norovirus-transmission_0.pdf [acceso: 11-01-22].

Galán, V. (2014). Frutales tropicales y subtropicales: Platanera, papaya y piña tropical. En libro: *La fruticultura del siglo XXI en España*. Cuevas, J. y Hueso, J.J. (coordinadores). Fundación Cajamar, Caja Rural, pp: 381-402.

Graça, A., Esteves, E., Nunes, C., Abadias, M. y Quintas, C. (2017). Microbiological quality and safety of minimally processed fruits in the Marketplace of southern Portugal. *Food Control*, 73, pp: 775-783.

Hanning, I.B., Nutt, J.D. y Ricke, S.C. (2009). Salmonellosis outbreaks in the United States due to fresh produce: sources and potential intervention measures. *Foodborne Pathogens and Disease*, 6 (6), pp: 635-648.

Hassan, R., Whitney, B., Williams, D.L., Holloman, K., Grady, D., Thomas, D., Omoregie, E., Lamba, K., Leeper, M. y Gieraltowski, L. (2019). Multistate outbreaks of *Salmonella* infections linked to imported Maradol papayas–United States, December 2016-September 2017. *Epidemiology and Infection*, 147, e265, pp: 1-8.

Huang, J., Luo, Y. y Nou, X. (2015). Growth of *Salmonella enterica* and *Listeria monocytogenes* on fresh-cut cantaloupe under different temperature abuse scenarios. *Journal of Food Protection*, 78, pp: 1125-1131.

Huang, J., Luo, Y., Zhou, B., Zheng, J. y Nou, X. (2019). Growth and survival of *Salmonella enterica* and *Listeria monocytogenes* on fresh-cut produce and their juice extracts: Impacts and interactions of food matrices and temperature abuse conditions. *Food Control*, 100, pp: 300-304.

Hueso, J.J., Salinas, I., Pinillos, V. y Cuevas, J. (2019). Papaya greenhouse cultivation in south-east Spain. *Acta Horticulturae*, 1250, pp: 1-6.

Iqbal, S.Z., Mehmood, Z., Asi, M.R., Shahid, M., Sehar, M. y Malik, N. (2018). Co-occurrence of aflatoxins and ochratoxin A in nuts, dry fruits, and nuty products. *Journal of Food Safety*, 38 (4), pp: e12462.

Jang, A-Ra,, Han, A., Lee, S., Jo, S., Song, H., Kim, D. y Sun-Young, L. (2021). Evaluation of microbiological quality and safety of fresh-cut fruit products at retail levels in Korea. *Food Science and Biotechnology*, 30 (10), pp: 1393-1401.

John, G.E., Lennox, J.A., Johnson, J.T., Peters, H. y Umoafia, G.E. (2017). *Salmonella* and *Listeria* Associated with Street Vended Watermelon and PawPaw sold in Calabar Metropolis. *Journal of Advances in Microbiology*, 5 (4), pp: 1-6.

Koseki, A. (2015). Modelling the spread of pathogen contamination in fresh produce. En libro: *Advances in Microbial Food Safety*. Woodhead Publishing Series in Food Science, Technology and Nutrition. Sofos, J. (Editor). Woodhead Publishing, pp: 220-237.

Li, D., Friedrich, L.M., Danyluk, M., Harris, L. y Schaffner, D.W. (2013). Development and validation of a mathematical model for growth of pathogens in cut melons. *Journal of Food Protection*, 76 (6), pp: 953-958.

Luciano, W.A., Griffin, S., Targino de Souza, G., Alvarenga, V., Valdramidis, V. y Magnani, M. (2022). Growth behavior of low populations of *Listeria monocytogenes* on fresh-cut mango, melon and papaya under different storage temperatures. *Food Microbiology*, 102, pp: 103930.

Ma, C., Li, J. y Zhang, Q. (2016). Behavior of *Salmonella* spp. on fresh-cut tropical fruits. *Food Microbiology*, 54, pp: 133-141.

MAPA (2021a). Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Material vegetal: Melón. Disponible en: https://www.mapa.gob.es/app/MaterialVegetal/fichaMaterialVegetal.aspx?idFicha=2202 [acceso: 13-12-21].

MAPA (2021b). Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Material vegetal: Sandía. Disponible en: https://www.mapa.gob.es/app/MaterialVegetal/fichaMaterialVegetal.aspx?idFicha=2233 [acceso: 13-12-21].

MAPA (2021c). Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Material vegetal: Piña. Disponible en: https://www.mapa.gob.es/es/ministerio/servicios/informacion/pi%C3%B1a_tcm30-103044.pdf [acceso: 13-12-21].

Mercasa (2020). Alimentación en España 2020. 23ª edición. Disponible en: https://www.mercasa.es/media/publicaciones/281/AEE_2020_web.pdf [acceso: 5-12-21].

Penteado, A.L. y Leitao, M.F. (2004). Growth of *Salmonella enteritidis* in melon, watermelon and papaya pulp stored at different times and temperatures. *Food Control*, 15 (5), pp: 369-373.

Pérez-Rodríguez, F. y Valero, A. (2013). Predictive microbiology in foods. En libro: S*pringer Briefs in Food, Health, and Nutrition Series*. Springer, New York 978-1-4614-5519-6.

Piano, A.M.P. y Castillo-Israel, K.A.T. (2019). Physico-chemical quality and microbial safety evaluation of ready-to-eat fresh-cut watermelon and pineapple sold in Imus, Cavite, Philippines. *Food Research*, 1-5, eISSN: 2550-2166.

RASFF (2021). Rapid Alert System for Food and Feed. Disponible en: https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/search [acceso: 5-12-21].

RASFF (2022). Rapid Alert System for Food and Feed. Disponible en: https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/search [acceso: 16-02-22].

Ratkowsky, T.A. y Ross, T. (1995). Modelling the bacterial growth/no growth interface. *Letters in Applied Microbiology*, 20, pp: 29-33.

Salazar, J.K., Sahu, S.N., Hildebrandt, I.M., Zhang, L., Qi, Y., Liggans, G., Datta, A.R. y Tortorello, M.L. (2017). Growth Kinetics of *Listeria monocytogenes* in Cut Produce. *Journal of Food Protection*, 80, pp: 1328-1336.

Scolforo, C.Z., Bairros, J.V., Rezende, A.C.B., Silva, B.S., Alves, R.B.T., Costa, D.S., Andrade, N.J., Sant'Ana, A.S. y Pena, W.E.L. (2017). Modeling the fate of *Listeria monocytogenes* and *Salmonella enterica* in the pulp and on the outer rind of Canary melons (*Cucumis melo* (Indorus Group)). *LWT - Food Science and Technology*, 77, pp: 290-297.

Singh, A., Rahman, M.A., Sharma, R. y Yemmireddy, V. (2021). Papaya ripeness and post-harvest storage conditions affect growth, survival and death kinetics of *Salmonella* and spoilage organisms. *Postharvest Biology and Technology*, 181, pp: 111659.

Stępień, Ł., Koczyk, G. y Waśkiewicz, A. (2013). Diversity of *Fusarium* species and mycotoxins contaminating pineapple. *Journal of Applied Genetics*, 54 (3), pp: 367-380.

UE (2002). Reglamento (CE) Nº 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 (2004). Reglamento (CE) Nº 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 (2005). Reglamento (CE) Nº 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.

Ukuku, D.O. y Fett, W.F. (2002). Effectiveness of chlorine and nisin-EDTA treatments of whole melons and fresh-cut pieces for reducing native microflora and extending shelf-life. *Journal of Food Safety*, 22, pp: 231-253.

Ukuku, D.O. y Sapers, G.M. (2007). Effect of time before storage and storage temperature on survival of Salmonella inoculated on fresh-cut melons. *Food Microbiology*, 24, pp: 288-295.

Walsh, K.A., Bennett, S.D., Mahovic, M. y Gould, L.H. (2014). Outbreaks associated with cantaloupe, watermelon, and honeydew in the United States, 1973-2011. *Foodborne Pathogens and Disease*, 11 (12), pp: 945-952.

Zhang, G., Chen, Y., Hu, L., Melka, D., Wang, H., Laasri, A., Brown, E.W., Strain, E., Allard, M., Bunning, V.K., Parish, M., Musser, S.M. y Hammack, T.S. (2018). Survey of foodborne pathogens, aerobic plate counts, total coliform counts, and *Escherichia coli* counts in leafy greens, sprouts, and melons marketed in the United States. *Journal of Food Protection*, 81 (3), pp: 400-411.

Zhang, H., Yamamoto, E., Murphy, J. y Locas, A. (2020). Microbiological safety of ready-to-eat fresh-cut fruits and vegetables sold on the Canadian retail market. *International Journal of Food Microbiology*, 335, 108855.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación con la seguridad del uso de una solución acuosa de lauril éter sulfato sódico como coadyuvante tecnológico para el lavado de manzanas, melocotones, plátanos, tomates, pimientos y cítricos en las plantas de procesado

Número de referencia: AESAN-2022-002

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 23 de febrero de 2022

Grupo de trabajo

Sonia Marín Sillué (Coordinadora), Houda Berrada Ramdani, Isabel Hernando Hernando y Ricardo López Rodriguez (AESAN)

Comité Científico

Carlos Alonso Calleja
Universidad de León

Carlos M. Franco Abuín
Universidade de Santiago de Compostela

Sonia Marín Sillué
Universitat de Lleida

Magdalena Rafecas Martínez
Universitat de Barcelona

Houda Berrada Ramdani
Universitat de València

Ángel Gil Izquierdo
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Francisco J. Morales Navas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

María del Carmen Recio Iglesias
Universitat de València

Irene Bretón Lesmes
Hospital Gregorio Marañón de Madrid

María José González Muñoz
Universidad de Alcalá de Henares

Victoria Moreno Arribas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Ana María Rivas Velasco
Universidad de Granada

Araceli Díaz Perales
Universidad Politécnica de Madrid

Isabel Hernando Hernando
Universitat Politècnica de València

Silvia Pichardo Sánchez
Universidad de Sevilla

Gloria Sánchez Moragas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Pablo Fernández Escámez
Universidad Politécnica de Cartagena

Esther López García
Universidad Autónoma de Madrid

María del Puy Portillo Baquedano
Universidad del País Vasco

Antonio Valero Díaz
Universidad de Córdoba

Secretario técnico
Vicente Calderón Pascual

Gestión técnica del informe AESAN: Ricardo López Rodríguez

Resumen

La empresa Productos Citrosol S.A. ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso de una solución acuosa de lauril éter sulfato sódico (27 %) como coadyuvante tecnológico, con denominación comercial Citroboost. El uso propuesto es el lavado de manzanas, melocotones, plátanos, tomates, pimientos y cítricos en las plantas de procesado.

La dosis de coadyuvante tecnológico a utilizar es del 0,4 % V/V en todos los casos, de tal forma que la concentración final de lauril éter sulfato sódico en las soluciones de lavado será 1080 ppm.

Considerando el escenario más desfavorable de presencia de residuos en manzanas, melocotones, plátanos, tomates, pimientos y cítricos, y el consumo de estos frutas y hortalizas en Europa, se ha llevado a cabo 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 la solución acuosa de lauril éter sulfato sódico como coadyuvante tecnológico no implica riesgo para la salud del consumidor.

Palabras clave

Manzanas, melocotones, plátanos, tomates, pimientos, cítricos, coadyuvante tecnológico, lavado.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the safe use of an aqueous solution of Lauryl ether sulfate sodium as a processing aid for washing apples, peaches, bananas, tomatoes, peppers and citrus fruits in processing plants

Abstract

The company Productos Citrosol S.A. has requested an assessment of the safety of using an aqueous solution of Lauryl ether sulfate sodium (27 %) as a processing aid, with comercial designation Citroboost. The proposed use is the washing of apples, peaches, bananas, tomatoes, peppers and citrus fruits in processing plants.

The dose of the processing aid to be used will be 0.4 % V/V in all cases, so that the final concentration of Lauryl ether sulfate sodium in the washing solutions will be 1080 ppm.

Considering the most adverse scenario of the presence of residues in apples, peaches, bananas, tomatoes, peppers and citrus fruits, and their consumption in Europe, an Estimated Daily Intake (EDI) of these residues as well as a consumer risk assessment as well as a consumer risk assessment by calculating the Margin of Safety (MOS) have been made.

It is the conclusion of the Scientific Committee that, based on the information provided by the applicant and taking into account the proposed composition and conditions of use, the use of the aqueous solution of Lauryl ether sulfate sodium as a processing aid does not pose risks to consumer health.

Key words

Apples, peaches, bananas, tomatoes, peppers, citrus fruits, processing aid, washing.

Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Marín, S., Berrada, H., Hernando, I. y López, R. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación con la seguridad del uso de una solución acuosa de lauril éter sulfato sódico como coadyuvante tecnológico para el lavado de manzanas, melocotones, plátanos, tomates, pimientos y cítricos en las plantas de procesado. *Revista del Comité Científico*, 2022, 35, pp: 139-150.

1. Introducción

La empresa Productos Citrosol S.A., ubicada en Potríes (Valencia), ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso de una solución acuosa de lauril éter sulfato sódico como coadyuvante tecnológico en el proceso de lavado de manzanas, melocotones, plátanos, tomates, pimientos y cítricos a su llegada a las plantas de procesado.

Atendiendo a dicha solicitud, el Consejo de Dirección de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha solicitado al Comité Científico que evalúe la seguridad del uso de la citada solución acuosa como coadyuvante tecnológico teniendo en cuenta las "Líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación humana" (AESAN, 2010).

En cuanto a los usos autorizados, el lauril éter sulfato sódico (LESS) no se encuentra autorizado en alimentación humana.

Dado que no se puede descartar la presencia de residuos en los productos finales (frutas y hortalizas) tras el empleo de esta solución acuosa, de acuerdo con los criterios establecidos en las citadas Líneas directrices, el coadyuvante tecnológico se clasifica dentro de una situación 6: sustancia no autorizada en alimentación humana cuya Ingesta Diaria Admisible (IDA) no está establecida y cuyo empleo puede conducir a la presencia de residuos técnicamente inevitables. De acuerdo a esa situación, el solicitante 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.
- Estudio de consumo y evaluación del nivel anticipado de ingesta por el consumidor.

2. Presentación general y características fisicoquímicas

2.1 Composición y formulación detallada

El producto propuesto como coadyuvante tecnológico, con denominación comercial Citroboost, es una solución acuosa de lauril éter sulfato sódico (27 %). En la Tabla 1 se muestra su composición.

Tabla 1. Composición del coadyuvante tecnológico

Componente	Función	Nº CAS	Concentración (% p/p)
Lauril éter sulfato sódico	Sustancia activa	68891-38-3	27

Asimismo, se han identificado como impurezas la presencia de compuestos insulfatados (≤1,08 %) y CMIT/MIT (clorometilisotiazolinona/metilisotiazolinona, <0,03 %).

El pH de la solución es 7-7,5 (al 10 %).

2.2 Especificaciones del producto

En la Tabla 2 se incluyen las especificaciones y los resultados de los análisis de cinco lotes del coadyuvante tecnológico.

Tabla 2. Especificaciones y resultados analíticos

Componente	Especificaciones (% p/p)	Certificados de análisis (% p/p)				
Lauril éter sulfato sódico	26-28	26,8	26,4	27,1	26,9	27,2

2.2.1 Estabilidad del producto

Según indica el solicitante, el coadyuvante tecnológico es estable a temperatura ambiente (Schönfeldt, 1969).

2.2.2 Reactividad

El solicitante indica que el lauril éter sulfato sódico es un tensioactivo aniónico que no reacciona de manera directa con el entorno (agua y productos vegetales) estando su actividad principal relacionada con una disminución en la tensión superficial del agua de lavado.

2.3 Usos autorizados en alimentación humana

El lauril éter sulfato sódico no tiene usos autorizados en alimentación humana. Se trata de un producto utilizado en cosmética y en detergencia, tanto industrial como doméstica.

A nivel doméstico, se utilizan los etoxisulfatos de alcohol en la fabricación de detergentes (para la ropa, lavavajillas y limpiadores de superficies) y productos para el cuidado personal, habiéndose evaluado el riesgo de exposición por vía oral de estas sustancias por parte del HERA (*Human & Environmental Risk Assessment on ingredients of European household cleaning products*) (HERA, 2003).

Asimismo, los etoxisulfatos de alcohol se encuentran registrados en la ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas) de acuerdo al Reglamento (CE) Nº 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (UE, 2006) con diferentes usos, siendo uno de ellos en el lavado de utensilios de cocina (ECHA, 2022a, b).

Por otro lado, en Estados Unidos se encuentra registrado el uso de este tipo de alcoholes como surfactantes inertes en plaguicidas, con una concentración inferior al 30 %, sin haberse establecido una tolerancia máxima para sus residuos (CFR, 2022).

2.4 Ingestas Diarias Admisibles

No se ha establecido una Ingesta Diaria Admisible (IDA) para el lauril éter sulfato sódico (EFSA, 2022a) (JECFA, 2022).

3. Función tecnológica

3.1 Uso tecnológico alegado

El solicitante indica que el uso tecnológico es el del lavado de manzanas, melocotones, plátanos,

tomates, pimientos y cítricos a su llegada a las plantas de procesado, favoreciendo para ello el mojado homogéneo de toda la superficie de estas frutas y hortalizas al disminuir la tensión superficial durante el proceso de lavado. Esta disminución de la tensión superficial también le confiere al lauril éter sulfato sódico la capacidad de eliminar la suciedad de las superficies y poder espumógeno. Asimismo, permite reducir la población microbiana presente en la superficie mediante desprendimiento físico.

3.2 Nivel de uso solicitado

Según indica el solicitante, la dosis de coadyuvante tecnológico a utilizar es del 0,4 % V/V en todos los casos, de tal forma que la concentración final de lauril éter sulfato sódico en las soluciones de lavado de las frutas y hortalizas objeto de evaluación será 1080 ppm.

El tiempo de contacto de las frutas y hortalizas con la solución de lavado será de 30 segundos en todos los casos y no habrá recirculación de dicha solución. Tras el lavado se realizará un enjuagado final de las frutas y hortalizas con agua potable.

3.3 Justificación del uso, interés y eficacia

Según se indica, el primer tratamiento postcosecha que se realiza en los productos hortofrutículas frescos y mínimamente procesados es el lavado, cuyo principal objetivo es la eliminación de suciedad proveniente de la recolección, así como reducir parcialmente de modo mecánico la población microbiana depositada en la superficie (Wardoski et al., 1986) (Matthews et al., 2016) (FAO/OMS, 1998, 2008).

Entre las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) respecto a la descontaminación superficial de las frutas y hortalizas que se consumen crudas está la aplicación de planes de higienización que minimicen la contaminación de la fruta y hortalizas en todos los puntos de la cadena alimentaria, siendo el procesado postcosecha un punto clave por ser el último punto de control antes de su comercialización (FAO/OMS, 1998, 2008).

Esta recomendación también se encuentra recogida por la FDA (*U.S. Food and Drugs Administration*) en su Guía para minimizar los peligros microbiológicos en la seguridad alimentaria de frutas y hortalizas, donde se indica el lavado de los productos vegetales puede reducir el peligro potencial de una contaminación microbiológica ya que esta se produce, principalmente, en la superficie de estos alimentos. Si los patógenos no son eliminados, inactivados o controlados en esta fase inicial, pueden extender la contaminación a otros frutos durante el procesado. Lavando apropiadamente las frutas y verduras en fresco antes de cualquier operación de procesado industrial, se puede reducir potencialmente, aunque no eliminar, la contaminación superficial (FDA, 2008).

Por otro lado, las normas de comercialización de frutas y hortalizas, recogidas en el Reglamento (UE) Nº 543/2011, establecen como requisito mínimo de calidad que las frutas y hortalizas deben estar limpias y prácticamente exentas de materias extrañas visibles tras su acondicionamiento y envasado (UE, 2011).

El empleo de detergentes y tensioactivos facilita los procesos de lavado de estos productos de origen vegetal.

3.3.1 Estudios de eficacia

El solicitante aporta los resultados de los ensayos llevados a cabo a escala laboratorio y a escala piloto con objeto de establecer la dosis de uso del coadyuvante tecnológico. Los ensayos llevados a cabo con las frutas y hortalizas objeto de evaluación permitieron establecer una dosis de uso del 0,4 % para todos los casos, dado que a esta dosis se consiguió obtener tanto el grado limpieza como la homogeneidad en el mojado deseados. A dosis más bajas se produce una disminución de la tensión superficial mientras que a dosis más altas se podría producir un exceso de espuma, lo que podría disminuir la eficacia del lavado, al interponerse la espuma entre los cepillos y las frutas y hortalizas, y dificultar el aclarado final con agua potable.

En lo que respecta a la fitotoxicidad, en los estudios que el solicitante presenta no se observaron ni efectos nocivos en la piel ni manchado en la superficie de las frutas y hortalizas con ninguna de las dosis testadas.

3.4 Descripción del proceso

3.4.1 Formas de incorporación del coadyuvante tecnológico

La incorporación del coadyuvante tecnológico tiene lugar durante el lavado de los frutas y hortalizas a su llegada a las plantas de procesado. En el caso de los cítricos y manzanas el lavado puede tener lugar bien por inmersión en una balsa, bien mediante el sistema denominado "drencher" o ducha de palets. El tiempo de máxima permanencia en la balsa es de 30 segundos y tras el lavado tiene lugar un enjuagado final con agua potable mediante duchas.

El lavado de los otros productos vegetales (melocotones, plátanos, tomates y pimientos) se puede realizar por inmersión en balsa o mediante duchas a presión o cascadas. En ambos casos, el tiempo máximo de contacto con la solución de lavado es de 30 segundos y tras el lavado tiene lugar un enjuagado final con agua potable mediante duchas.

En todos los casos, la adición del coadyuvante tecnológico al agua de lavado tiene lugar mediante dosificadores automáticos programables.

3.4.2 Identificación de las fases de eliminación del coadyuvante tecnológico

Según se indica, cabría esperar que la presencia de lauril éter sulfato sódico en las superficies de las frutas y hortalizas fuera despreciable, dada su baja concentración en las soluciones de lavado. Además, tanto las frutas como las hortalizas se someten a un enjuagado final con agua potable evitándose así la posible presencia de residuos de lauril éter sulfato sódico en sus superficies, dada su alta solubilidad en agua.

4. Estudios de residuos

Se presentan los resultados de unos estudios llevados a cabo para la determinación de residuos de lauril éter sulfato de sodio (LESS). Los estudios fueron llevados a cabo en una planta piloto semiindustrial, con objeto de simular las condiciones de lavado más cercanas a la realidad. La concentración de LESS en los coadyuvantes tecnológicos utilizados fue del 26,2 % en el caso de los cítricos (1048 ppm de LESS en la solución de lavado) y 26,3 % para el resto de frutas y hortalizas objeto de

evaluación (1052 ppm de LESS en las soluciones de lavado).

Se tomaron muestras, por triplicado, correspondientes a tres etapas del proceso de lavado de cítricos, manzanas, melocotones, plátanos, tomates y pimientos frescos:

- Solución pretratamiento: toma de muestra una vez añadido a la solución de lavado un 0,4 % del coadyuvante tecnológico y antes de comenzar el tratamiento de las frutas y hortalizas.
- Superficie sin enjuagado: toma de muestra de la superficie de las frutas y hortalizas tras su inmersión en la solución de lavado durante 30 segundos.
- Superficie con enjuagado: toma de muestra de la superficie de las frutas y hortalizas tras el enjuagado final con agua potable.

Los análisis de LESS fueron llevados a cabo por un laboratorio externo mediante un procedimiento interno validado basado en la norma UNE-EN ISO 16265:2012, modificado para una extracción acuosa de muestra de fruta/hortaliza, y posterior análisis mediante detección fotométrica en equipo automatizado de flujo segmentado con un límite de cuantificación (LOQ) de 0,27 mg/kg (Tabla 3).

Tabla 3. Contenidos promedio de LESS en las soluciones pretratamiento y en la superficie de las frutas y hortalizas (con y sin enjuagado final)

Muestras		Solución pretratamiento (mg/l)	Superficie sin enjuagado (mg/kg)	Superficie con enjuagado (mg/kg)
Cítricos	Naranjas	985,7 ± 22,7	1,81 ± 0,08	0,282
	Mandarinas	994,7 ± 32,2	1,08 ± 0,22	<LOQ
	Limones	1020,3 ± 173,4	1,00 ± 0,05	<LOQ
Manzanas		772 ± 36	1,383 ± 0,163	<LOQ
Melocotones		940 ± 51	1,500 ± 0,354	<LOQ
Plátanos		1253,33 ± 97,3	1,260 ± 0,125	<LOQ
Tomates		1013,33 ± 65,06	0,429 ± 0,106	<LOQ
Pimientos		879,33 ± 31,56	0,747 ± 0,101	<LOQ

Una vez llevado a cabo el tratamiento con las soluciones de lavado (0,4 % de coadyuvante tecnológico), los resultados obtenidos muestran, en todos los casos, unos residuos de LESS inferiores a 2 mg/kg en las superficies sin enjuagar. Tras el enjuagado final con agua potable, los residuos de LESS en las superficies son inferiores al límite de cuantificación en todos los casos excepto para una de las muestras de naranjas (0,282 mg/kg).

5. Estudios y datos relativos a la inocuidad del LESS

Como ya se ha indicado, no hay una IDA establecida para el LESS. De forma similar a los procedimientos seguidos para otros coadyuvantes tecnológicos, la evaluación del riesgo se basa en la

determinación del margen de seguridad (MOS), al ser considerados los etoxisulfatos de alcohol como sustancias no carcinogénicas ni genotóxicas (HERA, 2003) (ECHA, 2022a), 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 observable) y la Ingesta Diaria Estimada (IDE).

En lo que respecta al NOAEL, los estudios de toxicidad oral crónica y subcrónica llevados a cabo con alcoholes etoxisulfatos no mostraron efectos a dosis de 75 mg/kg p.c./día ni efectos adversos a la máxima dosis administrada (250 mg/kg p.c/día) (HERA, 2003). Asimismo, la ECHA (2022a) incluye en el dossier registrado un NOAEL de 300 mg/kg p.c./día para todo el grupo de etoxisulfatos de alcohol.

En el caso de la toxicidad oral aguda, se han establecido sendas LD_{50} para este tipo de etoxisulfatos de alcohol: >2000 mg/kg p.c. (HERA, 2003) y 2870 mg/kg p.c. (ECHA, 2022a).

Para llevar a cabo la estimación de la exposición crónica, se selecciona el NOAEL más restrictivo (75 mg/kg p.c./día) de todos los establecidos, derivado de un estudio de toxicidad crónica (2 años) en ratas a las que se administraron estos alcoholes a través del agua de bebida, en consonancia, además, con el establecido por HERA (2003) para evaluar el riesgo asociado a la exposición humana a este tipo de alcoholes como consecuencia de su uso en productos de limpieza y lavandería.

Respecto a las posibles impurezas presentes en el coadyuvante tecnológico (insulfatados y CMIT/MIT), el estudio llevado a cabo por HERA (2003) indica que los etoxisulfatos de alcohol producidos comercialmente contienen, aproximadamente, un 2-4 % de insulfatados (alcoholes y alcoholes etoxilados). Según indica el solicitante, dado que estos productos (detergentes) no se purifican y se comercializan prácticamente como se obtienen, los estudios toxicológicos realizados y evaluados se han realizado en presencia de estas impurezas.

En el caso específico del CMIT y MIT, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió en 2010 un informe sobre la seguridad de estos compuestos utilizados como biocidas en materiales en contacto con alimentos tales como revestimientos, papel y cartón. Se concluyó que no hay riesgo para la seguridad del consumidor si el residuo máximo en el producto acabado en inferior a 25 µg/dm² (EFSA, 2010). El cálculo teórico del residuo de CMIT/MIT que quedaría en la superficie de las frutas y hortalizas tratadas, asumiendo una eliminación en el aclarado análoga a la que se observa experimentalmente para el LESS, daría lugar a un residuo estimado de 15 µg/dm², con lo cual no supone un riesgo para la seguridad del consumidor.

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

Para realizar la estimación de la exposición al LESS, se han tenido en cuenta los datos del país de la Unión Europea con los consumos (crónicos) más elevados (media y percentil 95 de solo consumidores), tanto para adultos como niños de 1-3 años (*toddlers*) y menores de 1 año (*infants*), de acuerdo a la *Comprehensive European Food Consumption Database* de EFSA (2022b) (datos actualizados a febrero de 2022):

- En el caso de los adultos, los consumos más elevados para la media y el percentil 95 corresponden a 8,05 y 22,97 g/kg p.c./día, respectivamente, para las manzanas (suma de los consumos de manzanas y zumo de manzana, datos de Alemania); 4,45 y 9,20 g/kg p.c./día para los melocotones

(suma de los consumos de melocotones y zumo de melocotón, datos de Estonia); 1,78 y 4,23 g/kg p.c./día para los plátanos (suma de plátanos y bananas, datos de Estonia); 3,10 y 8,73 g/kg p.c./día para los tomates (datos de Alemania); 0,60 y 1,71 g/kg p.c./día para los pimientos (datos de Hungría); y 6,11 y 18,49 g/kg p.c./día para los cítricos (suma de naranjas, mandarinas, limones, zumo de naranja, zumo de limón y zumo de cítricos, datos de Alemania).

- Respecto a los niños de 1 a 3 años se obtienen unos consumos de 16,16 y 50,24 g/kg p.c./día para las manzanas (suma de los consumos de manzanas y zumo de manzana, datos de Estonia); 16,19 y 34,79 g/kg p.c./día para los melocotones (suma de melocotones y zumo de melocotón, datos de España); 8,08 y 18,65 g/kg p.c./día para los plátanos (suma de plátanos y bananas, datos de Estonia); 8,17 y 15,31 g/kg p.c./día para los tomates (datos de Bulgaria); 1,66 y 3,87 g/kg p.c./día para los pimientos (datos de Italia); y 24,14 y 46,39 g/kg p.c./día para los cítricos (suma de naranjas, mandarinas, limones, zumo de naranja, zumo de limón y zumo de cítricos, datos de Bulgaria).
- Siguiendo los mismos criterios, para los niños menores de 1 año, los consumos más elevados para la media y el percentil 95 corresponden a 13,58 y 40,53 g/kg p.c./día, respectivamente, para las manzanas (datos de Eslovenia); 11,76 y 29,30 g/kg p.c./día para los melocotones (datos de Bulgaria); 8,09 y 21,78 g/kg p.c./día para los plátanos (datos de Letonia); 10,61 y 14,38 g/kg p.c./día para los tomates (datos de Bulgaria); 0,87 y 3,06 g/kg p.c./día para los pimientos (datos de Bulgaria); y 17,86 y 37,07 g/kg p.c./día para los cítricos (datos de España).

Considerando, además, los residuos estimados de LESS (límite de cuantificación (0,27 mg/kg) para manzanas, melocotones, plátanos, tomates y pimientos, y 0,282 mg/kg para los cítricos), se obtiene la Ingesta Diaria Estimada (IDE). En base a la IDE y el NOAEL (75 mg LESS/kg p.c./día) se calcula el margen de seguridad (MOS) (Tablas 4, 5 y 6).

Tabla 4. Estimación de la exposición a LESS en adultos y cálculo del margen de seguridad

Producto		**Consumo (g/kg p.c./día)**	**IDE (mg LESS/kg p.c./día)**	**MOS**
Manzanas	Media	8,05	0,0022	34 091
	P95	22,97	0,0062	12 097
Melocotones	Media	4,45	0,0012	62 500
	P95	9,20	0,0025	30 000
Plátanos	Media	1,78	0,0005	150 000
	P95	4,23	0,0011	68 181
Tomates	Media	3,10	0,0008	93 750
	P95	8,73	0,0024	31 250
Pimientos	Media	0,60	0,0002	375 000
	P95	1,71	0,0005	150 000
Cítricos	Media	6,11	0,0017	44 118
	P95	18,49	0,0052	14 423

Tabla 5. Estimación de la exposición a LESS en niños (1-3 años) y cálculo del margen de seguridad				
Producto		**Consumo (g/kg p.c. día)**	**IDE (mg LESS/kg p.c./día)**	**MOS**
Manzanas	Media	16,16	0,0044	17 045
	P95	50,24	0,0136	5515
Melocotones	Media	16,19	0,0044	17 045
	P95	34,79	0,0094	7979
Plátanos	Media	8,08	0,0022	34 091
	P95	18,65	0,0050	15 000
Tomates	Media	8,17	0,0022	34 091
	P95	15,31	0,0041	18 293
Pimientos	Media	1,66	0,0004	187 500
	P95	3,87	0,0010	75 000
Cítricos	Media	24,14	0,0068	11 029
	P95	46,39	0,0131	5725

Tabla 6. Estimación de la exposición a LESS en niños (menores de 1 año) y cálculo del margen de seguridad				
Producto		**Consumo (g/kg p.c./día)**	**IDE (mg LESS/kg p.c./día)**	**MOS**
Manzanas	Media	13,58	0,0037	20 270
	P95	40,53	0,0109	6881
Melocotones	Media	11,76	0,0032	23 438
	P95	29,30	0,0079	9 494
Plátanos	Media	8,09	0,0022	34 091
	P95	21,78	0,0059	12 712
Tomates	Media	10,61	0,0029	25 862
	P95	14,38	0,0039	19 231
Pimientos	Media	0,87	0,0002	375 000
	P95	3,06	0,0008	93 750
Cítricos	Media	17,86	0,0050	15 000
	P95	37,07	0,0105	7143

Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico, una vez evaluado el dosier de la solicitud de evaluación de la seguridad del uso de una solución acuosa de lauril éter sulfato sódico (27 %) como coadyuvante tecnológico en el proceso de lavado de manzanas, melocotones, plátanos, tomates, pimientos y cítricos en 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 tecnológico no implica riesgo para la salud del consumidor.

Las conclusiones de este informe se refieren exclusivamente a la solución objeto de evaluación como coadyuvante tecnológico en las condiciones de uso propuestas y con su composición, no pudiéndose extender a otras formulaciones o condiciones distintas de las evaluadas, incluido el uso conjunto con otras sustancias.

Esta evaluación no supone una autorización de uso ni afecta a usos distintos del uso como coadyuvante tecnológico en el proceso de lavado de manzanas, melocotones, plátanos, tomates, pimientos y cítricos en las plantas de procesado. Este uso implica un enjuagado final con agua potable, de forma consecutiva a la aplicación del agua de lavado con el coadyuvante tecnológico, de forma que se eliminen los posibles residuos en las frutas y hortalizas.

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

AESAN (2010). Agencia Española de 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.

CFR (2022). Code of Federal Regulations. Title 40 - Protection of Environment. Part 180 Tolerances and Exemptions for Pesticide Chemical Residues in Food. § 180.930 Inert ingredients applied to animals; exemptions from the requirement of a tolerance. α-alkyl(C6-C15)-ω-hydroxypoly(oxyethylene)sulfate, and its ammonium, calcium, magnesium, potassium, sodium, and zinc salts, poly(oxyethylene) content averages 2-4 moles. Disponible en: https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-E/part-180/subpart-D/section-180.930 [acceso: 7-02-22].

ECHA (2022a). European Chemicals Agency. Alcohols, C12-C14, ethoxylated sulfates, sodium salts. Disponible en: https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/15887 [acceso: 7-02-22].

ECHA (2022b). European Chemicals Agency. Alcohols, C12-C14, ethoxylated sulfates, sodium salts. Disponible en: https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.105.723 [acceso: 7-02-22].

EFSA (2022a). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Chemical Hazards Database (OpenFoodTox). Disponible en: https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox [acceso: 7-02-22].

EFSA (2022b). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Comprehensive European Food Consumption Database. Disponible en: http://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database [acceso: 7-02-22].

EFSA (2010). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one, mixture with 2-methyl-2Hisothiazol-3-one (3:1), CAS No. 55965-84-9, as a biocide for processing coatings and paper and boards. *EFSA Journal*, 8 (3): 1541, pp: 1-12.

FAO/OMS (1998). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Surface Decontamination of Fruit and Vegetables Eaten Raw: A Review. Food Safety Issues. FOS: 98.2. Disponible en: https://apps.who.int/iris/handle/10665/64435 [acceso: 7-02-22].

FAO/OMS (2008). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Microbiological Hazards in Fresh Fruits and Vegetables. Microbiological Risk Assessment Series. Disponible en: https://www.fao.org/3/i0452e/i0452e.pdf [acceso: 7-02-22].

FDA (2008). U. S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards of Fresh-cut Fruits and Vegetables. Disponible en: https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-guide-minimize-microbial-food-safety-hazards-fresh-cut-fruits-and-vegetables [acceso: 7-02-22].

HERA (2003). Human & Environmental Risk Assessment Ingredients of European Households Cleaning Products. Alcohols Ethoxysulphates, Human Health Risk Assessment. Edition 1. Disponible en: https://www.heraproject.com/files/1-HH-04-HERA%20AES%20HH%20web%20wd.pdf [acceso: 7-02-22].

JECFA (2022). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Evaluations of the JECFA. Disponible en: https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/ [acceso: 7-02-22].

Matthews, K.R., Sapers, G.M. y Gerba, C.P. (2016). The Produce Contamination Problem. Causes and Solutions. Second Edition. Food Science and Technology International Series.

Schönfeldt. N. (1969). En libro: *Surface Active Ethylene Oxide Adducts*. Pergamon Ed, pp: 1-964.

UE (2006). Reglamento (CE) Nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) Nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) Nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. DO L 396 de 30 de diciembre de 2006, pp: 1-852.

UE (2011). Reglamento de Ejecución (UE) Nº 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) Nº 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas. DO L 157 de 15 de junio de 2011, pp: 1-163.

Wardowski, W.F., Nagy, S., Grierson, W. y Kaplan, H.J. (1986). En libro: *Fresh Citrus Fruits. Washing, Waxing and Color-Adding*. Ed. 1ª. Westport: The Avi Publishing Company, Inc.

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la Guía de la Asociación Nacional de Fabricantes de Tableros (ANFTA) para verificar la aptitud de los tableros MDF destinados a la fabricación de envases para frutas y hortalizas frescas, sin pelar ni cortar

Número de referencia: AESAN-2022-003

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 5 de abril de 2022

Grupo de trabajo

Pau Talens Oliag* (Coordinador), Carlos Manuel Franco Abuín, Isabel Hernando Hernándo, Ricardo López Rodríguez (AESAN) y Juana Bustos García de Castro (AESAN)

Comité Científico

Carlos Alonso Calleja
Universidad de León

Carlos M. Franco Abuín
Universidade de Santiago de Compostela

Sonia Marín Sillué
Universitat de Lleida

Magdalena Rafecas Martínez
Universitat de Barcelona

Houda Berrada Ramdani
Universitat de València

Ángel Gil Izquierdo
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Francisco J. Morales Navas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

María del Carmen Recio Iglesias
Universitat de València

Irene Bretón Lesmes
Hospital Gregorio Marañón de Madrid

María José González Muñoz
Universidad de Alcalá de Henares

Victoria Moreno Arribas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Ana María Rivas Velasco
Universidad de Granada

Araceli Díaz Perales
Universidad Politécnica de Madrid

Isabel Hernando Hernando
Universitat Politècnica de València

Silvia Pichardo Sánchez
Universidad de Sevilla

Gloria Sánchez Moragas
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

Pablo Fernández Escámez
Universidad Politécnica de Cartagena

Esther López García
Universidad Autónoma de Madrid

María del Puy Portillo Baquedano
Universidad del País Vasco

Antonio Valero Díaz
Universidad de Córdoba

Secretario técnico
Vicente Calderón Pascual

***Colaborador externo:** Pau Talens Oliag (Universitat Politècnica de València)

Gestión técnica del informe AESAN: Ricardo López Rodríguez

Resumen

El Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) había evaluado previamente la idoneidad de la metodología propuesta por la Asociación Nacional de Fabricantes de Tableros (ANFTA) para verificar el cumplimiento de los tableros MDF destinados a la fabricación de envases para frutas y hortalizas frescas o refrigeradas sin pelar ni cortar con el artículo 3 del Reglamento (CE) Nº 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

El Comité recomendó la elaboración de una Guía sectorial que definiera el protocolo detallado a seguir para demostrar el cumplimiento de los requisitos en el proceso de fabricación de los artículos obtenidos a partir de tableros MDF destinados a la fabricación de envases para frutas y hortalizas frescas o refrigeradas sin pelar ni cortar.

La conclusión final del Comité Científico es que la Guía presentada para su valoración es aceptable, en el momento actual, para el fin previsto.

Se recomienda que los tipos de madera que vayan a utilizarse de definan por sus nombres botánicos, se refleje su origen y los porcentajes de las distintas maderas utilizadas en cada caso. Cualquier otra especie requeriría un estudio previo respecto a su seguridad y conformidad con el artículo 3 del Reglamento (EU) Nº 1935/2004, en particular enfocado a asegurar la ausencia de migración de sustancias naturales que puedan suponer un riesgo para la salud del consumidor.

Aunque el origen sostenible de la madera no sea un requisito de la Guía, se considera un criterio altamente recomendable.

La Guía deberá actualizarse periódicamente a la luz de la experiencia de su aplicación, el avance en los conocimientos científicos y los cambios en la legislación y las directrices que puedan establecerse a nivel nacional o de la Unión Europea.

Palabras clave

MDF, migración, frutas, hortalizas, materiales, contacto con alimentos.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the Guide of the National Association of Board Manufacturers (ANFTA) to verify the suitability of MDF boards intended for the manufacture of containers for fresh fruits and vegetables that are not peeled or cut

Abstract

The Scientific Committee of AESAN (Spanish Agency for Food Safety and Nutrition) had previously evaluated the suitability of the methodology proposed by the National Association of Board Manufacturers (ANFTA) to verify compliance of MDF boards intended for the manufacture of containers for fresh or refrigerated fruits and vegetables that are not peeled or cut with Article 3 of Regulation (EC) No. 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food.

The Committee recommended the drawing-up of a sector-based Guide that would outline a detailed protocol to be followed in order to demonstrate that these requirements are fulfilled in the process of manufacturing articles obtained from MDF boards intended for the manufacture of containers for fresh or refrigerated fruits and vegetables that are not peeled or cut.

The final conclusion of the Scientific Committee is that the Guide submitted for its assessment is acceptable, at the present time, for the intended purpose.

It is recommended that the types of wood to be used be defined by their botanical names, reflecting

their origin and the percentages of the different woods used in each case. Any other species would require a prior study with regard to its safety and compliance with Article 3 of Regulation (EU) No. 1935/2004, in particular aimed at ensuring the absence of migration of natural substances that may pose a risk to the consumer's health.

Although the sustainable origin of wood is not a requirement of the Guide, it is considered a highly recommendable criterion.

The Guide should be regularly updated in the light of experience with its application, progress in scientific knowledge and changes in legislation and guidelines that may be established at a national or European Union level.

Key words

MDF, migration, fruits, vegetables, materials, food contact.

Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo). Talens, P., Franco, C., Hernando, I., López, R. y Bustos, J. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la Guía de la Asociación Nacional de Fabricantes de Tableros (ANFTA) para verificar la aptitud de los tableros MDF destinados a la fabricación de envases para frutas y hortalizas frescas, sin pelar ni cortar. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2022, 35, pp: 151-160.

1. Introducción

Los tableros de fibras de madera de densidad media (*MDF, Medium Density Fiberboard*) son un material compuesto por madera, adhesivo y agua que se utiliza en el envasado de frutas y hortalizas frescas o refrigeradas, sin pelar ni cortar.

Con el objetivo de proteger la salud del consumidor, el artículo 3 del Reglamento (CE) Nº 1935/2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (UE, 2004), establece que estos materiales y objetos deberán estar fabricados de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan, representar un peligro para la salud humana, modificar de forma inaceptable la composición de los alimentos, o provocar alteraciones en sus características organolépticas.

El Comité Científico (AESAN, 2021) evaluó la idoneidad de la metodología propuesta por la Asociación Nacional de Fabricantes de Tableros (ANFTA) para verificar el cumplimiento de los tableros MDF con el artículo 3 del Reglamento (CE) Nº 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (UE, 2004).

En su informe, el Comité Científico señalaba que era necesario que se especificaran las maderas concretas utilizadas en cada caso, el lugar de extracción y cualquier otro dato que sea relevante a efectos de evaluar la seguridad de los tableros, incluso si se trata de subproductos de la producción de contrachapado o del aserrado de madera.

Deberían fijarse unas especificaciones que recojan, entre otros, los tipos de madera utilizables, los porcentajes de mezcla de distintas maderas y los requisitos de certificación de explotación sostenible u otros criterios de calidad. El tipo de madera (especie), así como su origen, son factores cruciales para garantizar la seguridad del artículo final, ya que aunque hay una composición química común en todas las maderas, existen variaciones en la composición en función de las especies, inherente a la naturaleza natural del material (a diferencia de los materiales sintéticos elaborados bajo condiciones controladas de producción); y por otra parte, su composición puede verse afectada por las condiciones medioambientales, que podrían suponer la incorporación de contaminantes a la materia prima.

En relación al adhesivo, debe especificarse su composición completa, la cual debe ajustarse a unas especificaciones de composición y calidad, y en todo momento, ajustarse al Real Decreto 847/2011 (BOE, 2011). Debe garantizarse que el aporte de formaldehído al producto acabado no lo invalide para uso alimentario.

En relación al contenido en agua, dado que, aunque los tableros MDF se fabrican con un porcentaje de agua de entre un 5 y un 10 %, su contenido puede aumentar en función de la humedad relativa a la que sean almacenados los tableros, como pueden ser las cámaras de refrigeración en las que la humedad relativa puede ser elevada. Por ello, es necesario que los ensayos y análisis se realicen teniendo en cuenta condiciones representativas de su uso.

Aunque en la documentación facilitada por el solicitante no se mencionaba la utilización de tintas u otros elementos como recubrimientos de papel o plástico o grapas en los tableros MDF, en caso de utilizarse debería evaluarse su migración a los alimentos y su seguridad.

Se reiteraba la importancia de que los fabricantes fijen las especificaciones de las materias primas utilizadas y de los tableros MDF elaborados, y de que garantice su cumplimiento, tanto en relación a las especies de madera, la composición del material, dimensiones y propiedades mecánicas, como en relación a la seguridad alimentaria. Este control debe realizarse, al menos, cada vez que se produzcan cambios en el suministro de las materias primas o en el proceso de producción que puedan implicar cambios en la composición o características de los tableros.

Para garantizar la seguridad alimentaria de los artículos a base de MDF para su uso en contacto con frutas y hortalizas sin pelar ni cortar, el solicitante había propuesto realizar un cribado de las posibles sustancias migrantes volátiles mediante cromatografía de gases combinada con espectrometría de masas, ensayos del contenido en el material, ensayos de migración específica y otras determinaciones relacionadas con el impacto organoléptico, actividad antibacteriana o presencia de aceites minerales.

El Comité Científico consideró que la estrategia analítica propuesta de identificación de posibles compuestos migrantes y realización de ensayos de migración específica era adecuada y suponía un buen punto de partida para poder valorar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 3 del Reglamento (CE) Nº 1935/2004 de los tableros MDF como envase de un solo uso para frutas frescas y hortalizas frescas o refrigeradas, sin pelar ni cortar (UE, 2004).

No obstante, el Comité Científico consideraba que en dicha estrategia la selección de las sustancias detectadas en la fase de cribado de la materia prima para su control de migración no debe limitarse exclusivamente a sustancias con un impacto organoléptico y sustancias para las que existen restricciones legales o recomendadas en documentos internacionales para otros materiales para contacto alimentario. La evaluación del riesgo debe considerar todas las sustancias detectadas potencialmente migrantes al alimento en contacto.

Se recomendaba la elaboración de una Guía sectorial que definiera el protocolo detallado a seguir para demostrar el cumplimiento de estos requisitos en el proceso de fabricación de los artículos obtenidos a partir de tableros MDF para contacto alimentario, incluyendo las consideraciones mencionadas anteriormente en relación a las especificaciones de las materias primas y la seguridad del artículo final.

En cualquier caso, el uso de los tableros MDF como material de contacto alimentario debe limitarse a un solo uso, sin reutilizaciones posteriores para el mismo uso, tanto por parte de la industria como de los consumidores.

Con el fin de dar cumplimiento a estas recomendaciones, la Asociación Nacional de Fabricantes de Tableros (ANFTA) ha elaborado una Guía sobre la aptitud del tablero MDF en la fabricación de envases hortofrutícolas (frutas y verduras frescas enteras, sin pelar ni cortar) (ANFTA, 2022) que se ha sometido por parte de la AESAN (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición) a la consideración de su Comité Científico.

2. Guía para verificar la aptitud del tablero MDF destinado a la fabricación de envases para frutas y hortalizas frescas o refrigeradas sin pelar ni cortar

La Guía para verificar la aptitud del tablero MDF destinado a la fabricación de envases para frutas

y hortalizas frescas o refrigeradas sin pelar ni cortar se estructura en los siguientes apartados: Introducción, Objetivos, Legislación, Normativa y otros documentos, Control de proceso y calidad, Criterios de calidad y Declaración de conformidad.

Además, se incluye un anexo relativo a la declaración de conformidad de la verificación realizada en cada producto.

En la guía:

- Se definen las especificaciones y los requisitos que deben cumplir, tanto los tableros MDF para uso alimentario, como las materias primas utilizadas para la fabricación del mismo: madera y adhesivo.
- Se establece la estrategia analítica para la identificación de potenciales compuestos migrantes y realización de ensayos de contenido y migración específica, con el fin de poder valorar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 3 del Reglamento (CE) Nº 1935/2004 de los tableros MDF como envase de un solo uso para frutas frescas y hortalizas frescas o refrigeradas, sin pelar ni cortar (UE, 2004).
- Se establece la frecuencia de control requerido para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el citado artículo 3 del Reglamento (CE) Nº 1935/2004.

2.1 Especificaciones

En cuanto a las especificaciones de los tableros MDF, se recogen las indicadas en el documento sometido por ANFTA a valoración del Comité Científico de la AESAN en 2021 (AESAN, 2021) pero se han introducido algunos cambios.

Estos cambios se refieren a la eliminación del pentaclorofenol debido a que el documento del Consejo de Europa en el que se basaba la especificación ya no lo incluye en su actualización (Consejo de Europa, 2021). También desaparece una de las dos especificaciones de emisión de formaldehído porque la norma UNE-EN ISO 12460-3:2021 (UNE, 2021), que sustituye a la norma UNE-EN ISO 12460-5:2016 (UNE, 2016), la establece para tableros recubiertos, no siendo el caso de los tableros objeto de la Guía.

Conforme a lo establecido en la última modificación del Reglamento (UE) Nº 10/2011, se ha añadido una especificación para el cromo en el caso en el que no exista cromo +6 y las especificaciones de arsénico, mercurio y plomo se han modificado, ajustándose a dicha enmienda (UE, 2020). La expresión de las especificaciones se ha cambiado de $< a \leq$ para ajustarse a lo establecido en los documentos de referencia.

También se ha modificado la especificación de densidad media, haciendo su variabilidad más restrictiva en consonancia con lo establecido en la norma UNE EN 622-5 (UNE, 2010).

Se fijan los requisitos de las materias primas para fabricación de tableros MDF para contacto alimentario.

En lo referente a la madera, se indica:

1. Para la fabricación del MDF para uso alimentario, solo puede utilizarse madera virgen, no se acepta madera reciclada.
2. No son aceptables ninguna de las 14 especies de madera consideradas potencialmente tóxicas

relacionadas en la opinión científica de EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) emitida en 2019 (EFSA, 2019).

3. Solo se debe utilizar madera de conífera, eucalipto y chopo. Cualquier otra especie requeriría un estudio previo respecto a su seguridad
4. No es aceptable madera tratada con biocidas.

En lo referente al adhesivo, se indica:

1. El adhesivo de MDF para uso alimentario debe ajustarse al Real Decreto 847/2011 (lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos) (BOE, 2011) y debe permitir que se cumpla con los requisitos establecidos para el tablero MDF en las especificaciones.

El Comité Científico considera que las modificaciones realizadas en las especificaciones son aceptables dado que responden a cambios en los documentos de referencia que se utilizaron para su establecimiento.

El Comité ha sugerido cambios de estructura o redacción que han sido incluidos en la Guía.

2.2 Estrategia analítica

Se proponen dos estrategias analíticas.

2.2.1 Estrategia analítica basada en el sistema de determinación del contenido de un parámetro, cribado y migración específica

En una primera fase se realiza la determinación del contenido de los analitos seleccionados en el propio material MDF.

Una vez conocido el contenido, se haría una estimación de la migración máxima posible asumiendo que la sustancia presente migra en su totalidad y únicamente por la cara de contacto con el alimento. Para ello, se aplica la relación convencional de 6 dm^2 de superficie de contacto por kg de alimento para así determinar mediante cálculos matemáticos el nivel de migración. Si este valor estimado no sobrepasa el límite de migración específica aplicable, no serían necesarios ensayos experimentales de migración.

Si se supera el límite, se pasaría a la segunda fase de ensayos de migración en simulante adecuado para determinar experimentalmente el valor de migración, que se compararía con el límite de migración, después de aplicar un factor de reducción de 1/10 (factor aplicable para frutas y hortalizas frescas o refrigeradas, sin pelar o cortar de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/1416 (UE, 2016)).

2.2.2 Estrategia analítica basada en el ensayo de migración específica

Tomando como referencia el Reglamento (UE) Nº 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, se puede determinar directamente la migración específica del analito correspondiente (UE, 2011).

Siempre que se realice la determinación de migración específica (en cualquiera de las dos estra-

tegias incluidas en la Guía) se ha de mantener en contacto el simulante con la superficie de tablero MDF según las condiciones de uso previsto.

Estas condiciones son las siguientes: temperatura: 40 ºC, duración: 10 días, simulante: E (Tenax), humedad relativa: 90 % simulada mediante tecnología accesible (o cámara climática).

2.3 Periodicidad de los controles

Se propone realizar ensayos de control de cumplimiento de una parte de las especificaciones (denominados ensayos necesarios, que incluyen la determinación de formaldehído, melamina, metales e hidrocarburos aromáticos de aceites minerales), anualmente o cuando:

- Se produzcan cambios significativos en el proceso de fabricación de material MDF.
- Se produzcan cambios significativos en las materias primas utilizadas por el proveedor actual.
- Se produzcan cambios en las normas con respecto a las cuales se expresa la conformidad del producto.

El resto de ensayos relativos a las especificaciones (denominados ensayos recomendados): determinación de bisfenol A, aminas aromáticas primarias, y ensayo de impacto organoléptico, serán realizados cuando sea acordado entre fabricante y el usuario del material MDF para uso alimentario.

2.4 Declaración de conformidad

Se establece que todos los datos de la verificación realizada a cada producto comercializado se recopilarán en la Declaración de Conformidad que reflejará:

- Identificación y dirección de la empresa que realiza la Declaración de Conformidad.
- Fecha de la declaración.
- Identificación y dirección del fabricante.
- Identificación del producto.
- Confirmación de que el tablero fabricado cumple las especificaciones definidas en la Guía y con el Reglamento (CE) Nº 1935/2004.
- Confirmación de que se cumplen los requisitos de las materias primas (madera y adhesivo) establecidos en la Guía.
- Confirmación de que se realizaron los denominados ensayos necesarios relativos al cumplimiento de especificaciones.
- Especificaciones sobre el uso previsto del material: fabricación de envases hortofrutícolas (Cualquier otro uso previsto queda fuera del alcance de esta declaración).
- Relación de certificaciones de que dispone el fabricante (ISO, FSC, PEFC, etc.).
- Confirmación de que no se usa ninguna de las especies de madera consideradas potencialmente tóxicas relacionadas en la Guía.
- Confirmación de que no se ha utilizado madera tratada con ningún biocida.

A excepción de que se dé uno de los siguientes casos, la renovación de la Declaración de Conformidad será anual.

Se deberá realizar una nueva Declaración de Conformidad en los siguientes casos,

- Si se producen cambios significativos en el proceso de fabricación del material MDF.
- Si se producen cambios significativos en las materias primas utilizadas por el proveedor actual.
- Si se producen cambios en las normas con respecto a las cuales se expresa la conformidad del producto.

Conclusiones del Comité Científico

Con el objetivo de proteger la salud del consumidor, el artículo 3 del Reglamento (CE) Nº 1935/2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (UE, 2004), establece que estos materiales y objetos deberán estar fabricados de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan, representar un peligro para la salud humana, modificar de forma inaceptable la composición de los alimentos, o provocar alteraciones en sus características organolépticas.

La Guía para verificar la aptitud de los tableros MDF destinados a la fabricación de envases para frutas y hortalizas frescas, sin pelar ni cortar valorada muestra un procedimiento para poder valorar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 3 del Reglamento (CE) Nº 1935/2004 de los tableros MDF como envase de un solo uso para frutas frescas y hortalizas frescas o refrigeradas, sin pelar ni cortar.

La conclusión final del Comité Científico es que la Guía para verificar la aptitud de los tableros MDF destinados a la fabricación de envases para frutas y hortalizas frescas, sin pelar ni cortar es aceptable, en el momento actual, para el fin previsto.

Se recomienda que los tipos de madera utilizables se definan por sus nombres botánicos, se refleje su origen y los porcentajes de las distintas maderas utilizadas en cada caso. Cualquier otra especie requeriría un estudio previo respecto a su seguridad y conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) Nº 1935/2004, en particular enfocado a asegurar la ausencia de migración de sustancias naturales que puedan suponer un riesgo para la salud del consumidor.

Aunque el origen sostenible de la madera no sea un requisito de la Guía, se considera un criterio altamente recomendable.

La Guía deberá actualizarse periódicamente a la luz de la experiencia de su aplicación, el avance en los conocimientos científicos y los cambios en la legislación y las directrices que puedan establecerse a nivel nacional o de la Unión Europea.

Referencias

AESAN (2021). Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo). Talens, P., Franco, C., Ruiz, M.J., Rodríguez, D., López, R. y Bustos, J. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre el riesgo asociado al uso de tableros de fibras de madera de densidad media (MDF) como material en contacto con frutas y hortalizas frescas o refrigeradas, sin pelar ni cortar. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2021, 33, pp: 211-242.

ANFTA (2022). Guía de la Asociación Nacional de Fabricantes de Tableros (ANFTA) para verificar la aptitud del tablero MDF destinado a la fabricación de envases para frutas y hortalizas frescas o refrigeradas sin pelar ni cortar.

BOE (2011). 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 Nº 164 de 11 de julio de 2011, pp: 76316-76330.

Consejo de Europa (2021). Paper and board used in food contact materials and articles. European Committee for Food Contact Materials and Articles European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM). pp: 1-50.

EFSA (2019). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific Opinion on the update of the risk assessment of 'wood flour and fibres, untreated' (FCM Nº 96) for use in food contact materials, and criteria for future applications of materials from plant origin as additives for plastic food contact materials. *EFSA Journal*, 17 (11): 5902, pp: 1-14.

UE (2004). Reglamento (CE) Nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE. DO L 338 de 13 de noviembre de 2004, pp: 4-17.

UE (2010). Reglamento (UE) Nº 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. DO L 2 de 15 de enero de 2011, pp: 1-89.

UE (2016). Reglamento (UE) 2016/1416 de la Comisión, de 24 de agosto de 2016, que modifica y corrige el Reglamento (UE) Nº 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. DO L 230 de 24 de agosto de 2016, pp: 22-42.

UE (2020). Reglamento (UE) 2020/1245 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2020, por el que se modifica y corrige el Reglamento (UE) Nº 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. DO L 288 de 3 de septiembre de 2020, pp: 1-17.

UNE (2010). UNE-EN 622-5:2010 Tableros de fibras. Especificaciones. Parte 5: Requisitos de los tableros de fibras fabricados por proceso seco (MDF).

UNE (2016). Norma UNE-EN ISO 12460-5:2016. Tableros derivados de la madera. Determinación de la emisión de formaldehído. Parte 5: Método de extracción (denominado del perforador). (ISO 12460-5:2015).

UNE (2021). Norma UNE-EN ISO 12460-3:2021. Tableros derivados de la madera. Determinación de la emisión de formaldehído. Parte 3: Emisión de formaldehído por el método de análisis de gas. (ISO 12460-3:2020).

Colaboración

Programa Europeo de Becas de la EFSA para la Evaluación de Riesgos Alimentarios (EU-FORA)

Cristina Alonso Andicoberry, Plamen Panayotov, Sérgio Potier-Rodeia y Victoria Villamar

Unidad de Compromiso y Relaciones Exteriores (ENREL), Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

Resumen

El Programa Europeo de Becas de Evaluación de Riesgos Alimentarios (EU-FORA) es una iniciativa clave para garantizar la preparación para futuras necesidades en el análisis de riesgos. El Programa tiene por objetivo ampliar el grupo de expertos en evaluación de riesgos de seguridad alimentaria disponibles en Europa y estimular la participación de los Estados miembros en el trabajo de evaluación de riesgos, todo ello con el objetivo final de crear una cultura común de la Unión Europea para la evaluación de riesgos.

EU-FORA se centra principalmente en la evaluación de los riesgos químicos y microbiológicos. Esta beca de aprendizaje práctico tiene por objetivo aumentar el conocimiento de los profesionales en plena carrera profesional en varios aspectos científicos pertinentes para la evaluación de riesgos en seguridad alimentaria, mediante su participación en el trabajo de las organizaciones de los Estados miembros de la Unión Europea. Durante un período de 12 meses, las personas becadas participan en el trabajo de una organización europea de evaluación de riesgos para la seguridad alimentaria (sitio de acogida) y adquieren experiencia de primera mano. Durante este período, también se benefician de varias semanas de formación especializada subcontratada.

El programa actualizado (EU-FORA 2.0), ideado tras una evaluación exhaustiva, introduce varios cambios significativos. Aunque los elementos clave del Programa permanecen inalterados, la selección de los sitios de acogida y las personas becadas se realiza ahora mediante una convocatoria de propuestas abierta, con dos organizaciones nacionales competentes que solicitan participar en consorcio: una de las organizaciones actúa como sitio de acogida y otra como organización que proporciona candidatos. Las organizaciones deben ser de diferentes Estados miembros, Islandia o Noruega.

En consonancia con los objetivos estratégicos de la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), el programa EU-FORA 2.0 se basa en áreas que traen beneficios a tanto a EFSA como a los Estados miembros, aumentando la capacidad de ambas partes para ampliar la capacidad de compartir conocimiento especializado. Es un programa impulsado por las necesidades de la EFSA y de los Estados miembros, centrado en el desarrollo del personal de las organizaciones nacionales competentes, con un mecanismo mejorado para garantizar la sostenibilidad, así como el rendimiento de la inversión, contribuyendo de este modo a la implementación de la visión de futuro de las Colaboraciones (*Partnerships*).

Palabras clave

EU-FORA, EFSA, seguridad alimentaria, evaluación de riesgos, formación, beca.

Abstract

The European Food Risk Assessment (EU-FORA) Fellowship Programme is a key initiative for ensuring preparedness for future risk analysis needs. The Programme aims to enlarge the pool of food safety risk assessment experts available in Europe and stimulate the involvement of Member States in risk assessment work, all with the ultimate objective of building a common European Union culture for risk assessment.

The principal focus of EU-FORA is on chemical and microbiological risk assessment. This "learning-by-doing" fellowship aims at increasing the knowledge of mid-career professionals in several scientific aspects relevant to food safety risk assessment by participating in the work of Member State organisations. For a 12-month period, fellows participate in the work of a European food safety risk assessment organisation (hosting site) and gain first-hand experience. During this period, fellows also benefit from several weeks of outsourced dedicated training.

The upgraded Programme (EU-FORA 2.0), informed after a comprehensive evaluation, introduces several significant changes. Although the key elements of the Programme remain unchanged, the selection of hosting sites and fellows is now performed via an open Call for Proposals with two national Competent Organisations applying in consortium: one acting as hosting site and the other as fellow releasing organisation. Organisations must be from different Member States, Iceland or Norway.

In line with EFSA's (European Food Safety Authority) strategic objectives, EU-FORA 2.0 builds on mutual benefits and increases EFSA and Member States capacity to pool shared expertise. It is a Programme driven by the needs of EFSA and Member States, focused on the development of staff in national Competent Organisations, with improved mechanism to ensure sustainability, as well as the return on investment, thus contributing to the implementation of the Partnerships vision.

Key words

EU-FORA, EFSA, food safety, risk assessment, training, fellowship.

1. Introducción

El Programa de Becas para la Evaluación de Riesgos Alimentarios (EU-FORA) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) es una iniciativa clave para desarrollar la capacidad de evaluación científica y la comunidad de conocimiento de la Unión Europea (UE).

El Programa EU-FORA ofrece una beca de aprendizaje práctico, de 1 año de duración, en centros de acogida de los Estados miembros de la UE, y está dirigido a profesionales de la seguridad alimentaria[1] con formación en ciencias de la vida y experiencia limitada en la evaluación de riesgos de seguridad alimentaria. Esta beca de formación práctica tiene por objetivo aumentar el conocimiento de estos profesionales en varios aspectos científicos pertinentes para la evaluación de los riesgos alimentarios, mediante su participación en el trabajo de las organizaciones competentes de los Estados miembros. Durante este período, se benefician también de varias semanas de formación especializada, concebida e impartida por un contratista de la EFSA.

El Programa EU-FORA tiene los objetivos declarados de (i) atraer y motivar a profesionales de la seguridad alimentaria para que se conviertan en evaluadores de riesgos, ampliando de este modo el grupo de expertos disponibles en Europa; (ii) intensificar el intercambio y la cooperación entre los organismos nacionales de seguridad alimentaria y la EFSA, estimulando así la participación de los Estados miembros en el trabajo de evaluación de los riesgos reglamentarios; y (iii) contribuir a armonizar y desarrollar aún más las prácticas y metodologías de evaluación de riesgos de seguridad alimentaria en toda Europa, con el objetivo de construir una cultura común de la UE para la evaluación de riesgos.

En la práctica, los científicos que participen en el Programa como personas becadas, supervisores, tutores, coordinadores del Programa y otros constituirán un grupo de expertos disponible para apoyar las actividades de evaluación de riesgos de la EFSA y de los Estados miembros. El Programa contribuye a reforzar la capacidad general en materia de evaluación de riesgos de la seguridad alimentaria en Europa, permitiendo a los países apoyar estas actividades de la UE. Además, el intercambio a través del Programa y la interacción de todas las partes implicadas de diferentes países e instituciones de la UE contribuyen a la armonización de las metodologías de evaluación de riesgos para la seguridad alimentaria en Europa.

El marco jurídico del Programa es el artículo 23, letra b), del Reglamento fundacional de la EFSA: «Promover y coordinar el desarrollo de metodologías uniformes de evaluación de riesgos en los ámbitos de su misión» (UE, 2002). El Programa nació en el marco de la aplicación de la Estrategia 2020 de la EFSA (EFSA, 2016a) para apoyar los Objetivos Estratégicos 3 (desarrollo de la capacidad de evaluación científica y de la comunidad de conocimientos de la UE) y 4 (preparación para futuros retos de evaluación de riesgos) y, en menor medida, el Objetivo Estratégico 2 (ampliación de la base de datos de la EFSA y maximización del acceso a sus datos).

El Programa EU-FORA se presentó por primera vez a los Estados miembros en la 56ª reunión del

1 En el presente documento, se entenderá por «seguridad alimentaria» una expresión exhaustiva que incluye la evaluación, la gestión y las actividades de comunicación del riesgo en cualquiera de los ámbitos de competencia de la EFSA.

Foro Consultivo, celebrada en junio de 2015 (EFSA, 2015), y se siguió desarrollando, en estrecha cooperación con ellos, en 2015 y 2016. Se concibió como un programa centrado en la evaluación del riesgo microbiológico y químico, utilizando como referencia el Programa de becas del ECDC (Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades) (ECDC, 2022), aunque incluyendo algunas características únicas para reflejar mejor el modelo organizativo de la EFSA. El acrónimo final "EU-FORA", en abreviatura de "The European Food Risk Assessment Fellowship Programme", fue seleccionado por la Red de Puntos Focales de la EFSA en septiembre de 2016 (EFSA, 2016b).

El Programa se concibió como un programa piloto para dos ciclos de becas: cohorte 1, de septiembre de 2017 a agosto de 2018; y cohorte 2, de septiembre de 2018 a agosto de 2019. Se acordó con los Estados miembros, a nivel del Foro Consultivo, realizar una evaluación al final de la fase piloto, para evaluar su éxito y debatir la continuidad del Programa (EFSA, 2016c).

En julio de 2018, el Equipo de Dirección de la EFSA acordó seguir apoyando el Programa autorizando los fondos necesarios para su continuación. Además, como resultado de las medidas adoptadas para garantizar la implementación del denominado "Reglamento de Transparencia" (UE, 2019), el presupuesto anual para el Programa EU-FORA se incrementó en 2020 (EFSA, Comunicación personal). Paralelamente, el Grupo de Discusión del Foro Consultivo sobre el desarrollo de capacidades, que había estado activo desde 2016, renovó su mandato en 2019 por 2 años más, incluyendo en sus nuevos términos la prestación de apoyo a la EFSA para seguir desarrollando y garantizar la sostenibilidad del Programa EU-FORA (EFSA, 2019a). Se acordó aplazar el proceso de evaluación solicitado por el Foro Consultivo al final de la fase piloto hasta el final del tercer ciclo (agosto de 2020), a fin de contar con un mayor número de becarios graduados y sitios de acogida, garantizando de este modo un resultado más significativo (EFSA, Comunicación personal).

1.1 Evaluación del programa EU-FORA

Con este contexto, en 2020 se inició una evaluación del Programa para identificar las dificultades y analizar si había logrado los objetivos y el impacto esperados. Esta revisión tenía también el objetivo declarado de fundamentar el desarrollo de un nuevo programa EU-FORA, más sostenible, y garantizar que la EFSA se basara en el aprendizaje adquirido de la experiencia anterior.

Es evidente que el avance y la maximización de la capacidad y el potencial de evaluación científica de los riesgos requerirán una colaboración continua con los socios de la UE y a nivel internacional (EFSA, 2019b). Esto será de especial importancia a la hora de abordar los retos que se plantean a la disponibilidad de capacidad científica de evaluación de los riesgos en la UE, por ejemplo, como resultado de una posible pérdida de conocimientos especializados o desequilibrios en la disponibilidad de la capacidad científica de evaluación de riesgos en la UE e internacionalmente (EFSA, 2019c).

De hecho, el Reglamento de Transparencia destaca la necesidad de un marco de cooperación científica que se aplicará mediante la coordinación de actividades, el intercambio de información, el desarrollo y la ejecución de proyectos conjuntos, y el intercambio de conocimientos especializados y mejores procedimientos en los ámbitos comprendidos en la misión de la Autoridad (UE, 2019). Actualmente, la EFSA considera que este marco de cooperación es un elemento clave de un «ecosistema de colaboración» al que pertenece EU-FORA, en apoyo de una mayor creación de

capacidades entre sus homólogos. Por su parte, la Estrategia de la EFSA 2027 incluye, como uno de sus objetivos declarados, la creación de colaboraciones para el asesoramiento científico del futuro; y su Resultado Esperado 2.1 tiene como objetivo optimizar el desarrollo y la gestión de competencias y conocimiento especializado (EFSA, 2021a). Por lo tanto, el momento elegido para la evaluación del Programa no fue casual, ya que ésta se ha realizado en paralelo con la implementación del Reglamento de Transparencia (UE, 2019) y la adopción de la Estrategia 2027 de la EFSA (EFSA, 2021a).

La evaluación se produjo en tres etapas. En primer lugar, se realizó una revisión externa subcontratada durante el verano de 2020, a fin de comprender el grado en que el Programa había cumplido sus objetivos declarados, evaluar la satisfacción con el Programa de las diferentes partes interesadas y valorar posibles mejoras y formas de implementación de las mismas. Durante esta revisión, se llevó a cabo una consulta exhaustiva con los Estados miembros (a nivel de Foro Consultivo y de Red de Puntos Focales), los centros de acogida, los antiguos participantes en el Programa, el contratista encargado de la organización y la ejecución de la formación específica de EU-FORA, y el personal de la EFSA relacionado con el Programa. Posteriormente, se consultó con el Grupo de Discusión del Foro Consultivo sobre el desarrollo de capacidades, a fin de determinar las necesidades de ambas partes (EFSA y Estados miembros). Por último, se llevó a cabo una consulta interna con todas las unidades implicadas en la EFSA y se elaboró la propuesta final de un programa actualizado (conocido como «EU-FORA 2.0»).

Dicha propuesta se presentó en la 80ª reunión del Foro Consultivo (EFSA, 2021b), en junio de 2021, y en la 87ª reunión del Consejo de Administración de la EFSA (EFSA, 2021c), también en junio de 2021.

2. Ejecución del programa EU-FORA

En conjunto, el Programa EU-FORA se basa en la estrecha cooperación de cuatro grupos principales de partes implicadas:

- los centros de acogida y los supervisores, responsables de la formación de las personas becadas a través de un programa de trabajo;
- las personas becadas, profesionales de la seguridad alimentaria con experiencia limitada en la evaluación de riesgos de seguridad alimentaria y con formación en ciencias de la vida;
- el contratista responsable de la organización e impartición de la formación específica durante el año de la beca, y
- el equipo de gestión del Programa.

Además, en el funcionamiento del Programa se utilizan dos instrumentos financieros diferentes:

- Subvenciones: los programas de trabajo que deben seguir las personas becadas para una formación práctica de 12 meses se seleccionan a través de una convocatoria de propuestas abierta, siguiendo las normas establecidas en el título VIII del Reglamento Financiero de la UE sobre contratación pública (UE, 2018) sobre subvenciones. A través de un acuerdo de subvención, la EFSA financia la formación de una persona becada.
- Contratación: la selección de la o las organizaciones que organizarán e impartirán la formación programada a lo largo del año de la beca se realiza a través de una Licitación abierta, siguiendo

las reglas establecidas en el título VII del Reglamento Financiero de la UE sobre contratación pública (UE, 2018). Tras la evaluación de las ofertas recibidas, el licitador seleccionado firma un contrato marco con la EFSA para el desarrollo, organización e impartición de actividades de formación en el marco del programa EU-FORA.

Un ciclo regular EU-FORA comienza en septiembre del año N y termina en agosto del año N+1. Entre los elementos fundamentales del Programa figuran los siguientes:

- Formación complementaria, organizada e impartida por un contratista, que incluye:
  - Formación inicial: un curso de capacitación inicial de 3 semanas, celebrado al comienzo de la beca, cuyo objetivo es garantizar que todas las personas becadas tengan la misma comprensión básica mínima de las áreas de evaluación de riesgos alimentarios. Abarca una introducción al curso, un esbozo del sistema y la legislación de seguridad alimentaria de la UE, conceptos científicos y estadísticos básicos, y una visión de conjunto de las evaluaciones de riesgos químicos y microbiológicos.
  - Módulos de formación de una semana: durante estos 12 meses, las personas becadas realizan formaciones cada vez más avanzadas que incluyen una combinación de ejercicios teóricos y prácticos, con sesiones de debate dirigidas a permitir el intercambio de puntos de vista y crítica constructiva. Entre los temas tratados durante estas formaciones se encuentran otras áreas de evaluación de riesgos alimentarios, temas emergentes en evaluación de riesgos alimentarios, comunicación de riesgos y respuesta a crisis, y la recogida e informes de datos.
- "Aprendizaje práctico": durante la beca, se espera que las personas becadas participen plenamente en el trabajo de la organización anfitriona para obtener experiencia de primera mano mientras siguen el programa de trabajo, aumentando así su conocimiento sobre aspectos científicos relevantes para la evaluación de riesgos en seguridad alimentaria.
- Publicación: al final de la beca se publica, en un número especial de *The EFSA Journal*, un informe técnico del trabajo realizado por la persona becada en el marco del programa propuesto (EFSA, 2022a).
- Red de antiguos alumnos: al final de su beca, las personas becadas reciben un certificado de realización del Programa firmado por la EFSA y se incluyen automáticamente en EU-FORA Alumni (EU-FORA ALUMNI, 2022), un organismo autogestionado compuesto por antiguos becarios, formando así un grupo adicional de expertos para las actividades de evaluación de riesgos de seguridad alimentaria y creando nuevas oportunidades para compartir capacidades tanto a nivel nacional como de la UE. Los miembros de la red de antiguos alumnos de la EU-FORA también participan en el proceso de iniciación de las nuevas cohortes de personas becadas.

La gestión del programa (es decir, la financiación, organización, dirección y seguimiento del programa de becas EU-FORA) es responsabilidad exclusiva de la EFSA y sus unidades operativas pertinentes.

2.1 Funcionamiento del programa de septiembre de 2017 a agosto de 2022

Desde el inicio del Programa hasta la selección de los centros de acogida y las personas becadas

que participan en el quinto ciclo de EU-FORA (que finaliza en agosto de 2022), la selección de centros de acogida y programas de trabajo, y la selección de los candidatos a la beca se realizaba mediante dos convocatorias anuales diferentes:

- Convocatoria de propuestas: los centros de acogida se seleccionaban mediante una convocatoria de propuestas en la que las organizaciones competentes designadas por los Estados miembros (organizaciones de la denominada «lista del artículo 36») (EFSA, 2022b) participarían con un programa de trabajo propuesto en el ámbito de la evaluación del riesgo microbiológico o químico. Las propuestas se evaluaban con arreglo a diversos criterios, incluida la pertinencia del programa de trabajo propuesto para las actividades científicas de la EFSA. Se clasificaban todos los programas de trabajo por encima del umbral de calidad en la evaluación y los primeros se seleccionaban para la acogida de las personas becadas.
- Los candidatos eran seleccionados a través de una Convocatoria de Expresión de Interés. El público destinatario era profesionales en los primeros años de su carrera profesional. Las solicitudes (que debían incluir un formulario de solicitud, un *currículum vitae* y una carta de motivación) se evaluaban según ciertos criterios de elegibilidad. Los candidatos que superaban estos criterios eran evaluados y clasificados mediante diversos criterios de selección. Durante este proceso, los candidatos eran entrevistados para comprobar su motivación, interés y nivel de inglés. Aquéllos con una puntuación más alta se incluían en una lista de reserva de la que la EFSA sugeriría un mínimo de dos candidatos para seguir el programa de trabajo propuesto por cada sitio de acogida seleccionado. Los sitios de acogida hacían la elección final del candidato.

A continuación, los centros de acogida seleccionados firmaban un acuerdo de subvención con la EFSA, cuya contribución financiera se utilizaba para financiar una dieta mensual de 2200 euros, sujeta a un coeficiente de corrección dependiente del país de ubicación del centro de acogida según la lista publicada por la UE (EUROSTAT, 2022), y que el centro de acogida debía proporcionar al becario durante su estancia. Asimismo, las personas becadas recibían una dieta adicional para cubrir los posibles gastos incurridos al establecerse en el nuevo país. Al final de la formación inicial, las personas becadas viajaban a sus organizaciones de acogida para comenzar su estancia.

El Programa no ha permanecido invariable desde que se puso en marcha por primera vez. Durante estos cinco ciclos se han introducido varias modificaciones, incluidas las destinadas a dar cabida a un aumento del presupuesto disponible. Estos cambios han incluido, entre otros, la apertura de solicitudes a otros candidatos de organizaciones que no operan al amparo del artículo 36. En los dos primeros ciclos, solo se consideraron elegibles para el Programa los candidatos pertenecientes a una organización competente de un Estado miembro.

2.2 Funcionamiento del programa a partir de septiembre de 2022: EU-FORA 2.0

2.2.1 Conclusiones y recomendaciones de la evaluación

Como se ha indicado anteriormente, la evaluación del Programa tenía por objetivo analizar el grado de cumplimiento de sus objetivos e informar sobre el desarrollo de un programa EU-FORA evolucionado que se basara en la experiencia anterior. De hecho, EU-FORA 2.0 introduce varios cambios

significativos basados en cinco ciclos de experiencia, la implementación de 80 programas de trabajo y la participación de más de 60 supervisores de 33 organizaciones de 16 Estados miembros de la UE y del Reino Unido.

La evaluación puso de manifiesto un alto grado de cumplimiento de los objetivos del Programa, así como un alto grado de satisfacción de las distintas partes interesadas. También informó sobre la coherencia y la alineación con las disposiciones de sostenibilidad del Reglamento de Transparencia (UE, 2019) y la Estrategia 2027 de la EFSA (EFSA, 2021a). Por otro lado, también destacó algunas oportunidades para mejorar la eficacia del Programa en su evolución hacia EU-FORA 2.0.

Se identificaron cuatro áreas principales de mejora potencial, a saber: (i) el alcance del Programa; (ii) la participación de los sitios de acogida/supervisores y personas becadas más allá del ciclo de vida del Programa; (iii) el sistema establecido para el pago de las personas becadas; y (iv) una estrategia que garantice el mejor rendimiento posible de la inversión.

A lo largo de los cinco ciclos de EU-FORA, se ha observado un desequilibrio en el grado de alcance del Programa entre los diferentes Estados miembros. Esto se destacó como una posible desventaja para la consecución de los objetivos de creación de capacidades y armonización de prácticas en Europa, ya que el Programa parecía beneficiar a un número limitado de países. Además, las normas de ubicación relativas a la nacionalidad (mediante las cuales las personas becadas no son ubicadas en sus países de residencia y/o nacionalidad) podrían impedir la selección de candidatos más idóneos para los programas de trabajo adjudicados. Por último, dado que las personas becadas no conocían de antemano los programas de trabajo disponibles, porque su selección solía realizarse paralelamente a la selección de los sitios de acogida, su solicitud de participación era menos selectiva, con el riesgo adicional de hacer el Programa menos atractivo para ellos.

Aunque los supervisores, los sitios de acogida y las personas becadas muestran un fuerte compromiso con el Programa, la evaluación observó que este compromiso parecía terminar en general en el momento en que finalizaba el ciclo, lo que podría poner en peligro los objetivos de creación de redes y colaboración del Programa. El fortalecimiento de la función de los miembros del personal de más antigüedad de las instituciones de origen de las personas becadas y los centros de acogida, que actúan como supervisores y promotores de las actividades posteriores a las becas, podría tener un claro efecto positivo en la sostenibilidad del Programa a largo plazo.

La evaluación indicó que el sistema establecido para el pago de las prestaciones de las personas becadas podría haber actuado como factor de restricción de la participación de algunas organizaciones. Aunque se han explorado varias alternativas para ayudar a las organizaciones a superar la situación, ésta parece haber tenido, sin embargo, un impacto negativo en el alcance del Programa y podría amenazar la sostenibilidad del mismo.

Por último, según la evaluación realizada, las personas becadas que colaboran con organizaciones del artículo 36 pueden contribuir a garantizar un mayor rendimiento de la inversión. De hecho, es más probable que estas personas becadas ayuden a crear oportunidades de establecimiento de redes entre organizaciones y dediquen su carrera futura a actividades de evaluación de riesgos, apoyando de este modo también la mejora de los sistemas nacionales de evaluación de riesgos. Además, los candidatos con mayor antigüedad tienen una mayor probabilidad de permanecer en el sector de la

evaluación de riesgos, lo que también contribuye a un mejor rendimiento de la inversión.

2.2.2 Diseño del EU-FORA 2.0[2]

«Garantizar la preparación para las necesidades futuras de análisis de riesgos», con el objetivo general de mantener y desarrollar las capacidades básicas de la EFSA para garantizar su relevancia y reputación a largo plazo, es el Objetivo Estratégico 2 en el marco de la Estrategia 2027 de la EFSA. El aumento de las capacidades de análisis de riesgos (conocimientos, experiencia, metodologías y datos) para mantener la relevancia para el futuro es un resultado específico previsto en este Objetivo Estratégico 2. Garantizar una cultura de evaluación de riesgos armonizada, con los conocimientos y la experiencia necesarios a nivel de la UE, mediante el desarrollo de asociaciones estratégicas y operativas con las organizaciones competentes de los Estados miembros para impulsar la sostenibilidad del sistema de evaluación de riesgos es también un resultado operativo esperado en el marco de la Estrategia 2027 de la EFSA (EFSA, 2021a).

El programa renovado contribuirá a crear un conjunto de conocimientos compartidos mediante la formación de profesionales en plena carrera empleados por organizaciones nacionales competentes, intensificando de este modo el intercambio, la transferencia de conocimientos y la cooperación entre los Estados miembros, sus autoridades competentes y la EFSA. Garantizará una buena alineación con el Objetivo Estratégico 2 de la Estrategia 2027 de la EFSA y, más concretamente, con el Resultado Esperado 2.1 (EFSA, 2021a).

Los elementos clave del Programa siguen siendo los mismos, es decir, la duración (12 meses); el concepto de aprendizaje práctico; la formación complementaria externalizada (Ted-eTendering, 2022); la publicación de los informes técnicos en un número especial del *EFSA Journal* y la pertenencia a la red de antiguos alumnos de la EU-FORA (EU-FORA ALUMNI, 2022). Sin embargo, se han incluido algunos cambios críticos con el objetivo de abordar aquellas áreas identificadas como oportunidades de mejora durante la evaluación, y para lograr los objetivos actuales generales del Programa.

Las personas becadas deberán ser parte del personal de organizaciones del artículo 36, con formación en ciencias de la vida y experiencia limitada en la evaluación de los riesgos alimentarios. El programa de trabajo de aprendizaje práctico será ofrecido por otra organización competente (sitio de acogida) con una sólida capacidad en evaluación de riesgos.

La selección de los centros de acogida y de las personas becadas se llevará a cabo mediante una convocatoria de propuestas abierta en la que participarán dos organizaciones de dos Estados miembros diferentes, Islandia o Noruega: una que actuará como centro de acogida y otra que actuará como institución de origen del candidato. Las propuestas deberán ser presentadas conjuntamente por ambas partes, con identificación de las personas becadas que recibirán formación y una evaluación de impacto *ex ante* sobre los beneficios tanto para el sitio de acogida como para la organización de origen. Mediante un acuerdo de subvención con el consorcio, la EFSA apoyará financieramente el aprendizaje práctico de las personas becadas del programa de trabajo seleccionado y aprobado por

2 Se puede encontrar más información y documentación relevante en: https://www.efsa.europa.eu/en/engage/fellowship

la EFSA (EFSA, 2022c). El importe total de la subvención de la EFSA (estimado en 55 000 euros para cada convenio de subvención en el ciclo 2022-2023) tiene por objetivo financiar los costes incurridos por la organización de origen del candidato al liberar a un empleado de sus tareas mientras sigue siendo miembro del personal de la institución, y compensar los costes de supervisión por parte del centro de acogida.

En el nuevo Programa es necesario garantizar un equilibrio adecuado entre la sostenibilidad, el alcance, el compromiso y el logro de los objetivos de colaboración y establecimiento de redes. En este sentido, la persona becada realizará el programa de trabajo presentado por la organización identificada como sitio de acogida, tal y como se defina previamente en el acuerdo de subvención, desde su propia institución de origen con el apoyo de la organización de acogida mediante formación a distancia. La beca prevé estancias cortas en la organización de acogida con el objetivo de maximizar la transferencia de conocimientos y la creación de redes.

¿Cuáles son los beneficios esperados para las organizaciones que envían candidatos?

Las personas becadas traerán a su institución de origen nuevas competencias, más experiencia y conocimientos prácticos en materia de evaluación de riesgos para la seguridad alimentaria, adquiridos durante el trabajo práctico y las oportunidades de formación ofrecidas por la EFSA a lo largo de los doce meses. Además, las organizaciones de origen se beneficiarán de los contactos directos establecidos con el sitio de acogida, convirtiéndose también en miembros de una sólida red de profesionales de la seguridad alimentaria en toda la UE. Al final de la beca, las organizaciones obtendrán visibilidad del informe científico final sobre el trabajo de la persona becada, que se publica en un número especial del EFSA Journal.

¿Cuáles son los beneficios esperados para los sitios de acogida y los supervisores?

Como sitio de acogida, las organizaciones se beneficiarán de las habilidades y el conocimiento que un candidato aporta desde su institución de origen, lo que ayudará a comprender mejor los problemas y las perspectivas de los colegas en otros países. Los sitios de acogida tendrán la oportunidad de reforzar la cooperación bilateral con otras instituciones. Además, durante la beca de 12 meses, la persona becada se convierte en parte de la fuerza de trabajo científica del sitio de acogida, contribuyendo a sus tareas y actividades. Asimismo, las organizaciones de acogida tienen la posibilidad de crear un foro común con otras organizaciones de acogida de toda Europa para intercambiar experiencias y mejores prácticas, ayudando a construir las futuras generaciones de evaluadores de riesgos. Por último, las organizaciones de acogida también ganan visibilidad a partir de la publicación del informe científico final de la persona becada.

En conclusión, y en consonancia con los objetivos estratégicos de la EFSA, EU-FORA 2.0 tiene como objetivo seguir asegurando beneficios para todas las partes y ampliar la capacidad de la EFSA y de los Estados miembros de compartir conocimientos especializados. Se espera que facilite la creación de colaboraciones más sólidas y adaptadas a los fines, y que aumente el compromiso de las organizaciones de los Estados miembros a través de una mayor implicación de los sitios de acogida. La mejora del alcance del Programa redundará tanto en la creación de una comunidad de evaluación de los riesgos en seguridad alimentaria más sólida, como en garantizar la sostenibilidad

del Programa. Es un programa impulsado por las necesidades de la EFSA y de los Estados miembros, centrado en el desarrollo del personal de las Organizaciones Competentes en los Estados miembros, con un mecanismo mejorado para garantizar la sostenibilidad, así como el rendimiento de la inversión, y que contribuirá a hacer realidad la visión de futuro de las Colaboraciones (*Partnerships*).

Referencias

ECDC (2022). European Centre for Disease Prevention and Control. Fellowship programme: EPIET/EUPHEM. Disponible en: https://www.ecdc.europa.eu/en/epiet-euphem [acceso: 20-01-22].

EFSA (2015). European Food Safety Authority. Minutes of the 56th Meeting of the EFSA Advisory Forum. Disponible en: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/150611a/af150611a-m.pdf [acceso: 20-01-22].

EFSA (2016a). European Food Safety Authority. EFSA Strategy 2020. Trusted Science for Safe Food. Disponible en: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/strategy 2020.pdf [acceso: 20-01-22].

EFSA (2016b). European Food Safety Authority. Minutes of the 28th Meeting of the EFSA Focal Points Network. Disponible en: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/160914-m.pdf [acceso: 20-01-22].

EFSA (2016c). European Food Safety Authority. Minutes of the 62nd Meeting of the Advisory Forum. Disponible en: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/161208/AF161208-m.pdf [acceso: 20-01-22].

EFSA (2019a). European Food Safety Authority. Minutes of the 71st Advisory Forum meeting. Disponible en: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/190403-1-m.pdf [acceso: 20-01-22].

EFSA (2019b). European Food Safety Authority. EFSA Strategy 2021-2027. 82nd Meeting of the EFSA's Management Board. Disponible en: http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/mb-82/mb191218-7-p.pdf [acceso: 26-01-22].

EFSA (2019c). European Food Safety Authority. Scanning the Food Safety Environment: EFSA's Strategic Environmental Scan Report (June 2019). Disponible en: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/mb190619/mb190619-i12.pdf [acceso: 26-01-22].

EFSA (2021a). European Food Safety Authority. EFSA Strategy 2027. Science, Safe food, Sustainability. Disponible en: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2021-07/efsa-strategy-2027.pdf [acceso: 20-01-22].

EFSA (2021b). European Food Safety Authority. Minutes of the 80th Meeting of the EFSA Advisory Forum. Disponible en: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2021-07/80th-advisory-forum-meeting-minutes.pdf [acceso: 20-01-22].

EFSA (2021c). European Food Safety Authority. Minutes of the 87th Meeting of the EFSA's Management Board. Disponible en: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2021-09/mb210624_minutes_public_87th_meeting_%20%281%29.pdf [acceso: 20-01-22].

EFSA (2022a). European Food Safety Authority. EU-FORA-The European Food Risk Assessment Fellowship Programme. Disponible en: https://www.efsa.europa.eu/en/engage/fellowship#see-also [acceso: 20-01-22].

EFSA (2022b). European Food Safety Authority. Competent organisations in Member States. Disponible en: https://www.efsa.europa.eu/en/partnersnetworks/scorg [acceso: 20-01-22].

EFSA (2022c). European Food Safety Authority. GP/EFSA/ENCO/2021/01-Selection of hosting sites and fellows for EFSA's European Food Risk Assessment Fellowship (EU-FORA) Programme. Disponible en: https://www.efsa.europa.eu/en/art36grants/article36/gpefsaenco202101-selection-hosting-sites-and-fellows-efsas-european-food-risk [acceso: 20-01-22].

EU-FORA ALUMNI (2022). EU-FORA Alumni network. Disponible en: https://www.eufora-alumni.org/ [acceso: 20-01-22].

EUROSTAT (2022). Eurostat, your key to European statistics. Civil servants' remuneration. Correction coefficients. Disponible en: https://ec.europa.eu/eurostat/web/civil-servants-remuneration/correction-coefficients [acceso: 20-01-22].

Ted-eTendering (2022). Ted-eTendering. Calls for tenders from the European institutions. Disponible en: https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftId=9658 [acceso: 20-01-22].

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 (2018). Reglamento (UE) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de julio de 2018, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión, por el que se modifican los Reglamentos (UE) Nº 1296/2013, (UE) Nº 1301/2013, (UE) Nº 1303/2013, (UE) Nº 1304/2013, (UE) Nº 1309/2013, (UE) Nº 1316/2013, (UE) Nº 223/2014 y (UE) Nº 283/2014 y la Decisión 541/2014/UE y por el que se deroga el Reglamento (UE) Nº 966/2012. DO L 193 de 20 de julio de 2018, pp: 1-222.

UE (2019). Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) Nº 178/2002, (CE) Nº 1829/2003, (CE) Nº 1831/2003, (CE) Nº 2065/2003, (CE) Nº 1935/2004, (CE) Nº 1331/2008, (CE) Nº 1107/2009 y (UE) 2015/2283, y la Directiva 2001/18/CE. DO L 231 de 6 de septiembre de 2019, pp: 1-28.

GOBIERNO
DE ESPAÑA
MINISTERIO
DE CONSUMO
agencia española de seguridad alimentaria y nutrición