

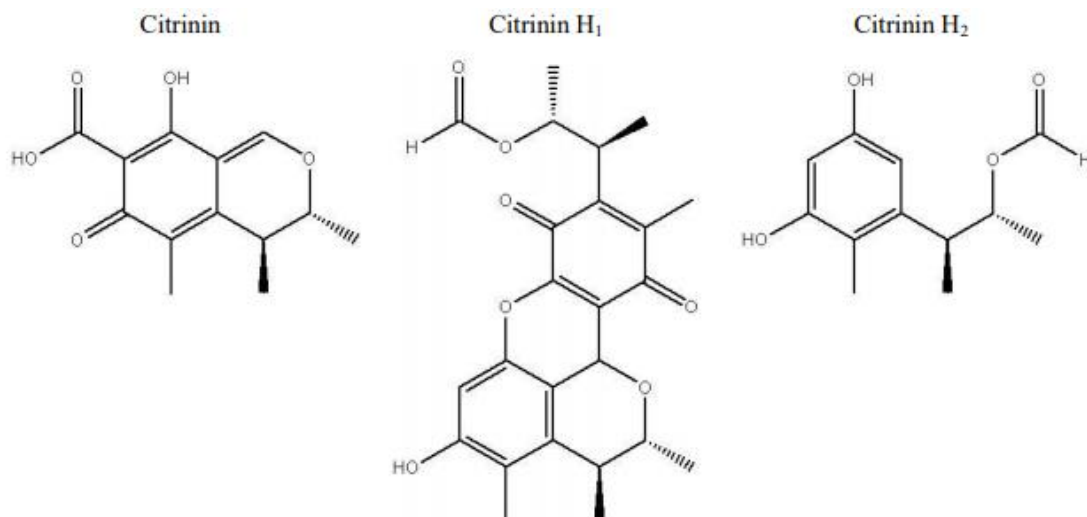
## CITRININA

La citrinina es una micotoxina nefrotóxica producida por varias especies de los géneros *Aspergillus*, *Penicillium* y *Monascus*. La citrinina generalmente se forma en los cereales después de la cosecha, durante el almacenamiento. Pero también se da en otros productos vegetales como judías, frutas, zumos de frutas y vegetales, hierbas y especias, y también en productos lácteos en mal estado.



Asimismo se produce como un contaminante indeseable en los productos de fermentación del hongo *Monascus purpurea* (generalmente descrita como arroz de levadura roja) utilizado en Asia durante siglos para la conservación de la carne y como colorante alimentario.

Se han llevado a cabo varios estudios sobre la degradación de la citrinina que revela que la descomposición de la citrinina se produce a  $> 175^{\circ}\text{C}$  en condiciones secas y a  $> 100^{\circ}\text{C}$  en presencia de agua. Los productos de descomposición incluyen citrinina H<sub>2</sub>, que no mostró citotoxicidad significativa, y citrinina H<sub>1</sub>, formado por dos moléculas de citrinina, que mostró un aumento de la citotoxicidad en comparación con el compuesto original.



**Figura 1.-** Estructuras químicas de citrinina y productos de descomposición citrinina H<sub>1</sub> y citrinina H<sub>2</sub> (EFSA, 2012).

Dado que algunos de los hongos de los géneros *Aspergillus* y *Penicillium* son, igualmente, productores de ocratoxina A y aflatoxinas en cereales, se ha encontrado coexistencia de citrinina con ocratoxina A y aflatoxina B<sub>1</sub> en cereales, particularmente en arroz. También se ha reportado la aparición simultánea de patulina y citrinina en zumos de manzana y mermeladas de manzana.

La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (**IARC**) concluye con que hay evidencia limitada de carcinogenicidad en animales. Se ha informado de que la citrinina puede estar implicada en tipos de enfermedad humana, como la enfermedad del "arroz amarillo" en Japón y la Nefropatía Endémica de los Balcanes (BEN) cuando está presente con otras micotoxinas, en particular OTA.

### Evaluación del riesgo

En marzo de 2012, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adopta una [opinión científica](#) sobre el riesgo para la salud pública y animal derivado de la presencia de citrinina en los alimentos y los piensos. EFSA decide



caracterizar el riesgo de la citrinina basándose en los datos disponibles sobre nefrotoxicidad, dando lugar a un nivel no preocupante en los seres humanos de 0,2 µg/kg de peso corporal por día derivado a partir de un Nivel sin Efecto Adverso Observable (NOAEL) de 20 µg/kg peso corporal al día. No obstante, no puede descartarse que dicho nivel entrañe un riesgo de genotoxicidad y carcinogenicidad.

En la caracterización del riesgo se tiene en cuenta las concentraciones críticas de citrinina en cereales y productos a base de cereales, que darían como resultado una exposición igual al nivel de no preocupación para nefrotoxicidad utilizando datos de consumo humano. Sin embargo, existe evidencia de que otros productos alimenticios pueden ser fuentes de citrinina, pero no se pudo estimar la contribución general a la exposición humana.

	n <sup>(a)</sup>	% LC <sup>(b)</sup>	Descriptive statistics (µg/kg food)	
			Min <sup>(c)</sup>	Max <sup>(d)</sup>
<b>Europe</b>				
Grain-based products	73	73	0.1	42
Fruits, fruit juices and vegetable juices	61	93	0.08	0.2
Medicinal and aromatic herbs	84	39	16.5	355
Cheeses	93	82	20	50
<b>Africa</b>				
Grain-based products	20	0	0.7	585
Beans and peas	10	90	n.r.	370
Nuts	10	100	n.r.	n.a.
Black olives	10	20	0.2	0.5

n: number of samples, LC: left censored data (values below the LOD or LOQ, n.a.: not applicable, n.r.: not reported, Min: minimum, Max: maximum.

(a): Total number of samples that are analysed with HPLC, ELISA or LC-MS for the specific matrix and the specific continent, see also Appendix B, Table B2.

(b): Percentage of left censored data among the total number of analytical results that are included in Appendix B, Table B2 and that are obtained with HPLC, ELISA or LC-MS for the specific matrix and the specific continent.

(c): The lowest LOD value reported or the lowest citrinin concentration reported (in case of 0 % LC) across literature studies carried out with HPLC, ELISA or LC-MS, see also Appendix B, Table B2.

(d): The highest citrinin concentration across literature studies carried out with HPLC, ELISA or LC-MS, see also Appendix B, Table B2.

**Tabla 1-** Resumen de la presencia de citrinina en alimentos distintos de granos obtenidos de publicaciones estudios realizados en Europa, Asia y África y analizados con HPLC, ELISA o LC-MS (EFSA, 2012).

En base a los datos disponibles, no se puede llegar a una conclusión firme sobre la probabilidad de exceder el nivel de no preocupación por nefrotoxicidad diariamente durante un período prolongado.

EFSA en las recomendaciones de la Opinión indica que se necesitan más datos sobre la presencia de citrinina en alimentos y piensos en Europa y la necesidad de más estudios toxicológicos para explorar el potencial toxicológico de la citrinina y caracterizar la dosis-respuesta.

Por tanto, en 2015 EFSA publica una convocatoria de propuestas para investigar las concentraciones de citrinina en muestras de alimentos, prestando una atención especial a los cereales y a los productos a base de cereales de distintas regiones geográficas de Europa.

En 2017 se publica el informe [Generación de datos de presencia de citrinina en los alimentos](#) en el que se describe el resultado de estas investigaciones, indicando que se obtuvieron datos representativos sobre la presencia de citrinina en los alimentos en Europa, principalmente en cereales y en productos a base de cereales y complementos alimenticios a base de arroz fermentado con levadura roja.

Por otro lado, en enero de 2013, EFSA adopta un [dictamen](#) sobre una declaración de propiedades saludables relacionada con la monacolina K en arroz de levadura roja y el mantenimiento de la concentración sanguínea de colesterol. La Monacolina K es producida por el hongo *Monascus purpureus*, algunas de cuyas cepas también producen citrinina. Los datos disponibles sobre la presencia citrinina en algunos preparados de arroz de levadura roja ponen de manifiesto que dicha presencia es elevada y que el consumo de estos preparados de arroz de levadura roja en cantidades necesarias para obtener el efecto declarado tendría como consecuencia una exposición significativamente superior al nivel no preocupante de citrinina respecto a la nefrotoxicidad. Por tanto, se cree conveniente establecer límites máximos dentro de las medidas de gestión.



## Gestión del riesgo

En 2014, mediante el [Reglamento \(UE\) 212/2014, de 6 de marzo de 2014](#) de la Comisión, por el que se modifica el [Reglamento 1881/2006](#) en lo que concierne a los contenidos máximos del contaminante citrinina en complementos alimenticios basados en arroz fermentado con levadura roja *Monascus purpureus*, se fija un límite máximo de citrinina de 2.000 µg /kg en los preparados de arroz de levadura roja para garantizar que la posible exposición a la misma a través de dichos preparados siga siendo significativamente inferior al nivel de nefrotoxicidad de 0,2 µg/kg de peso corporal para un adulto. El límite máximo de citrinina en los complementos alimenticios a base de arroz fermentado con levadura roja *Monascus purpureus* se recoge en el, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en ciertos productos alimenticios.

En 2019, se publica el [Reglamento \(UE\) 2019/1901, de 7 de noviembre de 2019](#) de la Comisión por el que se modifica el Reglamento (CE) 1881/2006 en lo que concierne a los contenidos máximos de citrinina en complementos alimenticios a base de arroz fermentado con levadura roja *Monascus purpureus*, estableciéndose el reducir el contenido máximo a 100 µg /kg para garantizar un alto grado de protección de la salud humana, puesto que los datos sobre la presencia de citrinina demuestran que pueden encontrarse contenidos muy elevados en determinadas muestras de este tipo de complementos alimenticios, lo que da lugar a una elevada exposición a la citrinina para los consumidores de los productos mencionados. Al mismo tiempo, de los datos disponibles se desprende la viabilidad en la aplicación de procesos de fabricación adecuados que pueden conseguir contenidos bajos de citrinina.

Actualmente, el marco legislativo sobre límites máximos en contaminantes lo establece el [Reglamento \(UE\) 2023/915 de la Comisión de 25 de abril de 2023](#), relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1881/2006, conservándose el mismo límite máximo que establece el Reglamento (UE) 2019/1901.

### Otras informaciones de interés:

[Legislación sobre micotoxinas](#)