



PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE NITROSAMINAS

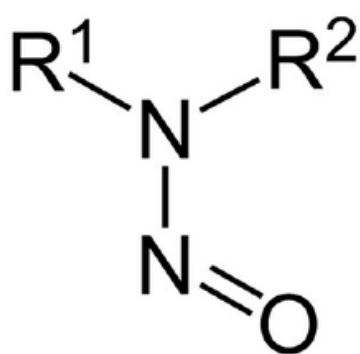
AESAN

13/09/2024

¿Qué son las nitrosaminas?

Las nitrosaminas, o N-nitrosaminas (N-NAs), son compuestos químicos producto de la reacción de agentes nitrosantes, como nitritos u óxidos de nitrógeno (utilizados en la industria alimentaria como aditivos), y sustancias a base de amino, como las aminas secundarias, y pueden formarse en los alimentos como resultado de la preparación y el procesamiento de los mismos.

Se han detectado N-nitrosaminas en productos cárnicos curados, pescado procesado, cerveza y otras bebidas alcohólicas y no alcohólicas, queso, salsa de soja, aceites, vegetales procesados y leche humana. El tratamiento térmico también produce y aumenta los niveles de N-NAs en los alimentos.



European Food Safety Authority (EFSA),
CONTAM-WG on N-nitrosamines in food

Dado que algunas nitrosaminas son genotóxicas (es decir, que pueden alterar el ADN) y carcinógenas (pueden causar cáncer), se ha llevado a cabo una evaluación por EFSA sobre los riesgos para la salud humana relacionados con la presencia de estas sustancias en los alimentos con el fin de poder alcanzar el más alto nivel de seguridad alimentaria para las personas consumidoras de la Unión Europea.

¿Se trata de un peligro nuevo?

No, ya que la carcinogenicidad de las nitrosaminas se conoce desde finales de los años 50, determinándose dos vías de formación de estas nitrosaminas: endógena, formada en el estómago, y otra exógena, producida en los alimentos.

En una reevaluación que realizó la EFSA en 2017, concluyó que la vía endógena no era de preocupación por la salud, pero que las nitrosaminas exógenas, consideradas como contaminantes, podrían dar lugar a posibles problemas de salud.



Los expertos de la EFSA advirtieron la existencia de elevados niveles de nitrosaminas en productos cárnicos, pero no disponían de información suficiente para vincularlos con los nitritos añadidos intencionadamente a los alimentos y se necesitaba una mayor investigación para abordar estas incertidumbres.

Por todo ello, se solicitó a la EFSA una opinión sobre estas nitrosaminas exógenas, publicada el 28 de marzo de 2023.

¿Cuáles son los principales resultados de esta evaluación de EFSA?

EFSA en su opinión científica (o dictamen) evalúa la toxicidad de N-nitrosaminas, estima la exposición dietética de la población de la Unión Europea (UE) y, en consecuencia, evalúa los riesgos para la salud humana.

La evaluación de riesgos se limita a las N-NA cancerígenas que se encuentran en los alimentos, es decir, NDMA, NMEA, NDEA, NDPA, NDBA, NMA, NSAR, NMOR, NPIP y NPYR (TCNA “*ten carcinogenic N-NAs occurring in food*”), identificadas como las diez nitrosaminas presentes en los alimentos que son carcinógenas y genotóxicas.

Aunque la carne sin procesar y sin cocinar puede contener trazas de N-NA, la evidencia muestra una mayor presencia de N-NA en los alimentos después de su cocinado (horneados, fritos, asados o al microondas), lo que indica que durante estos procesos se generan N-NA.



Sin embargo, la disponibilidad de datos sobre carne y pescado sin procesar que han sido cocinados es limitada. Asimismo, en relación a los productos que se cocinaron y/o compraron ya cocidos, también existe cierta incertidumbre sobre la posible presencia o ausencia de nitritos/nitratos añadidos a los mismos.

Por esta razón, EFSA estimó la exposición a las nitrosaminas considerando dos escenarios: excluyendo carne y pescado no procesados [1] que han sido cocinados (escenario 1), o incluyendo carne y pescado no procesados que han sido cocinados (escenario 2).

Los valores de exposición tanto para niveles medios como extremos (P95) fueron mayores en el escenario 2 (el que incluye carne y pescado sin procesar cocinados) que en el escenario 1 (excluye carne y pescado sin procesar cocinados) para todos los grupos de población.

La conclusión de esta evaluación es que es muy probable que la exposición a las nitrosaminas en la dieta para todos los grupos de edad esté por encima del nivel que podría indicar un problema de salud.

[1]. Guidance document describing the food categories in Part E of Annex II to Regulation (EC) N° 1333/2008 on Food Additives

¿Cómo se evalúa el riesgo de estas sustancias genotóxicas y carcinógenas?

Para evaluar las sustancias genotóxicas y carcinógenas que están involuntariamente presentes en la cadena alimentaria, EFSA calcula un margen de exposición (MOE) para las personas consumidoras.



El MOE es un cociente de dos factores: el punto de referencia toxicológico, que es la dosis en la que se observa por primera vez un efecto adverso leve pero cuantificable y el nivel de exposición a la sustancia considerada. En general, un cociente de 10.000 o superior es indicativo de un nivel bajo de peligro para la salud pública.

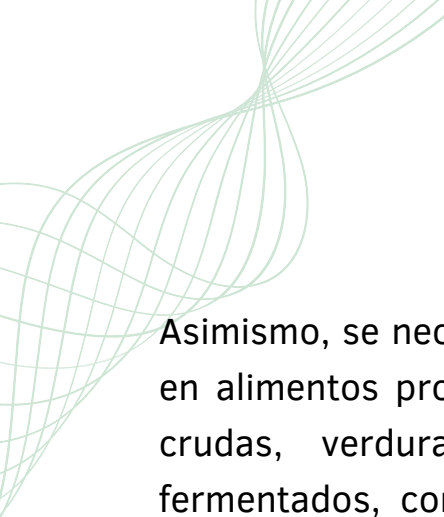
En la evaluación de EFSA para nitrosaminas, se considera la incidencia de tumores hepáticos en roedores como el principal efecto perjudicial de la exposición a las nitrosaminas. Aplican la carcinogenicidad de la nitrosamina más potente (N-nitrosodietilamina, o NDEA) a las demás nitrosaminas encontradas en los alimentos para considerar el peor caso posible.

El resultado de la cuantificación de este efecto adverso es el punto de referencia toxicológico siguiente: un BMDL₁₀ [2] de 10 µg/kg pc/día, que compara con el nivel de exposición a las nitrosaminas en alimentos, resultando un cociente (MOE) menor de 10.000 para los distintos grupos de población y, por tanto, indicativo de que puede haber un problema de salud.

[2]. BMDL10= Límite de confianza inferior de la dosis de referencia para una respuesta de referencia del 10 %

¿Cuáles son las lagunas de conocimiento?

Existe una incertidumbre en el cálculo de la exposición a través de la dieta. Esta incertidumbre se debe al elevado porcentaje de resultados de incidencias que están por debajo de los límites de cuantificación (LOQ), o sea, valores por debajo de la cuantificación de la técnica analítica.



Asimismo, se necesitaría contar con más datos sobre la presencia de N-NA en alimentos procesados que no sean carne procesada (es decir, carnes crudas, verduras, cereales, leche y productos lácteos, alimentos fermentados, conservas en escabeche, alimentos especiados, etc.) y de productos cocinados de diferentes maneras, con y sin la adición de nitratos y nitritos.

¿Existen medidas de gestión del riesgo?

Este tema se tratará a nivel europeo con el fin de reducir la exposición de estas sustancias controlando su presencia en alimentos. Para ello corresponde trabajar en la elaboración de las oportunas medidas de gestión del riesgo a nivel de la Unión Europea, así como investigar medidas de mitigación, elaborar códigos de buenas prácticas para reducir los niveles, limitar la presencia de precursores, establecer contenidos máximos de N-NAs, etc.

En la Unión Europea ya se está trabajando, en el marco del reglamento de aditivos alimentarios, en la reducción de los niveles de uso de nitratos y nitritos, esperando que tenga lugar su revisión a lo largo de 2023.

Otras informaciones de interés:

Información sobre nitratos

[Web EFSA sobre nitrosaminas](#)



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición