



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Décima séptima reunión
15-19 de abril de 2024
Ciudad de Panamá (Panamá)

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE ALCALOIDES TROPÁNICOS EN LOS ALIMENTOS

(Preparado por el Grupo de trabajo electrónico presidido por China y copresidido por Arabia Saudita)

ANTECEDENTES

1. Los alcaloides tropánicos (AT) son toxinas vegetales naturales presentes en varias familias de plantas, como las Brassicaceae (*B. oleracea*), Solanaceae (*Atropa belladonna* L., *Datura stramonium* L. y *Hyoscyamus niger* L.) y Erythroxylaceae (incluida la coca). Los alcaloides tropánicos son los responsables de los efectos tóxicos de algunas de estas plantas y se encuentran en todas las partes de la planta. El grupo de los alcaloides tropánicos comprende más de 200 compuestos y la amplia variedad de compuestos presentes especialmente en la familia Solanaceae es el resultado de la esterificación de la tropina con una variedad de ácidos.
2. Los extractos de plantas que contienen AT se han utilizado desde hace siglos en la medicina humana. En la historia china, Hua Tuo, un médico chino de finales de la dinastía Han Oriental, combinaba la *Datura* con licor para utilizarla como un anestésico general llamado “mafeisan” (literalmente “polvo de cannabis hervido”). En la historia occidental, la atropina (la mezcla racémica de (-)-hiosciamina y (+)-hiosciamina) y la escopolamina se han utilizado a lo largo de la historia en medicina, generalmente a dosis bajas como fármacos en forma de sales, como el sulfato de atropina, o como derivados semisintéticos, como el bromuro de homatropina o el bromuro de N-butilescolamina (Aehle, E., *et al.*, 2010).
3. Teniendo en cuenta el asesoramiento científico de la Reunión conjunta FAO/OMS de expertos (2020) sobre alcaloides tropánicos y las opiniones divergentes entre los miembros, el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF), en su 15.ª reunión, observó la necesidad de establecer un grupo de trabajo electrónico (GTe) para preparar un documento de debate sobre alcaloides tropánicos para examinar la necesidad y viabilidad de posibles acciones de seguimiento para su consideración por el CCCF en su 16.ª reunión. Sin embargo, ningún país miembro aceptó esta misión.
4. En su 16.ª reunión (2023), el CCCF reconsideró este tema y acordó establecer un GTe, presidido por China y copresidido por Arabia Saudita, para preparar el documento de debate sobre alcaloides tropánicos para examinar la necesidad y viabilidad de posibles acciones de seguimiento para su consideración por parte del CCCF en su 17.ª reunión¹. La lista de participantes del se adjunta como Apéndice III.
5. El objetivo de este documento de debate es presentar información de antecedentes sobre la toxicología, el análisis, los datos, el riesgo para la salud y la gestión relacionados con la presencia de alcaloides tropánicos en los alimentos. El documento de debate se centra principalmente en las observaciones relacionadas con la Reunión conjunta FAO/OMS de expertos (FAO/OMS, 2020) y la EFSA (Comisión Técnica CONTAM de la EFSA, 2013, 2016, 2018 y 2022) (Apéndice II). En el Apéndice I se presenta una nueva propuesta de trabajo basada en el resumen y las conclusiones del documento de debate.

PROCESO DE TRABAJO

6. Los borradores de los documentos se distribuyeron dos veces y se recibieron observaciones de Bélgica, Brasil, China, Arabia Saudita, Estados Unidos de América, Reino Unido, Japón, el PMA (Programa Mundial de Alimentos), la ISDI (International Special Dietary Foods Industries) y FoodDrinkEurope. La lista de participantes en el GTe se presenta en el Apéndice III.

¹ REP 23/CF16, párrs. 106-113.

RESUMEN DE LOS PUNTOS CLAVE DEL DEBATE

Acciones viables

7. Casi todos los miembros del GTe son partidarios de empezar a trabajar primero en un código de prácticas (CdP) antes de considerar niveles máximos (NM). Un CdP que incluya todas las etapas de las prácticas agrícolas y de transformación sería más útil para reducir los AT en los alimentos que los NM. Aplicar adecuadamente las medidas de control ayudará a prevenir la contaminación y, además, facilitará la detección del punto o puntos de entrada de los AT en las cadenas de suministro.
8. El desarrollo de los NM acordados a nivel mundial para los AT se ve obstaculizado por la falta de disponibilidad de datos sobre su presencia obtenidos con métodos oficiales y estrategias de muestreo asociadas. Por ahora, no se dispone de métodos oficiales validados de análisis de AT, y todavía no existen pruebas de competencia para los laboratorios internacionales para los métodos analíticos para los AT. Antes de fijar los NM, es crucial establecer un método analítico estándar y validado para los AT.
9. El muestreo es fundamental para determinar con precisión los niveles de toxinas vegetales en un determinado lote, puesto que las toxinas vegetales de un mismo lote pueden estar distribuidas de forma heterogénea. El riesgo de establecer NM sin procedimientos de muestreo adecuados es que se pasen por alto los niveles tóxicos agudos. Si, de forma paralela, el CCCF considera también la posibilidad de iniciar o no los trabajos para el establecimiento de NM, sería necesario establecer métodos de muestreo para el seguimiento/control de los niveles de toxinas vegetales en los alimentos. Un miembro sugirió que podrían utilizarse a modo de referencia los Reglamentos (UE) 2023/2782² y 2023/2783³.
10. Se formuló un comentario adicional de que quizá el CCCF podría considerar la posibilidad de ampliar el *Código de prácticas para el control de malezas a fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides de pirrolizidina* (CXC 74-2014) para incluir también los AT, puesto que las medidas de control de las malezas deberían ser las mismas.
11. Un miembro se preguntó si el CCCF debería tomar medidas de gestión de riesgos en relación con los AT en este momento. Antes de tomar una decisión, el CCCF quizá debería solicitar más información al JECFA o a los miembros. La evaluación por parte del JECFA no abordó las exposiciones globales, sino que se centró en las exposiciones de los productos alimentarios específicos formulados para el PMA y la dieta general en los países en los que el PMA desarrolla su actividad.

Más datos y evaluación completa del riesgo

12. Algunos miembros señalaron que los datos sobre los AT parecían proceder casi exclusivamente de Europa. Si queremos debatir los NM, puede ser necesaria una petición de datos sobre los AT. Además, si los miembros pudieran ofrecer más datos sobre los AT relativos a los cultivos recolectados en la fase posterior a la cosecha y previa a la elaboración, esto sería útil para comprender mejor la mitigación y la aplicación de las BPA.
13. Algunos miembros recomendaron ampliar el alcance de la evaluación del riesgo para incluir no solo los productos más estudiados en relación con la presencia de AT, como el trigo sarraceno, el mijo, el maíz y el sorgo, sino también el trigo y otros cereales.

Producto alimenticio

14. También debatimos en qué productos deberíamos centrarnos para la gestión de riesgos de los AT.
15. Los productos prioritarios deberían ser los productos comercializados a nivel global, y la posible contaminación con semillas de malezas que contengan AT genera preocupación en relación con la inocuidad alimentaria.
16. El primer producto son los cereales (mijo, sorgo, trigo sarraceno, maíz, trigo, centeno, avena, cebada y arroz), especialmente los alimentos del PMA. Y también se mencionan las hierbas y especias, las legumbres (como la soja), las semillas oleaginosas (como la canola) y los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños.

² El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2782 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2023, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control del contenido de micotoxinas en los alimentos y se deroga el Reglamento (CE) nº 401/2006.

³ El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2783 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2023, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control del contenido de toxinas vegetales en los alimentos y se deroga el Reglamento (UE) 2015/705.

CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES

17. La atropina y la escopolamina fueron los AT más frecuentemente detectados. Los datos sobre toxicidad y otra información sobre la presencia en piensos y alimentos solo estaban disponibles para la atropina y la (-)-escopolamina. Por consiguiente, recomendamos que la gestión del riesgo se centre en estos compuestos.
18. Si bien las evaluaciones del JECFA y de la EFSA parecían llegar a conclusiones diferentes, a la vista de los incidentes de contaminación causados por los AT es fundamental que se establezcan las estrategias de control adecuadas para reducir la exposición de los consumidores a los AT.
19. En vista de la escasez de datos, el CCCF podría empezar a trabajar primero en un código de prácticas (CdP), redactando un nuevo CdP o bien ampliando la CXC 74-2014 para incluir también los AT. El CdP debería cubrir estrategias de mitigación que eviten o controlen el crecimiento de plantas que producen alcaloides tropánicos, con atención especial a las malezas del género *Datura*, así como medidas postcosecha como la clasificación, y precauciones adicionales para los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños. El CdP también puede cubrir cuestiones de seguimiento.
20. Para decidir si se inician o no los trabajos para el establecimiento de NM en el siguiente paso, el CCCF puede considerar la posibilidad de hacer una petición de datos sobre la presencia de AT (atropina y/o escopolamina) en todo tipo de alimentos, especialmente datos sobre AT relativos a los cultivos recolectados en la fase posterior a la cosecha y previa a la elaboración, así como productos de molienda y productos de consumo, incluidos los alimentos para lactantes y niños pequeños. Se debe alentar a los miembros a que presenten conjuntos de datos completos que incluyan resultados de muestras individuales en lugar de solo datos agregados. En la petición de datos debe prestarse atención a los métodos adecuados de muestreo y análisis. El método de muestreo debe tener en cuenta la heterogeneidad, y los datos deben ser representativos del lote.
21. La evaluación por parte del JECFA no abordó las exposiciones globales, sino que se centró en las exposiciones de los productos alimentarios específicos formulados para el PMA y la dieta general en los países en los que el PMA desarrolla su actividad. Sería útil que el JECFA pudiera realizar la evaluación completa de riesgos de los AT en los alimentos para apoyar el debate sobre el desarrollo de los NM en el futuro.
22. Se invita al CCCF a considerar si hay suficiente información disponible en el documento de debate (Apéndice II) para apoyar nuevos trabajos sobre un código de prácticas o la revisión del *Código de prácticas para el control de malezas a fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides de pirrolizidina* (CXC 74-2014).
23. Sobre la base de la evaluación anterior, revisar el documento del proyecto en consecuencia (Apéndice I) y establecer un GTe para preparar un CdP para la prevención y reducción de AT o revisar el *Código de prácticas para el control de malezas a fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides de pirrolizidina* (CXC 74-2014).
24. Si fuera necesario seguir desarrollando el documento de debate, se invita al CCCF a identificar las lagunas o la información que debería desarrollarse más a fondo para orientar el trabajo del GTe.
25. Se invita además al CCCF a solicitar a la Secretaría del JECFA que efectúe una petición de datos y pida al JECFA que lleve a cabo una evaluación completa de riesgos para seguir debatiendo la necesidad de elaborar NM para los AT en los alimentos.

APÉNDICE I

Propuesta de nuevos trabajos

1) **Objetivo y ámbito de aplicación del proyecto**

El objetivo del nuevo trabajo propuesto es elaborar un código de prácticas (CdP) o ampliar el *Código de prácticas para el control de malezas a fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides de pirrolizidina* (CXC 74-2014) para incluir también los alcaloides tropánicos (AT). El alcance del trabajo es elaborar un CdP para prevenir o evitar la contaminación por AT.

2) **Pertinencia y actualidad**

La Reunión conjunta FAO/OMS de expertos (FAO/OMS, 2020) proporcionó asesoramiento científico experto. Ya existe el *Código de prácticas para el control de malezas a fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides de pirrolizidina* (CXC 74-2014), que podría adaptarse para incluir los AT.

3) **Principales aspectos que se deberán tratar**

Este trabajo abordará medidas para la prevención de los AT, incluidas estrategias de mitigación que eviten o controlen el crecimiento de plantas que producen AT, con especial atención a las malezas del género *Datura*, así como medidas postcosecha, como la clasificación, y precauciones adicionales para los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños.

4) **Evaluación respecto a los criterios para establecer las prioridades del trabajo**

(a) **Protección del consumidor desde el punto de vista de la salud y las prácticas fraudulentas.** Para proteger la salud de los consumidores, debe evitarse o reducirse la exposición a los AT. Un CdP que ofrezca recomendaciones a gobiernos, agricultores y operadores de empresas de alimentos ayudará a evitar que entren en el mercado alimentos contaminados.

(b) **Diversificación de las legislaciones nacionales y los impedimentos aparentes resultantes o potenciales para el comercio internacional. Mejores prácticas y legislaciones actuales.** Es necesario desarrollar un CdP o actualizar el CdP existente para asegurar que la información sobre prácticas recomendadas para prevenir y reducir la exposición a los AT esté disponible para todos los países miembros. También proporcionará los medios que permitan a los exportadores garantizar un menor riesgo de AT y que les ayuden a cumplir los NM que puedan establecerse en el futuro.

(c) **Alcance del trabajo y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo**

El CdP abordará todas las medidas pertinentes para la prevención o reducción de los AT en las distintas fases de la cadena alimentaria.

(d) **Trabajo ya realizado por otras organizaciones internacionales en este ámbito.** Varias organizaciones, como el JECFA, la EFSA y el PMA, han realizado trabajos sobre los AT, que pueden consultarse a la hora de elaborar un CdP. Estas organizaciones han formulado recomendaciones, pero no han elaborado un CdP.

5) **Pertinencia para las metas estratégicas del Codex**

(a) **Meta 1. Abordar a tiempo los problemas actuales, emergentes y críticos.** La elaboración de un CdP para la prevención o reducción de los AT en los alimentos o la actualización de la CXC 74-2014 abordarán la necesidad actual de orientación para garantizar la salud de los consumidores.

(b) **Meta 2. Elaborar normas basadas en la ciencia y en los principios de análisis de riesgos del Codex.** Este trabajo aplicará principios de análisis de riesgos en el desarrollo de un CdP, aprovechando datos científicos y recomendaciones de la FAO/OMS y de otros órganos de expertos reconocidos, para apoyar la reducción de la exposición de los consumidores a los AT.

(c) **Meta 3. Aumentar el impacto mediante el reconocimiento y el uso de las normas del Codex.** El CdP propuesto garantizará que la información sobre prácticas recomendadas para evitar y prevenir los AT esté formada por las mejores prácticas actuales y esté disponible para todos los países miembros, especialmente aquellos que puedan dedicar menos recursos a este tema.

(d) **Meta 4. Favorecer la participación de todos los miembros del Codex a lo largo del proceso de establecimiento de normas.** Desarrollar un CdP a través del proceso de trámites del Codex permitirá a todos los miembros del Codex disponer de información sobre las prácticas recomendadas para prevenir y reducir los AT.

(e) **Meta 5. Mejorar los sistemas y las prácticas de gestión del trabajo que contribuyen al lograr de forma eficiente y efectiva todas las metas del plan estratégico.** Un CdP ayudará a garantizar el desarrollo y la aplicación de

sistemas y prácticas de gestión del trabajo efectivos y eficaces, proporcionando una orientación básica para que los países y los productores mantengan fuera del mercado alimentos altamente contaminados por AT.

6) Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos existentes del Codex

Esta propuesta puede referirse a una actualización del documento existente del *Código de prácticas para el control de malezas a fin de prevenir y reducir la contaminación de los alimentos y los piensos con alcaloides de pirrolizidina* (CXC 74-2014).

7) Identificación de cualquier requisito para la disponibilidad de asesoramiento científico experto

La Reunión conjunta FAO/OMS de expertos (FAO/OMS, 2020) y la EFSA (Comisión Técnica CONTAM de la EFSA, 2013, 2016, 2018 y 2022) ya han proporcionado asesoramiento científico experto.

8) Identificación de cualquier necesidad de aportaciones técnicas a la norma por parte de organismos externos

En la actualidad, no se ha identificado ninguna necesidad de aportaciones técnicas adicionales por parte de organismos externos.

9) Calendario propuesto para concluir el nuevo trabajo, incluidas la fecha de inicio, la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5, y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión

El trabajo comenzará después de la recomendación del CCCF en su 17.^a reunión y de la aprobación por parte de la CAC en 2024. Se espera que los trabajos se concluyan en 2028 o antes.

APÉNDICE II

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE ALCALOIDES TROPÁNICOS EN LOS ALIMENTOS

INTRODUCCIÓN

1. La información disponible en el Dictamen científico de la EFSA sobre los alcaloides tropánicos en los alimentos y piensos muestra las estructuras de los alcaloides tropánicos del género *Datura* (EFSA, 2013). El grupo de los alcaloides tropánicos del género *Datura* puede dividirse en tres subgrupos: los alcaloides tropánicos “normales” de tipo *Datura* (que contienen un anillo de tropano esterificado por un derivado del ácido fenilacético, Figura 1), como la (-)-hiosciamina y la (-)-escopolamina; los alcaloides tropánicos de tipo *Convolvulaceae* (estructuras no mostradas); y los alcaloides tropánicos de bajo peso molecular (estructuras no mostradas).

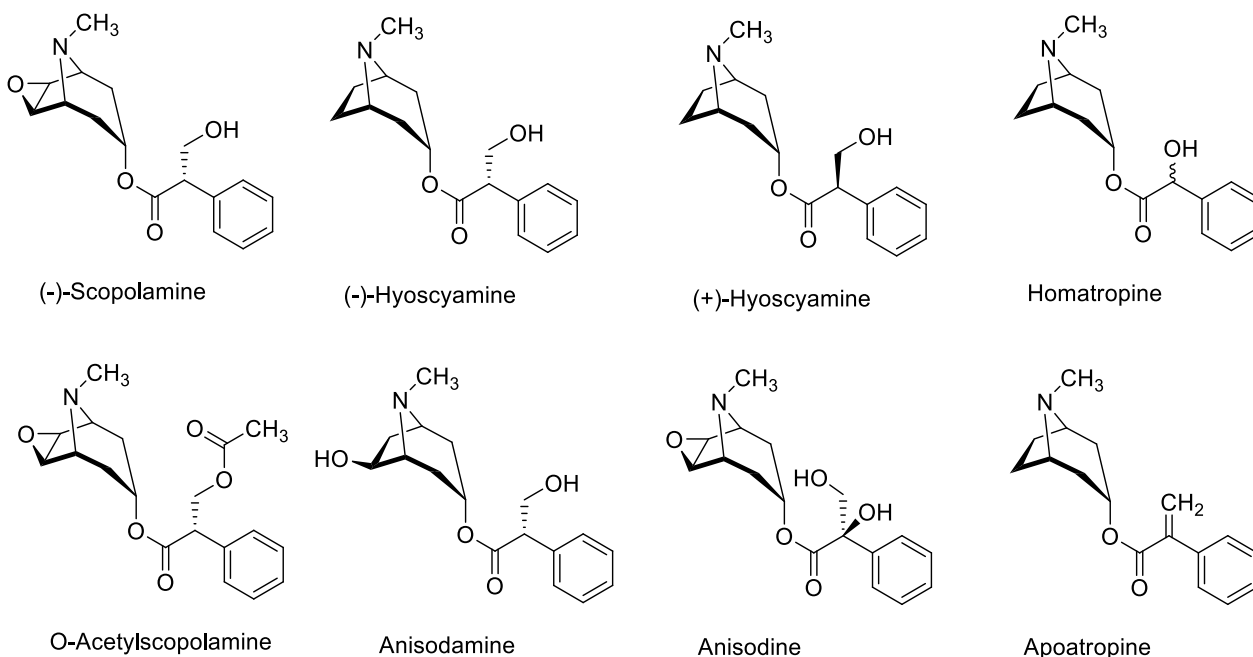


Figura 1 - Estructuras químicas de alcaloides tropánicos representativos de tipo *Datura*

2. Aunque hasta ahora se han identificado más de 200 alcaloides tropánicos diferentes en diversas plantas, los datos respectivos sobre su presencia en alimentos y piensos y sobre su toxicidad son limitados. Los alcaloides tropánicos más estudiados son la (-)-hiosciamina y la (-)-escopolamina, que, a diferencia de los (+)-enantiómeros, se forman de forma natural. La (-)-hiosciamina y la (-)-escopolamina son los alcaloides hallados en mayores concentraciones y con mayor frecuencia en las plantas que producen alcaloides tropánicos. Se realizó un seguimiento de veinticuatro alcaloides tropánicos diferentes, pero la atropina y la escopolamina constituyen el 83 % del contenido de alcaloides tropánicos notificado (Mulder *et al.*, 2016). Además de los datos sobre toxicidad, solo se disponía de información sobre la presencia de (-)-hiosciamina y (-)-escopolamina en piensos y alimentos. La evaluación de riesgos de los alcaloides tropánicos en alimentos y piensos realizada por la EFSA (Comisión Técnica CONTAM de la EFSA, 2013) y la Reunión conjunta FAO/OMS de expertos (FAO/OMS, 2020) también se centró en la atropina (la mezcla racémica de (-)- y (+)-hiosciamina) y la escopolamina. Por consiguiente, este documento solo podría centrarse en el debate sobre estos compuestos.
3. Las semillas de las especies *Brugmansia*, *Datura* e *Hyoscyamus* son los materiales con más probabilidades de contaminar el grano (y, posteriormente, los alimentos a base de granos), porque su densidad, tamaño y forma son similares a los del grano. Las plantas vigorosas de baja densidad pueden producir hasta 30 000 semillas por planta (Jimsonweed, CALS). Se han notificado semillas de *D. stramonium* en semillas de lino/linaza, soja, mijo, girasol y trigo sarraceno. En las semillas, la atropina y la escopolamina representaron respectivamente el 66 % y el 20 % (porcentaje estimado utilizando la corriente iónica total) del contenido total de alcaloides tropánicos (El Bazaoui, 2011). Sobre la base del documento de orientación sobre la contaminación física de las semillas por *Datura stramonium*, la concentración estimada de atropina en las semillas oscila entre 4000 y 13 000 mg/kg (FAO y OMS, 2020).

4. En el estudio publicado por Mulder *et al.* (2016), se analizaron 1709 muestras de productos alimenticios derivados de plantas, principalmente producidos en Europa y recogidos en nueve países europeos, para la detección de alcaloides tropánicos. Se detectaron uno o más alcaloides tropánicos en el 21,3 % de las harinas con un solo componente, el 20 % de los alimentos a base de cereales para niños pequeños de 6 a 36 meses de edad, el 15,8 % del pan, el 26,2 % de las legumbres y mezclas para saltear y el 14,6 % de las galletas. Debido al gran número de muestras y al amplio alcance de las matrices alimentarias muestreadas, este es el estudio más importante disponible actualmente sobre los niveles de alcaloides tropánicos en los alimentos, si bien las muestras se obtuvieron únicamente de mercados de países europeos.
5. El RASFF registró un total de 58 notificaciones y alertas de atropina y escopolamina en el periodo comprendido entre 1994 y el 31 de diciembre de 2022 (Nijs *et al.*, 2023). Los informes incluían siete categorías de productos alimentarios, así como la categoría de piensos. Un total de treinta y nueve informes pertenecían a la categoría de productos “cereales y productos a base de cereales”, siete informes a “cacao y preparados de cacao, café y té”, cinco informes a “alimentos dietéticos, complementos alimenticios, alimentos enriquecidos”, cuatro informes a “hierbas y especias” y un informe a cada una de las categorías “aditivos y aromas alimentarios”, “frutas y hortalizas” y “frutos secos, productos a base de frutos secos y semillas”. En 28 de los 39 informes de la categoría de productos “cereales y productos a base de cereales”, se notificaron concentraciones de alcaloides tropánicos para la suma de atropina y escopolamina, que oscilaban entre 4,0 µg/kg y 1014 µg/kg. En 2018 se notificó un máximo de 20 835 µg/kg de la suma de atropina y escopolamina para las semillas enteras de comino (RASFF 2018.0774). La mayoría de los informes dentro de la categoría de productos “cereales y alimentos a base de cereales” fueron sobre “alimentos a base de maíz, palomitas” (13 informes), sobre “mijo y alimentos a base de mijo” (11 informes) y sobre “trigo sarraceno” (9 informes). A raíz de algunos incidentes, varios países de la UE presentaron múltiples informes RASFF. Los resultados indican que las malezas que contienen alcaloides tropánicos están presentes en muchos campos en los que se cultivan cereales. Después de la recolección, las malezas (semillas) no se eliminan por completo y se muelen en la harina para la producción de alimentos.
6. En China, se han descrito en la literatura múltiples incidentes de intoxicación alimentaria causados por la ingesta accidental de *Datura stramonium* L. o de intoxicación causada por semillas de *Datura stramonium* L. mezcladas por error con cereales (Guo *et al.*, 2022; Liu *et al.*, 2022).

TOXICOLOGÍA Y EFECTOS SOBRE LA SALUD PROCEDENTES DE LA EPIDEMIOLOGÍA

7. Los alcaloides tropánicos tienen efectos farmacológicos y toxicológicos principalmente como antagonistas competitivos de los receptores muscarínicos de la acetilcolina, tanto en el sistema nervioso central como en el periférico. Varios estudios han revelado que la (-)-hiosciamina es la principal responsable de la actividad antimuscarínica de la atropina, mientras que el (+)-enantiómero tiene una afinidad entre 30 y 300 veces menor para los receptores muscarínicos. Los principales efectos antimuscarínicos de los alcaloides tropánicos en el sistema periférico son la disminución de la producción de secreción de las glándulas salivales, bronquiales y sudoríparas, la dilatación de las pupilas y la parálisis de la acomodación, el aumento de la frecuencia cardíaca, la inhibición de la micción, la reducción del tono gastrointestinal y la inhibición de la secreción de ácido gástrico. A dosis tóxicas, la (-)-hiosciamina y la (-)-escopolamina provocan la estimulación del sistema nervioso central causando agitación, desorientación, alucinaciones y delirio. Conforme aumenta la dosis, la estimulación va seguida de depresión central, conduciendo a la muerte por parálisis respiratoria. Por debajo de los rangos de dosis antimuscarínicas, la atropina y la (-)-escopolamina muestran actividad colinomimética, provocando efectos paradójicos como el aumento de la frecuencia y amplitud de la contracción gástrica, y la disminución de la frecuencia cardíaca. Se desconoce el mecanismo exacto que provoca la actividad colinomimética.
8. En 2013, la Comisión Técnica de la EFSA sobre Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Comisión Técnica CONTAM) publicó un dictamen científico sobre los riesgos para la salud humana y animal relacionados con la presencia de alcaloides tropánicos en alimentos y piensos (Comisión Técnica CONTAM de la EFSA, 2013). La Comisión Técnica CONTAM seleccionó la disminución de la frecuencia cardíaca como el efecto crítico, y comprobó que se producía a dosis más bajas que los demás efectos antimuscarínicos periféricos. En relación con este efecto, la Comisión Técnica CONTAM estableció una dosis de referencia aguda (DR aguda) de grupo de 0,016 µg/kg de peso corporal (pc) para la suma de (-)-hiosciamina y (-)-escopolamina, partiendo de una potencia equivalente.

9. En 2020, una Reunión conjunta FAO/OMS de Expertos evaluó los riesgos relacionados con la presencia de alcaloides tropánicos en los alimentos en respuesta a dos casos de brotes de contaminación que se produjeron en la cadena de suministro de ayudas alimentarias en 2019 (FAO/OMS, 2020). En abril de 2019, el consumo de un lote de cereales fortificados contaminados con altos niveles de (-)-escopolamina y (±)-hiosciamina provocó la hospitalización de unas 300 personas y cinco muertes en la República de Uganda. Un segundo incidente se produjo con sorgo no procesado distribuido como ayuda alimentaria a la República de Sudán del Sur. Según la medición de la FAO/OMS, en adultos varones sanos, una dosis de 1,54 µg/kg de peso corporal se consideraba una “dosis mínima para un efecto agudo clínicamente significativo”, sobre la base de la disminución de la secreción de saliva.
10. La FAO/OMS realizó análisis de dosis de referencia (DR) para varios parámetros del estudio, incluida la secreción de saliva a 1,5 h y 3,5 h, la secreción de sudor a 1,5 h y 3,5 h y el tamaño de las pupilas a las 4 h, utilizando en todos los casos una respuesta de referencia (RR) del 5 %. Para la disminución de la secreción de saliva se calcularon los límites inferiores de la dosis de referencia BMDL₀₅ de 0,3 µg/kg y 0,2 µg/kg pc por día a 1,5 h y 3,5 h, respectivamente. En cuanto a los demás parámetros, la FAO/OMS consideró las estimaciones del límite inferior de la dosis de referencia BMDL₀₅ de baja confianza en vista de los amplios intervalos entre el límite inferior y superior de la dosis de referencia (BMDL/BMDU). Al mismo tiempo, se establecieron los niveles sin efecto observado (NOEL) y los niveles con el efecto más bajo observado (LOEL) para todos los parámetros, que se resumen en el Cuadro 1. La disminución de la frecuencia cardíaca y de la secreción de saliva se consideraron los efectos biológicos de mayor sensibilidad. En relación con la disminución de la frecuencia cardíaca, la FAO/OMS concluyó que, aunque representaba un indicador sensible de efectos biológicos, no era probable que la magnitud observada causara efectos adversos en individuos sanos. La FAO/OMS reconoció que la RR aplicada del 5 % no representaba un nivel de adversidad en relación con el efecto sobre la secreción de saliva, sino que se utilizaba más bien como un biomarcador sensible de los efectos antimuscarínicos. La dosis más baja a la que se observó una disminución no estadísticamente significativa de la secreción de saliva en el estudio de Perharič *et al.* (2013) (es decir, el LOEL de 1,54 µg/kg de peso corporal) fue considerada finalmente por la FAO/OMS como “una dosis mínima para un efecto agudo clínicamente significativo” para los efectos antimuscarínicos de la (-)-hiosciamina y la (-)-escopolamina en adultos varones sanos.
11. La Reunión conjunta FAO/OMS de expertos no fue capaz de estimar los factores de degradación para su uso en evaluaciones de exposición dietética debido a varias limitaciones. Estas limitaciones incluyen el reducido número de estudios de cocción pertinentes, los resultados inciertos de estos estudios, la ausencia de información sobre los productos de degradación en estos estudios y la falta de información sobre cómo la matriz alimentaria específica y las técnicas de elaboración de alimentos afectarán al grado de pérdida de atropina y escopolamina. En vista de que Perharič *et al.* (2013) describieron una pérdida de atropina (37 %) y escopolamina (58 %) durante la cocción, las dosis correspondientes se han ajustado en consecuencia, ajustándose el NOEL y el límite inferior de la dosis de referencia BMDL₀₅ a 0,15 µg/kg y 0,20 µg/kg de peso corporal, respectivamente. Resulta evidente que se necesita más información sobre los efectos del procesamiento en los alcaloides tropánicos.

Cuadro 1 - Resumen de los niveles de efecto crítico (µg/kg pc) identificados por la FAO/OMS para la suma de (-)-hiosciamina y (-)-escopolamina.

Efecto	12. NOEL	13. LOEL	14. BMDL ₀₅
Disminución de la frecuencia cardíaca	15. 0,15	16. 0,46	17. -
Disminución de la secreción de saliva	18. 0,46	19. 1,54	20. 0,2-0,3
Disminución de la secreción de sudor	21. 1,54	22. 4,62	23. -
Aumento del tamaño de las pupilas	24. 4,62	25. 15,41	26. -

12. La comparación de las caracterizaciones de riesgos de los efectos toxicológicos y farmacológicos de la (-)-hiosciamina y la (-)-escopolamina realizada por la Comisión Técnica CONTAM y la FAO/OMS reveló diferencias importantes en la interpretación de los resultados del estudio clínico en humanos realizado por Perharič *et al.* (2013).

13. La EFSA (EFSA, 2022) señaló que no era tan sencillo comparar cuantitativamente las diferencias de las evaluaciones de la Comisión Técnica CONTAM y la FAO/OMS, en vista de los diferentes enfoques aplicados y los diferentes ámbitos de aplicación de las evaluaciones. Habida cuenta de las incertidumbres existentes, la DR aguda establecida por la Comisión Técnica CONTAM debe mantenerse sin modificaciones como medida de protección para la población en general, incluidos los subgrupos susceptibles. A modo de conclusión, sobre la base de la comparación con la evaluación de la FAO/OMS, no se considera necesaria una actualización de la evaluación de la Comisión Técnica CONTAM sobre los riesgos para la salud humana relacionados con la presencia de alcaloides tropánicos en los alimentos.

MÉTODOS DE ANÁLISIS

14. Se pueden utilizar varios métodos analíticos para determinar los alcaloides tropánicos en diversas muestras, como alimentos, medicamentos, plantas y fluidos biológicos (González Gómez *et al.*, 2022). Se han utilizado ampliamente la cromatografía de gases-espectrometría de masas (CG-EM), la cromatografía de líquidos con diferentes detectores (UV, espectrometría de masas (EM), espectrometría de masa en tándem), la electroforesis capilar, el ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) y la cromatografía en capa fina (CCF). Sin embargo, debido a la complejidad de la matriz y a la concentración típicamente baja de los analitos, solo unos pocos métodos resultan adecuados para determinar y realizar un seguimiento de los residuos de alcaloides tropánicos en los alimentos. Por lo general, actualmente se utilizan múltiples métodos residuales para la evaluación de la exposición dietética. Actualmente, solo los métodos de EM permiten medir con precisión trazas de alcaloides tropánicos en alimentos y piensos. Se han utilizado dos métodos basados en la EM, en combinación con la cromatografía de gases (CG) o la cromatografía de líquidos (CL) como parámetros de análisis.
15. La CG combinada con la EM es un método eficaz para identificar de forma rápida y fiable un amplio espectro de posibles compuestos en casos de intoxicación. Sin embargo, no es la técnica preferida para analizar y cuantificar los alcaloides tropánicos en los alimentos. Aunque la determinación de los alcaloides tropánicos puede llevarse a cabo sin derivatización, las reacciones de derivatización se emplean habitualmente en el análisis por CG, puesto que la atropina y la escopolamina pueden deshidratarse a altas temperaturas y formar apoatropina y aposcopolamina.
16. La CL-EM es la técnica más utilizada para la determinación de atropina y escopolamina en matrices alimentarias y biológicas. Se ha utilizado la cromatografía en fase inversa en fases estacionarias C18 y fases móviles que contienen metanol o acetonitrilo y sales de amonio (formiato, acetato) o ácido fórmico para la separación de alcaloides tropánicos, principalmente sin separación enantiomérica de (+)- y (-)-hiosciamina. Para la separación de los enantiómeros de la atropina se requieren columnas quirales, y se dispone de métodos limitados para la determinación de estos enantiómeros en los alimentos. Los efectos de la matriz en la muestra pueden dificultar el cumplimiento de las tolerancias para la confirmación de la identidad mediante EM. Por consiguiente, es necesario incluir pasos de limpieza en los procedimientos de preparación de las muestras, y la cuantificación suele llevarse a cabo utilizando una curva de calibración ajustada a la matriz o patrones marcados isotópicamente. Cuando no es posible separar los enantiómeros de la atropina, conviene analizar y notificar en su lugar la concentración de atropina.
17. En la literatura se describen diversos procedimientos de preparación de muestras para la extracción de alcaloides tropánicos de matrices alimentarias y vegetales, así como procedimientos de limpieza. Los alcaloides tropánicos contienen una amina terciaria en su estructura, que se protona en medios ácidos. Las especies protonadas de los alcaloides tropánicos son más solubles en agua que sus bases libres, y esta propiedad permite una extracción selectiva de los analitos de la matriz con exclusión de los compuestos lipofílicos. Por ello, la extracción sólido-líquido con mezclas de agua y disolventes orgánicos polares ha permitido extraer selectivamente los alcaloides en presencia de compuestos lipofílicos. La adición de ácido fórmico al disolvente aumenta la eficacia de la extracción, mientras que en medios alcalinos se produce la hidrólisis de los alcaloides-esteres (Dräger, 2002). Jandric *et al.* (2011) extrajeron alcaloides tropánicos del trigo molido utilizando un procedimiento QuEChERS adaptado (acrónimo de Quick (Rápido), Easy (Fácil), Cheap (Barato), Effective (Eficaz), Rugged (Robusto) y Safe (Seguro)). Se ha utilizado con éxito un método de extracción en fase sólida no acuosa mediante el intercambio catiónico fuerte basado en sílice para el enriquecimiento de alcaloides tropánicos y para la determinación de la atropina y escopolamina en extractos de *Scopolia tangutica* mediante CL-detector de red de diodos (DAD) y CL-EM (Long *et al.*, 2012). Se utilizó una extracción asistida por microondas seguida de una extracción en fase sólida dispersiva QuEChERS para la determinación de la atropina y escopolamina en los géneros *Datura* (hojas y semillas) mediante CG-ES (Ciechomska *et al.*, 2016).

18. En el estudio publicado por Mulder *et al.* (2016) se analizaron alcaloides tropánicos en un gran número de muestras (n = 1709) mediante cromatografía líquida combinada con espectrometría de masa en tándem (CL-ES/ES). Este método se desarrolló y validó de forma interna y se consideró adecuado para la finalidad prevista. Este método comprendió 24 alcaloides tropánicos del género *Datura*, y los límites de cuantificación (LC) para los distintos grupos de alimentos fueron, en función del tipo de alcaloides tropánicos, de 0,5-5 µg/kg en harinas simples y alimentos a base de cereales, té (e infusiones) secos, y legumbres y mezclas para saltear, y de 0,0067-0,0333 µg/L en infusiones de té. Los límites de detección (LD) oscilaron entre 0,05 µg/kg y 2,5 µg/kg en harinas simples, alimentos a base de cereales, té (e infusiones) secos, y legumbres y mezclas para saltear, y entre 0,0017 y 0,0133 µg/L en infusiones de té. En este método, la cuantificación se realiza por el método de dilución isotópica, utilizando dos patrones internos (atropina-*d*₃ y escopolamina-*d*₃).
19. En general, la extracción en fase sólida y QuEChERS son los métodos de preparación de muestras más utilizados. Por otra parte, no se puede ignorar que el método de muestreo y la uniformidad de mezcla del pretratamiento de la muestra son cruciales antes de la preparación de la muestra, y deben tenerse plenamente en cuenta en el estudio del método analítico posterior.
20. La CL-espectrometría de masas de alta resolución (EMAR) es una técnica de vanguardia para la detección correcta de alcaloides tropánicos en alimentos y piensos. Rollo *et al.* (2023) publicaron un artículo de investigación sobre un método QuEChERS combinado con la CL-EMAR para la determinación simultánea precisa y sensible de alcaloides pirrolizidínicos y tropánicos en cereales y especias. La principal ventaja de esta técnica es su capacidad de identificación de compuestos. En este trabajo, los autores adoptaron criterios de identificación tomados de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Unión Europea (SANTE). Los criterios eran: i) debe detectarse un ion precursor con una precisión de masa inferior a 5 ppm; ii) el tiempo de retención del analito en el extracto debe corresponder al del patrón de calibración con una tolerancia de ±0,1 min; iii) el número mínimo de iones para la EMAR es de dos iones con una precisión de masa inferior a 5 ppm, incluido al menos un ion fragmento. Los compuestos se consideraron “identificados” cuando se cumplían todos los criterios, “detectados” cuando solo se cumplía uno de los criterios i), y “no encontrados” cuando no se cumplía ninguno de estos criterios. Además, esta CL-EMAR proporciona una alta sensibilidad; para los AT, el límite de detección (LD) obtenido es de 0,1 µg/kg y el LC es de 0,4 µg/kg. Romera-Torres *et al.* (2020) llevaron a cabo un análisis exhaustivo de alcaloides tropánicos y una detección retrospectiva de contaminantes en muestras de miel mediante CL-EMAR. Una de las 19 muestras de miel resultó positiva y contenía 27 µg/kg de escopolamina. Utilizan la CL-EMAR tanto para los análisis específicos de AT como para los análisis posteriores de contaminantes.

NIVEL DE ALCALOIDES TROPÁNICOS EN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

21. La base de datos SIMUVIMA/Alimentos contiene datos sobre los niveles de escopolamina en 4289 productos alimenticios desde 2006 hasta 2022. La mayoría de los resultados analíticos (90,3 %) son censurados por la izquierda, a saber, se notifican como 0. Según la base de datos SIMUVIMA/Alimentos, hay varias categorías de alimentos con valores máximos elevados de escopolamina. Se trata de cereales o productos a base de cereales (460,0 µg/kg), legumbres, frutos secos y semillas oleaginosas (389,6 µg/kg), bebidas estimulantes, secas y diluidas, excepto productos de cacao (133,7 µg/kg), raíces y tubérculos feculentos NEP (34,1 µg/kg), hierbas, especias y condimentos (22,0 µg/kg) y alimentos para lactantes y niños pequeños (21,9 µg/kg). El nivel medio de escopolamina en varias categorías de alimentos, en orden descendente, es de 5,9 µg/kg para raíces y tubérculos feculentos NEP, seguido de 2,4 µg/kg para legumbres, frutos secos y semillas oleaginosas, 1,6 µg/kg para bebidas estimulantes, secas y diluidas, excepto productos del cacao, 1,2 µg/kg para cereales o productos a base de cereales, 0,8 µg/kg para hierbas, especias y condimentos. El nivel medio de escopolamina es bajo o no se detecta en otras categorías de alimentos. En el Cuadro 2 se resumen las concentraciones medias y máximas de escopolamina en diversos alimentos.
22. La FAO/OMS y la EFSA evaluaron los niveles y patrones de contaminación por alcaloides tropánicos de los productos alimenticios a partir de los datos de presencia procedentes de la literatura y de los datos presentados por Italia, Corea del Sur, España, Francia, Países Bajos, etc. Los cuadros 2 y 3 resumen las concentraciones medias y máximas de escopolamina y atropina en diversos alimentos, respectivamente.
23. Según los informes de la FAO/OMS de 2020, el nivel máximo de escopolamina se detecta en el grano y los productos a base de granos (1863 µg/kg), seguido de 50 µg/kg en bebidas no alcohólicas, 15,2 µg/kg en alimentos para lactantes, 12,9 µg/kg en legumbres, frutos secos y semillas oleaginosas. El nivel máximo de atropina se detecta en el grano y los productos a base de granos (15 528 µg/kg), seguido de 65,6 µg/kg en alimentos para lactantes.

24. La EFSA recopiló datos sobre el contenido de alcaloides tropánicos en los alimentos, con especial atención a 24 AT, incluidas la atropina y la escopolamina, en 2016 (EFSA, 2016). La EFSA se centró en el análisis de la atropina y la escopolamina en 2018, cubriendo la más completa variedad de alimentos y los datos más recientes (EFSA, 2018). La mayoría de los resultados analíticos (95 %) se censuraron por la izquierda, a saber, se notificaron como inferiores al LD o al LC. Según los informes de la EFSA de 2018, la media más alta de escopolamina en varias categorías de alimentos, en orden descendente, es de 64,9 µg/kg para legumbres, frutos secos y semillas oleaginosas, seguida de 11,11 µg/kg para bebidas no alcohólicas, 3,52 µg/kg para hortalizas y productos vegetales, 2,64 µg/kg para el grano y los productos a base de granos, 2,2 µg/kg para hierbas, especias y condimentos, 0,55 µg/kg para refrigerios y postres. La media más alta de atropina en varias categorías de alimentos, en orden descendente, es de 77,22 µg/kg para legumbres, frutos secos y semillas oleaginosas, 34,98 µg/kg para hierbas, especias y condimentos, 6,27 µg/kg para el grano y los productos a base de granos, 4,84 µg/kg para hortalizas y productos vegetales, 0,22 µg/kg para alimentos infantiles.
25. Según la literatura publicada en Europa entre 2014 y 2022, el nivel máximo de escopolamina se detecta en legumbres, frutos secos y semillas oleaginosas (94 µg/kg), seguido de 1,5-75 µg/kg en bebidas no alcohólicas, 27 µg/kg en refrigerios y postres, 2,8-21 µg/kg en el grano y los productos a base de granos; el nivel máximo de atropina se detecta en el grano y los productos a base de granos (83,9 µg/kg). Estos datos de la literatura publicada también se muestran en los cuadros 2 y 3, respectivamente.

Cuadro 2 - Resumen estadístico de las concentraciones de escopolamina ($\mu\text{g}/\text{kg}$) en las diferentes muestras de alimentos de la base de datos SIMUVIMA/Alimentos 2006-2022, FAO/OMS 2020, EFSA 2018 y la literatura.

CATEGORÍAS DE ALIMENTOS	PRODUCTO	N	AÑO	PAÍS	MUESTRAS POSITIVAS	MÁXIMO ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	MEDIA	REFERENCIA
Alimentos infantiles	Alimentos para lactantes y niños pequeños	1026	2014-2017	OMS	38	21,9	0,10	SIMUVIMA/Alimentos, 2006-2022
	Productos a base de cereales para lactantes y niños pequeños	226	2010-2014	Países Bajos	18	15,2	-	FAO/OMS, 2020
	Alimentos infantiles	46	2015-2016	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (para la encuesta de la EFSA)	14	0,51	-	FAO/OMS, 2020
	Alimentos a base de cereales para lactantes	35	2017-2019	Singapur	3	2,46	-	FAO/OMS, 2020
	Alimento infantil (papillas, galletas, crackers, refrigerios y grissines)	18	-	España, Francia e Italia	1	2,80	-	FAO/OMS, 2020
	Alimentos para lactantes y niños pequeños	-	2018	Europa	-	-	0,22	EFSA, 2018
	Cereales con adición de otro alimento rico en proteínas que son o deben ser reconstituidos, Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños	-	2018	Europa	-	-	0,22	EFSA, 2018

	Productos a base de cereales para lactantes y niños pequeños	21	2011, 2012, 2014	Europa	7	38,9	1,5	Mulder Patrick P.J., 2015
Grano y productos a base de granos	Cereales y productos a base de cereales	2524	2013-2018	OMS	124	460,00	1,2	SIMUVIMA/Alimentos, 2006-2022
	Grano y productos a base de granos	-	2018	Europa	-	-	0,99	EFSA, 2018
	Productos de cereales para el desayuno	30	2015-2016	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (para la encuesta de la EFSA)		0,38	-	FAO/OMS, 2020
	Productos de cereales que contienen maíz	13	2015-2016	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (para la encuesta de la EFSA)	2	0,16	-	FAO/OMS, 2020
	SuperCereal y SuperCereal Plus	510	60 en 2019; el resto desconocido	PMA, diferentes lugares	380	1863	-	FAO/OMS, 2020
	Pan y pasta	33	2015-2016	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (para la encuesta de la EFSA)	5	0,16	-	FAO/OMS, 2020
	Galletas y productos de panadería	32	2015-2016	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (para la	5	0,7	-	FAO/OMS, 2020

				encuesta de la EFSA)				
	Mijo, sorgo y otras harinas	25	2015-2016	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (para la encuesta de la EFSA)	3	12,9	-	FAO/OMS, 2020
	Otros productos de molienda	-	2018	Europa	-	-	2,2	EFSA, 2018
	Productos de molienda de trigo sarraceno	-	2018	Europa	-	-	2,64	EFSA, 2018
	Pasta cruda	-	2018	Europa	-	-	1,98	EFSA, 2018
	Productos de cereales para el desayuno	113	2022	Europa	18	15,2	-	Gonzalez-Gomez_Foods_2022
	Productos de molienda de trigo sarraceno	26	2018	Europa	-	10,4	-	Martina Cirilini, 2018
	Mijo, sorgo y otras harinas	7	2022	Europa	4	2,8	-	Vuković Gorica, 2022
		31	2015	Europa	8	10,2	--	Shimshoni Jakob Avi, 2015
Bebidas no alcohólicas	Bebidas no alcohólicas	-	2018	Europa	-	-	4,18	EFSA, 2018
	Infusiones de hierbas	20	2015-2016	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (para la encuesta de la EFSA)	20	34,1	-	FAO/OMS, 2020
	Tés e infusiones, extractos y comprimidos de hierbas	60	-	Italia	5	50	-	FAO/OMS, 2020

	Infusión de hierbas	-	2018	Europa	-	-	2,31	EFSA, 2018
	Infusiones de hierbas	26	2017	Alemania	7	14,0	-	FAO/OMS, 2020
	Tés negros y verdes	9	2015-2016	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte	1	0,15	-	FAO/OMS, 2020
	Té verde	-	2018	Europa	-	-	10,01	EFSA, 2018
	Té	-	2018	Europa	-	-	2,31	EFSA, 2018
	Flores de manzanilla	-	2018	Europa	-	-	11,11	EFSA, 2018
	Menta (Menta piperita)	-	2018	Europa	-	-	3,96	EFSA, 2018
	Infusiones de hierbas	33	2022	Europa	5	1,5	-	Martinello Marianna, 2022
		44	2019	Europa	1	75	-	KIM DAI JIN, 2019
Hortalizas y productos vegetales	Hortalizas y productos vegetales (incluidos hongos)	42	2015-2017	OMS	0	0	0	SIMUVIMA/Alimentos, 2006-2022
	Hortalizas y productos vegetales	-	2018	Europa	-	-	3,52	EFSA, 2018
Legumbres, frutos secos y semillas oleaginosas	Legumbres, frutos secos y semillas oleaginosas	172		OMS	6	389,6	2,40	SIMUVIMA/Alimentos, 2006-2022
	Semillas oleaginosas	12	2015-2016	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, nuevos datos	1	12,9	-	FAO/OMS, 2020
	Cáñamo común	-	2018	Europa	-	-	64,9	EFSA, 2018

	Legumbres, frutos secos y semillas oleaginosas	-	2018	Europa	-	-	3,74	EFSA, 2018
	Semillas de girasol	-	2018	Europa	-	-	1,98	EFSA, 2018
Refrigerios y postres	Miel, hojuelas de maíz y otros alimentos	56	2016-2017	OMS	5	1,8	0,10	SIMUVIMA/Alimentos, 2006-2022
	Palomitas	-	2018	Europa	-	-	0,55	EFSA, 2018
	Refrigerios, postres y otros alimentos	-	2018	Europa	-	-	0,44	EFSA, 2018
	Miel, hojuelas de maíz y otros alimentos	19	2020	Europa	1	27		Romera-Torres Ana, 2020
Hierbas, especias y condimentos	Hierbas, especias y condimentos	33	2014-2017	OMS	5	22,0	0,8	SIMUVIMA/Alimentos, 2006-2022
	Hierbas, especias y condimentos	-	2018	Europa	-	-	2,2	EFSA, 2018
Productos para usos nutricionales especiales	Productos para usos nutricionales especiales	7	2014-2017	OMS	-	0	0	SIMUVIMA/Alimentos, 2006-2022
Raíces y tubérculos feculentos NEP	Raíces y tubérculos feculentos NEP	32	2014-2017	OMS	12	34,1	5,9	SIMUVIMA/Alimentos, 2006-2022
Bebidas estimulantes, secas y diluidas, excepto los productos de cacao	Bebidas estimulantes, secas y diluidas, excepto los productos de cacao	397	2014-2017, 2022	OMS	69	133,7	1,6	SIMUVIMA/Alimentos, 2006-2022

- : El informe original no incluye estos datos

Cuadro 3 Estadísticas resumidas de las concentraciones de atropina (o hiosciamina) ($\mu\text{g}/\text{kg}$) en las diferentes muestras de alimentos de la EFSA 2018 y la FAO/OMS 2020

CATEGORÍAS DE ALIMENTOS	PRODUCTO	N	AÑO	PAÍS	MUESTRAS POSITIVAS	MÁXIMO ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	MEDIA	REFERENCIA
Alimentos infantiles	Productos a base de cereales para lactantes y niños pequeños	226	2010-2014	Países Bajos	21	65,6	-	FAO/OMS, 2020
	Alimentos infantiles	46	2015-2016	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte	14	3,73	-	FAO/OMS, 2020
	Alimentos a base de cereales para lactantes	35	2017-2019	Singapur	3	4,81	-	FAO/OMS, 2020
	Alimento infantil (papillas, galletas, crackers, meriendas y grissines)	18	-	España, Francia e Italia	1	11,5	-	FAO/OMS, 2020
	Alimentos infantiles a base de cereales que contienen mijo	20	2015-2016	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte		3,73		EFSA, 2018
	Alimentos para lactantes y niños pequeños	-	2018	Europa	-	-	0,22	EFSA, 2018
	Productos a base de cereales para lactantes y niños pequeños	18	2011, 2012, 2014	Europa	6	8,8	0,44	Mulder Patrick P.J., 2014
Grano y productos a base de granos	Productos de cereales para el desayuno	30	2015-2016	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte	2	0,67	-	FAO/OMS, 2020
	Productos de cereales que contienen maíz	13	2015-2016	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte	2	0,63	-	FAO/OMS, 2020
	SuperCereal y SuperCereal Plus	510	60 en 2019; el resto desconocido	PMA, diferentes lugares	380	15 528	-	FAO/OMS, 2020
	Pan y pasta	33	2015-2016	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte	5	0,63	-	FAO/OMS, 2020
	Galletas y productos de panadería	32	2015-2016	Reino Unido de Gran Bretaña e	5	1,23	-	FAO/OMS, 2020

				Irlanda del Norte (para la encuesta de la EFSA)				
	Mijo, sorgo y otras harinas	25	2015-2016	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (para la encuesta de la EFSA)	3	9,8	-	FAO/OMS, 2020
	Barras de cereales	30	2015	Suiza	1	5,0	-	FAO/OMS, 2020
	Barras de cereales	-	2018	Europa	-	-	6,27	EFSA, 2018
	Grano y productos a base de granos	-	2018	Europa	-	-	1,32	EFSA, 2018
	Otros productos de molienda	-	2018	Europa	-	-	6,05	EFSA, 2018
	Grano de maíz	-	2018	Europa	-	-	3,30	EFSA, 2018
	Productos de cereales que contienen maíz	39	2022	Europa	7	3,98	-	Vuković Gorica, 2022
	Pan y pasta	26	2018	Europa	-	83,9	-	Martina Cirilini, 2018
	Mijo, sorgo y otras harinas	31	2022	Europa	12	58,8	-	Vuković Gorica, 2022
		31	2015	Europa	12	58,8	-	Shimshoni Jakob Avi, 2015
Bebidas no alcohólicas	Bebidas no alcohólicas	-	2018	Europa	-	-	3,96	EFSA, 2018
	Infusiones de hierbas	20	2015-2016	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte (para la encuesta de la EFSA)	20	-	129	FAO/OMS, 2020
	Tés, infusiones, extractos y comprimidos de hierbas	60	-	Italia	5	69	-	FAO/OMS, 2020
	Infusión de hierbas	-	2018	Europa	-	-	-	EFSA, 2018
	Infusiones de hierbas	26	2017	Alemania	7	72,0	-	FAO/OMS, 2020
	Flores de manzanilla	-	2018	Europa	-	-	2,75	EFSA, 2018
	Menta (Menta piperita)	-	2018	Europa	-	-	4,73	EFSA, 2018
	Infusiones de hierbas	33	-	Europa	5	0,88	-	Martinello Marianna, 2022

Hortalizas y productos vegetales	Hortalizas y productos vegetales	-	2018	Europa	-	-	4,84	EFSA, 2018
Legumbres, frutos secos y semillas oleaginosas	Semillas oleaginosas	12	2015-2016	Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, nuevos datos	1	9,8	-	FAO/OMS, 2020
	Cáñamo común	-	2018	Europa	-	-	77,22	EFSA, 2018
	Legumbres, frutos secos y semillas oleaginosas	-	2018	Europa	-	-	4,51	EFSA, 2018
	Semillas de girasol	-	2018	Europa	-	-	3,19	EFSA, 2018
Refrigerios y postres	Palomitas	-	2018	Europa	-	-	1,54	EFSA, 2018
	Refrigerios, postres y otros alimentos	-	2018	Europa	-	-	0,99	EFSA, 2018
	Miel, hojuelas de maíz y otros alimentos	40	2020	Europa	9	3,8	-	Marianna Martinello, 2020
Hierbas, especias y condimentos	Hierbas, especias y condimentos	-	2018	Europa	-	-	2,64	EFSA, 2018
	Coriandro	-	2018	Europa	-	-	34,98	EFSA, 2018
	Semillas	-	2018	Europa	-	-	6,05	EFSA, 2018

- : El informe original no incluye estos datos

EXPOSICIÓN DIETÉTICA

26. Todos los alimentos que más contribuyeron a la exposición dietética aguda a los alcaloides tropánicos en cada país fueron alimentos básicos: arroz (República Popular de Bangladesh, República Democrática Popular Lao, República de Filipinas), maíz (Estado Plurinacional de Bolivia, República de Uganda, República de Zambia) y sorgo (República de Zambia). (FAO/OMS, 2020).

Antes del incidente de 2019 en Uganda, las exposiciones dietéticas agudas medias a los alcaloides tropánicos para niños pequeños (SuperCereal Plus para niños pequeños, 6-59 meses de edad), niños (SuperCereal) y mujeres (SuperCereal) eran de 130, 45 y 26 ng/kg de peso corporal, respectivamente, con estimaciones del percentil 95 de 550, 220 y 120 ng/kg de peso corporal, respectivamente. Tras el incidente y la aplicación de medidas adicionales de gestión de riesgos (seguimiento, selección de la fuente de materias primas y mejora de la limpieza del grano), la exposición dietética aguda media a los alcaloides tropánicos para las tres subpoblaciones fue de 17, 11 y 6 ng/kg de peso corporal, respectivamente, con estimaciones del percentil 95 de 54, 32 y 18 ng/kg de peso corporal, respectivamente. (FAO/OMS, 2020)

27. Los informes FAO/OMS utilizan el enfoque del margen de exposición (MDE). Se identificaron tres grupos de riesgo específicos: las mujeres embarazadas y en período de lactancia (15-44 años de edad), los niños (5-15 años de edad) y los niños pequeños (6-59 meses de edad). En cuanto a la dieta general, en comparación con una dosis mínima para un efecto agudo clínicamente significativo de 1,54 µg/kg de peso corporal, los MDE para la población general (niños y mujeres en edad reproductiva) oscilaron entre 3080 y 3850 (media) y 440-616 (percentil 95) para exposiciones combinadas a hiosciamina y escopolamina. La reunión de expertos no consideró estos MDE motivo de preocupación. Para las dosis necesarias para producir efectos potencialmente adversos (por ejemplo, aumento de la frecuencia cardíaca, disminución de la secreción de saliva, sequedad de boca, aumento de la secreción de sudor y dilatación de las pupilas a 4,62 µg/kg de peso corporal), los MDE serían tres veces mayores.
28. En 2018, la EFSA publicó un informe científico sobre la evaluación de la exposición aguda humana a los alcaloides tropánicos (EFSA, 2018). En vista de que los alcaloides tropánicos no muestran toxicidad crónica, la exposición dietética humana se estimó como escenario de exposición aguda para la atropina, la escopolamina, y la suma de atropina y escopolamina. Cuadro 4 - Estadísticas resumidas de la evaluación probabilística de la exposición dietética aguda a la atropina y la escopolamina (en el LB-UB) en todas las encuestas dietéticas europeas (ng/kg de peso corporal al día) por grupos de edad.
- (i) **Atropina:** Las exposiciones dietéticas agudas medias más elevadas a la atropina se observaron en lactantes (rango de 0,27 ng/kg a 12,09 ng/kg de peso corporal al día), niños pequeños (rango de 1,11 ng/kg a 10,15 ng/kg de peso corporal al día) y otros niños (rango de 0,65 ng/kg a 10,05 ng/kg de peso corporal al día). Las exposiciones P95 más elevadas se observaron en lactantes (rango de 0,01 ng/kg a 28,38 ng/kg de peso corporal al día), niños pequeños (rango de 1,7 ng/kg a 30,15 ng/kg de peso corporal al día) y otros niños (rango de 0,47 ng/kg a 24,41 ng/kg de peso corporal al día).
- (ii) **Escopolamina:** Las exposiciones medias más elevadas se observaron en lactantes (rango de 0,16 ng/kg a 8,94 ng/kg de peso corporal al día), niños pequeños (rango de 0,77 ng/kg a 8,4 ng/kg de peso corporal al día) y otros niños (rango de 0,51 ng/kg a 8,41 ng/kg de peso corporal al día). Las exposiciones P95 más elevadas se observaron en lactantes (rango de 0,0 ng/kg a 23,6 ng/kg de peso corporal al día), niños pequeños (rango de 0,18 ng/kg a 25,84 ng/kg de peso corporal al día) y otros niños (rango de 0,01 ng/kg a 22,97 ng/kg de peso corporal al día).
- (iii) **Exposición conjunta a la atropina y escopolamina:** Las exposiciones agudas medias más elevadas se observaron en lactantes (rango de 0,97 ng/kg a 18,91 ng/kg de peso corporal al día), niños pequeños (rango de 1,82 ng/kg a 18,65 ng/kg de peso corporal al día) y otros niños (rango de 1,13 ng/kg a 18,13 ng/kg de peso corporal al día). Las exposiciones agudas P95 más elevadas se observaron en lactantes (rango de 0,05 ng/kg a 53,32 ng/kg de peso corporal al día), niños pequeños (rango de 3,14 ng/kg a 54,14 ng/kg de peso corporal al día) y otros niños (rango de 1,35 ng/kg a 47,91 ng/kg de peso corporal al día).
29. Se observaron grandes diferencias entre los niveles de exposición estimados LB y UB en todos los grupos de edad. Para la suma de atropina y escopolamina, se superó la DR aguda de grupo, partiendo del supuesto UB, en el nivel medio de ingesta de lactantes, niños pequeños y otros niños, y en el P95 en todos los grupos de edad. Partiendo del supuesto LB, se superó la DR aguda de grupo para la suma de atropina y escopolamina en el P95 en niños pequeños y otros niños. La exposición UB P95 superó la DR aguda tanto para la atropina como para la escopolamina (por separado) en lactantes, niños pequeños y otros niños, y también en adolescentes. En general, entre los complementos dietéticos y no dietéticos, el pan y otros productos de la molienda de grano son los principales factores que contribuyen a la ingesta simultánea de atropina y escopolamina en personas de todas las edades.

Cuadro 4 - Estadísticas resumidas de la evaluación probabilística de la exposición dietética aguda a la atropina y la escopolamina (en el LB-UB) en las encuestas dietéticas europeas (ng/kg pc/día) por grupos de edad. Los correspondientes intervalos de confianza del 95 % se presentan entre paréntesis. (EFSA, 2018)

Grupo de edad	Atropina									
	Exposición dietética media (ng/kg pc por día)					Exposición dietética P95 (ng/kg pc por día)				
	N	LB Mín.	LB Máx.	UB Mín.	UB Máx.	N	LB Mín.	LB Máx.	UB Mín.	UB Máx.
Lactantes	11	0,27(0,06-2,55)	8,25(2,61-22,86)	1,29(0,76-3,65)	12,09(6,61-24,15)	10	0,01(0-0,22)	12,43(9,28-17,14)	5,77(3,58-8,53)	28,38(21,99-37,13)
Niños pequeños	15	1,11(0,54-1,99)	4,99(1,99-12,66)	4,71(3,75-6,4)	10,15(6,45-23,77)	12	1,7(0-9,53)	14,19(3,2-36,9)	14,92(11,76-18,22)	30,15(18,14-66,57)
Otros niños	21	0,65(0,37-1,25)	6,36(4,64-8,45)	3,78(3,46-4,36)	10,05(7,87-12,43)	21	0,47(0,26-0,89)	11,31(8,36-15,86)	13,96(13,18-15,08)	24,41(21,64-27,58)
Adolescentes	21	0,66(0,38-1,24)	3,4(2,02-5,83)	2,83(2,58-3,11)	7,76(6,19-9,75)	21	1,01(0,54-1,78)	7,05(5,09-10,29)	8,27(7,4-9,22)	18,94(17,13-21,07)
Adultos	23	0,54(0,36-0,87)	2,14(1,47-2,94)	1,77(1,47-2,42)	4,31(3,85-5,04)	23	0,64(0,38-1,14)	4,95(4,15-6,25)	5,11(4,58-5,6)	11,8(10,85-12,79)
Adultos mayores	20	0,37(0,13-0,92)	1,97(0,86-4,55)	1,49(1,15-2,56)	3,83(2,67-5,79)	20	0,47(0,24-0,96)	5,05(2,63-9,2)	4,51(3,89-5,52)	9,97(8,1-12,29)
Adultos muy mayores	16	0,36(0,2-0,62)	2,33(0,55-5,06)	1,73(1,55-2,25)	4,13(2,86-6,4)	15	0,56(0,31-0,94)	6(3,09-14,74)	5,81(4,64-6,93)	10,56(8,01-14,83)
Grupo de edad	Escopolamina									
	Exposición dietética media (ng/kg pc por día)					Exposición dietética P95 (ng/kg pc por día)				
	N	LB Mín.	LB Máx.	UB Mín.	UB Máx.	N	LB Mín.	LB Máx.	UB Mín.	UB Máx.
Lactantes	11	0,16(0,01-0,92)	3,67(0,47-12,65)	1,2(0,69-3,78)	8,94(5,08-23,19)	10	0(0-0)	2,48(2,11-2,95)	5,28(3,35-7,8)	23,6(19,62-31,68)
Niños pequeños	15	0,77(0,1-3,75)	3,18(0,02-19,19)	4,28(3,58-5,89)	8,4(5,65-18,83)	12	0,18(0-0,53)	6,75(1,66-21,82)	14,36(11,93-16,38)	25,84(17,73-40,39)
Otros niños	21	0,51(0,25-1,27)	4,76(3,29-6,83)	3,52(3,18-4,35)	8,41(6,56-10,69)	21	0,01(0-0,12)	8,75(7,25-10,32)	13,46(12,21-15,29)	22,97(20,13-26,04)
Adolescentes	21	0,43(0,28-0,68)	2,76(1,48-4,44)	2,42(1,99-3,85)	6,51(5,35-8,52)	21	0,28(0,05-0,67)	6,06(4,8-7,6)	7,99(7,09-9,29)	17,09(15,96-18,77)
Adultos	23	0,37(0,27-0,45)	1,38(0,92-2,22)	1,6(1,35-2,49)	3,51(3,16-3,94)	23	0,23(0,12-0,38)	2,57(1,91-3,47)	4,91(4,42-5,39)	10,88(10,3-11,52)
Adultos mayores	20	0,28(0,1-0,76)	1,19(0,57-2,67)	1,29(1,07-1,6)	3,2(2,37-4,54)	20	0,17(0,07-0,3)	2,49(1,23-4,26)	4,49(3,86-5,28)	8,5(6,68-11,05)
Adultos muy mayores	16	0,22(0,08-0,73)	1,43(0,31-5,49)	1,56(1,4-1,83)	3,67(2,47-7,55)	15	0,15(0,03-0,29)	3,08(1,11-8,89)	5,14(4,19-6,6)	9,16(7,04-12,39)
Grupo de edad	Suma de atropina y escopolamina									
	Exposición dietética media (ng/kg pc por día)					Exposición dietética P95 (ng/kg pc por día)				
	N	LB Mín.	LB Máx.	UB Mín.	UB Máx.	N	LB Mín.	LB Máx.	UB Mín.	UB Máx.
Lactantes	11	0,97(0,73-1,61)	12,44(3,09-56,16)	2,17(1,46-3,53)	18,91(11,29-41,72)	10	0,05(0-0,61)	14,15(9,94-18,98)	10,85(7,44-16,26)	53,32(42,08-65,2)
Niños pequeños	15	1,82(0,13-5,77)	8,16(2,7-22,22)	8,88(7,35-12,49)	18,65(12,12-34,83)	12	3,14(1,09-7,99)	20,53(5,68-61,83)	28,77(24,38-34,04)	54,14(34,52-92,31)
Otros niños	21	1,13(0,62-2,3)	10,69(7,08-14,77)	7,3(6,66-8,16)	18,13(14,66-22,73)	21	1,35(0,75-1,91)	18,59(14,33-24,62)	27,1(23,63-30,49)	47,91(41,82-53,96)
Adolescentes	21	1,08(0,53-1,93)	6,23(3,42-10)	5,19(4,12-9,01)	14,03(12,08-17,01)	21	1,97(0,97-3,31)	12,26(9,77-15,95)	16(14,22-17,81)	35,4(32,23-38,99)
Adultos	23	0,87(0,41-1,53)	3,49(2,43-4,73)	3,3(2,8-4,3)	7,81(6,99-8,93)	23	1,31(0,85-2,06)	7,65(6,4-9,29)	9,94(8,96-11,08)	22,35(21,06-23,8)
Adultos mayores	20	0,64(0,24-1,81)	3,11(1,4-5,92)	2,75(2,24-3,53)	7,05(5,14-11,11)	20	1,05(0,34-2,13)	7,27(4,38-12,22)	8,98(7,5-10,76)	18,11(15,26-22,64)
Adultos muy mayores	16	0,65(0,31-1,3)	3,81(1,2-10,04)	3,26(2,91-3,83)	7,6(5,16-12,88)	15	1,11(0,72-1,53)	8,64(4,98-19,63)	10,61(8,16-13,37)	19,14(15,24-27,91)

pc: peso corporal; N: número de encuestas. Mín.: mínimo; Máx.: máximo. P95: percentil 95; LB: límite inferior; UB: límite superior. Una de las encuestas dietéticas tenía menos de 60 participantes en el grupo de edad de lactantes y adultos muy mayores, tres encuestas tenían menos de 60 participantes en el grupo de edad de niños pequeños; por consiguiente, no se incluyeron en el cálculo de la exposición del percentil 95.

CONSIDERACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

30. En la actualidad no existen normativas internacionales para los alcaloides tropánicos, ni niveles máximos del Codex, ni un código de prácticas para estos contaminantes. Algunas normativas definen límites para la presencia de semillas nocivas en el grano.
31. Las normas del Codex⁴ para diversos cereales y legumbres incluyen una disposición: “Los productos regulados por las disposiciones de esta Norma estarán exentos de las siguientes semillas tóxicas o nocivas, en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana. La crotalaria (*Crotalaria* spp.), la neguilla (*Agrostemma githago* L.), el ricino (*Ricinus communis* L.), el estramonio (*Datura* spp.) y otras semillas que son comúnmente reconocidas como nocivas para la salud”. Como parte de un programa de detección según las buenas prácticas agrícolas para el grano de cereales y legumbres, la exclusión por tamaño y la inspección visual de las muestras seleccionadas podrían implementarse en una etapa temprana posterior a la cosecha para garantizar que el producto final cumpla con la norma genérica del Codex de estar libre de malezas nocivas en cantidades que representen un peligro para la salud humana.
32. La norma china para el grano (GB 2715-2016) exige que el número de semillas de estramonio (*Datura* spp.), crotalaria (*Crotalaria* spp.), neguilla (*Agrostemma githago* L.), ricino (*Ricinus communis* L.) y otras semillas comúnmente reconocidas como nocivas para la salud en el grano (incluidos el maíz, el sorgo, el trigo, la avena, la avena desnuda, la cebada y la cebada de grano desnudo) no supere 1 semilla por kg de grano.
33. Los Estados Unidos tienen normas similares para el grano con arreglo a 7 CFR Parte 810 Subpartes B, D-M. Se considerará que los granos y semillas son de Grado Muestra (Sample Grade) o de baja calidad si contienen 3 o más semillas de crotalaria, o 2 o más semillas de ricino, según se indica a continuación: maíz, mezcla de granos, trigo (por 1 kg); cebada, linaza, avena, centeno, triticale (por 1 1/8 a 1 1/4 cuartos); y semillas de girasol (por 600 g). Para el sorgo y la soja, la norma es 2 semillas de crotalaria y 1 semilla de ricino (por 1 kg).⁵
34. La Ley de productos alimenticios, cosméticos y desinfectantes de la República de Sudáfrica se ha actualizado para que especifique no más de 1 semilla de *Datura* por kg de diversos productos agrícolas, incluidos el maíz, la soja y el trigo (República de Sudáfrica, 2002).
35. Hasta ahora, solo la Unión Europea (UE) ha establecido NM para los alcaloides tropánicos en los alimentos. El Reglamento (UE) 2023/915⁶ de la Comisión establece contenidos máximos para la atropina y escopolamina en el grano, los alimentos a base de cereales procesados y los alimentos para lactantes y niños pequeños, así como en las infusiones de hierbas (Cuadro 5).

Cuadro 5 - Niveles máximos de atropina y escopolamina en los alimentos

Alcaloides tropánicos	Nivel máximo (µg/kg)		Observaciones
	Atropina	Escopolamina	
Alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños que contienen mijo, sorgo, trigo sarraceno, maíz o sus productos derivados	1,0	1,0	Los productos derivados se refieren a productos que contienen al menos un 80 % de estos productos de cereales. El muestreo para el control del cumplimiento del nivel máximo se realizará de acuerdo con las disposiciones previstas en el apartado J del anexo I del Reglamento (CE) nº 401/2006. El nivel máximo se aplica al producto tal como se comercializa.
	Suma de atropina y escopolamina		Para la suma de atropina y escopolamina, los niveles máximos se refieren a las concentraciones de límite inferior, que se calculan partiendo de que todos los valores por debajo del límite de cuantificación son cero.

4 Norma para determinadas legumbres (CXS 171-1989); Norma para el sorgo en grano (CXS 172-1989); Norma para el maíz (CXS 153-1985); Norma para el trigo y el trigo duro (CXS 199-1995); Norma para la avena (CXS 201-1995).

5 eCFR: 7 CFR Parte 810 -- Normas oficiales de Estados Unidos para el grano. Otra referencia para el tamaño de las muestras es el manual relativo al grano del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, que está disponible en: AMS-GD-2020-11 - FGIS Handbooks | Agricultural Marketing Service (usda.gov). Catalogado como Book II - Grading Procedures (pdf)

6 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 (Texto pertinente a efectos del EEE)

Grano de mijo y sorgo sin transformar	5,0	El nivel máximo se aplica al grano de cereales sin transformar comercializado antes de la primera fase de transformación.
Grano de maíz sin transformar	15	Excepto el grano de maíz sin transformar para el que sea evidente, por ejemplo, mediante un etiquetado que indique su destino, que está destinado únicamente a un proceso de molienda húmeda (producción de almidón) y excepto el grano de maíz sin transformar para palomitas. El nivel máximo se aplica al grano de maíz sin transformar comercializado antes de la primera fase de transformación.
Grano de trigo sarraceno sin transformar	10	El nivel máximo se aplica al grano de trigo sarraceno sin transformar comercializado antes de la primera fase de transformación.
Maíz para palomitas Mijo, sorgo y maíz comercializados para el consumidor final Productos de molienda de mijo, sorgo y maíz	5,0	-
Trigo sarraceno comercializado para el consumidor final Productos de molienda de trigo sarraceno	10	-
Infusiones de hierbas (producto seco) e ingredientes utilizados para infusiones de hierbas (productos secos), excepto los productos enumerados en I.	25	“Infusiones de hierbas (producto seco)” se refiere a: — infusiones de hierbas (producto seco) de flores, hojas, tallos, raíces y cualquier otra parte de la planta (en bolsas o a granel) utilizada para la preparación de infusiones de hierbas (producto líquido); e — infusiones de hierbas instantáneas. En el caso de
las infusiones de hierbas en polvo (producto seco) y los ingredientes utilizados para las infusiones de hierbas (productos secos) exclusivamente de semillas de anís	50	“Infusiones de hierbas (producto seco)” se refiere a: — infusiones de hierbas (producto seco) de flores, hojas, tallos, raíces y cualquier otra parte de la planta (en bolsas o a granel) utilizada para la preparación de infusiones de hierbas (producto líquido); e — infusiones de hierbas instantáneas. En el caso de los extractos en polvo, debe aplicarse un factor de concentración de 4.
Infusiones de hierbas (producto líquido)	0,20	-

36. Otras orientaciones o niveles de intervención internacionales son los recomendados por la Reunión de expertos FAO/OMS de 2020 para la hiosciamina y la escopolamina en los productos del PMA, a saber, SuperCereal, SuperCereal Plus y los suplementos nutritivos a base de lípidos, que se basaron en las cantidades de ingesta recomendadas y en el peso corporal de la población. Sobre la base de la ingesta recomendada de varios productos del PMA de 100 g/día, una concentración combinada de hiosciamina/escopolamina en alimentos secos inferior a aproximadamente 30 µg/kg (en SuperCereal) o 10 µg/kg (en SuperCereal Plus y suplementos nutritivos a base de lípidos) debería tener un efecto protector para la salud de adultos y niños, respectivamente. Estas concentraciones se han propuesto como límites operativos que podrían extenderse también a otros cereales y productos de grano si se consumen en cantidades comparables. Si se consumen cantidades superiores, sería necesario un ajuste adecuado de los valores. En situaciones de emergencia en las que sea necesario tener en cuenta la seguridad alimentaria, cabe esperar que los niveles de referencia de 90 µg/kg (SuperCereal) y

30 µg/kg (SuperCereal Plus y suplementos nutritivos a base de lípidos) sigan ofreciendo protección contra la toxicidad grave en adultos y niños, respectivamente. Estos niveles orientativos de emergencia se derivaron de una dosis mínima para un efecto agudo clínicamente significativo (es decir, sobre la base del aumento de la frecuencia cardíaca, la disminución de la secreción de saliva y la disminución de la secreción de sudor).

ALGUNAS PRÁCTICAS QUE PUEDEN PREVENIR LA CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS POR AT

37. Los AT pueden entrar en la red alimentaria en varios puntos, como durante el cultivo de cereales (por ejemplo, a partir de la absorción de agua por las raíces y el compost contaminado), la recolección (tras la recolección combinada de malezas problemáticas con el grano de cereales de forma accidental, así como la recolección conjunta debido a su similitud estructural con el grano de cereales) y, efectivamente, el procesamiento, como ocurrió en el incidente de Uganda.
38. La aplicación adecuada de buenas prácticas (como las BPA, BPF) y de sistemas de gestión de la calidad y la inocuidad alimentarias (como HACCP e ISO 22000) desde el inicio del cultivo de cereales hasta las fases finales de producción de los productos alimenticios puede ayudar a reducir la presencia de plantas tóxicas, como *D. stramonium*, en los campos de cereales.
39. Si bien hay varias familias de plantas que contienen AT, la especie invasora más virulenta es la *Datura stramonium*. La especie *Datura stramonium* crece habitualmente en los campos de cereales y produce AT (por ejemplo, hiosciamina y escopolamina) que pueden contaminar accidentalmente los cereales (y los alimentos a base de cereales) a niveles ocasionalmente elevados. Por lo tanto, la forma de evitar la contaminación de los alimentos por *Datura stramonium* sería el punto clave de las estrategias de control para reducir la contaminación por AT de los productos agrícolas.
40. Abia *et al.* (2020) también resumen las condiciones agrícolas que pueden favorecer la contaminación por AT en productos agrícolas y alimentarios (anexo I). También destacan algunas posibles asociaciones entre el cambio climático y las prácticas agrícolas que pueden influir en la contaminación de los alimentos por AT. Por último, revelan determinadas prácticas agrícolas e industriales que podrían evitar la contaminación de los alimentos por AT.
41. Un miembro sugirió que el Código de prácticas para la prevención y reducción de alcaloides tropánicos en los alimentos podría aprovechar la información ya distribuida, incluidas las imágenes/vídeos, por ejemplo, por Arvalis en YouTube, un folleto “Managing toxic weeds in vegetable crops and beyond” en el sitio web de PROFEL, el folleto sobre “*Datura sp.* as a potential risk for agricultural production in Belgium”, y el “Guidance document on physical *Datura stramonium* seed contamination” de la FAO/OMS..

Referencias

- Aehle, E.; Dräger, B. Tropane alkaloid analysis by chromatographic and electrophoretic techniques: An update. *J. Chromatogr. B Anal. Technol. Biomed. Life Sci.* 2010, 878, 1391–1406.
- Abia Wilfred; Montgomery Holly, Nugent Anne, Elliott Christopher (2020). Tropane alkaloid contamination of agricultural commodities and food products in relation to consumer health: Learnings from the 2019 Uganda food aid outbreak. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*. 20. 10.1111/1541-4337.12664.
- Ciechomska, M., Woz´niakiewicz, M., Nowak, J., S´wiadek, K., Bazylewicz, B. & Kos´cielniak, P. 2016.
- Cirlini M, Demuth TM, Biancardi A, Rychlik M, Dall'Asta C, Bruni R. Are tropane alkaloids present in organic foods? Detection of scopolamine and atropine in organic buckwheat (*Fagopyron esculentum* L.) products by UHPLC-MS/MS. *Food Chem.* 2018 Jan 15; 239:141-147. doi: 10.1016/j.foodchem.2017.06.028. Epub 2017 Jun 23. PMID: 28873551.
- Development of a microwave-assisted extraction of atropine and scopolamine from Solanaceae family plants followed by a QuEChERS cleanup procedure. *J Liq Chromatogr R T.* 39(11): 538-548.
- Dräger, B. 2002. Analysis of tropane and related alkaloids. *J Chromatogr A.* 978(1): 1-35.
- European Food Safety Authority (EFSA), Arcella, D., Altieri, A. & Horváth, Z. 2018. Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids. *EFSA J.* 16 (2):5160.
- European Food Safety Authority (EFSA) and Binaglia M., 2022. Assessment of the Conclusions of the Joint FAO/WHO Expert Meeting on Tropane Alkaloids. *EFSA J.*, 20(4):7229
- EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain), 2013. Scientific Opinion on Tropane alkaloids in food and feed. *EFSA Journal* 2013; 11(10):3386.
- El Bazaoui, A., Bellimam, M.A. & Soulaymani, A. 2011. Nine new tropane alkaloids from *Datura stramonium* L. identified by GC/MS. *Fitoterapia.* 82(2): 193-197.
- KIM DAI JIN, et al. A sensitive UHPLC-ESI-MS/MS method for the determination of tropane alkaloids in herbal teas and extracts [J]. *Food Control*, 2019, 105: 285-291.
- FAO and WHO, 2020. Report of the Joint FAO/WHO Expert Meeting on Tropane Alkaloids. Virtually Held, 30th March – 3 April 2020. Food Safety and Quality. No. 11, Rome.
- FAO and WHO, 2020. Guidance document on physical *Datura stramonium* seed contamination. Rome. <https://doi.org/10.4060/cb2105en>
- González-Gómez L, Morante-Zarzero S, Pereira J A M, et al. Improved Analytical Approach for Determination of Tropane Alkaloids in Leafy Vegetables Based on μ -QuEChERS Combined with HPLC-MS/MS [J]. *Toxins*, 2022, 14(10): 650.
- González-Gómez L., Morante-Zarzero S., Perez-Quintanilla D., Sierra I., 2022. Occurrence and Chemistry of Tropane Alkaloids in Foods, with a Focus on Sample Analysis Methods: A Review on Recent Trends and Technological Advances. *Foods*, 11, 407.
- González-Gómez L, Gañán J, Morante-Zarzero S, et al. Sulfonic acid-functionalized SBA-15 as strong cation-exchange sorbent for Solid-Phase Extraction of atropine and scopolamine in gluten-free grains and flours[J]. *Foods*, 2020, 9(12): 1854.
- Jandric, Z., Rathor, M.N., Svarc-Gajic, J., Maestroni, B.M., Sasanya, J.J., Djurica, R. & Cannavan, A. 2011. Development of a liquid chromatography-tandem mass spectrometric method for the simultaneous determination of tropane alkaloids and glycoalkaloids in crops. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assessm.* 28(9): 1205-1219.
- Jimsonweed. *Datura stramonium* L. <https://cals.cornell.edu/weed-science/weed-profiles/jimsonweed>
- Long, Z., Wang, C., Guo, Z., Zhang, X., Nordahl, L., Zeng, J., Zeng, J. & Liang, X. 2012. A non-aqueous solid phase extraction method for alkaloid enrichment and its application in the determination of hyoscyamine and scopolamine. *Analyst.* 137(6): 1451-1457.
- Martinello, M.; Borin, A.; Stella, R.; Bovo, D.; Biancotto, G.; Gallina, A.; Mutinelli, F. Development and validation of a QuEChERS method coupled to liquid chromatography and high-resolution mass spectrometry to determine pyrrolizidine and tropane alkaloids in honey. *Food Chem.* 2017, 234, 295–302.
- Martinello M, Manzinello C, Gallina A, et al. In-house validation and application of UHPLC-MS/MS method for the quantification of pyrrolizidine and tropane alkaloids in commercial honey bee-collected pollen, teas and herbal infusions purchased on Italian market in 2019–2020 referring to recent European Union regulations[J]. *International Journal of Food Science & Technology*, 2022, 57(12): 7505-7516.

- Marín-Sáez J, Romero-González R, Garrido Frenich A. Reliable determination of tropane alkaloids in cereal based baby foods coupling on-line SPE to mass spectrometry avoiding chromatographic step. *Food Chem.* 2019 Mar 1; 275:746-753. doi: 10.1016/j.foodchem.2018.09.137. Epub 2018 Sep 24. PMID: 30724258.
- Mulder PP, Pereboom-de Fauw DP, Hoogenboom RL, de Stoppelaar J, de Nijs M. Tropane and ergot alkaloids in grain-based products for infants and young children in the Netherlands in 2011-2014. *Food Addit Contam Part B Surveill.* 2015; 8(4):284-90. doi: 10.1080/19393210.2015.1089947. Epub 2015 Oct 13. PMID: 26367777.
- Mulder, P.P., Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. & Stranska, M. 2016. Occurrence of tropane alkaloids in food. External Scientific Report. EFSA Supporting Publication 2016-EN-1140, 200 pp.
- Nijs M., Crews C., Dorgelo F., Donald S. M., Mulder P. P. J., 2023. Emerging Issues on Tropane Alkaloid Contamination of Food in Europe. *Toxins* 2023, 15, 98. <https://doi.org/10.3390/toxins15020098>.
- Reference Dose (ARfD) for veterinary drug residues in food: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). World Health Organization. Available online: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340568>
- Republic of South Africa. 2002. Regulations governing the tolerances for certain seeds in certain agricultural products.
- Rollo E, Catellani D, Dall'Asta C, Suman M. QuEChERS method combined to liquid chromatography high-resolution mass spectrometry for the accurate and sensitive simultaneous determination of pyrrolizidine and tropane alkaloids in cereals and spices. *J Mass Spectrom.* 2023; 58(10):e4969. doi:10.1002/jms.4969
- Romera-Torres, A.; Romero-González, R.; Martínez Vidal, J.L.; Garrido Frenich, A. Comprehensive tropane alkaloids analysis and retrospective screening of contaminants in honey samples using liquid chromatography-high resolution mass spectrometry (Orbitrap). *Food Res. Int.* 2020, 133, 109130.
- Shimshoni JA, Duebecke A, Mulder PP, Cuneah O, Barel S. Pyrrolizidine and tropane alkaloids in teas and the herbal teas peppermint, rooibos and chamomile in the Israeli market. *Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess.* 2015; 32(12):2058-67. doi: 10.1080/19440049.2015.1087651. Epub 2015 Oct 15. PMID: 26365752.
- Perharić L, Juvan KA and Stanovnik L, 2013. Acute effects of a low-dose atropine/scopolamine mixture as a food contaminant in human volunteers. *Journal of Applied Toxicology*, 33, 980–990.
- Vuković, T. Stojanović, B. Konstantinović, V. Bursić, N. Puvačca, M. Popov, N. Samardžić, A. Petrović, D. Marinković, S. Roljević Nikolić, R. Đurović Pejčev, B. Spirović Trifunović, Atropine and scopolamine in maize products from the retail stores in the Republic of Serbia, *Toxins* 14 (2022) 621, <https://doi.org/10.3390/toxins14090621>.

ANEXO I AL APÉNDICE II

Cuadro 1 Esferas de intervención propuestas y esfuerzos necesarios para prevenir la contaminación de cultivos/alimentos por alcaloides tropánicos (AT) y sus correspondientes implicaciones para la salud y su gestión

Enfoque de control	Condiciones que favorecen la contaminación de los alimentos por AT y/o dificultades a la hora de gestionar las incidencias de AT	Estrategia de control
1. Prevenir el crecimiento de las plantas productoras de AT en los campos de cereales.	<p>Las plantas productoras de AT (por ejemplo, la <i>Datura</i> spp.) crecen habitualmente en los campos de cereales.</p> <p>Compost contaminado por AT</p> <p>Manipulación y eliminación deficientes de las plantas productoras de AT en los campos de cereales y con reparaciones</p> <p>Las raíces absorben el agua de los depósitos de AT presentes en el suelo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Educar/formar a los agricultores sobre cómo identificar las plantas productoras de AT en sus explotaciones (como medida de inocuidad, buenas prácticas agrícolas [BPA]). · Formar a los agricultores e instarles a que inspeccionen sistemáticamente sus explotaciones de cereales para detectar la presencia de plantas productoras de AT (pueden ser necesarias directrices). Instar a los agricultores a que seleccionen visualmente los materiales antes de hacer y utilizar compost. · Formar a los agricultores en la eliminación adecuada de las plantas productoras de AT (desenterrarlas, cortarlas, sallarlas a mano) y recogerlas en una bolsa adecuadamente marcada y desecharlas como es debido. · En caso de reparación, ajustar los patrones de rotación de cultivos
2. Prevenir la contaminación por AT de los alimentos	<p>La <i>Datura</i> spp. puede contaminar de forma cruzada algunos alimentos a base de cereales que crecen en la misma zona, por lo que pueden encontrarse AT en las harinas de cereales.</p> <p>La <i>Datura</i> spp. germina y se desarrolla tarde en el campo y, en algunos casos, puede estar aún verde (es decir, en fase de crecimiento con un fuerte flujo de savia) mientras que el cereal ya está listo para la recolección.</p> <p>Durante la recolección de los cultivos de cereales comestibles, la presión por la recolección combinada (es decir, planta de <i>Datura</i> verde y planta de cereal comestible) provocará la fuga de savia y el humedecimiento del cereal comestible (es decir, la fuga de savia humedecerá o contaminará el cultivo).</p> <p>Recolección accidental de semillas, hojas, etc. de <i>Datura</i> junto con el cultivo de cereales u otras partes comestibles de la planta debido a su gran parecido con el cultivo</p> <p>Desafíos relacionados con la clasificación de semillas y/o partes de las plantas (y su limpieza antes del procesamiento) debido a las similitudes entre las semillas, hojas y otras partes de las plantas productoras de AT con los cultivos comestibles.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Educar y proporcionar a los agricultores información y comunicación fáciles de comprender sobre la elección de plaguicidas y la normativa sobre el uso de plaguicidas contra las malezas, así como sobre los niveles residuales en los alimentos. · <i>NB: En vista de la estricta legislación sobre plaguicidas (tipos y cantidades adecuados, con respecto a las especies y límites máximos en los alimentos), la aplicación de plaguicidas por sí sola no es suficiente.</i> <p>Es necesario eliminar adecuadamente las plantas productoras de AT (véase el apartado 1 anterior).</p> <p>Formar a los agricultores en la identificación adecuada de las hojas, semillas, etc. de las malezas problemáticas en el campo y durante la recolección (como parte de las BPA), y a continuación en su eliminación adecuada (véase el apartado 1 anterior).</p> <ul style="list-style-type: none"> · En caso de contaminación visible, es necesario clasificar adecuadamente las semillas de cereales y/o cualquier otra parte de la planta similar a la planta productora de AT, tanto durante la recolección como de forma previa a la elaboración de alimentos. · <i>NB: Si las semillas no son muy diferentes, es muy difícil separarlas, por lo que las prácticas habituales de limpieza de los cereales no siempre son suficientes para eliminar las partes de la planta y las semillas de las malezas productoras de AT.</i>

	<p>Los límites estrictos para los residuos de plaguicidas, por ejemplo en los alimentos para lactantes y niños pequeños, pueden limitar la aplicación de plaguicidas por parte de los agricultores, y hasta dificultar la detención del crecimiento y la contaminación cruzada por malezas problemáticas en los campos de cereales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Los agricultores deben dirigirse a las autoridades competentes de su región e informarse de qué plaguicida (y qué dosis) les está permitido usar para cada planta o cultivo. · Los agricultores deben notificar la presencia de malezas problemáticas si las identifican en sus campos.
<p>3. Mitigar los efectos que conlleva la complejidad de conciliar una estricta normativa sobre plaguicidas con el cambio climático.</p>	<p>Efectos del cambio climático en el crecimiento de las plantas, el agua y la resistencia a la sequía.</p>	<p>Combinar estrategias de mitigación para evitar el crecimiento de malezas tóxicas como, por ejemplo, la aplicación de plaguicidas y la retirada, recogida y eliminación inmediatas de las malezas.</p>
	<p>El carácter invasivo de la <i>Datura stramonium</i> puede provocar la presencia imprevista de AT en los alimentos; por ejemplo, se ha extendido de los países del este y el sur de Europa a los del norte como consecuencia del cambio climático.</p> <p>La producción de alimentos orgánicos se asocia en parte a una mayor exposición a las toxinas vegetales (p. ej., AT) habida cuenta de su concepto de “no aplicación de plaguicidas”: <i>los plaguicidas podrían haber evitado en cierta medida el crecimiento de las malezas problemáticas.</i></p> <p>La presencia de AT en los alimentos puede reflejar en parte una aplicación inadecuada de las buenas prácticas (BPA y BPF) y de los sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria (como el análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) e ISO 22000).</p>	<p>Identificación adecuada de las malezas problemáticas (véase el apartado 1 anterior)</p> <p>Formar a los agricultores (orgánicos y convencionales) y a otras partes interesadas en BPA/BPF para garantizar que sus cultivos/productos alimenticios cumplen las normas y la calidad en materia de inocuidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Formar a los agricultores en BPA/BPF para que comprendan los problemas derivados de los contaminantes de los alimentos, por ejemplo, los AT. · Fomentar las inspecciones rutinarias para detectar posibles contaminantes, por ejemplo AT en todas las redes alimentarias. <i>Téngase en cuenta que inspeccionar y eliminar adecuadamente las malezas problemáticas en las explotaciones ayudará a resolver los problemas.</i> · La aplicación coherente de las BPA/BPF puede reducir los niveles de AT en los cereales y productos a base de cereales a niveles inferiores a los niveles máximos reglamentarios o erradicarlos. · Exigir a los operadores de empresas alimentarias y a toda la cadena alimentaria que apliquen el sistema HACCP y/o la norma ISO 22000 o cualquier otro sistema de control de la inocuidad alimentaria.
<p>4. La demanda de alimentos orgánicos por parte de los consumidores</p>	<p>En parte, los productores pueden tener más en cuenta el proceso y, por lo tanto, deben responsabilizarse de cualquier nivel de contaminación que supere los límites máximos reglamentarios.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Establecer valores indicativos (por ejemplo, 250 ppb para los AT en el sorgo, el mijo y el trigo sarraceno) utilizados para producir alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños. · Sensibilizar y hacer cumplir la legislación para impulsar a los proveedores de cereales a aplicar mejores medidas preventivas sobre el terreno y a trabajar en la mejora de la clasificación mecánica (BPA/BPF).
<p>5. Medidas políticas y de acción para mitigar situaciones de intoxicación alimentaria, como los AT.</p>	<p>Medidas preventivas o de intervención inadecuadas, deficientes o ausentes para proteger al público en casos de intoxicación alimentaria por AT.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Emitir una advertencia clara (a través de los canales apropiados) al público pidiendo que no consuma los alimentos/productos sospechosos. · Retirada inmediata del mercado de los lotes contaminados para ayudar a prevenir nuevas exposiciones/brotos. · Realizar pruebas de laboratorio en muestras representativas.
	<p>Vigilancia inadecuada o deficiente de sospechas de reacciones adversas y del control de calidad de los ingredientes; por ejemplo, un producto alimenticio originalmente no tóxico puede convertirse en tóxico si los AT están presentes como contaminantes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Llevar a cabo investigaciones exhaustivas (vigilancia de sospechas de reacciones adversas, control de calidad en el abastecimiento y procesamiento de ingredientes alimentarios/materiales vegetales) a lo largo de la cadena/sistema de suministro de alimentos. · Muestreo para análisis toxicológicos, incluidas muestras de víctimas de la exposición y controles sanos. · Establecer el alcance del problema y las causas de la contaminación por AT (informe).

-
- Comunicación inadecuada o deficiente con el público sobre cuestiones de inocuidad, así como mecanismos deficientes de notificación en caso de cualquier sospecha de incidencia.
 - Cumplimiento inadecuado de la normativa (calidad y normas en materia de inocuidad)
 - Sensibilización tardía e inadecuada del personal sanitario, así como de las víctimas, sobre el perfil de las intoxicaciones alimentarias
- Promover y mejorar la comunicación sobre la calidad y la inocuidad con el público.
 - Alentar al público a notificar cualquier reacción adversa.
 - Fomentar el diagnóstico y tratamiento médicos adecuados de las víctimas de la exposición.
 - Fomentar y promover la aplicación y el cumplimiento de la normativa y las medidas reglamentarias relativas a los AT.
 - Fomentar y promover la sensibilización temprana del personal sanitario y de las víctimas.

APÉNDICE III**Lista de participantes****Presidencia**

Yongning Wu
 Chief Scientist and Professor
 China National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA)
 Director of Key Lab of Food Safety Risk Assessment
 National Health and Family Planning Commission
 Head of WHO Collaborating Center for Food Contamination Monitoring (China)

Copresidencia

Lama A. Almaiman
 Risk assessment expert, Food Sector
 Saudi Food and Drug Authority, Reino de Arabia Saudita

Yi SHAO
 Professor
 NHC Key Laboratory of Food Safety Risk Assessment
 China National Center of Food Safety Risk Assessment (CFSA)
 CHINA

ARGENTINA

Argentina Focal Point
 CODEX ARGENTINA

Augusto José Frías Calvo
 Coordinador General de Piensos y Granarios
 SENASA

Martín Rhodius
 Analista Profesional en Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
 SENASA

Silvana Ruarte
 Directora de Fiscalización y Control
 INAL-ANMAT

Martin Fernández
 Profesional de Laboratorio
 INAL ANMAT

Gisele Simondi
 Profesional de Laboratorio
 INAL ANMAT

AUSTRALIA

Nick Fletcher
 Manager Standards and Surveillance
 Food Standards Australia New Zealand

BÉLGICA

Christine Vinkx
 Food Safety Expert
 FPS Health, Food Chain Safety and Environment
 Bélgica

BRASIL

Larissa Bertollo G. Porto
 Health Regulation Expert
 Brazilian Health Regulatory Agency – Anvisa

Ligia Lindner Schreiner
 Health Regulation Expert
 Brazilian Health Regulatory Agency – Anvisa

CHINA

Dawei CHEN
 Professor
 NHC Key Laboratory of Food Safety Risk Assessment, China
 National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA)
 CHINA

Pingping ZHOU
 Professor
 NHC Key Laboratory of Food Safety Risk Assessment
 China National Center of Food Safety Risk Assessment (CFSA)
 CHINA

Shuang ZHOU
 Professor
 NHC Key Laboratory of Food Safety Risk Assessment, China
 National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA)
 CHINA

Lei GUO
 Professor
 Pharmaceutical Analysis Expert
 Academy of Military Medical Sciences
 CHINA

Jingguang LI
 Professor
 NHC Key Laboratory of Food Safety Risk Assessment, China
 National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA)
 CHINA

Lin LI
 Professor
 College of Animal Science
 Anhui agricultural university
 CHINA

Sijie LIU
 Professor
 Jilin Provincial Center for Disease Control and Prevention
 CHINA

Xin LIU
Professor
School of Food Science and Engineering
Wuhan Polytechnic University
CHINA

Feifei SUN
Associate Professor
Lab of Veterinary Pharmacology and Toxicology, College of
Animal Science
Anhui Agricultural University (AHAU)
CHINA

Di WU
Lecturer, The Institute for Global Food Security, School of
Biological Sciences, Queen's University of Belfast

Yankai XIA
Professor
School of Public Health
Nanjing Medical University

Yan ZHANG
Researcher
Hebei Food Inspection and Research Institute
CHINA

UNIÓN EUROPEA

Frans Verstraete
Deputy Head of Unit
European Commission/Directorate General for Health and
Food Safety
Unión Europea

INDIA

Prarabdh C Badgajar
Assistant Professor
NIFTEM, Kundli.

Sunil Bhand
Senior Professor
BITS Pilani - KK Birla Goa Campus

Kumar Kalpam
Senior Manager, Scientific and Regulatory Affairs
Mother Dairy Fruit & Vegetable Pvt. Ltd.

JAPÓN

Tetsuo Urushiyama
Associate Director
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japón

Tomoaki Miura
Associate Director
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japón

REPÚBLICA DE COREA

Jooyeon Kim
Researcher
Food Standard Division, Ministry of Food and Drug Safety
(MFDS)

NUEVA ZELANDIA

Jeane Nicolas
Senior Adviser Toxicology
New Zealand Food Safety

Fiapaipai Auapaau
Adviser Risk Assessment
New Zealand Food Safety

NIGERIA

Babajide Jamodu
Principal Standards Officer
Nigeria

PERÚ

Javier Neptali Aguilar Zapata
Coordinador Titular de la Comisión Técnica sobre
Contaminantes en los Alimentos
Perú

ARABIA SAUDITA

Yasir A. AlAqil
Senior Specifications and Regulations Specialist ||
Saudi Food and Drug Authority, Reino de Arabia Saudita

Nimah M. Baqadir
Standards and Regulations Specialist I, Food Sector
Saudi Food and Drug Authority, Reino de Arabia Saudita

Lama A. Almaiman
Risk Assessment Expert, Food Sector
Saudi Food and Drug Authority, Reino de Arabia Saudita

Mohammed M. Al-Shehri
Risk Assessment Expert, Food Sector
Saudi Food and Drug Authority, Reino de Arabia Saudita

SUDÁFRICA

MASUKU JULIET
Medical Biological Scientist
Sudáfrica

SUIZA

Judit Valentini
Scientific Officer
Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO

TÜRKIYE

Sinan Arslan
Expert
The Ministry of Agriculture and Forestry/TÜRKIYE

Bengi Akbulut Pinar
Food Engineer
The Ministry of Agriculture and Forestry/TÜRKIYE

UGANDA

George Nasinyama
UNICAF University

Allan Ochieng
Planner – Food Processing/National Planning Authority

Henriettah Nakisozi
Lecturer, Kyambogo University

Nvirimbi Charles Kalule
Managing Director/ISO Management System Consultant,
Zero Waste Consult Ltd

Harriet Nabirye
Member Services Manager, The Grain Council of Uganda

Polly Nakabonge
Standards Officer- Analyst (Microbiology)
Uganda National Bureau of Standards

Aliija Oliver Jane
Services and Women Desk Co-ordinator
Uganda Small Scale Industries Association

Aidah Vumilia
Projects Officer, Uganda Development Corporation

Night Carolyne
General Manager-Kike Tropical Fruits Ltd.

Joel Ayikobua
Food Technologist, WFP-Uganda

Kaviiri Phenny H Dentons
Managing Partner - Technical-KK Projects

Sarah Nantongo
Surveillance Officer-Uganda National Bureau of Standards

Daniel Magada
Procurement Officer, WFP-Uganda

Juliet K Tindyebwa
Food Safety Specialist, Mbarara City Council

Makamba Ronald Ernest
Quality-Chemist, Hotloaf Uganda Limited

Talibita Moses
Legal Compliance Officer, Uganda National Health Users/
Consumer's Organization

Waibale Wilber
Scientist, Uganda Industrial Research Institute

Ahumuza Fortunate
Analyst Chemistry and Assistant Lecturer of Biochemistry at
Bugema University, Uganda National Bureau of Standards
and Bugema University

Joseph Olwa
Principal Analyst, Uganda National Bureau of Standards

Arthur Mukanga
Standards Officer/Uganda National Bureau of Standards

Rehema Meeme
Standards Officer/Uganda National Bureau of Standards

Awath Aburu
Standards Officer/Uganda National Bureau of Standards

REINO UNIDO

Craig Jones
Senior Policy Advisor
Food Standards Agency

Holly Howell-Jones
Policy Advisor
Food Standards Agency

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Tabitha Miller
Chemist/US Delegate
FDA/Estados Unidos de América

Lauren Robin
Branch Chief/US Delegate
FDA/Estados Unidos de América

Quynh-Anh Nguyen
Biologist/US Delegate
FDA/Estados Unidos de América

ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

FAO

Vittorio Fattori
Food Systems and Food Safety Division
Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y
la Agricultura (FAO)

FOODDRINKEUROPE

Alejandro Rodarte
Senior Manager Food Safety, Research & Innovation
FoodDrinkEurope
Bélgica

ICA | International confectionery association

Eleonora Alquati
Sr Regulatory and Scientific Affairs Manager
International confectionery association

ICBA

Maia Jack
ICBA Working Group Chair
American Beverage Association

ISDI | International Special Dietary Foods Industry

Jean Christophe Kremer
Secretary General
ISDI

THIE | Tea and Herbal Infusions Europe

Farshad La-Rostami
Manager Scientific Affairs
Tea & Herbal Infusions Europe (THIE)
Alemania

PMA (Programa Mundial de Alimentos)

Peijie Yang
Food Specifications Lead (Food Technologist)
Programa Mundial de Alimentos (Roma, Italia)

Francesco Mascherpa
Food Specifications Consultant (Food Technologist)
Programa Mundial de Alimentos (Roma, Italia)

OMS

Kim Petersen
Department of Nutrition and Food Safety
Standards and Scientific Advice on Food and Nutrition
Organización Mundial de la Salud (OMS)