

Aplicación de la metodología de evaluación de riesgos en un estudio de caso  
relacionado con la presencia de nitritos y nitratos en carne

Trabajo de grado para optar por el título de Especialista en Alimentación y Nutrición

Eliana María Gaviria Bolívar

Luis Hernán Montes Amador

Asesor

Yara Licceth Benavides Paz  
Docente Ingeniería de Alimentos

Corporación Universitaria Lasallista

Facultad de Ingeniería

Caldas – Antioquia 2017

## Contenido

Contenido.....	2
Resumen.....	6
Introducción.....	7
Justificación.....	10
Objetivos .....	14
Objetivo general.....	14
Objetivos específicos .....	14
Metodología .....	15
Marco teórico .....	16
Definición de Riesgo y Peligro en función de los alimentos .....	16
Análisis de riesgos .....	16
Componentes del análisis de riesgos.....	17
Gestión de riesgos .....	18
Evaluación de riesgos .....	18
Comunicación de riesgos.....	18
Principios del componente evaluación de riesgos.....	19
Definición de los componentes de la evaluación de riesgos .....	20
Identificación del peligro.....	20
Caracterización del Peligro .....	22
Evaluación de la exposición.....	24
Caracterización del riesgo.....	25
Incertidumbre y Variabilidad en el proceso de evaluación de riesgos.....	26
Importancia de la metodología del análisis de riesgo en el ámbito mundial y nacional .....	28
Consumo de Carne y Productos Cárnicos en Colombia.....	31
Metodología de evaluación de riesgos mediante el análisis de un estudio de caso relacionado con la presencia de nitritos y nitratos en carne.....	37
Identificación de peligros para nitritos y nitratos .....	41

Formación de N-nitrosocompuestos. ....	43
Caracterización del peligro.....	46
Nitrato de Sodio (E 251) y Nitrato de Potasio (E-252) .....	49
Evaluación de la exposición .....	51
Estudio de caso sobre la evaluación de la exposición dietética de nitrato y nitrito en Francia .....	52
Materiales y métodos utilizados .....	54
Datos de consumo individual .....	54
Valores de referencia toxicológicos. ....	56
Evaluación de la exposición dietética .....	56
Resultados obtenidos .....	58
<i>Evaluación de la exposición dietética a los nitratos</i> .....	61
<i>Evaluación de la exposición dietética a los nitritos</i> .....	63
Discusión .....	66
Exposición dietética a nitratos y nitritos .....	66
Límites del estudio .....	68
Análisis del estudio y posible aplicación de metodología utilizada en Colombia.....	70
Conclusiones.....	75
Recomendaciones.....	78
Referencias .....	80

## Listado de figuras

Figura 1. Ciclo del nitrógeno en la naturaleza .....	43
Figura 2. Formación de N-nitrosaminas .....	46
Figura 3. Reacción de generación del color en productos cárnicos mediante el uso de nitritos y nitratos. ....	47

## Listado de tablas

Tabla 1. Concentración de nitratos en productos cárnicos (mg/kg) .....	59
Tabla 2. Concentraciones de nitritos en los alimentos (mg/kg). .....	60
Tabla 3. Total del consumo y exposición al nitrato en la dieta: consumo de alimentos cárnicos respecto a otros grupos alimenticios (mg/kg peso corporal/día). .....	62
Tabla 4. Consumo y exposición a nitritos en la dieta: consumo de alimentos cárnicos respecto a otros grupos alimenticios (mg/kg peso corporal/día). .....	64
Tabla 5. Exposición individual a nitrito excediendo la ingesta diaria admisible (IDA)....	65

## Resumen

En este trabajo se aborda la aplicación de la metodología de evaluación de riesgos en un estudio de caso de nitritos y nitratos en carne. Para este fin se inicia definiendo cada uno de los componentes del análisis de riesgos y su importancia en el ámbito mundial y nacional. Posteriormente, se enfoca en el componente “evaluación de riesgos” y la descripción de cada uno de sus pasos: identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.

El estudio de caso seleccionado corresponde a un artículo realizado en Francia donde analizan con detenimiento el componente de la “evaluación de la exposición” a nitritos y nitratos en la dieta total. Sin embargo, para efectos de este trabajo se seleccionan los datos procedentes de los productos cárnicos, analizando los resultados obtenidos y cotejándolos con los límites residuales permisibles (LRM) y límites máximos (LM), así como el aporte que realizan estos productos a la ingesta diaria admisible (IDA). Así mismo, se plantea la implementación de esta metodología en Colombia ya que no existen estudios de caso de este tipo, máxime cuando se evidencia un consumo considerable de productos cárnicos industriales y artesanales en la dieta de la población colombiana.

**Palabras clave:** análisis de riesgos, evaluación de la exposición, nitritos, nitratos, nitrosaminas.

## Introducción

Los riesgos para la salud humana transmitidos por los alimentos pueden deberse a causas de orden biológico, químico o físico. Una disciplina fundamental para reducir todavía más las enfermedades transmitidas por los alimentos y reforzar los sistemas de inocuidad de los alimentos es el análisis de riesgos (FAO, 2007). El análisis de riesgos consta de tres componentes: gestión de riesgos, evaluación de riesgos y comunicación de riesgos. Durante los últimos decenios éstos se han formalizado e incorporado a la disciplina específica conocida como análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos (FAO, 2007)

El análisis de riesgos es un instrumento valioso para la realización de análisis de base científica y para la búsqueda de soluciones sólidas y coherentes a los problemas de inocuidad de los alimentos. El uso del análisis de riesgos puede promover mejoras constantes en la salud pública y servir de base para ampliar el comercio internacional de alimentos (FAO, 2007).

En este trabajo se abordará, específicamente, el componente de la evaluación de riesgos dada su relevante importancia dentro del proceso del análisis de riesgos y el cual es definido por la Comisión del Codex Alimentarius como “un proceso con base científica que consta de las siguientes etapas: identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición, caracterización del riesgo” (Castejón E, 2007).

De igual forma, se aplicará la metodología de evaluación de riesgos en un estudio de caso reportado en la literatura, relacionado con la presencia de

nitritos y nitratos en carne, debido a que estos conservantes han sido muy polémicos y están relacionados con la formación de compuestos cancerígenos denominados nitrosaminas, los cuales pueden causar efectos adversos en salud de los consumidores si son ingeridos en dosis superiores a las recomendadas (INVIMA, 2008a).

La promoción del análisis de riesgos relacionado al tema de seguridad e inocuidad en los alimentos ha sido iniciativa por parte de entes como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Una de las principales recomendaciones de la Conferencia FAO/OMS sobre normas alimentarias, sustancias químicas en los alimentos y comercio alimentario realizada a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), fue que la toma de decisiones estuviera basada en los principios de la evaluación de riesgos. El decimonoveno y vigésimo períodos de sesiones de la CAC, en 1991 y 1993, ratificaron la recomendación de la Conferencia de basar sus normas y decisiones sobre la inocuidad de los alimentos en la evaluación de riesgos y alentaron a los Comités del Codex competentes a que armonizaran sus metodologías de establecimiento de normas (FAO, 2007).

Las evaluaciones de los riesgos y sus resultados pueden ser de carácter cualitativo o cuantitativo. En la inocuidad de los alimentos se utilizan distintas metodologías para estimar los riesgos asociados con los productos químicos en comparación con los peligros biológicos, con una tendencia creciente a la evaluación cuantitativa de los riesgos. En la sanidad de los animales y las plantas, la evaluación de

los riesgos puede ser cualitativa o cuantitativa, siendo la estimación de las posibles repercusiones económicas el principal efecto adverso (Castejón E, 2007).

## Justificación

Durante el proceso de transformación de alimentos intervienen múltiples ingredientes, compuestos o aditivos, que dependiendo de su función son clasificados como: colorantes (cúrcuma, carotenoides, xantofilas, entre otros); reguladores del pH (ácido cítrico, láctico, gluco-delta-lactona, entre otros); antioxidantes (ácido ascórbico y sus sales) y conservantes (nitrito sódico y potásico, nitrato sódico y potásico, ácido ascórbicos, entre otros) (Veterinarios & Estado, 2014).

El uso generalizado que la industria alimentaria actualmente hace de algunas sustancias obliga a establecer unos mecanismos de control que regulen su correcta utilización y que verifiquen sus resultados. Para que una sustancia sea admitida como aditivo debe estar bien caracterizada químicamente y debe superar los controles toxicológicos establecidos por parte de los correspondientes organismos sanitarios (Ibañez, F; Torre, P y Irigoyen, 2003). Sin embargo, en ocasiones estos aditivos pueden representar un alto riesgo para la salud si son utilizados de manera indiscriminada.

Para establecer la cantidad máxima de un compuesto que puede consumirse diariamente durante toda la vida, sin que se pueda acusar un riesgo apreciable para la salud humana, se ha definido la Ingesta Diaria Aceptable (IDA), expresada en mg de aditivo por kg de peso corporal (Ibañez, F; Torre, P y Irigoyen, 2003). Pero existen compuestos que pueden ser usados como aditivos en alimentos y también estar presentes en la naturaleza, como es el caso de los nitritos y nitratos que son compuestos iónicos que se encuentran en la naturaleza, formando parte del ciclo del nitrógeno, tales

como vegetales y fuentes de agua principalmente (Antón & Lizaso, 2001). Por tal motivo, es aún más difícil determinar la cantidad que un sujeto puede estar ingiriendo de estos compuestos, desconociendo los verdaderos riesgos para su salud.

Los nitritos y nitratos suelen ser usados en la industria de productos cárnicos con el fin de evitar el deterioro por la acción de microorganismos y mejorar color y apariencia. Sin embargo, el uso de estos aditivos presenta incuestionablemente ciertos riesgos tales como intoxicaciones o formación de compuestos cancerígenos (Antón & Lizaso, 2001).

En el contexto nacional se ha observado el incremento en la producción de cárnicos procesados tanto cocidos como crudos, los cuales han sido aceptados e integrados cada vez más a la dieta, debido a su agradable sabor y bajo costo. Situación que nos ha llevado a plantear el problema de consumo desmedido de esos productos sin tener un sistema de evaluación que permita establecer los riesgos asociados para la salud de los consumidores.

Actualmente en Colombia, el análisis de riesgos aplicado a la inocuidad de los alimentos está fundamentado principalmente en los peligros microbiológicos como responsables, en su gran mayoría, de las enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS), relevando un poco los peligros por productos químicos o aditivos alimentarios, de tal forma, que podrían causar afectaciones a la salud de los consumidores ya que las consecuencias no suelen verse de forma inmediata sino con el pasar del tiempo, incluso de los años a medida que estos componentes van acumulándose en el organismo. Mediante revisión bibliográfica actual, se encontró, en su gran mayoría evaluaciones de

riesgo por agentes microbiológicos (FAO; MINSALUD, 2012) o por productos químicos tales como pesticidas en carnes o leche (MINSALUD, 2015). Para el caso específico de nitritos y nitratos en carnes o derivados cárnicos la información reportada en la literatura es escasa.

Dentro de las evaluaciones realizadas a productos cárnicos, solo se encontró un artículo de determinación de nitritos en productos comercializados en la ciudad de Cartagena, el cual no es muy concluyente debido a que las muestras analizadas no eran lo suficientemente representativas (Tirado, Acevedo, & Montero, 2015).

Otro problema observado y por el cual surge la necesidad de plantear este trabajo, es que dentro de los planes de muestreo de los alimentos para las evaluaciones de riesgo se priorizan los alimentos que se expenden en establecimientos comerciales tales como supermercados y distribuidoras, los cuales requieren tener registro sanitario, sin tener en cuenta los productos artesanales elaborados dentro de los expendios de carnes, o establecimientos del sector gastronómico.

Por otro lado, existe una problemática social debido a que la norma exige que en Colombia los productos cárnicos procesados crudos provengan de fábricas avaladas por la autoridad sanitaria competente, en este caso el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia para Medicamentos y Alimentos), dejando los productos artesanales en un dilema por el incumplimiento a requisitos legales. Por tal motivo, los entes territoriales deben aplicar medidas sanitarias de seguridad a los establecimientos que incumplan con

esta normatividad, provocando problemas de alto impacto social entre los productores artesanales.

Con el trabajo desarrollado se espera aplicar el componente de evaluación de riesgos que permita visualizar con mayor claridad el riesgo para la salud por aditivos tales como nitritos y nitratos, asociado al consumo de productos cárnicos procesados. De igual forma, se espera que la metodología de evaluación de riesgos sea utilizada en la industria tanto por los productores como por los organismos de control.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Aplicar la metodología de evaluación de riesgos en un estudio de caso reportado en la literatura relacionado con la presencia de nitritos y nitratos en carne.

### **Objetivos específicos**

Revisar los principios y mecanismos de los componentes de la metodología general de análisis de riesgos.

Determinar la importancia del análisis de riesgos a nivel nacional, enfatizando en el componente de la evaluación de riesgos.

Explicar la metodología de evaluación de riesgos mediante el análisis de un estudio de caso relacionado con la presencia de nitritos y nitratos en carne y productos cárnicos.

## Metodología

Para la obtención de información se realizaron búsquedas utilizando palabras clave como: evaluación del riesgo, análisis de riesgos, nitratos y nitritos, normatividad sobre sustancias químicas en alimentos, producción de productos cárnicos, principalmente. Se tuvo en cuenta solo lo relacionado a la presencia en productos alimenticios, es de anotar que una parte de la información fue de periódicos nacionales y revistas científicas y así dar inicio con la estructuración del marco teórico.

Posteriormente, se enfocó la búsqueda en bases de datos electrónicas (SciELO, Redalyc, ScienceDirect, Pub Med), de estudios realizados sobre el efecto de nitratos y nitritos en poblaciones a nivel nacional y mundial, utilizando palabras como: evaluación a la exposición, efectos en la salud humana de nitratos y nitritos, niveles de concentración de nitratos y nitritos en productos cárnicos, así como pronunciamientos de entes reguladores de la seguridad alimentaria, revisiones de literatura, experimentos con animales y comparaciones. Para filtrar la información, se tuvo presente que los documentos fueran en formato pdf, incluyendo artículos escritos en español e inglés.

Para la estructuración de las referencias, se utilizó el gestor bibliográfico Mendeley.

## **Marco teórico**

### **Definición de Riesgo y Peligro en función de los alimentos**

El Códex ha adoptado las siguientes definiciones de peligro y riesgo relativas a los alimentos:

**Peligro:** Es un agente biológico, físico o químico, o propiedad de un alimento capaz de provocar un efecto nocivo para la salud.

Otros organismos que se encargan, en particular de la evaluación de riesgos de productos químicos, definen el peligro de forma diferente: Un peligro es una propiedad asociada a un producto químico o agente, de modo que un solo producto químico podría representar múltiples riesgos (por ejemplo, tóxico para la reproducción y carcinogénico) (WHO, 2014)

**Riesgo:** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos (FAO & WHO, 2007).

### **Análisis de riesgos**

El análisis de riesgos es el proceso deliberado, estructurado y formalizado para comprender y de ser necesario, reducir los riesgos a un nivel aceptable. Es la aproximación basada en la ciencia (Ministerio de Salud DIGESA, 2002).

El análisis de riesgos se utiliza para elaborar una estimación de los riesgos para la salud y la seguridad humana, identificar y aplicar medidas adecuadas para controlar los riesgos y comunicarse con las partes interesadas para notificarles los riesgos y las medidas aplicadas (FAO, 2007).

El análisis de riesgos puede utilizarse para obtener información y pruebas sobre el nivel de riesgo de un determinado contaminante en la cadena alimentaria, lo que ayudaría a los gobiernos a decidir qué medidas deberían adoptar como respuesta (por ejemplo, introducir o revisar un límite máximo de dicho contaminante, aumentar la frecuencia de las pruebas, revisar los requisitos de etiquetado, ofrecer asesoramiento a un determinado subgrupo de población, retirar un producto del mercado y/o prohibir sus importaciones). Además, el proceso de realización del análisis de riesgos permite a las autoridades identificar los distintos puntos de control a lo largo de la cadena alimentaria en que podrían aplicarse las medidas, sopesar los costos y beneficios de estas distintas opciones y determinar las más eficaces (FAO, 2007).

### **Componentes del análisis de riesgos**

El análisis de riesgo representa un proceso estructurado de toma de decisiones con tres componentes distintos pero estrechamente vinculados: gestión de riesgos, evaluación de riesgos y comunicación de riesgos (FAO, 2007).

## **Gestión de riesgos**

Es el proceso que analiza las alternativas de políticas en consulta con todas las partes interesadas, considerando la evaluación de riesgos y otros datos relevantes para la protección de la salud de los consumidores y para la promoción de prácticas de comercio legítimo y, de ser necesario, seleccionando las opciones de prevención y control que correspondan (FAO, 2007).

## **Evaluación de riesgos**

Es el proceso científico que consiste en los cuatro pasos siguientes: i) identificación de peligros; ii) caracterización de peligros; iii) evaluación de exposición, y iv) caracterización de riesgos (FAO, 2007)

## **Comunicación de riesgos**

Intercambio interactivo de información y opiniones durante todo el proceso de análisis riesgos con respecto a factores relacionados con los riesgos y percepciones de riesgos entre evaluadores, administradores de riesgos, consumidores, industria, comunidad académica y otras partes interesadas, incluyendo la explicación de los hallazgos de la evaluación de riesgos y la base de las decisiones de administración de riesgos (FAO, 2007).

Como se dijo inicialmente, el desarrollo de este trabajo se centrará principalmente en el componente de la evaluación de riesgos.

## **Principios del componente evaluación de riesgos**

La evaluación de riesgos es el componente científico central del análisis de riesgos y ha surgido fundamentalmente como consecuencia de la necesidad de tomar decisiones para proteger la salud en un contexto de incertidumbre científica. La evaluación de riesgos puede describirse generalmente como la determinación de los posibles efectos adversos para la vida y la salud resultantes de la exposición a peligros durante un determinado período de tiempo (FAO, 2007).

A diferencia de los antepasados, quienes tenían que determinar la inocuidad los alimentos por prueba y error, hoy en día existen sofisticadas técnicas de análisis que nos capacitan para evaluar las situaciones de riesgo alimentario agudas así como las de largo plazo (Ministerio de Salud DIGESA, 2002).

Las evaluaciones del riesgo para la salud de los productos químicos se pueden realizar para determinar las exposiciones pasadas, actuales e incluso futuras a cualquier producto químico que se encuentre en el aire, el suelo, el agua, los alimentos, los productos de consumo u otros materiales. Pueden ser de naturaleza cuantitativa o cualitativa. Las evaluaciones de riesgos a menudo están limitadas por la falta de información completa. Para proteger la salud pública, las evaluaciones de riesgo se realizan típicamente de una manera que es improbable que subestime el riesgo real. Sin embargo, las evaluaciones del riesgo químico dependen de la comprensión científica del comportamiento de los contaminantes, la exposición, la dosis y la toxicidad. En términos generales, el riesgo depende de los siguientes factores: la cantidad de un producto químico presente en un medio ambiental (por ejemplo, suelo, agua, aire), alimento y / o

un producto, la cantidad de contacto (exposición) que una persona tiene con el contaminante en el medio y la toxicidad del producto químico (WHO, 2010).

## **Definición de los componentes de la evaluación de riesgos**

### **Identificación del peligro**

La identificación del peligro es la determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud (Castejón E, 2007). La identificación del peligro es generalmente el primer paso en una evaluación del riesgo y es el proceso usado para identificar el peligro específico y para determinar si la exposición a determinado producto tiene el potencial de dañar la salud humana (WHO, 2010). En este componente se trata de identificar, reunir y evaluar datos sobre los tipos de efectos o enfermedades sanitarias que pueden producirse por un producto químico y las condiciones de exposición en las que se producirán daños ambientales, lesiones o enfermedades. Lo que diferencia al riesgo del peligro es la probabilidad de daño debido a la exposición. Por ejemplo, un producto químico tóxico que es peligroso para la salud humana no constituye un riesgo a menos que los seres humanos estén expuestos a este. Los efectos observados en los seres humanos pueden incluir una gama de efectos, reversibles e irreversibles, como el aumento del peso corporal, defectos congénitos de nacimiento, trastornos neurológicos o cáncer. Los peligros ecológicos incluyen efectos estructurales y funcionales (Van Leeuwen et al., 1996).

La identificación del peligro también puede determinarse por el comportamiento de un producto químico dentro del cuerpo y sus interacciones con órganos, células o material genético. Sin embargo, la pregunta principal es si los datos de las poblaciones en las que los efectos tóxicos y la exposición se producen sugieren un problema potencial para otras poblaciones en condiciones de exposición similares. Una vez que se ha identificado un peligro potencial, se deben tener en cuenta otros pasos importantes tales como la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición (Van Leeuwen et al., 1996).

Cuando se evalúan estudios para su uso en la identificación de peligros hay que tener en cuenta algunas consideraciones necesarias, por ejemplo: validez de la metodología, reproducibilidad, confiabilidad del estudio y pertinencia o utilidad del estudio para la evaluación del riesgo. En cuanto a los datos desarrollados que no utilizan metodologías estandarizadas, esto requerirá más esfuerzo para familiarizarse con las metodologías y la relevancia de los hallazgos al evaluar la calidad de este tipo de información (Risk, 2015).

Para poder identificar los peligros hay que realizar una clasificación general de los tipos de efectos adversos que pueden ocurrir en la salud, por ejemplo: carcinógeno, tóxico para el desarrollo, tóxico para la reproducción, inmunotoxicidad, neurotóxico, hepatóxico, nefrotóxico, tóxico pulmonar, cardiotoxicante, tóxico dérmico, tóxico ocular, etc.(Risk, 2015).

## **Caracterización del Peligro**

Es la evaluación cualitativa o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud, a ser posible con la inclusión de una evaluación de la relación dosis-respuesta(Castejón E, 2007).

El objetivo de la caracterización del peligro es obtener una descripción cualitativa o cuantitativa de las propiedades inherentes del agente que tiene el potencial de causar efectos adversos para la salud como resultado de la exposición. Sin embargo, para el caso de productos químicos, hay algunos que son esenciales para el cuerpo humano. Se pueden observar efectos adversos para la salud si la exposición a éstos es inferior a un nivel requerido, así como por encima de un nivel tolerable superior (WHO, 2010). Es decir, en el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación dosis-respuesta. Para los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse sólo si se disponen de los datos necesarios (Ministerio de Salud DIGESA, 2002).

La evaluación de la dosis-respuesta relaciona la probabilidad de cierto efecto en la salud con la dosis de contaminante o la magnitud de la exposición (WHO, 2002). Dentro de esta evaluación existe un valor conocido como NOAEL (de sus siglas en inglés, no observed adverse effect level) que es el nivel sin efecto adverso observable, entendido como la dosis más alta probada que no produce efecto tóxico en una población (SESA Sociedad Española de Sanidad Ambiental, 2016), el cual se utiliza para calcular la ingesta diaria aceptable (IDA) (Alatorre, 1997).

Para definir un NOAEL se requieren estudios toxicológicos a largo plazo (crónicos o subcrónicos), con un protocolo específico, en el que se ensayarán múltiples dosis previamente definidas, sobre una población amplia (varios individuos por dosis testada) e información complementaria para garantizar que la ausencia de respuesta no es un mero fenómeno estadístico. El NOAEL es una dosis probada, no se admiten extrapolaciones (SESA Sociedad Española de Sanidad Ambiental, 2016). Cabe mencionar, que en ocasiones se hace referencia al término NOEL (por sus siglas en inglés, no observed effect level). Este término hace referencia al nivel sin efecto observado, pero no a que ese efecto sea adverso. Algunos efectos observados en los estudios de toxicidad, pueden ser respuestas adaptativas del animal, que no implican un efecto sobre su estado de salud y por lo tanto no deberían ser utilizados para determinar la IDA (Degrossi, 2013). Sin embargo, en la actualidad la denominación que se utiliza para este concepto es NOAEL (Servicio de Prevención de Valencia CSIC, 2008).

El término denominado LOAEL, (por sus siglas en inglés, lowest adverse effect level) es la dosis experimental más baja con efecto adverso o efecto tóxico crítico. Los valores de dosis NOAEL y LOAEL sirven para establecer umbrales de exposición por debajo de los cuales no se espera se produzcan efectos adversos, y por tanto considerados como “seguros” (SESA Sociedad Española de Sanidad Ambiental, 2016).

## **Evaluación de la exposición**

La evaluación de la exposición es una evaluación cualitativa o cuantitativa de la ingestión probable de peligros de transmisión alimentaria, teniendo en cuenta otras vías de exposición si fueran pertinentes (Castejón E, 2007).

En la evaluación de la exposición, la ingesta probable de peligros de transmisión alimentaria en una porción comestible de un alimento, se estima a partir de un modelo de las vías de exposición. Esto depende de numerosos factores, tales como: el alcance de la contaminación inicial del alimento crudo, las características del producto alimenticio y su elaboración en cuanto a supervivencia, multiplicación o muerte del peligro, y las condiciones de almacenamiento y preparación antes del consumo (Castejón E, 2007).

La evaluación de la exposición implica la determinación de las emisiones, vías y velocidades de movimiento de una sustancia y su transformación o degradación con el fin de obtener concentraciones o dosis a las que la población humana o los factores ambientales están o pueden estar expuestos. Se trata de describir la naturaleza y el tamaño de las poblaciones o factores expuestos a una sustancia, así como la magnitud y duración de su exposición (Van Leeuwen et al., 1996).

La evaluación puede referirse a exposiciones pasadas o actuales, o exposición anticipada. Para el caso de productos químicos, la evaluación de la exposición es probablemente la parte más incierta de este componente, debido a la falta de información

sobre los factores de emisión durante la elaboración de productos químicos (contaminación puntual), el uso de sustancias químicas en diversos procesos y sus emisiones (fuentes difusas de contaminación). La exposición varía con el tiempo y depende de la tecnología del proceso y de las medidas de seguridad tomadas (Van Leeuwen et al., 1996).

Por otro lado, se habla de la evaluación de los efectos o evaluación dosis-respuesta. Esta trata de la descripción de la relación cuantitativa entre el grado de exposición a una sustancia y la extensión de un efecto o enfermedad tóxica. Los datos se obtienen de estudios experimentales de laboratorio de plantas y animales o menos frecuentemente, de estudios experimentales de campo con plantas o animales o de estudios epidemiológicos de ecosistemas y poblaciones humanas. Pueden encontrarse diferentes relaciones dosis-respuesta, específicamente, en los casos que una sustancia produzca diferentes efectos tóxicos. Por ejemplo, la exposición a corto plazo a altas concentraciones de benceno puede producir efectos letales (efectos tóxicos agudos), mientras que el cáncer puede ser inducido como resultado de la exposición a largo plazo a concentraciones relativamente bajas (efectos carcinógenos crónicos) (Van Leeuwen et al., 1996).

### **Caracterización del riesgo**

Es la estimación cualitativa o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o

potencial, y de su gravedad para la salud en una determinada población (Castejón E, 2007).

La caracterización del riesgo estima la incidencia y la gravedad de los efectos adversos que pueden producirse en una población humana o en un compartimento ambiental debido a la exposición real o prevista a una sustancia, y puede incluir la estimación del riesgo, es decir, la cuantificación de esa probabilidad. Generalmente implica la integración de los tres pasos anteriores: Identificación del peligro, caracterización del peligro y evaluación de la exposición (Van Leeuwen et al., 1996).

Se desarrolla un marco para definir el significado del riesgo y se consideran todos los supuestos, incertidumbres y juicios científicos de los tres pasos anteriores.

Las evaluaciones del riesgo para la salud humana pueden expresarse como razones de riesgo ( $1 \times 10^{-6}$ ) o como niveles determinados como "aceptables" o sin riesgo apreciable. Sin embargo, las relaciones y estimaciones no son medidas absolutas de los riesgos (Van Leeuwen et al., 1996).

### **Incetidumbre y Variabilidad en el proceso de evaluación de riesgos**

El proceso de evaluación de los riesgos asociados a los peligros para la salud humana transmitidos por los alimentos, está sujeto a la influencia de numerosas fuentes tanto de incetidumbre como de variabilidad (WHO/FNU/FOS/95.3, 1995). En el proceso de evaluación de riesgos se deben considerar explícitamente estos factores para la formulación de políticas de gestión de riesgos(WHO/FNU/FOS/95.3, 1995).

Dependiendo de la calidad de los estudios críticos utilizados para deducir los valores de NOAEL y/o LOAEL, si se trata de estudios toxicológicos con animales o epidemiológicos en humanos, de la incertidumbre sobre los resultados, y de la variabilidad, se aplicarán más o menos factores de corrección (SESA Sociedad Española de Sanidad Ambiental, 2016).

El análisis de la incertidumbre es un componente importante de la caracterización de los riesgos. Proporciona una estimación cuantitativa del margen de valores de un resultado, como por ejemplo, el número estimado de efectos en la salud. El margen de variación de los resultados puede atribuirse a la varianza y las incertidumbres que afectan a los datos y a las que son inherentes a la estructura de cualquiera de los modelos que se empleen para definir la relación entre la exposición y los efectos adversos en la salud (WHO/FNU/FOS/95.3, 1995).

Las incertidumbres dependen directamente de la manera de distinguir la contribución relativa de la variabilidad o heterogeneidad y de la verdadera incertidumbre en lo concerniente a la caracterización de los riesgos previstos para la población (WHO/FNU/FOS/95.3, 1995).

La variabilidad se refiere a cantidades distribuidas en una población definida, como por ejemplo las tasas de consumo de alimentos, la duración de la exposición y el tiempo de vida previsto. Estos factores presentan una variabilidad intrínseca y no pueden expresarse mediante un único valor, mientras que la verdadera incertidumbre o el error

de especificación del modelo (p. ej., el error de estimación estadística) se refieren a un parámetro que tiene un determinado valor, pero que no puede determinarse con precisión debido al error de medida o de estimación (WHO/FNU/FOS/95.3, 1995).

### **Importancia de la metodología del análisis de riesgo en el ámbito mundial y nacional**

El análisis de riesgos es un proceso estructurado que permite la toma de decisiones en temas que puedan afectar la salud de las personas en aspectos relacionados con el consumo de alimentos. Este análisis presenta beneficios que permiten respaldar y mejorar la elaboración de normas, así como abordar cuestiones de inocuidad de los alimentos resultantes de los nuevos peligros o de desajustes en los sistemas de control de los alimentos. Además, ofrece a los encargados de la reglamentación en materia de alimentos, la información y las pruebas que necesitan para una toma eficaz de decisiones, lo que contribuiría a mejorar los resultados en el ámbito de la inocuidad de los alimentos y de la salud pública (Lavagni, 2008).

En el ámbito mundial, La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) tomaron la iniciativa en la promoción del análisis de riesgos relativos a la seguridad de los alimentos. En 1991, la Conferencia FAO/OMS sobre normas alimentarias, sustancias químicas en los alimentos y comercio alimentario recomendó que la Comisión del Codex

Alimentarius (CAC) incorporara los principios de la evaluación de riesgos en su proceso de toma de decisiones (FAO, 2007).

La FAO y la OMS elaboraron guías con el fin de ayudar a los encargados de la regulación de la inocuidad de los alimentos a comprender y utilizar mejor el análisis de riesgos en los marcos nacionales de inocuidad de los alimentos. Los principales destinatarios son los funcionarios encargados de la inocuidad de los alimentos en los gobiernos nacionales.

Considerando la inocuidad de alimentos como elemento fundamental en la salud pública, existen sistemas que permiten analizar los riesgos existentes y controlarlos de tal forma que se minimice el riesgo asociado al consumo de los alimentos tanto crudos, como frutas y vegetales o alimentos procesados. El planteamiento del análisis de riesgos ha obtenido gran aceptación, hasta el punto de convertirse en el instrumento favorito para evaluar los posibles vínculos entre los riesgos existentes en la cadena alimentaria y los riesgos efectivos para la salud humana, y tiene en cuenta una gran diversidad de elementos que intervienen en la toma de decisiones sobre las medidas adecuadas de control. Cuando se utiliza para establecer normas alimentarias y otras medidas de control de los alimentos, el análisis de riesgos fomenta una evaluación científica global, una amplia participación de las partes interesadas, la transparencia de los procesos, el trato coherente de los distintos riesgos y un proceso sistemático de toma de decisiones por los responsables de la gestión de riesgos. La aplicación de principios y metodologías

armonizados de análisis de riesgos en distintos países promueve el comercio de alimentos (FAO, 2007).

En Colombia el ente encargado de proteger y promover la salud de la población, principalmente mediante el componente de la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), cuya misión es garantizar la salud pública en Colombia, ejerciendo inspección, vigilancia y control sanitario de carácter técnico científico sobre los asuntos de su competencia.

En Colombia, a partir de la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud, se estableció que la inspección, vigilancia y control (IVC) sanitario debían realizarse con enfoque de riesgos. De este modo, en 2014, el INVIMA diseñó e implementó un modelo de vigilancia sanitaria basado en riesgos llamado IVC-SOA. Este modelo mide el riesgo de los medicamentos, dispositivos médicos, alimentos y cosméticos considerando tres factores: la severidad del producto (S), la ocurrencia de falla del producto (O) y la población potencialmente afectada (A), de allí su nombre SOA (Aroca, 2017). Este modelo es empleado por la Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos (UERIA) del Instituto Nacional de Salud, que es un grupo técnico-científico que realiza estudios de evaluación de riesgos para ser utilizados por parte de los gestores, como soporte para el desarrollo del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Sistema MSF) del país y la expedición de las medidas pertinentes. Esta institución

busca, además, contribuir a la salud de la población colombiana, mediante la evaluación de los riesgos asociados a la inocuidad de los alimentos consumidos en el país (FAO; MINSALUD, 2012). Para este fin, brindan apoyo técnico científico a las instituciones que conforman el Sistema en todos aquellos aspectos que influyen en la inocuidad de los alimentos de consumo. Adicionalmente, es un órgano de asesoramiento científico a los gestores de riesgo nacionales, para evaluar el impacto de las distintas posibles intervenciones, y de este modo, reducir el riesgo de los peligros que puedan afectar la población colombiana (FAO; MINSALUD, 2012)

Si bien la metodología, funciones y pasos en el proceso del análisis de riesgos enfocado a la inocuidad de los alimentos están definidos, en el ámbito nacional no hay reporte en la literatura para la evaluación de riesgos relacionada con la presencia de nitritos y nitratos en carnes y productos cárnicos. Sólo se encontró información relacionada con las experiencias exitosas en Colombia sobre cómo se ha aplicado el análisis de riesgos principalmente en: Evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* en queso, identificación de riesgos biológicos asociados al consumo de leche cruda bovina, identificación de riesgos químicos asociados al consumo de leche cruda bovina, evaluación de riesgos de *Staphylococcus aureus* enterotoxigénico en alimentos preparados no industriales (FAO; MINSALUD, 2012).

### **Consumo de Carne y Productos Cárnicos en Colombia.**

Para iniciar a realizar la evaluación de riesgos asociada a productos cárnicos se requiere tener presente el panorama nacional sobre consumo de carne y productos

cárnicos. En el año 2015 Colombia tuvo una producción de 944.000 toneladas de carne equivalente a carne en canal, siendo el cuarto país de América Latina con mayor producción de carne bovina durante este año (PROCOLOMBIA, 2016).

Según un reporte del diario el País del año 2015, en Colombia la firma consultora de mercados Kantar World Panel, compañía multinacional especializada en estudios sobre conocimiento del consumidor, desarrolló una investigación en toda la región del Pacífico colombiano, la cual arrojó como resultado que el 96% de los hogares de esta zona del país compra carnes procesadas al menos dos veces al mes. De acuerdo con las cifras de Kantar World Panel, el promedio anual de consumo de embutidos por personas de Cali es igual al de Bogotá (2.2 kg), pero está por debajo del de Medellín, donde cada ciudadano come al año 3,5 kilogramos de embutidos en promedio (Barco, 2015).

En Colombia desde años anteriores se viene trabajando en el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos destinados para el consumo humano, se ha preparado con el objeto de que las plantas de beneficio (mataderos), desposte y desprese, conozcan las directrices generales que les permitirá cumplir los requisitos de la nueva legislación sanitaria, contenida en el Decreto 1500 de 2007 y sus reglamentaciones específicas para las especies bovina, bufalina, porcina y aviar. La nueva reglamentación cuenta con un enfoque integral “de la granja a la mesa” para el manejo de los riesgos que pueden afectar la inocuidad de la carne y desarrolla los principales requisitos sanitarios que contribuyen a mejorar las condiciones de beneficio y procesamiento de la carne. En

términos generales, se debe tener presente que la carne es un alimento considerado de mayor riesgo en salud pública, razón por la cual a lo largo de la cadena productiva requiere condiciones sanitarias adecuadas de producción y procesamiento, que permitan reducir los riesgos en inocuidad para preservar la salud de la población (INVIMA, 2008a).

Adicional a las normas sanitarias del ámbito nacional e internacional, en Colombia está la Norma Técnica Colombiana NTC 1325 de 2008, la cual establece los requisitos técnicos que deben cumplir los productos cárnicos procesados no enlatados y el Decreto 2162 de 1982 que rige la producción, procesamiento, transporte y expendio de los productos cárnicos procesados (Ministerio de Salud, 2013).

El problema principal referente al riesgo de consumo de nitritos y nitratos en carne y productos cárnicos radica principalmente en que los sistemas de vigilancia no son cien por ciento seguros y no alcanzan a cubrir toda la cadena productiva. Existe una alta fabricación de productos cárnicos artesanales, tales como chorizos elaborados en expendios de carnes, restaurantes, estaderos y otros lugares que no están al alcance de las autoridades de salud o que no son priorizados en el momento de realizar toma de muestras con fines de análisis microbiológicos y fisicoquímicos. Esta información fue obtenida de la observación directa en algunos municipios del norte de Antioquia donde se evidencian los chorizos expuestos en sitios sin ninguna protección, ni conservando adecuada cadena de frío. En la actualidad no hay un registro exacto de la producción de derivados cárnicos artesanales y su consumo en las diferentes regiones del país.

Para la toma de muestras de alimentos en el ámbito nacional, el INVIMA tiene un manual de toma de muestra cuyos objetivos son:

- Orientar a las autoridades sanitarias en la toma y transporte de muestras, de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, así como en el procedimiento
- Establecer los criterios técnicos del proceso de toma y transporte de muestras de Alimentos y Bebidas para el análisis oficial de laboratorio a nivel nacional.

La toma de muestras para análisis debe ser practicada por la autoridad sanitaria competente en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, embalaje, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos y bebidas alcohólicas, para efectos de inspección, vigilancia y control sanitario de acuerdo con la reglamentación sanitaria vigente, la cual establece que, el INVIMA y las Entidades Territoriales de Salud, tomarán muestras de acuerdo a su competencia, según lo que establece la Ley 1122 de 2007 (INVIMA, 2008b).

Para el caso de los productos cárnicos procesados se establece que las muestras que se tomen deben cumplir con las condiciones de empaque, rotulado y cadena de frío. Por tanto, surge una pregunta de vital importancia: ¿dónde quedan los productos artesanales que no cumplen con las características establecidas por las normas sanitarias?

Debido a las condiciones sociales, culturales y económicas de nuestro país, se puede observar que cada día las personas acuden a la informalidad para lograr su sustento diario. Con la entrada en vigencia del Decreto 1500 de 2007 y demás normas relacionadas con el sistema de inspección y vigilancia de la carne y productos cárnicos, se prohíbe la elaboración de derivados cárnicos, especialmente de chorizos en expendios de carnes, donde hay una producción significativa de estos alimentos. El inconveniente radica en que no se están teniendo en cuenta los factores sociales, culturales y gastronómicos. Los expendedores de carne en la actualidad utilizan la elaboración de chorizos dentro de sus expendios como un valor agregado y forma alternativa de generar ganancias en sus negocios. Por lo tanto, si se prohíbe esta práctica dentro de estos establecimientos, es posible que se dé la migración en la producción hacia otros lugares donde sea más difícil el control por parte de las autoridades sanitarias (por ejemplo: viviendas).

Los cárnicos procesados, especialmente el chorizo, hacen parte fundamental de la gastronomía en nuestro país, especialmente en el departamento de Antioquia (Ministerio de Comercio Industria y Turismo, 2009). De allí la importancia de implementar un sistema de evaluación de riesgo que permita identificar y determinar los posibles efectos adversos para la vida y la salud, resultantes de la exposición a los nitritos y nitratos presentes en este tipo de productos de alto consumo por la población colombiana.

En el Departamento de Antioquia, en los municipios de competencia de la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, la elaboración de

chorizos dentro de los expendios de carnes está regulada por la Circular 000131 del 11 de marzo de 2014, la cual precisa los siguientes aspectos:

- Que se tenga un espacio adecuado que evite la contaminación cruzada y garantice la calidad e inocuidad del alimento producido.
- Contar con los equipos y utensilio necesarios
- Verificar calidad de la carne y demás ingredientes utilizados en el proceso
- Conservar cadena de frío
- Venta directa en el establecimiento (no comercializar entre expendios)

Como se puede observar los requisitos para elaboración de chorizos dentro de los expendios de carnes son mínimos y no se profundiza en los aditivos a utilizar, corriendo el riesgo de que estos sean adicionados de manera indiscriminada a los productos elaborados. Es allí donde surge la necesidad de realizar controles más estrictos y llevar a cabo una evaluación de riesgos para nitritos y nitratos en productos cárnicos tanto producidos de manera industrial como artesanalmente. El uso generalizado o muchas veces indiscriminado de algunos aditivos alimentarios como los nitritos y nitratos obliga a establecer mecanismos de control que regulen su correcta utilización y que verifiquen sus resultados (Ibañez, F; Torre, P y Irigoyen, 2003).

## **Metodología de evaluación de riesgos mediante el análisis de un estudio de caso relacionado con la presencia de nitritos y nitratos en carne.**

Actualmente, en Colombia no se cuenta con información en la literatura de análisis de riesgos en alimentos, específicamente para aditivos. Los entes de control han priorizado los análisis de riesgos referentes a los relacionados con los peligros microbiológicos. Si bien, aún es muy debatido el tema sobre los riesgos relacionados con el consumo de carnes y los conservantes empleados en los productos procesados, tales como nitritos y nitratos, no se puede desconocer que el uso inadecuado e indiscriminado de estos componentes puede llegar a afectar la salud de las personas si son consumidos en altas cantidades. A la fecha se desconoce qué cantidad de nitrito y nitrato procedente de la dieta están obteniendo las personas. Por ello, un avance significativo sería conocer la cantidad que están consumiendo de los productos cárnicos, por ser los que tienen estos aditivos permitidos en su elaboración. De igual forma, es importante realizar muestreos representativos que permitan obtener información sobre el cumplimiento a los parámetros de seguridad establecidos y las dosis permitidas de acuerdo con el tipo de producto. Esto, sin dejar de lado los productos artesanales ya que pueden estar contribuyendo en gran medida a la ingesta de nitritos y nitratos por fuera de la IDA.

Para el presente trabajo no se encontró evidencia bibliográfica en Colombia de estudios relacionados con la evaluación de la exposición a estos componentes en

productos cárnicos, verduras y hortalizas o agua como si están en otros países tales como Rumania, Nueva Zelanda o Francia.

En Rumania realizaron un estudio que representa la evaluación del riesgo de nitratos para los habitantes del lado oeste de Rumania. Los nitratos se procesan a partir de alimentos animales (carne y productos cárnicos, leche y productos lácteos), verduras (espinacas, ensalada, patatas) y agua potable procedente de fuentes locales de agua, que estaban descontroladas y muy contaminadas con compuestos nitrogenados. Se calculó la dosis diaria estimada (EDD) para dos escenarios, tanto para adultos como para niños (Proca, Micu, Danielescu, & Manea, 2009). Una de las conclusiones de este estudio fue que cada alimento que contiene nitratos, por ejemplo, agua, verduras y productos cárnicos contribuyó en cierta medida al riesgo para la salud humana en el lado oeste de Rumania y que cada componente individual, el agua, las verduras y los productos cárnicos no tienen efectos negativos sobre la salud humana, pero la asociación de estos puede conducir a un riesgo mayor para la salud humana, especialmente para los niños (Proca et al., 2009).

En Nueva Zelanda evaluaron la exposición dietética a nitrato y nitrito tomando cien muestras de alimentos cárnicos procesados y 100 muestras de vegetales comprados en puntos de venta minoristas. La media de la ingesta diaria de nitrato y nitrito exógeno por parte de los alimentos y el agua combinados fue de 16 y 13% de la IDA, respectivamente, por lo que no representó un riesgo para la salud del consumidor medio. Para este estudio tomaron la IDA para nitrito de 0 a 0.07 mg/kg y para nitrato de 0 a 3.7

mg/kg de peso corporal. Sin embargo, manifestaron que esta IDA era inapropiada y necesita ser reevaluada. Adicionalmente, los investigadores determinaron que hay que tener en cuenta las personas que tienen la particularidad de presentar una alta tasa de conversión de nitrato en nitrito ya que están en mayor riesgo de presentar efectos adversos (Thomson, Nokes, & Cressey, 2007).

Por este motivo, uno de los objetivos de este trabajo es demostrar cómo se aplicaría la metodología del componente “evaluación de riesgo” a través de un estudio de caso llevado a cabo en Francia. El estudio seleccionado se basó principalmente en el componente de la “evaluación de la exposición”. Para ello, no solo se tuvieron en cuenta los datos procedentes de los productos cárnicos sino de la dieta total. El principal motivo para tomar estos datos, es que los nitritos y nitratos se encuentran de forma natural en diferentes fuentes de alimentos y agua. Por lo tanto, se consideraron todas las fuentes de alimentos que aportan estos compuestos y no sólo los aditivos alimentarios. Debido a que existían otros estudios franceses teóricos o basados en datos antiguos y presentaban resultados contrastantes, se requería una nueva evaluación de la exposición dietética de nitrato y nitrito para la población francesa (Menard, Heraud, Volatier, & Leblanc, 2008). Sin embargo, para efectos de la presente revisión se enfatizará en el aporte de las carnes y derivados con nitritos y nitratos a la dieta total.

Cabe resaltar que, en junio de 2017, la EFSA publicó dos dictámenes científicos sobre la reevaluación de nitritos y nitratos añadidos a los alimentos. Las actuales ingestas diarias admisibles (IDA) para nitritos, establecidas por el Comité Científico de

Alimentos (SCF) de la Comisión Europea en 1997 y el Comité Mixto FAO / OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en 2002, son 0,06 y 0,07 miligramos por kilogramo del peso corporal por día (mg / kg pc / día), respectivamente. Para el nitrato ambos cuerpos establecen la IDA a 3,7 mg / kg pc / día (EFSA, 2017). Basándose en las pruebas disponibles, los expertos de la EFSA concluyeron que los niveles de seguridad existentes para los nitritos y los nitratos añadidos a la carne y otros alimentos son suficientemente protectores para los consumidores. Utilizando datos más realistas (es decir, los niveles de concentración real en los alimentos), los expertos estimaron que la exposición del consumidor a los nitratos únicamente por su uso como aditivo alimentario era inferior al 5% de la exposición general a los nitratos en los alimentos y no superaba la IDA. Para los nitritos utilizados como aditivos alimentarios, los expertos estiman que la exposición debe estar dentro de niveles seguros para todos los grupos de población, a excepción de una ligera excedencia en niños cuya dieta es alta en alimentos que contienen estos aditivos (EFSA, 2017).

Para iniciar con el proceso de la evaluación del riesgo de los productos químicos en los alimentos hay que tener en cuenta la caracterización química, métodos analíticos y desarrollo de especificaciones de estos (WHO, 2014). Por tanto, para un aditivo alimentario la caracterización química es necesaria para la preparación de las especificaciones e identidad de los mismos. Un aditivo alimentario puede ser una sustancia química única, una mezcla química o un producto natural. Uno de los inconvenientes en la evaluación de la exposición a nitratos y nitritos es que estos no solo se usan como conservantes, sino que pueden estar de forma natural en diferentes

alimentos tales como frutas y verduras o agua. Subsecuentemente, en la evaluación de riesgos para aditivos alimentarios se requiere la información completa sobre la composición química, incluida la descripción, los métodos de fabricación, las materias primas y las impurezas. Sin embargo, en una evaluación de riesgos, la aplicación del requisito de datos de composición química puede variar, dependiendo del tipo de sustancia (WHO, 2014).

### **Identificación de peligros para nitritos y nitratos**

Los nitratos y nitritos son compuestos iónicos que se encuentran en la naturaleza, formando parte del ciclo del nitrógeno (Figura 1). El nitrato ( $\text{NO}_3^-$ ) es la forma estable de las estructuras oxidadas del nitrógeno, y a pesar de su baja reactividad química puede ser reducido por acción microbiológica. El nitrito ( $\text{NO}_2^-$ ), es oxidado con facilidad por procesos químicos o biológicos a nitrato, o bien reducido originando diversos compuestos (Antón & Lizaso, 2001)

En los suelos, los fertilizantes y vertidos residuales que contienen nitrógeno orgánico son descompuestos para dar en un primer paso amonio ( $\text{NH}_4^+$ ), que luego es oxidado a nitrito y a nitrato (Jalón González-Moreno, Urieta Guijarro, Macho Eiras, & Azpiri Luzar, n.d.). Parte de este nitrato es absorbido por las plantas, que lo emplean en la síntesis de proteínas vegetales, ocasionando que el resto pueda pasar a las aguas subterráneas (Melorose, Perroy, & Careas, 2015).

El nitrato se emplea principalmente en la industria de los fertilizantes, así como agente oxidante en explosivos y como sal potásica purificada en la fabricación de cristal (Albert, 1997).

Cabe resaltar que el nitrato por sí mismo es una sustancia no-tóxica. No obstante, se conoce que aproximadamente el 5% de la ingesta de nitrato se transforma en el tracto gastrointestinal en nitrito, cuya toxicidad es elevada. Los únicos efectos tóxicos del nitrato son aquellos resultantes del nitrito formado por la reducción mediante enzimas bacterianas (Elika (Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria), 2006). Cuando el nitrato procedente de la dieta se reduce a nitrito, puede producir una metahemoglobinemia por oxidación del  $\text{Fe}^{2+}$  de la hemoglobina (Sánchez Zafra, 2008). La metahemoglobina no es capaz de transportar el oxígeno a los tejidos, pudiendo dar lugar a efectos tóxicos graves e incluso la muerte cuando la cantidad de metahemoglobina es superior al 70% de la hemoglobina total. Este efecto se produce casi exclusivamente en los lactantes debido a la menor acidez de su estómago (que favorece el crecimiento de microorganismos capaces de reducir el nitrato a nitrito), a la presencia de hemoglobina fetal (que es fácilmente oxidable por el nitrito) y a la existencia de un cierto déficit del sistema enzimático capaz de reducir la metahemoglobina (NADH-metahemoglobinreductasa), enzima muy eficaz en adultos (Elika (Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria), 2006).

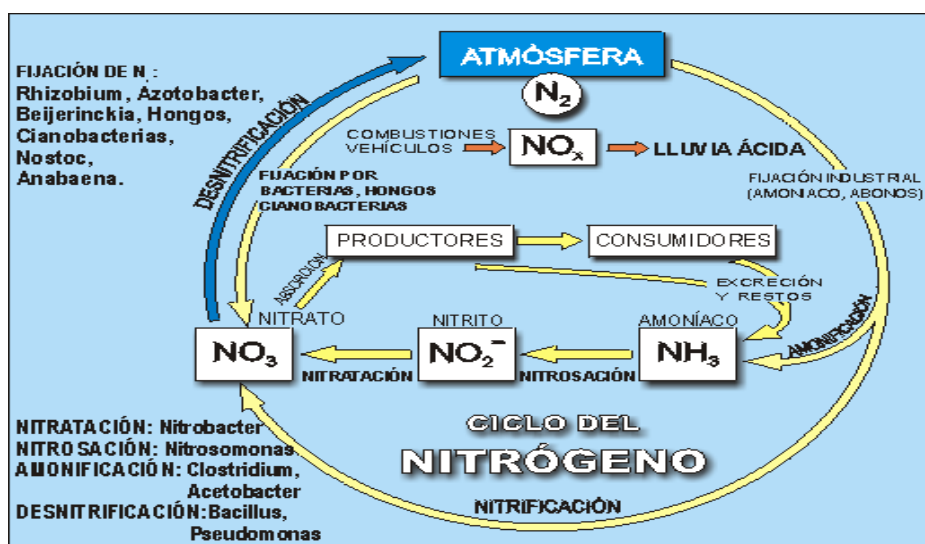


FIGURA 1. Ciclo del nitrógeno en la naturaleza

Fuente: Elika (Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria), 2006

### Formación de N-nitrosocompuestos.

Los seres humanos estamos expuestos a las nitrosaminas (NA) a través de la dieta, el tabaco y otras fuentes ambientales, así como por vía endógena, que puede representar entre un 45 -75 % de la exposición total. Existen estudios que señalan una relación dosis respuesta entre consumo de carnes rojas y NA endógenas, que podría explicar la relación de las carnes con algunos tumores gastrointestinales. Hay evidencias sólidas de que varias NA son cancerígenas en múltiples especies animales, sin embargo, su efecto sobre los humanos no ha sido probado (Jakszyn, 2006).

Las N-nitrosaminas pueden surgir mediante formación exógena (en el producto dependiendo de diversos factores, en el caso de los alimentos, el más importante es el

tratamiento térmico aplicado: fritura, asado, cocción, etc.) y por síntesis endógena (en el organismo, fundamentalmente en la saliva y el estómago) (Juan Antonio et al., 2007).

Las N-nitrosaminas se forman por nitrosación de aminas y amidas y otros compuestos nitrogenados. Los nitratos son los agentes nitrosantes más comunes. Sin embargo, es necesario que se produzca primero su reducción a nitritos antes de reaccionar con las aminas (Celada, 2016).

El nitrato ingerido es reducido a nitrito principalmente por las bacterias orales presentes en la saliva. Bajo las condiciones ácidas del estómago, el nitrito reacciona con compuestos nitroestables, especialmente aminas secundarias y alquilamidas, para generar los N-nitroso compuestos. Algunos de estos son reconocidos carcinógenos humanos. Las reacciones de nitrosación pueden quedar inhibidas en presencia de vitamina C u otros antioxidantes. Por ello, una baja ingesta de esta vitamina podría originar un aumento de la formación endógena de N-nitroso compuestos (Elika (Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria), 2006)

Los N-nitrosocompuestos son agentes teratógenos, mutágenos y probables carcinógenos, altamente peligrosos para la salud humana. Muchos de estos compuestos son cancerígenos y se originan de la reacción del óxido nitroso (NO) con las aminas secundarias y terciarias, durante el curado de los productos cárnicos embutidos (Badui Dergal, 2006), además, como se puede ver en la Figura 2, se originan como

consecuencia de la reacción de las aminas secundarias (aromáticas y alifáticas) con el ácido nitroso HONO (Antón & Lizaso, 2001).

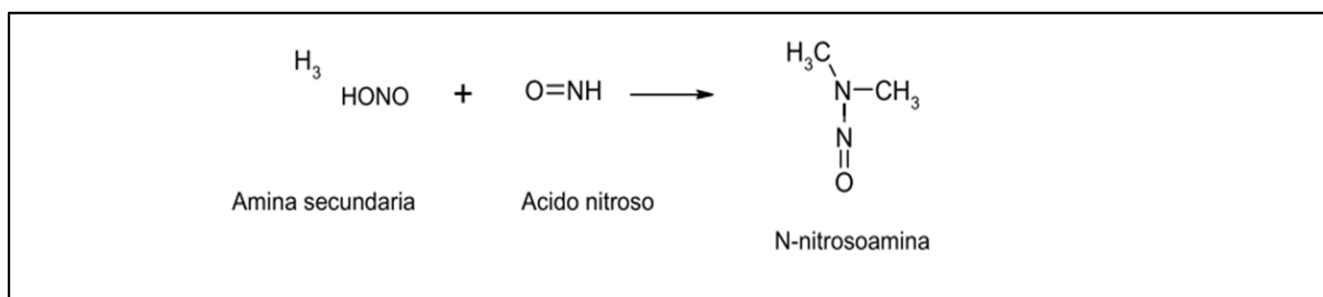
La formación de estos compuestos es uno de los mayores ejemplos de tóxicos generados durante procesos de elaboración de algunos alimentos tales como carnes curadas y fritas, de algunos embutidos y tocino. Las nitrosaminas formadas a partir de aminoácidos y nitrito pueden causar cáncer en los tractos digestivos, urinario y respiratorio, así como en el hígado y en el sistema reproductor. En el caso de infantes de cuatro meses de edad, este problema se agudiza debido a que la flora presente es capaz de reducir nitratos a nitritos (Badui Dergal, 2006).

En el curado de las carnes se añaden nitratos y nitritos; éstos últimos, durante el proceso, se reducen a óxido nítrico, óxido nitroso e incluso nitrógeno. Este óxido nítrico puede ocasionar la nitrosación de aminas secundarias, particularmente en presencia de cobre o hierro que actúan como catalizadores (Celada, 2016). El agente nitrosante necesario para la formación de N-nitrosaminas procede de la reacción del ion nitrito ( $\text{NO}_2^-$ ) con protones del medio, convirtiéndose en ácido nitroso ( $\text{HNO}_2$ ) que, al igual que el nitrito, no tiene capacidad nitrosante, pero es el intermediario de la formación de los verdaderos agentes activos (Celada, 2016).

Los NOCs o N-nitrosocompuestos comprenden las N-nitrosaminas y N-nitrosamidas, los cuales se pueden formar cuando los agentes nitrosantes se encuentran

con compuestos amino N-nitrosables. La situación clásica se refleja en la reacción de una amina con ácido nitroso en solución acuosa (Rashmi Sinha, Mary H. Ward, 2014).

Entre las nitrosaminas más comunes en alimentos tales como tocino, chicharrón, salchichas, hamburguesas: N-nitroso dimetil amina, N-nitroso etilmetil amina, N-nitroso dietil amina, N-nitroso metilpropil amina, N-nitroso dipropil amina, N-nitroso etilpropil amina, N-nitroso etilbutil amina, N-nitroso propilbutil amina, N-nitroso metilamil amina, N-nitroso dibutil amina, N-nitroso piperidina, N-nitroso pirrolidina, N-nitroso morfolina y N-nitroso diamil amina (Badui Dergal, 2006), siendo las N-nitrosodimetilamina (NDMA), N-nitrosopirrolidina (NPYR), N-nitrosopiperidina (NPIP) y N-nitrosotiazolidina (NTHZ) las que más prevalecen (Rashmi Sinha, Mary H. Ward, 2014).



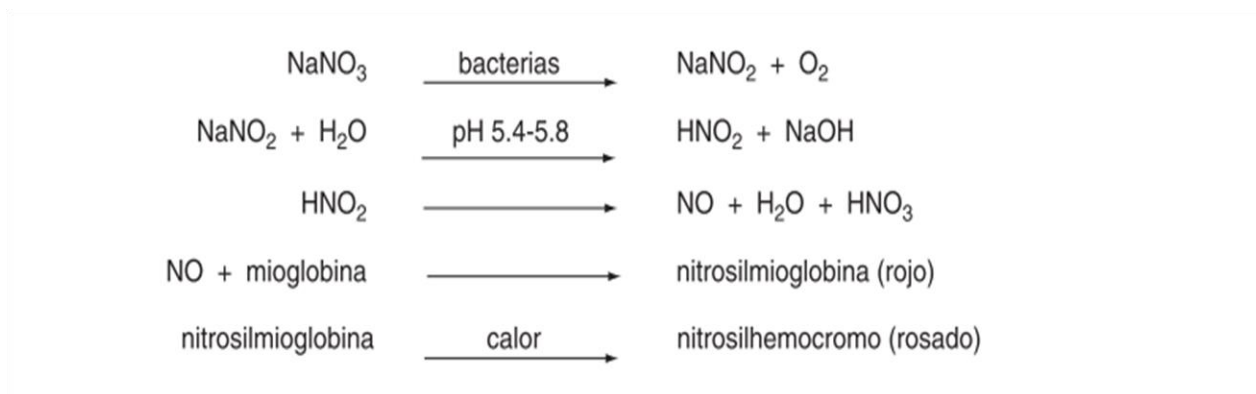
**Figura 2.** Formación de N-nitrosaminas

Fuente: Antón & Lizaso, 2001

### Caracterización del peligro

Los nitritos y nitratos pueden estar de forma natural en algunos alimentos, pero son cada vez más utilizados como aditivos alimentarios en productos cárnicos (Antón & Lizaso, 2001), los cuales se utilizan para facilitar o complementar los métodos de

producción en la alimentación moderna. Sus dos funciones más básicas son hacer que la comida sea más segura al preservarla de las bacterias y prevenir la oxidación y otros cambios químicos, o hacer que los alimentos se vean mejor o se sientan más agradables en la boca (Saltmarsh & Barlow, 2013). Los nitritos y los nitratos actúan en dos sentidos: desarrollan el color característico de las carnes curadas (Figura 3) e inhiben el *Clostridium botulinum*. Además, dadas sus propiedades antioxidantes, contribuyen a estabilizar el sabor (Badui Dergal, 2006).



**Figura 3.** Reacción de generación del color en productos cárnicos mediante el uso de nitritos y nitratos.

Fuente: Badui Dergal, 2006

### ***Nitrito de Potasio (E 249) y Nitrito de Sodio (E 250)***

Estos conservantes se utilizan para evitar el crecimiento de microorganismos patógenos en la carne. No tienen ninguna acción contra mohos o levaduras. Son unos de los pocos materiales disponibles para conservar productos curados (Comisión del Codex Alimentarius, 2008) por inhibir el crecimiento de bacterias anaerobias tales como

*Clostridium botulinum*. El efecto antimicrobiano se mejora cuando se añade nitrito antes de que el alimento se procese térmicamente. Tienen los beneficios añadidos adicionales de preservar el color rojo (por reacción con la mioglobina) y ayudar en el desarrollo del sabor típico "curado". También actúan como antioxidantes y evitan la formación de un sabor "calentado" que se desarrolla cuando la carne cocida se mantiene expuesta al aire. Estos solo pueden ser comercializados para uso alimentario si están mezclados con sal y solo son permitidos como conservantes únicamente en los productos cárnicos, los productos cárnicos esterilizados y los productos cárnicos curados (Saltmarsh & Barlow, 2013)

#### *Toxicidad e IDA*

El Comité Científico de la Alimentación Humana (SFC) examinó los datos toxicológicos disponibles sobre el nitrito y concluyó que el índice de toxicidad más sensible parecía ser la hipertrofia de la zona glomerulosa suprarrenal en la rata. La NOEL para este efecto en la cepa de rata más sensible es 10 mg de nitrito de potasio / kg de peso corporal (Equivalente a 5,4 mg de  $\text{NO}_2^-$  / kg de peso corporal) (Barlow, S Boskou, D Carere, 1997).

La NOEL en estudios crónicos de dos años en ratas fue de 10 mg de  $\text{NaNO}_2$  / kg de peso corporal, equivalente a 6,7 mg de  $\text{NO}_2^-$  / kg de peso corporal, basado en los cambios histológicos en los pulmones tales como broncodilatación, hiperinflación e infiltración de los linfocitos) y el corazón (degeneración focal y fibrosis a altas dosis) (Barlow, S Boskou, D Carere, 1997). Por consiguiente, teniendo en cuenta los extremos y el redondeo de los equivalentes numéricos expresados como ion nitrito y aplicando un

coeficiente de seguridad de 100, el SFC ha establecido una IDA completa para el ion nitrito de 0 - 0,06 mg / kg de peso corporal (Saltmarsh & Barlow, 2013).

### **Nitrato de Sodio (E 251) y Nitrato de Potasio (E-252)**

El nitrato de sodio se encuentra en la naturaleza y se genera también como un subproducto de la producción de nitrito de sodio. El nitrato de potasio también se encuentra como un producto natural, pero se produce comercialmente haciendo reaccionar carbonato de potasio con ácido nítrico. El uso principal del nitrato de potasio es en la agricultura (Saltmarsh & Barlow, 2013).

El uso de los nitratos en los alimentos es uno de los pocos métodos para inhibir el crecimiento de bacterias anaerobias, tales como *Clostridium botulinum*. Esto los hace particularmente útiles en la producción de queso, carnes curadas y pescado en escabeche. El nitrato de potasio se utiliza con menos frecuencia que el nitrato de sodio (Saltmarsh & Barlow, 2013).

La IDA para el nitrato está dada por el Comité Científico de la Alimentación Humana (SCF, por sus siglas en inglés) y la FAO / OMS, Comité de Expertos en Aditivos Alimentarios como 0-3.7 mg / kg de peso corporal. Esto es equivalente a 0-5 mg / kg de peso corporal para el nitrato de sodio (Saltmarsh & Barlow, 2013).

Para determinar esta IDA el SCF utilizó la NOEL en un estudio de ratas a largo plazo al que se aplicó un factor de seguridad de 500. El factor de seguridad ampliado se aplicó

porque la rata no se consideró un buen sustituto para el hombre en relación con la secreción salival de nitrato y su conversión oral a nitrito (Barlow, S Boskou, D Carere, 1997).

La caracterización del nitrato se basa en la toxicocinética del nitrato en los seres humanos y en la toxicidad del nitrito. Para esa caracterización se supone una conversión de nitrato en nitrito del 5% para los individuos que responden normalmente y del 20% para los individuos en riesgo (lactantes jóvenes, altos convertidores). Tomando la NOAEL para el nitrito como 10 mg / kg de peso corporal (Basado en estudios de ratas y expresado como nitrito de potasio), la NOAEL "transpuesta" para nitrato para los dos grupos de población sería de 146 y 36,5 mg / kg de peso corporal. Respectivamente (expresado como ion nitrato). Esto significa que para la población en general (bajos convertidores) y para la población humana de mayor riesgo (es decir, los lactantes, los altos convertidores), los factores 40 y 10 se sitúan respectivamente entre la NOAEL "transpuesta" y la presente IDA de nitrato (3,65 mg / Kg de peso corporal). Esto se consideró aceptable dado que los datos humanos están incluidos (Barlow, S Boskou, D Carere, 1997).

El SFC consideró que la evaluación de la inocuidad del nitrato debía abarcar su conversión en nitrito. Por lo tanto, se tuvieron en cuenta los datos sobre el alcance de la secreción salival y la conversión a nitrito en el hombre, junto con los nuevos datos toxicológicos sobre el nitrito y la IDA derivada de estos. Por tanto, se llegó a la conclusión de que los estudios a largo plazo en animales no indicaban que el nitrito o el nitrato en sí

fueran cancerígenos y que no existieran pruebas cuantitativas de la formación endógena de N-nitrosocompuestos cancerígenos tras la exposición a niveles realistas de nitratos y precursores nitrosables. Además, el SFC concluyó que, en general, estudios epidemiológicos extensivos sobre nitrato no habían demostrado una asociación con el riesgo de cáncer en el hombre. Por lo tanto, consideraron apropiado dar una IDA (Barlow, S Boskou, D Carere, 1997).

### **Evaluación de la exposición**

Para determinar la evaluación de la exposición a nitritos y nitratos es importante considerar la exposición total ya que estos compuestos son iones que se encuentran naturalmente presentes en el medio ambiente (Socialismo, Siglo, & Harnecker, 2010) . Sin embargo, se utilizan cada vez más como aditivos alimentarios para estabilizar algunos productos cárnicos y quesos.

Existen artículos publicados que caracterizan la presencia de nitrato en alimentos vegetales tales como lechuga y espinaca, o en agua. Debido a todas estas fuentes de nitrato (verduras, agua, productos cárnicos) y nitrito (aditivos alimentarios), los seres humanos pueden estar expuestos a estos compuestos, aunque se ha demostrado que el nitrato también se produce endógenamente (Menard et al., 2008).

Los riesgos para la salud, asociados específicamente al consumo de nitratos y nitritos en carnes aún son muy debatidos. Pese a que aún no hay estudios concluyentes

sobre el riesgo de consumo de carnes y el desarrollo de enfermedades tales como el cáncer, en un estudio reciente se observó un aumento en el riesgo de mortalidad debido a nueve causas diferentes asociadas con la ingesta de carnes rojas, tanto procesadas como no procesadas. El hierro hemo y el nitrato / nitrito de carnes procesadas se asociaron independientemente con un mayor riesgo de todas las causas. Los modelos de mediación estimaron que el aumento de la mortalidad asociada con la carne roja procesada estaba influenciado por la ingesta de nitratos (37-72%) y en menor grado por el hierro hemo (20.9-24.1%). Cuando la ingesta total de carne era constante, el consumo más alto de carne blanca se asoció con una reducción del 25% en el riesgo de mortalidad por todas las causas, en comparación con el nivel más bajo de ingesta (Etemadi et al., 2017). De igual manera, en un estudio de casos y controles basado en la población de chinos entre 2 y 20 años de edad que se llevó a cabo en el sur de Taiwán, se asoció el riesgo de Leucemia con la exposición dietética a carne y pescado relacionado con su contenido de nitritos y nitrosaminas (Liu et al., 2009).

### **Estudio de caso sobre la evaluación de la exposición dietética de nitrato y nitrito en Francia**

Se realizó un estudio de la evaluación de la exposición dietética de nitratos y nitritos para el cual se utilizaron un total de 13.657 niveles de concentración de nitratos y nitritos medidos en los alimentos, que representaron 138 y 109 alimentos, respectivamente, y procedentes de programas franceses de monitoreo entre los años 2000 y 2006 (Menard et al., 2008). Adicionalmente, se calcularon estimaciones medias de concentración inferior y superior para cada producto alimenticio.

Los datos obtenidos en dicho estudio fueron combinados con datos de consumo de 1474 adultos y 1018 niños de una encuesta nacional de consumo individual (INCA1) realizada en Francia, en el año 1999 y basada en un diario de 7 días. En este estudio se determinó que el 18% de las espinacas, el 6% de las ensaladas, el 10% de los quesos, el 8% de los productos cárnicos y el 6% de los productos cárnicos industriales superaban el nivel máximo de nitrato europeo o el nivel residual máximo y un total del 0,4% de los productos cárnicos industriales y el 0,2% de los productos cárnicos superó el nivel máximo de nitrito europeo o el nivel residual máximo (Menard et al., 2008).

En este estudio se consideraron todas las fuentes de alimentos que aportan nitratos y nitritos y no sólo los vectores alimentarios aditivos. Debido a que existían otros estudios franceses teóricos o basados en datos antiguos y presentaban resultados contrastantes, se requería una nueva evaluación de la exposición dietética de nitrato y nitrito para la población francesa (Menard et al., 2008). Sin embargo, para efectos de la presente revisión se tomarán solo los resultados obtenidos de las fuentes de alimentos cárnicos.

En relación con el uso de nitrato como aditivo, la Comisión Europea ha establecido niveles residuales máximos (LMR) para los productos cárnicos de 250 mg/kg. En cuanto a los usos de nitritos, la Comisión Europea ha establecido varios LMR: para los productos cárnicos secos como el tocino (175mg/kg), los quesos y el foie gras enlatado (50 mg/kg); Para los productos cárnicos secos sin cocer (50 mg/kg) y para otros

productos cárnicos secos como el jamón curado (100 mg/ kg). En el caso del agua, la Directiva 2003/40 / CE de la Comisión Europea estableció un nivel máximo (ML) para nitrato (50 mg/l) y nitrito (0,1 mg/l) (Menard et al., 2008).

### **Materiales y métodos utilizados**

La evaluación de la exposición dietética crónica de nitratos y nitritos en Francia se realizó comparando la IDA (mg/kg de peso corporal día) con la exposición dietética calculada como la suma de todos los niveles de concentración (mg/kg), multiplicada por el consumo de alimentos (g/día) y dividido por el peso corporal individual (kg de peso corporal) (Menard et al., 2008).

### **Datos de consumo individual**

Los datos de consumo se obtuvieron de la Encuesta Individual y Nacional de Consumo Alimentario (INCA 1) realizado entre agosto de 1998 y junio de 1999. Este estudio se basó en una muestra de 1474 adultos sanos (de 15 años y más) y 1018 niños (entre 3 y 14 años de edad), representativa de la población francesa mediante estratificación (región de residencia, tamaño de la zona urbana) y uso del método de muestreo por cuotas (Edad, sexo, tamaño del hogar, ocupación individual y estado socio-profesional). Se solicitó a todos los sujetos que completaran un diario de 7 días de registro de alimentos (días consecutivos), así como otros cuestionarios sobre factores antropométricos y socioeconómicos. Los participantes pudieron estimar el tamaño de las

porciones comparando la cantidad que comían con unas fotografías compiladas en un manual (Menard et al., 2008).

Los registros de alimentos fueron posteriormente codificados en 895 artículos alimenticios (clasificación INCA). Se excluyeron los adultos identificados como sub-reporteros según la proporción de consumo de energía a la tasa metabólica basal estimada, al igual que aquellos para los que no se dio peso corporal individual. La identificación del estado de información de los individuos se basó en principios fundamentales de la fisiología energética. La tasa metabólica basal (TMB) se estimó por primera vez usando las ecuaciones específicas de peso por edad de género calculadas por Schofield en 1985 (Dirección de Estadística de la FAO, 2008) . El estado de información alimentaria se evaluó calculando una relación entre la ingesta de energía (IE) informada y la TMB estimada (Menard et al., 2008)

### **Datos de concentración para nitratos y nitritos**

Todos los niveles de concentración y estimaciones medias se compararon con el nivel máximo o máximo nivel residual (LRM) actualmente vigente para los nitratos y nitritos según la Comisión Europea. Todos los métodos analíticos fueron validados según las normas NF EN 12014-2 para plantas y bebidas, NF EN 12014-4 para nitratos en productos cárnicos, NF V 04-409 para nitritos en productos cárnicos y el decreto francés de 5 de febrero de 1980 para quesos. De igual manera, se obtuvieron límites analíticos de ocho laboratorios franceses encargados del análisis del Programa Nacional de Monitoreo francés, los límites de detección (LOD, del inglés *Limit of detection*) fueron entre 0,2 y 20 mg/kg para el nitrato y entre 0,03 y 5mg/kg para el nitrito. Los límites de

cuantificación (LOQ, del inglés *Limit of Quantification*) estaban entre 0,5 y 70 mg/kg para el nitrato y 0,1 y 10 mg/kg para el nitrito (Menard et al., 2008).

### **Valores de referencia toxicológicos.**

Las IDA, valores de referencia toxicológicos establecidos durante toda una vida, para nitratos y nitritos, se han discutido durante años. El JECFA (FAO / OMS 2003) y el Comité Científico Europeo de la Alimentación (SCF 1995) de la Comisión Europea realizaron varias evaluaciones. La IDA utilizada en este estudio para el nitrato fue de 3,7 mg/kg de peso corporal día y de 0,06 mg/kg de peso corporal para los nitritos (Menard et al., 2008).

### **Evaluación de la exposición dietética**

Para la evaluación de la exposición dietética se calcularon los valores de concentración de nitrato y nitrito para cada alimento, según las directrices de la FAO y la OMS. Cuando se estima la exposición dietética de un alimento que tiene establecido un nivel máximo de un contaminante (NM), se puede calcular la exposición dietética total aportada por los alimentos a los que se ha asignado niveles máximos, utilizando una tabla de consumos establecida por la FAO y la OMS, la cual calcula los consumos medios teniendo en cuenta unas dietas regionales establecidas para cada alimento (Comisión del Codex Alimentarius, 2011).

Cuando menos del 60% de los resultados estuvieron por debajo del límite de detección (LOD) o del límite de cuantificación(LOQ), se calcularon los valores por alimento, ajustando todos los resultados no detectados al  $LOD/2$  y todos los resultados no cuantificados al  $LOD+LOQ/2$ . Cuando se censuró más del 60% de los resultados, se calcularon dos estimaciones medias, según lo recomendado por las directrices internacionales (FAO / OMS, 1995):

Un límite inferior calculado al establecer todos los resultados no detectados en cero y todos los resultados no cuantificados en el LOD.

Un límite superior calculado al establecer todos los resultados no detectados en el LD y todos los resultados no cuantificados en el LOQ.

Por lo tanto, cuando más del 60% de los resultados fueron censurados, los medios de concentración se obtuvieron por estimaciones de límite inferior y superior. Cuando se censuró menos del 60% de los resultados, las medias de las concentraciones se obtuvieron mediante una estimación de límite medio (Menard et al., 2008).

El consumo de algunos alimentos específicos analizados en el programa nacional de monitoreo de nitritos no fue declarado en la encuesta INCA. De hecho, esta encuesta no distingue los productos cárnicos no preparados de los preparados industriales obtenidos por procesos industriales específicos (recubiertos con migas de pan o curries): productos cárnicos preparados a base de carne de vacuno, jabalí, pollo, pato, liebre, cerdo, aves, codornices, conejos, pavos, ternera o cordero, que son nuevos alimentos menos consumidos que el correspondiente producto cárnico no preparado. Con el fin de proteger y tener en cuenta la posible contribución de estos alimentos específicos en la

ingesta total, se supuso que estos productos cárnicos preparados industrialmente se consumían en cantidades equivalentes a la carne correspondiente. Por ejemplo, se suponía que el consumo de los productos cárnicos elaborados a base de aves de corral era igual al consumo de aves de corral. Por lo tanto, la estimación de la exposición a nitritos en la dieta distinguió los productos cárnicos de las contribuciones de productos cárnicos preparados industriales y los vectores de alimentos aditivos separados de las contribuciones de otros alimentos (Menard et al., 2008).

La exposición dietética de nitrato y nitrito se expresó como un porcentaje de la IDA establecida en 3,7 y 0,06 mg/kg de peso corporal día para nitrato y nitrito, respectivamente según la SFC. Un riesgo puede ocurrir cuando la exposición dietética excede la IDA. Los medios de exposición dietética se calcularon tanto para adultos como para niños. Adicionalmente, se calculó el número y el porcentaje de los niveles de exposición dietética individual superiores a la IDA con el respectivo intervalo de confianza del 95% (IC95a), considerando la aproximación normal a la distribución binomial de la probabilidad de exposición superior a la IDA. En el caso de los nitritos, la exposición dietética debida a vectores alimentarios aditivos (productos cárnicos y productos cárnicos industriales) y otros alimentos (el resto de la dieta) se calculó por separado. Los alimentos fueron identificados como los principales contribuyentes cuando la ingesta de estos superó el 5-10% de la IDA (Menard et al., 2008).

## **Resultados obtenidos**

### ***Concentraciones medias de nitratos***

Los datos de monitoreo de nitratos refirieron 138 alimentos, de los cuales 39 corresponden a productos a base de carne y 24 hacen referencia a productos cárnicos elaborados industrialmente. Los demás productos fueron otros componentes de la dieta tales como quesos, frutas, verduras, pescados y mariscos, agua y diferentes bebidas. Como se puede observar en la tabla 1, para los alimentos cárnicos que contienen los aditivos en cuestión (nitratos), el 6,3% de las concentraciones industriales de productos cárnicos preparados superó los 250mg/kg. Sin embargo, la concentración media estos productos fue inferior a 250 mg/kg. En cuanto a los productos cárnicos no preparados industrialmente, 311 concentraciones (8%) superaron los 250 mg/kg, pero la concentración media fue inferior a 250 mg/kg, excepto en un solo tipo de cárnico cuya media fue de 394,2 mg/kg. La concentración media en foie gras enlatado superó los 50 mg/kg con un 12% más de esta concentración (Menard et al., 2008).

**Tabla 1.** Concentración de nitratos en productos cárnicos (mg/kg)

Fuente: Datos obtenidos de Menard et al., 2008

	Tipos de Alimentos	Número de análisis realizados	Resultados que superaron el LRM (250mg/kg)	Porcentaje de resultados superior al LRM (250mg/kg)	Concentración media máxima obtenida (mg/kg)
Productos cárnicos	39	3694	311	8	394.2
Productos cárnicos preparados industrialmente	24	488	30	6.3	206
Otros	75	--	--	---	---

### **Concentraciones medias de nitritos**

Para el caso de los alimentos, los datos de monitoreo de nitritos se tomaron de 109 productos, de los cuales 58 corresponden a diferentes productos cárnicos. Sólo algunos de éstos están afectados por la regulación de los usos de los aditivos alimentarios de la Comisión Europea (Union Europea, 2010). Nueve concentraciones de productos cárnicos (0,2%) y dos concentraciones de productos cárnicos industriales (0,4%) superaron los 100 mg/kg, pero las concentraciones medias en estos alimentos fueron inferiores a 50 mg/kg, excepto en un tipo de salchicha cuya concentración media fue de 94 mg/kg (Menard et al., 2008).

**Tabla 2.** Concentraciones de nitritos en los alimentos (mg/kg).

Fuente: Datos obtenidos de Menard et al., 2008

	Tipos de Alimentos analizados	Número de análisis realizados	Resultados Superiores a LMR	Porcentaje de resultados superior al LRM	Concentración media máxima hallada (mg/kg)
Productos cárnicos	42	4927	2	0.4	94
Productos cárnicos preparados industrialmente	16		9	0.2	17.66
Otros	51	---	----	-----	----

### ***Evaluación de la exposición dietética a los nitratos***

Los niveles de exposición a los nitratos fueron casi los mismos con las estimaciones de los límites inferior y superior (Tabla 3). Para adultos, la exposición a la dieta fue de un promedio de 1,5 mg/kg de peso corporal al día (40% de la IDA) y el percentil 97,5 fue de 3,3 mg/kg de peso corporal al día (89% de la IDA). Los productos cárnicos tuvieron un aporte medio del 0.1 mg/kg, lo que representó un 2.7% a la media total de la IDA. Este resultado no es significativo respecto al aporte de los demás grupos de alimentos.

Para los niños, la exposición a la dieta fue, en promedio, entre 1,9 y 2,0 mg/kg de peso corporal día (51 y 54% de la IDA) y el 97,5 percentil fue entre 4,8 y 4,9 mg/kg peso corporal día (130 y 132% de la IDA). El aporte de nitratos procedente de los productos cárnicos fue entre 2.7 y el 5.4% del promedio total.

Los niveles de exposición a los nitratos en los adultos y los niños estuvieron por debajo de la IDA de nitrato (3,7 mg/kg de peso corporal al día) (Menard et al., 2008).

**Tabla 3.** Total del consumo y exposición al nitrato en la dieta: consumo de alimentos cárnicos respecto a otros grupos alimenticios (mg/kg peso corporal/día).

Fuente: Datos obtenidos de Menard et al., 2008	Grupos de alimentos	Cantidad de Consumidores	Consumo medio	Estimación del límite inferior				Estimación del límite Superior			
				Media	Media como % IDA	P97.5%	P97.5% IDA	Media	Media como % IDA	P97.5%	P97.5% IDA
Para adultos > 15 años ( $\eta = 1474$ )											
<b>Total todos los grupos de alimentos.</b>			1470.1	1.5	40.5	3.3	89.2	1.5	40.5	3.3	89.2
Aporte productos cárnicos industriales	1450		112.0	0.1	2.7	0.3	8.1	0.1	2.7	0.3	8.1
Aporte productos cárnicos	1362		37.0	0.1	2.7	0.2	5.4	0.1	2.7	0.2	5.4
Para niños entre 3 y 14 años ( $\eta = 1018$ )											
<b>Total todos los grupos de alimentos.</b>			927.3	1.9	51.4	4.8	129.7	2.0	54.1	4.9	132.4
Aporte productos cárnicos industriales	1011		90.9	0.1	2.7	0.5	13.5	0.2	5.4	0.5	13.5
Aporte productos cárnicos	932		27.2	0.1	2.7	0.3	8.1	0.1	2.7	0.3	8.1

Respecto al total de grupos alimenticios evaluados se determinó que los grandes consumidores de verduras, o vegetarianos, fueron identificados en Francia como sujetos más expuestos a los nitratos mientras que los productos cárnicos no representaron un aporte significativo (Menard et al., 2008). Este estudio determinó que 1,4 a 1,5% de

adultos y 7,9% a 8,4% de los niños tienen una exposición dietética individual superior a la IDA (24 y 27% de la IDA), influenciada principalmente por el consumo de patatas (5 y 11% de la IDA) y el agua, incluido el agua hervida (5 y 10% de la IDA) 5% de la IDA), las cuales fueron los principales contribuyentes a la ingesta total de nitratos.

### ***Evaluación de la exposición dietética a los nitritos***

Los niveles de la exposición dietética a nitritos dependieron en gran medida de los valores límite inferior o superior elegidos (Tabla 4). Para los adultos, la exposición a la dieta fue, en promedio, de 0,02 a 0,04 mg/kg de peso corporal al día (33 y 67% de la IDA) y el percentil 97,5 a 0,05 a 0,08 mg/ kg de peso corporal al día (83 y el 133% de la IDA). Para los niños, la exposición a la dieta fue, en promedio, de 0,04 a 0,08 mg/kg de peso corporal el día (67 y 133% de la IDA) y el percentil 97,5 entre 0,09 y 0,17 mg/kg día (150 y 283 % de IDA). El aporte de los productos cárnicos para adultos fue del 16.7% de la IDA tanto para los productos a base de carne como para los elaborados industrialmente. Mientras que para los niños el aporte de a la IDA por cárnicos elaborados industrialmente fue del 33.3%

Los vectores alimentarios aditivos aportaron en promedio 0,02 mg/ kg de peso corporal día (33% de la IDA) para adultos y entre 0,03 y 0,04 mg/kg peso corporal día (50-67% de IDA) para los niños. Por lo tanto, la ingesta de nitritos significó para adultos y niños casi igual o mayor que la IDA (0,06 mg/kg de peso corporal al día).

**Tabla 4.** Consumo y exposición a nitritos en la dieta: consumo de alimentos cárnicos respecto a otros grupos alimenticios (mg/kg peso corporal/día).

Fuente: Datos obtenidos de Menard et al., 2008

Grupos de alimentos	Cantidad de Consumidores	Consumo medio	Estimación del límite inferior				Estimación del límite Superior			
			Media	Media como % IDA	P97.5%	P97.5% IDA	Media	Media como % IDA	P97.5%	P97.5% IDA
Para adultos > 15 años ( $n=1474$ )										
<b>Total todos los grupos de alimentos.</b>		1229.29	<b>0.02</b>	<b>33.3</b>	0.05	<b>83.3</b>	<b>0.04</b>	<b>66.7</b>	0,08	<b>133.3</b>
Aporte productos cárnicos industriales	1450	99.15	0.01	16.7	0.04	66.7	0.02	33.3	0.04	66.7
Aporte productos cárnicos	1363	37.11	0.01	16.7	0.02	33.3	0.01	16.7	0.02	33.3
Aporte aditivos en alimentos	1474	136.25	0.02	33.3	0.04	66.7	0.02	33.3	0.05	83.3
Para niños entre 3 y 14 años ( $n=1018$ )										
<b>Total todos los grupos de alimentos.</b>		791.66	<b>0.04</b>	<b>66.7</b>	0.09	<b>150.0</b>	<b>0.08</b>	<b>133.3</b>	0.17	<b>283.3</b>
Aporte productos cárnicos industriales	1006	74.80	0.02	<b>33.3</b>	0.07	116.7	0.03	50.0	0.07	116.7
Aporte productos cárnicos	932	27.21	0.01	16.7	0.03	50.0	0.01	16.7	0.03	50.0
Aporte aditivos en alimentos	1018	102.1	0.03	50.0	0.08	133.3	0.04	66.7	0.09	150.0

En la tabla 5 se muestra que entre el 0,7% y el 16,4% de adultos y entre el 10,5% y el 66,2% de los niños tienen una ingesta diaria de nitrito individual superior a la IDA.

**Tabla 5.** Exposición individual a nitrito excediendo la ingesta diaria admisible (IDA)

Fuente: Datos obtenidos de Menard et al., 2008

	Estimación inferior		Estimación superior	
	Porcentaje de personas sobre la IDA	[95% CI]	Porcentaje de personas sobre la IDA	[95% CI]
<b>Adultos &gt;15 años (<math>n=1474</math>)</b>	0.7	(0.3; 1.11)	16.4	(14.5; 18.31)
<b>Niños entre 3 y 14 años de edad (<math>n=1018</math>)</b>	10.5	(8.6; 12.4)	66.2	(63.3; 69.1)

Los productos cárnicos elaborados industrialmente y los productos cárnicos con una ingesta de 16.7 y 16.7% de la IDA para adultos y 33.3 y 16.7% de la IDA para niños (Tabla 3) fueron los principales contribuyentes (es decir, más del 5% de la IDA). Por tanto, los principales contribuyentes a la ingesta dietética de nitrito, es decir, los alimentos que contribuyeron a más del 5% de la IDA fueron, tanto para adultos como para niños (Tabla 5) los productos de carne preparados industrialmente, a base de pollo y carne de vacuno, entre los que se analizaron diferentes tipos de chorizos, salchichas, jamones, salami, paté, entre otros productos consumidos por la población francesa.

**Tabla 6.** Principales contribuyentes de la exposición a nitritos: consumo de alimentos (g/día) y exposición dietética a nitrito (mg/kg peso corporal/día).

Fuente: Datos obtenidos de Menard et al., 2008

	Consumo		Estimación del límite inferior				Estimación del límite superior			
	Adultos <15 años	Niños entre 3 y 14 años de edad	Adultos <15 años		Niños entre 3 y 14 años de edad		Adultos <15 años		Niños entre 3 y 14 años de edad	
	Media	Media	Media	Media como % IDA	Media	Media como % IDA	Media	Media como % IDA	Media	Media como % IDA
Productos cárnicos	37.11	27.21	0.01	16.7	0.01	16.7	0.01	16.7	0.01	16.7
Carnes procesadas industrialmente	99.15	74.8	0.01	16.7	0.02	33.3	0.02	33.3	0.03	50.0

## Discusión

### Exposición dietética a nitratos y nitritos

Los niveles superiores a la IDA estimados en este estudio (40% de la IDA para adultos y 51-54% de la IDA para niños), se fundamentaron básicamente por el alto consumo de los principales contribuyentes a la ingesta total de alimentos, que son las verduras (ensaladas verdes distintas de la lechuga y ensalada de maíz y espinacas) y

las patatas, consumidas en grandes cantidades por la población francesa. Estos consumidores ya fueron identificados como sujetos más expuestos a los nitratos por la FAO y la OMS. Por su parte, los productos cárnicos no tuvieron un aporte significativo a la IDA.

El nivel de exposición a nitritos que se estimó en este estudio fue de 33-67% de la IDA para adultos y 67-133% de la IDA para niños. El resultado fue más alto que el de otro estudio realizado en países bajos donde la mayoría sujetos evaluados tuvieron una ingesta de menos de 10% de la IDA y en la encuesta de alimentos y agua potable de Nueva Zelanda (Thomson et al., 2007), donde las ingesta de nitritos fueron aproximadamente el 13% de la IDA (Menard et al., 2008)

El porcentaje de individuos con una exposición a nitritos superior a la IDA en este estudio (0,7% CI95a [0,3; 1,1] a 16,4% IC95a [14,5; 18,3] de adultos y el 10,5% CI95a [8,6; 12,4] a 66,2% IC95a [63,3; 69.1] de los niños) es también superior a los resultados del estudio de Nueva Zelanda (Thomson et al., 2007) en el que sólo el 1% de los escenarios de exposición superó la IDA, pero el estudio de Nueva Zelanda incluyó los principales contribuyentes y no tomó en cuenta toda la dieta.

Se identificaron unos factores determinantes que pueden explicar que los resultados de la IDA en este estudio fueran superiores: en primer lugar, los principales contribuyentes son los alimentos con aditivos alimentarios, para los cuales se permite el uso de nitritos (33% de la IDA para adultos y 50-67% de la IDA para niños) (Menard et al., 2008). Estos vectores alimentarios aditivos contribuyeron en promedio entre uno y 19 veces más que los otros alimentos. Por lo tanto, los sujetos cuyas ingestas de nitritos

superan la IDA son altos consumidores de productos cárnicos y de productos cárnicos industriales (Menard et al., 2008). La mayor contribución de estos alimentos en comparación con el resto de la dieta podría explicarse por el hecho de que los productos cárnicos industriales, artículos no bien identificados en la encuesta INCA y para los cuales no se dispone de datos de consumo, se supusieron consumidos en la cantidad equivalente a los datos de consumo de la carne correspondiente, que se consumió en mayor cantidad. Esta hipótesis pudo sobreestimar la exposición a nitritos en la dieta (Menard et al., 2008). Adicionalmente, las diferencias entre los resultados de la exposición a nitritos obtenidos con las estimaciones de los límites inferior y superior fueron considerables, en particular para las hortalizas y las patatas. Esto se debe a que los límites analíticos de los diferentes laboratorios franceses para los vectores alimenticios no aditivos fueron mayores que para los alimentos regulados para el uso de nitritos como aditivos. (Menard et al., 2008).

### **Límites del estudio**

En este estudio, los datos de contaminación de los programas nacionales de vigilancia se centraron principalmente en los alimentos que se sabe son los principales contribuyentes a la ingesta alimentaria de nitratos y nitritos, Sin embargo, existen otros alimentos como la leche, la mantequilla y los huevos que también aportan esos componentes a la dieta total en pequeñas cantidades (Menard et al., 2008). Por otra parte, los programas de vigilancia se basan esencialmente en alimentos para los que se permiten los usos de nitratos y nitritos. Así, el número de muestras varía

considerablemente de un alimento a otro y la concentración obtenida depende de los alimentos (Menard et al., 2008).

Por otro lado, existió una heterogeneidad importante en el número de análisis ya que algunos alimentos que contienen aditivos tales como nitritos y verduras para nitratos, se analizaron con más frecuencia que otros artículos de la dieta. Es decir, no hubo homogeneidad en el número de muestras por cada tipo de alimento analizado. Esto pudo ocasionar un impacto en los resultados de los niveles de exposición dietética obtenidos en este estudio. Por lo tanto, es necesario que el programa nacional de vigilancia sea más homogéneo en términos de número de análisis y más representativo en términos de alimentos consumidos a nivel nacional (Menard et al., 2008).

Otro punto a mencionar es el hecho de que las concentraciones medidas se informan si la concentración está por encima de la LOQ. Pero si no se cuantifica ningún resultado, no implica que no haya nitrato y / o nitritos presentes en los alimentos. Esta es la razón por la que se calculan dos estimaciones medias, una superior y otra inferior, utilizando valores de límites analíticos. Pero como se demostró en este estudio, hubo grandes diferencias entre estos valores. Los límites analíticos fueron generalmente más altos para los alimentos en los que no se permite el uso de nitrato o nitrito. Estos valores pueden tener un impacto importante en las estimaciones de exposición, por lo que datos superiores podrían sobrepasar a los inferiores, mejorando la sensibilidad.

Al disminuir los límites analíticos se podrían refinar las estimaciones superiores obtenidas en este estudio y disminuir las incertidumbres en la evaluación de la exposición dietética (Menard et al., 2008).

Se destaca el hecho de que este estudio no tiene en cuenta la variabilidad de la contaminación de los alimentos entre regiones y estaciones (Menard et al., 2008).

Si se tiene presente la síntesis endógena de nitrato y la proporción de nitrato convertido en nitrito en seres humanos, tomando como 5% (mol/mol) para individuos que responden normalmente y 20% para aquellos que muestran un alto nivel de conversión, la síntesis endógena de nitrito también mejoraría la evaluación de la exposición a nitratos y nitritos. Pero antes de esto, el conocimiento de los nitratos y nitritos metabolismos debe ser mejorado (Menard et al., 2008).

### **Análisis del estudio y posible aplicación de metodología utilizada en Colombia**

En lo concerniente al aporte a nitratos provenientes de productos cárnicos a la dieta, estos no fueron significativos, como si lo fueron los vegetales consumidos por la población francesa. Por lo contrario, para el caso de los nitritos, los productos cárnicos elaborados industrialmente y los productos cárnicos con una ingesta de 17 y 17% de la IDA para adultos y 33 y 17% de la IDA para niños fueron los principales contribuyentes (es decir, más del 5% de la IDA) (Menard et al., 2008). Si esto ocurre en un país donde monitorean constantemente la alimentación de la población, ¿Qué estará pasando en un país donde no se tienen cifras concretas de la producción y consumo de estos alimentos?

Este estudio realizado en Francia fue muy completo ya que analizan gran variedad de alimentos consumidos en la dieta y deja como precedente que en un país donde es muy alto el consumo de frutas y verduras se puede estar más expuesto al consumo de nitratos pero que aun así estos no superan la dosis diaria admisible, mientras que los nitritos, encontrados principalmente en productos cárnicos procesados superan la IDA en más del 5% representando un riesgo para la salud de los consumidores, tanto adultos como niños.

En Colombia aún no existen evaluaciones de riesgos para nitritos y nitratos, por lo tanto, no se han reportado estudios que se centren en el componente de la evaluación de la exposición a nitritos y nitratos por consumo de productos cárnicos y mucho menos en la dieta total.

Este estudio realizado en Francia brinda unas pautas importantes para implementar esta metodología en Colombia, no sin antes tener presente que este país tiene unas características diferentes en cuanto aspectos sociales, económicos, culturales y geográficos, entre otros, que influyen en los hábitos alimenticios de la población.

Para implementar un estudio de evaluación dietética para nitritos y nitratos en Colombia se deben establecer entre otros pasos, las listas de prioridades propuestas por la FAO y la OMS (Zacarías, n.d.):

- a. Desarrollo y evaluación de métodos de recolección de información dietética que consideren las diferentes culturas, así como también las diferentes edades, formas de comunicación y capacidad cognitivas.
- b. Desarrollo del conocimiento base de cómo los individuos escuchan y procesan la información de los alimentos que consumen.
- c. Desarrollo de nuevos enfoques para la identificación y minimización del sesgo y otras fuentes de error en la evaluación dietética, dentro de esta línea se incluyen los estudios de evaluación de biodisponibilidad de nutrientes.
- d. Desarrollo y evaluación de métodos apropiados para estandarizar el tamaño de las porciones.
- e. Desarrollo, actualización y expansión de las bases de datos de composición de alimentos.
- f. Desarrollo de métodos más eficientes y de menor costo para la recolección y análisis de la ingesta de alimentos.
- g. Desarrollo y evaluación de instrumentos para la medición de cambios dietéticos.
- h. Desarrollo de métodos apropiados para la comparación internacional de datos

Para iniciar la aplicación de la metodología de evaluación de riesgos en Colombia, se requiere primero el desarrollo de la metodología de la evaluación de exposición dietética. En el caso concreto de los productos cárnicos hay desinformación a cerca de la producción y consumo. Existe una gran producción industrial de productos tales como salchichas, chorizos, jamones, salchichones que puede ser identificada, pero el problema más grave es que también existe gran cantidad de producción artesanal en diferentes

regiones del país de productos tales como chorizos que son de gran acogida por la población y a los cuales no se les está realizando ningún tipo de control. Hoy día no se sabe el porcentaje de la IDA que estos productos están aportando a los consumidores.

En Francia el estudio de evaluación dietética incluyó alimentos que para ese país son de consumo cotidiano tales como productos a base de pavo, pollo, conejo pato, cerdo, jabalí, salami, salchichas, tocino, entre otros. Adicionalmente, se evaluaron gran cantidad de frutas y verduras que son consumidas en buena proporción por la población francesa. Este estudio de caso fue la primera estimación de la exposición dietética de nitrato y nitrito basada en concentraciones analizadas en alimentos (13.657 análisis en alimentos y 6870 análisis en agua). La exposición a nitratos fue, en promedio, inferior a la dosis diaria admisible (ADI) (40% de ADI para adultos y 51-54% de ADI para niños), pero esta exposición no sólo se debe a alimentos para los cuales los niveles máximos los niveles residuales (LMR) son fijos (lechuga y espinaca). La exposición dietética de nitrito fue en promedio similar a la IDA (33-67% de la IDA para adultos y 67-133% de la IDA para niños) y depende en gran medida de las estimaciones más bajas o superiores de la exposición elegida para tratar los resultados de análisis no detectados y no cuantificados. Los principales contribuyentes a la exposición al nitrito dietético son sólo alimentos para los que se autoriza el uso de nitritos. La exposición dietética de nitrito, obtenida con este enfoque, es una a tres veces menor que la exposición dietética teórica de nitrito previamente obtenida en Francia (Menard et al., 2008).

En Colombia solo se han realizado estudios para analizar el comportamiento de los factores de la alimentación en relación con el desarrollo de enfermedades no

transmisibles (ENT). La información ha sido obtenida a partir de grandes encuestas poblacionales entre ellas, las más relevantes para el tema han sido la Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia (ENSIN) realizada en 2005 y posteriormente en 2010 (ICBF, 2010) (Anyul et al., 2013). En este estudio se encontró que sólo el 20,5% de los colombianos consumen frutas 3 o más veces cada día y que únicamente 3 de cada 10 personas consumen todos los días verduras y hortalizas, de hecho, sólo el 6,4% lo hacen 2 o más veces. En este mismo estudio se encontró que, los alimentos procesados, como los embutidos (salchichas, salchichón, jamón, mortadela), considerados además alta fuente de sodio, son consumidos por el 73,6% de la población entre 5 y 64 años de forma semanal. Los niños y jóvenes de 9 a 18 años reportaron un mayor consumo de embutidos diario y semanal; a su vez el consumo es mayor en las áreas urbanas (Anyul et al., 2013).

Esta encuesta brinda aún más argumentos para realizar un estudio de evaluación de la exposición a nitritos y nitratos por consumo de productos cárnicos, tomando todos y cada uno de los cárnicos procesados en la dieta que puedan tener estos aditivos y prestando especial atención a los productos artesanales (chorizos) que no han sido tan monitoreados en los planes de muestreo de los entes de control.

## Conclusiones

Con la realización de este trabajo se aclararon los conceptos de los componentes de la evaluación de riesgos y quedó el precedente de que la evaluación de la exposición dietética es de los componentes más importantes, donde se puede establecer sobre que alimentos hay que tener mayor control respecto al aporte que estos realizan a las ingestas diarias admisibles para determinados compuestos.

La elaboración de este trabajo permitió reconocer la importancia del análisis de riesgos relativo a la inocuidad de alimentos, además de resaltar la necesidad de la aplicación del componente “evaluación de riesgos” en aditivos alimentarios, específicamente nitritos y nitratos en productos cárnicos, debido a los posibles efectos negativos que éstos puedan causar a la salud de las personas que los consumen en dosis superiores a las establecidas como seguras o las ingestas diarias admisibles (IDA). Sin embargo, se debe tener presente que los efectos de estos componentes en la salud aún son objeto de estudio y no se pueden catalogar como inseguros ni establecer relaciones directas con determinadas enfermedades ya que son múltiples los factores que llevan a que estos componentes formen compuestos dañinos en el organismo.

Para la evaluación de riesgos sobre nitritos y nitratos en carnes o derivados cárnicos se evidenció que la información reportada en la literatura es escasa. Se encontró otro tipo de información como evaluaciones de riesgo por agentes microbiológicos o por productos químicos, lo que determina que aún hay un campo muy

amplio por explorar sobre estos aditivos tanto en el ámbito mundial como nacional.

Según el análisis realizado al estudio de caso, se observó que hay otras matrices con presencia de nitratos y nitritos de mayor influencia en los hábitos alimentarios de la población en general, como son los nitratos y nitritos en agua y vegetales, lo que ratifica aún más la necesidad de aplicación del análisis de riesgos para compuestos de esta naturaleza y sus efectos para la salud. En el estudio de Francia se observó que el mayor aporte de nitratos se obtiene de las fuentes vegetales ya que esta población es gran consumidora de frutas y verduras, mientras que el mayor aporte de nitritos se obtuvo de los alimentos cárnicos, cuya variedad es muy amplia. Por tanto, si la metodología de la evaluación de la exposición dietética se va a aplicar en Colombia, hay factores que se deben tener muy presentes tales como el tipo de alimentación acorde con ubicación geográfica, nivel socioeconómico, costumbres alimenticias, entre otros. Adicionalmente, en la toma y análisis de la información se debe especificar qué tipo de alimento exactamente está consumiendo determinada población ya que en Francia se presumió que todos los tipos de alimentos cárnicos se consumían en iguales proporciones a las carnes sin procesar, lo que puede conllevar a datos inexactos. En el mismo sentido, en caso de aplicar esta metodología en Colombia se debe tener mayor homogeneidad en las muestras para análisis ya que en Francia dependiendo del tipo de alimento se tomaron más o menos muestras, lo que pudo ocasionar un impacto en los resultados de los niveles de exposición dietética obtenidos en este estudio.

Respecto al riesgo por nitratos aún hay mucho campo por explorar ya que “se supone” una tasa de conversión de nitrato en nitrito del 5% para los individuos que responden normalmente y del 20% para los individuos en riesgo (lactantes jóvenes, altos convertidores). Los altos convertidores pueden estar influenciados por otras características individuales en el proceso de metabolización de estos compuestos, que pueden alterar esta conversión en nitritos y, por lo tanto, la posterior generación de nitrosaminas endógenas.

## Recomendaciones

La primera recomendación y por la cual surgió la idea de realizar este trabajo, es que se realice un mayor control por parte de los entes de salud sobre los productos cárnicos procesados crudos, específicamente el chorizo elaborado artesanalmente ya que en los expendios de carnes no tienen controles tan estrictos como en las grandes industrias, considerando que una gran parte de la población accede a estos productos, incorporándolos día a día en su alimentación.

Realizando los ajustes mencionados para obtener resultados más precisos y concretos, la principal recomendación es extender la aplicación de la metodología de la evaluación de la exposición dietética a nitritos y nitratos del estudio realizado en Francia a Colombia como base principal para estructurar la metodología general de la evaluación de riesgos. Por tanto, se recomienda que esta metodología sea utilizada en la industria tanto por los productores como por los organismos de control, lo que se verá reflejado en procesos productivos más estandarizados y un mayor nivel en tema de inocuidad. De igual manera, se recomienda investigar con mayor detenimiento los usos y manejo que se dan a los nitritos y nitrato en los productos cárnicos artesanales.

Es de gran importancia que los gobiernos nacionales destinen recursos en el desarrollo de estudios como el realizado en Francia donde se puede obtener información importante sobre los hábitos alimenticios de la población, y la incidencia de diferentes compuestos en la salud pública.

Se debe continuar evaluando de forma más detallada el comportamiento de los nitratos y nitritos en el organismo y sus perjuicios para la salud, a corto y largo plazo.

## Referencias

- Alatorre, R. (1997). Evaluación de riesgos. *Introducción a La Toxicología Ambiental*.
- Albert, L. A. (1997). Nitratos y nitritos. *Sociedad Mexicana de Toxicología*.  
<https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Antón, A., & Lizaso, J. (2001). Nitritos, Nitratos Y Nitrosaminas. *Fundación Ibérica Para La Seguridad Alimentaria*, 1–25.
- Anyul, M., Rey, V., Hernández, B. C., Cepeda, L. H., Campos, F. R., & Becerra, L. (2013). Documento guía alimentación saludable. *Alimentación Saludable*, 45. Retrieved from  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SNA/Guia-Alimentacion-saludable.pdf>
- Aroca, Á. (2017). Modelo para la inspección , vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgos en Colombia, (6), 1–7.
- Badui Dergal, S. (2006). *Química de los alimentos. Química de los alimentos*.  
<https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Barco, G. G. (2015, October 30). ¿Cuántos embutidos y carnes rojas consumen los caleños? Retrieved from <http://www.elpais.com.co/cal/cuantos-embutidos-y-carnes-rojas-consumen-los-calenos.html>
- Barlow, S Boskou, D Carere, a. (1997). Reports of the scientific committee for food science and techniques, 63.
- Castejón E. (2007). Evaluación de riesgos. *Salud Laboral: Conceptos Y Técnicas Para La Prevención de Riesgos Laborales*, 223–233.
- Celada, P. (2016). Are meat and meat product consumptions harmful ? Their relationship with the risk of colorectal cancer and other degenerative diseases, (1).
- Comisión del Codex Alimentarius. Directrices para la producción, elaboración, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente., 4 § (2008). Canadá.
- Comisión del Codex Alimentarius. Informe de la 32ª reunión del Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos (2011).
- Dirección de Estadística de la FAO. (2008). Actualizando las necesidades energéticas mínimas, 1–19. Retrieved from  
[http://www.fao.org/fileadmin/templates/ess/documents/food\\_security\\_statistics/metadata/FAO\\_MetodologiaPrivacionAlimentaria.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/ess/documents/food_security_statistics/metadata/FAO_MetodologiaPrivacionAlimentaria.pdf)
- EFSA. (2017). Nitrites and nitrates added to food, (June), 3–6.

- Elika (Fundación Vasca para la Seguridad Agroalimentaria). (2006). Nitratos y nitritos en hortalizas de hoja verde.
- Etemadi, A., Sinha, R., Ward, M. H., Graubard, B. I., Inoue-Choi, M., Dawsey, S. M., & Abnet, C. C. (2017). Mortality from different causes associated with meat, heme iron, nitrates, and nitrites in the NIH-AARP Diet and Health Study: population based cohort study. *Bmj*, j1957. <https://doi.org/10.1136/bmj.j1957>
- FAO; MINSALUD. (2012). Documento Experiencias Exitosas de como se ha aplicado el analisis de riesgo en Colombia, 40.
- FAO, E. (2007). *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. Estudio FAO, alimentación y nutrición.*
- FAO, & WHO. (2007). *Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos.* Retrieved from [ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Risk/Risk\\_EN\\_FR\\_ES.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Risk/Risk_EN_FR_ES.pdf)
- Ibañez, F; Torre, P y Irigoyen, A. (2003). Aditivos alimentarios. *Universitas Navarrensis*, 1–10. Retrieved from [http://www.nutricion.org/publicaciones/revista\\_agosto\\_03/Funcionales/aditivos.pdf](http://www.nutricion.org/publicaciones/revista_agosto_03/Funcionales/aditivos.pdf)
- INVIMA. (2008a). ABC del Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, 1–28.
- INVIMA. (2008b). NTC, (571).
- Jakszyn, P. (2006). Tesis Doctoral “Nitrosaminas y riesgo de cáncer gástrico.” *Instituto Cataán de Oncología*, 1–101.
- Jalón González-Moreno, M., Urieta Guijarro, I., Macho Eiras, M. L., & Azpiri Luzar, M. (n.d.). Vigilancia de la Contaminación Química de los Alimentos en la Comunidad Autónoma del País Vasco: 1990-1995. Nitrato y nitrito, 77–85. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Juan Antonio, P. O., Arturo, A. N., Margarita, A. A., Palou Oliver, A., Suárez González, L., Isabel Blanch Cortés Consultora externa, A., ... Zurera Cosano Secretario Jesús Campos Amado, G. (2007). Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).
- Lavagni, G. (2008). Análisis de riesgos en los alimentos, (87), 2–3.
- Liu, C.-Y., Hsu, Y.-H., Wu, M.-T., Pan, P.-C., Ho, C.-K., Su, L., ... Kaohsiung Leukemia Research Group. (2009). Cured meat, vegetables, and bean-curd foods in relation to childhood acute leukemia risk: a population based case-control study. *BMC Cancer*, 9(15), 1–9. <https://doi.org/10.1186/1471-2407-9-15>

- Melrose, J., Perroy, R., & Careas, S. (2015). Nitrato y nitrito. *Statewide Agricultural Land Use Baseline 2015*, 1. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Menard, C., Heraud, F., Volatier, J.-L., & Leblanc, J.-C. (2008). Assessment of dietary exposure of nitrate and nitrite in France. *Food Additives & Contaminants: Part A*, 25(8), 971–988. <https://doi.org/10.1080/02652030801946561>
- Ministerio de Comercio Industria y Turismo. (2009). Evaluación de la Gastronomía Colombiana como factor potencial de turismo. Retrieved from [https://www.fontur.com.co/aym\\_document/aym\\_estudios\\_fontur/EVALUACION\\_DE\\_LA\\_GASTRONOMIA\\_COLOMBIANA\\_PARTE\\_2.PDF](https://www.fontur.com.co/aym_document/aym_estudios_fontur/EVALUACION_DE_LA_GASTRONOMIA_COLOMBIANA_PARTE_2.PDF)
- Ministerio de Salud. Decreto 2162, 53 Journal of Chemical Information and Modeling § (2013). <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Ministerio de Salud DIGESA. (2002). Análisis de riesgos en la inocuidad de alimentos 1., 1, 1–5.
- Proca, C., Micu, D., Danielecu, C., & Manea, F. (2009). Case study of the risk assessment of nitrates on human health in the west side of Romania. *Exposure and Risk Assessment of Chemical Pollution-Contemporary Methodology*, 509–516.
- PROCOLOMBIA. (2016). Inversión en el sector carnico. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Rashmi Sinha, Mary H. Ward, A. J. C. (2014). Ingestion of Dietary Nitrate and Nitrite and Cancer Risk. *Dfg.De*. Retrieved from [http://www.dfg.de/download/pdf/dfg\\_im\\_profil/reden\\_stellungnahmen/2014/sklm\\_opinion\\_nitrate\\_nitrite.pdf](http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2014/sklm_opinion_nitrate_nitrite.pdf)
- Risk, T. (2015). Toxicological Risk Assessment for Beginners, 1–250. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-12751-4>
- Saltmarsh, M., & Barlow, S. (2013). *Essential guide to food additives*. Retrieved from <http://books.google.com/books?hl=en&lr=&id=V4p77KU8BE0C&oi=fnd&pg=PA1&q=ESSENTIAL+GUIDE+TO+FOOD+ADDITIVES&ots=ZrCYSEzpaP&sig=m4nitC6UqlstNx8909LacAXz0rQ>
- Sánchez Zafra, A. (2008). Efectos de los trihalometanos sobre la salud, 290, 280–290.
- SESA Sociedad Española de Sanidad Ambiental. (2016). *La evaluación de riesgos en salud. Guía metodológica.pdf*. Retrieved from <https://docs.google.com/viewerng/viewer?url=http://www.sanidadambiental.com/wp-content/uploads/2016/11/LA-EVALUACION-DE-RIESGOS-EN-SALUD.pdf>
- Socialismo, E. L., Siglo, D. E. L., & Harnecker, M. (2010). América Latina.
- Thomson, B. M., Nokes, C. J., & Cressey, P. J. (2007). Intake and risk assessment of nitrate and nitrite from New Zealand foods and drinking water. *Food Additives and*

*Contaminants*, 24(2), 113–21. <https://doi.org/10.1080/02652030600934206>

Union Europea. (2010). Lista De Los Aditivos Alimentarios Permitidos Actualmente En La Unión Europea Y Sus Números E, 2–4.

Van Leeuwen, C. J., Bro-Rasmussen, F., Feijtel, T. C., Arndt, R., Bussian, B. M., Calamari, D., ... Vermeire, T. (1996). Risk assessment and management of new and existing chemicals. *Environmental Toxicology and Pharmacology*, 2(4), 243–299. [https://doi.org/10.1016/S1382-6689\(96\)00072-5](https://doi.org/10.1016/S1382-6689(96)00072-5)

Veterinarios, M., & Estado, D. E. L. (2014). Niveles de nitratos y nitritos, (251).

WHO. (2002). Capítulo 2. Definición y evaluación de los riesgos para la salud. *Informe Sobre La Salud En El Mundo*, 20. Retrieved from <http://www.who.int/whr/2002/en/Chapter2S.pdf>

WHO. (2014). Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food. *Who*.

WHO/FNU/FOS/95.3. (1995). *Aplicación del análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias*. Ginebra, Suiza. Retrieved from <http://www.fao.org/docrep/008/ae922s/ae922s00.htm>

WHO, Wo. H. O. (2010). WHO human health risk assessment toolkit : chemical hazards. *IPCS Harmonization Project Document*, xv, 87 .

Zacarías, I. (n.d.). Métodos de evaluación dietética. Retrieved September 17, 2017, from <http://www.fao.org/docrep/010/ah833s/ah833s11.htm>