



ENFOQUE NACIONAL PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO POR PRESENCIA DE ÓXIDO DE ETILENO EN LOS ALIMENTOS

1. ANTECEDENTES.

El óxido de etileno (ETO, en sus siglas en inglés) a temperatura ambiente es un gas incoloro, inflamable y de olor dulce, que está clasificado por el Reglamento (CE) nº 1272/2008 como un posible mutágeno, posible carcinógeno y posible tóxico para la reproducción, pudiendo tener estos potenciales efectos en el organismo.

El óxido de etileno se utiliza casi exclusivamente en la industria no alimentaria, como materia prima para la elaboración de productos químicos orgánicos: etilenglicol, detergentes no iónicos, fibras de poliéster, anticongelantes, etc. También se usan como antiemulsionante del petróleo, disolvente y propulsor de cohetes. Y otros usos de cierta importancia son la fumigación de ciertos materiales y como agente esterilizante del material médico-quirúrgico.

En algunos países, como en Estados Unidos, se encuentra autorizado para su uso en el ámbito alimentario, para la desinfección de hierbas y especias. Sin embargo, en la Unión Europea no se encuentra autorizado como producto fitosanitario desde principios de los 90, por lo que no se puede emplear para la desinfección de los productos de origen vegetal, originándose una serie de alertas alimentarias relacionadas con materias primas importadas de terceros países.

En junio de 2021 (a raíz de las primeras notificaciones RASFF en otoño de 2020 sobre presencia de niveles de óxido de etileno por encima del límite máximo de residuos -LMR- establecido en semillas de sésamo procedentes de India), un Estado miembro notificó, en el marco de la red RASFF, la retirada de alimentos que contenían el aditivo goma de garrofín (E-410) contaminado con ETO.

Para analizar esta situación, se celebraron varias reuniones de coordinadores de crisis, que concluyeron, el 13 de julio de 2021, que un enfoque armonizado sobre la retirada y la recuperación parecía ser el curso de acción más adecuado en el contexto de las especificidades del incidente.

En la reunión técnica del 4 de octubre de 2021, la Comisión presentó los detalles de las consideraciones jurídicas que apoyaron la conclusión de la reunión de los coordinadores de crisis. No obstante, se concluyó que, teniendo en cuenta la experiencia adquirida, hay que evaluar si es necesario un enfoque perfeccionado de la gestión de riesgo en el futuro.

2. BASE LEGAL.

El Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, constituye el marco legal en materia de seguridad alimentaria en la Unión Europea.

El artículo 14.1 del Reglamento establece que no se comercializarán los alimentos que no sean seguros, señalando en el apartado 2 que se considerará que un alimento no es seguro cuando sea nocivo para la salud o no sea apto para el consumo humano.



El artículo 14.3.a) que a la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberá tenerse en cuenta las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución. Asimismo, en el artículo 14.4.a) y b) se indica que a la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrán en cuenta los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes y los posibles efectos tóxicos acumulativos.

Por otro lado, el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, establece en el artículo 2 (ámbito de aplicación) que se aplica a los productos y partes de productos de origen vegetal y animal comprendidos en el anexo I que vayan a utilizarse como alimentos o piensos, frescos, transformados o compuestos en los que pueda haber residuos de plaguicidas.

Asimismo, el Reglamento (CE) nº 396/2005 establece, entre otros, los límites máximos de residuos (LMR) para la sustancia no autorizada óxido de etileno (ETO) en los alimentos recogidos en el Anexo I del mismo. Dichos LMRs se refieren a la definición de residuos; suma de óxido de etileno y su principal metabolito 2-cloroetanol (2CE) expresado como ETO, y se fijan al nivel del límite de cuantificación analítico (LOQ).

El artículo 19 del Reglamento (CE) Nº 396/2005 establece que quedan prohibidas la transformación o mezcla, a efectos de dilución con los mismos productos o con otros, de productos comprendidos en el anexo I que no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 18, apartado 1, o en el artículo 20, con miras a su comercialización como alimentos o piensos o a su utilización en la alimentación de animales.

En base a las anteriores disposiciones, cualquier producto contemplado en el Anexo I del Reglamento (CE) nº 396/2005 que supere el LMR que tenga establecido para ETO no puede comercializarse ni emplearse para la fabricación de alimentos, desencadenándose las actuaciones previstas en el artículo 19 del Reglamento (CE) nº 178/2002 que se refiere a las responsabilidades de los operadores de empresas alimentarias respecto a los alimentos, y que conllevan la retirada y, en su caso, la recuperación del producto. En este sentido, en el apartado 1 del citado artículo, se contempla la necesidad de recuperar los productos que ya les hayan sido suministrados sólo cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

Asimismo, en el caso del ETO, cobran una especial importancia las medidas de control de materias primas y alimentos procedentes de terceros países que se llevan a cabo en frontera en el marco del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1793 de la Comisión, de 22 de octubre de 2019, relativo al aumento temporal de los controles oficiales y a las medidas de emergencia que regulan la entrada en la Unión de determinadas mercancías procedentes de terceros países, y por el que se ejecutan los Reglamentos (UE) 2017/625 y (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan los Reglamentos (CE) n.º 669/2009, (UE) n.º 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 y (UE) 2018/1660 de la Comisión, que permite a los Estados miembros aplicar aumentos temporales de los controles oficiales y las medidas de emergencia que rigen la entrada en la Unión de determinadas mercancías de terceros países.

Finalmente, de acuerdo con el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 852/2004 del parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, los operadores de empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o



procedimientos permanentes basados en los principios del Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), debiendo, entre otros, establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables, lo que, a efectos del ETO, supondría un refuerzo en el control de proveedores y materias primas para detectar y desechar aquellas en las que haya presencia de ETO por encima del LMR que tengan establecido en el Reglamento (CE) nº 396/2005.

3. BASE CIENTÍFICA.

En 2005 el Comité científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen relativo a un enfoque armonizado para la evaluación del riesgo de sustancias que son a la vez genotóxicas y carcinogénicas¹).

En el citado dictamen EFSA recomendaba utilizar el enfoque de margen de exposición (MOE) que utiliza un punto de referencia, a menudo tomado de un estudio animal y correspondiente a una dosis que provoca una respuesta baja pero medible en animales. Este punto de referencia luego se compara con varias estimaciones de ingesta en humanos, teniendo en cuenta las diferencias en los patrones de consumo.

En la evaluación del riesgo para la salud de residuos de óxido de etileno en semillas de sésamo del BfR (Instituto Federal Alemán para Evaluación del Riesgo²), actualizada en septiembre de 2021, se indica que usando el citado enfoque de EFSA se puede determinar si la exposición a un alimento es de alta o baja preocupación.

Este enfoque define el nivel de baja preocupación como la cantidad resultante de la aplicación de un factor de seguridad de 10.000 a una dosis que conduce a un aumento de la frecuencia de tumores en un 10% en experimentos con animales (BMDL₁₀). Esta cantidad puede estar asociada con la ingesta de por vida con un posible riesgo adicional de cáncer de aproximadamente 1: 100.000 y puede ayudar a la gestión de riesgos a priorizar las medidas de mitigación de riesgos con respecto al alcance y la urgencia.

Para el óxido de etileno, el nivel de baja preocupación se ha determinado en 0,037 µg/kg de peso corporal/día, a partir de un BMDL₁₀ de 0,37 mg/kg de peso corporal/día. Este cálculo procede de los hallazgos del estudio de *Dunkelberg et al.* (1982) que fueron reevaluados recientemente en términos de la relación dosis-respuesta de acuerdo con el enfoque de vanguardia descrito por EFSA (2017) utilizando modelos de dosis de referencia. Los detalles de esa reevaluación fueron revisados por el BfR y se consideraron plausibles.

De acuerdo con EFSA (2005), el BfR no propone utilizar el enfoque de MOE con fines reglamentarios para los productos fitosanitarios (establecimiento de LMR, Autorización de productos o de sustancias activas) ni para determinar la comerciabilidad de los productos, sino que considera que el enfoque es adecuado para estimar el nivel de riesgo de las personas expuestas, así como ayudar a la gestión de riesgos a priorizar las medidas de mitigación de riesgos en cuanto a alcance y urgencia.

¹ [Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a harmonised approach for risk assessment of substances which are both genotoxic and carcinogenic](#). The EFSA Journal (2005) 282, 1-31. doi: 10.2903/j.efsa.2005.282

² [Health risk assessment of ethylene oxide residues in sesame seeds](#). German Federal Institute for Risk Assessment (BfR). DOI 10.17590/20210428-072544.



En la reunión mantenida por la Comisión con los Estados miembros y EFSA el 4 de octubre de 2021 se concluyó solicitar a EFSA que respalde en forma de declaración y de manera urgente la evaluación realizada por el BfR.

4. ENFOQUE DE GESTIÓN DEL RIESGO.

Además de las semillas de sésamo y el aditivo goma garrofín que motivaron las actuaciones descritas, se ha constatado que las materias primas afectadas son principalmente las especias u otros productos de origen vegetal utilizados para la fabricación de aditivos y alimentos elaborados/transformados (incluidos complementos alimenticios).

Por la escasa cantidad en que se vienen usando estas materias primas en la fabricación de productos alimenticios, el empleo de un lote contaminado con ETO tiene un enorme impacto y una gran repercusión, convirtiéndose cada gramo de materia prima contaminada en varios kilos de producto final que se puede ver afectado, con las consecuentes medidas de gestión que conlleva tanto por parte de los operadores como por parte de las autoridades de control oficial, que cuentan con unos recursos humanos y materiales limitados.

Por otro lado, en las reuniones de coordinadores de crisis los Estados miembros cuestionaron el enfoque adoptado el 13 de julio de 2021, en relación a los siguientes aspectos:

- Consideración de un alimento como no seguro, existiendo dudas legales de hasta qué punto de la cadena de suministro se extendería un incumplimiento. Especialmente, teniendo en cuenta la magnitud de dilución del contenido de ETO de los productos compuestos, no siendo detectable el ETO por encontrarse en el rango de ppb.
- Agravio comparativo que esto supone frente a los productos ya elaborados/compuestos importados de terceros países.
- Desproporcionalidad de las medidas acordadas.

La Comisión reconoce la necesidad de seguir debatiendo este asunto, basándose en la experiencia adquirida y en la evolución de la situación.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, y en base al nivel de baja preocupación que el BfR ha calculado para el ETO, se propone un enfoque que contemple la posibilidad de aplicar el MOE con el fin de llevar a cabo una gestión del riesgo eficiente, proporcionada y que permita priorizar medidas y recursos en aquellos productos que se consideren no seguros frente a aquellos otros productos para los que la exposición de los consumidores sea de baja preocupación, esto es, para los que su nivel de seguridad se pueda considerar suficiente. El enfoque parte de la premisa de que la presencia de ETO en el producto final a partir de uno de sus ingredientes es no intencionada.

La aplicación de medidas de gestión de riesgo destinadas a tomar una decisión sobre un producto afectado, han de venir precedidas de una evaluación de riesgo rápida para cada producto (caso por caso). Esta evaluación del riesgo se basa en el cálculo del margen de exposición (MOE), cuyo resultado para descartar riesgos a la población, dado el carácter cancerígeno y genotóxico del ETO, debe ser mayor de 10.000 y se calcula aplicando la siguiente fórmula:

$$MOE = \frac{RP \text{ (BMDL10)}}{(Concentración \text{ ETO}) \times \frac{Consumo \text{ alimento}}{Kg \text{ peso corporal}}} > 10.000$$



Donde:

- **RP** es el punto de referencia toxicológico calculado por el BfR de 370 µg/kg pc/día.
- **Concentración de ETO** es el resultado del análisis del alimento (teniendo en cuenta la incertidumbre de medida) expresado en µg/g (equivalente a mg/Kg que es como se expresa en el boletín analítico) o bien por cálculo a partir la cantidad de ETO presente en el ingrediente y % del ingrediente en el producto final.
- **Consumo** es la cantidad consumida de alimento afectado expresado en g/día.
- **Peso corporal** es el peso en kg atribuido a la franja de edad sobre la que se realiza la evaluación. El peso corporal para cada franja de edad se tomará de la siguiente tabla de extraída de [Guidance on default values to be used in the absence of measured data](#) de EFSA:

Edad	0-12 meses	1-3 años	3-10 años	10 – 14 años	14 – 18 años	+ 18 años
Peso en kg	5	12	23	43	61	70

A la hora de realizar la evaluación del riesgo se planteará el peor de los escenarios posibles. Para ello, se ha acordado el utilizar por defecto el consumo de los alimentos para la franja de edad de niños (población vulnerable) de 3-10 años. No obstante, si se trata de un alimento que no se espera que se consuman por esta franja de edad (ej.: bebida alcohólica, salsa picante), se realizará el cálculo para adultos.

En caso del consumo, si se trata de una porción (ej.: helado de 200 g) o si en el etiquetado se indica el tamaño de la porción (ej.: 250 g de gazpacho -un vaso-), para el cálculo del MOE se tomará ese valor. De no conocer estos valores, se pueden obtener de la base de datos exhaustiva de EFSA ([The EFSA Comprehensive European Food Consumption Database](#)).

A la hora de utilizar esta base de datos habrán de tenerse en cuenta los siguientes condicionantes:

- I. Elegir el nivel 7/**level 7**, que cuenta con mayor concreción en los datos de los alimentos.
- II. Cerciorarse que se está trabajando en la pestaña para el cálculo de consumo agudo (**acute**), ya que se está valorando un consumo puntual de una partida concreta.
- III. Filtrar dentro del estudio de consumo (**survey**) el correspondiente a España.
- IV. Dentro de las franjas de edad (**population group**) seleccionar, en principio, el de niños de 3 a 10 años (**Other children**) o adultos (**Adults**) si procede.
- V. Dentro de los datos de los alimentos del nivel 7 (**Exposure hierarchy**), seleccionar el alimento afectado del que se quiere saber su consumo.
- VI. Elegir para el alimento, una vez filtrado, los datos de consumo P₉₅ más recientes para esa franja de edad seleccionada en **g/día** y dentro de solo consumidores (**consumers only**)

Una vez se tengan todos los datos para el cálculo del MOE, hacer “click” sobre la **tabla adjunta “CALCULO MOE ETO.xlsx” (ver archivos adjuntos)** e insertar los datos en las casillas para efectuar el cálculo del MOE.

Cuando el valor de MOE calculado sea menor de 10.000 (**MOE<10.000**), el resultado se marcará en **rojo** en la tabla. Esto indica que no se puede descartar un riesgo para la población y el alimento se considera no seguro, por lo que debe procederse a su retirada y recuperación.



Cuando el valor de MOE calculado sea mayor de 10.000 (**MOE>10.000**), el resultado se marcará en **verde** en la tabla. Esto indica que la exposición de los consumidores es de baja preocupación y el nivel de seguridad del alimento se puede considerar suficiente y podría mantenerse en el mercado.

Ejemplo 1. Partida de helados que contienen entre sus ingredientes el aditivo E410 contaminado por ETO por encima del LMR establecido (0,1 mg/Kg). Los helados son tipo bombón helado y cada porción es de 200g de peso. El aditivo supone un 1% del producto final. El laboratorio de ensayo ha detectado que la cantidad presente en el helado es 0,015 mg/kg de ETO. ¿Qué medidas de gestión de riesgo hay que adoptar en este caso?

Datos para la evaluación del riesgo:

- RP: 370 µg/kg pc/día
- ETO: 0,015 mg/kg = 0,015 µg/g
- Consumo: 200g/día (suponemos que se consume un helado al día)
- Peso corporal: 23 kg (E.R. para el peor de los escenarios: niños de 3-10 años)

$$MOE = \frac{370}{(0,015) \times \left(\frac{200}{23}\right)}$$

Sustituyendo en la tabla de Excel

EVALUACIÓN RÁPIDA DE RIESGO	
RP	370 µg/kg pc/día
CONCENTRACIÓN ETO	0,015 µg/g
CONSUMO	200 g/día
PESO CORPORAL	23 Kg
MOE	2837

El resultado del MOE es menor de 10.000 (MOE<10.000), por lo que estos helados se consideran no seguros y debe procederse a su retirada y recuperación.

Ejemplo 2. Partida de helados que contienen entre sus ingredientes el aditivo E410 contaminado por ETO por encima del LMR establecido (0,1 mg/Kg). Los helados son tipo bombón helado y cada porción es de 200g de peso. El aditivo supone un 1% del producto final. El contenido de ETO en el producto final (helado) es 0,002 mg/kg: este valor se conoce bien porque se ha detectado en laboratorio o bien por cálculo a partir la cantidad de ETO presente en el aditivo y % del aditivo en el helado. ¿Qué medidas de gestión de riesgo hay que adoptar en este caso?

Datos para la evaluación del riesgo:

- RP: 370 µg/kg pc/día
- ETO: 0,002 mg/kg = 0,002 µg/g
- Consumo: 200g/día (suponemos que se consume un helado al día)
- Peso corporal: 23 kg (E.R. para el peor de los escenarios: niños de 3-10 años)

$$MOE = \frac{370}{(0,002) \times \left(\frac{200}{23}\right)}$$



Sustituyendo en la tabla de Excel

EVALUACIÓN RÁPIDA DE RIESGO	
RP	370 µg/kg pc/día
CONCENTRACIÓN ETO	0,002 µg/g
CONSUMO	200 g/día
PESO CORPORAL	23 Kg
MOE	21275

El resultado del MOE es superior a 10.000 (MOE>10.000), por lo que la exposición de los consumidores por el consumo de esos helados es de baja preocupación y su nivel de seguridad se puede considerar suficiente y podrían mantenerse en el mercado.

Ejemplo 3. Partida de pizza que contiene entre sus ingredientes pimienta negra contaminada por ETO por encima del LMR establecido (0,1 mg/Kg). La porción indicada en la etiqueta es de 200g de peso. La pimienta supone un 0,2% del producto final. El contenido de ETO en el producto final (pizza) es 0,00002 mg/kg: este valor se conoce por cálculo a partir la cantidad de ETO presente en la pimienta y % de pimienta en la pizza (esa cantidad sería indetectable en laboratorio). ¿Qué medidas de gestión de riesgo hay que adoptar en este caso?

Datos para la evaluación del riesgo:

- RP: 370 µg/kg pc/día
- ETO: 0,00002 mg/kg = 0,00002 µg/g
- Consumo: 200g/día (suponemos que se consume una porción de pizza al día)
- Peso corporal: 23 kg (E.R. para el peor de los escenarios: niños de 3-10 años)

$$MOE = \frac{370}{(0,002) \times \left(\frac{200}{23}\right)}$$

Sustituyendo en la tabla de Excel

EVALUACIÓN RÁPIDA DE RIESGO	
RP	370 µg/kg pc/día
CONCENTRACIÓN ETO	0,00002 µg/g
CONSUMO	200 g/día
PESO CORPORAL	23 Kg
MOE	2127500

El resultado del MOE es superior a 10.000 (MOE>10.000), por lo que la exposición de los consumidores por el consumo de esas pizzas es de baja preocupación y su nivel de seguridad se puede considerar suficiente y podrían mantenerse en el mercado.

EL ENFOQUE NACIONAL PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO POR PRESENCIA DE ÓXIDO DE ETILENO EN LOS ALIMENTOS SE ESQUEMATIZA EN EL SIGUIENTE ÁRBOL DE DECISIÓN.



5. ÁRBOL DE DECISIÓN.

