



PROGRAMA CONJUNTO DE LA FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

49.^a reunión

Macao SAR, China, 20-24 de marzo de 2017

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL USO DE NITRATOS (SIN 251, 252) Y NITRITOS (SIN 249, 250)

Preparado por los Países Bajos

Información general

1. Las disposiciones sobre nitratos (SIN 251, 252) y nitritos (SIN 249, 250) se incluyeron en el documento [CX/FA 16/48/7](#) para debate en la 48.^a reunión del Comité sobre Aditivos Alimentarios. Durante la reunión del Grupo de trabajo presencial (GTP), mantenida antes de la CCFA48, surgieron dudas en cuanto a la expresión de las dosis máximas de uso de los nitratos y nitritos como cantidad añadida y/o cantidad residual, las dosis máximas de uso apropiadas y la seguridad de su uso. Tras someter a consideración esta cuestión, el GTP estuvo de acuerdo con la propuesta de que la Unión Europea (UE) elaborase el mandato de un documento de debate sobre este tema. Así, con excepción de las disposiciones sobre nitritos en las categorías de alimentos 01.6.1 (Queso no madurado) y 01.6.2 (Queso madurado), que se recomendó su suspensión, el GTP acordó retener todas las disposiciones sobre nitratos y nitritos, en espera del resultado del examen del proyecto de mandato de ese documento de debate ([CRD 2](#), CCFA48).

2. El tema fue sometido a debate ulterior en la CCFA48 donde la Secretaría del JECFA aclaró que la IDA estaba basada en consideraciones toxicológicas de los nitratos y nitritos como tales y que, pese a que la formación de nitrosaminas se había tenido en cuenta, no formaba la base de la IDA. La formación de nitrosaminas en el cuerpo o en los alimentos era bien conocida y podía producirse también por los nitratos y nitritos naturalmente presentes en los alimentos y no sólo por su uso como aditivos alimentarios. Por lo tanto, los nitratos y nitritos, cuando se utilizan como aditivos alimentarios, deben utilizarse a las dosis mínimas necesarias para lograr la finalidad funcional. La consideración de los riesgos/beneficios era importante porque el uso previsto de los nitratos y nitritos como conservante era mejorar la seguridad microbiológica del producto ([REP16/FA](#), párr. 60).

3. Considerando el debate, el Comité acordó que los Países Bajos prepararían un documento de debate con aportaciones de la Secretaría del JECFA que determinen las dudas sobre el uso de aditivo alimentario de los nitratos (SIN 251, 252) y nitritos (SIN 249, 250) para someterlo a consideración en la CCFA49. El Comité también acordó que el ámbito de aplicación del documento de debate abordaría temas relacionados, en particular, con:

- (i) La expresión de las dosis máximas de uso como cantidad añadida y/o cantidad residual, teniendo en cuenta la viabilidad de los controles, el efecto de conservación (en particular la actividad inhibitoria contra *C. botulinum*) y la posible formación de nitrosaminas
- (ii) La necesidad tecnológica buscando un equilibrio entre los beneficios (inocuidad microbiológica, el efecto deseado sobre el color y el aroma) y los riesgos (formación de nitrosaminas), teniendo en cuenta la existencia de alternativas eficaces.
- (iii) Las dosis apropiadas, teniendo en cuenta las IDA de los nitritos y nitratos, y el debate sobre los puntos (i) e (ii) anteriores ([REP16/FA](#), párrs. 61-63).

Análisis de los temas

4. Con el fin de analizar adecuadamente los tres temas se preparó un breve resumen de la información general pertinente (véase el Anexo al presente documento). Esa información fue la base para identificar las dudas y sugerir posibles enfoques sobre la forma de abordarlas según lo formulado en las recomendaciones. El resumen en el Anexo incluye:

- Los principios generales para la utilización de aditivos alimentarios

- Las disposiciones adoptadas sobre nitritos y nitratos en las normas del Codex
- La necesidad tecnológica de nitratos y nitritos
- La formación de nitrosaminas
- Las evaluaciones disponibles de la carne procesada, nitrosaminas, nitritos y nitratos
- La estimación de los aspectos de seguridad de las dosis máximas de uso propuestas para los nitritos y nitratos siguiendo las directrices de la NGAA (es decir, el Anexo A del Preámbulo de la NGAA)

Debe tenerse en cuenta que de cada uno de los temas abordados se proporciona la información principal y que el Anexo puede considerarse como información para lectura adicional.

(i) La expresión de las dosis máximas de uso como cantidad añadida y/o cantidad residual, teniendo en cuenta la viabilidad de los controles, el efecto de conservación (en particular la actividad inhibitoria contra *C. botulinum*) y la posible formación de nitrosaminas

5. Los nitritos y nitratos pueden expresarse como cantidades añadidas o residuales. En las disposiciones propuestas en CX/FA 16/48/7 no está claro cómo se expresaron cuando se presentaron. Dos disposiciones sobre nitritos que actualmente figuran en la NGAA se expresan como cantidades residuales (sin indicar ningún momento exacto en el que se determinarán los residuos). Algunos miembros del Codex expresan los nitritos y nitratos como cantidades añadidas. Ambas formas de expresar las dosis máximas de uso tienen ventajas e inconvenientes, dependiendo del objetivo que se pretenda.

Cantidades añadidas o residuales y objetivos de control

6. El Comité del Codex sobre Productos Cárnicos Elaborados (CCPMPP) ha debatido en sus reuniones las cantidades añadidas y residuales. En su 14.^a reunión en 1989 señaló que existía una tendencia a controlar la dosis de "nitrito añadida" en lugar de la "dosis máxima en el producto final", que dependía principalmente de la temperatura y el período de almacenamiento. El Comité tomó nota de que, a efectos de control por parte de los inspectores de alimentos, también era necesario mantener una dosis máxima para el nitrito residual (ALINORM 89/16 PÁRR. 93).

7. El JECFA no abordó el tema de las cantidades añadidas o residuales en sus informes de 1995 y 2002 (JECFA 1995, JECFA 2002).

8. Este tema fue abordado por la EFSA en 2003. La EFSA llegó a la conclusión de que no existe una relación simple y directa entre la cantidad añadida y la cantidad residual de nitrito. La disminución del nitrito depende de la temperatura de almacenamiento, el tratamiento térmico de los productos cárnicos y la presencia de otros compuestos, como el ascorbato. Por lo tanto, un valor analítico bajo de nitrito puede tener varias causas, por ejemplo, productos de reciente fabricación con una baja cantidad inicial de nitrito, producto almacenado durante varios meses con una modesta cantidad inicial de nitrito, o producto manufacturado con ascorbato adicional. Por estas razones se concluyó que los límites basados en la cantidad añadida son más útiles para fines de control que las cantidades residuales (EFSA 2003).

9. Uno de los argumentos en contra del establecimiento de límites máximos sobre la cantidad añadida es que es difícil definir tales valores para algunos procesos de producción, como el curado con técnicas de inmersión o el curado tradicional en seco (FCEC 2016).

Cantidades añadidas o residuales y efectos de conservación

10. El JECFA no abordó el tema de las cantidades añadidas o residuales en sus informes de 1995 y 2002 (JECFA 1995, JECFA 2002).

11. De acuerdo con la EFSA en 2003, no hay pruebas convincentes de que la cantidad residual protege contra *C. botulinum*. Se llegó a la conclusión de que no existe una relación simple y directa entre la cantidad añadida y la cantidad residual de nitrito (EFSA 2003).

La cantidad añadida o residual y la formación de N-nitrosaminas

12. N-nitrosaminas de nitrato y nitrito pueden generarse en tres niveles: en el producto en sí mismo durante el proceso de producción, durante el calentamiento de los productos en el hogar y endógenamente en el medio gastrointestinal. El tema de la cantidad añadida y residual de nitratos y nitritos en relación con la formación de N-nitrosaminas sólo es pertinente para la generación de estas sustancias en el producto en sí. En cuanto a la formación endógena en el tracto gastrointestinal, sólo son pertinentes las cantidades residuales.

13. Pese a que el JECFA trató la formación de N-nitrosaminas en sus informes de 1995 y 2002, no trató la relación (cuantitativa) entre la cantidad añadida o residual de nitrato y nitrito, y la formación de N-nitrosaminas durante el proceso de producción. Por lo tanto, en los informes del JECFA no se dispone de una base científica para establecer límites sobre la cantidad añadida o residual en relación con la formación de N-nitrosaminas. El JECFA abordó la formación endógena de N-nitrosaminas del nitrito y compuestos N-nitrosables en el tracto gastrointestinal y concluyó que no había evidencia cuantitativa de la formación endógena de compuestos N-nitrosos cancerígenos.

14. En 1995 el SCF llegó a la conclusión de que existe una clara correlación entre la cantidad añadida de nitrito para el curado de la carne y la formación de nitrosaminas volátiles en los productos cárnicos curados (SCF 1995).

15. No existen suficientes datos sobre la relación entre las cantidades añadidas de nitrito y la formación de nitrosaminas (FCEC 2016).

16. Una alternativa para los límites de las cantidades añadidas o residuales de nitrato y nitrito en relación con las nitrosaminas para contribuir a la protección de la salud pública pueden ser límites máximos para los compuestos N-nitrosos en los alimentos manufacturados. Por ejemplo, EE. UU. ha establecido un límite para el total de nitrosaminas volátiles en el tocino bombeado de 10 ppb (10 µg/kg, USDA 2013). No obstante, también había argumentos opuestos. Según Honikel (2008), en la carne las N-nitrosaminas se producen sólo en pequeñas cantidades y son evitables mediante un calentamiento adecuado. En 2013, la Comisión Europea preguntó a los Estados miembros de la UE si estaban interesados en establecer límites para los compuestos N-nitrosos en los productos finales (UE 2013). En aquel momento solo unos pocos miembros estuvieron a favor de establecer tales límites, en especial debido a la falta de métodos analíticos y a la complejidad de los análisis. Recientemente se han desarrollado nuevos métodos para el análisis de las nitrosaminas (por ejemplo, un LC-MS/MS, Hermann et al., 2014) y la utilidad de estos métodos pudo debatirse ulteriormente. Debe observarse que si bien los límites máximos de los compuestos N-nitrosos en los alimentos manufacturados pueden ser un instrumento para contribuir a la protección de la salud pública, no controla los compuestos N-nitrosos formados durante la preparación en el hogar de los productos cárnicos curados. Tampoco tiene en cuenta la posibilidad de formación de compuestos N-nitrosos en el tracto gastrointestinal.

(ii) La necesidad tecnológica buscando un equilibrio entre los beneficios (inocuidad microbiológica, el efecto deseado sobre el color y el aroma) y los riesgos (formación de nitrosaminas), teniendo en cuenta la existencia de alternativas eficaces.

Beneficios

17. Los beneficios de los nitritos y nitratos (conservación, retención del color, formación de sabor y propiedades antioxidantes) se describen en la sección sobre la necesidad tecnológica (véase el Anexo). Siguiendo la Sección 3.2c de los principios generales para el uso de aditivos alimentarios, tal como se establece en el Preámbulo de la NGAA (véase el párrafo 53, Anexo II) existe una necesidad tecnológica, siempre que los nitritos y nitratos no se utilicen para enmascarar materias primas defectuosas o prácticas indeseables (incluidas las antihigiénicas). Siguiendo las descripciones de la sección sobre la necesidad tecnológica, en la carne fresca y congelada no hay necesidad tecnológica.

18. Puede haber diferencias de interpretación sobre el objetivo principal de los nitratos: colorante frente a conservación.

Riesgos

19. Los riesgos del nitrato y nitrito pueden atribuirse a sus efectos crónicos directos, los efectos agudos (metahemoglobinemia) y a la formación de compuestos N-nitrosos genotóxicos y cancerígenos. También puede excederse la IDA.

Alternativas existentes

20. La cuestión clave en el debate sobre la necesidad tecnológica es si se dispone de alternativas para sustituir el nitrato y el nitrito. El JECFA, en sus informes de 1995 y 2002, no trató la posibilidad de la existencia de alternativas (JECFA 1995 y JECFA 2002).

21. La FAO, en sus Directrices para el sacrificio y despiece de los animales y el procesado de la carne, concluyó que los nitritos son indispensables para el curado de la carne y no hay alternativa (FAO 1991).

22. De acuerdo con el dictamen de la EFSA de 2003, en aquel momento no se disponía de alternativas para el nitrito (EFSA 2003).

23. Un reciente informe concluyó que no se disponía de una sola alternativa que cumpla las cuatro necesidades tecnológicas (color, sabor, seguridad microbiológica y actividad antioxidante), pero que las alternativas existentes podrían ser útiles en la reducción de la cantidad añadida. El consorcio para la evaluación de la cadena alimentaria (FCEC) proporcionó ejemplos de alternativas, tales como ácidos orgánicos, nisinas, etil lauroil arginato y aceites esenciales para la conservación, arroz rojo fermentado, extractos de plantas, licopeno, pasta de tomate y fitoquímicos para el color y el sabor, y ácido ascórbico y extracto de romero para la función antioxidante del nitrito (FCEC, 2016).

24. De acuerdo con una regulación del USDA, el uso de nitritos podría reducirse utilizando bacterias de ácido láctico (USDA 2013).

La presencia de inhibidores de la nitrosación

25. Los inhibidores de la nitrosación (por ejemplo, ácido ascórbico) pueden utilizarse para reducir la posibilidad de formación de nitrosaminas (JECFA 1995, EFSA 2003, FCEC 2016). En EE. UU., la adición de 550 ppm (mg/kg) de ascorbato de sodio o eritorbato de sodio debe utilizarse junto con las cantidades añadidas de 100 ppm (mg/kg) de nitrito de sodio (o 123 mg/kg de nitrito de potasio) al tocino bombeado (USDA 2013) para minimizar la exposición de los consumidores a las nitrosaminas preformadas en el tocino. Debe señalarse que los nitratos y nitritos restantes pueden tener todavía efectos tóxicos directos.

(iii) Dosis apropiadas teniendo en cuenta las IDA de los nitritos y nitratos, y el debate sobre los puntos (i) e (ii)

Adecuación de las dosis (propuestas) teniendo cuenta las cantidades añadidas o residuales (punto i)

26. Han surgido algunas dudas con respecto a la expresión del límite máximo como cantidades añadidas o cantidades residuales. Salvo que estas cuestiones se resuelvan, la idoneidad de las dosis propuestas con respecto a las cantidades añadidas o residuales no puede evaluarse.

Idoneidad de las dosis (propuestas) teniendo en cuenta la necesidad tecnológica (punto ii)

27. De acuerdo con la Sección 3.1c y 3.3a de los principios generales para el uso de aditivos alimentarios, según lo establecido en el Preámbulo de la NGAA (CODEX STAN 192-1995), un aditivo alimentario se debe utilizar a la dosis más baja necesaria para lograr el efecto técnico previsto. Las disposiciones propuestas para los nitritos en los productos cárnicos (que se enumeran en el Cuadro 3 en el Anexo de este documento) son superiores a los límites máximos existentes en la NGAA de la categoría de alimentos 08.2.2 Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados tratados térmicamente, en piezas enteras o en cortes y la categoría de alimentos 08.3 Productos cárnicos, de aves de corral y de caza picados elaborados (Cuadro 1). No está claro por qué se necesitan dosis de uso más altas.

28. La seguridad microbiana de la carne no depende por completo de los nitritos, sino de una combinación de factores (adicionales), tales como el tratamiento térmico, el pH, la sal, el contenido de agua, el potencial redox y los números iniciales de esporas bacterianas (EFSA 2003). La seguridad microbiológica también puede obtenerse sin nitritos si se satisface la combinación correcta de parámetros clave. Por lo tanto, la dosis de nitritos y nitratos que se añade para controlar el botulismo depende del proceso de producción de los alimentos.

29. La FAO, en su documento de Directrices para el sacrificio y despiece de los animales y el procesado de la carne, indicó que para el nitrito el efecto conservante podría obtenerse mediante 80-150 mg/kg, la protección del color mediante 3-50 mg/kg y la formación de sabor mediante 20-40 mg/kg (FAO, 1991). No está claro si estas cantidades son cantidades añadidas o cantidades residuales. La expresión (como ion o sal de sodio) tampoco está clara. Por lo tanto, es difícil comparar los usos propuestos con las dosis del documento de la FAO. Además, como la higiene puede haber mejorado con el tiempo, las dosis de uso indicadas para la conservación publicadas en 1991 pueden no ser ya pertinentes.

30. En su dictamen de 2003, la EFSA concluyó que entre 50 y 100 mg de nitritos añadidos (como nitrito de sodio; igual a 35 a 70 mg de ion nitrito) por kilogramo de productos cárnicos pueden ser suficiente para muchos productos. También se concluyó que, para otros productos, especialmente los que tienen un bajo contenido de sal y un período de conservación prolongado, es necesaria la adición entre 50-150 mg/kg de nitrito (como nitrito de sodio; igual a 35 hasta 105 mg/kg de ion nitrito) para inhibir el desarrollo de *C. botulinum*. No está claro cómo estas dosis de uso de cantidades añadidas pueden traducirse a cantidades residuales. Suponiendo que todos los usos propuestos del Cuadro 3 de este documento se dan como ion residual nitrito (nota 32), la mayoría de las dosis máximas de cantidades residuales propuestas excede el margen de las cantidades añadidas mencionadas por la EFSA (EFSA 2003).

31. Recientemente, un estudio europeo propuso que cantidades más bajas de nitritos que los límites europeos actuales pueden ser suficientes para la seguridad microbiológica de los productos cárnicos, colorantes y fines aromatizantes sobre la base de las prácticas actuales y formales en algunos Estados miembros de la UE, pero hizo hincapié en que no era posible llegar a una conclusión firme para todos los productos y todas las situaciones (FCEC, 2016).

32. La función del nitrito y el nitrato puede ser parcialmente sustituida por alternativas. El uso de esas alternativas puede reducir las dosis de uso necesarias de nitrito y nitrato.

La IDA y otros valores de referencia basados en la salud

33. El JECFA ha establecido una IDA de 0-0,7 mg/kg de pc/día (expresado como ion nitrito) para el efecto crónico de los nitritos y una IDA de 0-3,7 mg/kg de pc/día (expresado como ion nitrato) para los efectos crónicos de los nitratos (JECFA 2002).

34. Los nitritos pueden tener efectos agudos (formación de metahemoglobina), pero no se ha establecido ninguna dosis de referencia aguda.

35. Debido a ese efecto, el JECFA excluyó específicamente a los bebés menores de tres meses de ambas IDA, debido a su mayor sensibilidad.

Idoneidad de las dosis (propuestas) en relación con la IDA

36. El JECFA recomendó en 2002 que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) reconsiderara la lista de dosis máximas de nitritos y nitratos en la NGAA, ya que la IDA puede ser excedida.

37. La mayor parte de los usos propuestos de los nitritos en el Cuadro 3 excede el valor de $FS \cdot IDA \cdot 320$ de las directrices para el desarrollo de dosis máximas para el uso de aditivos alimentarios con IDA numéricas, tal como se establece en el Anexo A de la NGAA (Cuadros 2 y 3 en el Anexo de este documento). De acuerdo con las directrices, esto implica que el uso de nitritos se acepta solamente para los productos en que el cálculo de la ingesta potencial de todos los usos muestra que es poco probable que exceda la IDA, o si la estimación de la ingesta basada en métodos más exactos muestra que las dosis de uso son aceptables. El Cuadro 3 muestra también que, en la mayoría de las dosis máximas de uso de nitritos solicitadas, tan solo el consumo de pequeñas cantidades de alimentos se traducirá ya en la superación de la IDA, especialmente en los niños pequeños. Además, la ingesta de nitrito excede la IDA en las estimaciones más precisas. Por lo tanto, a las dosis de nitrito propuestas, no pueden descartarse efectos negativos para la salud.

38. En el caso de los nitratos, los valores propuestos en el Cuadro 4 se sitúan entre el valor $FS \cdot IDA \cdot 80$ y $FS \cdot IDA \cdot 160$ de las directrices para el desarrollo de dosis máximas para el uso de aditivos alimentarios con IDA numéricas según lo establecido en el Anexo A de la NGAA (Cuadro 2 en el Anexo de este documento), lo que implica que el uso sería aceptable si el consumo diario de alimentos que contienen el aditivo no suele superar una cuarta parte de la ingesta máxima supuesta del alimento vendido (es decir, 6,25 g/kg de pc/día). Esto equivale a una ingesta diaria de 130 g de alimento y 390 g de alimento para un niño de 20 kg y un adulto de 60 kg, respectivamente, que es bastante alta. Sin embargo, teniendo en cuenta una posible superación de la IDA indicada por el JECFA (véase el Anexo - Resumen de las evaluaciones de nitratos) para los que las fuentes naturales (por ejemplo, verduras y agua) son los principales contribuyentes, las dosis máximas de uso deben verse a la luz de esta exposición general a fin de no vulnerar los principios generales relativos a la seguridad de los aditivos alimentarios, establecidos en la Sección 3.1 del Preámbulo de la NGAA. Además, los nitratos, que actúan como un depósito de los nitritos, pueden contribuir más a la exposición a los nitritos.

Problemas planteados y las recomendaciones

39. Las evaluaciones del JECFA tienen más de catorce años de antigüedad. Desde entonces pueden haber aparecido diversos nuevos estudios y resultados y, por lo tanto, puede considerarse una actualización de la evaluación del JECFA. Preguntas que abordar aquí:

- ¿Es necesario evaluar otra vez la inocuidad de los nitritos y nitratos?
- ¿Cuáles son las últimas exposiciones a los nitratos y nitritos que tienen en cuenta la exposición de todas las fuentes? ¿Supone un riesgo para la salud la exposición al nitrito y nitrato?
- ¿Cuáles son las exposiciones recientes a N-nitrosaminas generadas por nitrato y nitrito utilizados como aditivos alimentarios durante: i) el proceso de producción en los alimentos; ii) el tratamiento térmico en el hogar; y iii) el tránsito gastrointestinal? ¿Hay algún problema de seguridad?

- ¿Suponen algún riesgo para la salud las nuevas disposiciones sobre nitratos y nitritos que figuran en el documento CX/FA 16/48/7 teniendo en cuenta las exposiciones generales al nitrato, nitrito y N-nitrosaminas?

40. La química de los alimentos con nitrito y nitrato es compleja y su relación con la actividad antimicrobiana, relaciones de color y sabor, no siempre es clara. Por lo tanto, es difícil comprender la necesidad tecnológica y los límites máximos necesarios. Puede necesitarse una visión actualizada de la química de los alimentos con nitrito y nitrato en relación con la función de aditivo y los límites máximos requeridos. A tal fin, puede necesitarse información clara de la industria, así como de los centros de investigación. Cuestiones que abordar aquí:

- Qué reacciones químicas son esenciales en la(s) función(es) de aditivos del nitrato y nitrito. ¿Por qué no pueden obtenerse de otra forma?
- ¿Para qué tipo de productos o procesos de producción (p.ej., fresco, congelado, en piezas enteras, picado, sin tratamiento térmico, pasteurizado, esterilizado, fermentado, curado tradicional) es indispensable el uso de nitratos y nitritos? ¿Cuál es el (principal) motivo del uso de nitrato y nitrito: conservación, retención del color, capacidad antioxidante y/o la formación de sabor? ¿Por qué no hay alternativas?
- ¿Qué márgenes realistas son necesarios en las dosis de nitratos y nitritos de determinadas categorías de alimentos para lograr un efecto tecnológico en particular?

La expresión de las dosis máximas de uso como cantidad añadida y/o cantidad residual (i)

41. En cuanto al tema de la cantidad añadida frente a la cantidad residual puede que no haya una solución “apta para todo”, pero a fines de control, la cantidad añadida puede ser más práctica para la mayoría de los productos, si bien para algunos productos puede ser difícil de obtener. Una falta de entendimiento común basado en una buena visión general de los procesos de producción en relación con la (in)capacidad para expresar los límites como cantidades añadidas o residuales puede dificultar el debate sobre los límites expresados como cantidades añadidas o residuales.

42. En cuanto a la formación de nitrosaminas en los alimentos durante la producción y el almacenamiento, la relación entre las cantidades añadidas y la formación de nitrosaminas en los alimentos durante la producción no está clara. Con respecto a la formación de N-nitrosaminas al calentar en el hogar y durante el tránsito en el tracto gastrointestinal, la cantidad residual de nitrito y nitrato puede ser más importante que la cantidad añadida. La falta de una buena visión general de cada vía de formación de nitrosaminas y su contribución cuantitativa a la exposición oral general a las nitrosaminas a partir de carne procesada puede obstaculizar el debate sobre la pertinencia de los límites máximos expresados como cantidades añadidas o residuales.

43. Para la evaluación de riesgos del nitrito y nitrato, como tales, la cantidad residual en el producto cárnico puede ser más importante que la cantidad añadida. El tema de la cantidad añadida frente a la cantidad residual y la protección de los consumidores se trató en la 15.^a reunión del Comité del Codex sobre Productos Cárnicos Elaborados. Ese Comité señaló “*que las cifras de nitrito añadido y residual deben mantenerse, ya que proporcionan información útil a los procesadores y consumidores*” (Examen en el Trámite 7 de la revisión de las normas vigentes del Codex para productos cárnicos elaborados; tema 11 del programa, ALINORM 91/16 párr. 68). El tema de la cantidad añadida frente a la cantidad residual en relación con la evaluación de riesgos de los nitratos y nitritos no fue abordado ni por el JECFA en sus reuniones, ni por la EFSA en sus dictámenes.

44. En sus informes de 1995 y 2002, el JECFA no abordó el tema de la cantidad añadida o residual para fines de control, efectos de conservación y formación de N-nitrosaminas (JECFA 1995, JECFA 2002).

Recomendación 1

Se invita al Comité a considerar solicitar consejo al JECFA sobre los aspectos de la cantidad añadida y residual en relación con la idoneidad para fines de control, el efecto de conservación y la formación de nitrosaminas en todas las vías posibles. Datos de la bibliografía existente, junto con datos de la industria y las aportaciones de los centros de investigación, podrían ser la base de ese asesoramiento. Cuestiones específicas que abordar aquí:

- ¿Cuál es la mejor expresión de las dosis máximas permitidas para proteger la salud humana (las cantidades añadidas y/o las cantidades residuales, y/o los límites de nitrosaminas en los productos) desde el punto de vista de la inocuidad química y microbiológica de los alimentos?
- ¿Es esa la mejor expresión de las dosis máximas permitidas para proteger la salud humana práctica/conveniente en todos los casos? ¿Para qué tipos de procesos de producción y/o productos podría no ser ese el caso? ¿Por qué? ¿Cuál es la mejor alternativa?

- ¿Es esa la mejor expresión de las dosis máximas permitidas para proteger la salud humana viable para las autoridades del control de alimentos? ¿Hay algún problema (analítico) que sea necesario resolver?

La necesidad tecnológica buscando un equilibrio entre los beneficios y los riesgos teniendo en cuenta la existencia de alternativas (ii)

45. Dada la falta de alternativas que sustituyan por completo todos los beneficios del nitrato y el nitrito, para algunos usos puede seguirse el criterio de la Sección 3.2 de los principios generales del uso de aditivos alimentarios según lo establecido en el Preámbulo de la NGAA “*estos fines no pueden alcanzarse por otros medios que son factibles económica y tecnológicamente*”. No obstante, existen problemas de interpretación con respecto a la principal función tecnológica del nitrito y el nitrato (retención del color o conservante). Para una consideración detenida de la justificación tecnológica para un uso propuesto, se necesita información sobre el propósito(s) del uso de aditivos, el proceso de producción, prácticas de higiene y presencia o ausencia de alternativas existentes. Sin esa información, no se puede hacer un juicio científicamente válido de la justificación tecnológica.

46. Debido al riesgo de nitritos, nitratos y nitrosaminas, y la posible superación de la IDA del nitrito y nitrato, el uso debe limitarse únicamente a aquellos alimentos para los que el uso de nitratos y nitritos es absolutamente necesario y no puede obtenerse por otros medios. Teniendo en cuenta los posibles riesgos para la salud de los nitratos y nitritos, la necesidad tecnológica de la retención del color y formación del sabor puede ser de menor importancia en comparación con la necesidad tecnológica de prevención del botulismo. A veces, el uso de nitritos puede ser únicamente para retener el color. En ese caso, el uso de nitritos debe reconsiderarse detenidamente.

47. Los principios establecidos en las Secciones 3.1c y 3.3a de los principios generales del uso de aditivos alimentarios establecidos en el Preámbulo de la NGAA (CODEX STAN 192-1995) deben ser el punto de partida de las dosis máximas en función de la necesidad tecnológica. Las dosis propuestas para los nitritos (Cuadro 3 en el Anexo de este documento) son más altas que las actuales disposiciones de la NGAA (Cuadro 1 en el Anexo de este documento) y, probablemente, también por encima de las dosis apropiadas indicadas por la EFSA en 2003. La razón de las dosis más altas propuestas no está clara. Para juzgar la dosis requerida de nitratos y nitritos se necesitan datos sobre el proceso de producción, prácticas de higiene y presencia o ausencia de alternativas existentes.

48. No se dispone de una evaluación completa de riesgos-beneficios sopesando los efectos protectores sobre el botulismo con respecto al impacto negativo del uso de aditivos alimentarios de nitratos, nitritos y compuestos N-nitrosos formados. Un análisis científico de riesgos-beneficios puede ayudar en el proceso de toma de decisiones por ser capaz de sopesar mejor los beneficios frente a los riesgos.

Recomendación 2

Se invita al Comité a considerar solicitar un consejo al JECFA sobre un análisis de riesgos-beneficios, sopesando los beneficios del uso de nitritos y nitratos frente a sus riesgos. Para ello, se necesita la información tal como se describe en la sección 39 y 40 como aportación para el análisis de riesgos y beneficios.

Si es posible, ese análisis de riesgos-beneficios debe ser de carácter cuantitativo. A tal fin, los datos sobre las dosis de uso (añadida, así como residual) y la prevención del desarrollo de *C. botulinum* y la formación de toxinas y otro tipo de agentes patógenos de los alimentos deben ponerse a disposición para llevar a cabo dicha evaluación de riesgos y beneficios.

Dosis apropiadas teniendo en cuenta las IDA de nitritos y nitratos (iii)

49. Los principios relacionados con el uso seguro como se establece en el Preámbulo de la NGAA deben ser el punto de partida para derivar dosis máximas de uso. El examen de la DM propuesta indica que no pueden descartarse efectos negativos para la salud. Desde el punto de vista de la exposición está claro que las disposiciones propuestas sobre nitritos y nitratos solo deben aceptarse cuando el cálculo de la ingesta posible de todos los usos muestre que no es probable que la IDA se exceda, o si la estimación de la ingesta del aditivo basada en métodos más exactos para las estimaciones de la ingesta muestra que las dosis de uso son aceptables. De lo contrario, es necesaria una reconsideración a fondo de los usos propuestos y las dosis máximas.

50. Es evidente que solo cuanto el Comité aborde los puntos (i) y (ii), podrían establecerse las dosis apropiadas de nitritos y nitratos. Para el debate tiene que estar claro si las dosis deben expresarse como cantidad añadida y/o cantidad residual, cuáles son las dosis apropiadas sobre la base científica, equilibrando los beneficios y los riesgos, y cuál es la relación de las dosis propuestas con la IDA.

Recomendación 3

Se invita al Comité a examinar el uso apropiado y las dosis de uso teniendo en cuenta los resultados de los puntos (i) y (ii) y las IDA de nitritos y nitratos

Principios generales para el uso de aditivos alimentarios

1. Los principios generales para el uso de aditivos alimentarios, incluidos nitratos y nitritos, están establecidos en el Preámbulo de la NGAA. El cumplimiento de estos principios deberá ser examinado antes de incorporar en la NGAA una disposición sobre aditivos alimentarios. Los principios incluyen la seguridad del aditivo alimentario (Sección 3.1), la justificación para el uso de aditivos (Sección 3.2), buenas prácticas de fabricación (BPF; Sección 3.3) y especificaciones para la identidad y pureza de los aditivos alimentarios (sección 3.4). Para este debate son especialmente pertinentes la Sección 3.1, 3.2 y 3.3a.
2. Con respecto a la inocuidad de los aditivos alimentarios, la Sección 3.1 establece:
 - a. *“Únicamente se aprobarán e incluirán en la presente Norma los aditivos alimentarios que, en la medida en que puede juzgarse por las pruebas de que dispone el JECFA, no presentan riesgos apreciables para la salud de los consumidores en las dosis de uso propuestas”.*
 - b. *La inclusión de aditivos alimentarios en esta Norma se efectuará teniendo en cuenta toda IDA, o evaluación equivalente de la inocuidad, establecida para el aditivo por el JECFA y su ingestión diaria probable proveniente de todas las fuentes.*
 - c. *La cantidad de aditivo que se añada a un alimento será igual o inferior a la dosis máxima de uso y constituirá la dosis mínima necesaria para lograr el efecto técnico previsto. La dosis máxima de uso podrá basarse en la aplicación de los procedimientos que se establecen en el Anexo A, en las evaluaciones de la ingestión realizadas por los Estados Miembros del Codex o en una valoración independiente de las evaluaciones nacionales de la ingestión solicitada al JECFA por el CCFA”.*
3. Con respecto a la justificación del uso, la Sección 3.2 establece:

“El uso de aditivos alimentarios está justificado únicamente si ello ofrece alguna ventaja, no presenta riesgos apreciables para la salud de los consumidores, no induce a error a éstos, y cumple una o más de las funciones tecnológicas establecidas por el Codex y los requisitos que se indican a continuación en los apartados a) a d), y únicamente cuando estos fines no pueden alcanzarse por otros medios que son factibles económica y tecnológicamente:

 - a. *Conservar la calidad nutricional del alimento; una disminución intencionada en la calidad nutricional de un alimento estaría justificada en las circunstancias indicadas en el subpárrafo b) y también en otras circunstancias en las que el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal;*
 - b. *Proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales;*
 - c. *Aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor;*
 - d. *Proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones”.*
4. Con respecto a las BPF, la Sección 3.3a establece: *“La cantidad de aditivo que se añada al alimento se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado”.*

Las disposiciones adoptadas sobre nitritos y nitratos en las normas del Codex

5. Actualmente no hay ninguna disposición adoptada sobre los nitratos en la NGAA. Los nitritos se permiten sólo en la categoría de alimentos 08.2.2: Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, tratados térmicamente en piezas enteras o en cortes y en la categoría de alimentos 08.3: Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados. En el Cuadro 1 se indican los detalles de las disposiciones sobre nitritos adoptadas en la NGAA.

Cuadro 1 Disposiciones adoptadas sobre nitritos (SIN 249 y SIN 250) en la NGAA

Categorías de alimentos	Dosis máxima (mg/kg)	Notas ¹
08.2.2 Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, tratados térmicamente, en piezas enteras o en cortes	80	32 288
08.3 Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y	80	32

congelados		286 287
------------	--	------------

¹Notas

- **32:** Como ion residual de NO₂
- **286:** Para uso en productos que corresponden a la Norma para la "carne luncheon" (CODEX STAN 89-1981) y la Norma para la carne picada curada cocida (CODEX STAN 98-1981).
- **287:** Excepto para uso en productos que corresponden a la Norma para la carne tipo "corned beef" (CODEX STAN 88-1981) a 30 mg/kg como ion NO₂ residuo.
- **288:** Para uso en productos que corresponden a la Norma para el jamón curado cocido (CODEX STAN 96-1981) y la Norma para la espaldilla de cerdo curada cocida (CODEX STAN 97-1981).

6. Las disposiciones anteriores sobre nitritos fueron adoptadas en la NGAA en 2014 como resultado del ejercicio de armonización, que fue realizado para las cinco normas sobre la carne. Las disposiciones sobre aditivos alimentarios individuales en las normas sobre la carne fueron sustituidas por la referencia general a la NGAA después de que las disposiciones de las normas sobre productos hubieran sido "armonizadas" con las disposiciones de la NGAA aplicando el árbol de decisiones acordado. Cabe señalar que antes de la armonización, las 5 normas sobre la carne tenían dos dosis máximas de uso para los nitritos, es decir, "cantidad máxima añadida" y "dosis máxima calculada sobre el contenido neto total del producto final", siendo la última DM aproximadamente la mitad de la primera DM.

7. Aparte de las cinco normas sobre la carne ninguna norma del Codex permite el uso de nitritos. Sin embargo, el uso de nitratos está permitido de acuerdo con las *Normas para el Cheddar* (CODEX STAN 263-1966), el *Danbo* (CODEX STAN 264-1966), el *Edam* (CODEX STAN 265-1966), el *Gouda* (CODEX STAN 266-1966), el *Havarti* (CODEX STAN 267-1966), el *Samsø* (CODEX STAN 268-1966), el *Emmental* (CODEX STAN 269-1967), el *Tilsiter* (CODEX STAN 270-1968), el *Saint-Paulin* (CODEX STAN 271-1968) y el *Provolone* (CODEX STAN 272-1968). En todas estas normas se permiten nitratos a 35 mg/kg, por separado o en combinación, expresado como ion nitrato. Además, la *Norma general para el queso* (CODEX STAN 283-1978) permite el uso de nitratos de 50 mg/kg, expresado como NaNO₃.

La necesidad tecnológica de nitratos y nitritos

8. En sus informes de evaluación, el JECFA menciona que nitritos y nitratos se utilizan por su efecto conservante (sobre todo en *Clostridium botulinum*) y la fijación del color en algunos alimentos procesados, pero no explicó con más detalle el mecanismo por el cual el nitrito y el nitrato ejercen su función de aditivo alimentario (JECFA 1995, JECFA 2002).

9. Según una publicación de la Oficina Regional para Asia y el Pacífico de la FAO de 2007: "*El propósito principal del nitrito es crear un color rojo resistente al calor en una reacción química con el pigmento del músculo, lo cual hace los productos de carne curada atractivos para los consumidores. El nitrito tiene un cierto efecto inhibitor sobre el crecimiento de bacterias. Ese efecto es particularmente pronunciado en los productos cárnicos enlatados que se almacenan por lo general sin necesidad de refrigeración, donde un pequeño número de bacterias resistentes al calor puede haber sobrevivido pero su crecimiento se inhibe por la presencia de nitrito. El nitrito tiene el potencial de atribuir un deseable sabor específico de curado a los productos curados. En presencia de nitrito las grasas se estabilizan y se retrasa la rancidez en los productos cárnicos, es decir, un efecto antioxidante*" (RAP 2007).

10. La Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria (EFSA) revisó en 2003 la necesidad tecnológica de nitrito y nitrato en los productos cárnicos. La carne, debido a su disponibilidad de nutrientes, pH y actividad acuosa, es un buen medio para los microorganismos. Pese a que las buenas prácticas de higiene pueden reducir la contaminación microbiológica, no es probable que se obtenga carne fresca estéril. Esporas de *C. botulinum* se producen en el suelo de todo el mundo. Las toxinas de *C. botulinum* pueden producir botulismo, una enfermedad alimentaria con una alta tasa de mortalidad. Pese a que, en la carne fresca, las condiciones de almacenamiento apropiadas, tiempo de almacenamiento y calentamiento podrían ser suficiente para reducir el riesgo microbiológico, no puede descartarse el desarrollo de esporas (resistentes al calor) y la consiguiente formación de toxinas de botulismo durante la producción (p.ej., la maduración, fermentación) y el almacenamiento de productos cárnicos. Por lo tanto, el botulismo es una amenaza potencial para la salud. Los nitritos son efectivos para reducir el *C. botulinum* y los productos cárnicos curados con nitritos tienen un buen historial de seguridad con respecto a *C. botulinum*. Bajo ciertas condiciones (no especificadas más detalladamente por la EFSA), los nitritos también son eficaces contra *L. monocytogenes*, otro microorganismo grampositivo. Los nitritos fueron ineficaces para controlar los patógenos entéricos gramnegativos, como *Salmonella* (EFSA 2003). Por lo tanto, el nitrito contribuye (parcialmente) a la seguridad microbiológica.

11. Los nitritos tienen también un efecto sobre el sabor, el color y la estabilidad antioxidante de los productos cárnicos curados, pero a menudo a niveles más bajos que los necesarios para su conservación. El efecto del nitrito en la formación de sabor no se entiende del todo (EFSA 2003, FCEC 2016).

12. Los nitritos pueden no ejercer un efecto antimicrobiano en todos los productos cárnicos ya que el Comité del Codex sobre Productos Cárnicos Elaborados señaló en su 14.^a reunión en 1989 que "el nitrito", por lo que respecta a la carne en lata, no tenía ningún papel conservante y se necesitaba principalmente para el desarrollo del color (ALINORM 89/16).

13. De acuerdo con un reciente informe del consorcio para la evaluación de la cadena alimentaria (FCEC), si se logra una correcta combinación de parámetros esenciales, tales como la actividad acuosa, pH, temperatura de almacenamiento y período de conservación, puede garantizarse la seguridad microbiana sin la presencia de nitritos (FCEC 2016).

14. Los nitratos sirven como depósito para la generación de nitrito, especialmente en productos que requieren procesos largos de maduración, como los embutidos fermentados secos de larga maduración o el jamón seco curado (EFSA 2003). Los nitratos son permitidos por algunos miembros del Codex en el queso madurado (por ejemplo, la UE, Australia y Nueva Zelanda, Canadá), productos cárnicos (por ejemplo, la UE, Australia y Nueva Zelanda, Canadá), productos de pescado en escabeche (por ejemplo, la UE), algunos ahumados, productos de pescado curados (por ejemplo, EE. UU.) y huevas curadas de bacalao (EE. UU.) (UE 2008, FSANZ 2011, Health Canada 2012, CFR 2015).

La formación de nitrosaminas

15. La adición de nitritos y nitratos a los alimentos puede traducirse en la formación de compuestos N-nitrosos en los mismos alimentos durante la elaboración y el almacenamiento de los alimentos (JECFA 1995, SCF 1995, FCEC 2016). Existe una clara correlación entre la cantidad de nitrito añadida para el curado de la carne y la formación de nitrosaminas volátiles en los productos cárnicos curados (SCF 1995).

16. Según el informe del FCEC no existen datos suficientes sobre la relación entre las cantidades añadidas de nitrito y la formación de nitrosaminas (FCEC 2016).

17. La formación de N-nitrosamina requiere aminas libres, que pueden generarse durante el envejecimiento y la fermentación de la carne. Además, para la formación de N-nitrosamina, el pH en la carne debe ser lo suficientemente bajo o debe haber presentes iones metálicos con el fin de formar NO⁺, el agente activo en la formación de N-nitrosaminas (Honikel 2008). Sólo las aminas secundarias dan N-nitrosaminas estables. Según Honikel (2008), la carne contiene principalmente aminoácidos primarios, que forman N-nitrosaminas inestables que se degradan fácilmente a alcoholes.

18. Compuestos N-nitrosos también pueden generarse durante el calentamiento en el hogar de los productos cárnicos curados (por ejemplo, al freír tocino u hornear salami en una pizza). La formación de compuestos N-nitrosos en el horneado y fritura de productos cárnicos curados es compleja, debido a que al freír y hornear carne procesada se observaron en distintos compuestos N-nitrosos diversos efectos (reducción o aumento de la concentración de compuestos N-nitrosos) (Hermann et al., 2014). De acuerdo con Honikel (2008), N-nitrosaminas pueden formarse al calentar estiércol por encima de 130°C.

19. Además, pueden formarse compuestos N-nitrosos endógenamente en el tracto gastrointestinal cuando hay presentes tanto nitrito como compuestos nitrosables, tales como las aminas, en concentraciones altas (JECFA 1995, EFSA 2003). Con respecto a la formación endógena de compuestos N-nitrosos de los nitratos, hay que señalar que se sabe que el nitrato ingerido se absorbe fácilmente en el cuerpo humano, se concentra en las glándulas salivares, se excreta en la saliva y se reduce a nitrito en el tracto gastrointestinal (JECFA 1995, JECFA 2002, EFSA 2003).

Información general sobre las evaluaciones de la carne procesada

20. El JECFA, en su 44.^a reunión, señaló que varios estudios demostraron que las técnicas de preparación de alimentos, tales como el malteado, ahumado, secado y asado a la parrilla de productos cárnicos y de pescado, así como la fritura de carnes curadas, incluyendo el tocino, pueden fomentar, bajo ciertas condiciones (no hay más especificaciones) la formación de nitrosaminas. Por lo tanto, subrayó la necesidad de buenas prácticas de fabricación en la preparación de estos productos para reducir la exposición a esas nitrosaminas (JECFA 1995).

21. El Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC) clasificó en 2015 la carne procesada como cancerígena para los seres humanos (Grupo 1; Bouvard et al., 2015). El IARC no distinguió entre el tipo de carnes procesadas, ni examinó ninguna exposición cuantitativa de los compuestos identificados en la carne procesada. La naturaleza exacta de la carcinogenia de la carne procesada se desconoce, pero puede deberse a la presencia de carcinógenos conocidos o sospechosos como los compuestos N-nitrosos, hidrocarburos aromáticos policíclicos y aminas heterocíclicas aromáticas, según el proceso de producción (Bouvard et al., 2015).

Resumen de las evaluaciones de los compuestos N-nitrosos

General

22. El JECFA solo abordó los compuestos N-nitrosos como sustancias que pueden generarse en los alimentos o en el tracto gastrointestinal en relación con la ingesta de nitrito y nitrato (JECFA 1995, 2002).

23. El IARC clasifica varios compuestos N-nitrosos como cancerígenos probables o posibles para los seres humanos (IARC 2016).

24. El Programa internacional de seguridad química (IPCS) evaluó en 2002 la N-nitrosodimetilamina (NDMA), uno de los compuestos N-nitrosos que puede ser generado en los alimentos o de forma endógena en el tracto gastrointestinal, y concluyó que “la NDMA es un carcinógeno genotóxico y la exposición debía reducirse en la medida de lo posible” (IPCS 2002).

25. El Departamento de servicios de salud y humanos de EE. UU. declaró en su informe sobre carcinógenos, que la exposición humana a las nitrosaminas puede ser el resultado de la formación de compuestos N-nitrosos en los alimentos durante el almacenamiento o preparación o en vivo, generalmente en el estómago. Clasificaron varias N-nitrosaminas como que es razonablemente previsible que es un carcinógeno humano (USSSH 2014).

26. El FCEC menciona en su informe que las nitrosaminas formadas durante la preparación en casa de los productos cárnicos curados y durante la digestión gastrointestinal tras el consumo de carne curada es probable que sean vías más pertinentes que las nitrosaminas formadas durante el proceso de producción (FCEC 2016).

En alimentos

27. El JECFA afirmó en 1995 en su 44.^a reunión que el nitrito con y sin precursores nitrosables es genotóxico (JECFA 1995).

28. Con respecto a la formación de compuestos N-nitrosos en los alimentos, en 1995 el JECFA hizo hincapié en la necesidad de buenas prácticas de fabricación cuando se utilizan nitritos y nitratos como aditivos alimentarios para garantizar que se utiliza el mínimo de estas sustancias para lograr su finalidad funcional (JECFA 1995).

29. En 1995 el Comité científico sobre alimentos (SCF) concluyó que la exposición alimentaria a compuestos N-nitrosos es muy baja, pero que debido a la naturaleza genotóxica y cancerígena de estas sustancias, debían hacerse continuos esfuerzos para reducir esta exposición alimentaria (SCF 1995).

Compuestos N-nitrosos generados endógenamente

30. Con respecto a los compuestos N-nitrosos formados endógenamente, en 1995 y 2002 el JECFA observó que “solo hay datos cuantitativos sobre aquellos compuestos N-nitrosos que se forman fácilmente endógenamente, como N-nitrosoprolina, que no es carcinogénica. Al no haber pruebas cuantitativas de la formación endógena de los compuestos N-nitrosos cancerígenos en los niveles de ingesta de nitratos y precursores nitrosables alcanzables en la dieta, no se consideró que era apropiado realizar una evaluación cuantitativa de riesgos sobre la base de los compuestos N-nitrosos formados endógenamente.” (JECFA 1995, JECFA 2002).

31. El IARC concluyó en 2002 que hay suficiente evidencia en animales experimentales de la carcinogenia de los nitritos en combinación con aminas o amidas. Declaró que “la ingesta de nitrato o nitrito bajo condiciones que dan lugar a la nitrosación endógena es probablemente carcinogénica para los seres humanos (grupo 2A). En los seres humanos hay un ciclo del nitrógeno endógeno activo que involucra a nitratos y nitritos, que son interconvertibles in vivo. Agentes nitrosantes que surgen del nitrito en condiciones gástricas ácidas reaccionan fácilmente con compuestos nitrosables, especialmente aminas y amidas secundarias, para generar compuestos N-nitrosos. Estas condiciones nitrosantes son fomentadas tras la ingesta de nitrato, nitrito o compuestos nitrosables adicionales. Algunos de los compuestos N-nitrosos que podrían formarse en los seres humanos en estas condiciones son carcinógenos conocidos. Cabe señalar que el IARC llegó a una conclusión sobre los peligros de los nitratos y nitritos ingeridos y no sobre el riesgo, que combina el peligro y la exposición (IARC 2002).

32. La EFSA se remitió en 2010 al JECFA 1995.

Resumen de las evaluaciones de nitritos

Efectos agudos

33. El JECFA, en su 50.^a reunión en 2002, recomendó revisar los efectos agudos del nitrito (metahemoglobinemia) en una reunión futura (JECFA 2002).

34. En su 4.^a edición de las Directrices para la calidad del agua potable, en 2011 la OMS derivó un valor de referencia de los nitritos en el agua potable (3 mg de ion nitrito/l) basado en la dosis más baja de la gama de dosis asociada a la metahemoglobinemia, es decir, 0,4 mg/kg de peso corporal para los bebés alimentados con biberón. La OMS también mencionó que, aunque la metahemoglobinemia significativa clínicamente puede producirse como resultado de la ingesta muy alta de nitrato en adultos y niños, la situación más habitual es la producida en los bebés alimentados con biberón. La infección gastrointestinal causada por bacterias reductoras de nitrato puede aumentar la sensibilidad a la metahemoglobinemia. (OMS 2011)

35. Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda (FSANZ) concluyó en 2013 que no pudo establecerse una dosis de referencia aguda, pero comparó las ingestas con tomas que se sabe que causan metahemoglobinemia (FSANZ 2013).

Efectos crónicos

36. El JECFA evaluó los nitritos en 1995 en su 44.^a reunión. Tal como se ha indicado anteriormente en el punto 31, el nitrito con y sin precursores nitrosables es genotóxico. Tal como se ha indicado en el punto 34, el JECFA no consideró apropiada una evaluación cuantitativa de riesgos basada en compuestos N-nitrosos formados endógenamente. Por lo tanto, el JECFA basó la evaluación de la seguridad del nitrito en sus efectos crónicos directos en el corazón y los pulmones en un estudio de dos años en ratas y estableció una IDA de 0-0,06 mg/kg de peso corporal, expresada como ion nitrito (JECFA, 1995).

37. En su 59.^a reunión de 2002, el JECFA reconsideró que la IDA de nitrito era 0-0,07 mg/kg de peso corporal basada en los efectos crónicos en el corazón y los pulmones (JECFA, 2002).

38. El IARC llegó en 2010 a la conclusión de que hay pruebas limitadas en humanos de la carcinogenicidad de los nitritos en los alimentos. El nitrito en los alimentos se asocia con una mayor incidencia de cáncer de estómago. Hay evidencia limitada en animales de experimentación de la carcinogenicidad del nitrito propiamente dicha (IARC 2010).

39. La EFSA ha establecido una IDA para el nitrito comparable a la del JECFA (0,07 mg/kg de peso corporal/día; EFSA 2010).

40. En los nitritos se puede exceder la IDA (JECFA 2002, EFSA 2010). En la actualidad están en curso nuevas evaluaciones de riesgos europeas realizadas por la EFSA y se espera que se publiquen a finales de 2016.

41. El JECFA, en su 59.^a reunión, recomendó que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos reconsiderase la dosis máxima de nitrito en la *Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios* (NGAA), ya que las ingestas estimadas podrían superar la IDA (JECFA, 2002).

Resumen de las evaluaciones de nitratos

42. El JECFA evaluó los nitratos en 1995 en su 44.^a reunión y llegó a la conclusión que el nitrato en sí tiene una toxicidad relativamente baja y no mostró actividad genotóxica en sí, sino que la toxicidad debía considerarse a la luz del nitrito, que se puede formar en el cuerpo humano después de la reducción del nitrato. El JECFA basó la evaluación de la seguridad del nitrato en sus efectos crónicos directos en el desarrollo y estableció una IDA de 0-3,7 mg/kg de peso corporal, expresada como ion nitrato (JECFA, 1995).

43. El JECFA reconsideró los nitratos en 2002 en su 59.^a reunión y llegó a la conclusión de que la IDA de 0-3,7 mg/kg de peso corporal, expresada como ion nitrato, podía mantenerse (JECFA, 2002).

44. El IARC llegó en 2010 a la conclusión sobre la ingesta de nitrato de que no hay pruebas adecuadas en los seres humanos de la carcinogenicidad de los nitratos en los alimentos y el agua potable. No hay evidencia adecuada en animales de experimentación de la carcinogenicidad del nitrato (IARC 2010).

45. La EFSA ha establecido una IDA para el nitrato comparable a la del JECFA (3,7 mg/kg de peso corporal/día de iones nitrato, respectivamente; EFSA 2010).

46. También puede excederse la IDA (JECFA 2002). La ingesta de nitratos procedentes de fuentes naturales es un contribuidor más importante a la exposición que la ingesta de nitratos a través de aditivos alimentarios (JECFA, 2002). En la actualidad están en curso nuevas evaluaciones de riesgos europeas realizadas por la EFSA y se espera que se publiquen a finales de 2016.

47. En 2002 el JECFA recomendó que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos reconsiderase las dosis máximas de nitrato en la NGAA, ya que las ingestas estimadas de nitrato podrían superar la IDA (JECFA, 2002).

Estimación de los aspectos de seguridad de las dosis máximas de uso propuestas de nitritos y nitratos

48. En el Anexo A de la NGAA se indican directrices para el uso de aditivos alimentarios con una IDA numérica, por tanto, incluyendo también los nitratos y nitritos. De acuerdo con esas directrices, deben realizarse los siguientes cálculos (CODEX STAN 192-1995, directrices 5-9):

- a. $FS \cdot IDA \cdot 40$
- b. $FS \cdot IDA \cdot 80$
- c. $FS \cdot IDA \cdot 160$
- d. $FS \cdot IDA \cdot 320$,

siendo FS la fracción de uso en los alimentos sólidos (igual a 1 cuando el aditivo se utiliza sólo en alimentos sólidos, como es el caso de los nitritos y nitratos).

En el Cuadro 2 se muestran esos cálculos para los nitratos y nitritos, junto con su aceptabilidad.

Cuadro 2. Valores de referencia calculados de las dosis máximas de acuerdo con el Anexo A de la NGAA y su aceptabilidad (CODEX STAN 192-1995, directrices 5-9).

Cálculos	Nitrito (mg/kg como ion NO ₂)	Nitrato (mg/kg como ion NO ₃)	Aceptabilidad
FS*IDA*40	2,8	148	Cuando las dosis propuestas son más bajas que este valor, la disposición es adecuada en los alimentos en general.
FS*IDA*80	5,6	296	Cuando las dosis propuestas son inferiores a este valor, el uso es aceptable siempre que el consumo diario del alimento que contiene el aditivo no sea normalmente superior a la mitad de la ingesta máxima supuesta de alimentos sólidos (es decir, 12,5 g de alimento sólido/kg de peso corporal/día).
FS*IDA*160	11,2	592	Cuando las dosis propuestas son inferiores a este valor, el uso es aceptable siempre que el consumo diario del alimento que contiene el aditivo no sea normalmente superior a un cuarto de la ingesta máxima supuesta de alimentos sólidos (es decir, 6,25 g de alimento sólido/kg de peso corporal/día).
FS*IDA*320	22,4	1 184	Cuando las dosis propuestas son inferiores a este valor, el uso es aceptable siempre que el consumo diario del alimento que contiene el aditivo no sea normalmente superior a un octavo de la ingesta máxima supuesta de alimentos sólidos (es decir, 3,13 g de alimento sólido/kg de peso corporal/día). Si las dosis de uso propuestas son superiores a este valor, el uso solo debe aceptarse en productos en que el cálculo de la ingesta posible de todos los usos propuestos muestre que no es probable que exceda la IDA, o si la estimación de la ingesta del aditivo basada en métodos más exactos para las estimaciones de la ingesta muestra que las dosis de uso son aceptables.

Disposiciones propuestas y sus correspondientes dosis máximas

49. En el Cuadro 3 y 4 se resumen las disposiciones propuestas para nitritos y nitratos de CX/FA 16/48/7, respectivamente.

Cuadro 3. Disposiciones para nitritos propuestas para su incorporación en la NGAA tal como figura en CX/FA 16/48/7, junto con su aceptabilidad en base a las directrices del Anexo A de la NGAA y la cantidad calculada de alimentos a consumir por un niño de 20 kg de peso y un adulto de 60 kg de peso para igualar o exceder la ingesta diaria aceptable (IDA) a la dosis máxima solicitada (DM)

Categorías de alimentos	Clase funcional del SIN	DM (mg/kg)	Notas ¹	Directrices de aceptabilidad del Anexo A de la NGAA	Ingesta calculada para alcanzar o exceder la IDA
01.6.1 Queso no madurado	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	suspendido			
01.6.2 Queso madurado					
01.6.4 Queso elaborado, fundido	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	20	32	El uso es aceptable siempre que el consumo diario del alimento que contiene el aditivo no sea normalmente superior a un octavo de la ingesta máxima supuesta de alimentos sólidos (es decir, 3,13 g de alimento sólido/kg de peso corporal/día).	Un niño de 20 kg tendría que consumir 70 g de alimentos para alcanzar la IDA, para un adulto de 60 kg serían 210 g.
01.6.5 Productos análogos al queso					
08.1.1 Carne fresca, incluida la de aves de corral y caza, en	Agentes de retención del color,	130		El uso solo debe aceptarse en productos en que	Un niño de 20 kg tendría que consumir 11 g de alimentos para

Categorías de alimentos	Clase funcional del SIN	DM (mg/kg)	Notas ¹	Directrices de aceptabilidad del Anexo A de la NGAA	Ingesta calculada para alcanzar o exceder la IDA	
piezas enteras o en cortes	sustancias conservadoras			el cálculo de la ingesta posible de todos los usos propuestos muestre que no es probable que exceda la IDA, o si la estimación de la ingesta del aditivo basada en métodos más exactos para las estimaciones de la ingesta muestra que las dosis de uso son aceptables.	exceder la IDA, para un adulto de 60 kg serían 33 g.	
08.1.2 Carne fresca picada, incluida la de aves de corral y caza						
08.2.1.1 Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, curados (incluidos los salados), desecados y sin tratar térmicamente, en piezas enteras o en cortes	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 420 GTe: adoptar a 250				A la DM de 250 mg/kg, un niño de 20 kg tendría que consumir 6 g de alimentos para exceder la IDA, para un adulto de 60 kg serían 18 g.
08.2.1.2 Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, curados (incluidos los salados), desecados y sin tratar térmicamente, en piezas enteras o en cortes	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 300 GTe: adoptar a 250				
08.2.1.3 Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, fermentados y sin tratar térmicamente, en piezas enteras o en cortes	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 130 GTe: adoptar a 150				A la DM de 150 mg/kg, un niño de 20 kg tendría que consumir 10 g de alimentos para exceder la IDA, para un adulto de 60 kg serían 30 g.
08.2.3 Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, congelados, en piezas enteras o en cortes	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 170 GTe: adoptar a 150				
08.4 Tripas comestibles (p. ej. para embutidos)	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 130 GTe: adoptar a 250				A la DM de 250 mg/kg, un niño de 20 kg tendría que consumir 6 g de alimentos para exceder la IDA, para un adulto de 60 kg serían 18 g.
09.2.4.1 Pescado y productos pesqueros cocidos		100	32	El uso solo debe aceptarse en productos en que el cálculo de la ingesta posible de todos los usos propuestos muestre que no es probable que exceda la IDA, o si la estimación de la ingesta del aditivo basada en métodos más exactos para las estimaciones de la ingesta muestra que las dosis de uso son aceptables.	A la DM de 100 mg/kg, un niño de 20 kg tendría que consumir 15 g de alimentos para exceder la IDA, para un adulto de 60 kg serían 45 g.	
09.2.5 Pescado y		130		El uso solo debe	A la DM de 130 mg/kg,	

Categorías de alimentos	Clase funcional del SIN	DM (mg/kg)	Notas ¹	Directrices de aceptabilidad del Anexo A de la NGAA	Ingesta calculada para alcanzar o exceder la IDA
productos pesqueros ahumados, desecados, fermentados y/o salados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos				aceptarse en productos en que el cálculo de la ingesta posible de todos los usos propuestos muestre que no es probable que exceda la IDA, o si la estimación de la ingesta del aditivo basada en métodos más exactos para las estimaciones de la ingesta muestra que las dosis de uso son aceptables.	un niño de 20 kg tendría que consumir 11 g de alimentos para exceder la IDA, para un adulto de 60 kg serían 33 g.
09.3.3 Sucedáneos de salmón, caviar y otros productos pesqueros a base de huevos		5		El uso es aceptable siempre que el consumo diario del alimento que contiene el aditivo no sea generalmente superior a la mitad de la ingesta máxima supuesta de alimentos sólidos (es decir, 12,5 g de alimento sólido/kg de peso corporal/día).	A la DM de 5 mg/kg, un niño de 20 kg tendría que consumir 280 g de alimentos para exceder la IDA, para un adulto de 60 kg serían 840 g.

¹Notas

- **32:** Como ion residual de NO₂

Cuadro 4. Disposiciones sobre los nitratos propuestas para su incorporación en la NGAA tal como figuran en CX/FA 16/48/7, junto con su aceptabilidad basada en las directrices del Anexo A de la NGAA y la cantidad calculada de alimentos a consumir por un niño de 20 kg de peso y un adulto de 60 kg de peso para igualar o exceder la ingesta diaria aceptable (IDA) a la dosis máxima (DM) solicitada

Categoría de alimentos	Clase funcional del SIN	DM (mg/kg)	Notas ¹	Directrices de aceptabilidad del Anexo A de la NGAA	Ingesta calculada para igualar o exceder la IDA
01.6.1 Queso no madurado	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	40 GTe: suspender	30	Disposición adecuada en los alimentos en general	A una DM de 40, un niño de 20 kg tendría que consumir 1 850 g de alimento para llegar a la IDA (3,7 mg/kw de peso corporal/día), para un adulto de 60 kg serían 5 550 g.
01.6.2 Queso madurado	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 40 GTe: Adoptar a 50 mg/kg con 2 notas "excluidos los quesos blandos según se definen en Codex Stan 283-1978" y "excluidos los		Disposición adecuada en los alimentos en general	A una DM de 50, un niño de 20 kg tendría que consumir 1 480 g de alimento para llegar a la IDA, para un adulto de 60 kg serían 4 440 g.

Categoría de alimentos	Clase funcional del SIN	DM (mg/kg)	Notas ¹	Directrices de aceptabilidad del Anexo A de la NGAA	Ingesta calculada para igualar o exceder la IDA
		productos regulados por la Norma para el queso en salmuera (Codex Stan 208-1999)			
01.6.4 Queso elaborado, fundido	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 40			
01.6.5 Productos análogos al queso		GTe: Adoptar a 50 mg/kg.			
08.1.1 Carne fresca, incluida la de aves de corral y caza, en piezas enteras o en cortes	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 150		DM 150: el uso es aceptable siempre que el consumo diario del alimento que contiene el aditivo no sea normalmente superior a la mitad de la ingesta máxima supuesta de alimentos sólidos (es decir, 12,5 g de alimento sólido/kg de peso corporal/día).	Un niño de 20 kg tendría que consumir 500 g de alimento para exceder la IDA, para un adulto de 60 kg serían 1 500 g.
08.1.2 (Carne fresca picada, incluida la de aves de corral y caza)	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 150 GTe: adoptar a 300		DM 300: el uso es aceptable siempre que el consumo diario del alimento que contiene el aditivo no sea generalmente superior a un cuarto de la ingesta máxima supuesta de alimentos sólidos (es decir, 6,25 g de alimento sólido/kg de peso corporal/día).	A una DM de 300, un niño de 20 kg tendría que consumir 250 g de alimento para exceder la IDA, para un adulto de 60 kg serían 750 g.
08.2.1.1 (Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, curados (incluidos los salados), desecados y sin tratar térmicamente, en piezas enteras o en cortes)	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 1 600 GTe: adoptar a 500		DM 500: el uso es aceptable siempre que el consumo diario del alimento que contiene el aditivo no sea normalmente superior a un cuarto de la ingesta máxima supuesta de alimentos sólidos (es decir, 6,25 g de alimento sólido/kg de peso corporal/día).	A una DM de 500, un niño de 20 kg tendría que consumir 250 g de alimento para exceder la IDA, para un adulto de 60 kg serían 450 g.
08.2.1.2 (Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, curados (incluidos los salados), desecados y sin tratar térmicamente, en piezas enteras o en cortes)	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 450 GTe: adoptar a 500 mg/kg			
08.2.1.3 (Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, fermentados y sin tratar térmicamente, en piezas enteras o en cortes)	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 450 GTe: adoptar a 300		DM 300: el uso es aceptable siempre que el consumo diario del alimento que contiene el aditivo no sea normalmente superior a un cuarto de la ingesta máxima supuesta de alimentos sólidos (es decir, 6,25 g de alimento sólido/kg de peso corporal/día).	A una DM de 300, un niño de 20 kg tendría que consumir 250 g de alimento para exceder la IDA, para un adulto de 60 kg serían 750 g.
08.2.2 (Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, tratados térmicamente, en	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 365 GTe: Adoptar a 300 mg/kg con la nota excluidas CS			

Categoría de alimentos	Clase funcional del SIN	DM (mg/kg)	Notas ¹	Directrices de aceptabilidad del Anexo A de la NGAA	Ingesta calculada para igualar o exceder la IDA
piezas enteras o en cortes)		96-1981 y 97-1981			
08.2.3 (Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, congelados, en piezas enteras o en cortes)	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 220 GTe: adoptar a 300			
08.3.1.1 (Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados, curados (incluidos los salados) desecados y sin tratar térmicamente)	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 1 250 GTe: adoptar a 500		DM 500: el uso es aceptable siempre que el consumo diario del alimento que contiene el aditivo no sea normalmente superior a un cuarto de la ingesta máxima supuesta de alimentos sólidos (es decir, 6,25 g de ingesta de alimento sólido/kg de peso corporal/día).	A una DM de 500, un niño de 20 kg tendría que consumir 250 g de alimento para exceder la IDA, para un adulto de 60 kg serían 450 g.
08.3.1.2 (Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados, curados (incluidos los salados) y secos y sin tratar térmicamente)	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 365 GTe: adoptar a 500 mg/kg			
08.3.1.3 (Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados y elaborados, fermentados y sin tratar térmicamente)	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 365 GTe: adoptar a 500 mg/kg			
08.3.2 (Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente)	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 365 GTe: Adoptar a 300 mg/kg con la nota excluidas CS 88-1981, 89-1981 y 98-1981			
08.3.3 (Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y congelados)	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 365 GTe: adoptar a 300 mg/kg	30	DM 300: el uso es aceptable siempre que el consumo diario del alimento que contiene el aditivo no sea normalmente superior a un cuarto de la ingesta máxima supuesta de alimentos sólidos (es decir, 6,25 g de ingesta de alimento sólido/kg de peso corporal/día).	A una DM de 300, un niño de 20 kg tendría que consumir 250 g de alimento para exceder la IDA, para un adulto de 60 kg serían 750 g.
08.4 (Tripas comestibles (p. ej. para embutidos))	Agentes de retención del color, sustancias conservadoras	Solicitada: 150 GTe: adoptar a 250		DM 250: el uso es aceptable siempre que el consumo diario del alimento que contiene el aditivo no sea normalmente superior a la mitad de la ingesta máxima supuesta de alimentos sólidos (es decir, 12,5 g de alimento sólido/kg de peso corporal/día).	A una DM de 300, un niño de 20 kg tendría que consumir 300 g de alimento para exceder la IDA, para un adulto de 60 kg serían 900 g.
09.2.1 Pescado, filetes de pescado y productos pesqueros, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos		150	30	DM 150: el uso es aceptable siempre que el consumo diario del alimento que contiene el aditivo no sea normalmente superior a la mitad de la ingesta máxima supuesta de alimentos sólidos (es decir, 12,5 g de alimento sólido/kg de peso corporal/día).	Un niño de 20 kg tendría que consumir 500 g de alimento para exceder la IDA, para un adulto de 60 kg serían 1 500 g.

Categoría de alimentos	Clase funcional del SIN	DM (mg/kg)	Notas ¹	Directrices de aceptabilidad del Anexo A de la NGAA	Ingesta calculada para igualar o exceder la IDA
09.2.5 Pescado y productos pesqueros ahumados, desecados, fermentados y/o salados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos		365	30	DM 365: el uso es aceptable siempre que el consumo diario del alimento que contiene el aditivo no sea normalmente superior a un cuarto de la ingesta máxima supuesta de alimentos sólidos (es decir, 6,25 g de alimento sólido/kg de peso corporal/día).	Un niño de 20 kg tendría que consumir 203 g de alimento para exceder la IDA, para un adulto de 60 kg serían 608 g.
09.3 Pescado y productos semiconservados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos		220	30	DM 220: el uso es aceptable siempre que el consumo diario del alimento que contiene el aditivo no sea normalmente superior a la mitad de la ingesta máxima supuesta de alimentos sólidos (es decir, 12,5 g de alimento sólido/kg de peso corporal/día).	Un niño de 20 kg tendría que consumir 336 g de alimento para exceder la IDA, para un adulto de 60 kg serían 1 010 g.
14.2.4 Vinos (distintos de los de uva)		70	30 31	Disposición adecuada en los alimentos en general	Un adulto de 60 kg necesitaría consumir 3 175 g de alimento para exceder la IDA.

¹Nota 30: como ion residual de NO₃

Nota 31: sobre la base del puré que se use

Referencias:

ALINORM 89/16. Joint FAO/WHO Food Standards Programme Codex Alimentarius Commission 18th session Geneva 1989, Report of the Fourteenth Session of the Codex Committee on Processed Meat and Poultry Products Copenhagen, 12-16 September 1988.

ALINROM 91/16. Joint FAO/WHO Food Standards Programme Codex Alimentarius Commission Nineteenth Session Rome, 1–10 July 1991, Report of the Fifteenth Session of the Codex Committee on Processed Meat and Poultry Products Copenhagen Copenhagen, 8–12 October 1990

Bouvard et al. 2015. Carcinogenicity of consumption of red and processed meat. Lancet 2015, 16:1599.

CFR 2015. Code of Federal Regulations Title 21. Food and drugs. Chapter I. Food and Drug Administration Department of Health and Human Services. Subchapter B Food for Human Consumption (Continued). Part 172 Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption. Subpart B--Food Preservatives Sec. 172.170 Sodium nitrate.

CODEX STAN 192-1995. General Standard for Food Additives CODEX STAN 192-1995

Adopted in 1995. Revision 1997, 1999, 2001, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016.

EFSA 2003. Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on the request from the Commission related to the effects of Nitrites/Nitrates on the microbiological Safety of Meat Products. The EFSA Journal 2003, 14:1-31.

EU 2008. European Commission 2008. Regulation (EC) No 1333/2008 of the European parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives. Official Journal of the European Union L354:16-33

EU 2016. European Union Comments Codex Committee on Food Additives. Forty-Eight Session

Xi'an, China, 14-18 March 2016, Agenda Item 5(a), Food Additive Provisions in Food Categories 01.2 through 08.4 (CX/FA 16/48/7).

EFSA 2010. Statement on nitrites in meat products. EFSA Journal 2010, 8(5):1538.

- EU 2013. European Commission 2013. Final Report on a desk study to monitor the implementation of Directive 2006/52/EC in the EU Member States as regards the use of nitrites by the industry in the different categories of meat products and the organization of national controls.
- FAO 1991 Guidelines for slaughtering, meat cutting and further processing. FAO Animal Production and Health Paper 91. Food and Agricultural Organization of the United Nations, Rome, 1991.
- FCEC 2016. Study on the monitoring of the implementation of Directive 2006/52/EC as regards the use of nitrites by industry in different categories of meat products. Food Chain Evaluation Consortium 2016.
- FSANZ 2011
<http://www.foodstandards.gov.au/science/surveillance/pages/surveyofnitratesandn5368.aspx>
- FSANZ 2013. Survey of nitrates and nitrites in food and beverages in Australia.
<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/additives/nitrate/Pages/default.aspx>
- Health Canada 2012. <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/addit/list/11-preserv-conserv-eng.php>
- Hermann et al 2014. Occurrence of volatile and non-volatile N-nitrosamines in processed meat products and the role of heat treatment. Food Control 48, 163-169.
- Honikel. The use and control of nitrate and nitrite for the processing of meat products. Meat Science 78 (2008) 68–76
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Overall evaluations of carcinogenicity: an updating of iarc monographs volumes 1 to 42. Supplement 7. International Agency for Research on Cancer, Lyon. Available through:
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/suppl7/Suppl7.pdf> (July, 2016)
- IARC 2016 Agents Classified by the IARC Monographs, Volumes 1–116
<https://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/ClassificationsAlphaOrder.pdf>
- IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. VOLUME 94
Ingested Nitrate and Nitrite, and Cyanobacterial Peptide Toxins, 2010.
- ICPS 2002. N-Nitrosodimethylamine. Concise International Chemical Assessment Document 38, 2002.
www.inchem.org/documents/cica38.htm/cicads/cicad
- JECFA 1995. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Evaluation of certain food additives and contaminants. Forty-fourth report of the Joint FAO/WHO Experts Committee on Food Additives, WHO technical report series 859.29-35.
- JECFA 2002. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Evaluation of certain food additives and contaminants. Fifty-ninth report of the Joint FAO/WHO Experts Committee on Food Additives. WHO Technical Reports series 913. 20-32.
- REP16/FA. Joint FAO/WHO Food Standards Programme Codex Alimentarius Commission Thirty-ninth Session. FAO Headquarters, Rome, Italy, 27 June - 1 July 2016, Report of the Forty Eight Session of The Codex Committee on Food Additives Xi'an, China 14 - 18 March 2016.
- SCF 1995. Opinions of the scientific committee for food on: Nitrates and Nitrite. Reports of the Scientific Committee for food (thirty-eight series).
- USDA (2013) Code of Federal Regulations – Title 21: Food and Drugs – 21 CFR 179.26 – Ionizing radiation for the treatment of food. Title 9 – Animals and animal products. Chapter III – Food Safety and Inspection Service, Department of Agriculture. Subchapter E – Regulatory requirements under the federal meat inspection act and the poultry products inspection act. Part 424 – Preparation and processing operations. Subpart c – Food ingredients and sources of radiation. 424.22 – Certain other permitted uses. Available at <http://cfr.vlex.com/vid/22-certain-other-permitted-uses-19611025>. Accessed June 30, 2016.
- USSSH. NTP (National Toxicology Program). 2014. Report on Carcinogens, Thirteenth Edition. Research Triangle Park, NC: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service.
<http://ntp.niehs.nih.gov/pubhealth/roc/roc13/>
- WHO 2011. Guidelines for Drinking-water Quality. Fourth Edition. World Health Organization 2011
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44584/1/9789241548151_eng.pdf