

Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria

[Inicio](#) > [Evaluación del riesgo](#) > [Informes científicos](#) > [Informes y dictámenes de otras agencias](#) > [Opiniones y dictámenes sobre peligros químicos](#)

Semicarbazida (SEM)

Dictamen del Comité de Aditivos Alimentarios, Aromas, Coadyuvantes y Materiales de Contacto con los Alimentos sobre la semicarbazida (SEM) en los alimentos

(EFSA-Q-2003-235)

Adoptado el 21 de junio de 2005

Resumen

La Comisión Europea ha solicitado al Comité de Aditivos Alimentarios, Aromas, Coadyuvantes y Materiales de Contacto con los Alimentos que se pronuncie sobre la presencia de semicarbazida en los alimentos. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un primer informe en 2003, cuando se descubrió por primera vez la presencia de semicarbazida en los alimentos, procedente de material de envasado en contacto con alimentos. En dicha ocasión se encargó al Comité Científico de la EFSA la tarea de recopilar los datos sobre la presencia de semicarbazida en todo tipo de alimentos, explicar en qué condiciones puede formarse semicarbazida en los alimentos y evaluar los métodos de análisis utilizados. A la luz de la información obtenida, se solicitó al Comité Científico que evaluase el riesgo que implica la presencia de semicarbazida en todo tipo de alimentos. Para abordar esta cuestión, el Comité Científico ha examinado toda la bibliografía científica disponible, teniendo en cuenta también la información de la Comisión, de las autoridades nacionales y de las asociaciones profesionales.

Se ha observado que la semicarbazida está presente en diferentes tipos de alimentos, según el origen de la sustancia. La semicarbazida es un metabolito de la nitrofurazona; sin embargo, la semicarbazida que posee este origen no debería ser detectada en los alimentos, porque está prohibida su utilización como medicamento veterinario en la UE. La semicarbazida puede estar presente en los alimentos y, en particular, en preparados para los recién nacidos, debido a su migración desde las juntas de plástico que se utilizan en las tapas metálicas de las botellas y frascos de vidrio. Esta semicarbazida resulta de la degradación térmica de la azodicarbonamida, un agente expansor adicionado a las juntas de plástico. La semicarbazida también ha sido detectada en productos alimentarios a base de harina, en los que se utiliza la azodicarbonamida como agente acondicionador de la masa (práctica prohibida en la UE). También se sospechan otros posibles orígenes, pero no están suficientemente documentados. La semicarbazida es un producto derivado de la reacción resultante del ataque del hipoclorito a los aditivos alimentarios como la carragenina y sustancias alimentarias como la clara de huevo en polvo. Finalmente, la semicarbazida puede estar presente de manera natural, a niveles residuales, y se produce en cantidades muy bajas a partir del secado de ciertos alimentos. También puede derivar de fuentes hasta ahora desconocidas.

El método de análisis utilizado para investigar la presencia de semicarbazida en alimentos implica una hidrólisis ácida y un paso de derivación con 2-nitrobenzaldehído. El derivado se determina mediante una cromatografía líquida asociada a una espectrometría de masas con un umbral de detección alrededor de 0,2 µg/kg. La hidrólisis ácida libera los residuos ligados y el análisis permite medir el total de semicarbazida ("libre" y "conjugada") en la muestra. Las condiciones de la hidrólisis ácida del método analítico son similares a las condiciones gástricas normales. Teniendo en cuenta el estado incompleto de los conocimientos actuales sobre la biodisponibilidad de los residuos atados, no se establece ninguna distinción en este análisis entre la semicarbazida presente como tal en las muestras de alimentos y la que podría estar formada a partir de los precursores presentes en alimentos, en ciertas condiciones ácidas que se reproducen en el análisis. Se concluye que el método de investigación de la semicarbazida permite obtener datos de concentración satisfactorios para la evaluación del riesgo.

Con la información disponible, la migración de semicarbazida a partir de los productos de degradación de azodicarbonamida (ADC) de las juntas de plástico es, con diferencia, la fuente de exposición conocida más

importante. Los datos de concentración a partir del análisis de los productos, disponibles para diferentes países, son similares. La ingesta potencial más elevada de semicarbazida suele darse en niños que consumen leche y alimentos preparados para recién nacidos. Eso se atribuye al peso corporal inferior de los recién nacidos y a una superficie de contacto mayor entre el producto y las juntas de goma del envase. La estimación de ingesta máxima para los recién nacidos que consumen alimentos y bebidas envasados en frascos y botellas de vidrio varía entre 0,35 y 1,4 µg/kg de peso corporal/día.

La exposición de los adultos a la semicarbazida es susceptible de ser mucho más débil que la de los recién nacidos, porque les corresponde una proporción menor de alimentos envasados en botellas y frascos de vidrio en su alimentación. Dichos niveles de contaminación inferiores provienen de superficies de contacto menores entre producto y junta de sellado en estos tipos de alimentos y por el mayor peso corporal de los adultos. La ingesta máxima estimada para un adulto sería 0,02 µg/kg de peso corporal/día.

La Directiva 2004/1/CE de la Comisión ha prohibido el uso de azodicarbonamida en materiales de contacto con los alimentos, a partir del 2 de agosto de 2005. Una vez agotados los stocks de alimentos envasados, la exposición de los consumidores por esta vía habrá sido eliminada.

Las otras posibles fuentes de semicarbazida en alimentos contribuyen mucho menos a la exposición que la procedente de envases. El pan fabricado a partir de harina tratada con ADC puede contener semicarbazida. A partir de pruebas de laboratorio, se ha medido la concentración de semicarbazida en pan, de 28 µg/kg. La ADC no está autorizada como agente acondicionador de la harina en la Unión Europea y la importación de pan y productos de panadería normalmente es muy reducida. Existe riesgo de exposición en los productos empanados de origen animal importados por la Unión Europea (por ejemplo, productos empanados congelados a base de pescado o pollo). Suponiendo un valor superior a 5 µg/kg de producto, se obtendría una ingesta de semicarbazida de 1 µg/persona por un consumo de 200 g de producto.

En el caso de un gran consumidor de productos a base de huevo, que pudieran estar contaminados con 50 µg/kg de semicarbazida, como consecuencia del uso de hipoclorito en la limpieza de equipos de producción, la ingesta máxima estimada es de 0,008 µg/kg de peso corporal/día, en el peor de los casos. Para el aditivo alimentario carragenina, y si la totalidad del aditivo contuviese semicarbazida con una concentración media de 65 µg/kg, la aportación de semicarbazida por esta vía podría elevarse a 0,005 µg/kg de peso corporal/día.

Se ha observado que la semicarbazida es carcinógena en ratones, pero no en ratas. La bibliografía sobre la genotoxicidad y los resultados de estudios recientes indican que la semicarbazida es mutagénica, pero no clastogénica, en ciertos sistemas de test in vitro; sobre todo en ausencia de un sistema metabólico exógeno. In vivo, se han obtenido resultados negativos en los estudios de degradación del ADN en hígado y pulmón de ratones, así como en test de micronúcleos en ratones. Basándose en el peso global de las evidencias procedentes de estudios realizados, en los que se incluye un estudio que ha utilizado una metodología muy sensible, se concluye que la débil genotoxicidad de la semicarbazida in vitro no se expresa in vivo.

Los nuevos datos sobre la no genotoxicidad in vivo, así como la probable reducción de la exposición debida al reemplazamiento de la fuente de semicarbazida más conocida e importante actualmente en la alimentación (juntas de plástico de frascos y botellas de vidrio), refuerzan el informe preliminar efectuado por la EFSA, en 2003. Según dicho informe, el riesgo eventual asociado al consumo de productos alimentarios que contuvieran semicarbazida era considerado mucho menor, no sólo para el consumidor adulto, sino también para los recién nacidos. En este sentido, el Comité Científico ha subrayado que la semicarbazida es un carcinógeno débil y no genotóxico, por lo que se puede suponer la existencia de un mecanismo umbral. La dosis a la que las personas, incluyendo los recién nacidos, están expuestas es como mínimo cinco órdenes de magnitud inferior a aquella que provoca la formación de tumores en los animales de laboratorio.

En consecuencia, el Comité Científico concluye que la cuestión de la carcinogenicidad no constituye un problema para la salud humana a las concentraciones a las cuales se presenta a la semicarbazida en los alimentos.

- [Acceso al documento original](#)

Comparte:   

[más...](#)

[Aviso legal](#) | [Accesibilidad](#) | [Sobre gencat](#) | © Generalitat de Catalunya