



## Cloruro de cetrimonio ¿Pesticida o contaminante?

Este boletín se ha elaborado en colaboración con Lach & Bruns Partnerschaft.

### Sinopsis

- ✓ En 2020 el Laboratorio oficial de análisis químico y veterinario de Stuttgart (CVUA en sus siglas en alemán) publicó la detección de cloruro de cetrimonio en una muestra de uva procedente de Brasil.
- ✓ El cloruro de cetrimonio tiene efectos tensioactivos y desinfectantes y se aplica en una gran variedad de ámbitos, por ejemplo, en cosmética, como biocida o para el acabado de textiles.
- ✓ Después de una investigación exhaustiva, no se ha podido encontrar su uso o aprobación en ningún país como materia activa de productos fitosanitarios.
- ✓ Sin embargo, la UE sí clasifica formalmente los cloruros de alquiltrimetilamonio (ATAC), al que pertenece el cloruro de cetrimonio, como materia activa fitosanitaria.
- ✓ El límite máximo de residuos fijado por la UE de 0,01 mg/kg no refleja las diferentes fuentes de contaminación más probables.
- ✓ Sería apropiado, por tanto, realizar una evaluación toxicológica como contaminante. El cloruro de cetrimonio tiene baja toxicidad.
- ✓ Una forma adecuada de evaluar los niveles de cloruro de cetrimonio en alimentos podría ser el establecimiento de valores de referencia toxicológicos por parte de la Comisión Europea, de forma análoga a la evaluación del cloruro de benzalconio y del DDAC cuando aparecieron en 2012.
- ✓ Teniendo en cuenta el alto nivel de higiene exigido a raíz de la pandemia de Coronavirus, es de esperar que de forma puntual puedan aparecer residuos de desinfectantes, incluyendo el cloruro de cetrimonio.

### Introducción

En abril de 2020, la CVUA publicó los resultados anuales de los análisis realizados en 2019 sobre residuos y contaminantes en fruta [1]. Además de los pesticidas típicos, se reportó una superación del nivel máximo de la sustancia cloruro de cetrimonio en uvas de Brasil.

### ¿Qué es el cloruro de cetrimonio?

Desde el punto de vista químico, el cloruro de cetrimonio pertenece a los compuestos de amonio cuaternario (QAV), al igual que, por ejemplo, el cloruro de benzalconio. Los QAV tienen propiedades tensioactivas, por lo que pueden utilizarse como biocidas para la desinfección, entre otros usos.



## Situación jurídica



### Productos fitosanitarios

Dentro del grupo de los QAV, el cloruro de cetrimonio pertenece al subgrupo de los cloruros de alquiltrimetilamónio (ATAC), que están clasificados por la UE como sustancias activas de pesticidas [2]. Los ATAC no están autorizados como sustancias activas de pesticidas en la UE, por lo que se aplica un nivel máximo de residuos de 0,01 mg/kg (art. 18 (1) b) del Reglamento (CE) nº 396/2005 de la UE).

### Biocida

El cloruro de cetrimonio es capaz de dañar las paredes celulares de los microorganismos, lo que garantiza su efecto biocida. En la UE, el uso del cloruro de cetrimonio como biocida está permitido (Art. 95- Lista de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas ECHA [3]). La Agencia de Protección Medioambiental de Estados Unidos (EPA) también incluye el cloruro de cetrimonio como "antimicrobiano" [4].

### Cosméticos

El cloruro de cetrimonio se emplea especialmente como acondicionador en productos para el cuidado del cabello (hasta un 2,5 %). Asimismo, se utiliza como conservante debido a su efecto biocida (hasta un 0,1 %) (Reglamento (CE) nº 1223/2009 de la UE sobre cosméticos).

### Otros usos

El cloruro de cetrimonio tiene propiedades desinfectantes que permiten su uso en **medicina y veterinaria**. También puede utilizarse para el **acabado de textiles**. La ECHA identifica asimismo otras áreas de aplicación [5].

## Valoración

El cloruro de cetrimonio puede proceder de diferentes fuentes (multiple source), ya que como se ha indicado, tiene diversas aplicaciones. Por tanto, un resultado positivo no evidencia su uso como pesticida.

En caso de detección en alimentos hay que considerar las siguientes posibles vías de entrada:



### Aplicación como biocida

Un uso permitido de cloruro de cetrimonio en productos biocidas puede provocar la contaminación de alimentos, especialmente a través de las superficies, pero también a través de las manos o gotas. Un ejemplo típico son las líneas de envasado que se limpian o desinfectan, quedando residuos de biocidas en las superficies, que posteriormente pueden contaminar los productos en contacto con ellas.



### Aplicación como cosmético

En determinados productos cosméticos para el cuidado del cabello se permiten niveles de cloruro de cetrimonio de hasta el 2,5% (según el Reglamento sobre cosméticos de la UE). Esta concentración es 2,5 millones (!) de veces superior al LMR de 0,01 mg/kg para las sustancias activas plaguicidas no autorizadas en los alimentos. Esta gran diferencia explica el riesgo de contaminación a través de productos para el cuidado del cabello si no se toman suficientes medidas de protección (por ejemplo, gorras o redes de protección del cabello).



### Otros ámbitos de aplicación

Como se puede observar, la gran variedad de ámbitos de aplicación plantea la posibilidad de contaminación desde diversas fuentes.

Por ello, parece mucho más probable una transferencia a los alimentos a través de la contaminación que mediante su aplicación como plaguicida, ya que según los conocimientos actuales no existen en el mercado productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa cloruro de cetrimonio.

En nuestra opinión, ésta es la diferencia esencial con respecto a sustancias activas como la matrina, cuya única fuente conocida de residuos en frutas y hortalizas hasta la fecha es su uso probado como producto fitosanitario. Para este caso se ha establecido el

llamado "valor general" de 0,01 mg/kg para poder regular cada producto fitosanitario, independientemente de su estado de aprobación en la UE.

En este contexto, no parece adecuada una evaluación del cloruro de cetrimonio como sustancia activa de productos fitosanitarios con el valor general (0,01 mg/kg). Más bien sería más apropiada una evaluación como contaminante.

La legislación sobre contaminantes, en particular el Reglamento (CE) nº 1881/2006 de la UE sobre niveles máximos de contaminantes, no regula los niveles máximos para el cloruro de cetrimonio, por lo que se requiere una evaluación toxicológica.

### Evaluación toxicológica

Según la ECHA, en estudios con animales se determinó un NOAEL (*No Observed Adverse Effects Level*; Nivel sin efectos adversos observados) de 113 mg/kg de peso corporal [6]. De esto se deduce una dosis aguda de referencia (ARfD) de 1,13 mg/kg de peso corporal utilizando un factor de seguridad de 100.

Este valor indica una **toxicidad aguda** comparativamente **baja**. En los casos reportados hasta la fecha, el valor ARfD sólo se agota en un porcentaje muy bajo por las concentraciones de cloruro de cetrimonio. El valor de referencia mencionado también sería aplicable a la toxicidad crónica (en caso de ingesta permanente).

Parece razonable suponer que **los alimentos con cáscara no comestible** (como los aguacates, los plátanos o las variedades de calabaza) presentan un riesgo toxicológico especialmente bajo, ya que el cloruro de cetrimonio como contaminante se encuentra principalmente en la cáscara, que no se consume.

### Recomendaciones de actuación

En caso de resultado positivo, es aconsejable investigar las fuentes y las formas de minimizarlas para evitar problemas legales en la UE.

Lo ideal es que la evaluación como contaminante se realice según criterios toxicológicos. En este caso, actualmente es necesaria una evaluación caso por caso mientras no se hayan establecido valores de referencia por parte de la UE.

### Análisis

En los laboratorios de Analytica Alimentaria GmbH, el cloruro de cetrimonio se ha integrado en el multimétodo y puede analizarse en rutina con un límite de determinación de 0,01 mg/kg. Esto no supone ni esfuerzo ni costes adicionales.



### Literatura:

*Bases legales mencionadas en la versión válida el 11.02.2021.*

### Otras referencias:

- [1] E. Scherbaum, N. Korte, K. Hacker, Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Stuttgart: Residuos y contaminantes en la fruta fresca procedente del cultivo convencional, 2019, publicado el 15.04.2020, disponible en línea: [https://www.cvuas.de/pesticides/beitrag\\_en.asp?subid=1&Thema\\_ID=5&ID=3167&Pdf=No&lang=EN](https://www.cvuas.de/pesticides/beitrag_en.asp?subid=1&Thema_ID=5&ID=3167&Pdf=No&lang=EN), consultado el 11.02.2021
- [2] Comisión Europea: EU Pesticides Database, online verfügbar: [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.details&as\\_id=320](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=as.details&as_id=320); abgerufen am 11.02.2021
- [3] Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA): Lista del artículo 95, preparada a partir del 15 de enero de 2021
- [4] Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA), Oficina de Programas de Plaguicidas: Entrada "Alkyl\* trimethyl ammonium chloride \*(70%C18, 27%C16, 3%C14)", online verfügbar: [https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=CHEMICALSEARCH:3:::1,3,17,12,25:P3\\_XCHEMICAL\\_ID:1157](https://iaspub.epa.gov/apex/pesticides/f?p=CHEMICALSEARCH:3:::1,3,17,12,25:P3_XCHEMICAL_ID:1157); abgerufen on 22.01.2021
- [5] Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA): Substance infocard "cetrimonium chloride", online verfügbar: <https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.003.571>, abgerufen am 11.02.2021
- [6] Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA): Dossier de registro, entrada "Cetrimonium chloride", disponible en línea: <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14219/7/1>, recuperado el 26.01.2021.

Nuestro objetivo es la tranquilidad en el consumo de alimentos. Colaboramos con todos los miembros de la cadena de alimentación para proporcionar transparencia y seguridad. Analytica Alimentaria combina estrategias de control, presencia en las áreas de producción y servicios analíticos altamente especializados. Operamos en las principales áreas de producción del mundo y contamos con laboratorios en Almería (España) y Kleinmachnow (Brandenburgo), cerca de Berlín. Nuestro equipo de muestreo y nuestros ingenieros agrónomos están presentes en España, Alemania, Países Bajos, Italia, Polonia, India y Egipto.

Contacto: **Food Safety Knowledge Department**

+49 (0) 33203 88480 (Alemania)

+34 950 622 809 (España)

✉ [info@aalimentaria.com](mailto:info@aalimentaria.com)

[www.analyticaalimentaria.com](http://www.analyticaalimentaria.com)