



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

45ª reunión

Beijing, China, 18 - 22 de marzo de 2013

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA REVISIÓN DE LAS
ORIENTACIONES PARA UNA EVALUACIÓN SENCILLA DE LA INGESTA DE
ADITIVOS ALIMENTARIOS (CAC/GL 3-1989)

Preparado por un grupo de trabajo por medios electrónicos dirigido por Brasil, con la ayuda de Bélgica, la Unión Europea, Indonesia, Japón, Irán, Italia, Malasia, los Países Bajos, Paraguay, Tailandia, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, CCC, IACM, ICGMA, NATCOL y la Secretaría del JECFA/OMS

INFORMACIÓN GENERAL

1. En su 34ª reunión, la Comisión acordó solicitar al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) que examinara la necesidad de revocar o modificar los siguientes textos: *Información sobre el empleo de aditivos alimentarios en los alimentos* (CAC/MISC 1-1989); y *Orientaciones para una evaluación sencilla de la ingesta de aditivos alimentarios* (CAC/GL 3-1989).
2. En la 44ª reunión del CCFA, que tuvo lugar en Hangzhou (China, del 12 al 16 de marzo de 2012, se acordó recomendar el 35º período de sesiones de la Comisión que revocara la norma *Información sobre el uso de aditivos en los alimentos* (CAC/MISC 1-1989) debido a que su contenido figura en el preámbulo de la (NGAA). Asimismo, el Comité acordó establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos, dirigido por Brasil y abierto a la participación de todos los miembros y observadores interesados, que trabajaría exclusivamente en inglés, con el fin de preparar un documento de proyecto para el nuevo trabajo de revisión de las *Orientaciones para una evaluación sencilla de la ingesta de aditivos alimentarios* (CAC/GL 3-1989) y que posiblemente incluyera un esbozo de las orientaciones revisadas, para su examen en la siguiente reunión¹.
3. El Comité consideró que las *Orientaciones para una evaluación sencilla de la ingesta de aditivos alimentarios* (CAC/GL 3-1989) contenían información útil para los países con el fin de evaluar las ingestas de aditivos alimentarios y que se debía revisar teniendo en cuenta el documento FAO/OMS: *Principios y métodos para la evaluación de riesgos por la presencia de sustancias químicas en los alimentos* (EHC 240).

INTRODUCCIÓN

4. La evaluación de la exposición se define en el Codex Alimentarius como "la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos agentes a través de los alimentos así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes si procede."² Se trata de un elemento indispensable para cuantificar los riesgos e importante para evitar que los aditivos alimentarios superen la ingestión diaria admisible (IDA).

¹ REP 12/FA, párr. 13.

² *Manual de procedimiento*, Vigésima edición, Sección IV: Análisis de riesgos, p. 120.

5. La función de la evaluación de la exposición alimentaria ha sido fundamental para la labor del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPPR) para llevar a cabo evaluaciones de riesgos por la presencia de sustancias químicas en los alimentos.

6. En resumen, la evaluación de la exposición alimentaria conjuga datos sobre el consumo de alimentos y datos sobre la concentración de las sustancias químicas presentes en los alimentos. La consiguiente estimación de la exposición alimentaria podría compararse entonces con el pertinente valor sanitario de orientación, si existe, para el aditivo alimentario de que se trate, como parte de la caracterización del riesgo.

7. En lo que respecta a la labor del CCFA, la *Norma General para los Aditivos Alimentarios*, NGAA (Codex Stan 192-1995) indica que "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. Cuando el aditivo alimentario se emplee en alimentos destinados a grupos especiales de consumidores (por ejemplo, diabéticos, personas con regímenes alimenticios médicos especiales, personas enfermas con regímenes alimenticios líquidos), se tendrá en cuenta la ingestión diaria probable del aditivo alimentario por esos consumidores." Por lo tanto, hace falta información relativa a la ingesta diaria probable, especialmente en el caso de los aditivos alimentarios con IDA baja, los aditivos alimentarios presentes en dosis altas en alimentos de gran consumo, y los aditivos alimentarios utilizados en alimentos consumidos por grupos especiales de población.

8. Algunos de los métodos para la estimación de la exposición alimentaria pueden ser muy costosos y ser muy lentos y, por lo tanto, los países pueden tener dificultades para hacer internamente esos estudios. Las *Orientaciones para una evaluación sencilla de la ingesta de aditivos alimentarios* (CAC/GL 3-1989) fueron elaboradas con el fin de proporcionar indicaciones accesibles que facilitarían la evaluación de la exposición alimentaria a los aditivos de los alimentos.

9. Sin embargo, desde la aprobación de CAC/GL 3-1989, están disponibles otras referencias actualizadas sobre el tema, incluidos los *Principios y métodos para la evaluación de riesgos por la presencia de sustancias químicas en los alimentos* (EHC) 240.³ En el capítulo 6 de EHC 240 se presenta un resumen de sistemas para estimar la exposición alimentaria (la ingesta) que tienen en cuenta los conjuntos de datos sobre la concentración y el consumo de alimentos que se pueden emplear para obtener esas estimaciones.

DELIBERACIONES DEL GTe

10. Se distribuyeron dos proyectos para recoger observaciones en el grupo de trabajo por medios electrónicos, basados en los *Principios y métodos para la evaluación de riesgos por la presencia de sustancias químicas en los alimentos* (EHC 240), de FAO/OMS, tal como se acordó en la 44ª reunión del CCFA.

11. Respecto al primer proyecto, también se invitó al GTe a examinar las siguientes cuestiones y comentarlas:

- ¿Hay otras referencias científicas actualizadas sobre evaluación de la exposición a los aditivos alimentarios que se pueda tener en cuenta para la revisión de CAC/GL 3-1989?
- ¿El método de evaluación sencillo de la ingesta de aditivos alimentarios propuesto en el documento (ingesta diaria máxima teórica: IDMT e ingesta diaria estimada: IDE) sigue siendo adecuado? Sírvanse proporcionar información detallada sobre otros posibles enfoques de evaluación sencilla de la ingesta de aditivos alimentarios.
- ¿Es conveniente revisar los ejemplos presentados en el documento (ácido benzoico y edulcorantes)? En caso afirmativo, sírvanse enviar propuestas o ejemplos de evaluación de la exposición alimentaria a aditivos alimentarios.

12. En lo que respecta a otras referencias científicas, el GTe proporcionó información actualizada pertinente, pero acordó que el debate debería basarse en el documento EHC 240.

13. El GTe consideró adecuados los métodos de la IDMT y la IDE para una evaluación sencilla de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios, y acordó conservarlos en el documento.

14. Hubo apoyo general a la revisión de los ejemplos de estimación que figuran en el documento (ácido benzoico y edulcorantes). La mayoría de los participantes consideraron que sería útil tener algunos ejemplos en las orientaciones, pero no se presentaron propuestas actualizadas para debate en este GTe.

³ Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud, 2009.

15. El segundo proyecto también planteó las siguientes cuestiones concretas para debate en el GTe:
- El GTe aprobó la propuesta de suprimir la referencia a las disposiciones sobre aditivos alimentarios en las normas sobre productos y mantener sólo la referencia a la NGAA.
 - El GTe no aprobó la propuesta de cambiar IDMT por IDMAT: ingesta diaria máxima añadida teórica.
 - El GTe manifestó su apoyo general a formas apropiadas y prácticas de llevar a la práctica la propuesta de la Secretaría del JECFA/OMS de basar la IDMT en las categorías generales de alimentos (p. ej., las categorías de la 1 a la 16 de la clasificación del CCFA) en vez de en alimentos o grupos de alimentos, como se menciona en el texto, si bien algunos participantes manifestaron preocupación por el alcance de una posible estimación excesiva de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios.
 - El GTe manifestó su apoyo general a formas apropiadas y prácticas de llevar a la práctica la propuesta de la Secretaría del JECFA/OMS en relación con un modelo sencillo de los grandes consumidores (EHC 240, p. 6-56) para la ingesta diaria estimada (EDI): sumar la posible exposición alimentaria a una sustancia química presente en los alimentos en el 97,5º percentil de los consumidores de las dos categorías de productos alimenticios que conducen a la mayor exposición alimentaria (alto consumo multiplicado por la concentración media real) con la exposición media potencial para todas las demás categorías de alimentos (consumo promedio para el conjunto de la población multiplicado por la concentración media real); sin embargo, es necesario seguir deliberando sobre este método.
 - La importancia de conservar la nota sobre el Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente (GEMS) /Grupos de consumo de alimentos, que no es aplicable a las evaluaciones de los aditivos alimentarios, el GTe acordó suprimir la nota;
 - El GTe aprobó la propuesta de eliminar la referencia al "uso en el hogar" de los aditivos alimentarios, ya que figura en el sistema de categorías de alimentos de la NGAA.
16. Además, los principales comentarios se refirieron a la necesidad de normalizar el formato y la terminología, con el fin de garantizar una aplicación coherente y comprensión. El GTe consideró apropiado que se diga "consumo" para referirse a la cantidad de alimentos consumidos y "exposición alimentaria" a la cantidad de aditivos alimentarios ingeridos a través de los alimentos. El término "exposición alimentaria" se utilizan como sinónimo de "ingesta alimentaria", según los marcos reglamentarios u otras consideraciones relacionadas.⁴
17. Para mayor claridad y congruencia con el documento EHC 240 y los "Principios de análisis de riesgos", el título de CAC/GL 3-1989 se cambió por ORIENTACIONES PARA LA EVALUACIÓN SENCILLA DE LA EXPOSICIÓN ALIMENTARIA A LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS. Todo el texto se revisó de conformidad, a fin de incorporar esa terminología (véanse el Apéndice II y III).
18. El GTe también acordó que la evaluación de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios debe considerarse en el contexto de los principios del análisis de riesgos, como parte del proceso de evaluación de riesgos.

RECOMENDACIÓN

19. El GTe recomienda al Comité que remita el documento del proyecto presentado en el Apéndice I, sobre la revisión de las *Orientaciones para una evaluación sencilla de la ingesta de aditivos alimentarios* (CAC/GL 3-1989), para que lo apruebe la Comisión como nuevo trabajo.
20. El proyecto de texto revisado, sobre la base de las observaciones enviadas por los participantes, se presenta en dos versiones en los Apéndices II y III: una contiene una comparación con la versión original de CAC/GL 3-1989, con las enmiendas presentadas en **negritas** (texto añadido) y ~~tachado~~ (texto eliminado); y la otra es una "versión en limpio", con el fin de facilitar la lectura.
21. Temas recomendados para nuevas deliberaciones:
- Adaptación del método de la IDMT para que funcione como "instrumento de detección". Si la IDMT > IDA, entonces deberá afinarse el enfoque combinando una concentración refinada con un consumo elevado.
 - Elaboración de métodos sencillos para evaluar la exposición alimentaria de los grandes consumidores a los aditivos, teniendo en cuenta las metodologías propuestas (IDMT y IDE).
 - Elaborar medios para aplicar la evaluación de la IDMT con base en las categorías generales de alimentos.

⁴ EHC 240. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud, 2009, Capítulo 6, p. 3.

- Aclarar sobre qué base se establece que 0-5 mg/kg de peso corporal es una "IDA baja". Este margen de IDA figura en la versión actual de CCA/GL 3-1989 como criterio de priorización para una evaluación sencilla de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios, aunque no se encontrara ninguna otra referencia en relación a este supuesto.
- Revisar y actualizar los ejemplos de cálculo de la evaluación sencilla de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios.

Apéndice I**DOCUMENTO DE PROYECTO:****PROPUESTA DE UN NUEVO TRABAJO DE REVISIÓN DE LAS ORIENTACIONES PARA LA EVALUACIÓN SENCILLA DE LA INGESTA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS****(CAC/GL 3-1989)****1. Finalidad y alcance del nuevo trabajo propuesto**

La propuesta de revisar la norma CAC/GL 3-1989 se basa en la necesidad de actualizar la terminología, los métodos y ejemplos del texto en vigor, sobre la base de los *Principios y métodos para la evaluación de riesgos por la presencia de sustancias químicas en los alimentos* (EHC 240), FAO/OMS.

2. Pertinencia y conveniencia

Teniendo en cuenta la petición de la 34ª reunión de la Comisión de que el CCFA examinara la necesidad de revocar o modificar las *Orientaciones para una evaluación sencilla de la ingesta de aditivos alimentarios* (CAC/GL 03-1989), el Comité resolvió que este texto contiene indicaciones útiles para facilitar en los países la evaluación de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios, y que el texto necesitaba revisarse de conformidad con las referencias actualizadas de la FAO/OMS, como los *Principios y métodos para la evaluación de riesgos por la presencia de sustancias químicas en los alimentos* (EHC 240), más concretamente.

3. Aspectos principales en examen

En resumen, el documento revisado deberá tratar los siguientes temas:

- evaluación de la exposición alimentaria: ingesta diaria máxima teórica (IDMT) e ingesta diaria estimada (IDE);
- datos disponibles: concentración de los aditivos alimentarios en los alimentos, reglamentación del uso de los aditivos alimentarios, datos sobre el consumo de alimentos y el peso corporal;
- método sencillo para evaluar la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios: criterios para asignar prioridades para la evaluación de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios y método propuesto para una evaluación sencilla de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios;
- ejemplos de cálculo.

4. Evaluación de los criterios para establecer las prioridades de los trabajos

La propuesta es congruente con los criterios aplicables a las cuestiones generales:

(a) Diversidad en la legislación de los países y consecuencias o impedimentos potenciales para el comercio internacional

Se pueden aplicar diferentes métodos para estimar la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios. La propuesta es que se revise el documento vigente a fin de proporcionar directrices actualizadas para que los países lleven a cabo evaluaciones simplificadas.

(b) Ámbito de trabajo y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones del trabajo

En resumen, la evaluación de la exposición alimentaria conjuga datos sobre el consumo de alimentos con datos de la concentración de las sustancias químicas presentes en los alimentos. La estimación de la exposición alimentaria resultante podría compararse con el correspondiente valor sanitario de orientación del aditivo alimentario de que se trate, si existe, en la caracterización del riesgo. El trabajo consta de dos partes, de igual importancia y utilidad: las orientaciones y los ejemplos de cálculo, ambas deben revisarse de conformidad con datos actualizados.

(c) Trabajo ya realizado por otras organizaciones internacionales en este ámbito y el propuesto por los organismos intergubernamentales internacionales

La propuesta se atiene principalmente a la publicación de la FAO/OMS *Principios y métodos para la evaluación de riesgos por la presencia de sustancias químicas en los alimentos*, Criterios de salud ambiental (EHC 240) y a los "Principios del análisis de riesgos".

(d) Viabilidad del tema de la propuesta de normalización

De acuerdo con la *Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios* (NGAA) (CODEX STAN 192:1995): "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. Cuando el aditivo alimentario se emplee en alimentos destinados a grupos especiales de consumidores (por ejemplo, diabéticos, personas con regímenes alimenticios médicos especiales, personas enfermas con regímenes alimenticios líquidos), se tendrá en cuenta la ingestión diaria probable del aditivo alimentario para esos consumidores." Por lo tanto, hace falta información relativa a la ingesta diaria probable.

(e) Examen de la magnitud mundial del problema o cuestión

Algunos de los métodos para la estimación de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios puede ser muy costosa y requerir mucho tiempo y, por lo tanto, los países pueden tener dificultades para llevar a cabo internamente esos estudios. Las *Orientaciones para una evaluación sencilla de la ingesta de aditivos alimentarios* (CAC/GL 3-1989) proporciona direcciones sencillas para facilitar la evaluación.

5. Pertinencia para los objetivos estratégicos del Codex

La propuesta para el nuevo trabajo es pertinente al objetivo 2 del *Plan estratégico 2008-2013* de la Comisión del Codex Alimentarius: Promover la aplicación más amplia y coherente posible de los principios científicos y del análisis de riesgos, respecto a la integración del actual asesoramiento científico de la FAO y la OMS. Esta norma también contempla las necesidades de los países en desarrollo, lo que les permite generar y enviar los datos pertinentes al Codex y trabajar para asegurar que la NGAA sea aplicable mundialmente.

6. Información sobre la relación entre la propuesta y otros documentos del Codex

La propuesta se relaciona con: el Preámbulo de la *Norma General del Codex para los Aditivos alimentarios* (NGAA; CODEX STAN 192-1995); el *Manual de procedimiento* (Vigésima edición) Sección IV: Análisis de los riesgos; y los "Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios", que fue revisado por la 44ª reunión del CCFA y aprobado por el 35º período de sesiones de la CAC (REP 12/FA, párr. 21y Apéndice II).

7. Determinación de toda necesidad y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos

Hay disponibles referencias actualizadas de la FAO/OMS sobre el tema, así como los *Principios y métodos para la evaluación de riesgos por la presencia de sustancias químicas en los alimentos* (EHC) 240.⁵ Por otra parte, los siguientes textos del Codex también proporcionan orientación pertinente: el Preámbulo de la *Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios*; (NGAA; CODEX STAN 192-1995); el *Manual de procedimiento* (Vigésima edición) Sección IV: Análisis de riesgos, y los "Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios".

8. Determinación de las necesidades de aportaciones técnicas a las normas por parte de órganos externos con fines de planificación

Se recomienda que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) participe en la revisión de todo el documento, ya que es el órgano científico auxiliar al que compete hacer las evaluaciones de riesgos de los aditivos alimentarios en el Codex, así como la evaluación de la exposición alimentaria. Se pueden formular preguntas específicas al JECFA durante el trabajo propuesto.

9. Calendario propuesto para la finalización del nuevo trabajo

El calendario propuesto para la realización del trabajo de revisión es de hasta dos años, una vez aprobado por la Comisión. Si el nuevo trabajo se aprobara en el año 2013, el CCFA podría darle inicio en el año 2014, a partir de la descripción general del proyecto de texto revisado presentado como apéndices II y III, que fuera preparado por un grupo de trabajo por medios electrónicos abierto a la participación de todos los miembros y observadores del Codex. El documento revisado debería ser remitido para su aprobación por la Comisión en 2015.

⁵ Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud, 2009.

Apéndice II

Los cambios que se proponen se presentan en **negritas** (texto que se incorpora) y en ~~tachado~~ (texto que se suprime)

ORIENTACIONES PARA UNA EVALUACION SENCILLA DE LA INGESTA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS EXPOSICIÓN ALIMENTARIA A LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

CAC/GL 03-1989

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
 - ~~2.~~ ANTECEDENTES
 2. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN ALIMENTARIA
 - ~~2.1~~ ~~Ingesta diaria admisible (IDA)~~
 - ~~2.2~~ **2.1** Ingesta diaria máxima teórica (IDMT)
 - ~~2.3~~ **2.2** Ingesta diaria estimada (IDE)
 - ~~3.~~ INGESTA DIARIA ADMISIBLE Y ESTIMACIONES DE LA INGESTA
 4. ~~3.~~ DATOS DISPONIBLES
 - ~~4.1~~ Consumo de alimentos y regulación del empleo de aditivos alimentarios
 - ~~4.2~~ Métodos para recoger datos sobre el consumo de alimentos
 - 3.1** Concentración de los aditivos alimentarios en los alimentos
 - 3.1.1** Reglamentación del uso de los aditivos alimentarios
 - 3.2** Datos sobre el consumo de alimentos
 - 3.3** Peso corporal
 - ~~5.~~ **4.** MÉTODO SENCILLO PARA EVALUAR LA INGESTA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS EXPOSICIÓN ALIMENTARIA A LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS
 - ~~5.1~~ **4.1** ~~Los aditivos cuya ingesta habrá de evaluarse~~ **Criterios para establecer las prioridades de evaluación de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios**
 - ~~5.2~~ **4.2** Método propuesto para evaluar de manera sencilla la ~~ingesta de un aditivo~~ **exposición alimentaria a los aditivos alimentarios**
 - ~~6.~~ 5. RESUMEN
- ANEXO I - Ejemplo de cálculo para el ácido benzoico
- ANEXO II - Ejemplo de cálculo para edulcorantes

1. INTRODUCCIÓN

~~El examen de los estudios toxicológicos existentes realizado por el Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), el establecimiento de una ingesta diaria admisible (IDA) y la elaboración de criterios sobre la identidad y pureza constituyen el primer trámite para aprobar el empleo de un aditivo alimentario.~~

~~El segundo trámite consiste en que ciertos organismos gubernamentales responsables o los comités del Codex sobre productos proponen al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes (CC/FAC) que apruebe el empleo de un aditivo en diferentes alimentos. El empleo propuesto de un aditivo en un alimento se aprueba de conformidad con los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios (Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 6ª Edición, 1986, pág. 126), a saber: "la aprobación o aprobación temporal de la inclusión de un aditivo alimentario en una lista orientativa o en una norma alimentaria deberá: ... (iii) en la medida de lo posible, tener en cuenta si se ha establecido una dosis de ingestión diaria admisible o si se ha hecho otra evaluación equivalente para el aditivo alimentario y si se ha calculado la dosis de ingestión diaria probable a partir de cualquier otra información. Cuando el aditivo alimentario vaya a utilizarse en alimentos destinados a grupos especiales de consumidores, deberá tenerse en cuenta la ingestión diaria probable del aditivo alimentario por los consumidores de tales grupos".~~

~~Por consiguiente, se necesita información sobre la ingesta diaria probable, sobre todo cuando a un aditivo se haya asignado una IDA baja, cuando se utilicen concentraciones elevadas de un aditivo en un alimento de gran consumo y/o cuando un aditivo se utilice en alimentos consumidos por grupos especiales de la población.~~

~~Existen diferentes métodos para calcular la ingesta diaria probable, algunos de ellos de aplicación muy costosa y lenta; ciertos países tropiezan, pues, con dificultades para hacer estudios sobre la ingesta de aditivos alimentarios.~~

~~Por esta razón, el CCFAC pidió al Grupo de Trabajo sobre Ingesta de Aditivos Alimentarios y Contaminantes que elaborara orientaciones para una evaluación sencilla de la ingesta de aditivos alimentarios (ALINORM 87/12, párr. 46).~~

El uso de aditivos alimentarios sólo se justifica cuando representa una ventaja, no presenta un riesgo sanitario perceptible para los consumidores, no desorienta al consumidor y está al servicio de una o más funciones tecnológicas. La cantidad del aditivo alimentario que se añade al alimento es el nivel necesario más bajo para lograr la función tecnológica prevista.⁶

Respecto a la protección de la salud de los consumidores, en el ámbito del Codex Alimentarius se han aplicado principios para el análisis de riesgos, definido por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) como un "proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos".⁷ La evaluación de riesgos se define como el proceso de base científica que consta de las siguientes medidas: 1) determinación del peligro, 2) caracterización del peligro, 3) evaluación de la exposición y 4) caracterización del riesgo.⁸

Las evaluaciones de riesgos deberán basarse en hipótesis de exposición realistas, tomando en cuenta las distintas situaciones definidas por la política de evaluación de riesgos. Se deben tomar en consideración los grupos de la población vulnerables o expuestos a alto riesgo. En la realización de la evaluación de riesgos se deben tomar en cuenta, cuando así proceda, los efectos perjudiciales para la salud tanto agudos, como crónicos (comprendidos los de largo plazo), acumulativos y/o combinados.⁹

⁶ Preámbulo de la *Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios* (NGAA; CODEX STAN 192-1995, se puede consultar en: www.codexalimentarius.org/codex-home/es/ en la lista de las "Normas oficiales".

⁷ *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius (Vigésima edición) Sección IV: Análisis de riesgos, Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, p. 112.

⁸ *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius (Vigésima edición) Sección IV: Análisis de riesgos, Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos, p. 119.

⁹ *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius (Vigésima edición). Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Comisión del Codex Alimentarius, p. 115.

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) tiene como responsabilidad principal llevar a cabo evaluaciones de riesgos en las que el Comité del Codex sobre los Aditivos Alimentarios (CCFA) y, a fin de cuentas, la CAC basen sus decisiones de gestión de riesgos.¹⁰

La primera medida internacional en el examen de la evaluación de la inocuidad de los aditivos alimentarios es una evaluación realizada por el JECFA, que comprende el establecimiento de una ingesta diaria admisible (IDA) y la elaboración de criterios de identidad y pureza. La IDA es una estimación de la cantidad de un determinado aditivo alimentario presente en los alimentos o bebidas, expresado sobre la base de un peso corporal, que se puede ingerir diariamente durante toda la vida sin riesgo sanitario perceptible para el consumidor.¹¹ Se obtiene de toda la información conocida hasta el momento de realizarse la evaluación. La IDA se expresa en miligramos de la sustancia química por kilogramo de peso corporal.¹²

La segunda medida consiste en que las autoridades nacionales competentes o los comités del Codex para productos hacen al CCFA propuestas para el uso permitido de un aditivo determinado en distintos alimentos. La aprobación del uso propuesto en un alimento se lleva a cabo de conformidad con la *Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios* (NGAA; CODEX STAN 192-1995) que establece en su preámbulo que "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. Cuando el aditivo alimentario se emplee en alimentos destinados a grupos especiales de consumidores (por ejemplo, diabéticos, personas con regímenes alimenticios médicos especiales, personas enfermas con regímenes alimenticios líquidos), se tendrá en cuenta la ingestión diaria probable del aditivo alimentario por esos consumidores."

Por consiguiente, es necesario disponer de información sobre la exposición alimentaria diaria probable a los aditivos alimentarios, especialmente en el caso de aquellos que tengan asignada una IDA baja, los aditivos alimentarios utilizados en grandes dosis en alimentos de consumo frecuente, en alimentos de consumo en grandes cantidades y aditivos alimentarios que se utilizan en alimentos consumidos por grupos especiales de la población.

Existen diferentes métodos para estimar la exposición alimentaria diaria probable a los aditivos alimentarios. Algunos de estos métodos son muy costosos y lentos y algunos países pueden encontrar dificultades para iniciar esas evaluaciones de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios. Por lo tanto, estas orientaciones tienen como objetivo proponer una evaluación sencilla de la ingestión de aditivos alimentarios, con el fin de facilitar las evaluaciones de la exposición alimentaria.

2. ANTECEDENTES

2.1 Ingesta diaria admisible

~~La ingesta diaria admisible (IDA) es una estimación efectuada por el JECFA acerca de la cantidad de un aditivo alimentario, expresada en relación al peso corporal, que una persona puede ingerir diariamente durante toda su vida sin correr riesgos apreciables para su salud (hombre medio = 60 kg) (OMS, Criterios de salud ambiental, documento No 70, sobre los principios para evaluar la inocuidad de los aditivos alimentarios y contaminantes en los alimentos, Ginebra, 1987). La IDA se expresa en miligramos del aditivo por kilogramo de peso corporal.~~

¹⁰ *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius (Vigésima edición) Sección IV: Análisis de riesgos, Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, p. 121. [Nota: este texto se reemplazará por "Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios" que la 44ª reunión del CCFA remitió al 35º período de sesiones de la CAC para su aprobación (REP 12/FA, párr. 21 y Apéndice II). Esta referencia deberá ponerse al día cuando se incorpore el nuevo texto en la Vigésimoprimer edición del Manual de procedimiento.]

¹¹ A estos efectos, "sin riesgo apreciable" denota la certidumbre práctica de que el consumidor no sufrirá efectos perjudiciales para su salud aun después de haber estado expuesto a la sustancia en cuestión durante toda la vida (Preámbulo de la NGAA).

¹² Los métodos utilizados para establecer valores sanitarios de orientación como una IDA, se exponen en el capítulo 5 de la publicación *Principios y métodos para la evaluación de riesgos por la presencia de sustancias químicas en los alimentos*: Criterios de salud ambiental 240 (EHC 240, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud, 2009; www.who.int/foodsafety/chem/principles/en/index1.html), Capítulo 5.

A estos efectos, la expresión "sin riesgos apreciables" denota la certidumbre práctica de que el consumidor no sufrirá efectos perjudiciales para su salud aun después de haber estado expuesto a la sustancia en cuestión durante toda su vida (Informe de la JMPR de 1975, TRS 592, OMS, 1976).

Teniendo presente el hecho de que una IDA se establece para la totalidad del período medio de vida del ser humano, los cálculos generalmente se basan en un peso corporal de 60 kilogramos (Informe de la JECFA de 1988, TRS 776 sec. 2.2.3. OMS, 1989). Sin embargo, en algunos países, sobre todo en países en desarrollo, un peso corporal de 50 kilogramos tal vez represente mejor el peso corporal medio de la población.

EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN ALIMENTARIA

La evaluación de la exposición alimentaria¹³ conjuga datos sobre el consumo de alimentos con la concentración del aditivo alimentario presente en el alimento. La estimación resultante de la exposición alimentaria puede compararse entonces con el valor de la IDA asignado al aditivo alimentario de que se trate, en caso de estar disponible, en el ámbito de la caracterización de riesgos.

Deberán tenerse en cuenta tres elementos al evaluar la exposición alimentaria a un aditivo alimentario: (1) la concentración del aditivo alimentario en el alimento; (2) la cantidad de alimento que se consume; y (3) el peso corporal promedio de la población (en kg). La ecuación general de la exposición alimentaria es:

$$\text{Exposición alimentaria} = \frac{\Sigma (\text{concentración del aditivo alimentario en el alimento} \times \text{consumo del alimento})}{\text{peso corporal (kg)}}$$

Existen diversos métodos para estimar la ingesta alimentaria probable.¹⁴ El método que se utilice deberá ser adecuado para el fin, exponerse claramente y ser susceptible de reproducirse. También deberán documentarse la información sobre el modelo y los datos utilizados, las hipótesis, las limitaciones e incertidumbres. Deberán utilizarse datos nacionales o regionales siempre que sea posible.

Las evaluaciones internacionales de exposición alimentaria deberán proporcionar estimaciones de la exposición que sean iguales o mayores que las estimaciones realizadas en los países. Se supone que la estimación internacional abarca la exposición alimentaria potencial en los países de los que no se dispone de datos.

Se recomienda un método gradual en el que los métodos de selección se basen en hipótesis conservadoras que se puedan aplicar para determinar, entre el gran número de aditivos alimentarios que puede haber presentes, los que no plantean cuestiones de inocuidad, utilizando un mínimo de recursos en el tiempo más breve que sea posible. Si no se encuentran cuestiones de inocuidad,¹⁵ no se requiere una evaluación adicional de la exposición. Cuando se encuentren potenciales cuestiones de inocuidad, las medidas siguientes del sistema proporcionan métodos que incorporan datos cada vez más específicos y refinados (también se requieren más recursos).

¹³ Se recomienda utilizar una terminología estándar para garantizar la aplicación y comprensión coherentes. Se recomienda que se utilice el término "consumo" para aludir a la cantidad de alimentos que se consumen y "exposición alimentaria" para significar la cantidad del aditivo alimentario que se ingiere a través de los alimentos. El término "exposición alimentaria" se utiliza como sinónimo de "ingesta alimentaria", de acuerdo a los marcos de reglamentación vigentes o a otras consideraciones afines. En los alimentos están comprendidas las bebidas, el agua para beber y los suplementos alimentarios (EHC 240, capítulo 6, p. 3).

¹⁴ Para obtener información más detallada sobre los métodos de evaluación de la exposición alimentaria, véase: EHC 240, capítulo 6.

¹⁵ A estos efectos, no hay cuestión de inocuidad si la exposición alimentaria estimada a un aditivo alimentario no excede el valor de su IDA.

Los métodos de selección son estimaciones deterministas conservadoras o puntuales¹⁶ con el fin de determinar los aditivos alimentarios que requieren una evaluación de la exposición alimentaria más completa. Son ejemplos de estos métodos los datos de peso, el método de presupuesto, los modelos de dietas, así como la ingestión diaria máxima añadida teórica (IDMAT) y la técnica de la porción única para evaluar la exposición (TPUE).

Los métodos de selección no ofrecen estimaciones verdaderas de la exposición alimentaria. Deberán sobrestimar la exposición alimentaria de los grandes consumidores utilizando hipótesis conservadoras para el consumo de alimentos y la concentración de los aditivos alimentarios. Esta sobrestimación evitará situaciones en las que la exposición alimentaria estimada por el proceso de selección indique erróneamente que no hay cuestiones de inocuidad (es decir, subestime la exposición). Sin embargo, para seleccionar con eficacia los aditivos alimentarios y establecer las prioridades para la evaluación de riesgos, los primeros pasos del procedimiento no deberán contemplar dietas insostenibles, o los resultados serán demasiado poco realistas para ser de utilidad. Como mínimo, deberán tenerse en cuenta los límites fisiológicos del consumo de alimentos.¹⁷

Se deberán formular otras medidas para afinar la evaluación de la exposición alimentaria de tal forma que no se subestime la potencial exposición alimentaria elevada a un aditivo alimentario. La elaboración de modelos de estimación puntual también puede ser apropiada como segunda medida en un método gradual. Las metodologías deberán contemplar a personas que no son el promedio, como los que consumen grandes porciones de determinados alimentos (consumidores muy expuestos, por ej., los percentiles 90^o, 95^o o 97,5^o de los datos de consumo de alimentos).¹⁸ Asimismo se deberá tener en cuenta a algunos consumidores que también pueden ser leales a los alimentos o marcas de alimentos que contienen las concentraciones más elevadas del aditivo alimentario o pueden consumir ocasionalmente alimentos con concentraciones muy elevadas del aditivo alimentario.

Si no se puede eliminar la cuestión de inocuidad a partir de la exposición alimentaria evaluada en las primeras etapas, podrá ser necesario hacer evaluaciones más refinadas de la exposición alimentaria. Los ajustes que se hagan a una estimación puntual incluirán hipótesis menos conservadoras basadas en información más específica sobre los alimentos que se consumen. Por ejemplo, el uso de datos de la porción de mercado para determinar los tipos o marcas específicos de alimentos para refinar la cantidad de alimento consumida; el uso de las dosis reales del aditivo presente en los alimentos obtenidas mediante análisis de laboratorio para ajustar la concentración del aditivo alimentario presente en el alimento; y tener en cuenta el efecto de la elaboración y la preparación de los alimentos. También se pueden utilizar modelos de evaluación de la exposición más complejos para permitir una simulación más realista de las prácticas de consumo de alimentos de los consumidores. Por lo tanto, puede ser necesario un análisis probabilístico de la variabilidad de la exposición.

La diferencia fundamental entre un análisis probabilístico y los métodos de estimación determinista o puntual es que en un análisis probabilístico al menos una variable está representada por una función de distribución en vez de por un valor único. En teoría, la exposición de la población se debe concebir como una variedad de valores, en vez de como un valor único, porque los miembros de la población presentan distintos niveles de exposición. La muestra modelo de cada distribución es una distribución de exposiciones alimentarias potenciales generada utilizando varios miles de iteraciones.

¹⁶ Una exposición determinista o puntual de la exposición alimentaria sencillamente es un valor único que describe algún parámetro de la exposición del consumidor. Los modelos deterministas utilizan una estimación puntual única para cada parámetro del modelo. Para los aditivos alimentarios se pueden utilizar datos sobre la concentración, la media, la mediana, un percentil elevado de todos los valores observados, o aun el nivel máximo de uso propuesto por las autoridades nacionales o internacionales. Estas concentraciones de los aditivos alimentarios se pueden refinar todavía más con otros datos (p. ej., niveles analíticamente determinados de la presencia de un aditivo alimentario en los alimentos), según convenga. Para los datos sobre el consumo, se tiene en cuenta el consumo en la media y el percentil elevado (p. ej., 90^o, 95^o, 97,5^o) para cada alimento) para cada grupo de interés de la población (EHC 240, capítulo 6, pp. 45-66).

¹⁷ EHC 240, capítulo 6, p. 45.

¹⁸ EHC 240, capítulo 6, p. 6.

En una evaluación probabilista simple sólo una variable se representa mediante una función de distribución. En este caso, la evaluación de la distribución de la exposición de un aditivo alimentario se determina mediante la multiplicación de una estimación puntual para representar la concentración del aditivo alimentario en los productos alimentarios con los puntos de una distribución del consumo de alimentos, o al contrario. En métodos probabilistas más complejos tanto los datos de concentración como los de consumo se presentan como distribuciones de las que se toman muestras al azar y se multiplican (simulación de Monte Carlo). Cabe señalar que los métodos probabilistas necesitan una cantidad considerable de datos para contar con una distribución vigorosa de la que tomar las muestras.¹⁹

Teniendo en cuenta la finalidad de estas orientaciones se han propuesto dos métodos deterministas para hacer una evaluación sencilla de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios: la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) y la ingesta diaria estimada (IDE).

2.2 2.1 Ingesta diaria máxima teórica (IDMT)

La ingesta diaria máxima teórica (IDMT) se calcula multiplicando el consumo medio diario per cápita²⁰ de cada alimento o grupo de alimentos por la dosis máxima de uso del aditivo establecida en las normas del Codex o en la reglamentación nacional, por el nivel máximo de uso del aditivo alimentario que figure en la NGAA o en los reglamentos nacionales y sumando los valores resultantes.

La IDMT sólo da una indicación aproximada de la ingesta de exposición a un aditivo alimentario a través de la dieta porque no toma en consideración los hábitos alimentarios el consumo de alimentos de los grupos especiales de la población y se basa en el supuesto que:

- (a) todos los alimentos en los cuales está autorizado utilizar un aditivo contienen tal aditivo;
- (b) el aditivo **alimentario** está siempre presente en el nivel máximo permitido;
- (c) las personas ingieren todos los días durante su vida entera los alimentos que contiene el aditivo;
- (d) la ~~concentración~~ **cantidad** del aditivo **alimentario** no se reduce por efecto de la cocción, etc.;

2.2 Ingesta diaria estimada (IDE)

La ingesta diaria estimada (IDE) de un aditivo alimentario es la cantidad de un aditivo alimentario ingerida por el consumidor medio del alimento y se calcula a partir del uso efectivo que del aditivo **alimentario** hace la industria conforme a las buenas prácticas de fabricación (BPF) o de la mejor aproximación posible de tal uso efectivo.

Las ingestas pueden calcularse por una gran variedad de métodos cuyos resultados se aproximan mucho a la ingesta efectiva. Dichos métodos se describen en las secciones 3 4 y 4 5.

3. INGESTA DIARIA ADMISIBLE Y ESTIMACIONES DE LA INGESTA

~~Antes de examinar los diferentes métodos utilizados para calcular la ingesta de un aditivo alimentario, es preciso examinar los métodos empleados para establecer una IDA.~~

~~Se suministra a varios grupos de animales (por ejemplo, ratas) una dieta diaria con diferentes concentraciones del aditivo que se está examinando. El aditivo puede estar presente en la dieta en concentraciones de, por ejemplo, 0,1%, 1%, 2%, 5%. Si se detecta un efecto tóxico en el grupo cuya dieta contiene un 2% del aditivo y "ningún efecto tóxico" en el grupo cuya dieta contiene un 1% del mismo, la concentración del 1% (en mg/kg de peso corporal) será "la concentración que no causa efectos observables" y a partir de ésta se hace la extrapolación al ser humano. En nuestro ejemplo, la concentración sin efectos observables se encuentra entre el 1 y el 2% y, si no se hacen evaluaciones toxicológicas en los niveles intermedios (1,25%, 1,50%, 1,75%), el hecho de fijar en un 1% la concentración sin efectos observables introduce ya un primer factor de seguridad.~~

¹⁹ En: EHC 240, capítulo 6, p. 61-67, véase una exposición sobre un modelo probabilístico.

²⁰ Los datos del consumo de alimentos per cápita representan la ingesta de alimentos del total de la población de un país determinado. Sólo cierto porcentaje de la población consumirá cualquiera de casi todos los alimentos. Por lo tanto, el consumo de alimentos per cápita comprende a los consumidores de consumo elevado y a los que no consumen ese alimento. Así pues, la cantidad de alimentos que se consumen per cápita por lo general será inferior que la cantidad que consumen solamente los que consumen el alimento de que se trate (es decir, la cantidad de alimento consumida únicamente por las personas que efectivamente consumen ese alimento). En el caso en que toda la población consuma el alimento, la cantidad del consumo de alimentos per cápita y de sólo los que consumen ese alimento serán iguales.

El cálculo de una IDA a partir de la concentración sin efectos observables suele hacerse introduciendo un factor de seguridad de 100 (10×10), que deriva de la suposición de que el ser humano es diez veces más sensible que los animales objeto del ensayo y que la sensibilidad mínima y máxima de la población humana varían en un factor de 10. Este factor de seguridad de 100 se ha establecido en base a la experiencia y al sentido común de los toxicólogos y, en consecuencia, no puede compararse con un valor físico como el punto de ebullición de una sustancia pura. En la publicación sobre los principios para evaluar la inocuidad de los aditivos alimentarios y contaminantes en los alimentos, que lleva el número 70 de la Serie de Criterios de Salud Ambiental de la OMS, Ginebra, 1987, págs. 77-79, pueden obtenerse más pormenores acerca del problema.

La ingesta puede calcularse en etapas sucesivas, comenzando por la IDMT más sencilla y continuando, en caso necesario, con una IDE más precisa. Cuando existan datos precisos sobre el consumo de algún alimento, deben utilizarse éstos. Cuando no existan datos precisos, las aproximaciones pueden ser suficientes para prever un consumo inocuo. Las cifras hipotéticas basadas en casos teóricos extremos, por ejemplo, la IDMT, pueden garantizar suficientemente la inocuidad si son inferiores a la IDA. Cuando tales cifras rebasan la IDA, empero, antes de decidirse si se aplicará este criterio, deben recogerse datos que permitan estimar aproximadamente la ingesta efectiva (la IDMT puede ajustarse tomando en consideración la ingesta de grupos especiales de la población).

4. 3. DATOS DISPONIBLES

4.1 Consumo de alimentos y regulación del empleo de aditivos alimentarios

Las "Orientaciones para el estudio de las ingestas alimentarias de contaminantes químicos", OMS, publicación en offset N° 87, 1985 presentan un excelente estudio acerca de los datos sobre el consumo de alimentos. Cuando vaya a hacerse una evaluación sencilla de la ingesta de un aditivo alimentario, como primer paso se deben identificar y reunir todos los datos disponibles en el país y verificar si tales datos contienen suficiente información sobre el consumo de los aditivos alimentarios que se evaluarán.

Cuando se examinen los datos existentes sobre el consumo de alimentos, no debe olvidarse que los hábitos alimentarios pueden variar de un grupo a otro de la población. Ciertos grupos tendrán hábitos alimentarios muy diferentes de los de la población en su conjunto. A estos grupos especiales pertenecerían, por ejemplo, las minorías étnicas y culturales de una comunidad, las personas que utilizan algún aditivo en el hogar (glutamatos, edulcorantes intensos), las personas que comen o beben mucho y los enfermos (por ejemplo, los diabéticos).

Los datos sobre consumo de alimentos existentes en el país deben evaluarse tomándose en consideración las vigentes reglamentaciones sobre aditivos.

A continuación se describen tres tipos de reglamentaciones:

- (a) El empleo de un aditivo alimentario se autoriza conforme al principio de la lista positiva estricta. Estas reglamentaciones contienen una lista de alimentos a los que puede añadirse el aditivo; en la misma lista se indica la dosis máxima de uso del aditivo. Sólo se necesitan datos sobre el consumo de los alimentos en los que está específicamente permitido utilizar el aditivo.
- (b) Se permite utilizar el aditivo en determinados alimentos, pero de conformidad con las buenas prácticas de fabricación. En este caso, al igual que en el anterior, se requieren únicamente datos sobre el consumo de los alimentos indicados. Las BPF, empero, deben convertirse en cifras. El problema puede resolverse solicitando a la industria alimentaria que indique las concentraciones efectivas de los aditivos que se añaden a los diferentes alimentos. También puede hacerse un muestreo amplio de los alimentos en los que se permite utilizar los aditivos y determinarse, por medio de análisis químicos, en qué concentraciones están los aditivos presentes en los alimentos, siempre y cuando la aplicación de este método no resulte demasiado onerosa.
- (c) Se permite utilizar el aditivo conforme a las BPF en todos los alimentos y se indican expresamente los alimentos en los que se prohíbe utilizar el aditivo. Este tipo de legislación debe examinarse en estrecha colaboración con la industria alimentaria y/o debe tomarse una muestra bastante completa y determinarse, por medio de análisis químicos, en qué concentraciones se halla el aditivo presente en los alimentos. El elevado costo de este método limita las posibilidades de aplicarlo.

En algunos países las reglamentaciones acerca de la utilización de los aditivos alimentarios son incompletas y ello plantea problemas aún más complejos, sobre todo cuando la mayor parte de los alimentos elaborados que se consumen en el país son importados.

En estos casos puede ser de utilidad la siguiente información suministrada por el exportador:

- (i) Conformidad del alimento importado con la legislación del país exportador.

(ii) ~~Reglamentación existente en el país exportador acerca de la utilización de aditivos alimentarios en el producto que se esté examinando.~~

4.2 Métodos para recoger datos sobre el consumo de alimentos

~~Existen dos métodos generales para obtener información acerca de los hábitos alimentarios de una población o de los individuos, a saber: (i) reunir datos e inferir conclusiones acerca del movimiento y la desaparición de alimentos en una región o un hogar y (ii) obtener directamente de las personas datos sobre la cantidad efectiva de alimentos consumidos por un individuo o una familia.~~

~~El Cuadro 1 contiene un resumen de los métodos utilizados más corrientemente.~~

Quadro 1.
Métodos para obtener datos sobre el consumo de alimentos

<u>Evaluación</u>	<u>Método</u>
Individual	Diario de alimentos, pesado de las ingestas Estudios basados en la duplicación de raciones Recuerdo de la dieta Frecuencia de alimentos
Población	Diario de alimentos, pesado de las ingestas Recuerdo de la dieta, Frecuencia de alimentos, Método basado en la desaparición de los alimentos -en el hogar

en el país

~~Estos métodos se describen detalladamente en la publicación en offset No 87 de la OMS, mencionada más arriba.~~

~~Por lo que respecta a la sencillez, pueden considerarse convenientes los métodos basados en la desaparición de alimentos y, en menor medida, el de la frecuencia de alimentos. El método basado en la desaparición de los alimentos en el hogar también puede aplicarse para evaluar los hábitos alimentarios de grupos específicos de la población (minorías étnicas y culturales, adolescentes, personas que comen o beben mucho, personas que utilizan algunos aditivos en el hogar, etc.).~~

Método basado en la desaparición de los alimentos en el país

~~Si se aplica a los alimentos elaborados (es decir, aquéllos que generalmente contienen los aditivos), este método permite hacer una primera estimación aproximada del consumo medio de aditivos. Debe, empero, complementarse con información sobre el consumo medio de grupos especiales de la población y sobre el empleo de aditivos en el hogar. Cuando se trata de alimentos elaborados, en general no es necesario introducir correcciones por desperdicio y, como la IDA se fija para toda una vida, en la mayor parte de los casos tampoco es necesario considerar variaciones estacionales. Los datos sobre consumo de alimentos obtenidos aplicando el método basado en la desaparición de alimentos en el país se calculan de la siguiente manera:~~

- | | |
|---|--|
| Saldo de alimento de un país | <ul style="list-style-type: none"> — alimentos producidos + alimentos importados + alimentos extraídos de las reservas — alimentos incorporados a las reservas — alimentos exportados |
| Generalmente no se toman en consideración en relación con los | <ul style="list-style-type: none"> — los alimentos utilizados como semilla — los alimentos utilizados con fines no alimentarios |

alimentos elaborados	— los alimentos que se pierden entre la recolección y la cocina
	— los alimentos que se utilizan como pienso para animales

Método basado en la desaparición de alimentos en el hogar

Los datos sobre el consumo de alimentos en el hogar se obtienen por lo general dividiendo la cantidad de alimentos que desaparecen de una cocina familiar en un período de tiempo determinado por el número de personas que viven en ese hogar. Se pide a la persona responsable de la familia que realice un inventario de todos los alimentos existentes en la cocina y que tome nota de todos los alimentos adquiridos durante un período de tiempo determinado (por lo general una semana). Una vez transcurrido ese tiempo, se realiza un nuevo inventario de los alimentos existentes en la cocina. Se supone que los alimentos que han desaparecido indican lo que ha consumido la familia. Para calcular la ingesta por persona y por día, los alimentos desaparecidos en el hogar se dividen por el número de miembros de la familia y por el número de días de que consta el período fijado.

Para calcular de manera más exacta la ingesta de alimentos a partir de los datos de las unidades familiares, pueden introducirse factores de corrección para los alimentos que se dan a los animales de compañía, los alimentos que se regalan o se reciben como obsequios, los alimentos que se consumen fuera de casa y los alimentos consumidos por invitados.

Frecuencia de alimentos

Con este método se trata de obtener un reflejo de las pautas habituales de consumo de determinados tipos de alimentos.

El cuestionario sobre frecuencia de alimentos consiste en una lista de los productos de consumo habitual, que debe completar el encuestado, indicando el número de veces al día, semana o mes que suele consumir cada producto. Cada país o región puede elaborar su propio cuestionario en el que figuren los alimentos y los platos de uso más frecuente en el país o en la región. En los cuestionarios sobre frecuencia de alimentos no se suele solicitar información sobre la cantidad de alimentos consumida. Con el fin de obtener la información deseada sobre la ingesta alimentaria, los datos sobre frecuencia se complementan con los datos sobre los tamaños medios de las raciones que se hayan obtenido en estudios, previos basados en el diario o en el recuerdo.

La primera medida es determinar y recoger todos los datos que haya disponibles en el país y verificar que esos datos puedan proporcionar suficiente información (es decir, concentración del aditivo alimentario en los alimentos, datos del consumo de alimentos y peso promedio de la población) a fin de evaluar la exposición alimentaria al aditivo alimentario.

Se recomienda utilizar datos nacionales sobre las concentraciones de los aditivos alimentarios, el consumo de alimentos, el peso corporal y valores internacionales de referencia toxicológica.²¹

3.1 Concentración del aditivo alimentario en el alimento

El tipo de datos necesario para evaluar la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios se determina por el objetivo de la evaluación. La exposición alimentaria se puede evaluar para un aditivo alimentario antes de que se apruebe su uso (previamente a la reglamentación) o después de encontrarse en el suministro de alimentos durante varios años (después de la reglamentación). En una evaluación de la exposición previa a la reglamentación, el fabricante o el que elabora los alimentos proporciona o estima los datos de la concentración de los aditivos alimentarios.

²¹ EHC 240, capítulo 6, p. 4-5.

Los niveles máximos de uso (NM) establecidos por las autoridades nacionales para los aditivos alimentarios también se pueden utilizar en las evaluaciones de la exposición alimentaria previas a la reglamentación. A falta de una reglamentación nacional para el uso del aditivo alimentario, la evaluación se puede llevar a cabo utilizando los NM que figuran en la NGAA.²² Se reconoce que el uso de estos niveles máximos de uso sobrestimaré la exposición alimentaria a un aditivo alimentario porque no es común que una persona consuma alimentos que contienen el aditivo alimentario en el nivel máximo de uso correspondiente.

En una evaluación de la exposición posterior a la reglamentación, además de todas las fuentes de datos previas a la reglamentación, se puede obtener información en el mercado sobre los alimentos específicos que contienen el aditivo alimentario y con los fabricantes y los que elaboran los alimentos sobre los niveles de uso efectivos de los aditivos alimentarios. Se necesitan datos analíticos de las concentraciones de los aditivos alimentarios que contienen los alimentos para estimar en forma más realista los niveles del aditivo alimentario que es probable encontrar en la alimentación como se consume. Estos datos se pueden obtener de datos de seguimiento y vigilancia de los alimentos. Al utilizar datos proporcionados por las autoridades nacionales y de otras fuentes en las evaluaciones internacionales de la exposición es importante, siempre que sea posible, tener información detallada de la fuente de los datos, el tipo o estructura del estudio, los procedimientos de muestreo, la preparación de las muestras, el método analítico, el límite de detección (LD) o el límite de cuantificación (LC), así como de los procedimientos de garantía de calidad, según sea conveniente para la metodología de evaluación.

3.1.1 Reglamentación del uso de los aditivos alimentarios

El uso de normas nacionales o internacionales para aditivos alimentarios en las evaluaciones de la exposición alimentaria se deberá realizar teniendo en cuenta los reglamentos vigentes que corresponden a los aditivos.

Los siguientes tres tipos de reglamentos se tendrán en cuenta:

- (a) Se autoriza el uso de un aditivo alimentario de conformidad con un uso específico y, por lo tanto, hay una lista positiva. Es decir, para cada aditivo hay una lista de alimentos en los que se puede usar el aditivo, con una indicación del nivel máximo de uso. Para esto se necesitan datos del consumo de alimentos en los que esté específicamente autorizado el aditivo.
- (b) El uso del aditivo alimentario está autorizado en determinados alimentos, pero de conformidad con BPF. También en este caso, como en (a), se necesitan datos de consumo de los alimentos indicados. Sin embargo, es necesario proporcionar niveles de uso numéricos que representen las BPF vigentes. La industria alimentaria puede proporcionar los niveles efectivos del aditivo en diferentes alimentos. Se puede tomar muestras de los alimentos en los que está autorizado el uso del aditivo, si fuera necesario, y analizarlos para determinar los niveles del aditivo que están presentes en los alimentos, siempre que el impacto financiero de este método no sea demasiado grande.
- (c) El aditivo alimentario está autorizado en todos los alimentos de acuerdo a BPF, pero el uso en determinados alimentos se prohíbe específicamente. Esta situación legislativa exige una estrecha colaboración con la industria alimentaria y/o un muestreo más bien completo y una evaluación analítica de las concentraciones presentes en los alimentos. Las consecuencias financieras de este método limitarán su aplicabilidad.

En algunos países los reglamentos para el uso de los aditivos alimentarios son incompletos, lo que puede complicar todavía más el problema, especialmente si se importa la mayor parte de los alimentos elaborados.

²² El uso de los niveles máximos establecidos en la NGAA sobrestimaré por fuerza la exposición a un aditivo alimentario de su uso en un determinado alimento. Los niveles máximos de uso que figuran en la NGAA son los niveles máximos de uso aceptables que "La dosis de uso máxima no suele corresponder a la dosis de uso óptima, recomendada o normal. De conformidad con las buenas prácticas de fabricación, la dosis de uso óptima, recomendada o normal, difiere para cada aplicación de un aditivo y depende del efecto técnico previsto y del alimento específico en el cual se utilizaría dicho aditivo, teniendo en cuenta el tipo de materia prima, la elaboración de los alimentos y su almacenamiento, transporte y manipulación posteriores por los distribuidores, los vendedores al por menor y los consumidores." (Preámbulo de la NGAA; CODEX STAN 192-1995).

En el caso de los alimentos importados, los exportadores pueden proporcionar la siguiente información:

- (i) Cumplimiento de la legislación del país importador, país exportador, y/o la NGAA;
- (ii) Reglamentos pertinentes en materia de aditivos alimentarios del país importador, país exportador y/o la NGAA.

Cabe señalar que no es fácil distinguir los productos alimentarios importados de los producidos internamente. Los consumidores pueden no darse cuenta de que un producto es de importación (p. ej., en los estudios con familias sobre consumo de alimentos), o no documentarlos como tales. Sin embargo, puede haber datos sobre la cantidad de alimentos importados en los datos de desaparición de alimentos (véase la sección 3.2), de acuerdo con los requisitos del suministro de información.

3.2 Datos sobre el consumo de alimentos

Los datos sobre el consumo de alimentos reflejan lo que consumen las personas o los grupos en cuanto a alimentos sólidos, bebidas (incluida el agua para beber) y suplementos alimentarios. El consumo de alimentos se puede calcular mediante cuestionarios aplicados a personas o a familias, o aproximadamente mediante las estadísticas de producción de alimentos.

Hay dos métodos generales para obtener información sobre los hábitos alimentarios: (i) incorporar la recolección de datos deducidos sobre el desplazamiento y la desaparición de alimentos en una región u hogar; y (ii) incorporar la recopilación de datos personales directos sobre las cantidades efectivas de alimentos consumidos por una persona o una familia.

En el Cuadro 1 se presenta un resumen de los métodos de uso más general.

Cuadro 1: Métodos para determinar datos sobre el consumo de alimentos

Métodos	Técnicas	Características
Métodos basados en la población	balances de alimentos; datos de desaparición de alimentos	Representan el total de la cantidad anual de un producto disponible para consumo interno al año. La cantidad consumida a diario por una persona se puede estimar dividiendo el total de la cantidad anual entre 365 y entre la población del país. La principal limitación es que se refleja la disponibilidad de alimentos más que el consumo de alimentos. Las pérdidas que se producen en la preparación, elaboración, por deterioro y otras causas de desecho y suma de prácticas de subsistencia no se pueden evaluar fácilmente. Como el consumo se expresa en cuanto a materias primas y productos semielaborados, estos datos no suelen servir para estimar la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios, que se utilizan sobre todo en los alimentos elaborados.
Métodos basados en las familias	datos sobre la compra de alimentos de las familias; seguimiento de los alimentos que se consumen o de los cambios que se producen en las reservas de alimentos	Sirven para comparar la disponibilidad de alimentos entre diferentes comunidades, zonas geográficas y grupos socioeconómicos, y para dar seguimiento a las modificaciones que se producen en la alimentación en el total de la población. Con todo, estos datos no ofrecen información sobre la distribución del consumo de alimentos entre los miembros de la familia.
Métodos basados en los individuos	registro de alimentos; consumo de alimentos en 24 horas; cuestionarios sobre la frecuencia en el consumo de alimentos;	Proporcionan una información detallada sobre las pautas del consumo de alimentos. Sin embargo, las personas pueden tender a sobrestimar el consumo de alimentos percibidos como alimentos "buenos" y a

Métodos	Técnicas	Características
	estudio de trayectoria alimentaria; cuestionario sobre hábitos alimentarios	subestimar el consumo de alimentos percibidos como alimentos "malos".

Al examinar los datos sobre el consumo de alimentos, deberá tenerse en cuenta la posible variación de hábitos alimentarios en los subgrupos de la población. Los métodos deberán tener presentes a las personas que quedan fuera del promedio. Algunos subgrupos de la población mostrarán pautas de consumo de los alimentos que difieren ampliamente de las de la población en conjunto, por ejemplo, grupos étnicos y minorías culturales en el seno de la comunidad, y personas que consumen grandes porciones de determinados alimentos. Algunos consumidores también pueden ser leales a los alimentos o las marcas de alimentos que contienen las concentraciones más elevadas del aditivo alimentario o pueden ocasionalmente consumir alimentos con concentraciones muy elevadas del aditivo alimentario. A este respecto, los métodos más útiles son los basados en el individuo. Las poblaciones que consumen grandes cantidades de alimentos en general, o de alimentos específicos se pueden tener en cuenta considerando los percentiles más altos de consumo de alimentos (p. ej., 90º, 95º o 97,5º), y estos métodos comúnmente contienen datos para los distintos sexos, edades, grupos étnicos, económicos y regionales de la población.

3.3 Peso corporal

Para estimar la exposición alimentaria se supone un peso corporal promedio para los adultos de 60 kg y de 15 kg para los niños, para casi todas las poblaciones del mundo. Sin embargo, en algunas regiones el peso corporal promedio de la población adulta puede ser considerablemente diferente de los 60 kg. Por ejemplo, para la población asiática adulta se supone un peso corporal promedio de 55 kg.²³

Con todo, es importante que se utilice un peso corporal promedio que represente lo más que sea posible a las personas del país o región. Respecto a los datos que se recogen con métodos de referencia individual, se recomienda utilizar el peso corporal real de los participantes en la encuesta. Si el peso corporal adulto de 60 kg establecido como norma subestima el peso corporal efectivo, la estimación de la exposición alimentaria sobre la base del peso corporal por kg resultará sobrestimada. Asimismo, si el peso corporal adulto de 60 kg establecido como norma sobrestima el peso corporal efectivo, la estimación de la exposición alimentaria sobre la base del peso corporal por kg resultará subestimada.

5. 4. MÉTODO SENCILLO PARA LA EVALUACIÓN DE LA INGESTA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS EXPOSICIÓN ALIMENTARIA A LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

La exposición alimentaria podrá calcularse entonces partiendo de la IDMT más sencilla y procediendo hacia una IDE más refinada, en caso de ser necesario. Si hay datos sobre el consumo de determinados alimentos, deberán utilizarse. Cuando no haya esos datos, pueden utilizarse aproximaciones adecuadas para defender un uso inocuo. Una estimación basada en un enfoque muy conservador, como la IDMT, puede ofrecer una seguridad adecuada de uso inocuo si la exposición estimada es inferior que la IDA. Sin embargo, si se excede la IDA con este método, tendrá que haber datos que se aproximen a la ingesta efectiva. La IDMT se puede refinar teniendo en cuenta el consumo de alimentos de subgrupos adecuados de la población.

5.1 Determinación de los aditivos cuya ingesta habrá de evaluarse

4.1 Criterios para priorizar la evaluación de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios:

La ~~Los~~ siguientes ~~lista de prioridades~~ **criterios pueden** utilizarse para ~~decidir~~ **dar prioridad a aquellos alimentos** que ~~aditivos serán los primeros en someterse a una evaluación de la ingesta:~~ **a los que es aplicable una evaluación de la exposición alimentaria:**

1. Aditivos que se permite utilizar en concentraciones elevadas en alimentos ~~de gran consumo.~~ **consumidos en grandes cantidades o por un porcentaje significativo de la población.**
2. Aditivos que se permite utilizar en alimentos ~~de gran consumo~~ **consumidos en grandes cantidades o por un porcentaje significativo de la población.**
3. Aditivos a los que se haya asignado una IDA baja (0-5 mg/kg de peso corporal).

²³ EHC 240, capítulo 6, p. 42.

4. Aditivos consumidos por subgrupos de la población que pueden correr riesgo (p. ej., niños, diabéticos, mujeres gestantes, ancianos), según corresponda.

Puede asignarse una baja prioridad a los aditivos ~~a los que hayan recibido~~ **se haya asignado** una IDA "no especificada" cuando se utilicen ~~como aditivos conforme al principio de las~~ **a BPF.**²⁴

5-2 4.2 Método propuesto para evaluar de manera sencilla la ingesta de un aditivo **exposición alimentaria a los aditivos alimentarios**

Se propone el siguiente procedimiento gradual:

A. Evaluación de la IDMT

- A.1 Confección de la lista de alimentos en los que se permite usar el aditivo. **Suponer que el aditivo se utiliza en todos los alimentos en los que su uso está reglamentado.**
- A.2 Determinación de las dosis de uso.
 - A.2.1 Dosis máximas permitidas al amparo de la reglamentación vigente.
 - A.2.2 Dosis efectivas, cuando la autorización indica BPF (cifras facilitadas por la industria u obtenidas mediante el análisis químico).
- A.3 Determinación del consumo medio de los alimentos en los que se permite utilizar el aditivo.
 - A.3.1 Reunión de toda la información disponible sobre los hábitos alimentarios en el país.
 - A.3.2 Cuando se disponga de poca información, como primer paso debe aplicarse el método basado en la ~~desaparición de alimentos en el país~~ **población (es decir, estimación per cápita).**
 - A.3.3 Verifíquese si el consumo medio ~~de ciertos alimentos por ciertos grupos no es mucho mayor que el consumo medio de~~ **algunos alimentos por las personas que consumen esos alimentos (grupos de alto consumo) y si es comparable con el consumo medio del total de** la población. ~~Si los hábitos alimentarios especiales de ese grupo se mantienen durante un período prolongado (conforme a la definición de la IDA, debe considerarse la cantidad de un aditivo que se ingiere diariamente a través de la dieta durante una vida entera),~~ Los datos sobre el consumo de esos grupos deberán utilizarse cuando esos grupos **consumen cantidades más grandes del alimento que el total de la población a lo largo de períodos prolongados.**
 - A.3.4 Hágase una estimación mejor del consumo de alimentos sustituyendo los valores medios obtenidos a través del ~~método basado en la desaparición de alimentos en el país~~ **método basado en la población** por el consumo de los grupos cuya ingesta es superior a la media de la población. (En los anexos se presentan ejemplos).

Si la IDMT es menor que la IDA ~~y los aditivos no se utilizan en el hogar, puede considerarse que,~~ la ingesta efectiva es menor que la IDA (los resultados de A. 1 y A.2 son sobrestimaciones).

Si la IDMT es mayor que la IDA, deberá establecerse la IDE.

B. Cálculo de la IDE

- B.1 Verifíquese la lista de alimentos:
 - ~~Modifíquense las estimaciones~~ **Modifíquese la lista** para que **se tengan en cuenta** ~~comprenda~~ únicamente los alimentos que ~~podría~~ **podrían** contener el aditivo. Por ejemplo, si un aditivo se utiliza sólo en las bebidas analcohólicas con sabor de frutas, utilícense los datos sobre el consumo de esta categoría más restringida en lugar de los datos sobre el consumo de todas las bebidas analcohólicas.

²⁴ Según el JECFA, la IDA "no especificada" es un término que se aplica a un aditivo alimentario de toxicidad muy baja que, a partir de los datos químicos, bioquímicos y toxicológicos disponibles, así como del total de la exposición alimentaria del aditivo (por su uso en las dosis necesarias para obtener el efecto buscado y por su historial aceptable en los alimentos), no representa un peligro para la salud. Por ese motivo, no es necesario establecer una IDA numérica. Un aditivo que cumpla este criterio se puede utilizar de acuerdo con BPF, es decir, deberá tener eficacia técnica y se utilizará en la dosis más baja necesaria para lograr este efecto, no deberá ocultar una calidad inferior del alimento o su adulteración, y no deberá crear un desequilibrio nutricional (EHC 240, Anexo1 – Glosario 2).

B.2 Verifíquese, en relación con las dosis efectivas de uso:

- **Determinese si** el aditivo se utiliza en las dosis máximas autorizadas en todos los alimentos o únicamente en algunos de ellos. **Utilícense los niveles efectivos de uso del aditivo obtenidos de la industria alimentaria o determinados por medio del análisis de los alimentos, según corresponda.**

B.3 Introdúzcanse ~~estas cifras más exactas~~ **datos más representativos** para establecer la IDMT.

Si la IDE es menor que la IDA ~~y el aditivo no se utiliza en el hogar, puede considerarse que~~ la ingesta **efectiva se considera es menor que la IDA. Si la IDE es mayor que la IDA, se debe contactar a la industria** alimentaria para examinar las dosis de uso **del aditivo y los alimentos en los que se utiliza.**

C. Utilización en el hogar

~~Los datos sobre el consumo de alimentos obtenidos a través del método basado en la desaparición de alimentos en el hogar o el de la frecuencia de alimentos pueden utilizarse para estimar la ingesta de los aditivos alimentarios añadidos durante la preparación de los alimentos en el hogar o utilizados como condimentos.~~

5. RESUMEN

En el presente documento se describe un método gradual para ~~asegurarse de que no se rebasa una IDA. Se hacen estimaciones cada vez más exactas de la ingesta de un aditivo mediante la aplicación de métodos sencillos y poco costosos.~~ **estimar la exposición a los aditivos a fin de verificar si es probable que se exceda alguna IDA.**

ANEXO 1

Ejemplo de cálculo para el ácido benzoico y sus sales - SUJETO A UNA FUTURA REVISIÓN

	IDA 0-5 mg/kg pc	
Para una persona que pesa 50 55 kg:	5 X 55=	275 mg/persona
Para una persona con un peso de 60 kg:	5 X 60=	300 mg/persona
Niños con un peso de 15 kg:	5 X 15 =	75 mg/persona

<u>Uso permitido</u>	<u>Nivel máximo mg/kg de alimento</u>
1. Productos cárnicos	
1.1 Croquetas de carne, de aves de corral, de animales de caza	1500
2. Productos pesqueros	
2.1 Caviar y otros huevos de pescado	8000
2.2 Semiconservas de pescado e invertebrados	1500
2.3 Camarones	8000
2.4 Salmón ahumado	1000
2.5 Croquetas de pescado, de camarones	1500
3. Jarabe líquido de frutas	250
4. Hortalizas	
4.1 Pepinillos	600
5. Croquetas de papa	250
6. Bebidas	
6.1 Bebidas analcohólicas	100
6.2 Sidra	300
7. Condimentos	
7.1 Mostaza	250
7.2 Salsas emulsionadas (de yema de huevo)	1000
Otros	

ESTIMACIONES DE LA IDMT

**Promedio del consumo de alimentos obtenido mediante el método de
la desaparición de alimentos en el país (y de otras fuentes)**

	<u>Consumo</u> <u>Ingesta diaria de</u> <u>alimentos</u>	<u>Ingesta diaria</u> <u>del aditivo</u> <u>mg/persona</u>
1. Productos cárnicos		
1.1 Croquetas de carne, de aves de corral, de animales de caza	insignificante	-
2. Productos pesqueros		
2.1 Caviar y otros huevos de pescado	17 mg	Insignificante
2.2 Semiconservas de pescado e invertebrados	3,6 gr	5,4 mg
2.3 Camarones	1,4 gr	11,2 mg
2.4 Salmón ahumado	50 mg	insignificante
2.5 Croquetas de pescado, camarones	insignificante	-
3. Jarabe líquido de frutas (utilizado en forma concentrada para preparar bebidas analcohólicas)	Para incluirse en el total de la ingesta de bebidas analcohólicas	
4. Hortalizas		
4.1 Pepinillos	2,2 gr	1,3 mg
5. Croquetas de papa	insignificante	-
6. Bebidas		
6.1 Bebidas analcohólicas	144 ml	14,4 mg
6.2 Sidra	0,9 ml	insignificante
7. Condimentos		
7.1 Mostaza	0,9 g	0,2 mg
7.2 Salsas emulsificadas	3,4 g	3,4 mg
	Total de la IDMT	35,9 mg/ persona

Fuentes:
Instituto Nacional de Estadísticas
Federación de Pesca
Federación de Bebidas Analcohólicas

ESTIMACIÓN MEJORADA DE LA IDMTIngesta media de los consumidoresBebidas analcohólicas

Ingesta media de los consumidores de bebidas analcohólicas: 600 ml

(en lugar de 144 ml, que es la ingesta media de la población)

Salsas emulsionadas

Ingesta media de los consumidores: 20 gr en lugar de 3,4 gr

<u>Estimación mejorada de la IDMT</u>	<u>Ingesta diaria mg/ persona</u>
- semiconservas de pescado e invertebrados	5,4
- camarones	11,2
- pepinillos	1,3
- bebidas analcohólicas	60,0
- mostaza	0,2
- salsas emulsionadas	20,0
IDMT mejorada	<u>98,1*</u>

* Observaciones: Como este nivel es inferior a la IDA, se considera que la ingesta efectiva también será menor; por consiguiente, no es necesario hacer una evaluación más precisa.

ANEXO 2

EJEMPLO DE CÁLCULO PARA EDULCORANTES – SUJETO A UNA FUTURA REVISIÓN

Cantidades máximas permitidas de edulcorantes

En el Cuadro 1 figuran las cantidades máximas de edulcorantes que se permite utilizar en alimentos y bebidas de conformidad con lo previsto en el proyecto de reglamentación de un país.

El cuadro se elaboró en base a una estimación del consumo de diferentes edulcorantes. Los cálculos se basaron en una modificación de las presentes Orientaciones.

El modelo modificado parte de lo siguiente:

- Las cifras de consumo se calculan mediante el método de la desaparición de alimentos en el país (producción más importaciones menos exportaciones).
- El consumo de edulcorantes de mesa se relaciona con el consumo de tazas de café y té, suponiendo que a una taza de café se añade un edulcorante de mesa que corresponde a un terrón de azúcar de 4 g. En relación con la sacarosa, el poder edulcorante se determinó de la siguiente manera: sacarina, 450; ciclamato, 35; aspartame, 200 y acesulfame, 200.
- En este modelo se toma en cuenta el consumo de las personas que utilizan una gran cantidad de edulcorantes.
- Se supone que quien consume una gran cantidad de edulcorantes utiliza un solo producto y consume una cantidad media de otros productos.
- En el caso de los consumidores de un edulcorante específico, se selecciona el producto que más contribuye a la ingesta del edulcorante específico.
- Se utiliza un factor de corrección de 3 para calcular el consumo de las personas que utilizan una gran cantidad de edulcorantes en comparación con la media. Este factor de corrección de 3 deriva de la información suministrada en las *Orientaciones para el Estudio de las Ingestas Alimentarias de Contaminantes Químicos*, OMS, 1985, que indican que el percentil 95 de la población ingiere menos de tres veces el consumo medio.
- La ingesta diaria máxima teórica (IDMT) se calcula añadiendo a las cifras sobre el consumo medio de otros alimentos las correspondientes a los consumidores de grandes cantidades y comparando estos resultados con la IDA.
- La ingesta diaria máxima teórica (IDMT) no debe rebasar la IDA.

En la medida de lo posible las cifras de consumo se comparan con las obtenidas de encuestas de consumo de alimentos. En general, los datos de las encuestas coincidieron con las estimaciones sobre el consumo. Se disponía de muy pocos datos sobre el consumo de edulcorantes por los niños. Los datos se están revisando y verificando comparándose con los resultados obtenidos a través de una encuesta nacional sobre la dieta. Se encuestaron 5 898 personas, que constituían una muestra representativa de la población entre uno y 75 años de edad.

Para dos categorías de productos, las cantidades de la sacarina y ciclamato, autorizada en el producto final se limita, a fin de no exceder la IDA:

- En los edulcorantes de mesa, la cantidad máxima permitida de ciclamatos y sacarina se redujo a un 30 y 70 por ciento, respectivamente, de la prevista sustitución de la sacarosa.
- En las bebidas analcohólicas, las cantidades máximas permitidas de ciclamatos y sacarinas son respectivamente, 400 y 125 mg/kg.

Los resultados de este ejercicio figuran en el Cuadro 2.

A continuación se indican las cifras sobre el consumo de los diferentes edulcorantes:

sacarina:	135,7 mg
ciclamato:	659,4 mg
aspartame:	669,6 mg
acesulfame:	538,6 mg

Estas IDMT se consideraron aceptables porque son inferiores a las respectivas IDA para una persona que pese 60 kg.

CUADRO 1
Cantidades máximas permitidas de edulcorantes

Alimentos o bebidas	Edulcorante			
	Sacarina mg/kg	Ciclamato mg/kg	Aspartame mg/kg	Acesulfame mg/kg
bebidas analcohólicas	125	400	750	600
jarabes (listos para beber)	125	400	750	600
confitería de azúcar	1000	4000	2500	2500
polvo listo para preparar budines	50	250	750	1000
encurtidos	400	1100	0	0
arenque encurtido	50	0	140	200
confitería de harina	0	0	1500	500
chocolate	300	900	5000	3000
producto para untar a base de chocolate	300	900	0	3000
hielos comestibles	150	1500	1000	1000
postres	0	0	1000	0
cerveza especial	60	0	0	0
goma de mascar	2000	3000	5500	2000
productos lácteos líquidos:				
yogur con frutas	150	250	300	0
otros	50	250	750	200
quark con frutas	150	250	300	0
ensaladas	0	0	700	200
confituras: mermeladas y jaleas	300	1000	0	3000
mermeladas con un contenido reducido de azúcares	200	500	0	1500
néctares de fruta	150	750	750	600
frutas en conserva	380	1500	0	1000
preparaciones vitamínicas	0	0	200	0

CUADRO 2
Estimación del consumo posible de algunos edulcorantes (14.11.1988)

producto	Productos de consumo, en g por día	sacarina		ciclamato		aspartame		acesulfame	
		mg/kg	consumo del edulcorante a través del producto mg	mg/kg	consumo del edulcorante a través del producto mg	mg/kg	consumo del edulcorante a través del producto mg	mg/kg	consumo del edulcorante a través del producto mg
bebidas analcohólicas	162	125	20,3	400	64,8	750	121,5	600	97,2
jarabes concentrados*	5,1	625	3,2	2000	10,2	3750	19,1	3000	15,34
confitería de azúcar 1/	13,5	1000	6,8	4000	27	2500	17	2500	17
polvo listo para preparar budines	1,5	50	0,1	250	0,4	750	1,1	1000	1,5
encurtidos	3,8	400	1,5	1100	4,2	-	-	-	-
arenque encurtido	2,2	50	0,1	-	-	140	0,3	20	0,4
confitería de harina	29,3	-	-	-	-	1500	43,9	500	14,6
chocolate	12,1	300	3,6	900	10,9	5000	60,5	3000	36,3
producto para untar a base de chocolate	1,2	300	0,4	900	1,1	-	-	3000	3,6
hielos comestibles	8,8	150	1,3	1500	13,2	1000	8,8	1000	8,8
postres	?	-	-	-	-	1000	-	-	-
cerveza especial	?	60	-	-	-	-	-	-	-
goma de mascar	1	2000	2	3000	3	5500	5,5	2000	2
productos lácteos líquidos									
yogur con frutas	1,0	150	0,1	250	0,2	300	0,3	-	-
otros	24,4	50	1,2	250	6,1	750	18,3	200	4,9
quark con frutas	1,7	150	0,2	250	0,4	300	0,5	-	-
ensaladas	4,9	-	-	-	-	700	3,4	200	1
confituras									
mermeladas y jaleas	4	300	1,2	1000	4	-	-	3000	12
jaleas con un	0,3	200	0,1	500	0,2	-	-	3000	12

producto	Productos de consumo, en g por día	sacarina		ciclamato		aspartame		acesulfame	
		mg/kg	consumo del edulcorante a través del producto mg	mg/kg	consumo del edulcorante a través del producto mg	mg/kg	consumo del edulcorante a través del producto mg	mg/kg	consumo del edulcorante a través del producto mg
contenido reducido de azúcares									
néctares de frutas	5,8	150	0,9	750	4,4	750	4,4	600	3,5
frutas en conserva	3,6	380	1,4	1500	5,4	-	-	1000	3,6
café (tazas)	4,3	2/	26,7	3/	147,4	-	86	-	86
té (tazas)	1,8	2/	11,2	3/	61,7	-	36	-	36
Subtotal			82,3		364,6		426,6		344,2
+ 2 x consumo de café			53,4		294,8		-		-
+ 2 x consumo de bebidas analcohólicas							243,0		194,4
Total			135,7		659,4		669,6	538,6	

- * El factor hipotético de dilución es de 5:1
1/ El consumo de edulcorantes a través del producto se calcula con la mitad del edulcorante
2/ La sacarina puede aportar un máximo del 70 por ciento del poder edulcorante de un producto edulcorante
3/ Los ciclamatos pueden aportar únicamente el 30 por ciento del poder edulcorante de un producto edulcorante

Apéndice III

**ORIENTACIONES PARA UNA EVALUACION SENCILLA DE LA EXPOSICIÓN
ALIMENTARIA A LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS**

CAC/GL 03-1989

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN ALIMENTARIA
 - 2.1 Ingesta diaria máxima teórica (IDMT)
 - 2.2 Ingesta diaria estimada (IDE)
3. DATOS DISPONIBLES
 - 3.1 Concentración de los aditivos alimentarios en los alimentos
 - 3.1.1 Reglamentación del uso de los aditivos alimentarios
 - 3.2 Datos sobre el consumo de alimentos
 - 3.3 Peso corporal
4. MÉTODO SENCILLO PARA EVALUAR LA EXPOSICIÓN ALIMENTARIA A LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS
 - 4.1 Criterios para establecer las prioridades de evaluación de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios
 - 4.2 Método propuesto para evaluar de manera sencilla la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios
5. RESUMEN
 - ANEXO I Ejemplo de cálculo para el ácido benzoico
 - ANEXO II Ejemplo de cálculo para edulcorantes

INTRODUCCIÓN

El uso de aditivos alimentarios sólo se justifica cuando representa una ventaja, no presenta un riesgo sanitario perceptible para los consumidores, no desorienta al consumidor y está al servicio de una o más funciones tecnológicas. La cantidad del aditivo alimentario que se añade al alimento es el nivel necesario más bajo para lograr la función tecnológica prevista.¹

Respecto a la protección de la salud de los consumidores, en el ámbito del Codex Alimentarius se han aplicado principios para el análisis de riesgos, definido por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) como un "proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos".² La evaluación de riesgos se define como el proceso de base científica que consta de las siguientes medidas: 1) determinación del peligro, 2) caracterización del peligro, 3) evaluación de la exposición y 4) caracterización del riesgo.³

Las evaluaciones de riesgos deberán basarse en hipótesis de exposición realistas, tomando en cuenta las distintas situaciones definidas por la política de evaluación de riesgos. Se deben tomar en consideración los grupos de la población vulnerables o expuestos a alto riesgo. En la realización de la evaluación de riesgos se deben tomar en cuenta, cuando así proceda, los efectos perjudiciales para la salud tanto agudos, como crónicos (comprendidos los de largo plazo), acumulativos y/o combinados.⁴

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) tiene como responsabilidad principal llevar a cabo evaluaciones de riesgos en las que el Comité del Codex sobre los Aditivos Alimentarios (CCFA) y, a fin de cuentas, la CAC basen sus decisiones de gestión de riesgos.⁵

La primera medida internacional en el examen de la evaluación de la inocuidad de los aditivos alimentarios es una evaluación realizada por el JECFA, que comprende el establecimiento de una ingesta diaria admisible (IDA) y la elaboración de criterios de identidad y pureza. La IDA es una estimación de la cantidad de un determinado aditivo alimentario presente en los alimentos o bebidas, expresado sobre la base de un peso corporal, que se puede ingerir diariamente durante toda la vida sin riesgo sanitario perceptible para el consumidor.⁶ Se obtiene de toda la información conocida hasta el momento de realizarse la evaluación. La IDA se expresa en miligramos de la sustancia química por kilogramo de peso corporal.⁷

¹ Preámbulo de la *Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios* (NGAA; CODEX STAN 192-1995, se puede consultar en: www.codexalimentarius.org/codex-home/es/ en la lista de las "Normas oficiales".

² *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius (Vigésima edición) Sección IV: Análisis de riesgos, Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, p. 112.

³ *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius (Vigésima edición) Sección IV: Análisis de riesgos, Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos, p. 119.

⁴ *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius (Vigésima edición). Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Comisión del Codex Alimentarius, p. 115.

⁵ *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius (Vigésima edición) Sección IV: Análisis de riesgos, Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, p. 121. [Nota: este texto se reemplazará por "Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios" que la 44ª reunión del CCFA remitió al 35º período de sesiones de la CAC para su aprobación (REP 12/FA, párr. 21 y Apéndice II). Esta referencia deberá ponerse al día cuando se incorpore el nuevo texto en la Vigesimoprimera edición del Manual de procedimiento.]

⁶ A estos efectos, "sin riesgo apreciable" denota la certidumbre práctica de que el consumidor no sufrirá efectos perjudiciales para su salud aun después de haber estado expuesto a la sustancia en cuestión durante toda la vida (Preámbulo de la NGAA).

⁷ Los métodos utilizados para establecer valores sanitarios de orientación como una IDA, se exponen en el capítulo 5 de la publicación *Principios y métodos para la evaluación de riesgos por la presencia de sustancias químicas en los alimentos: Criterios de salud ambiental 240* (EHC 240; Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud, 2009; www.who.int/foodsafety/chem/principles/en/index1.html), Capítulo 5.

La segunda medida consiste en que las autoridades nacionales competentes o los comités del Codex para productos hacen al CCFA propuestas para el uso permitido de un aditivo determinado en distintos alimentos. La aprobación del uso propuesto en un alimento se lleva a cabo de conformidad con la *Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios* (NGAA; CODEX STAN 192-1995) que establece en su preámbulo que "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. Cuando el aditivo alimentario se emplee en alimentos destinados a grupos especiales de consumidores (por ejemplo, diabéticos, personas con regímenes alimenticios médicos especiales, personas enfermas con regímenes alimenticios líquidos), se tendrá en cuenta la ingestión diaria probable del aditivo alimentario por esos consumidores."

Por consiguiente, es necesario disponer de información sobre la exposición alimentaria diaria probable a los aditivos alimentarios, especialmente en el caso de aquellos que tengan asignada una IDA baja, los aditivos alimentarios utilizados en grandes dosis en alimentos de consumo frecuente, en alimentos de consumo en grandes cantidades y aditivos alimentarios que se utilizan en alimentos consumidos por grupos especiales de la población.

Existen diferentes métodos para estimar la exposición alimentaria diaria probable a los aditivos alimentarios. Algunos de estos métodos son muy costosos y lentos y algunos países pueden encontrar dificultades para iniciar esas evaluaciones de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios. Por lo tanto, estas orientaciones tienen como objetivo proponer una evaluación sencilla de la ingestión de aditivos alimentarios, con el fin de facilitar las evaluaciones de la exposición alimentaria.

1. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN ALIMENTARIA

La evaluación de la exposición alimentaria⁸ conjuga datos sobre el consumo de alimentos con la concentración del aditivo alimentario presente en el alimento. La estimación resultante de la exposición alimentaria puede compararse entonces con el valor de la IDA asignado al aditivo alimentario de que se trate, en caso de estar disponible, en el ámbito de la caracterización de riesgos.

Deberán tenerse en cuenta tres elementos al evaluar la exposición alimentaria a un aditivo alimentario: (1) la concentración del aditivo alimentario en el alimento; (2) la cantidad de alimento que se consume; y (3) el peso corporal promedio de la población (en kg). La ecuación general de la exposición alimentaria es:

$$\text{Exposición alimentaria} = \frac{\sum (\text{concentración del aditivo alimentario en el alimento} \times \text{consumo del alimento})}{\text{peso corporal (kg)}}$$

Existen diversos métodos para estimar la ingesta alimentaria probable.⁹ El método que se utilice deberá ser adecuado para el fin, exponerse claramente y ser susceptible de reproducirse. También deberán documentarse la información sobre el modelo y los datos utilizados, las hipótesis, las limitaciones e incertidumbres. Deberán utilizarse datos nacionales o regionales siempre que sea posible.

⁸ Se recomienda utilizar una terminología estándar para garantizar la aplicación y comprensión coherentes. Se recomienda que se utilice el término "consumo" para aludir a la cantidad de alimentos que se consumen y "exposición alimentaria" para significar la cantidad del aditivo alimentario que se ingiere a través de los alimentos. El término "exposición alimentaria" se utiliza como sinónimo de "ingesta alimentaria", de acuerdo a los marcos de reglamentación vigentes o a otras consideraciones afines. En los alimentos están comprendidas las bebidas, el agua para beber y los suplementos alimentarios (EHC 240, capítulo 6, p. 3).

⁹ Para obtener información más detallada sobre los métodos de evaluación de la exposición alimentaria, véase: EHC 240, capítulo 6.

Las evaluaciones internacionales de exposición alimentaria deberán proporcionar estimaciones de la exposición que sean iguales o mayores que las estimaciones realizadas en los países. Se supone que la estimación internacional abarca la exposición alimentaria potencial en los países de los que no se dispone de datos.

Se recomienda un método gradual en el que los métodos de selección se basen en hipótesis conservadoras que se puedan aplicar para determinar, entre el gran número de aditivos alimentarios que puede haber presentes, los que no plantean cuestiones de inocuidad, utilizando un mínimo de recursos en el tiempo más breve que sea posible. Si no se encuentran cuestiones de inocuidad,¹⁰ no se requiere una evaluación adicional de la exposición. Cuando se encuentren potenciales cuestiones de inocuidad, las medidas siguientes del sistema proporcionan métodos que incorporan datos cada vez más específicos y refinados (también se requieren más recursos).

Los métodos de selección son estimaciones deterministas conservadoras o puntuales¹¹ con el fin de determinar los aditivos alimentarios que requieren una evaluación de la exposición alimentaria más completa. Son ejemplos de estos métodos los datos de peso, el método de presupuesto, los modelos de dietas, así como la ingestión diaria máxima añadida teórica (IDMAT) y la técnica de la porción única para evaluar la exposición (TPUE).

Los métodos de selección no ofrecen estimaciones verdaderas de la exposición alimentaria. Deberán sobrestimar la exposición alimentaria de los grandes consumidores utilizando hipótesis conservadoras para el consumo de alimentos y la concentración de los aditivos alimentarios. Esta sobrestimación evitará situaciones en las que la exposición alimentaria estimada por el proceso de selección indique erróneamente que no hay cuestiones de inocuidad (es decir, subestime la exposición). Sin embargo, para seleccionar con eficacia los aditivos alimentarios y establecer las prioridades para la evaluación de riesgos, los primeros pasos del procedimiento no deberán contemplar dietas insostenibles, o los resultados serán demasiado poco realistas para ser de utilidad. Como mínimo, deberán tenerse en cuenta los límites fisiológicos del consumo de alimentos.¹²

Otras medidas para afinar la evaluación de la exposición alimentaria se deberán formular de tal forma que no se subestime la potencial exposición alimentaria elevada a un aditivo alimentario. La elaboración de modelos de estimación puntual también puede ser apropiada como segunda medida en un método gradual. Las metodologías deberán contemplar a personas que no son el promedio, como los que consumen grandes porciones de determinados alimentos (consumidores muy expuestos, por ej., los percentiles 90^o, 95^o o 97,5^o de los datos de consumo de alimentos).¹³ Asimismo se deberá tener en cuenta a algunos consumidores que también pueden ser leales a los alimentos o marcas de alimentos que contienen las concentraciones más elevadas del aditivo alimentario o pueden consumir ocasionalmente alimentos con concentraciones muy elevadas del aditivo alimentario.

Si sobre la base de la exposición alimentaria evaluada en las primeras medidas no permite eliminar la cuestión de inocuidad, podrá ser necesario hacer evaluaciones más refinadas de la exposición alimentaria. Los ajustes que se hagan a una estimación puntual incluirán hipótesis menos conservadoras basadas en información más específica sobre los alimentos que se consumen. Por ejemplo, el uso de datos de la porción de mercado para determinar los tipos o marcas específicos de alimentos para refinar la cantidad de alimento consumida; el uso de las dosis reales del aditivo presente en los alimentos obtenidas de análisis de laboratorio para

¹⁰ Con este fin, no hay cuestión de inocuidad si la exposición alimentaria estimada a un aditivo alimentario no excede el valor de su IDA.

¹¹ Una exposición determinista o puntual de la exposición alimentaria sencillamente es un valor único que describe algún parámetro de la exposición del consumidor. Los modelos deterministas utilizan una estimación puntual única para cada parámetro del modelo. Para los aditivos alimentarios se pueden utilizar datos sobre la concentración, la media, la mediana, un percentil elevado de todos los valores observados, o aun el nivel máximo de uso propuesto por las autoridades nacionales o internacionales. Estas concentraciones de los aditivos alimentarios se pueden refinar todavía más con otros datos (p. ej., niveles analíticamente determinados de la presencia de un aditivo alimentario en los alimentos), según proceda. Para los datos sobre el consumo, se tiene en cuenta el consumo en la media y el percentil elevado (p. ej., 90^o, 95^o, 97,5^o) para cada alimento) para cada grupo de interés de la población (EHC 240, capítulo 6, p. 45-66).

¹² EHC 240, capítulo 6, p. 45.

¹³ EHC 240, capítulo 6, p. 6.

ajustar la concentración del aditivo alimentario presente en el alimento; y tener en cuenta el efecto de la elaboración y la preparación de los alimentos. También se pueden utilizar modelos de evaluación de la exposición más complejos para permitir una simulación más realista de las prácticas de consumo de alimentos de los consumidores. Por lo tanto, puede ser necesario un análisis probabilístico de la variabilidad de la exposición.

La diferencia fundamental entre un análisis probabilístico y los métodos de estimación determinista o puntual es que en un análisis probabilístico al menos una variable está representada por una función de distribución en vez de por un valor único. En teoría, la exposición de la población se debe concebir como una variedad de valores, en vez de un valor único, porque los miembros de la población tienen distintos niveles de exposición. La muestra modelo de cada distribución es una distribución de exposiciones alimentarias potenciales generada utilizando varios miles de iteraciones.

En una evaluación probabilista simple sólo una variable se representa mediante una función de distribución. En este caso, la evaluación de la distribución de la exposición de un aditivo alimentario se determina por la multiplicación de una estimación puntual para representar la concentración del aditivo alimentario en los productos alimentarios con los puntos de una distribución del consumo de alimentos, o al contrario. En métodos probabilistas más complejos tanto los datos de concentración como los de consumo se presentan como distribuciones de los que se toman muestras al azar y se multiplican (simulación de Monte Carlo). Cabe señalar que los métodos probabilistas necesitan una cantidad considerable de datos para contar con una distribución sustanciosa de la que tomar las muestras.¹⁴

Teniendo en cuenta la finalidad de estas orientaciones se han propuesto dos métodos deterministas para hacer una evaluación sencilla de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios: la ingesta diaria máxima teórica (IDMT) y la ingesta diaria estimada (IDE).

2.1 Ingesta diaria máxima teórica (IDMT)

La ingesta diaria máxima teórica (IDMT) se calcula multiplicando el consumo medio diario per cápita¹⁵ de cada alimento por el nivel máximo de uso del aditivo alimentario que figure en la NGAA o en los reglamentos nacionales y sumando los valores resultantes.

La IDMT sólo da una indicación aproximada de la exposición a un aditivo alimentario a través de la dieta porque no toma en consideración el consumo de alimentos de los grupos especiales de la población y se basa en el supuesto que:

- (a) todos los alimentos en los cuales está autorizado utilizar un aditivo contienen tal aditivo;
- (b) el aditivo alimentario está siempre presente en el nivel máximo permitido;
- (c) las personas ingieren todos los días durante toda la vida los alimentos que contienen el aditivo;
- (d) la cantidad del aditivo alimentario no se reduce por efecto de la cocción;
- (e) se ingieren todos los alimentos en los que se permite el aditivo alimentario y nada se descarta.

2.2 Ingesta diaria estimada (IDE)

La ingesta diaria estimada (IDE) de un aditivo alimentario es la cantidad de un aditivo alimentario ingerida por el consumidor medio del alimento y se calcula a partir del uso efectivo que del aditivo alimentario hace la industria conforme a las buenas prácticas de fabricación

¹⁴ En: EHC 240, capítulo 6, pp. 61-67, véase una exposición sobre un modelo probabilístico.

¹⁵ Los datos del consumo de alimentos per cápita representan la ingesta de alimentos del total de la población de un país determinado. En cuanto a casi todos los alimentos, sólo cierto porcentaje de la población consumirá cualquier alimento. Por lo tanto, el consumo de alimentos per cápita comprende a los consumidores de consumo elevado y a los que no consumen ese alimento. Así pues, la cantidad de alimentos que se consumen per cápita por lo general será inferior que la cantidad que consumen solamente los que consumen el alimento de que se trate (es decir, la cantidad de alimento consumida únicamente por las personas que efectivamente consumen ese alimento). En el caso en que toda la población consuma el alimento, la cantidad del consumo de alimentos per cápita y de sólo los que consumen ese alimento serán iguales.

(BPF) o de la mejor aproximación posible de tal uso efectivo.

Las ingestas pueden calcularse por una gran variedad de métodos cuyos resultados se aproximan mucho a la ingesta efectiva. Dichos métodos se describen en las secciones 3 y 4.

2. DATOS DISPONIBLES

La primera medida es determinar y recoger todos los datos que haya disponibles en el país y verificar que esos datos puedan proporcionar suficiente información (es decir, concentración del aditivo alimentario en los alimentos, datos del consumo de alimentos y peso promedio de la población) a fin de evaluar la exposición alimentaria al aditivo alimentario.

Se recomienda utilizar datos nacionales sobre las concentraciones de los aditivos alimentarios, el consumo de alimentos, el peso corporal y valores internacionales de referencia toxicológica.¹⁶

3.1 Concentración del aditivo alimentario en el alimento

El tipo de datos necesario para evaluar la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios se determina por el objetivo de la evaluación. La exposición alimentaria se puede evaluar para un aditivo alimentario antes de que se apruebe su uso (previamente a la reglamentación) o después de encontrarse en el suministro de alimentos durante varios años (después de la reglamentación). En una evaluación de la exposición previa a la reglamentación, el fabricante o el que elabora los alimentos proporciona o estima los datos de la concentración de los aditivos alimentarios.

Los niveles máximos de uso (NM) establecidos por las autoridades nacionales para los aditivos alimentarios también se pueden utilizar en las evaluaciones de la exposición alimentaria previas a la reglamentación. A falta de una reglamentación nacional para el uso del aditivo alimentario, la evaluación se puede llevar a cabo utilizando los NM que figuran en la NGAA.¹⁷ Se reconoce que el uso de estos niveles máximos de uso sobrestimarán la exposición alimentaria a un aditivo alimentario porque no es común que una persona consuma alimentos que contienen el aditivo alimentario en el nivel máximo de uso correspondiente.

En una evaluación de la exposición posterior a la reglamentación, además de todas las fuentes de datos previas a la reglamentación, se puede obtener información en el mercado sobre los alimentos específicos que contienen el aditivo alimentario y con los fabricantes y los que elaboran los alimentos sobre los niveles de uso efectivos de los aditivos alimentarios. Se necesitan datos analíticos de las concentraciones de los aditivos alimentarios que contienen los alimentos para estimar en forma más realista los niveles del aditivo alimentario que es probable encontrar en la alimentación como se consume. Estos datos se pueden obtener de datos de seguimiento y vigilancia de los alimentos. Al utilizar datos proporcionados por las autoridades nacionales y de otras fuentes en las evaluaciones internacionales de la exposición es importante, siempre que sea posible, tener información detallada de la fuente de los datos, el tipo o estructura del estudio, los procedimientos de muestreo, la preparación de las muestras, el método analítico, el límite de detección (LD) o el límite de cuantificación (LC), así como de los procedimientos de garantía de calidad, según sea conveniente para la metodología de evaluación.

3.1.1 Reglamentación del uso de los aditivos alimentarios

El uso de normas nacionales o internacionales para aditivos alimentarios en las evaluaciones de la exposición alimentaria se deberá realizar teniendo en cuenta los reglamentos vigentes que corresponden a los aditivos.

¹⁶ EHC 240, capítulo 6, pp. 4-5.

¹⁷ El uso de los niveles máximos establecidos en la NGAA sobrestimará por fuerza la exposición a un aditivo alimentario de su uso en un determinado alimento. Los niveles máximos de uso que figuran en la NGAA son los niveles máximos de uso aceptables que "La dosis de uso máxima no suele corresponder a la dosis de uso óptima, recomendada o normal. De conformidad con las buenas prácticas de fabricación, la dosis de uso óptima, recomendada o normal, difiere para cada aplicación de un aditivo y depende del efecto técnico previsto y del alimento específico en el cual se utilizaría dicho aditivo, teniendo en cuenta el tipo de materia prima, la elaboración de los alimentos y su almacenamiento, transporte y manipulación posteriores por los distribuidores, los vendedores al por menor y los consumidores." (Preámbulo de la NGAA; CODEX STAN 192-1995.

Los siguientes tres tipos de reglamentos se tendrán en cuenta:

- (a) La autorización para emplear un aditivo alimentario se concede de conformidad con un uso específico y, por lo tanto, hay una lista positiva. Es decir, para cada aditivo hay una lista de alimentos en los que se puede utilizar el aditivo, con una indicación del nivel máximo de uso. Aquí se necesitan datos del consumo de alimentos en los que esté específicamente autorizado el aditivo.
- (b) El aditivo alimentario está autorizado para uso en alimentos determinados, pero de conformidad con BPF. Aquí también, como en (a), se necesitan datos de consumo para los alimentos especificados. Sin embargo, es necesario proporcionar niveles de uso numéricos que representen las BPF vigentes. La industria alimentaria puede proporcionar los niveles efectivos del aditivo en diferentes alimentos. Se puede tomar muestras de los alimentos en los que está autorizado el uso del aditivo, si fuera necesario, y analizarlos para determinar los niveles del aditivo que están presentes en los alimentos, siempre que el impacto financiero de este método no sea demasiado grande.
- (c) El aditivo alimentario está autorizado en todos los alimentos de acuerdo a BPF, pero el uso en determinados alimentos se prohíbe específicamente. Esta situación legislativa exige una estrecha colaboración con la industria alimentaria y/o un muestreo más bien completo y una evaluación analítica de las concentraciones presentes en los alimentos. Las consecuencias financieras de este método limitarán su aplicabilidad.

En algunos países los reglamentos para el uso de los aditivos alimentarios son incompletos y pueden complicar todavía más el problema, especialmente si se importa la mayor parte de los alimentos procesados.

En el caso de los alimentos importados, los exportadores pueden proporcionar la siguiente información:

- (i) Cumplimiento de la legislación del país importador, país exportador, y/o la NGAA;
- (ii) Reglamentos pertinentes en materia de aditivos alimentarios del país importador, país exportador y/o la NGAA.

Cabe señalar que no es fácil distinguir los productos alimentarios importados de los producidos internamente. Los consumidores pueden no darse cuenta de que un producto es de importación (p. ej., en los estudios realizados en los hogares sobre consumo de alimentos), o no documentarlos como tales. Sin embargo, puede haber datos sobre la cantidad de alimentos importados en los datos de desaparición de alimentos (véase la sección 3.2), de acuerdo con los requisitos del suministro de información.

3.2 Datos sobre el consumo de alimentos

Los datos sobre el consumo de alimentos reflejan lo que consumen las personas o los grupos en cuanto a alimentos sólidos, bebidas (incluida el agua para beber) y suplementos alimentarios. El consumo de alimentos se puede calcular mediante cuestionarios aplicados a personas o a familias, o aproximadamente mediante las estadísticas de producción de alimentos.

Hay dos métodos generales para obtener información sobre los hábitos alimentarios: (i) incorporar la recolección de datos deducidos sobre el desplazamiento y la desaparición de alimentos en una región u hogar; y (ii) incorporar la recopilación de datos personales directos sobre las cantidades efectivas de alimentos consumidos por una persona o una familia.

En el Cuadro 1 se presenta un resumen de los métodos de uso más general.

Cuadro 1: Métodos para determinar datos sobre el consumo de alimentos

Métodos	Técnicas	Características
Métodos basados en la población	balances de alimentos; datos de desaparición de alimentos	Representan el total de la cantidad anual de un producto disponible para el consumo interno por año. La cantidad consumida a diario por una persona se puede estimar dividiendo el total de la cantidad anual entre 365 y entre la población del país. La principal limitación es que reflejan disponibilidad de alimentos más que el consumo de alimentos. Las pérdidas que se producen en la preparación, elaboración, por deterioro y otras causas de desecho y suma de prácticas de subsistencia no se pueden evaluar fácilmente. Como el consumo se expresa en cuanto a materias primas y productos semielaborados, estos datos no suelen servir para estimar la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios, que se utilizan sobre todo en los alimentos elaborados.
Métodos basados en las familias	datos sobre la compra de alimentos de las familias; seguimiento de los alimentos que se consumen o de los cambios que se producen en las reservas de alimentos	Es útil para comparar la disponibilidad de alimentos entre diferentes comunidades, zonas geográficas y grupos socioeconómicos, y para dar seguimiento a las modificaciones que se producen en la alimentación en el total de la población. Con todo, estos datos no ofrecen información sobre la distribución del consumo de alimentos entre los miembros de la familia.
Métodos individuales	registro de alimentos; consumo de alimentos en 24 horas; cuestionarios sobre la frecuencia en el consumo de alimentos; estudio de trayectoria alimentaria; cuestionario sobre hábitos alimentarios	Proporcionan una información detallada sobre las pautas del consumo de alimentos. Sin embargo, las personas pueden tender a sobrestimar el consumo de alimentos percibidos como alimentos "buenos" y a subestimar el consumo de alimentos percibidos como alimentos "malos".

Al examinar los datos sobre el consumo de alimentos, deberá tenerse en cuenta la posible variación de hábitos alimentarios en los subgrupos de la población. Los métodos deberán tener presentes a las personas que quedan fuera del promedio. Algunos subgrupos de la población mostrarán pautas de consumo de los alimentos que difieren ampliamente respecto a los de la población en conjunto, por ejemplo, grupos étnicos y minorías culturales en el seno de la comunidad, y personas que consumen grandes porciones de determinados alimentos. Algunos consumidores también pueden ser leales a los alimentos o las marcas de alimentos que contienen las concentraciones más elevadas del aditivo alimentario o pueden ocasionalmente consumir alimentos con concentraciones muy elevadas del aditivo alimentario. A este respecto, los métodos más útiles son los basados en el individuo. Las poblaciones que consumen grandes cantidades de alimentos en general, o de alimentos específicos se pueden tener en cuenta considerando los percentiles más altos de consumo de alimentos (p. ej., 90º, 95º o 97,5º), y estos métodos comúnmente contienen datos para los distintos sexos, edades, grupos étnicos, económicos y regionales de la población.

3.3 Peso corporal

Para estimar la exposición alimentaria se supone un peso corporal promedio para los adultos de 60 kg y de 15 kg para los niños, para casi todas las poblaciones del mundo. Sin embargo, en algunas regiones el peso corporal promedio de la población adulta puede ser considerablemente diferente de los 60 kg. Por ejemplo, para la población asiática adulta se supone un peso corporal promedio de 55 kg.¹⁸

Con todo, es importante que se utilice un peso corporal promedio que represente lo más que sea posible a las personas del país o región. Respecto a los datos que se recogen con métodos de referencia individual, se recomienda utilizar el peso corporal real de los participantes en la encuesta. Si el peso corporal adulto de 60 kg establecido como norma subestima el peso corporal efectivo, la estimación de la exposición alimentaria sobre la base del peso corporal por kg resultará sobrestimada. Asimismo, si el peso corporal adulto de 60 kg establecido como norma sobrestima el peso corporal efectivo, la estimación de la exposición alimentaria sobre la base del peso corporal por kg resultará subestimada.

3. **MÉTODO SENCILLO PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN ALIMENTARIA A LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS**

La exposición alimentaria podrá calcularse entonces partiendo de la IDMT más sencilla y procediendo hacia una IDE más refinada, en caso de ser necesario. Si hay datos sobre el consumo de determinados alimentos, deberán utilizarse. Cuando no haya esos datos, pueden utilizarse aproximaciones adecuadas para defender un uso inocuo. Una estimación basada en un enfoque muy conservador, como la IDMT, puede ofrecer la una seguridad adecuada de uso inocuo si la exposición estimada es inferior que la IDA. Sin embargo, si se excede la IDA con este método, tendrá que haber datos que se aproximen a la ingesta efectiva. La IDMT se puede refinar teniendo en cuenta el consumo de alimentos de subgrupos adecuados de la población.

4.1 Criterios para priorizar la evaluación de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios:

Los siguientes criterios pueden utilizarse para dar prioridad a aquellos alimentos en los que es aplicable una evaluación de la exposición alimentaria:

1. Aditivos que se permite utilizar en concentraciones elevadas en alimentos consumidos en grandes cantidades o por un porcentaje significativo de la población.
2. Aditivos que se permite utilizar en alimentos de gran consumo consumidos en grandes cantidades o por un porcentaje significativo de la población.
3. Aditivos a los que se haya asignado una IDA baja (0-5 mg/kg de peso corporal).
4. Aditivos consumidos por subgrupos de la población que pueden estar en riesgo (p. ej., niños, diabéticos, mujeres gestantes, ancianos), según corresponda.

¹⁸ EHC 240, capítulo 6, p. 42.

Puede asignarse una baja prioridad a los aditivos a los que se haya asignado una IDA "no especificada" cuando se utilicen como aditivos conforme a BPF.¹⁹

4.2 Método propuesto para evaluar de manera sencilla la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios

Se propone el siguiente procedimiento gradual:

A. Evaluación de la IDMT

- A.1 Confección de la lista de alimentos en los que se permite usar el aditivo. Suponer que el aditivo se utiliza en todos los alimentos en los que su uso está reglamentado.
- A.2 Determinación de las dosis de uso.
 - A.2.1 Dosis máximas permitidas al amparo de la reglamentación vigente.
 - A.2.2 Dosis efectivas, cuando la autorización indica BPF (cifras facilitadas por la industria u obtenidas mediante el análisis químico).
- A.3 Determinación del consumo medio de los alimentos en los que se permite utilizar el aditivo.
 - A.3.1 Reunión de toda la información disponible sobre los hábitos alimentarios en el país.
 - A.3.2 Cuando se disponga de poca información, como primer paso debe aplicarse el método basado en la población (es decir, estimación per cápita).
 - A.3.3 Verifíquese si el consumo medio de ciertos alimentos por ciertos grupos no es mucho mayor que el consumo medio de algunos alimentos por las personas que consumen esos alimentos (grupos de alto consumo) y si es comparable con el consumo medio del total de la población. Los datos sobre el consumo de esos grupos deberán utilizarse cuando esos grupos consumen cantidades más grandes del alimento que el total de la población a lo largo de períodos prolongados.
 - A.3.4 Hágase una estimación mejor del consumo de alimentos sustituyéndose los valores medios obtenidos a través del método basado en la población por el consumo de los grupos cuya ingesta es superior a la media de la población. (En los anexos se presentan ejemplos).

Si la IDMT es menor que la IDA, la ingesta efectiva es menor que la IDA (los resultados de A. 1 y A.2 son sobrestimaciones).

Si la IDMT es mayor que la IDA, deberá establecerse la IDE.

B. Cálculo de la IDE

- B.1 Verifíquese la lista de alimentos:

Modifíquese la lista para que se tengan en cuenta únicamente los alimentos que podría contener el aditivo. Por ejemplo, si un aditivo se utiliza sólo en las bebidas analcohólicas con sabor de frutas, utilícense los datos sobre el consumo de esta categoría más restringida en lugar de los datos sobre el consumo de todas las bebidas analcohólicas.

¹⁹ Según el JECFA, la IDA "no especificada" es un término que se aplica a un aditivo alimentario de toxicidad muy baja que, a partir de los datos químicos, bioquímicos y toxicológicos disponibles, así como del total de la exposición alimentaria del aditivo (por su uso en las dosis necesarias para obtener el efecto buscado y por su historial aceptable en los alimentos), no representa un peligro para la salud. Por ese motivo, no es necesario establecer una IDA expresada en forma numérica. Un aditivo que cumpla este criterio se puede utilizar de acuerdo con BPF, es decir, deberá tener eficacia técnica y se utilizará en la dosis más baja necesaria para lograr este efecto, no deberá ocultar una calidad inferior del alimento o su adulteración, y no deberá crear un desequilibrio nutricional (EHC 240, Anexo1 – Glosario 2).

B.2 Verifíquese, en relación con las dosis efectivas de uso:

Determinése si el aditivo se utiliza en las dosis máximas autorizadas en todos los alimentos o únicamente en algunos de ellos. Utilícense los niveles efectivos de uso del aditivo obtenidos de la industria alimentaria o determinados por medio del análisis de los alimentos, según corresponda.

B.3 Introdúzcanse datos más representativos para establecer la IDMT.

Si la IDE es menor que la IDA y el aditivo no se utiliza en el hogar, puede considerarse que la ingesta efectiva se considera es menor que la IDA. Si la IDE es mayor que la IDA, se debe contactar a la industria alimentaria para examinar las dosis de uso del aditivo y los alimentos en los que se utiliza.

4. RESUMEN

En el presente documento se describe un método gradual para estimar la exposición a los aditivos a fin de verificar si es probable que se exceda una IDA.

ANEXO 1

Ejemplo de cálculo de ácido benzoico y Sales -SUJETO A UNA FUTURA REVISIÓN

IDA 0-5 mg/kg pc

Para personas con un peso de 55 kg:	5 X 55=	275 mg/persona
Para personas con un peso de 60 kg:	5 X 60=	300 mg/persona
Para niños con un peso de 15 kg:	5 X 15 =	75 mg/persona

<u>Uso permitido</u>	<u>Nivel máximo mg/kg de alimento</u>
1. Productos cárnicos	
1.1 Croquetas de carne, de aves de corral, de caza	1500
2. Productos pesqueros	
2.1 Caviar y otros huevos de pescado	8000
2.2 Semiconservas de pescado e invertebrados	1500
2.3 Camarones	8000
2.4 Salmón ahumado	1000
2.5 Croquetas de pescado, de camarones	1500
3. Jarabe líquido de frutas	250
4. Hortalizas	
4.1 Pepinillos	600
5. Croquetas de papa	250
6. Bebidas	
6.1 Bebidas analcohólicas	100
6.2 Sidra	300
7. Condimentos	
7.1 Mostaza .	250
7.2 Salsas emulsificadas (de yema de huevo)	1000
Otros	

ESTIMACIONES DE LA IDMT

Promedio del consumo de alimentos obtenido mediante el método de desaparición de alimentos en el país (y de otras fuentes)

	Diariamente Ingesta de alimentos <u>Consumo</u>	Ingesta diaria de Aditivo <u>mg/persona</u>
1. Productos cárnicos		
1.1 Croquetas de carne, de aves de corral, de animales de caza	Insignificante	-
2. Productos pesqueros		
2.1 Caviar y otros huevos de pescado	17 MG	Insignificante
2.2 Semiconservas de pescado e invertebrados	3,6 gr	5,4 mg
2.3 Camarones	1,4 gr	11,2 mg
2,4 Salmón ahumado	50 mg	Insignificante
2.5 Croquetas de pescado, de camarones	Insignificante	-
3. Jarabe líquido de frutas (utilizado en forma concentrada para preparar bebidas analcohólicas)	Inclúyase en el total de la ingestión de bebidas analcohólicas	
4. Hortalizas		
4.1 Pepinillos	2,2 gr	1,3 mg
5. Croquetas de papa	Insignificante	-
6. Bebidas		
6.1 Bebidas analcohólicas	144 ml	14,4 mg
6.2 Sidra	0,9 ml	Insignificante
7. Condimentos		
7.1 Mostaza	0,9 g	0,2 mg
7.2 Salsas emulsificadas	3,4 g	3,4 mg
	Total de la IDMT	35,9 mg/ persona

Fuentes:

Instituto Nacional de Estadísticas
Federación de Pesca
Federación de Bebidas Analcohólicas

ESTIMACIÓN MEJORADA DE LA IDMTIngesta media de los consumidoresBebidas analcohólicas

Ingesta media de los consumidores de bebidas analcohólicas: 600 ml
(en lugar de 144 ml, que es la ingesta promedio de la población)

Salsas emulsificadas

Ingesta media de los consumidores: 20 gr en lugar de 3,4 gr

<u>Estimación mejorada de la IDMT</u>	<u>Ingesta diaria mg/ persona</u>
- semiconservas de pescado e invertebrados	5,4
- Camarones	11,2
- pepinillos	1,3
- bebidas analcohólicas	60,0
- mostaza	0,2
- salsas emulsificadas	20,0
IDMT mejorada	<u>98,1 *</u>

*Observación: Este nivel está por debajo de la IDA, se considera que la ingesta efectiva también será inferior; por consiguiente, no es necesario hacer una evaluación más precisa.

ANEXO 2

EJEMPLO DE CÁLCULO DE EDULCORANTES, SUJETO A UNA FUTURA REVISIÓNCantidades máximas permitidas de edulcorantes

En el cuadro 1 figuran las cantidades máximas de edulcorantes que se permite utilizar en alimentos y bebidas de conformidad con lo previsto en el proyecto de reglamentación de un país.

El cuadro se elaboró en base a una estimación del consumo de diferentes edulcorantes. Los cálculos se basaron en una modificación de las presentes Orientaciones.

El modelo modificado parte de la siguiente:

- Las cifras de consumo se calculan mediante el método de la desaparición de alimentos en el país (producción más importaciones menos exportaciones).
- El consumo de edulcorantes de mesa se relaciona con el consumo de tazas de café y té, suponiendo que a una taza de café se añade un edulcorante de mesa que corresponde a un terrón de azúcar de 4 g. En relación con la sacarosa, el poder edulcorante se determinó de la siguiente manera: sacarina, 450; ciclamato, 35; aspartame, 200 y acesulfame, 200.
- En este modelo se toma en cuenta el consumo de las personas que utilizan una gran cantidad de edulcorantes.
- Se supone que quien consume una gran cantidad de edulcorantes utiliza un solo producto y consume una cantidad media de otros productos.
- En el caso de los consumidores de un edulcorante específico, se selecciona el producto que más contribuye a la ingesta del edulcorante específico.
- Se utiliza un factor de corrección de 3 para calcular el consumo de las personas que utilizan una gran cantidad de edulcorantes en comparación con la media. Este factor de corrección de 3 deriva de la información suministrada en las Orientaciones para el Estudio de las Ingestas Alimentarias de Contaminantes Químicos, OMS, 1985, que indican que el percentil 95 de la población ingiere menos de tres veces el consumo medio.
- La ingesta diaria máxima teórica (IDMT) se calcula añadiendo a las cifras sobre el consumo medio de otros alimentos las correspondientes a los consumidores de grandes cantidades y comparando estos resultados con la IDA.
- La ingesta diaria máxima teórica (IDMT) no debe rebasar la IDA.

En la medida de lo posible las cifras de consumo se comprueban con las obtenidas de encuestas de consumo de alimentos. En general, los datos de las encuestas coincidieron con las estimaciones sobre el consumo. Se disponía de muy pocos datos sobre el consumo de edulcorantes por los niños. Los datos se están revisando y verificando comparándose con los resultados obtenidos a través de una encuesta nacional sobre la dieta. Se encuestaron 5 898 personas, que constituían una muestra representativa de la población entre uno y 75 años de edad.

Para dos categorías de productos, las cantidades de la sacarina y ciclamato, autorizada en el producto final se limita, a fin de no exceder el ADI:

- En los edulcorantes de mesa, la cantidad máxima permitida de ciclamatos y sacarina se redujo a un 30 y 70 por ciento, respectivamente, de la prevista sustitución de la sacarosa.
- En las bebidas analcohólicas, las cantidades máximas permitidas de ciclamatos y sacarinas son respectivamente, 400 y 125 mg/kg.

Los resultados de este ejercicio figuran en el Cuadro 2.

A continuación se indican las cifras sobre el consumo de los diferentes edulcorantes:

sacarina:	135,7 mg
ciclamato:	659,4 mg
aspartame:	669,6 mg
acesulfame:	538,6 mg

Estas IDMT se consideraron aceptables porque son inferiores a las respectivas IDA para una persona que pese 60 kg.

CUADRO 1
Cantidades máximas permitidas de edulcorantes

Alimentos o bebidas	Edulcorante			
	Sacarina mg/kg	Ciclamato mg/kg	Aspartame mg/kg	Acesulfame mg/kg
bebidas analcohólicas	125	400	750	600
jarabes (listos para beber)	125	400	750	600
confitería de azúcar	1000	4000	2500	2500
polvo listo para preparar budines	50	250	750	1000
encurtidos	400	1100	0	0
arenque encurtido	50	0	140	200
confitería de harina	0	0	1500	500
chocolate	300	900	5000	3000
productos para untar a base de chocolate	300	900	0	3000
hielos comestibles	150	1500	1000	1000
postres	0	0	1000	0
cerveza especial	60	0	0	0
goma de mascar	2000	3000	5500	2000
productos lácteos líquidos:				
yogur de frutas	150	250	300	0
otros	50	250	750	200
quark con frutas	150	250	300	0
ensaladas	0	0	700	200
confituras: mermeladas y jaleas	300	1000	0	3000
mermeladas con un contenido reducido de azúcares	200	500	0	1500
néctares de fruta	150	750	750	600
frutas en conserva	380	1500	0	1000
preparaciones vitamínicas	0	0	200	0

producto	Consumo del producto g/día	sacarina		ciclamato		aspartame		acesulfame	
		mg/kg	consumo del edulcorante a través del producto mg	mg/kg	consumo del edulcorante a través del producto mg	mg/kg	consumo del edulcorante a través del producto mg	mg/kg	consumo del edulcorante a través del producto mg
mermeladas y jaleas	4	300	1,2	1000	4	-	-	3000	12
jaleas con un contenido reducido de azúcares	0,3	200	0,1	500	0,2	-	-	3000	12
néctares de frutas	5,8	150	0,9	750	4,4	750	4,4	600	3,5
frutas en conserva	3,6	380	1,4	1500	5,4	-	-	1000	3,6
café (tazas)	4,3	2/	26,7	3/	147,4	-	86	-	86
té (tazas)	1,8	2/	11,2	3/	61,7	-	36	-	36
Subtotal			82,3		364,6		426,6		344,2
+ 2 x consumo de café			53,4		294,8		-		-
+ 2 x consumo de bebidas analcohólicas							243,0		194,4
Total			135,7		659,4		669,6	538,6	

* El factor hipotético de dilución es de: 5: 1

1/ El consumo de edulcorantes a través del producto se calcula con la mitad del edulcorante

2/ La sacarina puede aportar un máximo del 70 por ciento del poder edulcorante de un producto edulcorante

3/ Los ciclamatos pueden aportar únicamente el 30 por ciento del poder edulcorante de un producto edulcorante