

# CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

## ORIENTACIONES PARA UNA EVALUACIÓN SENCILLA DE LA EXPOSICIÓN ALIMENTARIA A ADITIVOS ALIMENTARIOS

(CAC/GL 3-1989)

Adoptado en 1989. Revisado en 2014

(anteriormente *Orientaciones para una evaluación sencilla de la ingesta de aditivos alimentarios*)

## 1. INTRODUCCIÓN

La *Norma General para los Aditivos Alimentarios* (NGAA) establece en su preámbulo que el uso de aditivos alimentarios está justificado únicamente si ello ofrece alguna ventaja, no presenta riesgos apreciables para la salud de los consumidores, no induce a error a éstos, y cumple una o más funciones tecnológicas. La cantidad de aditivo que se añada al alimento se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto tecnológico deseado<sup>1</sup>, conforme al principio básico de buenas prácticas de fabricación (BPF).

Con respecto a la protección de la salud de los consumidores, en el marco del Codex Alimentarius se han aplicado principios para el análisis de riesgos. La Comisión del Codex Alimentarius (CAC) ha definido el análisis de riesgos como un proceso que consta de tres componentes estrechamente relacionados: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos<sup>2</sup>. La evaluación de riesgos se define como un proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: 1) determinación del peligro, 2) caracterización del peligro, 3) evaluación de la exposición y 4) caracterización del riesgo<sup>3</sup>.

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos en que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y, finalmente, la CAC basan sus decisiones de gestión de riesgos<sup>4</sup>.

En el contexto internacional, la primera fase en la consideración de la evaluación de la inocuidad de los aditivos alimentarios es una evaluación por el JECFA, que incluye el establecimiento de una ingesta diaria admisible (IDA), si procede, y la elaboración de sus criterios de identidad y pureza. La IDA es una estimación de la cantidad de un aditivo alimentario en un alimento o bebida expresada en relación al peso corporal (pc) que se puede ingerir diariamente durante toda una vida sin riesgo apreciable para la salud del consumidor<sup>5</sup>. Se deduce partiendo de todos los datos conocidos en el momento de la evaluación. La IDA se expresa en miligramos del aditivo alimentario por kilogramo de peso corporal<sup>6</sup> diariamente. El JECFA evalúa las exposiciones alimentarias estimadas y, en la fase de caracterización del riesgo, compara la exposición probable al aditivo alimentario con la IDA pertinente<sup>7</sup>.

En la segunda fase, las autoridades nacionales responsables o los comités sobre productos del Codex formulan propuestas al CCFA para el uso permitido de un aditivo en distintos alimentos. La ratificación por el CCFA del uso propuesto debe tener en cuenta la IDA o un valor de referencia equivalente basado en la salud, establecido por el JECFA para el aditivo, y la exposición alimentaria diaria probable al aditivo de todas las fuentes alimentarias. Cuando el aditivo alimentario se utiliza en alimentos consumidos por grupos especiales de consumidores (p.ej., diabéticos, quienes siguen dietas médicas especiales, personas enfermas con regímenes alimenticios líquidos), se tendrá en cuenta la exposición alimentaria diaria probable a los aditivos alimentarios de esos consumidores.

Existen distintos métodos para estimar la exposición alimentaria diaria probable a los aditivos alimentarios. Algunos de esos métodos son muy costosos y laboriosos, y pueden plantear dificultades a algunos países para acometer esas evaluaciones de la exposición alimentaria para aditivos alimentarios. Por consiguiente, la intención de las presentes orientaciones es facilitar el trabajo a los gobiernos, especialmente de los países con recursos limitados, sobre la evaluación de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios, reflejando los procedimientos existentes disponibles para realizar ese trabajo de forma sencilla. La intención de estas orientaciones no es prestar ayuda al CCFA en el trabajo de la NGAA, puesto que el JECFA es el órgano asesor internacional científico experto para proporcionar ese asesoramiento al Comité sobre la base de los Principios y métodos para la evaluación de riesgos de sustancias químicas en los alimentos - Criterios de salud ambiental (EHC) 240.

<sup>1</sup> Preámbulo de la *Norma General para los Aditivos Alimentarios* (NGAA, CODEX STAN 192-1995), disponible en [www.codexalimentarius.org/codex-home/en/bajo el menú "Normas"](http://www.codexalimentarius.org/codex-home/en/bajo%20el%20men%C3%BA%20%22Normas%22).

<sup>2</sup> Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (21 ed.) Sección IV: Análisis de riesgos, Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius, págs. 114-120.

<sup>3</sup> Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (21 ed.) Sección IV: Análisis de riesgos, Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos, págs. 121-122.

<sup>4</sup> Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (21 ed.) Sección IV: Análisis de riesgos, "Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios", págs. 123-127.

<sup>5</sup> A estos efectos, la expresión "sin riesgos apreciables" denota la certidumbre práctica de que no se sufrirán efectos perjudiciales aun después de haber estado expuesto durante toda la vida (preámbulo de la NGAA, CODEX STAN 192-1995).

<sup>6</sup> Los métodos utilizados para establecer un valor de referencia basado en la salud como una IDA están descritos en el Capítulo 5 de la publicación Principios y Métodos para la evaluación de riesgos 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](http://www.who.int/foodsafety/chem/principles/en/index1.html)) Capítulo 5.

<sup>7</sup> Las monografías del JECFA están disponibles en: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>.

## 2. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN ALIMENTARIA

La evaluación de la exposición alimentaria<sup>8</sup> 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 la IDA para el aditivo alimentario, si se dispone de ella, como parte de la caracterización del riesgo.

Al evaluar la exposición alimentaria a un aditivo alimentario deben tenerse en cuenta tres elementos: (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:

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

Existen diversos métodos para estimar la exposición alimentaria probable<sup>9</sup>. El método utilizado deberá ser adecuado para el fin, exponerse claramente y ser susceptible de reproducción. También deberán documentarse la información sobre el modelo y las fuentes de los datos empleados, las hipótesis, las limitaciones y las incertidumbres. Siempre que sea posible deberán utilizarse datos nacionales o regionales.

Se recomienda un enfoque gradual en el que los métodos de selección se basen en hipótesis conservadoras que se puedan aplicar para, entre el gran número de aditivos alimentarios que puede haber presentes, determinar los que no plantean cuestiones de inocuidad, utilizando un mínimo de recursos en el menor tiempo posible. Si no se encuentran cuestiones de inocuidad<sup>10</sup>, no es necesaria una evaluación adicional de la exposición. Cuando se encuentren posibles 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 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 que la exposición alimentaria estimada por el proceso de selección indique erróneamente que no afecta a la inocuidad (es decir, subestime la exposición, en especial de los grandes consumidores). 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 irrealistas para ser de utilidad. Como mínimo, deberán tenerse en cuenta los límites fisiológicos del consumo de alimentos<sup>11</sup>.

Si a partir de la exposición alimentaria evaluada en las primeras fases no se puede descartar que afecta a la inocuidad, podrá ser necesario hacer evaluaciones más refinadas de ella. 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 parte 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 la industria alimentaria o 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. Teniendo en cuenta la finalidad de estas orientaciones, se han propuesto dos métodos 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 IDMT se calcula multiplicando el consumo medio diario per cápita<sup>12</sup> de cada alimento por la dosis máxima (DM) de uso<sup>13</sup> del aditivo alimentario establecida en las regulaciones nacionales o que figure en la NGAA<sup>14</sup> o por las dosis de uso propuestas por la industria alimentaria y sumando los valores de exposición resultantes para obtener la exposición alimentaria total.

<sup>8</sup> Se recomienda utilizar una terminología estándar para garantizar la aplicación y comprensión coherentes. Se recomienda que se utilice el término "consumo" para referirse a la cantidad de alimentos que se consumen y "exposición alimentaria" para la cantidad de aditivo alimentario que se ingiere a través de los alimentos. El término "exposición alimentaria" se utiliza como sinónimo de "ingesta alimentaria", en función de los marcos reglamentarios vigentes o de otras consideraciones afines. En los alimentos están comprendidas también las bebidas, el agua potable y los suplementos alimentarios (EHC 240, capítulo 6, pág. 3).

<sup>9</sup> Para información más detallada sobre los métodos de evaluación de la exposición alimentaria, véase EHC 240, capítulo 6.

<sup>10</sup> A tales efectos, si la exposición alimentaria estimada a un aditivo alimentario no excede el valor de su IDA no afectará a la inocuidad.

<sup>11</sup> EHC 240, capítulo 6, pág. 45. El método presupuestario se reconoce como un enfoque de selección inicial para apreciar la exposición basada en el límite fisiológico.

<sup>12</sup> Los datos del consumo de alimentos per cápita representan la ingesta de alimentos del total de la población de un país. Sólo cierto porcentaje de la población consumirá cualquiera de casi todos los alimentos. Por tanto, el consumo

La IDMT sólo da una indicación aproximada de la exposición alimentaria a un aditivo alimentario porque no tiene en cuenta el consumo de alimentos de los grupos especiales de la población. Este método supone que:

- (a) todos los alimentos en que está autorizado utilizar un aditivo alimentario contienen ese aditivo;
- (b) el aditivo alimentario está siempre presente a la DM;
- (c) las personas consumen durante todos los días de sus vidas los alimentos en cuestión que contienen el aditivo a la dosis media per cápita;
- (d) la cantidad del aditivo alimentario en el alimento no cambia debido al almacenamiento, cocinado o las técnicas de elaboración;
- (e) se ingieren todos los alimentos en que está permitido el aditivo alimentario y no se desecha nada.

## 2.2 Ingesta diaria estimada (IDE)

La IDE de un aditivo alimentario es la cantidad de un aditivo ingerida por el consumidor medio del alimento y está basada a) en el uso efectivo del aditivo que hace la industria, o b) si el aditivo alimentario se utiliza conforme a las buenas prácticas de fabricación (BPF), en la mejor aproximación posible de las dosis de uso efectivas.

## 3. DATOS DISPONIBLES

Para evaluar la exposición alimentaria al aditivo alimentario el primer paso es identificar y reunir todos los datos disponibles en el país y verificar si tales datos contienen suficiente información (es decir, concentración del aditivo alimentario en el alimento, datos del consumo de alimentos y pesos corporales de la población correspondiente).

Se recomienda utilizar datos nacionales de las concentraciones de aditivos alimentarios, el consumo de alimentos y el peso corporal, y los valores toxicológicos internacionales de referencia<sup>15</sup>. También pueden utilizarse valores toxicológicos nacionales de referencia si se dispone de ellos.

### 3.1 Concentración de los aditivos alimentarios en los alimentos

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 aprobar su uso (previamente a la regulación) o después de encontrarse en el suministro de alimentos durante varios años (después de la regulación). En una evaluación de la exposición previa a la regulación, el fabricante debe proporcionar o estimar los datos de la concentración de los aditivos alimentarios.

Las DM establecidas por las autoridades nacionales para los aditivos alimentarios se pueden utilizar en las evaluaciones de la exposición alimentaria posteriores a la regulación. A falta de una regulación nacional para el uso del aditivo alimentario, la evaluación se puede llevar a cabo utilizando las DM que figuran en la NGAA<sup>14</sup>. Se reconoce que el uso de estas DM sobrestimarán la exposición alimentaria a un aditivo alimentario porque no es común que una persona consuma todos los alimentos que contienen el aditivo alimentario a la DM correspondiente.

En una evaluación de la exposición posterior a la regulación, además de todas las fuentes de datos previas a la regulación, los fabricantes o los que elaboran los alimentos pueden proporcionar información sobre los alimentos específicos del mercado que contienen el aditivo alimentario y las dosis de uso efectivas de los aditivos alimentarios en esos alimentos. También pueden utilizarse datos analíticos disponibles de las

---

de alimentos per cápita comprende a los consumidores que consumen ese alimento y a los que no consumen ese alimento. Así pues, la cantidad de alimentos que se consume per cápita será por lo general inferior a la cantidad que consumen los que consumen solamente el alimento de que se trate (es decir, la cantidad de alimento consumida únicamente por las personas que consumen efectivamente ese alimento). En el caso 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.

<sup>13</sup> La dosis máxima de uso de un aditivo es la concentración más alta de éste respecto de la cual la Comisión del Codex Alimentarius ha determinado que es funcionalmente eficaz en un alimento o categoría de alimentos y ha acordado que es inocua. Por lo general se expresa como mg de aditivo por kg de alimento." (Preámbulo de la NGAA, CODEX STAN 192-1995). La DM puede ser establecida igualmente por las autoridades nacionales.

<sup>14</sup> El empleo de las DM establecidas en la NGAA sobrestimarán necesariamente la exposición a un aditivo alimentario por su uso en un alimento determinado. Las DM en la NGAA son DM *aceptables* que "... no suelen 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).

<sup>15</sup> EHC 240, capítulo 6, págs. 4-5.

concentraciones de los aditivos alimentarios que contienen los alimentos para estimar de forma más realista las dosis 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, disponer de 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, los parámetros analíticos, como el límite de detección (LD) o el límite de cuantificación (LC), así como de los procedimientos de garantía de calidad, según proceda para la metodología de evaluación.

### 3.1.1 *Regulación del empleo de 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 las regulaciones vigentes correspondientes a los aditivos.

Se tendrán en cuenta los tres tipos de regulaciones siguientes:

- (a) Se autoriza el empleo 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 utilizar el aditivo, con una indicación de la DM de uso. A tal efecto se necesitan datos del consumo de alimentos en los que esté específicamente autorizado el aditivo.
- (b) El empleo del aditivo alimentario está autorizado en determinados alimentos, pero de conformidad con BPF. Al igual que en (a), también en ese caso se necesitan datos del consumo de los alimentos indicados. Sin embargo, es necesario proporcionar dosis de uso numéricas que representen las BPF vigentes. La industria alimentaria puede proporcionar las dosis efectivas del aditivo en diferentes alimentos. Se pueden tomar muestras de los alimentos en que está autorizado el empleo del aditivo y analizarlas para determinar las dosis del aditivo que están presentes en los alimentos.
- (c) El aditivo alimentario está autorizado en todos los alimentos según BPF, pero el uso en determinados alimentos está sometido a una disposición específica. Esta situación legislativa exige una estrecha colaboración con la industria alimentaria y/o un muestreo bastante completo, y una evaluación analítica de las dosis presentes en los alimentos. Las consecuencias financieras de este método pueden limitar su aplicabilidad.

En algunos países las regulaciones incompletas para el uso de aditivos alimentarios pueden complicar todavía más el problema, especialmente cuando la mayor parte de los alimentos elaborados son importados. En estos casos, los exportadores pueden proporcionar información sobre la DM autorizada por los países exportadores y/o las dosis de uso vigentes.

Cabe señalar que no es fácil distinguir los productos alimentarios importados de los productos 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 las hojas del balance de alimentos, en función de 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 con respecto a los alimentos sólidos, bebidas (incluida el agua potable) y suplementos alimentarios. El consumo de alimentos se puede calcular mediante cuestionarios aplicados a personas o a familias, o se puede calcular aproximadamente mediante las estadísticas nacionales de las hojas del balance de alimentos. Los dos últimos proporcionan estimaciones anuales totales del tipo y la cantidad de alimento de que dispone para su consumo una familia o país, respectivamente, y pueden utilizarse para calcular una estimación total del consumo medio de alimentos per cápita sin indicar la distribución del consumo entre la población. Los datos del ámbito internacional se pueden obtener a través de FAOSTAT<sup>16</sup> y/o OECD.stat<sup>17</sup>.

Hay dos métodos generales para obtener información sobre los hábitos alimentarios: (i) incorporar la recogida de datos deducidos sobre el desplazamiento y la desaparición de alimentos en una región u hogar; e (ii) incorporar la recogida de datos personales directos sobre las cantidades efectivas de alimentos consumidos por una persona o una familia. Se puede realizar un análisis combinado de ambos tipos de datos.

En el Cuadro 1 se presenta un resumen de los métodos utilizados en general.

<sup>16</sup> <http://faostat.fao.org/>

<sup>17</sup> <http://stats.oecd.org/>

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

Métodos	Técnica	Características
Datos deducidos del desplazamiento y la desaparición de alimentos en una región o el hogar		
Métodos basados en la población	Hojas del balance 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 por 365 y por la población del país. 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 hacer un seguimiento de 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.
Datos personales sobre el consumo real de alimentos de una persona o una familia.		
Métodos basados en personas	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. También se considera que los cuestionarios individuales sobre la alimentación ofrecen una visión más fiel del consumo real. Sin embargo, estos datos pueden ser susceptibles al sesgo. Por ejemplo, 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 entre los subgrupos de la población. Los métodos deberán tener presente las personas que quedan fuera del promedio, lo cual se puede hacer en el marco del cuestionario de la familia o de la persona individual.

Algunos subgrupos de la población mostrarán pautas de consumo de alimentos que difieren ampliamente de las de la población en conjunto y comprenden, por ejemplo, grupos étnicos y minorías culturales en el seno de una comunidad, y personas que consumen grandes porciones de determinados alimentos. Algunos consumidores pueden ser también leales a los alimentos o las marcas de alimentos que contienen las concentraciones más elevadas del aditivo alimentario o pueden consumir ocasionalmente alimentos con concentraciones muy elevadas del aditivo alimentario. En estos casos, los datos de los métodos basados en la persona son los más útiles.

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 los datos del consumo de alimentos (p. ej., 90<sup>o</sup>, 95<sup>o</sup> ó 97,5<sup>o</sup>). Los métodos basados en la persona contienen comúnmente datos del consumo de alimentos para los distintos sexos, edades, grupos étnicos, económicos y regionales de la población<sup>18</sup>.

Un enfoque sencillo para determinar el consumo de alimentos de las poblaciones que consumen grandes cantidades de alimentos es suponer que el gran consumidor es solo un gran consumidor de una categoría de alimentos y tiene un consumo medio de otras categorías de alimentos. En ese caso, se selecciona una categoría particular de alimentos que más contribuye a la ingesta del aditivo alimentario específico. Se utiliza un factor de corrección de tres para estimar el consumo de los grandes consumidores a partir del consumo de usuarios medio<sup>19</sup>.

<sup>18</sup> En EHC 240, capítulo 6, págs. 56-57 se presenta un debate sobre los métodos para estimar la exposición de los "grandes" consumidores.

<sup>19</sup> El factor de corrección de tres se basa en información de las "Directrices para el estudio de la ingesta alimentaria de contaminantes químicos" (OMS, 1985), que indica que el percentil 95<sup>o</sup> de la población consume menos de tres veces el consumo medio.

### 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 a 60 kg. Por ejemplo, para la población asiática adulta se supone un peso corporal promedio de 55 kg<sup>20</sup>.

Es importante que el peso corporal promedio que se utilice sea lo más representativo posible de las personas del país o región, o del subgrupo de población de interés. 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 individual corporal efectivo, la estimación de la exposición alimentaria sobre la base del peso corporal por kg resultará subestimada.

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

Las estimaciones de la exposición alimentaria pueden calcularse partiendo de la IDMT más sencilla y, si es necesario, procediendo hacia una IDE más refinada. Se debe disponer de datos sobre el consumo de las personas que consumen esos alimentos y del consumo de determinados alimentos, y comprobarlos para verificar que el consumo medio de las personas que consumen esos alimentos no es más elevado que el consumo medio de toda la población. Una estimación basada en la IDMT puede ofrecer una seguridad adecuada del uso inocuo si la exposición alimentaria estimada es inferior a la IDA. Sin embargo, si la exposición alimentaria estimada con este método excede la IDA, se necesitará una estimación más refinada. La IDMT se puede refinar teniendo en cuenta el consumo de alimentos de subgrupos adecuados de la población.

### 4.1 Criterios para establecer las prioridades de evaluación de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios

Los siguientes criterios pueden utilizarse para dar prioridad a aquellos aditivos alimentarios para los que es aplicable una evaluación de la exposición alimentaria. Se puede dar baja prioridad a los aditivos que tienen asignada una IDA "no especificada" cuando se utilizan conforme a BPF<sup>21</sup>.

- (i) Aditivos que tienen asignada una IDA baja y que se permite utilizar a una dosis elevada en alimentos.
- (ii) Aditivos autorizados en alimentos consumidos en grandes cantidades o por una parte significativa de la población o consumidos por poblaciones que pueden correr riesgo (p.ej., niños, diabéticos, mujeres embarazadas, ancianos), según corresponda.
- (iii) Aditivos que tienen asignada una IDA numérica baja cuando se utilizan según BPF.

### 4.2 Método propuesto para una evaluación sencilla de 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 que se permite utilizar el aditivo. Este método supone que el aditivo es utilizado en todos los alimentos en que su uso está regulado.
- A.2 Determinación de las dosis de uso:
  - A.2.1 DM según la regulación;
  - A.2.2 Dosis efectivas, cuando la autorización indica BPF (dosis facilitadas por la industria u obtenidas mediante el análisis de alimentos);

<sup>20</sup> EHC 240, capítulo 6, pág. 42.

<sup>21</sup> Según el JECFA, una 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 a 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 de forma numérica. Un aditivo que cumpla este criterio se debe utilizar de acuerdo con BPF, es decir, deberá tener eficacia técnica y se utilizará a 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, Anexo 1 – Glosario, pág. 2).

- A.2.3 Dosis de uso propuestas antes de que el uso del aditivo alimentario haya sido aprobado (antes de la regulación).
- A.3 Determinación del consumo medio del alimento en 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 Verificar si el consumo medio por las personas que consumen “esos alimentos” no es mayor que el consumo medio de la población. Los datos del consumo de las personas que consumen esos alimentos deberán utilizarse cuando esas personas consuman cantidades más grandes del alimento que el total de la población durante largos períodos de tiempo;
- A.3.4 Obtener una estimación mejor del consumo de alimentos sustituyendo los valores medios obtenidos a través del método basado en la población por el consumo medio de las personas que consumen esos alimentos (véase el ejemplo en el Anexo), teniendo en cuenta los límites fisiológicos del consumo de alimentos, a fin de no examinar modelos de dietas insostenibles<sup>22</sup>.

Si la IDMT es menor que la IDA la exposición alimentaria efectiva se considera que es menor que la IDA (los resultados de A.1 y A.2 son sobrestimaciones). Si la IDMT es mayor que la IDA, deberá seguirse el método de la IDE.

#### B. Evaluación de la IDE

- B.1 Comprobar la lista de alimentos:

Modificar la lista de forma que solamente se tomen en consideración los alimentos de un grupo de alimentos que contengan realmente el aditivo. Por ejemplo, si un aditivo se utiliza solamente en bebidas no alcohólicas aromatizadas con frutas, utilizar los datos del consumo de alimentos para esta categoría más específica en lugar del uso para todas las bebidas no alcohólicas.

- B.2 Comprobar las dosis efectivas de uso:

Determinar si el aditivo se utiliza a la dosis máxima autorizada para todos los alimentos o sólo para algunas subcategorías. Utilizar las dosis máximas efectivas de uso del aditivo notificadas por la industria alimentaria y/o la concentración media determinada en el análisis de alimentos (véase el ejemplo en el Anexo), según corresponda.

- B.3 Introducir estos datos más refinados (B.1 y B.2) en la IDMT calculada previamente (véase la sección A).

Si la IDE es menor que la IDA, la ingesta efectiva se considera más baja que la IDA. Si la IDE es mayor que la IDA, comprobar la necesidad y la posibilidad de realizar una evaluación de la exposición más refinada y, si procede, discutir con la industria alimentaria que se revisen las DM del aditivo y los alimentos en que se utilicen.

## 5. RESUMEN

El presente documento describe un método gradual para estimar la exposición a los aditivos para comprobar si es probable que la IDA se exceda.

---

<sup>22</sup> EHC 240, capítulo 6, pág. 6.

## Ejemplo de cálculo de la IDMT y la IDE

Cuadro 1 – IDA y cantidad diaria aceptable por persona

IDA 0-5 mg/kg pc		
Peso corporal medio (kg)	IDA x pc	Ingesta diaria aceptable por persona (mg)
Adultos (asiáticos) = 55	5 x 55	275
Adultos = 60	5 x 60	300
Niños = 15	5 x 15	75

Cuadro 2 – Ejemplo de DM por categoría de alimentos

Categorías de alimentos y subcategorías en que se permite el uso del aditivo alimentario	DM (mg/kg de alimento)
1. Productos lácteos y sucedáneos	-
1.1 Postres lácteos	-
1.1.1 Dulce de leche	1 000
2. Grasas y aceites, y emulsiones grasas	-
2.1. Grasas para untar, grasas lácteas para untar y mezclas de grasas para untar	-
2.1.1 Margarina	1 000
3. Frutas elaboradas	-
3.1. Confituras, jaleas, mermeladas	1 000
3.2. Leche de coco	3 000
4. Hortalizas elaboradas	-
4.1. Hortalizas y aceitunas encurtidas	1 000
5. Zumos (jugos) y néctares de frutas y hortalizas	1 000
6. Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para "deportistas", bebidas "energéticas" o bebidas "electrolíticas" y bebidas con partículas añadidas	-
6.1. Bebidas a base de agua aromatizadas con gas	500
7. Bebidas alcohólicas, incluidas las bebidas análogas sin alcohol y con bajo contenido de alcohol	-
7.1. Bebidas alcohólicas aromatizadas	-
7.1.1 Bebidas espirituosas tipo refresco	500
7.1.1.1. Sangría	500
7.2. Licores destilados que contengan más de un 15 % de alcohol	-
7.2.1 Cachaça	500
7.2.2 Aperitivos	500
7.2.3 Licores	500
8. Edulcorantes de mesa (en forma líquida)	2 000
9. Sales, especias, sopas, salsas y productos de proteínas	-
9.1 Aderezos y condimentos (incluida la mayonesa)	1 000

## Ingesta diaria máxima teórica (IDMT)

Cuadro 3 – Ejemplo de la IDMT

Categorías y subcategorías de alimentos	DM (mg/kg de alimento)	Consumo medio per cápita (g o ml/día)	Ingesta de aditivo alimentario (mg/día)
1. Productos lácteos y sucedáneos	-	-	-
1.1. Postres lácteos	-	-	-
1.1.1 Dulce de leche	1 000	0,36	0,36
2. Grasas y aceites y emulsiones grasas	-	-	-
2.1. Grasas para untar, grasas lácteas para untar y mezclas de grasas para untar	-	-	-
2.1.2 Margarina	1 000	4,0	4,0
3. Frutas elaboradas	-	-	-
3.1. Confituras, jaleas, mermeladas	1 000	0,84	0,84
3.2. Leche de coco	3 000	Insignificante	0,0
4. Hortalizas elaboradas	-	-	-
4.1. Hortalizas y aceitunas encurtidas	1 000	Insignificante	0,0
5. Zumos (jugos) y néctares de frutas y hortalizas	1 000	2,0	2,0
6. Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas energéticas o bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas	-	-	-
6.1 Bebidas a base de agua aromatizadas con gas	-	-	-
6.1.1 Refrescos	500	57,1	28,55
7. Bebidas alcohólicas, incluidas las bebidas análogas sin alcohol y con bajo contenido de alcohol	-	-	-
7.1. Bebidas tipo refresco, sangría, aperitivos y licores	500	0,74	0,37
7.2. Cachaça	500	0,76	0,38
8. Edulcorantes de mesa (en forma líquida)	2 000	Insignificante	0,0
9. Sales, especias, sopas, salsas y productos de proteínas	-	-	-
9.1. Mayonesa	1 000	0,96	0,96
9.2. Otros aderezos y condimentos	1 000	0,72	0,72
<b>IDMT (mg/día)</b>	-	-	<b>38,18</b>

**Observaciones:** La IDMT es más baja que la cantidad diaria aceptable para adultos y niños (véase el Cuadro 1). Para obtener una estimación mejor del consumo de alimentos, comprobar si el consumo medio de las personas que consumen el alimento no es mucho más elevado que el consumo medio de la población (véase la Sección A.3.3).

### Ingesta diaria máxima teórica mejorada (IDMT)

Consumo medio de bebidas no alcohólicas y zumos (jugos) de las personas que consumen el alimento:

- Zumos (jugos) y néctares de hortalizas: 275 ml (en lugar de 2,0 ml del consumo medio de la población).
- Bebidas no alcohólicas: 259 ml (en lugar de 57,1 ml del consumo medio de la población).

Dado que el consumo medio de bebidas no alcohólicas y zumos (jugos) de los consumidores que consumen estos productos es mucho más elevado que el consumo medio de la población, se utilizaron datos del consumo de los consumidores que consumen estos productos para refinar la estimación (véase la sección A.3.3.)

En el Cuadro 4 los valores revisados del consumo de estas dos categorías de alimentos se indican **en negrita**.

**Cuadro 4** – Ejemplo de la IDMT mejorada

Categorías y subcategorías de alimentos	DM (mg/kg de alimento)	Consumo (g o ml/día)*	Ingesta de aditivo alimentario (mg/día)
Dulce de leche	1 000	0,36	0,36
Margarina	1 000	4,0	4,0
Confituras, jaleas, mermeladas	1 000	0,84	0,84
Zumos (jugos) y néctares de frutas y hortalizas	1 000	<b>275</b>	275
Bebidas no alcohólicas	500	<b>259</b>	129,5
Bebidas tipo refresco, sangría, aperitivos y licores	500	0,74	0,37
Cachaça	500	0,76	0,38
Mayonesa	1 000	0,96	0,96
Otros aderezos y condimentos	1 000	0,72	0,72
<b>IDMT mejorada (mg/día)</b>	-	-	<b>412,13</b>

\* Consumo medio per cápita, excepto para las cifras en negrita en que se utilizó el consumo medio de los consumidores de estos productos.

Para calcular la IDMT para grandes consumidores, la ingesta de aditivo alimentario de la categoría de alimentos que es la principal contribuidora (zumos y néctares de fruta y hortalizas) se debe multiplicar por 3. En el ejemplo en el cuadro 4, la ingesta de aditivos alimentarios de esa categoría de alimentos para grandes consumidores será 825 mg/día (275 mg/día x 3), y la IDMT para grandes consumidores se ha estimado en 962 mg/día.

**Observaciones:** la ingesta diaria estimada excede la cantidad diaria aceptable para adultos (275 y 300 mg - véase el Cuadro 1) y niños (75 mg - véase el Cuadro 1). Por tanto se necesita una evaluación más refinada.

### Ingesta diaria estimada (IDE)

Dado que la IDMT mejorada excedía la cantidad diaria aceptable de aditivo alimentario para adultos y niños (Cuadro 1), se siguió el método de la IDE. En los cálculos se utilizaron las dosis efectivas de uso (basadas en datos analíticos) de aditivo alimentario en las fuentes más representativas del aditivo en la alimentación (bebidas no alcohólicas, zumos (jugos), néctares y margarina). (Véase la sección B.2.)

Datos analíticos sobre las concentraciones de aditivo alimentario:

- Concentración media en margarina: 552,7 mg/kg (en lugar de 1 000 mg/kg).
- Concentración media en zumos (jugos) y néctares de frutas y hortalizas: 533,6 mg/kg (en lugar de 1 000 mg/kg).
- Concentración media en bebidas no alcohólicas: 259,2 mg/kg (en lugar de 500 mg/kg).

En el Cuadro 5 la concentración revisada de aditivo alimentario de estas tres categorías de alimentos se indica **en negrita**.

**Cuadro 5 – Ejemplo de la IDE**

Categorías y subcategorías de alimentos	DM o concentración media del aditivo alimentario (mg/kg)*	Consumo (g ó ml/día)**	Ingesta de aditivo alimentario (mg/ día)
Dulce de leche	1,000	0,36	0,36
Margarina	<b>552,7</b>	4,0	2,21
Confituras, jaleas, mermeladas	1,000	0,84	0,84
Zumos (jugos) y néctares de frutas y hortalizas	<b>533,6</b>	<b>275</b>	146,74
Bebidas no alcohólicas	<b>259,2</b>	<b>259</b>	67,13
Bebidas tipo refresco, sangría, aperitivos y licores	500	0,74	0,37
Cachaça	500	0,76	0,38
Mayonesa	1,000	0,96	0,96
Otros aderezos y condimentos	1,000	0,72	0,72
<b>IDE (mg/día)</b>	-	-	<b>219,71</b>

\* Excepto las cifras en negrita en que se utilizaron las dosis efectivas de uso de DM (basadas en datos analíticos).

\*\* Consumo medio per cápita, excepto para las cifras en negrita en que se utilizó el consumo medio de los consumidores de estos productos.

Para calcular la IDE para grandes consumidores, la ingesta de aditivo alimentario de la categoría de alimentos que es la principal contribuidora (zumos y néctares de fruta y hortalizas) se debe multiplicar por 3. En el ejemplo, en el cuadro 5, la ingesta de aditivos alimentarios de esa categoría de alimentos para grandes consumidores será 441 mg/día (147 mg/día x 3), y la IDE para grandes consumidores se ha estimado en 513 mg/ día”.

**Observaciones:** esta exposición alimentaria diaria estimada excede la cantidad diaria aceptable de aditivo alimentario para niños (75 mg - véase el Cuadro 1). Comprobar la necesidad y la posibilidad de efectuar un refinamiento ulterior, utilizando datos más específicos (p.ej., consumo medio de alimentos y peso específico para niños, tipos o marcas de alimentos en que se han utilizado los aditivos, y el impacto de la elaboración y preparación de los alimentos). Si procede, dialogar con la industria alimentaria para que revise las DM actuales de aditivo alimentario, y los alimentos en que se utiliza.