



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

46ª reunión

Hong Kong (China), 17-21 de marzo de 2014

REVISIÓN DE LAS ORIENTACIONES PARA UNA EVALUACIÓN SENCILLA DE LA INGESTA DE
ADITIVOS ALIMENTARIOS (CAC/GL 3-1989)
(N08-2013)

Preparado por un Grupo de trabajo electrónico bajo la dirección de Brasil, con la asistencia de Argentina, Australia, Bélgica, Chile, China, la Unión Europea, Ghana, Grecia, Indonesia, Irán, Japón, Malasia, México, Noruega, Perú, Filipinas, Polonia, Rusia, Sudáfrica, España, USA, el Consejo para el Control de las Calorías (CCC), el Consejo de la Industria Química Europea (CEFIC), la Federación de Industrias Europeas de Ingredientes Alimentarios Especializados (ELC), el Instituto de Tecnólogos en Alimentos (IFT), la Alianza Internacional de Asociaciones de Suplementos Alimentarios/Dietéticos (IADSA), el Instituto Internacional del Aluminio (IAI), el Consejo Internacional de Asociaciones de Fabricantes de Comestibles (ICGMA), el Consejo Internacional de Aditivos Alimentarios (IFAC), la Organización Internacional de la Viña y del Vino (OIV), la Asociación de Colorantes Alimentarios Naturales (NATCOL), la Asociación Mundial de Procesadores de Algas Marinas (Marinalg International) y la Secretaría OMS/JECFA.

Se invita a los Gobiernos y organizaciones internacionales participantes en calidad de observadores ante la Comisión del Codex Alimentarius que deseen presentar observaciones en el Trámite 3 sobre el anteproyecto de Orientaciones Revisadas (Anexo 1) a que las envíen a más tardar el **31 de enero de 2014** a: Secretariat, Codex Committee on Food Additives, China National Center for Food Safety Risk Assessment (CFSA), Building 2, No. 37 Guangqu Road, Chaoyang District, Beijing 100022, China, (correo electrónico: secretariat@ccfa.cc), con una copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia) (correo electrónico: Codex@fao.org).

Forma para presentar las observaciones: a fin de facilitar la compilación de las observaciones y preparar un documento de observaciones de mayor utilidad, se solicita a los miembros y observadores, que aún no lo hayan hecho, que presenten sus observaciones de la forma que se expone en el Anexo II de este documento.

ANTECEDENTES

1. En su 34º período de sesiones, la Comisión decidió solicitar al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) que examinara la necesidad de revocar o revisar los textos siguientes: *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. La 44ª reunión del CCFA decidió recomendar a la Comisión que revocara el texto *Información sobre el uso de aditivos alimentarios en los alimentos (CAC/MISC 1-1989)* puesto que su contenido ya se encontraba en el preámbulo de la *Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA)*. El Comité estimó que las *Orientaciones para una evaluación sencilla de la ingesta de aditivos alimentarios (CAC/GL 3-1989)* contenían directrices útiles y sencillas para facilitar las evaluaciones de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios, ya que algunos métodos para la estimación de la exposición alimentaria pueden ser muy costosos y laboriosos, y por consiguiente, los países pueden tener dificultades para acometer esos estudios a escala nacional.
3. No obstante, desde la aprobación del documento CAC/GL 3-1989, se habían puesto a disposición referencias actualizadas sobre el tema, incluidos los "Principios y métodos para la evaluación de riesgos de sustancias químicas en los alimentos - Environmental Health Criteria (EHC) 240".

4. El CCFA acordó entonces establecer un Grupo de trabajo por medios electrónicos, dirigido por Brasil y abierto a todos los miembros y observadores interesados, que trabajaría sólo en inglés, para que preparase un documento de proyecto para un nuevo trabajo de revisión de las *Orientaciones para una evaluación sencilla de la ingesta de aditivos alimentarios* (CAC/GL 3-1989) y que eventualmente incluyera un resumen de las orientaciones revisadas, para examinarlo en su próxima reunión¹.

5. El informe del GTe y el documento de proyecto fueron presentados a la 45ª reunión del CCFA. Se decidió iniciar nuevo trabajo sobre la revisión de las Orientaciones y remitir el documento de proyecto a la Comisión para su aprobación como nuevo trabajo. El Comité decidió además establecer de nuevo el Grupo de trabajo por medios electrónicos, bajo la dirección de Brasil, abierto a todos los miembros y observadores, y trabajando solamente en inglés, para preparar el anteproyecto de Orientaciones revisadas para su distribución y que se presentaran observaciones en el Trámite 3, y examinarlo en su próxima reunión, a reserva de la aprobación del nuevo trabajo por el 36º período de sesiones de la Comisión².

6. El 36º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius aprobó entonces la revisión de las Orientaciones para una evaluación sencilla de la ingesta de aditivos alimentarios (CAC/GL 3-1989) como nuevo trabajo³.

DEBATE POR EL GTe

7. En el GTe se distribuyeron dos versiones, basadas en el documento EHC 240, para que se presentaran observaciones. Como punto de partida el GTe examinó el resumen del texto revisado preparado por el GTe anterior en los Apéndices II y III de CX/FA 13/45/6 y los resultados de la 45ª reunión del CCFA.

8. Siguiendo los debates anteriores, la IDMT (ingesta diaria máxima teórica) y la IDE (ingesta diaria estimada) se consideraron los métodos apropiados para la evaluación sencilla de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios, y que ambas debían mantenerse en el documento.

9. Se decidió que no se debía incorporar ninguna referencia a otros métodos de selección, ya que ello podría dar lugar a la aplicación de metodologías de distintos grados de complejidad. La NGAA contiene ya orientaciones para seleccionar propuestas de elaboración de dosis máximas para el uso de aditivos alimentarios con ingestas diarias aceptables numéricas, es decir el método presupuestario. Tampoco debía incorporarse una referencia al modelo de grandes consumidores, porque las orientaciones para esta situación particular ya estaban disponibles en el documento FAO/OMS EHC 240⁴.

10. Con el fin de fomentar la claridad y concordancia con el documento EHC 240 y los Principios de análisis de riesgos, el título del documento se cambió por ORIENTACIONES PARA UNA EVALUACIÓN SENCILLA DE LA EXPOSICIÓN ALIMENTARIA A LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS. Se revisó el texto completo para incorporar esa terminología.

11. El apoyo a la revisión de los ejemplos de cálculo en el documento (ácido benzoico y edulcorantes) fue general. La mayoría de los participantes consideraron que sería útil que como parte de las orientaciones hubiera algunos ejemplos. Brasil, en calidad de presidente del GTe, presentó ejemplos de cálculo para el ácido benzoico utilizando sus datos nacionales. El ejemplo actual para los edulcorantes fue suprimido ya que el nuevo ejemplo aborda tanto los criterios de la IDMT como de la IDE. No se presentó ninguna propuesta actualizada más de debate.

12. También se invitó a los participantes a abordar y formular observaciones sobre los aspectos siguientes:

- La necesidad de examinar los aditivos alimentarios autorizados en ingredientes de alimentos en las evaluaciones de la exposición que figuran en estas orientaciones;
- La propuesta de suprimir del documento la información sobre los altos percentiles de los datos del consumo de alimentos;
- La propuesta de mantener "aditivos que tienen asignada una IDA baja (0-5 mg/kg de peso corporal)" en los criterios para dar prioridad a aditivos alimentarios para la evaluación de la exposición.

13. Hubo consenso general para no examinar los aditivos alimentarios autorizados en ingredientes de alimentos en las evaluaciones de la exposición que figuran en estas orientaciones, a fin de mantener el enfoque sencillo.

¹ REP 12/FA, párr. 13

² REP 13/FA párrs. 63-64

³ REP13/CAC, Apéndice VI

⁴ REP 13/FA párrs. 55-59

14. Hubo un decidido apoyo para que se mantuviera la referencia sobre los altos percentiles del consumo de alimentos, ya que en una evaluación de la exposición generalmente se aborda tanto el consumidor "promedio" como el "gran" consumidor para determinar el margen de exposición potencial. Se consideró que, pese al hecho que la IDMT funciona con datos del consumo promedio, las orientaciones debían prestar atención a los grandes consumidores. Además, el documento EHC 240 contiene un debate de los métodos para estimar la exposición para "grandes" consumidores⁵.

15. También se apoyó decididamente que se mantuviera la "IDA baja" como un criterio para establecer prioridades entre los aditivos alimentarios para la evaluación de la exposición, tal como figura en el texto actual CAC/GL 3-1989. Por otra parte, en los documentos del Codex y en EHC 240 no hay ninguna definición de "IDA baja". Entonces "aditivos que tienen asignada una IDA baja" se mantuvo entre los criterios, con la recomendación al Comité de que solicite al JECFA que defina "IDA baja" con el fin de evitar que se interprete de forma diferente.

RECOMENDACIONES

16. El GTe recomienda al CCFA:

- que examine el nuevo nombre revisado ORIENTACIONES PARA UNA EVALUACIÓN SENCILLA DE LA EXPOSICIÓN ALIMENTARIA A LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS presentada en el Anexo 1; y
- que someta a debate la posibilidad de solicitar al JECFA que defina "aditivos que tienen asignada una IDA baja".

⁵ Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud, 2009. Principios y métodos para la evaluación de riesgos de sustancias químicas en los alimentos - Environmental Health Criteria - EHC 240, capítulo 6, págs. 56-57.

ANEXO 1**ANTEPROYECTO DE ORIENTACIONES PARA UNA EVALUACIÓN SENCILLA DE LA EXPOSICIÓN ALIMENTARIA A LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS****CAC/GL 3-1989****(En el Trámite 3)**

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 aditivos alimentarios en los alimentos
 - 3.1.1 Regulación del empleo de 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 una evaluación sencilla de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios
5. RESUMEN
 - ANEXO Ejemplo de cálculo para el ácido benzoico

1. INTRODUCCIÓN

1. La Norma General del Codex 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 deseado¹, conforme al principio básico de buenas prácticas de fabricación (BPF).

2. 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 riesgos². 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 riesgo³.

3. 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 riesgos⁴.

4. 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 consumidor⁵. 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 corporal⁶ 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 pertinente⁷.

5. 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.

6. 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 en desarrollo, sobre la evaluación de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios.

¹ Preámbulo de la Norma General del Codex 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).

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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 ALIMENTARIUS 192-1995).

⁶ 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 - Environmental Health Criteria 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.

⁷ 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

7. 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 la IDA para el aditivo alimentario, si se dispone de ella, como parte de la caracterización del riesgo.

8. 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:

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

9. Existen diversos métodos para estimar la exposición alimentaria probable⁹. 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.

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

11. 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 inocuidad¹⁰, 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).

12. 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 alimentos¹¹.

13. 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).

⁸ 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).

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

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

¹¹ EHC 240, capítulo 6, pág. 45.

2.1 Ingesta diaria máxima teórica (IDMT)

14. La IDMT se calcula multiplicando el consumo medio diario per cápita¹² de cada alimento por la dosis máxima (DM) de uso¹³ del aditivo alimentario establecida en las regulaciones nacionales o que figure en la NGAA¹⁴ o por las dosis de uso propuestas por la industria alimentaria y sumando los valores de exposición resultantes para obtener la exposición alimentaria total.

15. 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)

16. 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

17. 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).

18. 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 referencia¹⁵. También pueden utilizarse valores toxicológicos nacionales de referencia si se dispone de ellos.

3.1 Concentración de los aditivos alimentarios en los alimentos

19. 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.

¹² 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 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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 *acceptables* 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).

¹⁵ EHC 240, capítulo 6, págs. 4-5.

20. 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 NGAA¹⁴. 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.

21. 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 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.

22. 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

23. 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.

24. 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.

25. 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.

26. 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

27. 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 FAOSTAT¹⁶ y/o OECD.stat¹⁷.

28. 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.

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

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

Enfoque	Método	Características
Datos inferidos sobre el movimiento y desaparición de alimentos en una región o en 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. La principal limitación es que se refleja la disponibilidad de alimentos en lugar del 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 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".

30. 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.

¹⁶ <http://faostat.fao.org/>

¹⁷ <http://stats.oecd.org/>

31. 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.

32. 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^o, 95^o ó 97,5^o). 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 población¹⁸.

3.3 Peso corporal

33. 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 kg¹⁹.

34. 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

35. Las estimaciones de la exposición alimentaria pueden calcularse entonces partiendo de la IDMT más sencilla y, si es necesario, procediendo hacia una IDE más refinada. Si se dispone de datos sobre el consumo de determinados alimentos, deben utilizarse. Cuando no se disponga de tales datos, pueden utilizarse aproximaciones adecuadas para corroborar un uso inocuo. Una estimación basada en un enfoque muy conservador, como 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

36. 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 BPF²⁰.

- (i) Aditivos que se permite utilizar a una dosis elevada en alimentos que se consumen en grandes cantidades o por un porcentaje significativo de la población.
- (ii) Aditivos consumidos por subgrupos de la población que pueden correr riesgo (p.ej., niños, diabéticos, mujeres embarazadas, ancianos), según corresponda.
- (iii) Aditivos que tienen asignada una IDA baja.

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

¹⁹ EHC 240, capítulo 6, pág. 42.

²⁰ 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).

4.2 Método propuesto para una evaluación sencilla de la exposición alimentaria a los aditivos alimentarios

37. 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);
 - 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 mucho 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).

38. 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 determinadas 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).

39. 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

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

ANEXO

Ejemplo de cálculo para el ácido benzoico y sus sales (N.º SIN 210-213)**Cuadro 1** - IDA y cantidad diaria aceptable por persona

IDA 0-5 mg/kg pc		
Peso corporal medio (kg)	IDA x pc	Cantidad 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 de ácido benzoico y sus sales	DM (mg/kg de alimento) ²¹
1. Productos lácteos y sucedáneos	-
1.1 Postres lácteos	-
1.1.1 Dulce de leche	1000
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	1000
3. Frutas elaboradas	-
3.1. Confituras, jaleas, mermeladas	1000
3.2. Leche de coco	3000
4. Hortalizas elaboradas	-
4.1. Hortalizas y aceitunas encurtidas	1000
5. Zumos (jugos) y néctares de frutas y hortalizas	1000
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)	2000
9. Sales, especias, sopas, salsas y productos de proteínas	-
9.1 Aderezos y condimentos (incluida la mayonesa)	1000

²¹ Brasil, Legislación Federal sobre Aditivos Alimentarios (www.anvisa.gov.br).

Ingesta diaria máxima teórica (IDMT)**Cuadro 3** - Ejemplo de la IDMT de ácido benzoico y sus sales

Categorías y subcategorías de alimentos	DM (mg/kg de alimento)	Consumo medio per cápita (g o ml/día)²²	Ingesta de ácido benzoico (mg/día)
1. Productos lácteos y sucedáneos	-	-	-
1.1. Postres lácteos	-	-	-
1.1.1 Dulce de leche	1000	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	1000	4,0	4,0
3. Frutas elaboradas	-	-	-
3.1. Leche de coco	3000	insignificante	0,0
3.2. Confituras, jaleas, mermeladas	1000	0,84	0,84
4. Hortalizas elaboradas	-	-	-
4.1. Hortalizas y aceitunas encurtidas	1000	insignificante	0,0
5. Zumos (jugos) y néctares de frutas y hortalizas	1000	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)	2000	insignificante	0,0
9. Sales, especias, sopas, salsas y productos de proteínas	-	-	-
9.1. Mayonesa	1000	0,96	0,96
9.2. Otros aderezos y condimentos	1000	0,72	0,72
IDMT (mg/día)	-	-	38,18

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).

²² Datos del consumo de alimentos tomados de una encuesta económica de los hogares (Encuesta de los ingresos y gastos de los Hogares - Instituto de Geografía y Estadística de Brasil - IBGE 1998)

Ingesta diaria máxima teórica mejorada (IDMT)

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

- Zumos (jugos) y néctares de hortalizas: 275 ml²³ (en lugar de 2,0 ml del consumo medio de la población).
- Bebidas no alcohólicas: 259 ml²⁴ (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 de ácido benzoico y sus sales

Categorías y subcategorías de alimentos	DM (mg/kg de alimento)	Consumo (g o ml/día)*	Ingesta de ácido benzoico (mg/día)
Dulce de leche	1000	0,36	0,36
Margarina	1000	4,0	4,0
Confituras, jaleas, mermeladas	1000	0,84	0,84
Zumos (jugos) y néctares de frutas y hortalizas	1000	275	275
Bebidas no alcohólicas	500	259	129,5
Bebidas tipo refresco, sangría, aperitivos y licores	500	0,74	0,37
Cachaça	500	0,76	0,38
Mayonesa	1000	0,96	0,96
Otros aderezos y condimentos	1000	0,72	0,72
IDMT mejorada (mg/día)	-	-	412,13

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

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 refinada.

²³ Machado, R. M. D. y Toledo, M. C. F. (2007) **Analytical determination of sulphites in wines and fruit juices and estimation of their intake**. Tesis (Doctor en Ciencias de la Alimentación) - Universidad de Campinas

²⁴ Camargo, M.C.R. (1999) Caffeine daily intake from dietary sources in Brazil. **Food Additives and Contaminants**, 16 (13), págs. 79-87.

Ingesta diaria estimada (IDE)

Dado que la IDMT mejorada excedía la cantidad diaria aceptable de ácido benzoico y sus sales 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 ácido benzoico 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 ácido benzoico²⁵:

- Concentración media en margarina: 552,7 mg/kg (en lugar de 1000 mg/kg).
- Concentración media en zumos (jugos) y néctares de frutas y hortalizas: 533,6 mg/kg (en lugar de 1000 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 ácido benzoico de estas tres categorías de alimentos se indica **en negrita**.

Cuadro 5 - Ejemplo de la IDE de ácido benzoico y sus sales

Categorías y subcategorías de alimentos	DM o media efectiva y concentración de ácido benzoico (mg/kg)*	Consumo (g o ml/día)*	Ingesta de ácido benzoico (mg/día)
Dulce de leche	1000	0,36	0,36
Margarina	552,7	4,0	2,21
Confituras, jaleas, mermeladas	1000	0,84	0,84
Zumos (jugos) y néctares de frutas y hortalizas	533,6	275	146,74
Bebidas no alcohólicas	259,2	259	67,13
Bebidas tipo refresco, sangría, aperitivos y licores	500	0,74	0,37
Cachaça	500	0,76	0,38
Mayonesa	1000	0,96	0,96
Otros aderezos y condimentos	1000	0,72	0,72
IDE (mg/día)	-	-	219,71

*DM de la legislación brasileña, excepto las cifras en negrita en que se utilizaron las dosis efectivas de uso (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.

Observaciones: esta exposición alimentaria diaria estimada excede la cantidad diaria aceptable de ácido benzoico y sus sales 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 ácido benzoico y sus sales, y los alimentos en que se utiliza.

²⁵ Tfouni, S.A.V. y Toledo, M.C.F. Estimates of the mean per capita daily intake of benzoic and sorbic acids in Brazil. **Food Additives and Contaminants**, 19 (7), págs. 647-654.

Anexo II**DIRECTRICES GENERALES PARA PRESENTAR OBSERVACIONES**

A fin de facilitar la compilación y preparar un documento de observaciones de mayor utilidad, se solicita a los miembros y observadores, que aún no lo hayan hecho, que presenten sus observaciones bajo los epígrafes siguientes.

- (i) Observaciones generales:
- (ii) Observaciones específicas

Las observaciones específicas deberán contar con una referencia a la sección pertinente y/o al párrafo del documento a que se refieren.

Cuando se propongan cambios a párrafos concretos, se solicita a los miembros y observadores que presenten su propuesta de enmienda acompañada de la razón correspondiente. Los textos nuevos deberán presentarse **subrayados/en negrita** y las eliminaciones ~~tachadas~~.

Con el fin de facilitar el trabajo a las Secretarías para compilar observaciones, se solicita a los miembros y observadores que se abstengan de utilizar letras en color/sombreadas dado que los documentos se imprimen en blanco y negro, y se abstengan de utilizar la herramienta de cambios marcados, porque al copiar/pegar las observaciones a un documento consolidado los cambios se pueden perder.

A fin de reducir el trabajo de traducción y ahorrar papel, se ruega a los miembros y observadores que no reproduzcan el documento completo sino solamente aquellas partes de los textos para las que se propongan cambios y/o enmiendas.