

Aditivos secundarios: ¿visibles o invisibles en los estudios de estimación de riesgos?

García Calzadilla, Carmen¹

¹ Instituto Nacional de Higiene Epidemiología y Microbiología (INHEM)/Departamento de Laboratorios, Laboratorio de Aditivos Alimentarios, La Habana, Cuba, carmengcalzadilla@infomed.sld.cu

Resumen: Los aditivos alimentarios son compuestos químicos que se pueden adicionar a los alimentos con un fin tecnológico. Los aditivos secundarios pueden presentarse en los alimentos como resultado de la transferencia procedente de materias primas, ingredientes, preparaciones de nutrientes, de enzimas y sustancias aromatizantes. Muchos de estos compuestos presentan una toxicidad demostrada, por lo que existen regulaciones sanitarias sobre las cantidades admisibles en los alimentos. En Cuba no existen directivas específicas acerca del manejo del tema de los aditivos secundarios, por lo que en el presente trabajo se ha tenido como objetivo identificar textos, normativas y documentación, que pueda servir como base para el establecimiento de un protocolo para el análisis de los aditivos secundarios. En el Laboratorio de Aditivos Alimentarios del INHEM se analizaron numerosas fichas técnicas de materias primas e ingredientes que pueden contener sustancias como aditivos secundarios, se consultaron gran cantidad de textos sobre el tema, especialmente los emitidos por *Codex Alimentarius* y se tuvo en cuenta los criterios establecidos en la Norma Cubana 277:2016 para garantizar el cumplimiento de las regulaciones sanitarias. No se encontró una directiva específica para el manejo del tema de los aditivos secundarios, sin embargo se establecieron algunos principios para este fin. Las regulaciones referentes y la gestión de los aditivos secundarios constituyen un tema novedoso; el desarrollo de criterios armonizados en cuanto a estos será de utilidad desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, ya que los aditivos secundarios se encuentran visualizados en los estudios de estimación de riesgos.

Palabras clave: aditivos secundarios, riesgo, regulaciones, exposición, transferencia

I. INTRODUCCION

De acuerdo a la definición del *Codex Alimentarius* los aditivos alimentarios se definen como “cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por si o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales”. (Codex Stan 192-2017)

Además de por adición directa los aditivos pueden estar presentes en un alimento como resultado de la transferencia a partir de materias primas, ingredientes utilizados para producirlos, preparaciones de nutrientes, preparados enzimáticos y sustancias aromatizantes en los alimentos (Codex Stan 192-2017; CAC/GL 66-2008; Codex Stan 1-1985) con sujeción a las siguientes condiciones:

- a) El uso del aditivo es aceptable en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) de acuerdo con la norma Codex Stan 192-2017;
- b) Que la cantidad del aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda de la dosis máxima especificada en la norma Codex Stan 192-2017;
- c) Que el alimento al que se transfiera el aditivo no contenga dicho aditivo en una cantidad mayor que la que se introduciría como resultado del empleo de las materias primas o los ingredientes en condiciones tecnológicas o prácticas de fabricación apropiadas, en consonancia con las disposiciones de la norma Codex Stan 192-2017.

Cuando se hace referencia a la transferencia de aditivos a los alimentos no debe confundirse el concepto de aditivos secundarios con los coadyuvantes de elaboración. Estos últimos se definen como “toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que en cuanto tal no se utiliza como ingrediente alimentario y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia no intencional, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final (Codex Stan 192-2017; Comisión del *Codex Alimentarius*, Manual de procedimientos).

De cualquier manera que haya llegado el aditivo al alimento destinado al consumo, debido a la toxicidad demostrada de estas sustancias, deben cumplir con las regulaciones sanitarias establecidas en cuanto a su presencia y cantidad admisible en los alimentos. En Cuba se cuenta con una Norma Cubana sobre las Regulaciones Sanitarias para Aditivos Alimentarios (NC 277:2016), que se basa en las disposiciones establecidas en normas como la Norma General para Aditivos Alimentarios (NGAA) del *Codex Alimentarius* (Codex Stan 192-2017) que es una norma internacional, la normativa de la Unión Europea (Reglamento (CE) No 1333/2008) y los criterios de los miembros del Comité Técnico de Normalización número 59 (CTN59) sobre Aditivos y Contaminantes en los Alimentos. Sin embargo no existen disposiciones o directivas específicas para el tratamiento del tema de los aditivos secundarios en Cuba ni definidas por Codex, aunque este es un tema que ha sido debatido en varias comisiones del *Codex Alimentarius* sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y ha constituido uno de los temas de interés analizados por el CTN59.

Los estudios de estimación de riesgos permiten obtener información y evaluar los posibles efectos tóxicos a los que puede estar expuesta una población por exposición a un determinado peligro, como puede ser el caso de los aditivos alimentarios. Los estudios de estimación de riesgos por tóxicos químicos pueden ser de tipo teórico o efectivo; los más sencillos que se suelen llevar a cabo son los estudios de estimación teórica. En los estudios de estimación de riesgos teóricos se puede asumir que el aditivo se encuentra en el alimento en una cantidad igual a la establecida como Nivel Máximo (NM), pero en ocasiones puede no tenerse en cuenta la cantidad que puede estar siendo incorporada al alimento procedente del empleo del aditivo como aditivo secundario a partir de materias primas o ingredientes empleados en la elaboración del alimento. Esta es la importancia que revierte desde el punto de vista de la seguridad alimentaria y el efecto a la salud de los consumidores el tema que se expone en el presente trabajo.

Teniendo en cuenta los aspectos expuestos anteriormente el objetivo que se ha perseguido en el presente trabajo ha sido: Identificar y esclarecer la metodología para el tratamiento del tema de los aditivos secundarios en los alimentos, que pueda servir como base para el establecimiento de un protocolo de análisis de aditivos secundarios en los alimentos y pueda existir mayor claridad con respecto a estos en los estudios de estimación de riesgos por tóxicos químicos.

II. MATERIALES Y METODOS

En el Laboratorio de Aditivos Alimentarios del Departamento de Laboratorios del Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM) se han analizado gran cantidad de muestras de alimentos para determinar y cuantificar los niveles de aditivos alimentarios en los productos, así como también numerosas las fichas técnicas de estos productos, aditivos alimentarios, preparaciones de alimentos, ingredientes, materias primas, aromatizantes y saborizantes por atención a solicitudes del Departamento de Registro Sanitario del INHEM; por cuestiones de carácter ético y confidencialidad en el proceso no se hará referencia a las empresas productoras o el tipo de productos. El trabajo que se presenta fue desarrollado en un período de 2 años. Para el análisis de las fichas técnicas y el tema de los aditivos secundarios se ha tenido en cuenta la normativa vigente en el país, que en este caso es la NC 277:2016, las Monografías del Comité Conjunto de la FAO y la OMS (JECFA, por sus siglas en inglés: *Joint Expert Committee on Food Additives*) y otros textos del Codex que puedan ayudar a esclarecer este tema. Se ha realizado una amplia búsqueda bibliográfica sobre el tema, con el objetivo de determinar si existen directivas al respecto que puedan servir como base para el establecimiento de un protocolo para el análisis de los aditivos secundarios.

III. RESULTADOS Y DISCUSION

En el análisis de las fichas técnicas de productos como materias primas e ingredientes se determinó que en algunos casos contenían aditivos que no estaban autorizados en el alimento final o en caso de que estuviera autorizado debía corroborarse que se encontrara dentro de los límites máximos permisibles establecidos en las regulaciones sanitarias vigentes.

Teniendo en cuenta el carácter internacional de Codex se analizó la documentación disponible sobre le tema y se constató que ha constituido un tema de interés en los debates en las reuniones de CCFA desde el año 2013, como resultado de la preocupación de algunas delegaciones pertenecientes a Codex sobre este tema.

En algunos textos del Codex ya se hablaba desde los últimos 10 años acerca de la transferencia de aditivos como por ejemplo en algunas notas de la NGAA, como son: “Nota 12: como resultados de la trasferencia procedente de sustancias aromatizantes”; Nota 65: como resultado de la transferencia procedente de preparaciones nutritivas”; entre otras (Codex Stan 192-2017). En la sección 4 de la Codex Stan 192-2017 se habla sobre la transferencia de los aditivos alimentarios a los alimentos y las condiciones aplicables de la transferencia de aditivos alimentarios desde los ingredientes y las materias primas”. En otros textos de Codex como las Directrices para el uso de aromatizantes CAC/GL 66-2008 y en la norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados Codex Stan 1-1985 se habla de aditivos empleados en aromatizantes y los principios para su empleo y sobre como referirlos en el etiquetado de los

alimentos, respectivamente. En todos los documentos y textos citados anteriormente se habla de “aditivos en aditivos” pero no se habla de un concepto o termino propiamente dicho de “aditivos secundarios”.

En la 45 reunión de CCFA como resultado de la preocupación planteada por algunas delegaciones pertenecientes a Codex sobre el tema de los aditivos secundarios se comienzan a trabajar en este sentido, comenzando a prepararse documentos de debate sobre el tema (REP 13_FA).

En la 46 reunión de CCFA se debatía si debían desarrollarse principios o criterios para el uso de los aditivos secundarios y si estos debían ser aplicables a todos los aditivos secundarios (preparados/fórmulas de aditivos alimentarios, preparados de enzimas alimentarias aromatizantes y nutrientes) o limitarse a los aditivos alimentarios empleados en aditivos alimentarios. Como resultado de esta reunión se concluyó que se debía formular una definición para aditivos secundarios, analizar las posibles faltas de concordancia en su manejo actual por el CCFA y si procediera formular recomendaciones a la 47 reunión del CCFA sobre formas posibles para abordar los aditivos alimentarios secundarios (CX/FA 14/46/18; REP 14_FA).

En la 47 reunión de CCFA se comenzó a trabajar con una definición de aditivo secundario y se debatió si debía abordarse el uso de los aditivos secundarios en la Codex Stan 192-2017, estableciéndose una nueva categoría en el sistema de clasificación de alimentos de la norma ("Preparaciones de aditivos alimentarios, enzimas, aromatizantes y nutrientes") o abordar el uso de los aditivos secundarios mediante la utilización de notas en la norma. Por otra parte considerar la necesidad de cambios en el Preámbulo de la norma y la conveniencia de desarrollar "Directrices para el uso de aditivos alimentarios secundarios" separadas. Como resultado de esta reunión se estableció la definición de “aditivo alimentario secundario” como: todo aditivo alimentario que: (i) se utiliza en preparaciones de aditivos alimentarios, enzimas, aromatizantes, nutrientes o sustancias con efecto fisiológico que se formulan para uso comercial en particular; (ii) ejerce una función tecnológica en esas preparaciones (por ejemplo, facilita su almacenamiento, normalización, dispersión, dilución o disolución); y (iii) no tiene una función tecnológica en el alimento en que estas preparaciones tienen una función. El término no incluye coadyuvantes de elaboración que no tienen ninguna función tecnológica en las preparaciones ni en el alimento en que las preparaciones tienen una función” y se estableció que debía compararse la definición formulada con la Sección 4 (Transferencia de aditivos) del Preámbulo de la Codex Stan 192-2017 y si no aborda adecuadamente todos los aspectos de la definición analizar cuál sería el impacto de la definición en la norma (CX/FA 15/47/19; REP 15_FA).

En la 48 reunión de CCFA se continuó trabajando con la definición de “aditivos alimentarios secundarios” y se debatió sobre abordar el uso de aditivos secundarios mediante el uso de notas dentro del actual sistema de clasificación de alimentos de la norma, para Preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes y Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños y considerar y seleccionar entre las opciones de: Crear una nueva categoría en el sistema de clasificación de alimentos de la norma ("Preparaciones"); desarrollar directrices específicas para el uso de aditivos secundarios siguiendo el enfoque de Directrices para el uso de aromatizantes CAC/GL 66-2008; abordar el uso de aditivos secundarios mediante el uso de notas dentro del actual sistema de clasificación de alimentos de la NGAA. Como resultado de esta reunión, después de un amplio debate sobre el tema, no existió consenso por lo que se acordó proseguir con la práctica de abordar el uso de aditivos secundarios mediante el empleo de notas en el sistema actual de clasificación de alimentos de la Codex Stan 192-2017 (CX/FA 16/48/17; REP 16_FA).

Los textos consultados y analizados brindan información acerca del debate sobre este tema novedoso y ofrecen elementos de utilidad para el establecimiento de criterios o estrategias para el manejo de los

aditivos secundarios. Al no existir directivas específicas para el manejo de los aditivos alimentarios secundarios, se pudieran plantear las siguientes estrategias, que han sido las aplicadas en el INHEM para la evaluación de las fichas técnicas de productos que pueden contener aditivos secundarios:

- Cuando el aditivo que se trata se emplea bajo el principio de buenas prácticas de fabricación (BPF), donde la cantidad de aditivo que se añada al alimento se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado y se regulará de acuerdo a lo establecido en el “Cuadro III Aditivos cuyo uso se permite en los alimentos en general, salvo indicación en contrario, de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)” de la Codex Stan 192-2017 y se emplean las notas de esta norma según lo dispuesto por Codex después del análisis de este tema durante varias reuniones de CCFA, asegurando que cumplan con las regulaciones sanitarias establecidas (NC 277:2016) determinar que cumpla con la dosis o nivel máximo permisible.

- Cuando se cuenta con la formulación del alimento o la dosis empleada del aditivo en el aditivo alimentario, preparación, materia prima, ingrediente, de modo que sea posible realizar el cálculo de la dosis en el alimento. De esta manera se podrá determinar la cantidad del aditivo alimentario que se transfiere al producto final y de acuerdo a las regulaciones sanitarias establecidas (NC 277:2016) determinar que cumpla con la dosis o nivel máximo permisible.

- Cuando se declara la dosis en el producto final y se cuenta con este dato para comparar de acuerdo a las regulaciones sanitarias establecidas (NC 277:2016) y determinar que cumpla con la dosis o nivel máximo permisible.

En cualquier caso de los anteriores que se emplee en el análisis de los aditivos secundarios, la dosis del aditivo en el alimento no deberá exceder la dosis máxima regulada en el producto final de acuerdo a las regulaciones sanitarias.

A continuación se muestra un ejemplo del empleo de aditivos en aditivos o “aditivos secundarios” que puede ayudar a esclarecer la aplicación de los principios propuestos anteriormente. El dióxido de titanio es un aditivo alimentario con número en el Sistema Internacional de Numeración (SIN) 171 que es un producto comercialmente disponible y se emplea como colorante en gelatinas y flanes, productos lácteos, bebidas, repostería, panificación, confitería, entre otros y se emplea bajo el principio de BPF. Siendo un producto comercialmente disponible puede contener conservantes como el benzoato de sodio, propionato de sodio y sorbato de potasio con el objetivo de facilitar su conservación. En la etiqueta del dióxido de titanio se especifica que la dosis a emplear en alimentos es de 2mL/L o kg de producto terminado. El benzoato de sodio es un conservante que puede emplearse en postres lácteos a una dosis máxima regulada de 300 mg/kg. Asumiendo que se emplee en un postre lácteo el benzoato de sodio a la dosis máxima regulada, se estaría cumpliendo con la regulación sanitaria establecida; sin embargo si en el mismo postre se emplea también el dióxido de titanio referido anteriormente como colorante, y que el mismo también puede contener benzoato de sodio como conservante, este último se transferirá al alimento (postre lácteo) como aditivo secundario y la dosis de benzoato entonces se incrementaría, pudiendo superar el nivel máximo establecido en la regulación sanitaria. Por tal motivo, a pesar de que el benzoato de sodio en este caso se ha empleado como aditivo en el postre lácteo a la dosis máxima regulada, también se ha incorporado al alimento como resultado de la transferencia procedente del colorante adicionado, que lo contenía como conservante. De manera que si se realizara una estimación de riesgos teórica, teniendo en cuenta que el postre contuviera la dosis máxima, los resultados pudieran arrojar que el consumo del postre pudiera no representar riesgo a la salud de los consumidores, ya que no se tuvo en cuenta la cantidad de

benzoato transferida procedente del colorante empleado; mientras que al considerar la cantidad transferida, el individuo que consuma el postre pudiera encontrarse ante un riesgo toxicológico por consumo de este postre. De cualquier manera el posible riesgo toxicológico al que se encuentra expuesto un individuo no depende solo de la cantidad del aditivo en el alimento, sino que también influyen otros factores como el peso corporal del individuo, la cantidad de alimento ingerida y la frecuencia de consumo. Cuando se realiza una estimación de riesgos efectiva la cantidad del compuesto en el alimento se cuantifica a nivel de laboratorio, lo que garantiza que se cuente con un valor más real del nivel del tóxico en el alimento. En este caso se estaría cuantificado la cantidad de benzoato presente en el alimento tanto procedente de la adición directa como de la transferida.

El análisis anterior evidencia que, a pesar de que la transferencia al alimento de un aditivo procedente de preparaciones, ingredientes, materias primas y otros (aditivos secundarios) sea no deseada, los aditivos secundarios se encuentran visualizados en los estudios de estimación de riesgos.

IV. CONCLUSIONES

- Los aditivos secundarios a pesar de no cumplir un fin tecnológico en los alimentos, se encuentran visualizados en el análisis de riesgos, debido al efecto de transferencia desde algunas preparaciones de aditivos, enzimas y nutrientes empleadas en los alimentos.
- Las regulaciones referentes y la gestión de los aditivos secundarios constituyen un tema novedoso que se encuentra en debate por las autoridades sanitarias encargadas.
- El desarrollo de principios y criterios armonizados en cuanto a los aditivos secundarios es necesario no solo para que exista claridad y certeza en su uso, sino también desde el punto de vista de la seguridad (la ingesta global no deberá exceder las regulaciones sanitarias o los niveles toxicológicos de referencia).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Norma General para los aditivos alimentarios, Codex Stan 192-2017, Adoptado en 1995. Revisión 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017.
2. Informe de la 45ª Reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, REP13/FA.
3. Discussion papper on use of food additives in additives (secondary food additives), CX/FA 14/46/18.
4. Informe de la 46ª Reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, REP14/FA.
5. Discussion papper on secondary food additives, CX/FA 15/47/19.
6. Informe de la 47ª Reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, REP15/FA.
7. Documento de debate sobre aditivos secundarios, CX/FA 16/48/17.
8. Informe de la 48ª Reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, REP16/FA.
9. Norma Cubana NC277:2016 Aditivos Alimentarios-Regulaciones Sanitarias.
10. FAO JECFA Monographs, Compendium of Food Additives Specifications, Vol. 1, 2, 3.
11. Norma General para el etiquetado de los alimentos preenvasados, Codex Stan 1-1985.
12. Directrices para el uso de aromatizantes, CAC/GL 66-2008.