



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**INOCUIDAD DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS**

*Trabajo escrito vía cursos de educación continúa*

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICO DE ALIMENTOS**

**PRESENTA**

**David Santiago Albarrán Hernández**



**MÉXICO, D.F.**

**2015**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:** Profesor: I.Q. MIGUEL ÁNGEL HIDALGO TORRES

**VOCAL:** Profesora: M en C. LUCIA CORNEJO BARRERA

**SECRETARIO:** Profesor: Q.F.B. HUGO RUBÉN CARREÑO ORTÍZ

**1er. SUPLENTE:** Profesor: Q.F.B. RODOLFO FONSECA LARIOS

**2º SUPLENTE:** Profesor: I.Q. JORGE RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

**CENTROS DE INFORMACIÓN BIBLIOGRÁFICA DE CIUDAD UNIVERSITARIA.**

**ASESOR DEL TEMA:**

---

**MIGUEL ÁNGEL HIDALGO TORRES.**

**SUSTENTANTE:**

---

**DAVID SANTIAGO ALBARRÁN HERNÁNDEZ.**

<b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO</b>	<b>1</b>
<b>1 Introducción:</b>	<b>4</b>
<b>2 Objetivo general.</b>	<b>7</b>
2.1 Objetivos particulares.	7
<b>3 Desarrollo del tema.</b>	<b>8</b>
3.1 Definición de aditivo alimentario.	8
3.2 Breve historia de los aditivos alimentarios.	9
3.3 Tóxicos en los alimentos.	10
3.4 Opinión pública sobre aditivos alimentarios.	12
3.5 Dosis Tecnológica. Dosis Admisible.	16
3.6 Principios que regulan el empleo de aditivos alimentarios.	18
3.6.1 Requisitos que debe cumplir un aditivo para su autorización.	18
3.6.2 Evaluación de la seguridad de los aditivos alimentarios.	19
3.6.3 Alergenicidad de los aditivos alimentarios.	24
3.6.4 Buenas prácticas de manufactura (BPM).	25
3.7 Regulaciones.	26
3.7.1 Comité Mixto (FAO/OMS) de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).	27
3.7.2 Codex Alimentarius.	29
3.7.3 Regulación Mexicana.	31
3.7.4 Regulación de aditivos alimentarios en la Unión Europea.	36
3.7.5 Regulación en Estados Unidos.	41
3.8 Químicos plaguicidas en los alimentos procesados.	48
<b>4 Conclusiones.</b>	<b>50</b>
<b>5 Bibliografía.</b>	<b>52</b>

# 1 Introducción:

Los medios de comunicación, así como bibliografía científica y técnica, la administración y la opinión pública muestran preocupación por la sanidad de los alimentos interesándose en temas como: el papel de la dieta en la hiperactividad de los niños, enfermedades cardíacas, la importancia de las vitaminas y el cáncer (Howard, 1986).

El empleo y uso de los aditivos alimentarios se empezó a desarrollar a mediados del siglo XX, a estas sustancias en un principio se les denominó como “sustancias extrañas a la composición de los alimentos” (León, 1986). Debido al crecimiento de la industria alimenticia, los aditivos toman un papel importante por la necesidad de transportar alimentos, prevenir su daño y aumentar su vida de anaquel; así como también para ayudar a mejorar apariencia y sabor en los alimentos accediendo a que los productos sean más fáciles de distribuir (Jiménez, 2004).

Los alimentos producidos por la industria alimentaria contienen diversos aditivos como: conservadores, antioxidantes, colorantes, saborizantes, enzimas, etc. La labor de las industrias alimentarias es ofrecer productos de calidad, inocuos y de bajo costo, esto lo consiguen gracias al uso de los aditivos alimentarios (Rodea, 2001).

Entre los aditivos alimentarios utilizados para controlar la descomposición de los alimentos tenemos como ejemplo: los nitritos en carne curada para evitar la producción de esporas, sobre todo de *Clostridium botulinum* (Ray, 2008); el ácido benzoico que se utiliza en bebidas, mermeladas, salsas, entre otros; ácido sórbico que se encuentra en productos de repostería, pastelería, bebidas, derivados cárnicos, mantequilla, entre otros; los propionatos utilizados en procesos de panificación; agua oxigenada utilizada en algunos productos, como leche o derivados de pescado (Badillo, 2008). En la industria cárnica se utilizan sal, fosfatos, ácido ascórbico, almidón, glutamato monosódico y humo para el control del crecimiento microbiano (Elizarras, 2004). Además el uso de los aditivos alimentarios es importante para poder disponer de una amplia variedad y cantidad

de productos alimenticios en áreas urbanas y suburbanas para su sostenimiento (valle, 2000).

Entre las 5 áreas más importantes en la sanidad alimentaria se encuentran los aditivos, así como: las enfermedades de origen microbiano transmitidas por alimentos, trastornos nutricionales, contaminantes ambientales y toxicidad natural de los alimentos. La mayoría de la información obtenida de los aditivos alimentarios sobre su peligrosidad se ha logrado gracias a partir de los estudios toxicológicos realizados en los animales (Howard, 1986).

Debido al incremento de los nuevos aditivos alimentarios en el mercado y la tendencia de incorporarlos en los alimentos, los conocimientos de estos, su preparación, composición y funcionamiento se han convertido en algo muy importante para las industrias, instituciones de investigación y académicas.

Debido a la preocupación por la posible toxicidad de algunos aditivos alimentarios, se ha originado a que se lleven a cabo la prohibición de algunos de ellos o el establecimiento de límites máximos para salvaguardar la salud de los consumidores, así como también los métodos estándar para llevar a cabo el control, seguimiento y certificación de calidad que se llevan a cabo por los organismos reguladores como la UE y FDA (Msagati, 2013).

La ciencia de la toxicología se basa en la premisa de que los compuestos son tóxicos a una determinada dosis. En cuanto a los aditivos alimentarios esto es válido también ya que depende de la toxicidad inherente del aditivo y de la cantidad de aditivo que es ingerido (Howard, 1986). En el siglo XVI Paracelso aseveró que: “ninguna sustancia es un veneno por si sola” y “la dosis correcta hace la diferencia entre un veneno y un remedio” (Frank, 1992). Los estudios toxicológicos realizados a los aditivos alimentarios son importantes debido a que gracias a ellos se establecen las cantidades por debajo de la cual se considera que la ingestión no tendrá efectos nocivos para la salud del consumidor. A esta cantidad se le denomina Ingesta Diaria Admisible (IDA) o Dosis Diaria Admisible (DDA) y es expresada en mg de sustancia ingerida por día o por Kg de peso

corporal. En este trabajo se detallará los sistemas para evaluar la salubridad de los aditivos alimentarios, los estudios toxicológicos que se llevan a cabo para la aprobación o prohibición de los aditivos alimentarios para asegurar la sanidad alimentaria por parte de estas sustancias.

La preocupación de los toxicólogos de los alimentos es garantizar que los alimentos para los consumidores sean inocuos. Para conseguir la calidad en los productos alimenticios es necesario emplear pesticidas para llevar a cabo el control de poblaciones parásitas de plantas alimentarias, hacer uso de los aditivos para ayudar a la conservación o dar mejor aspecto a los alimentos; el concepto de la relación riesgo-beneficio interviene aquí para el consumidor. Los beneficios que incluyen las características “positivas” las podemos encontrar como la riqueza de los nutrimentos, oligoelementos o vitaminas, textura su aspecto o su gusto. En las “negativas” se incluyen las cantidades mínimas de residuos contaminantes, pequeñas cantidades de aditivos tecnológicamente inútiles, es decir, sustancias alimentarias que pueden encontrarse en ingredientes y que para el producto final no cumple con una función tecnológica. Para llevar a cabo el establecimiento de la cantidad riesgo-beneficio se deben de basar en los datos científicos más fiables dentro de los conocimientos actuales, sin embargo la elección final del juicio conllevará un riesgo. Definir el mínimo riesgo, es el arte de saber elegir el mínimo riesgo para la mejor alimentación posible al consumidor (Derache, 1990).

Existen todavía peligros potenciales en la adulteración química de los alimentos en cuanto a los aditivos alimentarios se refiere, la mayoría se consideran seguros pero algunos son conocidos por ser cancerígenos o tóxicos (Msagati, 2013). Por tales razones estas sustancias están reguladas por autoridades nacionales (en el caso de México COFEPRIS) e internacionales.

## **2 Objetivo general.**

El siguiente trabajo tiene como fin mostrar una breve historia de los aditivos alimentarios y exponer su importancia en la actualidad; dar a conocer las legislaciones vigentes sobre los aditivos en la Unión Europea, Estados Unidos de América y México, por otro lado dar a conocer los organismos reguladores de los aditivos alimentarios, así como la opinión pública que se tiene sobre estas sustancias y los aspectos toxicológicos que se llevan a cabo para evaluación de la seguridad de los aditivos alimentarios.

### **2.1 Objetivos particulares.**

Dar a conocer la importancia de los estudios toxicológicos que se llevan a cabo en los aditivos alimentarios que se quieren autorizar o que actualmente están en estudio para establecer la inocuidad en su empleo.

Exponer el valor de los aditivos alimentarios en la actualidad y el uso correcto utilizando los conceptos de los riesgos y beneficios, dosis tecnológica y dosis admisible.

Exponer la importancia del uso correcto de los aditivos alimentarios utilizando buenas prácticas de fabricación (BPF) y llevando a cabo un control de los peligros químicos.

## **3 Desarrollo del tema.**

### **3.1 Definición de aditivo alimentario.**

Todos los aditivos alimentarios se clasifican como intencionales o incidentales (Byrd-Bredbenner, 2014). Los aditivos alimentarios intencionales (también conocidos como aditivos directos), son utilizados para llevar a cabo una función tecnológica, ya sea para conservar o incrementar su sabor. Los aditivos alimentarios incidentales (también conocidos como aditivos indirectos), no se añaden a los alimentos de manera voluntaria y no cumplen una función tecnológica; forman parte del alimento debido a la producción, procesamiento, envasado, transporte o almacenamiento de alimentos, como ejemplo tenemos al Benceno que es un carcinógeno que se forma en cantidades muy pequeñas en algunas bebidas al reaccionar las sales de benzoato (utilizado como conservador) y la vitamina C. Debido a la cantidad tan pequeña que se forma no parece constituir un riesgo para los consumidores.

Un aditivo alimentario se puede definir de acuerdo al Codex Alimentarius en la Norma General para los aditivos alimentarios (CODEX STAN 192-1995) en el apartado número 2, en definiciones 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 al producto con fines tecnológicos en sus fases de producción, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del producto o un elemento que afecte a sus características (incluidos los organolépticos). Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al producto para mantener o mejorar las cualidades nutricionales”.

En la regulación de Estados Unidos hay que tener presente que el material utilizado en la producción de envases y embalajes está sujeto a la definición de aditivo alimentario (indirectos) si razonablemente se puede esperar en convertirse

en un componente, o para afectar a las características, directa o indirectamente, de los alimentos envasados. Si no hay migración de un componente del envase desde el empaque al alimento, no se convierte en un componente del alimento y por lo tanto no se considerará como aditivo alimentario (FDA, parte 170 de Code Federal Regulation).

En la Unión Europea están regulados los materiales en contacto con los alimentos, pero no los considera como aditivos alimentarios indirectos.

La contaminación por las sustancias que migran de los materiales de envasado, así como de los utensilios alimentarios utilizados en el proceso de elaboración de alimentos, pueden provocar grandes riesgos en los consumidores; es por ello que la mayoría de los países tienen normativas que regulan los materiales que están en contacto directo con los alimentos, esta reglamentación está relacionada con la composición de estos materiales y a la migración producida. Los estudios de toxicidad que se llevan a cabo para el control de la migración de los componentes del envase al alimento consisten en la realización de ensayos de migración utilizando “simulantes” de alimentos, debido a las dificultades que implica el trabajar con los alimentos. La migración de estas sustancias depende de varios factores, entre las que se encuentran (sarría et al, 1995).

<ul style="list-style-type: none"><li>• Tipo de alimento.</li><li>• Tipo de envase (vidrio, cartón, plástico, etc).<ul style="list-style-type: none"><li>• Tiempo de contacto.</li><li>• Temperatura de almacenamiento.</li></ul></li><li>• Grado de penetración del producto alimenticio en el envase</li></ul>
--

Tabla 1. Factores que ocasionan migración química del envase al alimento.

### **3.2 Breve historia de los aditivos alimentarios.**

La incorporación de las sustancias químicas se ha practicado desde tiempos remotos, tiene su origen de forma accidental en el Paleolítico al exponer los alimentos al humo que provenía del fuego, el cual favorecía su conservación (junto con el desecado y la congelación) como medio de conservar excesos de carne y

pescado, posteriormente, en el Neolítico con el desarrollo de la agricultura y la ganadería se ve en la necesidad de manipular los alimentos con el fin de hacerlos más apetecibles (utilizando azafrán y cochinilla) o haciendo uso de la sal y el vinagre para que se conserven mejor. (Ibáñez et al, 2003).

La salazón tiene su origen en los desiertos de Asia Central más de 5000 años a.C. Los judíos utilizaron para la conservación de alimentos la sal del desierto 1600 años a.C que probablemente contenía nitratos como impureza. También la sal fue usada por los romanos como un agente del curado de productos del cerdo y pescado (Howard, 1986). Existen escritos que aluden la utilización del agua salada del mar muerto por parte de los sumerios (4000 años a.C.), Mesopotámicos (3000 a.C.) y los hebreos (1600 a.C.). También, los griegos y los romanos manejaban la sal mezclada con especias, aceite, vinagre y conocían la utilización de salitre. Los egipcios y romanos utilizaban el  $\text{SO}_2$  que se liberaba por la combustión del azufre para desinfectar el material de vinificación (Derache. 1990).

Se hacía uso de especias tales como la pimienta, clavo, nuez moscada, canela y jengibre ya sea para enmascarar el aroma de alimentos alterados o para potenciar el aroma de otros. En la antigua civilización china se quemaba keroseno que originaba etileno y propileno para la maduración de bananas y guisantes. En el antiguo Egipto la miel era utilizada para dar sabor dulce a las frutas y verduras. Hernán Cortes utilizó la vainilla como aromatizante en el siglo XVI (Howard, 1986).

### **3.3 Tóxicos en los alimentos.**

La mayoría de los productos alimenticios contienen aditivos alimentarios, es importante que estas sustancias se manejen de forma adecuada para evitar los peligros químicos que implica el uso incorrecto de estas sustancias y proteger la salud de los consumidores.

La contaminación que se puede producir en los alimentos es debida a factores físicos, biológicos o químicos. En la table No. 2 se presentan las clasificaciones de los tóxicos según su fuente (Repetto, 1995).

<p><b>1. ALIMENTOS CON SUSTANCIAS TÓXICAS DE ORIGEN NATURAL.</b></p> <p>1.1 Alimentos marinos.</p> <p>1.2 Plantas superiores.</p> <p>1.3 Hongos superiores.</p> <p>1.4 Sustancias antinutritivas.</p> <p><b>2. CONTAMINANTES BIOLÓGICOS.</b></p> <p>2.1 Infecciones bacterianas.</p> <p>2.2 Tox infecciones bacterianas.</p> <p>2.3 Micotoxinas.</p> <p><b>3. CONTAMINANTES QUÍMICOS.</b></p> <p>3.1 Sustancias inorgánicas (metales, aniones).</p> <p>3.2 Sustancias orgánicas (plaguicidas, medicamentos).</p> <p><b>4. ADITIVOS ALIMENTARIOS.</b></p> <p><b>5. TOXICOS FORMADOS DURANTE EL PROCESADO, PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS ALIMENTOS Y EN EL PROPIO CONSUMIDOR.</b></p> <p><b>6. CANCERÍGENOS DE ORIGEN ALIMENTARIO.</b></p> <p><b>7. INTERACCIONES NUTRIENTES-XENOBIÓTICOS EN LOS ALIMENTOS.</b></p>
---

Tabla No. 2. Clasificación de los tóxicos en alimentos.

El tema de interés para la rama de la toxicología radica en la presencia de sustancias químicas, que pueden ser responsables de efectos agudos, crónicos, o carcinogénicos en el consumidor (Pla, 2012).

Los peligros químicos son ocasionados debido a que las sustancias químicas concretas, alcanzan niveles que pueden ocasionar efectos tóxicos. Los peligros químicos se producen por que no se da un uso apropiado de estas sustancias que se traducen en cantidades excesivas de aditivos o metales pesados.

Es importante llevar a cabo un control de los peligros químicos en la materia prima incluyendo a los aditivos alimentarios con los registros adecuados antes de la recepción, el control de inventario, almacenamiento y manipulación para evitar un riesgo toxicológico, como se muestra en la tabla No. 3 (Vickie, 2006).

1) Control de la recepción: especificaciones de materia prima; certificación/garantías del proveedor, revisiones puntuales; verificación.
2) Control antes de la utilización: revisiones del propósito de la utilización del compuesto químico, asegurar la pureza apropiada, formulación y etiquetado; control de las cantidades usadas.
3) Control de las condiciones de almacenamiento y manipulación: evitar las condiciones que conducen a la producción de tóxicos de origen natural.
4) Inventario de todos los productos químicos: revisión de su uso; registro de su utilización.

Tabla No. 3. Control de los peligros químicos en alimentos.

### **3.4 Opinión pública sobre aditivos alimentarios.**

Desde el comienzo de la vida del hombre en la tierra, tubo la necesidad de buscar alimentos para subsistir. En esta búsqueda se percataban que algunos frutos, vayas, y raíces carecían de propiedades nutritivas y daban lugar a efectos nocivos, clasificándolos a través de la experiencia como útiles o dañinos. El ser humano a partir de esto se ha formado una concepción dualista que ha persistido hasta nuestros días, a saber:

- 1) Alimentos beneficiosos y necesarios para el buen desarrollo de funciones vitales.
- 2) Otros peligrosos que fueron catalogados como venenos.

Sin embargo, desde el punto de vista científico dualista no es válida ya que no se puede tomar una decisión exacta acerca de los productos que son buenos o que resultan venenosos, ya que las sustancias que se consideran inocuas lo pueden dejar de ser si se consumen en cantidades suficientes para llegar a ser peligrosas, o por el contrario, los productos que son considerados como nocivos, si se ingieren en cantidades demasiado pequeñas no se podría manifestar dichos efectos (Bello, 2001).

Generalmente la asociación de problemas de cáncer relacionados con los alimentos es porque se asegura que estos han sido procesados, o contienen

grandes cantidades de sustancias químicas alimentarias; aunque esto puede ser cierto, sin embargo, existen sustancias naturales que pueden ser mutagénicas o carcinogénicas teniendo por ejemplo al safrol, que se encuentra en la raíz del asafrás o en las hidracinas presentes en hongos comestibles (Valle, 2000).

Hay controversia de algunos aditivos alimentarios entre la opinión pública (Howard, 1986), tomando como ejemplo el BHA (hidroxianisol butilado) y el BHT (hidroxitolueno butilado) que se piensa que son cancerígenos, sin embargo, estudios han demostrado que estos antioxidantes no presentan ningún peligro de cáncer y que incluso pueden ser anticancerígeno en los niveles actuales de uso de estos aditivos (Williams et al. 1999) que se estima que se consume cerca de 0.1 mg/kg peso corporal/día, hay que recordar que el efecto nocivo radica en la dosis, estudios publicados por Branen et al 1975, demostraron que a dosis mayores de 500 mg/kg peso corporal/día se han informado de efectos carcinogénicos y teratogénicos en roedores, la dosis y la exposición es la que marca la línea entre un riesgo o un beneficio en el uso de estos aditivos alimentarios para el ser humano.

Gran parte de la preocupación pública, en todo el mundo, sobre el uso de aditivos alimentarios se refiere temores acerca de la seguridad (Furia, 1981). La desconfianza a los aditivos alimentarios es debe a que son sustancias extrañas y se destaca el hecho de que muchas son sintéticas o artificiales asociadas con tóxicos, sin embargo, muchos aditivos alimentarios son naturales.

En cuanto a la opinión de los aditivos alimentarios el Centro de Opinión Pública de la UVM (Universidad del Valle de México) realizó una encuesta entre el 15 y el 31 de julio de 2014 con la finalidad de dar a conocer el nivel de información de la población mexicana de estas sustancias así como sus percepciones al respecto y el impacto que pueden tener los consumidores en la toma de decisión de consumirlos. La encuesta se realizó a 453 internautas mexicanos y dio a conocer que sólo el 75 por ciento manifestó leer las etiquetas de los productos y de ellos, 42 por ciento no entienden lo que dicen en las etiquetas. Las principales respuestas al preguntar: ¿qué es lo primero que se viene a la mente con aditivo

alimentario? Con el 21 por ciento “algo que se le agrega a los alimentos”, el 14 por ciento indicó que eran “conservadores”, el 8 por ciento indicó que era “un químico”, 6 por ciento indicó que era para “mejorar el alimento”, 5 por ciento arrojó que era un “complemento utilizado” entre otras respuestas como ingrediente, saborizantes, suplemento alimenticio etc.

Al momento de preguntar ¿los aditivos pueden causar daños a la salud? El 65 por ciento estaba de acuerdo (totalmente de acuerdo 23 por ciento) y el 25 por ciento estaba en desacuerdo (un 5 por ciento totalmente en desacuerdo), el 10 por ciento no sabe. En el 45 por ciento de los encuestados arrojó que ha recibido información negativa sobre estas sustancias, esto también implica que los encuestados desconfían en la industria alimentaria por lo que incluye en sus productos ya que un 53 por ciento arrojó este resultado (con un 13 por ciento totalmente de acuerdo).

En términos generales de esta encuesta realizada sobre los aditivos alimentario, es la percepción negativa sobre estas sustancias pero también el gran desconocimiento sobre estas sustancias químicas, esto se debe que la sociedad no está bien informada.

Una de las preguntas comunes en cuanto a la salubridad de los aditivos alimentarios sería: ¿los aditivos alimentarios son tóxicos?, la respuesta tiene que ser un sí ya que todas las sustancias tienen un efecto tóxico dependiendo de la exposición y cantidad ingerida. Este tipo de ideología del sí o no podría dar lugar a la prohibición de cualquier sustancia considerada en alimentos. Sin embargo, hay que destacar lo que Paracelso afirmó: “todas las sustancias son venenosas, ya que no hay nada sin caracteres venenosos es sólo la dosis la que hace a una cosa venenosa”. Hay que recordar que la sanidad alimentaria absoluta es imposible ya que siempre habrá un riesgo en las 5 áreas más importantes para la inocuidad alimentaria (enfermedades de origen microbiano transmitidas por alimentos, trastornos nutricionales, contaminantes ambientales y toxicidad natural de los alimentos y aditivos utilizados) (Howard, 1986). Pero también hay que ser

conscientes del uso que le damos a los aditivos alimentarios teniendo presente los conceptos riesgo-beneficio que pueden aportar.

El riesgo se define como la incidencia de un efecto adverso bajo unos determinados niveles de exposición (dosis). El riesgo se determina mediante la relación dosis-respuesta e informa sobre la probabilidad de inducción de un efecto bajo unas determinadas condiciones de exposición sobre la posibilidad de que dichas condiciones de exposición se produzcan. Por ejemplo, la toxina botulínica es un compuesto con un potencial neurotóxico muy alto, 1 microgramo ingerido es mortal para el humano, pero es un hecho poco frecuente, es decir, la sustancia es muy peligrosa pero tiene un riesgo muy bajo ya que la exposición a esta sustancia es muy bajo también (Bello, 2001). En este caso al utilizar los nitratos y los nitritos en los productos cárnicos da garantía de seguridad contra el botulismo, el beneficio aquí es presentado claramente en la justificación del aditivo, considerando que los riesgos al utilizar el aditivo alimentario serían peores si se dejase de utilizar.

Las 2 posiciones en cuanto a la controversia que se mantienen en el tema de los aditivos alimentarios son las siguientes: una sostiene que los aditivos alimentarios son peligrosos y no deberían de utilizarse; y la segunda posición mantiene que hasta que no se compruebe que un aditivo es peligroso su empleo está bien justificado, ayudando a: la reducción en la variación de la calidad, como conservantes, facilitar el procesamiento, protección contra microorganismos, crear variedad de productos a bajo precio, mejorar características sensoriales logrando la aceptación del producto por parte del consumidor (Torres, 2008). El tema de preocupación es también debido a que las materias primas se encuentran contaminadas con residuos de pesticidas, antibióticos y microorganismos.

Por tales motivos la sociedad está en busca de conservadores que se puedan hallar de manera natural encontrándose en los alimentos de origen natural o animal, o que sean producidos por microorganismos comestibles y seguros utilizados para elaborar productos fermentados (llamados también bioconservadores). (Ray, 2008). Hay que hacer constar, sin embargo: 1) que el

uso de los aditivos en algunos productos es imperioso, 2) que se utilizan los aditivos naturales, pero no son lo suficientemente estables o eficaces, 3) para que un alimento se pueda considerar “natural” no debe incluir fertilizantes ni plaguicidas o antibióticos en los piensos, que no se podría lograr en la actualidad debido a los avances de las técnicas agrícolas o ganaderas (León, 1986).

Hay que hacer notar también, las ventajas que nos ofrecen los aditivos alimentarios y las justificaciones para su uso para: (Elizarras, 2004):

- Mantener la calidad nutritiva de un alimento.
- Mantener la calidad y estabilidad dando como resultado una reducción de las pérdidas del alimento.
- Hacer atractivo los alimentos al consumidor de tal forma que no lleve al engaño.
- Proporcionar ayudas esenciales en el proceso de alimentos.

### **3.5 Dosis Tecnológica. Dosis Admisible.**

La “dosis tecnológicamente útil” es aquella que permite obtener el efecto deseado con la adición de un determinado aditivo a un alimento (Gonzales, 2003), este concepto es importante entenderlo, ya que nos ayudará a determinar la utilización y cantidad de un aditivo de un producto a otro y fijará la cantidad de aditivo utilizado para obtener el efecto deseado, por ejemplo: para gelificar un determinado alimento se requerirá otra dosis de gelificante para otro tipo de alimento (Derache, 1990).

Para establecer la dosis tecnológicamente útil en un aditivo, se deben de establecer de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación utilizadas en la industria alimentaria, con la finalidad de que la cantidad de aditivo alimentario ha de ser la mínima necesaria y suficiente para lograr el efecto tecnológico deseado (Gonzales, 2003).

Existe un comité de carácter mundial creado por la FAO y la OMS (JECFA) para considerar la seguridad de los aditivos alimentarios y establecer sus especificaciones y los límites. Estos límites tienen la forma de IDA (Furia, 1981).

En Europa también se establecen estos límites por el Comité Científico de la Alimentación de la CEE (Comunidad Económica Europea).

Los ensayos toxicológicos consisten en la realización de ensayos de toxicidad a corto y largo plazo en animales alimentados toda su vida con un régimen que contiene diversas dosis del aditivo en estudio, los análisis son de naturaleza nutricional (crecimiento, consumo), clínico (análisis hematológicos, plasmáticos, de orina), fisiológico (estudio de la reproducción), patológico (investigación de la carcinogenicidad). En la actualidad se realizan métodos más específicos, empleando técnicas a nivel celular o molecular (Derache, 1990).

La IDA se determina a partir de la dosis sin efectos adversos en el animal de experimentación aplicando un factor de 100 (coeficiente llamado de seguridad) y que pone en relación al peso corporal, por ejemplo; una dosis sin efecto en el animal de 1 g/kg/día equivale a IDA de 10 mg/kg en el hombre. (Derache 1990). No se considerará un aditivo alimentario para uso en el hombre si la tolerancia sobrepasara el coeficiente de seguridad (1/100) de la dosis máxima demostrada sin presentar daño a los animales de experimentación (Furia, 1981).

La dosis tecnológicamente útil debe favorecer el efecto deseado y ser compatible con la IDA, muchas veces no se precisa la IDA debido a que los conocimientos toxicológicos son insuficientes y se prefiere recoger más datos antes de fijar la IDA. en otros casos no se especifica la IDA ya que las cantidades necesarias para producir el efecto deseado no representan un riesgo toxicológico debido a que las cantidades son totalmente distintas entre el riesgo toxicológico y el efecto deseado, por lo que la especificación carece de interés, como en el caso de sorbitol o almidones modificados.(Derache, 1990).

La dosis tecnológica debe favorecer el efecto deseado y no debe de exceder la DDA, hay veces que no se precisa una DDA ya que los conocimientos toxicológicos son insuficientes y se prefiere recoger más datos antes de

pronunciarse, en otros casos no se especifica un DDA ya que las cantidades necesarias para producir el efecto deseado no representan un riesgo toxicológico ya que son de magnitud totalmente distinta para que este se presente por lo que la especificación carece de interés, tenemos el caso de sorbitol o almidones modificados como ejemplo (Derache 1990).

Los aditivos alimentarios deben usarse con las Buenas Prácticas de Fabricación y no deben ser usadas bajo las siguientes situaciones (Elizarras, 2004)

- Enmarcar el uso de técnicas de procesado y manejo defectuoso.
- Engañar al consumidor.
- Cuando el resultado es una reducción sustancial del valor nutritivo del alimento
- Cuando el efecto deseado puede ser obtenido con métodos de manufactura que son económicamente factibles.

### **3.6 Principios que regulan el empleo de aditivos alimentarios.**

#### **3.6.1 Requisitos que debe cumplir un aditivo para su autorización.**

Para utilizar un aditivo alimentario en los alimentos se deben tener en cuenta 2 factores: **la eficacia tecnológica y la inocuidad en el empleo.** Cuando se habla de eficacia debe demostrar ventajas en la fabricación, transporte y/o almacenamiento de los alimentos, que no se podrían conseguir con medios físicos, cambiando la formulación del producto o aplicando diferentes tecnologías (Rodríguez, 2008). Es evidente que no se podría justificar el uso de un aditivo que no sea eficaz (León, 1986). Las evaluaciones toxicológicas deben efectuarse para establecer la inocuidad del aditivo de estudio.

Para el planteamiento de la seguridad de un aditivo un aspecto importante a considerar es **establecer o definir la pureza de las sustancias que pueden ser usadas como aditivos alimentarios.** Las impurezas pueden ser tóxicas y es imprescindible estudiar la misma sustancia que se empleará como aditivo alimentario. Las normas establecidas son necesarias debido a que dan garantía contra presencia de contaminantes nocivos y aseguran que los aditivos alimentarios están bien definidos en cuanto a pureza señalada, de lo contrario, su

utilidad tecnológica y sus propiedades toxicológicas no podrían valorarse en modo oportuno (Hernández, 1999).

En muchos casos los aditivos tienen que ser **detectados y cuantificados en cualquier producto en que fuera ser usado**, ya que gracias a esto nos permitirá comprobar que el aditivo se utiliza en las condiciones señaladas (Hernández, 1999). Se debe también comparar en el empleo de estas sustancias los beneficios que pueden aportar y sus posibles peligros, por ejemplo, proteger a los productos cárnicos para que no se produzca la toxina botulínica.

Se debe de considerar la magnitud de cada aditivo utilizado en los alimentos, se puede obtener un efecto tecnológico utilizando varios aditivos en un producto, esto establece una medida más de seguridad ya que la dosis de cada aditivo será menor que si se usara sólo en el producto alimentario, teniendo cuidado de que no se presenten reacciones mutuas indeseables de origen químico o biológico. El Comité mixto, admite la posibilidad teórica de una sutil potencialización en la toxicidad pero en la práctica este efecto raramente se ha encontrado (JECFA, 1974).

### **3.6.2 Evaluación de la seguridad de los aditivos alimentarios.**

La toxicología es el estudio de la naturaleza y el mecanismo de efectos tóxicos de sustancias en organismos vivos y otros sistemas biológicos. Los campos de acción se encuentran en la medicina, industria alimentaria como los complementos o aditivos directos o indirectos; en la agricultura en el caso de los pesticidas, reguladores de crecimiento, agentes polinizantes artificiales y complementos o aditivos alimenticios para animales, también en los efectos que pueden producir los metales (minas, fundiciones) o en los productos derivados del petróleo o papel (Frank, 1992).

La finalidad de los ensayos de toxicidad es, establecer por un lado cuales son los efectos nocivos, y por otro lado determinar el alcance de los efectos nocivos en función de la dosis. Para el establecimiento de los efectos nocivos, se utilizan dosis mayores a las que el hombre está expuesto con la finalidad de establecer la

toxicidad de una sustancia, ya que no se podría establecer la toxicidad sino se utilizaran condiciones severas de exposición para que dieran lugar los efectos tóxicos inherentes de las sustancias y poner de manifiesto la relación dosis-respuesta (Howard, 1986).

Para determinar el uso de una sustancia que se quiere autorizar como aditivo alimentario se encuentran dos fases. En primer lugar se tiene que recopilar la información procedentes de ensayos experimentales con animales de laboratorio y si es posible observaciones en el hombre. En la segunda fase se interpreta la información para poder la decisión de autorizar o rechazar el uso de la sustancia propuesta como aditivo alimentario (JECFA, 1974).

Para llevar a cabo las pruebas toxicológicas el Comité recomienda que las pruebas toxicológicas se realicen por lo menos en 2 especies distintas, una roedora y otra no roedora para obtener datos en función de la especie animal.

#### **3.6.2.1 Pruebas toxicológicas.**

El planteamiento de la seguridad del aditivo alimentario recoge 3 aspectos importantes (Rodríguez, 2008):

- Definir la identidad y grado de pureza requerido, las impurezas pueden ser responsables de efectos tóxicos.
- Realizar estudios toxicológicos con el aditivo para conocer cuáles son los efectos tóxicos del aditivo
- Averiguar cuál es la concentración máxima que no produce estos efectos.

Se define identidad y pureza debido a que las impurezas que suelen acompañar a los aditivos pueden ser tóxicas o pueden presentar un riesgo para la salud, mayor que el aditivo propio, y también porque es imprescindible estudiar la misma sustancia que se utilizará como aditivo alimentario (Hernández, 1999).

En las reuniones llevadas a cabo por el JECFA, se presentan los resultados llevados a cabo en los aditivos (y otras sustancias de interés) en cuanto a las evaluaciones toxicológicas llevadas a cabo, además de sus especificaciones de

identidad y pureza y los métodos para verificarlo, con la finalidad de llevar a cabo un proceso de actualización que surgen por nuevos datos científicos. En la septuagésima reunión llevada a cabo en Geneva en el año 2013 se presentan los ensayos llevados a cabo de los aditivos alimentarios y contaminantes, entre ellas se encuentran los datos biológicos (aspectos bioquímicos), estudios de toxicidad (toxicidad aguda, subaguda, crónica, genotoxicidad, reproducción y desarrollo) y observaciones en humanos para la evaluación de la seguridad de los aditivos alimentarios (JECFA, 2013). Se llevan a cabo también el control de los parámetros clínicos, bioquímicos, funcionales y anatomopatológicos, a continuación se presentan las pruebas toxicológicas realizadas para aditivos alimentarios (Hernández, 1999):

#### **3.6.2.1.1 Toxicidad aguda.**

- El objetivo de este estudio es conocer la dosis que provocarán la muerte del 50 por 100 de los animales de experimentación ( $DL_{50}$ ).
- El aditivo se administra una sola vez a dosis elevadas con la finalidad de observar el grado de letalidad..
- Es una prueba orientativa, ya que en los aditivos alimentarios su consumo se da a bajas dosis en periodos de tiempo prolongados o incluso durante toda la vida.

#### **3.6.2.1.2 Toxicidad subaguda.**

- Se administran diariamente dosis del aditivo inferiores a la  $DL_{50}$  durante un periodo corto de tiempo (3 meses) y se estudian los efectos que se producen.
- La unidad de medida es la  $DL_{50-90}$ , que se define como la dosis diaria letal para un 50 por 100 de los animales tras una administración reiterada del aditivo durante 90 días.
- Se intenta conocer si el aditivo se acumula en el organismo animal, pues en caso positivo ya podría ser criterio de rechazo.

#### 3.6.2.1.3 Toxicidad crónica.

- Se administra diariamente en pequeñas dosis el aditivo durante periodos de tiempo más prolongados (como mínimo un año en roedores y 2 años para no roedores).
- Se pretende conocer los posibles efectos tóxicos a largo plazo y la máxima cantidad de sustancia que no ejerce efectos tóxicos manifiestos.

#### 3.6.2.1.4 Estudios especiales.

- a) **Sobre reproducción.** La finalidad es conocer efectos sobre la fertilidad, gestación y descendencia.
  - b) **Teratogenicidad.** Tiene como objetivo conocer si el aditivo tiene capacidad para generar efectos tóxicos específicos sobre el embrión o el feto, se realiza administrando a la madre el producto en varias etapas de la gestación, con el fin de observar los efectos en el embrión, el feto y en la propia madre.
  - c) **Carcinogenicidad.** El objetivo es para conocer si el aditivo puede dar lugar al desarrollo de tumores. El estudio se plantea de forma análoga a los de toxicidad crónica pero prestando atención a la posibilidad de desarrollarse tumores en los animales de experimentación.
  - d) **Mutagenicidad.** El objetivo es conocer si las sustancias tienen capacidad de alterar el material genético (ADN).
- Además de los ensayos con animales son adecuadas otras metodologías *in vitro*, empleando sistemas biológicos más simples (bacterias, levaduras, insectos, cultivos celulares de mamíferos).
  - Normalmente se empieza con ensayos *in vitro* y si estos resultan negativos, se produce a validarlos con animales de experimentación.
  - De los ensayos de mutagenicidad *in vitro*, el más conocido es el *test de Amer* que consiste en sembrar en una caja Petri con agar (sin histidina), una cepa mutante de *Salmonella typhimurium*, caracterizada por que requiere la presencia de histidina para su crecimiento, mientras que el microorganismo normal (no mutante) no la necesita. En presencia de un

compuesto mutagénico la cepa mutante puede revertir a la cepa inicial y en consecuencia se desarrollará en la placa con agar sin histidina.

e) **Estudio sobre las interacciones de los aditivos.** Se pretende conocer las reacciones de los aditivos con componentes de alimentos o con otros aditivos o impurezas que pudieran hallarse incorporado en el alimento. Esto puede dar lugar a cambios en el valor nutrimental del alimento o a antagonismos o sinergismos a la toxicidad de un aditivo. Debido a la amplia gama de interacción es imposible un estudio experimental que pueda contemplarse en su totalidad y por ello es necesario vigilar estos aspectos cuando el aditivo haya sido autorizado.

#### **3.6.2.1.5 Observaciones en el Hombre.**

Las observaciones en el hombre son importantes porque existen diferencias en el metabolismo y a las sustancias tóxicas de una especie a otra y evita la extrapolación de datos toxicológicos extraídos por las pruebas realizadas en animales. Los estudios se efectúan en personas que consumieron el compuesto objeto de ensayo. También se obtienen datos toxicológicos por personas expuestas a los aditivos ya sea por razones de trabajo o por personas que lo consuman por tendencias étnicas o con fines terapéuticos.

#### **3.6.2.1.6 Establecimiento de IDA**

Ya realizadas las pruebas toxicológicas se interpretan los resultados obtenidos. Para fijar el IDA se toma como punto de partida la determinación del “Nivel sin Efecto Adverso Observado” (Observed Adverse Effect Nivel”, NOAEL) en los animales más sensibles y se expresa en mg de aditivo al día por kilogramo de masa corporal (mg/kg peso corporal/día). Este dato se divide por el coeficiente de seguridad: un factor multiplicado de 10 que muestra diferencias entre los animales y la mayoría de los humanos y otro factor de 10 que muestra diferencias entre grupos sensibles (mujeres embarazadas, ancianos) y el promedio de los humanos (Repetto, 1995); permitiendo un amplio margen de seguridad y representa la cantidad de un aditivo que puede consumirse diariamente, durante toda la vida sin efectos nocivos para el consumidor (Badillo, 2008). El valor del coeficiente de seguridad puede variar y pueden ser más altos si existen dudas o preocupaciones

sobre el efecto tóxico implicado estos valores pueden llegar hasta 1000 o 2000 (Howard, 1986).

Cuando en los estudios toxicológicos del aditivo alimentario en cuestión, se encuentran datos de su transformación por la digestión o metabolismo en constituyentes normales de la dieta o no se absorbe en el tracto gastrointestinal o al disponer de datos toxicológicos en seres humanos, estos resultados se toman en cuenta para obtener un factor de seguridad más bajo (JECFA, 1974).

Una vez interpretados los datos toxicológicos la JECFA decide si se prohíbe o acepta el uso del aditivo en los alimentos, en el caso de que se acepte, el comité fija las condiciones de utilización y pureza definidos (Rodríguez, 2008).

Ya establecido el valor de la IDA se distribuye la dosis en los alimentos en que se justifique el uso del aditivo, de tal modo que garantice que los productos que contienen el aditivo con un consumo normal no provoquen que se supere el valor de la IDA establecida (Hernández, 1999).

### **3.6.3 Alergenicidad de los aditivos alimentarios.**

Algunos aditivos al ser xenobióticos, pueden como muchas otras sustancias causar reacciones alérgicas. En la unión Europea la incidencia de patología alérgica por aditivos es del orden del 0.03 a 0.05, Botey et al. han estimado que hay patología alérgica asociada a aditivos en un 4.5 por 100 (Hernández, 1999), pero la verdadera incidencia es desconocida, debido principalmente a la falta de estudios metodológicamente controlados (Jiménez, 2004). Las reacciones adversas a aditivos parecen ser raras, pero son probablemente subdiagnosticadas debido en parte a un bajo índice de sospecha. Numerosos síntomas han sido atribuidos a la exposición a los aditivos alimentarios, pero la relación causa-efecto no ha sido bien demostrado en absoluto (Wilson et al, 2005).

Entre los aditivos alimentarios a los que se atribuyen reacciones adversas, se encuentran algunos conservadores del grupo de los sulfitos, que incluye varios sulfitos inorgánicos y el ácido benzoico y sus derivados, que pueden provocar accesos de asma caracterizados por dificultades respiratorias, como respiración

entrecortada y silbante y ataques de tos, en individuos sensibles como lo son los asmáticos (Badillo, 2008).

En 1959, Lockey describió 3 casos de urticaria debido a la tartracina; desde entonces se han reportado diversos estudios de urticaria, lesiones purpúricas, anafilaxis y asma secundaria a tartracina y otros aditivos. La urticaria puede ser producida por innumerables factores, siendo los alimentos la causa más frecuente, con un porcentaje que varía de un 3% en adultos a un 10% en niños (Jiménez, 2004).

En el caso de aditivos alimentarios con potencial alergénico (como los sulfitos), la inclusión en la etiqueta de los aditivos utilizados, se ha propuesto como medio de permitir que individuos sensibles y médicos que los atiendan identifiquen las causas posibles de las reacciones alérgicas (Ray, 2008).

#### **3.6.4 Buenas prácticas de manufactura (BPM).**

Las BPM se definen como el conjunto de procedimientos para obtener productos de calidad microbiológicamente aceptables, no contaminados ni tóxicos que ocasionen alguna enfermedad. Abarca las actividades para garantizar la inocuidad de los alimentos tales como: higiene, sanidad, métodos de limpieza y sanitización, análisis microbiológico y sensorial y la manipulación para evitar la contaminación de los productos y materiales con que son elaborados (materia prima, aditivos, sustancias químicas, productos).

LAS BPM son los lineamientos que se deben seguir con la finalidad de garantizar que los alimentos procesados cumplan principalmente tres características (Castellanos, 2004).

- Inocuidad
- Niveles aceptables y
- Estabilidad.

En las BPM llevadas a cabo en aditivos se deben señalar las siguientes condiciones para que puedan añadirse a los alimentos (Shibamoto, 1996):

- 1) La cantidad de sustancia adicionada al alimento no superará la que razonablemente necesite para conseguir el efecto físico, nutricional o de otro tipo requerido por el alimento.
- 2) La cantidad de sustancia que formará parte del alimento como consecuencia de su empleo en la elaboración, procesado y envasado del alimento en el que no se pretende que realice ninguna acción física, ni otro efecto, se reducirá todo lo razonablemente posible.
- 3) La sustancia utilizada tendrá la calidad alimenticia requerida y se preparará y manipulará como todo ingrediente alimenticio.

### **3.7 Regulaciones.**

Los estudios de los toxicólogos en los centros experimentales, presentados en congresos científicos nacionales e internaciones que se dedican a examinar las consecuencias por el consumo de aditivos o de otras sustancias de interés, son utilizados por los organismos reguladores como el Consejo de Europa, la Comunidad Económica de Europea y el Comité mixto FAO/OMS con la finalidad de llevar a cabo las normas y recomendaciones a escala internacional.

Los organismos nacionales tienen en cuenta dichos estudios, normas y recomendaciones a la hora de las autorizaciones del empleo de los aditivos. Las industrias alimentarias, confiadas en los niveles establecidos, utilizan esta información para manipular de forma segura los aditivos dentro de los límites autorizados.

Existen algunas diferencias en cuanto a la regulación de los aditivos alimentarios en la Unión Europea y Estados Unidos, en cuanto a la definición la Unión Europea no considera a los materiales en contacto con los alimentos como aditivos, además, existen aditivos que son aprobados en la Unión Europea y no autorizados en los Estados Unidos y viceversa. Es muy importante conocer las regulaciones normativas de nuestro país y de otros países para satisfacer los requisitos y poder comercializar cumpliendo con las regulaciones exigidas, uno de estos requisitos que se deben cumplir es el que corresponde a los aditivos alimentarios (León, 1986).

### **3.7.1 Comité Mixto (FAO/OMS) de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).**

La evaluación de los aditivos alimentarios a nivel internacional se inició como resultado de una conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios celebrada en Ginebra (Suiza) en 1955.

LA JECFA (comisión mixta de las Naciones Unidas) es un comité de expertos en Aditivos administrado conjuntamente por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) (FAO/WHO). El Comité se encarga de regularizar el uso y comercialización de todos los aditivos en el mundo. Para llevar a cabo esta tarea se apoya de Organizaciones existentes en ciertos países, para cada grupo de aditivos. Por ejemplo: se tiene para los colorantes a IACM (Asociación Internacional de Manufactureros de Colorantes), para saborizantes a la IOFI (Organización Internacional de la industria de saborizantes) y a la FEMA (en los Estados Unidos), donde todas estas organizaciones deben tener como principal objetivo el brindar seguridad en su consumo (Torres, 2008).

Desde 1956 han estado reuniéndose para evaluar la inocuidad de los aditivos alimentarios pero también afronta temas como la evaluación de los contaminantes, sustancias tóxicas naturales y los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

La mayoría de las solicitudes de asesoramiento científico se concentran a través de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) como parte de su trabajo de elaboración de directrices y normas alimentarias internacionales en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. La finalidad principal de este Programa es proteger la salud de los consumidores y garantizar la aplicación de prácticas de comercio justo entre las naciones.

Los países miembros de la ONU utilizan información del JECFA para la creación de programas nacionales de control de la inocuidad de los alimentos. El CCFAC (Comité de Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos) y el CCVRDF (Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios

en los alimentos) elaboran normas basadas en las evaluaciones realizadas por el JECFA.

La FAO es quien elige los miembros con conocimientos de química, ocupándose de especificaciones de identidad y pureza de los aditivos, evaluación de las concentraciones de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos y evaluación de calidad de los datos de vigilancia. La OMS es la encomendada de elegir a los miembros que realizan los estudios toxicológicos de las sustancias que se examinan, con el fin de determinar las ingestas diarias admisibles (FAO/OMS, 2006).

Con respecto a aditivos alimentarios, incluidos enzimas y aromatizantes, los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, el comité:

- 1) Elabora principios para evaluar su inocuidad y cuantificar sus riesgos;
- 2) Realiza evaluaciones toxicológicas y establece IDA o ingestas tolerables para la exposición crónica así como otros valores de referencia para la exposición aguda.
- 3) Evalúa la eficacia, calidad y la aplicabilidad de los métodos analíticos.
- 4) Elabora especificaciones relativas a la pureza de los aditivos alimentarios.
- 5) Evalúa la exposición de las poblaciones a las sustancias químicas presentes en los alimentos.

En el caso de residuos de medicamentos veterinarios (aditivos involuntarios) en los alimentos, el comité:

- 1) Elabora principios para evaluar su inocuidad.
- 2) Establece las IDA y recomienda límites máximos de residuos (LMR).
- 3) Determina los criterios para establecer los métodos adecuados de análisis a fin de detectar y/o cuantificar los residuos en los alimentos.

La finalidad de estos LMR es asegurar que los medicamentos se utilicen de forma adecuada que la presencia de estos no superará la IDA correspondiente.

En cuanto a residuos de plaguicidas (aditivos involuntarios) La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) está formada por la Reunión conjunta del Panel de expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas en los Alimentos y en el Ambiente y el Grupo Principal de Evaluación de la OMS. La JMPR propone los LMR para plaguicidas específicos en o sobre productos básicos específicos. Los LMR se basan principalmente en los niveles de residuos estimados en ensayos de campo supervisados cuando se utiliza el plaguicida de acuerdo con las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA).

En la base de datos del Codex, se obtiene la información necesaria acerca de los LMR para los plaguicidas para un producto básico o un grupo de ellos. Se debe de tomar en cuenta que los LMR ahí señalados no deben contener una mayor cantidad de estos residuos.

### **3.7.2 Codex Alimentarius.**

El Comité del Codex sobre aditivos alimentarios está obligado a seguir las directrices de seguridad del Comité conjunto de expertos del JECFA. (Furia, 1981).

La labor del JECFA sigue siendo fundamental para las deliberaciones de la Comisión del Codex sobre las normas y directrices para aditivos alimentarios, contaminantes y residuos de medicamentos veterinarios en alimentos. El Codex Alimentarius ha servido de modelo para otros muchos órganos de expertos de la FAO y la OMS.

#### **3.7.2.1 Norma General para los Aditivos Alimentarios (CODEX STAN 192-1995).**

En la norma general para los aditivos alimentarios (Codex Stan 192-1995), sólo se reconocen como adecuados el uso de los aditivos alimentarios que se indican en esa norma y sólo están en la norma los aditivos alimentarios a los cuales se ha asignado una ingestión diaria admisible (IDA) o cuya inocuidad ha quedado establecida en las condiciones de uso por el Comité Mixto FAO/OMS. Se considera que el uso de los aditivos en la norma se encuentran tecnológicamente justificados.

En la norma se presentan los principios generales para el uso de aditivos alimentarios tomando en cuenta:

1) Inocuidad de los aditivos alimentarios.

Los aditivos que se presentan en esta norma no presentan riesgos apreciables para la salud de los consumidores, ya que se determinó la inocuidad por las pruebas que realiza el JECFA sobre estas sustancias. Además se consideran todas las fuentes de alimentos que contienen al aditivo considerando a grupos especiales de consumidores (diabéticos, personas con regímenes alimenticios médicos especiales o enfermas con regímenes alimenticios líquidos) la Ingesta Diaria probable

2) Justificación del uso de aditivos.

El uso del aditivo alimentario está justificado cumpliendo una o más funciones tecnológicas que se establecen en esta norma, a saber:

- a) conservar la calidad nutricional de alimento.
- b) proporciona ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas importantes.
- c) aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas (sin engañar al consumidor).
- d) proporciona ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento (no debe utilizarse para encubrir el empleo de materias primas defectuosas o de prácticas no higiénicas o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones)

3) Buenas prácticas de Fabricación (BPF).

4) Especificaciones de Identidad y pureza de los aditivos alimentarios:

Los aditivos empleados, deberán ser de calidad alimentaria apropiada y satisfacer en todo momento las especificaciones de identidad y pureza aplicables recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius (preparadas por el JECFA) o en ausencia de tales especificaciones, las especificaciones apropiadas elaboradas por los organismos nacionales e internacionales competentes.

Si existe transferencia de aditivos desde los ingredientes, el uso de estas sustancias no debe exceder a lo especificado en esta norma. La norma del Codex también indica que será inadmisibles la transferencia de aditivos para las siguientes categorías:

- a) preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.
- b) alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños.

En la página electrónica de la FAO, se pueden localizar las especificaciones de los aditivos con su situación de IDA actual, al año de su evaluación más reciente por el JECFA, sus números SIN asignados, etc. (CODEX STAN 192-1995).

### **3.7.3 Regulación Mexicana.**

COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios) es la encargada de regular todos los aditivos alimentarios utilizados por parte de la industria alimentaria en México. Este órgano está desconcentrado de la Secretaría de Salud (SS), la principal misión que lleva a cabo es proteger a la población contra riesgos sanitarios (Badillo, 2008)

Los riesgos sanitarios en los alimentos son los que se suscitan por exposición a peligros físicos, químicos y biológicos en los alimentos. Estas Exposiciones pueden ser agudas o crónicas y están relacionadas a las sustancias químicas tóxicas de origen natural las micotoxinas producidas en el maíz, o contaminantes como el plomo, aditivos o residuos de plaguicidas (COFEPRIS, 2007)

Los temas comunes entre la COFEPRIS y el Codex Alimentarius son:

- Elaboración de normas para la protección de la población contra riesgos sanitarios, incluida la inocuidad y calidad de los alimentos
- Regulación de los límites máximos de residuos de plaguicidas (LMRs)
- Regulación del etiquetado de alimentos
- Regulación de aditivos y contaminantes de los alimentos
- Sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos
- Regulación de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos
- Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP)
- Elaboración de BPM
- Metodologías de análisis de riesgos para abordar problemas sanitarios

La SS presentó un acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas no alcohólicas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias publicado el 16 de julio de 2012 en el Diario Oficial de la Federación, se describen una lista de aditivos alimentarios permitidos en México así como las características que deben cumplir para adicionarse al alimento.

### **3.7.3.1 Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas no alcohólicas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias.**

En el acuerdo existen 3 mil 740 sustancias (96.5%) que se pueden utilizar sin restricción pero de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación. El 3.5% restante tiene establecido una IDA para garantizar que el uso es seguro para los consumidores. El Acuerdo está alineado a las regulaciones europeas y estadounidenses (<http://www.alimentacion.enfasis.com/>, 2012).

El objetivo de este acuerdo es determinar los aditivos y coadyuvantes que pueden ser utilizados en los alimentos y sus disposiciones sanitarias.

El acuerdo consta de 11 anexos en los que se especifican para cada uno o grupos de aditivos alimentarios:

- Categorías de productos en que se reconoce el uso del aditivo
- Dosis máximas de uso (en su caso).

Los anexos que se presentan en el acuerdo son los siguientes:

- 1) Anexo I: Aditivos con diversas clases funcionales y con una IDA establecida;
- 2) Anexo II: Aditivos con diversas clases funcionales que pueden ser utilizados de acuerdo a las BPF;
- 3) Anexo III: Colorantes con una IDA establecida;
- 4) Anexo IV: Colorantes que pueden ser utilizados de acuerdo a BPF (buenas prácticas de fabricación)
- 5) Anexo V: Sustancias purificadas para masticar;
- 6) Anexo VI: Enzimas;
- 7) Anexo VII: Edulcorantes con una IDA establecida;
- 8) Anexo VIII: Edulcorantes que pueden ser utilizados de acuerdo a las BPF;
- 9) Anexo IX: Aditivos permitidos en fórmulas para lactantes, fórmulas de continuación y fórmulas para necesidades especiales de nutrición;
- 10) Anexo X: Coadyuvantes de elaboración, y
- 11) Anexo XI: Saborizantes.

En estos anexos especifican para cada uno o grupos de aditivos alimentarios la categoría de productos en que se reconoce el uso del aditivo y las dosis máximas de uso, en caso de que no haya dosis máximas de uso se podrán utilizar según los principios de BPF. Cuando no se señalen el uso de aditivos en un producto o los límites numéricos se pueden utilizar estos aditivos referenciando a lo establecido en el Codex, regulaciones de Estados Unidos de América, regulación de Canadá o en la regulación Europea, en este acuerdo, además se presentan los aditivos que están permitidos en fórmulas para lactantes, fórmulas de continuación y fórmulas para necesidades especiales de nutrición (sólo se utilizarán los aditivos ahí establecidos con dichos límites señalados)

En cuanto a los saborizantes:

- a) Sólo se podrán emplear saborizantes naturales, sintéticos artificiales y los idénticos al natural, aprobados por JECFA, Unión Europea o FDA-FEMA, siempre y cuando existe previa notificación a la COFEPRIS de su utilización.
- b) Se podrán utilizar los que determine la Secretaría como permitidos, de conformidad con las evaluaciones que al respecto lleve a cabo la COFEPRIS.
- c) La lista de las sustancias saborizantes y su clasificación podrán consultarse en página web de la COFEPRIS.

La Secretaria a través de COFEPRIS puede autorizar, restringir o prohibir la utilización de aditivos y coadyuvantes en la elaboración de productos a través de evaluaciones realizadas. Las listas de los aditivos que se presentan en el acuerdo por lo tanto, se pueden modificar periódicamente cuando se proporcionen a la Secretaria las evaluaciones y aprobaciones realizadas por el JECFA, Codex Alimentarius, la Unión Europea y/o de los Estados Unidos de América, aquellas modificaciones pueden ser:

- Adición de nuevos aditivos
- Exclusión de aditivos
- Extensión de uso
- Clases funcionales y/o tecnológicas
- Categorías o límites de uso
- Entre otros

### **3.7.3.2 Etiquetado**

Los aditivos presentes en el acuerdo anterior, con excepción de enzimas, coadyuvantes de elaboración y los saborizantes, deben estar indicados en el etiquetado en la declaración de los ingredientes con el nombre común o, en su defecto, con los sinónimos enumerados en el acuerdo.

De acuerdo a la NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados – información comercial y sanitaria:

- Se deberá incluir en la lista de ingredientes todo aditivo que haya sido empleado en los ingredientes de un alimento o bebida no alcohólica preenvasado y que se transfiera a otro producto preenvasado en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica.
- Están exentos en la declaración los aditivos transferidos a los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasadas que ya no cumplen una función tecnológica en el producto terminado, así como los coadyuvantes de elaboración, excepto aquellos que puedan causar hipersensibilidad.
- Se deben declarar todos aquellos ingredientes o aditivos que causen hipersensibilidad, intolerancia o alergia, en la declaración de aditivos utilizados en la elaboración de los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasadas

### **3.7.3.3 Aditivos involuntarios.**

Los alimentos pueden alterarse o contaminarse durante las etapas de producción, cosecha, captura, transporte, procesamiento, suministro o almacenamiento, estos contaminantes pueden ser con productos químicos, como detergentes que no son retirados en su totalidad, el plomo en dulces o residuos de plaguicidas. También existen sustancias que de manera involuntaria se añaden a los alimentos a través del envase cuya evaluación es necesaria (COFEPRIS, 2003).

Los temas comunes entre la COFEPRIS y el Codex Alimentarius en cuanto a aditivos involuntarios se encuentran las regulaciones realizadas en los límites máximos de residuos de plaguicidas y contaminantes en los alimentos.

Para la exportación a EE.UU es importante este tema ya que la Food Contact Substance (FCS) Act. Exige que se muestre la seguridad de todos los aditivos involuntarios indirectos antes de autorizar la venta en ese país. La identidad, especificaciones y las limitaciones de cada uno de los componentes de las

sustancias en contacto con los alimentos están reguladas en el Code of Federal Regulation ([www.exportusa.es](http://www.exportusa.es), 2015).

#### **3.7.4 Regulación de aditivos alimentarios en la Unión Europea.**

En Europa, el organismo encargado de legislar los aditivos, es el Comité para Alimentos, apoyado por los ministerios de salud de cada uno de los países miembros de la Unión Europea (antes Comunidad Europea), y sus normas aparecen en el Diario Oficial.

La seguridad de todos los aditivos alimentarios autorizados en la unión Europea la evalúan el Comité Científico de la Alimentación (SFC) y/o la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Sólo los aditivos alimentarios para los que los usos propuestos se consideran seguros están en la lista de la UE.

Los expertos de SFC establecen normalmente una IDA, o en su ausencia, estipula otras limitaciones sobre el uso de los aditivos y sólo los aditivos asignados con número E son aquellos que han sido evaluados por la SFC, lo cual indica que la Unión Europea los autoriza y los considera seguros.

Las 3 actividades principales de la EFSA en relación con los aditivos alimentarios son:

- 1) La evaluación de la seguridad de los nuevos aditivos alimentarios o propuestas de nuevos usos de aditivos alimentarios existentes antes de que puedan ser autorizados para su uso en la UE
- 2) Revaluación de todos los aditivos alimentarios ya permitidos. para su uso en la UE antes del 20 de enero de 2009.
- 3) Revisar ciertos aditivos alimentarios a la luz de nueva información científica y/o cambios de las condiciones de uso.

Como parte de esta evaluación, cuando sea posible, la EFSA establece una IDA admisible para cada sustancia, como base de la evaluación de los aditivos autorizados previamente, la EFSA puede confirmar o modificar una IDA tras la revisión de toda la evidencia disponible existente (<http://www.efsa.europa>, 2014).

Los aditivos que están autorizados en los productos alimenticios y sus condiciones de uso se encuentran en el Reglamento de la Comunidad Europea (CE) n° 1333/2008 sobre los aditivos alimentarios. Sólo los aditivos que están en esta lista están autorizados bajo condiciones específicas.

#### **3.7.4.1 Reglamento de la Comunidad Europea (CE) n° 1333/2008.**

En este Reglamento se agrupan todos los aditivos alimentarios, incluidos los colorantes y edulcorantes y se establecen las normas sobre los aditivos alimentarios usados en los alimentos.

#### **3.7.4.2 Objetivo:**

El objetivo del reglamento es establecer normas sobre los aditivos alimentarios usados en los alimentos a fin de asegurar el funcionamiento eficaz del mercado interior y un elevado nivel de protección de la salud humana y de los consumidores, incluida la protección de los intereses de estos últimos y las prácticas leales de comercio de productos alimenticios, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección del medio ambiente.

Para incluir un aditivo en las listas comunitarias se deben de cumplir con las siguientes condiciones:

- a) No plantea, sobre base de pruebas científicas disponibles y al nivel de uso propuesto, problemas de seguridad para la salud del consumidor.
- b) Existe una necesidad tecnológica razonable que no puede ser satisfecha por otros medios económica y tecnológicamente practicables, y
- c) Su uso no induce a error al consumidor

Además de presentar ventajas y beneficios para el consumidor, siguiendo 1 o varios de los siguientes fines:

- a) Preservar calidad nutricional del alimento. En caso de que se reduzca la calidad nutricional se incluirá en la lista si:

- El alimento no constituye un componente significativo de una dieta normal o el aditivo es utilizado en alimentos destinados a grupos de consumidores con necesidades dietéticas especiales.
- b) Suministrar ingredientes o constituyentes necesarios para alimentos que se destinan a consumidores con necesidades dietéticas especiales.
- c) Mejorar estabilidad o calidad de conservación de un alimento o mejorar propiedades organolépticas, a condición de que no se altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de tal manera que se induzca a error al consumidor.
- d) Ayudar en fabricación, transformación, preparación tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, incluidos los aditivos, enzimas y aromas alimentarios, las condiciones establecidas es que no se utilicen aditivos para disimular materias primas defectuosas o de prácticas o técnicas indeseables, en especial prácticas o técnicas antihigiénicas, en cualquier de esas actividades.

Además de los 4 incisos anteriores; los edulcorantes y colorantes deben de cumplir condiciones específicas con 1 o varios de los siguientes fines mostrados en la tabla No. 4.

<b>Edulcorantes</b>	<b>Colorantes</b>
Sustitución de azúcares en alimentos con valor energético reducido, alimentos no cariogénicos, o alimentos sin azúcares añadidos	Devolver apariencia original a un alimento cuando el color se afectó por la transformación, almacenamiento, envasado y distribución, pudiendo haber quedado mermado su atractivo visual
Sustitución de azúcares si se permite incrementar el tiempo de conservación del alimento	Aumentar el atractivo visual de los alimentos
Producción de alimentos destinados a una alimentación especial	Dar color a un alimento que de otro modo sea incoloro

Tabla No. 4. Condiciones específicas para edulcorantes y colorantes.

Si se cumplen las características antes mencionadas los aditivos se podrán incluir en las listas comunitarias y se debe de especificar en ellas:

- a) Nombre del aditivo alimentario y su número E.
- b) Los alimentos a los cuales puede añadirse.
- c) Las condiciones en las cuales puede usarse.
- d) Si hay alguna restricción a la venta directa del aditivo al consumidor final.

En el caso de encontrar un aditivo en el que no tenga un límite máximo se podrá utilizar de acuerdo a las BPF teniendo en cuenta siempre presente que la cantidad de aditivo utilizado en el producto alimenticio no debe ser superior a la que necesita para lograr la función tecnológica deseada con la condición de que no induzca error al consumidor

En la siguiente página web se encuentran la base de datos de la comisión sobre aditivos alimentarios de la Unión Europea, a través de esta base de datos se puede saber que aditivos están autorizados en un determinado alimento y su límite máximo.

[https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/?sector=FAD#sthash.Ws0ZSJ0U.dpuf](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/?sector=FAD#sthash.Ws0ZSJ0U.dpuf)

#### **3.7.4.3 Etiquetado de los aditivos alimentarios destinados a la venta al consumidor final en la Unión Europea.**

Los aditivos alimentarios vendidos por separado o mezclados entre sí y/o con otros ingredientes alimentarios y estén destinados a la venta al consumidor final sólo podrán comercializarse si sus envases o recipientes llevan la información siguiente:

- a) Nombre y número E, de cada aditivo alimentario, o una denominación de venta que incluya el nombre y el número E de cada aditivo alimentario.
  - 2.- En edulcorantes de mesa incluirá el término “edulcorante de mesa a base de...” utilizando el nombre del edulcorante o edulcorantes empleados en su composición.

- b) La mención “destinado a la alimentación” o “uso restringido en los alimentos”, o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos

En edulcorantes de mesa que contenga polioles, aspartamo o sal de aspartamo - acesulfamo deberá llevar las siguientes advertencias.

- a) Polioles: “un consumo excesivo puede tener efectos laxantes”  
b) Aspartamo o sal de aspartamo - acesulfamo: “contiene una fuente de fenilalanina”

Los fabricantes de edulcorantes deberán proporcionar la información adecuada para que el consumidor los utilice correctamente.

#### **3.7.4.4 Materiales y objetos en contacto con alimentos.**

La unión europea cuenta con una legislación que regula los materiales en contacto con los alimentos, pero sin darles la consideración como en Estados Unidos de aditivos involuntarios o indirectos, para ello cuentan con el reglamento (CE) N° 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

El reglamento aplica para todo tipo de envases, botellas (plástico y vidrio), tapas e, incluso, el pegamento y tintas de impresión de etiquetas, indicando que en ningún caso se debe transferir sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:

- Representar un peligro para la salud humana.
- Provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos.
- Provocar una alteración de las características organolépticas de los alimentos.

En el reglamento (UE) N° 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos, se especifican las sustancias que se podrán utilizar en la fabricación de materiales y objetos plástico, así como las condiciones de uso y los límites de migración (cantidad máxima de la sustancia que puede migrar de los materiales y objetos a los alimentos expresada en mg de sustancia por kg de alimento).

El reglamento aplica para los materiales y elementos que pueden estas compuestos por:

- Materiales plásticas.
- Varias capas de materias plásticas o combinadas con otros materiales.

### **3.7.5 Regulación en Estados Unidos.**

En EE.UU. En el año 1906 el Acta de Medicamentos y Alimentos Puros en el cual se prohibía los productos alimenticios fraudulentos y adulterados en el distrito de Columbia. Se prohibieron los siguientes conservantes químicos: ácido bórico, salicílico y formaldehído.

En 1938 se creó el Acta Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosmética que completó la legislación de 1906 y definía a los alimentos como:

- 1) Sustancias utilizadas como comidas o bebidas por las personas y animales.
- 2) Goma de mascar.
- 3) Sustancias utilizadas como componentes de cualquier alimento.

Con ello la ley estableció normas de identidad y de envasado del producto, prohibió adulteración, ordenó el etiquetado veraz, limitó el empleo de sustancias químicas que contenían toxicidad apreciable.

En EE.UU. La ley marco de carácter federal que regula todo lo relacionado con la seguridad de los alimentos es la Ley Federal de Alimentos, Drogas y cosméticos de 1938 (FDCA) en ella se otorga a la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos), la autoridad legal sobre los alimentos incluidos los aditivos alimentarios. A partir de esta ley se han introducido enmiendas, entre ellas la

enmienda Miller para pesticidas de 1954, enmienda de 1958 sobre aditivos alimenticios y enmienda de 1960 sobre aditivos para color (Shibamoto, 1996).

#### **3.7.5.1 Enmienda Miller para pesticidas de 1954.**

En esta enmienda se implantaron los procedimientos para la creación de tolerancias máximas permitidas en los insecticidas utilizados en los productos agrícolas y exigía que los productores de pesticidas prueben su producto para determinar los límites seguros por el Departamento de Agricultura (Shibamoto, 1996).

La FDA a partir de los datos disponibles decide la cantidad en la cual el insecticida puede permanecer como residuo de acuerdo a la evaluación determinada por el fabricante.

En el año 1958 se creó la enmienda sobre los aditivos alimentarios, sin embargo, no se aplicaban a los aditivos en uso antes de 1958. Las sustancias químicas que no se consideraban sanas se les impusieron límites estrictos o se prohibían. A las sustancias que se consideraban seguras se les denominó como: “reconocidas generalmente como seguras” (GRAS), pero se tenían que utilizar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación (Desrosier, 1986).

#### **3.7.5.2 Enmienda de 1958 sobre aditivos alimenticios.**

En esta enmienda se requería que el productor del aditivo, pruebe mediante los estudios toxicológicos, bioquímicos y fisiológicos la seguridad del aditivo en cuestión antes de ser introducirlo al mercado. Las pruebas se realizaban con diferentes especies de animales con condiciones cuidadosamente controladas y se señaló que ninguna sustancia se podrá añadir a los alimentos si con los estudios realizados causaba cáncer en los animales de experimentación o en el hombre (Desrosier, 1986).

En el caso de aditivos que se empleaban en productos de carne, pollo o derivados del huevo la responsabilidad para autorizar es compartida entre la FDA y el FSIS (Food Safety and Inspection Service). La inclusión del uso del aditivo alimentario

en EE.UU no tiene carácter permanente y se podía retirar una autorización (Shibamoto, 1996)

### **3.7.5.3 Enmienda de 1960 sobre aditivos colorantes.**

En esta Ley se cubren todas las sustancias utilizadas como colorantes en alimentos, drogas y cosmético. De acuerdo a esta ley los fabricantes que producían colorantes citaban una tolerancia permitida si las investigaciones realizadas mostraban que era seguro; se distinguen también a los colorantes como: naturales y sintéticos y se ordena: (Desrosier, 1986):

1. El listado de las etiquetas de todos los aditivos colorantes
2. Certificación de los lotes de colorantes, cuando ello se crea necesario para proteger la salud pública.
3. La comprobación de la seguridad de los colorantes certificados previamente, utilizando técnicas y procedimientos modernos, cuando hubiera cualquier duda sobre su seguridad, después de que el colorante se hubiera inscrito en la lista como seguro.
4. Comprobar todos los colorantes en ensayos dietéticos de larga duración que incluyan estudios de cancerogénesis y teratogénesis en dos o más especies animales.

Actualmente hay dos clasificaciones que se consideran suficientemente buenas para utilizarlas con los colorantes alimenticios: colorantes GRAS y colorantes certificados (Shibamoto 1996):

**Colorantes GRAS:** son generalmente pigmentos que se presentan naturalmente en vegetales y animales, o simplemente compuestos orgánicos e inorgánicos (exentos certificación), como ejemplos de ellos utilizados en alimentos son: B-caroteno, caramelo, cantaxantina, azafrán, cúrcuma, dióxido de titanio, etc.

**Colorantes certificados:** la certificación la realizaba la FDA para llevar a cabo los análisis correspondientes. Se analiza una muestra de cada lote del colorante fabricado y se emplearán los lotes que cumplan con las normas de calidad

establecidas, algunos ejemplos son: FD&C Blue No.1 y 2, FD&C Green No.3, Orange B, Citrus Red No. 2, FD&C Red No. 3 y 40, FD&C Yellow No. 5 y 6 y sus lacas.

Toda esta regulación de carácter federal sobre el uso de los aditivos en los EE.UU queda plasmada en capítulo 21 del Code of Federal Regulations, en las que se derivan las siguientes partes: Parte 172: lista de aditivos permitidos por adición directa; parte 180: Aditivos permitidos en alimentos o en contacto con alimentos con carácter provisional pendientes de estudio adicional; parte 182: Lista de sustancias reconocidas con el termino GRAS (Generalmente Reconocido como Seguro), parte 188: lista de aditivos GRAS permitidos por acción directa, parte 186: lista de aditivos GRAS permitidos por acción indirecta (Hernández, 2004).

Las partes que derivan de CFR para colorantes son las siguientes:

- 73, 74, 81 y 82

En la parte 73 se presentan la lista de aditivos colorantes exentos de certificación, en la parte 74 se presenta la lista de colorantes sujetos a certificación, en la parte 81 se muestran las especificaciones generales y restricciones para aditivos de color provisionales para uso en alimentos, medicamentos y cosméticos, la parte 82 se presenta una lista de certificado provisional de colorantes y especificaciones.

#### **3.7.5.4 Reconocimiento de Aditivos GRAS o afirmados como GRAS.**

Los aditivos alimentarios que se han utilizado antes del 1 de enero de 1958 puede ser señalados como: “generalmente reconocido como seguro” (GRAS), un aditivo alimentario no usado antes del primero de enero de 1958, puede lograr el reconocimiento general de seguridad sólo a través de los estudios científicos y otros datos e información y se debe de basar en opiniones de expertos científicos calificados (FDA, parte 170 de Code Federal Regulations).

Desde 1970 la FDA ha está revisando las sustancias e ingredientes consideradas GRAS. Una vez que ha sido reevaluada esta sustancia se puede considerar como:

- 1) Ser confirmada como GRAS.
- 2) Clasificarse como aditivo alimentario, especificándose condiciones de uso y cualquier otra limitación.
- 3) Someterse temporalmente a una reglamentación de aditivo alimentario que indique que debe obtenerse más información toxicológica sobre la misma.
  - Pueden seguir utilizándose en los alimentos, mientras continúen realizándose los ensayos, sino hay ningún riesgo para el público (como ejemplo de ellos tenemos al manitol destinado su uso adición directa y copolímeros de acrinonitrilo destinado a su uso en contacto con alimentos).
- 4) Prohibirse su utilización.

Las sustancias que han sido afirmadas como GRAS como aditivo directo, también son consideradas como GRAS como ingredientes indirectos. En la parte 184 de CFR se encuentra una lista de sustancias afirmadas como GRAS, como ejemplo tenemos las siguientes:

- Ácido acético.
- Ácido benzoico.
- Ácido cítrico
- Ácido láctico.
- Agar-agar.
- Ácido linoleico.
- Sulfato de amonio.
- Cloruro de calcio, magnesio, manganeso, amonio, potasio y estaño (anhidro y dihidratado).
- Azúcar de maíz,
- Jarabe de maíz.
- Urea.
- Vitamina A, B12 y D.
- Etc.

### 3.7.5.5 Aditivos alimentarios indirectos.

En Estados Unidos los materiales (en la producción de envases y embalajes) en contacto con los alimentos pueden ser considerados como aditivos indirectos si razonablemente se puede esperar en convertirse en un componente debido a la migración hacia el alimento (FDA, parte 170 de Code Federal Regulations).

Los ingredientes considerados indirectos afirmados como GRAS se utilizarán de acuerdo con las BPF: deben tener pureza adecuada para su uso previsto y la cantidad utilizada no debe ser superior al requerido para lograr el efecto técnico deseado en el material en contacto con los alimentos. Sin embargo, no se debe de interpretar que las sustancias pueden utilizarse de forma segura en la alimentación como aditivo alimentario directo, pero los aditivos alimentarios directos confirmados como GRAS también pueden considerarse GRAS como ingredientes alimentarios indirectos (FDA parte 175 de Code Federal Regulation).

Las sustancias afirmadas como GRAS como ingrediente indirecto son las siguientes:

- **Ácido sulfámico.** Ingrediente en la fabricación de papel y cartón en contacto con alimentos.
- **Clay (caolín).** Fabricación de papel y cartón en contacto con alimentos.
- **Dextranos.** Componente de las superficies en contacto con alimentos.
- **Óxido Ferrico.** Componente de papel y cartón utilizado para el envasado de alimentos.
- **Ácido fórmico.** Componente de papel y cartón utilizado para el envasado de alimentos.
- **Óxidos de hierro.** Componente de papel y cartón utilizado para el envasado de alimentos.
- **Aceite de pescado hidrogenado.** Se utilizan como ingredientes en la fabricación de algodón, utilizado para el envasado de alimentos secos.
- **Cera de Japón.** Se utilizan como ingredientes en la fabricación de algodón, utilizado para el envasado de alimentos secos.

- **Aceite de resina (tall oil).** El ingrediente se utiliza como constituyente de tejidos de algodón y algodón utilizados para el envasado de alimentos secos.
- **Pulpa (médula suave, esponjosa dentro del tallo de una planta como madera, paja, caña de azúcar, u otras fuentes vegetales naturales.).** se utiliza como un constituyente de los contenedores de envasado de alimentos y como ingrediente en la fabricación de papel y cartón.
- **Clorito de sodio.** Se utiliza como biosida en la fabricación de papel y cartón que entra en contacto con alimentos, en niveles de 125 a 250ppm.
- **Formiato de sodio.** Como componente de papel y cartón utilizado para el envasado de alimentos.
- **Oleato de sodio.** Como constituyente de papel y cartón para el envasado de alimentos y como componente de lubricantes con contacto incidental con los alimentos.
- **Palmitato de sodio.** Componente de papel y cartón para envases de alimentos.
- **Sulfato de sodio.** Componente de papel y cartón utilizado para envasado de alimentos y en la fabricación de algodón utilizado para el envasado de alimentos secos.
- **Sorbosa.** Como constituyente de algodón, papel y cartón en contacto con alimentos secos.

#### **3.7.5.6 Etiquetado de los aditivos alimentarios.**

La FDA indica que los aditivos alimentarios deben etiquetarse en producto terminado de la siguiente manera:

Se deberá declarar el uso de saborizantes artificiales, colorantes artificiales y conservantes químicos

- En cuanto a los conservadores se deben mencionar en los ingredientes con nombre común indicando la función que desarrollan; los colorantes artificiales se indicaran de acuerdo al nombre específico o abreviado si

están certificados (ejemplo; FD&C Green No. 3, Orange B). Los colorantes no certificados se pueden incluir con su nombre común, por ejemplo: colorante caramelo; las especias, sabores naturales y artificiales. Se deben incluir usando nombre común o genérico, como: aroma, sabor, aroma artificial. En el caso de que las especias sean asimismo colorantes se deben indicar como: especia y colorante o por su nombre real.

- En cuanto a los polioles, tomando por ejemplo al manitol el etiquetado debe contener: “el consumo excesivo puede contener efectos laxantes”.
- En cuanto a sacarina, sacarina de amonio, calcio y sodio:
  - El nombre del aditivo y la concentración de la sacarina
  - Instrucciones de uso cumpliendo con las limitaciones prescritas A y B en los “aditivos alimentarios permitidos en alimentos o en contacto con alimentos con carácter provisional pendientes de estudio adicional” expresadas más adelante.
  - Cantidad del aditivo.
    - Para bebidas mg/onza de líquido
    - para cocinar o uso de mesa mg/unidades de dosificación
    - Para alimentos procesados la porción que indique la cantidad de alimento que contenga 30 mg o menos del aditivo.

### **3.8 Químicos plaguicidas en los alimentos procesados.**

Un tema importante para tener en cuenta es la permanencia de los restos de insecticidas, fungicidas, pesticidas, herbicidas, fertilizantes, hormonas, o antibióticos (considerados aditivos indirectos). Se deben de cumplir los intervalos necesarios entre aplicación de productos químicos y la cosecha para que no queden residuos de importancia que lleguen al producto terminado, (Howard, 1976).

Se pueden encontrar plaguicidas en los alimentos procesados debido a la utilización en los productos agrícolas, no se considerará adulterado o contaminado

si tiene una exención o una tolerancia prescrita. Se deben seguir buenas prácticas de fabricación en la eliminación de residuos del producto agrícola (como descamación o lavado), la concentración del residuo en los alimentos procesados listo para consumo humano, no debe ser mayor a la tolerancia prescrita para el producto agrícola crudo. Cuando la concentración de los residuos de plaguicidas en el producto terminado es superior a la tolerancia prescrita para el producto agrícola, el alimento procesado se considerará adulterado a menos que la concentración esté permitida para dicho producto agrícola.

Los productos alimenticios que estén listos para comer y contienen residuos superiores a la permitida para el producto agrícola, no se pueden mezclar o combinar con otros alimentos para reducir el residuo por debajo de la tolerancia prescrita para el producto agrícola crudo (FDA, parte 170.19 de Code Federal Regulation).

#### **4 Conclusiones.**

- Los estudios toxicológicos realizados por los organismos reguladores de los aditivos alimentarios son de gran importancia para establecer la inocuidad en el empleo de estas sustancias. Estos estudios permiten autorizar o rechazar el uso de un aditivo alimentario, en el caso de que el aditivo alimentario sea autorizado, los estudios toxicológicos cobran importancia para determinar las especificaciones de estas sustancias tales como la identidad, pureza y los métodos para verificarlo. Gracias a estos estudios se hace posible que los organismos reguladores fijen la Ingesta Diaria Admisible (IDA) con un amplio margen de seguridad, representando la cantidad de un aditivo que se puede consumir durante toda la vida sin efectos perjudiciales para la salud, asegurando la inocuidad en el empleo de estas sustancias.
- La importancia de los aditivos alimentarios en la actualidad es muy significativa como factores tecnológicos ya que ayudan al mantenimiento de la calidad nutritiva del alimento, estabilidad, hacer atractivos a los productos y proporcionar ayudas esenciales en el proceso de alimentos, además sino se usaran estas sustancias alimentarias no se podrían disponer de la cantidad y la variedad de productos que demandan las áreas urbanas y suburbanas para su subsistencia.
- Es imprescindible conocer las legislaciones vigentes sobre aditivos alimentarios en cada territorio o país para mantenerse actualizado y conocer que aditivos están o no permitidos en los alimentos para que los productos alimenticios elaborados cumplan con el marco regulatorio en dicho territorio incluyendo el etiquetado.
- Se deben tomar en cuenta al momento de usar un aditivo alimentario, la relación de los conceptos riesgo-beneficio que aportarán estas sustancias en dicho producto, siempre considerando que en el empleo de estas

sustancias se le realice con la mínima concentración necesaria para lograr el efecto tecnológico deseado (utilizarlos bajo las BPA), considerando que el efecto tecnológicamente útil debe ser compatible con la IDA establecida en las normativas correspondientes.

- Además se tienen que llevar a cabo controles durante la recepción, utilización, condiciones de almacenamiento y manipulación e inventario en los aditivos alimentarios para evitar los peligros químicos asociado a estas sustancias y no poner riesgo la salud de los consumidores.
- La percepción negativa que tiene la sociedad sobre aditivos alimentarios se da posiblemente por el hecho del poco conocimiento que tienen de dichas sustancias asociándolas con tóxicos. Se debe de informar a la sociedad sobre el uso imperioso de estas sustancias en los alimentos para mantener la calidad nutritiva y su estabilidad, e informar acerca de la función que realizan los organismos reguladores de estas sustancias para establecer la inocuidad en su empleo.

## 5 Bibliografía.

- “Export USA” *Food contact substance act para los aditivos alimentarios*.  
<http://www.exportusa.es/aditivos-alimentarios.php>  
Fecha de consulta: 18/04/2015
- “Food Additives” *European Food Safety authority*.  
<http://www.exportusa.es/aditivos-alimentarios.php>  
Fecha de consulta: 17/12/2014
- “Presentan nuevo acuerdo de aditivos para alimentos, bebidas y suplementos”. *Énfasis.Alimentación*. Por Redacción Énfasis Alimentación (2012)..  
<<http://www.alimentacion.enfasis.com/notas/64584-presentan-nuevo-acuerdo-aditivos-alimentos-bebidas-y-suplementos>>.  
Fecha de consulta: 15/12/2014
- Badillo C. A. (2008). *Consecuencias y Beneficios de los conservadores químicos en alimentos*. Tesina de Licenciatura. Facultad de Química, UNAM. Pp. 1-4, 7.
- Bello G. J. *Fundamento de ciencia toxicológica*, Editorial Díaz de Santos, España 2001, páginas 3-18.
- Branen A., *Toxicology and biochemistry of butylated hydroxyanisole and butylated hydroxytoluene*, Journal Of the American Oil Chemists Society, 1975. 52(2), 59-63.
- Castellanos G. A. (2004). *Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura conforme a la NOM-120-SSA-1994 (Prácticas de higiene y Sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas), en una pequeña industria pastelera como parte del control de calidad interno*. Tesina de Licenciatura. Facultad de Química, UNAM. Pp. 20-26.
- CODEX-STAN 192-1995. Norma General sobre los aditivos alimentarios.
- COFEPRIS, Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas no alcohólicas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias, 2012.

- COFEPRIS, Programa de Acción: Protección Contra Riesgos Sanitarios, primera edición, México 2004, pp 36-37.
- COFREPRIS, Programa de acción específico 2007-2012, primera edición, México D.F, 2007 pp 3-15.
- Desrosier N. Conservación de los alimentos, 2° edición, Editorial Continental, México D.F, 1986, páginas 333-345
- Derache R. Toxicología y seguridad de los alimentos, Editorial Omega S.A., España 1990, páginas 205-228
- Diario Oficial de la Unión Europea, Reglamento Comunidad Europea (CE) n° 1333/2008 del parlamento Europeo y del consejo sobre aditivos alimentarios, 2008.
- E-CFR (Electronic Code of Federal Regulation), parte 170.39 170.4, 174.5, 175-178, 182, 180, 184, 186.
- Elizarras N. L. (2004). *Aditivos empleados en la industria cárnica*. Tesis de Licenciatura, Cuautitlán Izcalli, UNAM. pp. 2,3,33-35.
- FAO/OMS, (2006). Nota informativa sobre el JECFA. Secretaria Mixta FAO/OMS. Pp 1-3.
- Frank C. Lu. Toxicología básica (Riesgos por exposición a sustancias tóxicas), Editorial Harla S.A. de C.V, México D.F, 1992, páginas 1, 2
- Furia, T.E. 1981, Handbook of Food additives. Vol. 2, 2da. Ed. CRC. Press Inc. Florida, E.U.A. pp. 1-12.
- Gonzales G. M. (2003). *Preparación automática de alimentos para la determinación de aditivos por cromatografía*. Tesis de Licenciatura. Departamento de Química Analítica, Universidad de Cordoba. Pp. 39-40.
- Hernández O. R. (2004). *aditivos, colorantes y conservadores utilizados en la industria de los helados*. Tesina de Licenciatura. Facultad de Química, UNAM. Pp. 17-18.
- Hernández R. M. Tratado de nutrición, Editorial Díaz de Santos, Madrid, España 1999. Pp 469, 470, 472
- Howard L. R. Sanidad alimentaria. Editorial Acribia, Zaragoza, España. 1986. Pp. 6-7, 201-227.

- Ibáñez C. F., Torre P., Irigoyen A. (2003) Aditivos alimentarios. Universidad Pública de Navarra, España. Pp 1-4.
- JECFA (1958), Métodos de ensayos toxicológicos de los aditivos alimentarios, Segundo informe del Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios, Ginebra. Pp 4-22.
- JECFA (1974), Evaluación Toxicológica de ciertos aditivos alimentarios con un examen de los principios generales y de las normas, decimoséptimo informe del Comité Mixto de expertos en aditivos alimentarios, pp. 2-12.
- JECFA. (2013). Safety evaluation of certain food additives and contaminants, seventy-seventh meeting of the joint FAO/WHO. Geneva, 2013. Pp. 20-57.
- Jiménez A. G. (2004). Prevalencia de urticaria y/o angiodema crónico secundario a la ingesta de aditivos alimentarios en un hospital de tercer nivel. Instituto de seguridad social y servicio a los trabajadores del estado. Hospital Regional Lic. Adolfo López Mateos. Pp. 6, 15, 11, 12.
- León V. Aditivos Alimentarios, Editorial Cuetara (Facultad de Farmacia, Universidad Complutense), España 1986, páginas 1, 7, 8, 9
- Msagati T. A. Chemistry of foods additives and preservatives, Editorial Wiley-Blackmeyer, Oxford 2013, páginas xi, xii
- NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados – información comercial y sanitaria. (2010)
- Pla. A. Evaluación de la toxicidad de aditivos y contaminantes presentes en alimentos, Edición Díaz de Santos, España 2012, pp 77-78.
- Ray B. Fundamentos de microbiología de los alimentos, 4° edición, Editorial Mc Graw Hill, México 2008, páginas 297-291
- Reglamento (CE) N° 1333/2008 sobre aditivos alimentarios.
- Reglamento (CE) N° 1935/2004 sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos.
- Reglamento (UE) 10/2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

- Repetto M. Toxicología Avanzada, Editorial Díaz de Santos, España 1995, páginas 205-209, 456.
- Rodea M. R. (2001). *Revisión de los aditivos alimentarios utilizados en la manufactura de saborizantes y justificación para su uso*. Tesina de Licenciatura. Facultad de Química, UNAM. Pp. 3-4.
- Rodríguez R. V. M. Bases de la alimentación humana, Editorial Netbiblio, España 2008, páginas 272-274.
- Sarria. V. M., Simal G. J. (1995) problemática en migraciones envase-alimento. *Journal of Food*. 1(1), 4-7.
- Shibamoto T. Introducción a la toxicología de los alimentos, Editorial Acribia, España 1996, páginas 153-157
- Torres S. E. (2008). *Aspectos tecnológicos y legislativos de los aditivos empleados en la preparación de polvos para bebidas y postres*. Tesina de Licenciatura. Facultad de Química, UNAM. Pp. 5, 29-30.
- Valle V. P. Toxicología de alimentos, Instituto Nacional de Salud Pública (Centro Nacional de Salud Ambiental UNAM), México 2000, páginas 64-65, 129-131
- Vickie V. Fundamentos de Ciencia de los Alimentos, Editorial Acribia S.A., Zaragoza, España 2006, páginas 353, 402-419
- Williams G., Latropoulos M. y Whysner J. (1999), Safety Assessment of Butylated Hydroxyanisole and Butylated Hydroxytoluene as Antioxidant Food Aditivos, *Food and Chemical Toxicology* 37(9), 1027-1030.
- Wilson B., Bahna S. (2005), Adverse reactions to food additives, *Annals of allergy, asthma and immunology*, 95(6), 499-507.
- Opinión pública Universidad del Valle de México. (2014), aditivos alimentarios: ¿saludables o perjudiciales?. Pp. 2-37