

7.2 Aditivos alimentarios

La mayor parte de los alimentos y bebidas manufacturados contienen productos químicos que se adicionan deliberadamente como parte del proceso industrial.

Los colorantes y saborizantes se utilizan en la industria de alimentos para hacerlos más atractivos. Los preservativos, entre los que se incluyen los antioxidantes, tienen el propósito de extender la fecha de expiración de los alimentos y de protegerlos contra la contaminación microbiana. Los emulgentes, estabilizantes, solventes y edulcorantes se utilizan ampliamente, y al igual que los elementos que intervienen en el procesamiento, todos están presentes como residuos en los alimentos. El azúcar y la sal no se clasifican aquí como aditivos pero se evalúan en los capítulos 5.2 y 7.4; los nitratos que se utilizan como preservativos en los alimentos se analizan en el capítulo 4.6.

Al igual que con los contaminantes químicos, se sabe que algunos de estos aditivos son tóxicos, y se ha determinado que algunos son mutagénicos o carcinogénicos en condiciones experimentales. Por consiguiente, el uso de estos productos químicos está sujeto a evaluación y regulación por parte de organismos nacionales e internacionales.

Esta sección evalúa las pruebas acerca de la manera en que algunos de estos aditivos pueden modificar significativamente el riesgo de cáncer en los seres humanos, utilizando los criterios de ponderación de las pruebas especificados en el capítulo 3. No se pretende realizar una revisión exhaustiva.

ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CÁNCER			
A juicio del panel, los aditivos alimentarios, en la forma en que se encuentran en los alimentos, no tienen relación con el riesgo de cáncer en la localización que se muestra en el cuadro. Los riesgos se clasifican de acuerdo con la solidez de las pruebas.			
PRUEBAS	DISMINUYE EL RIESGO	NO HAY RELACIÓN	AUMENTA EL RIESGO
Convinciente			
Probable			
Posible		<i>Edulcorantes:</i> Vejiga (sacarina) <i>Edulcorantes:</i> Vejiga (ciclamatos)	
Insuficiente			

Para una explicación de los términos utilizados en la matriz, véase el capítulo 3.

El panel ha llegado a las siguientes conclusiones:

No hay pruebas convincentes de que los aditivos de los alimentos modifiquen el riesgo de algún cáncer en particular, ni hay pruebas de una probable relación causal. En realidad, en la actualidad hay pocas pruebas acerca de que el uso apropiadamente regulado de aditivos en los alimentos afecte significativamente al riesgo de cáncer. Probablemente no exista relación entre la sacarina y el cáncer de vejiga, y el panel señala que posiblemente no haya relación entre los ciclamatos y el cáncer de vejiga. Las pruebas acerca de otros aditivos son, en el mejor de los casos, insuficientes.

Teniendo en cuenta las pruebas actuales, los aditivos, cuando se utilizan según las prácticas acordadas, no modifican significativamente el riesgo de cáncer en humanos. El panel enfatiza que sus conclusiones no se aplican a la contaminación de alimentos y bebidas producidas por malas prácticas; esto está fuera del alcance de este informe.

INTRODUCCIÓN

La mayoría de los alimentos y bebidas manufacturadas contiene productos químicos que se añaden deliberadamente. Muchos aditivos tienen una función estética: en la manufactura de alimentos se utilizan colorantes y saborizantes para hacerlos más atractivos. Algunos aditivos son antioxidantes o preservativos, destinados a extender la fecha de expiración de los alimentos y/o protegerlos contra la contaminación microbiana. Otros tienen una variedad de funciones, entre las que se incluyen emulgentes, estabilizantes y solventes; los aditivos del procesamiento se encuentran presentes como residuos en los alimentos. Los edulcorantes artificiales se clasifican también como aditivos. El azúcar y la sal no se clasifican como aditivos y se examinan por separado en los capítulos 5.2 y 7.5.

Las clases de aditivos incluyen colorantes y saborizantes, preservativos, antioxidantes, solventes, azúcares y sustitutos de grasas, cubiertas, películas, aditivos para procesamientos, agentes surfactantes y estabilizadores. Los productos químicos que pasan a los alimentos desde las envolturas no se consideran generalmente como aditivos sino como contaminantes; véase el capítulo 7.1.

Las pruebas experimentales han mostrado que una cantidad relativamente pequeña de aditivos son mutagénicos o carcinogénicos. Generalmente, las dosis utilizadas en dichos estudios experimentales han sido muy superiores a los consumos que probablemente ocurran en las dietas normales de los seres humanos. Sin embargo, la preocupación acerca de la carcinogenicidad potencial ha llevado a que se regule el uso de la mayoría de los tipos de aditivos. Existen organismos reguladores nacionales e internacionales que realizan evaluaciones toxicológicas para determinar los niveles seguros de aditivos en los productos alimenticios o los niveles recomendables de ingesta diaria.

En los Estados Unidos, los aditivos que han sido de amplio uso sin que existan pruebas directas de daño significativo se clasifican como “generalmente considerados como seguros” o aparecen en listas permitidas de aditivos sin estar en las grandes bases de datos toxicológicas requeridas para la evaluación de nuevas sustancias. Las pruebas epidemiológicas en humanos sobre los aditivos son generalmente limitadas.

Al examinar la bibliografía del capítulo 4, el panel aplicó los criterios explicados en el capítulo 3 y ha concluido de manera general que, debido a la falta de datos epidemiológicos, las pruebas de relaciones entre

la mayoría de los aditivos y el riesgo de cáncer son actualmente insuficientes o no permiten establecer ninguna conclusión. No obstante, existe preocupación debido a la carcinogenicidad establecida de un número de aditivos (véase el Recuadro 7.2.1).

Las pruebas de que algún colorante o saborizante o preservativo aumenta el riesgo de cáncer son actualmente insustanciales. Al contrario, los estudios experimentales indican que algunos aditivos con propiedades antioxidantes (como el BHT) pueden ser protectores.

Existen pruebas epidemiológicas significativas solo para edulcorantes artificiales, que se analizan más adelante.

Para obtener información acerca de la escala de uso, el contenido en los alimentos, y la toxicología y la evaluación de otros aditivos, referimos a los lectores a las Monografías del IARC acerca de la Evaluación de los Riesgos Carcinogénicos para Humanos, particularmente los volúmenes 8 y 16 (compuestos aromáticos azo), volumen 22 (agentes edulcorantes), volumen 31 (aditivos alimentarios), volumen 40 (componentes alimentarios), volumen 51 (café, té, etc.), volumen 56 (elementos y constituyentes alimentarios) y el suplemento 7 (IARC, 1975, 1978, 1980, 1983, 1986, 1991, 1993, 1987).

Los únicos aditivos sobre los que el panel estableció conclusiones fueron los edulcorantes, y las secciones siguientes ofrecen información sobre su escala de uso y contenido de residuos. La información acerca de otros aditivos se ofrece en la sección de evaluación.

ESCALA DE USO

Los edulcorantes artificiales son ampliamente utilizados como sustitutos del azúcar y de otros agentes endulzantes naturales. Los edulcorantes sintéticos que potencialmente son motivo de preocupación son la sacarina, los ciclamatos y el aspartame.

Los estudios sobre los mecanismos y las relaciones dosis-respuesta indican en la actualidad que la carcinogenicidad es un fenómeno específico de especie y de sexo (solo afectan a las ratas macho), que puede establecerse un nivel bien definido, en el que no se observa ningún efecto, de alrededor del 1% de la dieta en ratas, y que solo las sales de sodio causan efectos (no el ácido libre o la sal de calcio). (En circunstancias similares, el ascorbato de sodio –sal sódica de la vitamina C–, pero no el ácido ascórbico –forma ácida de la vitamina C–, produce también tumores de vejiga).

Actualmente, la sacarina está prohibida en una cantidad de países (IARC, 1980), pero aún se utiliza en más

de 90 países. En 1997, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en los Estados Unidos propuso prohibir el uso de la sacarina al considerarla como posiblemente carcinogénica en humanos, pero el Congreso de los Estados Unidos ha declarado una moratoria en la ejecución de la prohibición de la FDA, que se requiere usualmente en virtud de la Cláusula Delaney. El uso de la sacarina y sus sales como agentes edulcorantes en los alimentos está, generalmente, permitido en productos horneados y premezclados, confituras y bebidas.

Los ciclamatos son alrededor de 30 veces más dulces que la sucrosa. Estos compuestos están prohibidos como aditivos alimentarios o bebidas en los Estados Unidos desde 1970 debido a que se pensó que eran carcinogénicos en humanos, y también se prohibieron en muchos otros países. Son ampliamente utilizados como aditivos en muchos productos en otros 50 países. Una nueva evaluación de los primeros datos y de las últimas pruebas experimentales indica que solo se observaron tumores de vejiga en estudios donde se mezclaron los ciclamatos con sacarina; el ciclamato per se no produjo tumores en ratas o ratones (NAS, 1982). Datos experimentales limitados y pruebas inadecuadas de carcinogenicidad en humanos han llevado al IARC a clasificar a los ciclamatos en el grupo 3 (no clasificables para riesgo de cáncer en humanos (IARC, 1987).

El aspartame ha sido aprobado como edulcorante para alimentos, bebidas y de mesa en más de 90 países. Su aplicación en refrescos hipocalóricos lo ha convertido en un importante edulcorante en muchos países.

CONTENIDO EN ALIMENTOS

El consumo de sacarina, en aquellos que consumen grandes cantidades sobre todo por el uso de refrescos y en la mesa, puede alcanzar la ingesta diaria admisible del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios de 5 mg/kg de peso corporal (300 mg/día para un adulto promedio; equivalente en dulzor a alrededor de 60 g de azúcar) (OMS, 1993). En una encuesta realizada en el Reino Unido, el grupo de mayor consumo eran los adolescentes diabéticos hombres, y una pequeña proporción de ellos tenía consumos superiores a la ingesta diaria admisible.

El aspartame es el edulcorante sintético más utilizado en los Estados Unidos. Los refrescos pueden contener alrededor de 555 mg de aspartame/litro. La mayoría de los estudios indica que la ingesta diaria en humanos es inferior a 10 mg/kg de peso corporal en el nivel del percentil 90. En unos pocos individuos que

consumen grandes cantidades de alimentos y bebidas endulzados con aspartame, la ingesta diaria puede llegar a ser hasta de 20-30 mg/kg de peso corporal.

INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS

Debido a su naturaleza como entidades químicas discretas, es comparativamente fácil establecer la relación entre los aditivos individuales y el riesgo de cáncer en animales y la mutagenicidad en los modelos microbianos. Sin embargo, en ausencia de datos, es difícil extrapolar tales resultados a los seres humanos. Por razones estadísticas y lógicas, los productos químicos se evalúan típicamente en animales en niveles muy superiores de los que se encuentran en los alimentos. Es posible que los datos de estudios en animales no siempre se apliquen a los humanos; en contrapartida, las sustancias que ejercen poco o ningún efecto cuando se evalúan en animales pueden, sin embargo, aumentar el riesgo de cáncer en humanos (por ejemplo, el alcohol, el arsénico). Los seres humanos consumen combinaciones complejas de aditivos como parte de sus dietas; no se conoce el efecto del consumo a lo largo de toda la vida.

EVALUACIÓN DE OTROS INFORMES

El IARC clasifica a la sacarina en el grupo 2B (posible carcinógeno en humanos) (IARC, 1987). Las evaluaciones realizadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios concluyeron que la sacarina no representa un riesgo carcinogénico para humanos en las condiciones de la exposición alimentaria. Se ha establecido una ingesta diaria admisible de 0-5 mg/kg de peso corporal para la sacarina en forma de ácido libre o las sales sódicas o de calcio (OMS, 1993). Esta evaluación ha sido aceptada por el Comité Científico para los Alimentos de la Unión Europea y por muchos organismos reguladores nacionales. En los Estados Unidos, no existe una ingesta diaria admisible para la sacarina, ya que está regulada por la Cláusula Delaney, la cual no admite un nivel seguro para los aditivos alimentarios que inducen cáncer en animales en cualquier dosis. Sin embargo, como ya ha sido señalado, el Congreso de los Estados Unidos ha impuesto una moratoria para la implementación de la prohibición del uso de sacarina.

El IARC clasifica los ciclamatos en el grupo 3 (no clasificables para el riesgo de cáncer en humanos). El Comité Mixto FAO/OMS y el Comité Científico para los Alimentos de la Unión Europea han concluido que los datos no indican que esta sustancia sea un

carcinógeno en animales o en humanos. Se ha establecido una ingesta diaria admisible de 0-11 mg/kg de peso corporal, y actualmente se permite el uso de los ciclamatos en los Estados Miembros de la Unión Europea.

IMPORTANCIA PARA OTRAS ENFERMEDADES

El uso de edulcorantes artificiales ha sido extensamente promovido y aceptado. Las personas los utilizan para reducir el consumo de energía proveniente del azúcar, lo que puede ser de importancia para el control de la obesidad, aunque no existen datos suficientes al respecto. Entre las personas diabéticas, el uso de edulcorantes artificiales puede ayudar a controlar los niveles de glucosa en sangre. Otros aditivos examinados más adelante pueden ser tóxicos para varios sistemas orgánicos en animales, o en humanos posiblemente como resultado del uso excesivo. No se sabe con claridad cuál es la importancia de estos hallazgos respecto de la exposición a las cantidades presentes normalmente en alimentos y bebidas.

RECOMENDACIONES PARA INVESTIGACIONES FUTURAS

El aspecto principal que surge de esta revisión es que hay gran escasez de datos sobre la exposición humana a los bajos niveles asociados con los alimentos de cualquiera de los productos químicos mencionados arriba. Faltan datos que evalúen el riesgo del cáncer asociado con exposiciones acumulativas y complejas. Teniendo en cuenta que los estudios pertinentes son logísticamente complejos y caros, pero reconociendo también que es una causa importante de preocupación en muchas partes del mundo, el panel sostiene que, como una cuestión de cierta urgencia, deben realizarse estudios sobre exposición/resultados.

EVALUACIÓN

Estas evaluaciones se realizan sobre los aditivos alimentarios para los que existen algunas pruebas que sugieran efectos sobre el riesgo del cáncer en humanos. No se trata de una revisión exhaustiva, y los lectores que deseen profundizar el tema deben dirigirse a las monografías del IARC (véase arriba). En general, los datos toxicológicos no se evalúan porque la mayoría trata acerca de los efectos de los aditivos en dosis farmacológicas en animales, muy superiores de cualquier nivel hallado normalmente en los alimentos, con el objetivo de crear regulaciones diseñadas para asegurar los límites de seguridad en alimentos.

Los comités de expertos examinan y evalúan los aditivos de manera regular con el propósito de garantizar la seguridad de su uso, cuando se regulan de forma apropiada. Estos comités incluyen al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, el Comité Científico para los Alimentos de la Unión Europea y, en los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos. Como consecuencia, se determinan las ingestas diarias admisibles para la presencia de aditivos en los alimentos.

Como ya se ha señalado, el uso no regulado de aditivos, o el uso excesivo o abuso, la exposición alimentaria como resultado de accidentes y la exposición ocupacional o ambiental a aditivos están fuera del alcance de este informe. Además, no puede establecerse ninguna conclusión sobre la posible interacción producida por el consumo de mezclas complejas de aditivos como se presentan en alimentos manufacturados. Como se señala en el capítulo 7.1, los alimentos en sí mismos son una mezcla compleja de muchos productos químicos, y no se ha investigado la toxicología de estas mezclas (IARC, 1990).

7.2.1 SABORIZANTES

A los alimentos manufacturados se les añade un gran número de saborizantes. Muchos son artificiales, pero en su mayoría son naturales, o químicamente idénticos a los encontrados en la naturaleza. En los Estados Unidos y en otros países desarrollados se utilizan hasta 4.000 compuestos con saborizantes individuales (Ford, 1989). Al igual que los colorantes, los saborizantes algunas veces se identifican como aditivos cosméticos, y muchos tipos de alimentos manufacturados son saborizados.

Los alquilbencenos son saborizantes naturales; se ha demostrado que algunos de ellos producen cáncer hepático en roedores con niveles de consumo considerablemente superiores de los que normalmente existen en las dietas de los seres humanos. Actualmente, no se ha acordado una ingesta diaria admisible para esta clase de saborizantes. En este caso, el panel concluye que las pruebas de que los alquilbencenos aumentan el riesgo de cáncer de hígado son, en la actualidad, insuficientes.

Se ha demostrado que el limoneno produce cáncer de riñón en ratas por un mecanismo que se cree que es específico de la especie (Flamm y Lenihan-McKeeman, 1991). En contraste, se ha probado que el D-limoneno y los aceites de cítricos reducen la aparición de cáncer del estómago anterior en ratones (Wattenberg, 1983).

Los únicos aditivos sobre los que el panel llegó a una conclusión son los edulcorantes, y las siguientes secciones proveen información sobre su escala de uso y el contenido de residuos. La información acerca de otros aditivos se da en la sección de evaluación.

El panel señala, primero, que no hay datos confiables acerca de los niveles de exposición por los alimentos y, segundo, que los comités de expertos y cuerpos reguladores que se ocupan de la toxicidad de los saborizantes han concluido que, en el estado actual del conocimiento científico, los saborizantes, cuando se regulan y controlan, no afectan significativamente al riesgo de cáncer en humanos. Utilizando los criterios propios del panel, no es posible establecer otra conclusión.

7.2.2 EDULCORANTES

Los principales edulcorantes en uso son la sacarina, los ciclamatos y el aspartame. Las principales fuentes de exposición en la dieta son los refrescos hipocalóricos o para diabéticos, los edulcorantes de mesa, y una variedad de otros alimentos.

Pruebas de la inexistencia de relación

CONVINCENTE	PROBABLE	POSIBLE	INSUFICIENTE
	Vejiga	Vejiga	
	(sacarina)	(ciclamatos)	

Vejiga (4.18). Más de 25 estudios epidemiológicos han mostrado que no hay asociación global entre el uso de sacarina y el cáncer en humanos. Sin embargo, los estudios realizados en animales han mostrado que las sales sódicas de la sacarina aumentan la incidencia de tumores de vejiga en ratas macho. El mecanismo por el cual esto ocurre no es, casi con certeza, aplicable al consumo normal de sacarina en los humanos. En conjunto, las pruebas indican que probablemente no haya relación entre el consumo de sacarina y la incidencia de cáncer de vejiga.

Sobre la base de pruebas más limitadas, posiblemente los ciclamatos no tengan relación con la incidencia del cáncer de vejiga.

7.2.3 COLORANTES

Muchos colorantes se añaden a los productos manufacturados. Algunos son artificiales, otros naturales, y algunos son químicamente idénticos a los colorantes encontrados en la naturaleza. Los colorantes a veces se identifican como aditivos cosméticos, ya que se uti-

RECUADRO 7.2.1 ADITIVOS Y RIESGO DE CÁNCER EN HUMANOS

Es común entre la opinión pública la idea de que los aditivos (que, a diferencia de los contaminantes, se añaden deliberadamente a los alimentos y bebidas manufacturados) son una causa relevante del cáncer en humanos. Como sucede con los contaminantes (véase el Recuadro 7.1.1), este juicio, derivado en parte de la creencia errónea de que la causa del cáncer es, en gran medida, la exposición a agentes carcinogénicos, se refuerza por la cobertura ocasional de los medios de comunicación masiva, y es apoyada por algunas organizaciones de consumidores y por algunos científicos.

El temor público a los aditivos es comprensible. Estos son casi ubicuos en los alimentos y bebidas manufacturados. Muchos son invisibles. La mayoría es artificial, aunque muchos se derivan de productos naturales o, si son artificiales, están químicamente relacionados con los productos naturales. La manufactura y la distribución masivas de alimentos procesados a precios que la mayoría puede pagar sería imposible sin el uso de aditivos. En los países desarrollados, hay una contradicción entre esta preocupación y la demanda creciente de alimentos completamente seguros: así, se desestimula el uso de algunos aditivos como los preservativos, que pueden inhibir la contaminación microbiana.

Se ha demostrado que algunos tipos y algunos ejemplos específicos de aditivos son mutagénicos o carcinogénicos en estudios experimentales. Por estas y otras razones de toxicidad potencial, los aditivos son evaluados por organismos internacionales como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios y el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC), y regulado por organismos internacionales, como el Codex Alimentarius de las Naciones Unidas, y por organismos nacionales como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Como regla general, los aditivos que son mutagénicos o carcinogénicos para roedores de laboratorio, si se permite su uso en alimentos, solo es a niveles muy inferiores de aquellos a los que se ha detectado el efecto tóxico experimental. Así, en general, los organismos reguladores establecen las ingestas diarias admisibles en un nivel de 1/100 de aquel que no produce efecto en animales.

Al enfrentarse al gran número de aditivos utilizados en la actualidad en la manufactura de alimentos, los organis-

mosreguladores se han concentrado en aquellos que se cree que tienen mayor probabilidad de ser tóxicos para los seres humanos.

Con el paso de los años, se ha prohibido el uso de una cantidad sustancial de aditivos sobre la base de que los estudios experimentales han demostrado una toxicidad inusual, incluidas la mutagenicidad y la carcinogenicidad. Entre los ejemplos se incluyen un grupo de colorantes azo, que ahora no se usan en países que tienen sus propias regulaciones o que aceptan los hallazgos de los organismos internacionales. El uso de otros aditivos se ha restringido crecientemente: los ejemplos incluyen los nitros y nitritos usados en las carnes curadas. Además, no se permiten muchos aditivos en alimentos y bebidas manufacturadas de lactantes y niños pequeños.

Sin embargo, persisten los problemas. No es posible ser complaciente con el uso de algún aditivo que haya resultado ser mutagénico o carcinogénico en estudios experimentales, y tales sustancias generalmente han sido prohibidas en los Estados Unidos. Sin embargo, muchos aditivos se han clasificado como "generalmente reconocidos como seguros", aun sin pruebas adecuadas acerca de su toxicidad en animales, simplemente porque se han usado durante muchos años sin que hubiese pruebas establecidas de efectos nocivos en humanos.

Se desconocen los efectos de otros aditivos (en particular la mayoría de los miles de saborizantes usados hoy en día).

La toxicología no es, en todo caso, una ciencia exacta. Las sustancias que se sabe que son tóxicas para animales de laboratorio pueden no tener efecto en humanos.

Lo opuesto también es cierto: otras sustancias que no son dañinas en animales pueden tener efectos tóxicos en humanos. Además, los paradigmas para la evaluación de la seguridad a menudo se basan en consideraciones que no han sido comprobadas.

La seguridad en el uso es en cierta manera una cuestión de interpretación y algunos estudios han mostrado que las personas que consumen cantidades inusuales de ciertos alimentos o bebidas (productos coloreados, por ejemplo) pueden, en determinados momentos, exceder las ingestas diarias admisibles. Los niños pequeños consumen comúnmente alimentos para adultos. Una gran cantidad de aditivos ingeridos juntos en alimentos y bebidas pueden interactuar sinérgicamente y ser así más tóxicos que la suma de los aditivos individuales,

aunque no existe una prueba clara para esta hipótesis. Se desconocen las implicaciones, para el riesgo de cáncer o de otras enfermedades, de la exposición a los aditivos a lo largo de toda la vida.

Las conclusiones realizadas acerca de la seguridad de los aditivos, basadas en las regulaciones realizadas por los organismos nacionales e internacionales, no pueden considerarse aplicables a regiones del mundo que no reconocen tales regulaciones, y donde quizá no se respeten las normas adecuadas para la producción de alimentos procesados.

Los informes de expertos que evalúan el papel de los aditivos en el riesgo del cáncer en humanos, en comparación con los que evalúan el riesgo de las dietas en conjunto, de alimentos y bebidas, constituyentes alimentarios y otros métodos de procesamiento de alimentos, generalmente han llegado a la conclusión de que los aditivos son factores de relativamente poca importancia. No obstante, por las razones resumidas previamente, las conclusiones sobre los aditivos en conjunto, y sobre las clases y ejemplos particulares de aditivos, no pueden ser inequívocas.

El panel reconoce que el uso de aditivos está regulado por organismos internacionales y nacionales y que la exposición a algún aditivo regulado ocurre normalmente a niveles muy inferiores de los que han sido encontrado tóxicos en estudios experimentales. Sin embargo, no puede establecerse una conclusión sobre el efecto acumulativo, a lo largo de toda la vida, sobre el riesgo de cáncer de los aditivos que son mutagénicos o carcinogénicos en condiciones de laboratorio.

Con esta consideración, el panel ha concluido que, cuando se utilizan en cantidades que se encuentran dentro de los niveles establecidos por las regulaciones para los alimentos y bebidas manufacturados, no hay pruebas de que los aditivos aumenten el riesgo de cáncer en humanos.

Se desconocen los efectos de los aditivos no regulados o utilizados en cantidades superiores a las reguladas.

lizan para hacer que muchos alimentos luzcan más atractivos. La mayoría de los alimentos manufacturados están coloreados, entre ellos se incluyen productos derivados de los cereales; alimentos horneados; refrigerios; productos cárnicos, de aves y pescados; quesos, mantequilla y otros productos lácteos, y bebidas alcohólicas y refrescos. En los países industrializados, el consumo total de colorantes es sustancial, y llega a aproximadamente 100 mg/día (Winter y cols., 1990).

Se determinó que algunos colorantes del tipo azo y triarilmetano son carcinogénicos en condiciones experimentales y se ha prohibido su uso. Actualmente se considera que los colorantes, tal como se emplean en los alimentos en los países que regulan la utilización de aditivos, no tienen efectos carcinogénicos. Se ha observado que la eritrosina, colorante xanteno, produce adenomas y adenocarcinomas de tiroides en ratas a las que se les suministró una alta dosis oral, pero el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios ha concluido que este efecto tiene un umbral (es decir, que hay un nivel por debajo del cual no hay efecto) y no indica ningún riesgo carcinogénico en los niveles presentes en los alimentos.

Los caramelos son un tipo de colorantes que alcanzan, en los Estados Unidos y en otros países desarrollados, más del 90% por peso de todos los colorantes utilizados en los alimentos. Algunos estudios han mostrado que los caramelos de clase 3 (caramelos de amonio) producen leucopenia severa en ratas, lo cual se ha tenido en cuenta para establecer su ingesta diaria admisible.

El panel señala, primero, que no hay datos confiables acerca de los niveles de exposición en los alimentos y, segundo, que los comités de expertos y organismos reguladores que se ocupan de la toxicidad de los colorantes han concluido que, en el estado actual del conocimiento científico, los colorantes, cuando se regulan y controlan, no afectan significativamente al riesgo del cáncer en humanos. Utilizando los criterios propios del panel, no es posible establecer otra conclusión.

7.2.4 PRESERVATIVOS

Los preservativos se añaden a los alimentos propensos a contaminación microbiana y a corrupción. Los nitratos y nitritos se utilizan en carnes curadas, pescados y queso. Los antioxidantes BHA y BHT se usan ampliamente en los alimentos envasados, sobre todo en los cereales para desayuno y en los refrigerios.

Hay una extensa bibliografía acerca de la relación entre los nitratos, nitritos y compuestos *N*-nitrosos, y el riesgo del cáncer en humanos. Estos se encuentran

comúnmente en las hortalizas y frutas, y en cantidades relativamente elevadas en diversos alimentos como resultado de la fertilización de los suelos, así como en los alimentos preservados. El panel considera que las pruebas acerca de los compuestos *N*-nitrosos formados en el organismo, como resultado del consumo de nitratos y nitritos en los alimentos y bebidas, son insuficientes para plantear que hay un aumento del riesgo de cáncer de estómago. Véanse también el Recuadro 4.6.4 y el capítulo 7.5.

El IARC clasifica al BHA y al BHT en el grupo 2B (posible carcinógeno en humanos) y en el 3 (no clasificable), respectivamente (IARC, 1986, 1987), y se han establecido las ingestas diarias admisibles. Se ha sugerido que debido a que el BHA y el BHT son antioxidantes, es teóricamente posible que su uso en los alimentos pueda reducir el riesgo de cáncer (Doll y Peto, 1982). No existen datos epidemiológicos pertinentes en humanos.

El panel señala, primero, que no existen datos confiables acerca de los niveles de exposición por los alimentos y, segundo, que los importantes comités de expertos y organismos reguladores que se ocupan de la toxicidad de los preservativos de alimentos han concluido que, en el estado actual del conocimiento científico, los preservativos de los alimentos, cuando se regulan y controlan, no afectan significativamente al riesgo del cáncer en humanos. Utilizando los criterios propios del panel, no es posible establecer otra conclusión.

7.2.5 SOLVENTES

En los alimentos y bebidas manufacturados se usan diversos tipos de solventes (IARC, 1987). El IARC ha clasificado al diclorometano y al tricloroetileno, que se han utilizado para el descafeinado del café y del té, como posible carcinógeno en humanos (grupo 2B) y no clasificable (grupo 3), respectivamente, y hasta hoy no se han establecido las ingestas diarias admisibles. El Comité Mixto FAO/OMS ha recomendado que se restringiera el uso de estos solventes y que los niveles en los alimentos fuesen los más bajos tecnológicamente posibles (OMS, 1992). Generalmente, en la actualidad no se utilizan para el descafeinado.

El panel establece, primero, que no hay datos confiables acerca de los niveles de exposición por los alimentos y, segundo, que los importantes comités de expertos y organismos reguladores que se ocupan de la toxicidad de los solventes en los alimentos han concluido que, en el estado actual del conocimiento científico, cuando se regulan y controlan, no afectan

significativamente al riesgo de cáncer en humanos. Utilizando los criterios propios del panel, no es posible establecer otra conclusión.

7.2.6 SUSTITUTOS DE LAS GRASAS

Los sustitutos de las grasas se introdujeron por vez primera en los suministros de alimentos en 1993. Están regulados, no como aditivos, sino como ingredientes de los alimentos o como alimentos nuevos. Como las vita-

minas solubles en grasas (particularmente los carotenoides, los retinoides y las vitaminas D, E y K) son solubles en algunos sustitutos de las grasas, el consumo sustancial de poliéster de sucrosa (Olestra) en particular podría, por depleción de los niveles sanguíneos de carotenoides, afectar al riesgo de cáncer. Esta posibilidad teórica no es, actualmente, un fundamento para establecer alguna conclusión. En los Estados Unidos, una serie de estudios epidemiológicos está controlando la introducción del poliéster de sucrosa en el suministro de alimentos.