

## ADITIVOS ALIMENTARIOS: ASPECTOS DE REGULACIÓN Y SEGURIDAD DE LOS COLORANTES UN ENFOQUE DESDE LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA

### FOOD ADDITIVES: REGULATORY AND SAFETY ASPECTS OF COLORINGS AN APPROACH FROM ECUADORIAN LEGISLATION

<sup>1</sup> Quintana – López, Lorena Mishely *	lore_michelle@hotmail.com
<sup>2</sup> Caicedo – Redín, Pamela Liset	pcaicedo.istt@gmail.com
<sup>3</sup> Arboleda – Álvarez, Diego Alejand	diego_arboleda11@hotmail.com

<sup>1</sup> Universidad Nacional de Chimborazo- Ecuador.

<sup>2</sup> Docente ISTT – TSPA- Ecuador.

<sup>3</sup> Investigador independiente – Ecuador.

\* E-mail: lore\_michelle@hotmail.com

#### RESUMEN

El presente trabajo valora la metodología de una revisión bibliográfica, como técnica de búsqueda de información en el área de seguridad e inocuidad de alimentos, particularmente con un enfoque en los aditivos alimentarios que sirven como una herramienta importante en la industria alimentaria. Su uso obedece a razones tecnológicas, sanitarias y calidad. Estas sustancias son reguladas y evaluadas de forma periódica por diferentes organismos competentes tanto a nivel internacional (OMS, FAO, FDA, EFSA, JEFCA), como nacional y dentro del Ecuador quienes autorizan su uso al cumplir los requisitos de inocuidad y seguridad establecidos son el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). A pesar de esto, existe desconfianza entre los consumidores por los posibles riesgos a la salud que su uso supone. Lo cierto es que la ingesta de estas sustancias ha aumentado en las últimas décadas, debido al predominio en el consumo de alimentos procesados. Esto se ha convertido en un problema de salud pública, ya que el riesgo de sobrepasar los límites permitidos es latente. El objetivo de este trabajo es abordar los aspectos de regulación y seguridad de los colorantes de los que son utilizados dentro del estado ecuatoriano. Dejando en evidencia mediante la revisión que en el Ecuador aún existe cierta desconfianza en la población, por la falta de conocimiento en aspectos legales y de seguridad.

**Palabras clave:** *colorantes, aditivos alimentarios, requisitos, regulación, salud.*

#### ABSTRACT:

This review assesses the methodology of a bibliographic review, as a technique for searching for information in the area of food safety and innocuousness, particularly with a focus on food additives that serve as an important tool in the food industry. Its use is due to technological, sanitary and quality reasons. These substances are regularly regulated and evaluated by different competent bodies both internationally (WHO, FAO, FDA, EFSA, JEFCA), as well as nationally and within Ecuador, who authorize their use by meeting the established safety and security requirements are the Ecuadorian Institute for Standardization (INEN) and the National Agency for Sanitary Regulation, Control and Surveillance (ARCSA). Despite this, there is distrust among consumers due to the possible health risks that its use entails. The truth is that the intake of these substances has increased in recent decades, due to the predominance in the consumption of processed foods. This has become a public health problem, since the risk of exceeding the permitted limits is latent. The objective of this article is to address the aspects of regulation and safety of dyes that are subject to within the Ecuadorian state. Leaving in evidence through the review that in Ecuador there is still some distrust in the population, due to the lack of knowledge in legal and security aspects.

**Keywords:** *colorants, food additives, requirements, regulation, health.*

## 1. INTRODUCCIÓN

El empleo de aditivos y otras sustancias se remonta varios siglos atrás, donde su uso se inicia en forma empírica ya que se utilizaban estos compuestos sin alguna regulación sanitaria o legal y el principal propósito de uso era ocultar los defectos de elaboración o las condiciones insalubres en la preparación de los alimentos. Con los avances de la química en el siglo XIX y con las nuevas necesidades de la industria agroalimentaria, la búsqueda de compuestos para añadir a los alimentos se hace sistemática. Es hasta finales del siglo XIX cuando en el lenguaje de la ciencia de los alimentos se incluye el término “aditivo”; ya que bajo esta denominación también se agrupaban diversas sustancias o compuestos químicos que al ser agregados durante la elaboración de los alimentos ejercen distintos efectos en el procesamiento o resaltan alguna cualidad deseada grata al consumidor, ejemplo de ellos se encuentran los colorantes, saborizantes, espesantes, coadyuvantes tecnológicos, Intensificadores de sabor, compuestos bacteriostáticos y/o bactericidas (conservadores), entre otros.

El uso generalizado que la industria alimentaria actualmente hace de tipo de sustancias obliga a establecer unos mecanismos de control que regulen su correcta utilización y que verifiquen sus resultados. Para que una sustancia sea admitida como aditivo debe estar bien caracterizada químicamente y debe superar los controles toxicológicos establecidos por parte de los correspondientes organismos sanitarios. Asimismo, ha de demostrarse su necesidad de tal modo que su uso suponga ventajas tecnológicas y beneficios para el consumidor. Los motivos por los que deberá establecerse dicha necesidad son:

- Conservar la calidad nutritiva de un alimento.
- Proporcionar alimentos con destino a un grupo de consumidores con necesidades dietéticas especiales.
- Aumentar la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas.
- Favorecer los procesos de fabricación, transformación o almacenado de un alimento, siempre que no se enmascare materias primas defectuosas o prácticas de fabricación inadecuadas.

Son varios los organismos con competencias en materia de aditivos alimentarios. Así, la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) (15), creó un conjunto de comités que evalúan diversos aspectos de los aditivos. En la Unión Europea, previo estudio del Comité Científico de la Alimentación Humana, el Consejo de Europa ha emitido Directivas para armonizar la legislación de los países miembros en materia de aditivos.

Hoy en día, es importante señalar que los alimentos industrializados son productos que se encuentran en

constante cambio, algunas veces muy rápidos como ocurre en la elaboración y diseño de subproductos cárnicos (ejemplo, embutidos crudos o cocidos) subproductos lácteos (ejemplo, yogur y postres lácteos), hortalizas enlatadas y otros más lentos como tiene lugar en el empaquetamiento de hortalizas en fresco. Es decir, todo alimento debe ser considerado un sistema dinámico en el que ocurren de manera continua cambios físicos y químicos, que pueden significar una alteración que conduce al deterioro de la calidad del alimento. Por ello, la industria alimentaria ha introducido el uso de sustancias químicas, que se adicionan con el propósito de resolver estos problemas. En algunos casos se trata de corregir algún problema que se produce sobre la estabilidad físico química en el alimento; y en otros casos, se intenta facilitar la correcta formación de sistemas fisicoquímicos, determinantes en las propiedades específicas de cada alimento; además de procurar apoyar algunas de sus características sensoriales.

Con el empleo de estas sustancias, conocidas con el nombre de aditivos alimentarios, se pretenden alcanzar objetivos que el ser humano ha intentado desde hace siglos, el mejorar las características sensoriales y paliativas, poner al alimento en las condiciones más adecuadas para su ingestión, alargar la vida de anaquel del producto, mejorar sus propiedades fisicoquímicas, etc. En general, el papel que corresponde a un aditivo es el de evitar que un alimento ya producido se estropee, o bien darle una presentación más agradable para que pueda tener una aceptación favorable por parte del consumidor. Es conveniente resaltar que en la elaboración de alimentos industrializados solo se pueden emplear como aditivos químicos aquellas sustancias cuyo uso se ajustan a los requisitos marcados por la legislación vigente, que son compuestos sintéticos o de origen natural con una aplicación específica destinados para consumo humano.

Para establecer si un compuesto o sustancia es incorporada en los alimentos como aditivo son necesarias pruebas toxicológicas que aseguren su inocuidad y la dosis idónea para su uso. Se puede determinar la toxicidad de una sustancia como su capacidad para producir efectos nocivos en un organismo vivo (Figura.1). Esta toxicidad depende de factores tales como: dosis (cantidad de sustancia absorbida), frecuencia de administración (única o repetida), grado de toxicidad de la sustancia y tiempo para que se manifiesten los efectos. Los tipos de ensayos obligados para determinar la inocuidad del compuesto son pruebas de toxicidad aguda y crónica, además de pruebas de teratogénesis, carcinogénesis y mutagénesis.

Para establecer la cantidad máxima de un compuesto que puede consumirse diariamente durante toda la vida, sin que pueda causar un riesgo apreciable para la salud humana, se ha considerado el término de Ingesta Diaria Aceptable (IDA), se especifica como la

cantidad de la sustancia (aditivo) que puede ingerirse diariamente a través de la dieta, aun durante toda la vida sin que represente un riesgo para la salud, tomando en consideración todos los factores conocidos científicamente hasta el momento de la evaluación. La IDA se expresa en miligramos (mg) de sustancia ingerida por kilo (Kg) de peso corporal y por día. Para su cálculo se toma la dosis que no haya causado ningún efecto toxicológico en la especie animal más sensible y se reduce mediante un factor de seguridad para aplicarlo al uso humano. Normalmente se admite un factor de seguridad de 100, aunque en algunos casos también puede usarse un factor de 1000.

Hoy en día, se han incorporado nuevos compuestos como aditivos alimentarios, cuya finalidad es mejorar las características fisicoquímicas del producto, a través de coadyuvantes en los procesos tecnológicos, y sobre todo se ha buscado mejorar la palatabilidad de los alimentos industrializados que se ofrecen en el mercado. Luego entonces, la regulación de toda clase de aditivos es fundamental para que el consumidor tenga la seguridad que el producto que oferta la industria alimentaria cumpla con una normatividad en términos de inocuidad del alimento, ya que en nuestro país todavía algunas empresas por falta de un desarrollo tecnológico y sobre todo de buenas prácticas de manufactura incorporan compuestos para corregir los defectos de fabricación y sobre todo enmascarar la mala calidad sanitaria.

Los aditivos alimentarios desempeñan un papel importante en el complejo abastecimiento de alimentos que hoy en día consume la población mundial. Nunca, ha existido una variedad tan amplia de alimentos o subproductos industrializados, en cuanto a su disponibilidad en supermercados, tiendas alimenticias especializadas y cuando se come fuera de casa. Mientras que una proporción cada vez menor de la población se dedica a la producción primaria de alimentos, los consumidores exigen que haya alimentos más variados y fáciles de preparar, y que sean seguros, nutritivos y baratos. Sólo se pueden satisfacer estas expectativas y exigencias de los consumidores utilizando las nuevas tecnologías de transformación de alimentos, y el uso de aditivos, cuya seguridad y utilidad están avaladas por su uso continuo y por rigurosas pruebas toxicológicas que demuestran su inocuidad.

Los aditivos cumplen varias funciones útiles en los alimentos, que a menudo damos por hecho. Los alimentos están sometidos a muchas condiciones medioambientales que pueden modificar sus características originales, como los cambios de temperatura, la oxidación de sus componentes y la exposición a microorganismos. Los aditivos alimentarios tienen un papel fundamental a la hora de mantener las cualidades y características de los alimentos que exigen los consumidores, y hacen que los alimentos continúen siendo seguros, nutritivos y apetecibles. La utilización de aditivos está estrictamente regulada y los criterios que se tienen en cuenta para

su uso es que tengan una utilidad demostrada desde el punto de vista tecnológico, sean seguros en términos de inocuidad y no se utilicen para la fabricación de productos fraudulentos al consumidor.

La Legislación Ecuatoriana a través del ARSCA ha clasificado a los aditivos como: "A las sustancias permitidas para ser utilizadas como aditivos y coadyuvantes en los productos y se agrupan en once categorías o grupos, en los que se especifican, para cada uno de los aditivos alimentarios o grupos de aditivos alimentarios, las categorías de productos en que se reconoce el uso del compuesto como aditivo".

1. Aditivos con diversas clases funcionales y con una IDA (Ingestión Diaria Admisible) establecida.
2. Aditivos con diversas clases funcionales que pueden ser utilizados de acuerdo a las BPF (Buenas Prácticas de Fabricación).
3. Colorantes con una IDA establecida.
4. Colorantes que pueden ser utilizados de acuerdo a las BPF.
5. Sustancias purificadas para masticar.
6. Enzimas.
7. Edulcorantes con una IDA establecida.
8. Edulcorantes que pueden ser utilizados de acuerdo a las BPF.
9. Aditivos permitidos en fórmulas para lactantes, fórmulas de continuación y fórmulas para necesidades especiales de nutrición.
10. Coadyuvantes de elaboración.
11. Saborizantes.

La Unión Europea ha catalogado, a los aditivos con base a la función en el producto terminado y la sustancia específica utilizada, nombrada ya sea haciendo referencia a su NÚMERO E o al nombre. El sistema de NÚMEROS E se utiliza como una manera práctica y sencilla de etiquetar los aditivos autorizados en todos los idiomas de la Unión Europea. El hecho de que un aditivo tenga un número E asignado otorga la garantía de que este ha pasado los controles de seguridad y que ha sido aprobado para su uso en la Unión Europea.

La Normatividad Ecuatoriana a través del servicio ecuatoriano de normalización (INEN) determinó como aditivo: "Cualquier sustancia que 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 (directa o indirectamente) y los sus subproductos de estos, en un componente que afecte las características del alimento (incluidos las sensoriales). Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al producto para mantener o mejorar las cualidades nutricionales".

No se considerarán aditivos alimentarios:

1. Los monosacáridos, disacáridos u oligosacáridos utilizados por sus propiedades edulcorantes, ni los alimentos que los contengan.
2. Los alimentos, ya sea deshidratados o concentrados, incluidos los aromatizantes, incorporados durante la fabricación de alimentos compuestos por sus propiedades aromáticas, sápidas o nutritivas y con un efecto colorante secundario.
3. Las sustancias utilizadas en los materiales de recubrimiento o revestimiento que no formen parte de los alimentos y que no estén destinadas a ser consumidas con ellos.
4. Los productos que contengan pectina o derivados de pulpa de manzana deshidratada o pieles de cítricos o membrillos, o de una mezcla de ambos, por la acción de un ácido diluido seguida de una neutralización parcial con sales de sodio o potasio («pectina líquida»).
5. Las gomas base para chicle.
6. La dextrina blanca o amarilla, el almidón tostado o dextrinado, el almidón modificado por tratamiento ácido o alcalino, el almidón blanqueado, el almidón modificado por medios físicos y el almidón tratado con enzimas amilolíticas.
7. El cloruro de amonio.
8. El plasma sanguíneo, la gelatina comestible, los hidrolizados de proteínas y sus sales, la proteína láctea y el gluten.
9. Los aminoácidos y sus sales, a excepción del ácido glutámico, la glicina, la cisteína y la cistina y sus sales sin función tecnológica.
10. Los caseinatos y la caseína.
11. La inulina.

En la literatura, la industria alimentaria considera como aditivo alimentario a todo compuesto o mezcla de sustancias que directa o indirectamente modifiquen las características físicas, químicas, sensoriales y los efectos en su mejoramiento, preservación o estabilización de un alimento. Asimismo, ha de demostrarse su necesidad, de tal modo que su uso suponga ventajas tecnológicas y beneficios para el consumidor. Algunos de los motivos por los que deberá establecerse la necesidad de su incorporación en alimentos procesados son:

- Conservar la calidad nutritiva de un alimento.
- Proporcionar alimentos con destino a un grupo de consumidores con necesidades dietéticas especiales.
- Aumentar la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades sensoriales.
- Favorecer los procesos de fabricación, transformación

o almacenamiento de un alimento, siempre que no se enmascare materias primas defectuosas o prácticas de fabricación inadecuadas.

- Su empleo se justifique por razones tecnológicas, sanitarias, nutricionales, etc.
- Además, que el aditivo en uso cumpla con la legislación vigente en términos de pureza química, control sanitario, y que se haya demostrado bajo la normatividad nacional o internacional a través de pruebas toxicológicas su inocuidad en las condiciones de uso como aditivo en la incorporación de alimentos transformados.

La Normatividad Ecuatoriana e Internacional vigente prohíbe la adición de aditivos en los siguientes casos:

- Ocultar defectos de calidad.
- Encubrir alteraciones en la materia prima o en el producto terminado.
- Disimular materias primas no aptas para el consumo humano.
- Ocultar técnicas y procesos defectuosos de elaboración, manipulación, almacenamiento y transporte.
- Reemplazar ingredientes en los productos que induzcan a error o engaño sobre la verdadera composición de los alimentos.
- Alterar los resultados analíticos de los productos en que se agregan.
- Enmascarar la calidad sanitaria, química, de composición y/o sensorial del producto fabricado en forma dolosa para el consumidor.

#### Aditivos

##### Colorantes sintéticos

El coloreado de los alimentos alcanzó su apogeo con el desarrollo en el siglo XIX de la industria de los colorantes orgánicos de síntesis. Ya en 1860 se coloreaba el vino en Francia con fucsina; más adelante se colorearon los macarrones y la mantequilla con dinitrocresol, etc. En los últimos años el interés de los consumidores por la seguridad de los alimentos ha llevado a muchas empresas a revisar la formulación de sus productos y sustituir cuando es tecnológicamente factible los colorantes artificiales por otros naturales. Además, aunque en general son más resistentes que los colorantes naturales, los colorantes sintéticos presentan también problemas en su uso; por ejemplo, en muchos casos se decoloran por acción del ácido ascórbico, efecto importante en el caso de las bebidas refrescantes, en que esta sustancia se utiliza como antioxidante.

##### Conservantes

La principal causa de deterioro de los alimentos es la actividad de los microorganismos (bacterias, levaduras

y mohos). El problema de las alteraciones microbianas de los alimentos tiene implicaciones económicas, tanto para los fabricantes (deterioro de materias primas y productos elaborados, pérdida de la imagen de marca, etc.) como para distribuidores y consumidores (deterioro de productos después de su adquisición y antes de su consumo). A los métodos físicos, como el calentamiento, deshidratación, irradiación o congelación, pueden asociarse métodos químicos que causen la muerte de los microorganismos o que al menos eviten su crecimiento.

Entre los conservantes más polémicos destacan las sales de nitrato y nitrito, ya que en alimentos sometidos al asado se pueden formar unos compuestos cancerígenos denominados “nitrosaminas”. Por otro lado, no se autoriza su uso en la carne picada, ya que mantienen la apariencia de fresca. En muchos alimentos existen de forma natural sustancias con actividad antimicrobiana: el ácido benzoico y el ácido cítrico de ciertas frutas o el ácido láctico liberado en la fabricación de leches fermentadas. Los ajos, cebollas y muchas especias también contienen agentes antimicrobianos, o precursores que se transforman en ellos al triturarlos. Actualmente se intenta reducir en lo posible la adición de conservantes, sustituyéndolos por el empleo de medios físicos, como la esterilización, las atmósferas controladas en embalajes adecuados, o el mantenimiento de cadenas de frío entre la producción y el consumo. Sin embargo, esto no siempre es práctico, ya que algunos alimentos no pueden calentarse lo suficiente, algunas bacterias son muy resistentes al calor, no siempre se puede garantizar la continuidad de la refrigeración, y además ésta no frena del todo el crecimiento microbiano. Otros procedimientos físicos de conservación, como la irradiación, tienen mala reputación por su relación con la industria nuclear. En algunos casos se puede recurrir al uso de conservantes ya presentes en los alimentos, pero esto no siempre es factible. El uso de ajos o de sus extractos en la elaboración tradicional de embutidos, dificulta el deterioro por la acción de los microorganismos.

### Antioxidantes

La oxidación de las grasas es la forma de deterioro de los alimentos más importante después de las alteraciones producidas por microorganismos, y representa el factor limitante de la vida útil de muchos de ellos, desde las galletas de aperitivo hasta el pescado congelado. Las industrias alimentarias intentan evitar la oxidación de los alimentos utilizando diferentes técnicas, que van desde el envasado hermético al vacío hasta el uso de sustancias con propiedades antioxidantes. La mayoría de los productos grasos tienen sus propios antioxidantes naturales, aunque muchas veces estos se pierden durante el procesado (refinado de los aceites, por ejemplo), pérdida que debe ser compensada de forma artificial. Las grasas vegetales son en general más ricas en sustancias antioxidantes que las animales. También otros ingredientes, como ciertas especias (el

romero, por ejemplo), pueden aportar antioxidantes a los alimentos elaborados con ellos. Por otra parte, actualmente se propone que las grasas predominantes de la dieta sean insaturadas, con el fin de prevenir las enfermedades cardíacas, por ello hace más necesario el uso de antioxidantes, ya que son estas grasas las susceptibles de sufrir los fenómenos de oxidación. Los antioxidantes actúan deteniendo la oxidación de las grasas. Otras sustancias refuerzan la acción de los antioxidantes eliminando las trazas de ciertos metales, como el cobre o el hierro, que facilitan la oxidación. Los primeros son los antioxidantes propiamente dichos, mientras que los segundos reciben la denominación legal de “sinérgicos de antioxidantes”, o más propiamente, de “agentes complejantes<sup>13</sup>”. Los antioxidantes retrasan la alteración oxidativa del alimento, pero no la evita de una forma definitiva. Es más, el uso de antioxidantes en cantidades o en condiciones inadecuadas puede incluso acelerar la oxidación. Otros aditivos alimentarios (por ejemplo, los sulfitos) tienen una cierta acción antioxidante, además de la acción primaria para la que específicamente se utilizan. Esta acción lateral se indicará también al tratar cada uno de ellos. En este grupo se incluyen aquellas sustancias, también denominadas a veces sinérgicos de antioxidantes, que tienen acción antioxidante por un mecanismo específico, el secuestro de las trazas de metales presentes en el alimento. Estas trazas (cobre y hierro fundamentalmente) pueden encontrarse en el alimento de forma natural o incorporarse a él durante el procesado, y tienen una gran efectividad como aceleradores de las reacciones de oxidación. Algunos de estos aditivos tienen también otras funciones, como acidificantes o conservantes, mientras que otros aditivos, cuya principal función es distinta, poseen cierta actividad antioxidante por este mecanismo, por ejemplo, los fosfatos, el sorbitol, etc.

### Gelificantes, espesantes y estabilizantes

Algunas sustancias, químicamente bastante complejas, insolubles en agua a concentraciones mayores del 5%, se destinan a la modificación de la textura de los alimentos. Se obtienen de fuentes vegetales o de microorganismos. Nutricionalmente no se digieren y, por esta razón, no aportan nutrientes. Por ello, se utilizan ampliamente para elaborar alimentos bajos en calorías. También son muy útiles en los alimentos precocinados congelados para mantener su estabilidad y evitar la pérdida de líquido al descongelarlos. Algunos de estos productos no están bien definidos químicamente, pero todos tienen en común el tratarse de cadenas muy largas formadas por la unión de muchas moléculas de azúcares más o menos modificados. La industria de estos aditivos se desarrolló en Europa y América durante la 2ª Guerra Mundial, tras interrumpirse el suministro de los tradicionales gelificantes procedentes de Asia. Las limitaciones legales a su uso se refieren normalmente al conjunto de sustancias de este tipo que pueden añadirse, sea

la que se añade una sola o una mezcla de varias. Las gomas vegetales son productos obtenidos de exudados (resinas) y de semillas de vegetales, o producidas por microorganismos. No suelen formar geles sólidos, sino soluciones más o menos viscosas. Se utilizan, por su gran capacidad de retención de agua, para favorecer el hinchamiento de diversos productos alimentarios, para estabilizar suspensiones de pulpa de frutas en bebidas o postres, para estabilizar la espuma de cerveza o la nata montada, etc. En general son indigeribles por el organismo humano, aunque una parte es degradada por los microorganismos presentes en el intestino. Asimilables metabólicamente a la fibra dietética, pueden producir efectos beneficiosos reduciendo los niveles de colesterol del organismo.

La Organización Mundial de Salud (OMS) define a un aditivo alimentario como toda sustancia añadida de forma intencional a un alimento con la finalidad de facilitar su elaboración, envasado, conservación y/o mejorar sus características sensoriales (color, sabor, textura), excluyendo sustancias que afecten la salud. Su uso ha permitido mejorar procesos de elaboración, conservación, generar nuevos productos, características organolépticas o mejorar el valor nutritivo (15). Los aditivos pueden clasificarse de acuerdo con diversos criterios, siendo su función tecnológica la más empleada (Cuadro 1). Dentro de esta clasificación se encuentran los colorantes que se clasifican en diferentes grupos (cuadro 2)

## 2. MATERIALES Y MÉTODOS

Los aditivos alimentarios desempeñan un papel importante en el complejo abastecimiento de alimentos que hoy en día consume la población mundial. Nunca antes, ha existido una variedad tan amplia de alimentos o subproductos industrializados, en cuanto a su disponibilidad en supermercados, tiendas alimenticias especializadas y cuando se come fuera de casa. Mientras que una proporción cada vez menor de la población se dedica a la producción primaria de alimentos, los consumidores exigen que haya alimentos más variados y fáciles de preparar, y que sean seguros, nutritivos y baratos.

Sólo se pueden satisfacer estas expectativas y exigencias de los consumidores utilizando las nuevas tecnologías de transformación de alimentos, y el uso de aditivos, cuya seguridad y utilidad están avaladas por su uso continuo y por rigurosas pruebas toxicológicas que demuestran su inocuidad.

Los aditivos cumplen varias funciones útiles en los alimentos, que a menudo damos por hecho. Los alimentos están sometidos a muchas condiciones medioambientales que pueden modificar sus características originales, como los cambios de temperatura, la oxidación de sus componentes y la exposición a microorganismos. Los aditivos alimentarios tienen un papel fundamental a la hora

de mantener las cualidades y características de los alimentos que exigen los consumidores, y hacen que los alimentos continúen siendo seguros, nutritivos y apetecibles. La utilización de aditivos está estrictamente regulada y los criterios que se tienen en cuenta para su uso es que tengan una utilidad demostrada desde el punto de vista tecnológico, sean seguros en términos de inocuidad y no se utilicen para la fabricación de productos fraudulentos al consumidor.

El uso generalizado que la industria alimentaria actualmente hace de este tipo de sustancias obliga a establecer mecanismos de control que regulen su correcta utilización y que verifiquen sus resultados.

Hoy en día, se han incorporado nuevos compuestos como aditivos alimentarios, cuya finalidad es mejorar las características fisicoquímicas del producto, a través de coadyuvantes en los procesos tecnológicos, y sobre todo se ha buscado mejorar la palatabilidad de los alimentos industrializados que se ofrecen en el mercado. Luego entonces, la regulación de toda clase de aditivos es fundamental para que el consumidor tenga la seguridad que el producto que oferta la industria alimentaria cumpla con una normatividad en términos de inocuidad del alimento, ya que en nuestro país todavía algunas empresas por falta de un desarrollo tecnológico y sobre todo de buenas prácticas de manufactura incorporan compuestos para corregir los defectos de fabricación y sobre todo enmascarar la mala calidad sanitaria.

En el siguiente estudio recoge las clases de aditivos más usados desde los puntos de vista tecnológico y de sus implicaciones sobre la salud, y se ha tratado de contestar aquellas preguntas sobre seguridad, toxicidad y, en general, alarmismo que existen para algunos de los aditivos alimentarios tratados.

Se realizó una revisión bibliográfica con compilación de la información de artículos científicos, documentos, revistas. La búsqueda se llevó a cabo en la web, en su gran mayoría con información comprendida entre los últimos diez años. Además, se incluyeron referencias y normas que hacían alusión a la regulación de los aditivos alimentarios.

## 3. RESULTADOS

### REGULACIÓN Y SEGURIDAD

La regulación y seguridad de todos los aditivos es una tarea en la que participan diversos organismos en el mundo, entre ellos, el Comité Conjunto de la OMS/FAO de Expertos en Aditivos Alimentarios (JEFCA), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Su trabajo consiste en evaluar periódicamente tanto aditivos permitidos como nuevas propuestas en términos de inocuidad, aprobando aquellos que son seguros y no representan riesgos significativos para la salud de los consumidores, reafirmando, restringiendo

y/o modificando sus condiciones de (1).

Para ser aprobado, cada aditivo es sometido a protocolos de investigación que incluyen: evaluaciones de toxicidad (aguda, subaguda, subcrónica y crónica), carcinogénicas, mutagénicas, teratogénicas y metabólicas (absorción, distribución y excreción), su efecto sobre microbiota o alguna función del organismo, reacciones alérgicas, interacción con fármacos, drogas, entre otras (2). Estas pruebas, algunas de larga duración, son realizadas en animales de laboratorio los cuales se exponen a diferentes dosis por periodos de tiempo variables para así conocer los posibles efectos adversos y/o riesgos a la salud (5).

Con esta información, el JEFCA determina el nivel máximo de aditivo en el que no se observan efectos toxicológicos demostrables (NOAEL, por sus siglas en inglés). Este parámetro se toma como base para determinar la Ingesta Diaria Aceptable (IDA), que es la cantidad máxima que puede ser ingerida por una persona al día durante toda su vida, sin que represente riesgo a su salud. Algunos aditivos tienen una IDA “no especificada”, debido a que su toxicidad es muy baja y no representan riesgo a la salud, sin que esto justifique que su ingestión sea ilimitada. Otros en cambio, tienen una IDA “no asignada”, es decir, su uso es aceptable, aunque solo en casos específicos y bajo autorización (1).

Con base a los resultados emitidos por el JEFCA, la Comisión del Codex Alimentarius (16) establece y publica las dosis máximas a emplear en la fabricación de alimentos para cada aditivo. Esto sirve de referencia a otros países (incluido Ecuador), en materia de legislación y comercio internacional. De esta forma, los niveles permitidos para el consumo total de un aditivo y bajo los cuales se deben adecuar los fabricantes de alimentos, garantizan que estén por debajo del IDA, por lo que casos por intoxicaciones son poco probables (6)

**Cuadro 1.**

*Clasificación de aditivos alimentarios de acuerdo a su función tecnológica.*

SIN	FUNCIÓN
E100-199	Colorantes
E200-299	Conservantes
E300-399	Antioxidantes y reguladores de PH
E400-499	Espesantes, estabilizantes, emulsificantes y gelificantes.
E500-599	Secuestrantes, antiaglomerantes
E600-699	Potenciadores de sabor
E900-999	Varios: edulcorantes, enzimas y agentes de recubrimiento, otros.
E1400-1452	Almidones modificados

El número E corresponde a un Sistema Internacional de Identificación (SIN) adoptado por la Unión Europea que asegura que el aditivo ha sido aprobado por la Unión Europea y el JEFCA. Tomado y modificado de (2).

En Ecuador, el uso de estas sustancias es supervisado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), quien por medio del Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), publica aquellos aditivos permitidos, incluyendo límites y disposiciones sanitarias en general en la Norma Técnica Ecuatoriana (3).

**USO DE COLORANTES EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA**

En la industria alimentaria es importante tanto la inocuidad de un producto como la apariencia y percepción del consumidor es básica para su aceptación. Para lograr un producto “atractivo a la vista” se tiene especial cuidado en su procesamiento y se requiere, en muchos casos, de sustancias que permitan resaltar o reforzar una característica organoléptica propia del alimento a consumir. Uno de estas características básicas para la aceptación de un producto, es el color (7).

Los colorantes alimenticios son aditivos añadidos a los productos alimenticios para compensar las pérdidas de color después de la exposición a la luz, el aire, la humedad y las variaciones de temperatura; mejorando los colores de origen natural y agregando color a los alimentos que de otro modo serían incoloros o de color diferente (9).

En el ámbito de la legislación alimentaria, los colorantes alimentarios son aquellas sustancias que dan color a un alimento o les devuelve su color original, estas pueden ser componentes naturales de los alimentos y sustancias naturales, sustancias artificiales o sintéticas que normalmente no se consumen como alimentos en sí mismas, ni se emplean como ingredientes característicos de los alimentos (10).

**Cuadro 2. Clasificación de colorantes alimenticios.**

Colorantes naturales
Colorantes sintéticos
Colorantes artificiales

**Fuente:** (4)

En el Ecuador se permite el uso de colorantes en ciertos alimentos y no en todos. Existe información en el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) que indica, además, la cantidad máxima del aditivo que puede emplearse. Este límite surge luego de una evaluación de cada sustancia y de su posible uso. La normativa exige, asimismo, que los colorantes se declaren en la rotulación como parte de la lista de ingredientes (11).

Esto permite que el consumidor elija alimentos que contengan o no estos aditivos, según su preferencia personal o si presenta una intolerancia a alguno en particular. En ocasiones, los problemas de utilizar los aditivos alimentarios, en particular de los colorantes, causan preocupación en el consumidor que con cierto

nivel de desconfianza lo consumen o dejan de hacerlo (3).

Los colorantes pueden ser componentes naturales de los alimentos y sustancias naturales que normalmente no se consumen como alimentos en sí mismas, ni se emplean como ingredientes característicos de los alimentos (4).

Actualmente a nivel mundial los colorantes alimentarios son muy empleados por grandes y pequeñas industrias en la mayoría de los productos (8). Los colorantes alimentarios en los últimos años constituyen un importante marcador de calidad para la mayoría de los productos del mercado, pues se los relaciona con términos de nutrición, sabor y calidad (7).

En el Ecuador se permite el uso de colorantes en ciertos alimentos y no en todos. Existe información en el Instituto Ecuatoriano de Normalización que indica, además, la cantidad máxima del aditivo que puede emplearse. Este límite surge luego de una evaluación de cada sustancia y de su posible uso (5).

La normativa exige, asimismo, que los colorantes se declaren en la rotulación como parte de la lista de ingredientes. Esto permite que el consumidor elija alimentos que contengan o no estos aditivos, según su preferencia personal o si presenta una intolerancia a alguno en particular. En ocasiones, los problemas de utilizar los aditivos alimentarios, en particular de los colorantes, causan preocupación en el consumidor que con cierto nivel de desconfianza lo consumen o dejan de hacerlo (8).

#### Restricciones y limitaciones en la utilización de los colorantes

La legislación ecuatoriana se basa en los reglamentos internacionales como la JECFA que hace referencia a los aditivos aprobados por la FDA, el número de Reglamento en el caso de aditivos aprobados por la UE y las notas que aporten información adicional del aditivo o de los alimentos en los que se usa y las restricciones y excepciones de uso, cuando aplique (1).

#### 1. Colorantes azoicos

Sobre este tipo de colorantes se planteó una restricción en forma de aviso o advertencia, tal y como se fija en el Reglamento CFR.

**Cuadro 3.** Colorantes azoicos, restricciones del Reglamento CFR.

Alimentos que contienen uno o varios de los siguientes colorantes alimentarios	Información
Amarillo anaranjado (E 110)	Puede tener efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños."
Amarillo de quinoleína (E 104)	
Carmoisina (E 122)	
Rojo allura AC (E 129)	
Tartracina (E 102)	
Rojo cochinilla A (E 124)	

Fuente: (12)

#### 2. Colorantes para el marcado de carnes azoicos

De acuerdo al reglamento CFR los colorantes pueden emplearse para el marcado sanitario de carnes frescas y otros productos cárnicos, así como para la coloración decorativa y el marcado de cáscaras de huevo.

De acuerdo con el Reglamento 853 CRF, se limita el uso de colorantes en marcado sanitario a los contemplados única y exclusivamente en el Anexo II.

Colorantes alimentarios autorizados por el Reglamento CFR con carácter general son los que se especifican en la siguiente tabla:

**Cuadro 4.** Colorantes alimentarios autorizados por el Reglamento CFR con carácter general.

Número	Denominación
E 100	Curcumina
E 101	Riboflavina
E 104	Amarillo de quinoleína
E 110	Amarillo ocazo FCF / anaranjado S
E 120	Cochinilla, ácido carmínico, carmines
E 122	Azorrubina, carmoisina
E 123	Amaranto
E 124	Ponceau 4R rojo cochinilla A
E 127	Eritrosina
E 129	Rojo Allura AC
E 131	Azul patente V
E 132	Indigotina, carmín índigo
E 133	Azul brillante FCF
E 140	Clorofilas y clorofilinas
E 141	Complejos cúpricos de clorofilas y clorofilinas
E 142	Verde S
E 150a	Caramelo natural
E 150b	Caramelo de sulfito cáustico
E 150c	Caramelo amónico
E 150d	Caramelo de sulfito amónico
E 151	Negro brillante PN
E 153	Carbón vegetal
E 155	Marrón HT
E 160a	Carotenos
E 160b	Annato, bixina, norbixina
E 160c	Extracto de pimentón, capsantina, capsorrubina
E 160d	Licopeno
E 160e	Beta-apo-8'-carotenal (C 30)
E 161b	Luteína
E 161g	Cantaxantina
E 162	Rojo de remolacha, betanina
E 163	Antocianinas
E 170	Carbonato de calcio
E 171	Dióxido de titanio
E 172	Óxidos e hidróxidos de hierro
E 173	Aluminio
E 174	Plata
E 175	Oro
E180	Litolubina BK

Fuente: (12)



#### 4. DISCUSIÓN

A pesar de las ventajas del empleo de colorantes, en la actualidad existe cierta desconfianza en la población ecuatoriana y el mundo, ya que se piensa que su uso no es del todo seguro, provocado en parte por información insuficiente o errónea, generando incertidumbre entre los consumidores. De ahí la importancia de proporcionar información clara y confiable a los consumidores (13).

Existen además casos de alergias a ciertos aditivos particularmente en personas susceptibles. El consumo del colorante tartrazina pueden llegar a provocar síntomas alérgicos como urticaria, dermatitis, angioedema, cuadros de asma e hiperactividad, respectivamente. En estos casos, se considera más una condición agravada que generada por el propio aditivo (14).

El verdadero problema no son propiamente los aditivos, sino el elevado consumo de alimentos procesados derivado de los hábitos alimenticios actuales que ha originado que la ingesta de estas sustancias sea cada vez mayor. Por lo que los organismos encargados de su regulación deben evaluar la posibilidad de sobrepasar las IDA's establecidas, de forma que puedan representar un riesgo real a los consumidores (13). Contribuir a solucionar esta problemática está en manos de los consumidores, acciones como mantenerse informados, leer etiquetas para evaluar productos que mejor se adapten a sus necesidades y posibilidades, además de tener una alimentación equilibrada que incluya tanto alimentos procesados como naturales (libres de aditivos), son algunas opciones (14).

#### 4. CONCLUSIONES

Los aditivos alimentarios están presentes en la mayoría de nuestros alimentos y la situación en materia de colorantes alimentarios y legislación alimentaria ha evolucionado en los últimos años de forma positiva podemos considerar que ahora es más sencillo y claro el uso y aplicación de estos aditivos a través normativa internacionales existentes que detallan cuales son los colorantes permitidos y restringidos, además de las dosis recomendadas. En el Ecuador el uso de estos aditivos es regulado por el ARCSA. A pesar de ello, en el país existe cierta desconfianza por la población, entorno a los riesgos asociados a su consumo, debido principalmente a que se desconocen los aspectos legales y de seguridad, así como las ventajas que tiene su adecuada utilización. Es importante que los consumidores estén informados y revisen las etiquetas para identificar aquellos aditivos causantes de efectos adversos o alergias, eligiendo así sus alimentos adecuadamente. No se trata de dejar de lado los alimentos procesados, sino de equilibrar nuestra alimentación con productos naturales, sin aditivos.

Con el empleo de estas sustancias, conocidas con el nombre de aditivos alimentarios, se pretenden alcanzar objetivos que el ser humano ha intentado desde hace siglos, el mejorar las características sensoriales y

paliativas, poner al alimento en las condiciones más adecuadas para su ingestión, alargar la vida de anaquel del producto, mejorar sus propiedades fisicoquímicas, etc.

#### 5. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1. JEFCA. 2018. Comité Mixto OMS/FAO de Expertos en Aditivos Alimentarios. 2018.
2. Calvo, Carrillo. 2013. Aditivos alimentarios. Toxicología de los alimentos. 2da edición. CDMX: McGraw-Hill, 2013.
3. Jimenez , Acosta. 2019. Seguridad alimentaria y nutricional con una mirada Global. 2019.
4. Sánchez, J. 2013. La Química del color en los alimentos. s.l. : Química Viva, 2013
5. Contreras, Martha. 2015. Colorantes Naturales: Alternativas Saludables. [En línea] 2015. <https://alimentoecuador.com/2015/10/06/colorantes-naturales-alternativas-saludables/>.
6. Codex Stan. 1995. Norma General del Codex para Aditivos alimentarios. [En línea] 1995. [http://www.fao.org/gsfaonline/docs/CXS\\_192e.pdf](http://www.fao.org/gsfaonline/docs/CXS_192e.pdf).
7. Kraser, R y Hernández, B. 2020. Colorantes alimentarios y su relación con la salud. [En línea] 2020.
8. González, Escalante y Reséndiz, Martínez. 2014. La importancia de los aditivos alimentarios en los alimentos industrializados. Boletín Científico Educación y Salud. [En línea] UAEH, 2014.
9. Belmonte, Juan. 2016. Colorantes artificiales en alimentos. [En línea] 2016. <http://quimica.ugto.mx/index.php/nyt/article/viewFile/204/pdf>.
10. Facua. 2015. Etiquetado alimentario. España: s.n., 2015.
11. Jusidman, C. 2014. El derecho a la alimentación como derecho humano. [En línea] 2014. <https://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/5170/4996>.
12. FDA. 2001. Código Federal de Regulaciones (CFR). [En línea] 2001.
13. Ferrer, Jose. 2015. Colorantes alimentarios. AINIA. [En línea] 2015. <https://www.ainia.es/ainia-news/colorantes-alimentarios/>.
14. Guerrero, T. 2014. Posibles riesgos para la salud al consumo de aditivos. 2014.
15. Organización Mundial de la Salud. 2018. Aditivos alimentarios. [En línea] 2018. <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-additives>.
16. Norma general del Codex para los aditivos alimentarios. FAO. CODEX STAN 192-1995, Rev.7-2006