



REEVALUACIÓN DE LOS ADITIVOS DEL GRUPO ANHÍDRIDO SULFUROSO Y SULFITOS POR LA AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (EFSA)

Antecedentes

En el año 2011 se incorporaron en el anexo II del [Reglamento \(CE\) Nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008](#) todos aquellos aditivos alimentarios autorizados antes del 20 de enero de 2009, después de una revisión del cumplimiento de las condiciones generales y específicas para la inclusión de aditivos alimentarios en las listas comunitarias. En este punto no se realizó una evaluación del riesgo por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), ya que el artículo 32 preveía el establecimiento de un programa de reevaluación completo de su seguridad por parte de la EFSA.

El [Reglamento \(UE\) Nº 257/2010 de la Comisión, de 25 de marzo de 2010](#), estableció este programa, cuya finalización está prevista para el 31 de diciembre de 2020.

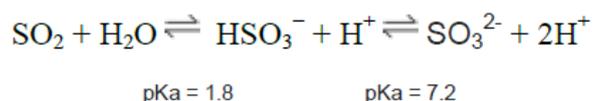
En el caso concreto de los conservantes y antioxidantes, el plazo se estableció el 31 de diciembre de 2015, concediendo prioridad a una serie de aditivos, entre los que se encontraba el grupo del anhídrido sulfuroso y sulfitos (E 220-228).

Con el objeto de poder llevar a cabo una reevaluación eficaz, la EFSA solicitó en marzo de 2014 [documentación adicional](#), dando de plazo hasta noviembre de 2014, lo que ha dado lugar a un ligero retraso en la publicación de su [opinión sobre el grupo de anhídrido sulfuroso y sulfitos](#), que se ha producido el 14 de abril de 2016.

Reevaluación de EFSA

El Panel de EFSA de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes añadidos a los alimentos (ANS) ha sido el encargado de pronunciar un dictamen científico sobre la re-evaluación de dióxido de azufre (E 220), sulfito sódico (E 221), bisulfito sódico (E 222), metabisulfito sódico (E 223), metabisulfito potásico (E 224), sulfito cálcico (E 226), bisulfito cálcico (E 227) y bisulfito potásico (E 228) cuando se utilizan como aditivos alimentarios.

El Panel observó que, en disolución, existe un equilibrio entre el dióxido de azufre y los iones bisulfito y sulfito y que estaría a favor de los iones bisulfito a niveles de pH equivalentes a los del estómago y de sulfito a niveles de pH fisiológicos, como el del intestino delgado. Por lo tanto, se consideró que una vez ingeridos estos aditivos es posible extrapolar todas las fuentes posibles, teniendo en cuenta su capacidad de formar iones sulfito, y considerarlos como grupo. Sin embargo, el Panel tomó nota de las incertidumbres existentes sobre la reactividad de los sulfitos en diferentes alimentos y los productos de reacción resultantes.



Los limitados datos disponibles no indican ninguna preocupación por la genotoxicidad y los estudios de toxicidad crónica, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción no muestran ningún efecto después de la exposición oral a través de la dieta, por sonda, o en el agua potable. Se identificó un nivel sin efecto adverso observado (NOAEL) de 70 mg SO₂/kg de peso corporal por día a partir de un estudio de toxicidad crónica en ratas. Sin embargo, el Panel observó varias incertidumbres y limitaciones en la base de datos y llegó a la conclusión de que la ingesta diaria admisible (IDA) actual de 0,7 mg de SO₂/kg de peso corporal por día seguiría siendo adecuada, pero debe considerarse como temporal mientras que se mejora la base de datos actual. El Panel recomienda que la base de datos y la IDA temporal deben ser



reevaluados y señaló que los estudios recomendados podrían requerir 5 años para su finalización. El Panel concluyó además que las estimaciones de exposición a dióxido de azufre y sulfitos son superiores a la IDA para todos los grupos de población.

La sensibilidad a sulfitos se da principalmente en pacientes asmáticos, aunque también puede darse en un pequeño número de personas no asmáticas. Numerosos estudios confirman que esta sensibilidad a los sulfitos es frecuente y que, después de una ingesta oral, puede provocar ataques de asma a las personas que sufren esta enfermedad, pero también urticaria y angioedema en personas no asmáticas. La mayor parte de estas reacciones no son realmente alérgicas y sus mecanismos no son claros aunque probablemente se deban a varias reacciones biológicas, dependiendo de los antecedentes genéticos de los afectados. El Panel consideró que la dosis mínima para causar una reacción es variable y dependiente de las características fisiológicas individuales.

¿Cuáles son los niveles de exposición actuales?

Para calcular la exposición de los consumidores a sulfitos, el Panel de EFSA ha tenido en cuenta 6 segmentos o grupos de población diferentes: bebés (4-11 meses), niños pequeños (12-35 meses), niños (3-9 años), adolescentes (10-17 años), adultos (18-64 años) y personas mayores (>65 años). Los datos de consumo proceden de la [base de datos exhaustiva de EFSA](#). Para evaluar la exposición alimentaria a un aditivo alimentario deben tenerse en cuenta tres elementos: (1) la concentración del aditivo alimentario en el alimento; (2) la cantidad de alimento que se consume; y (3) el peso corporal promedio de la población (en kg).

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

La estimación de la concentración de sulfitos en los alimentos se ha realizado sobre la base de tres escenarios posibles:

- 1) Dosis máxima añadida autorizada en la legislación de la Unión Europea, por lo que solo se incluyen aquellos alimentos en los que existe un uso autorizado. Es un escenario bastante conservador, ya que supone que todos los alimentos que consumimos contienen sulfitos a la dosis máxima añadida, siempre y cuando tenga uso autorizado. Por lo tanto, cuando no hay uso autorizado se considera un nivel "cero".
- 2) Niveles de uso medios informados por la industria y los niveles reales encontrados en los alimentos (valores medios) por los Estados miembros de la Unión Europea (datos de control oficial), descartando aquellos resultados que superen la dosis máxima añadida autorizada y aquellos que no tienen uso autorizado. Por lo tanto, cuando no hay uso autorizado se considera un nivel "cero".
- 3) Conjunto de datos del apartado anterior al que se le han añadido los resultados analíticos encontrados en alimentos que no tienen uso autorizado, pero que pueden contener sulfitos por el principio de transferencia, es decir, que algún ingrediente o materia prima del mismo sí tiene autorizado dicho uso, o por generación endógena, por ejemplo por procesos de fermentación.

A su vez, EFSA consideró dos variantes posibles en los escenarios 2 y 3, que es considerar que los consumidores podemos tener fidelidad a una determinada marca. En ese caso, EFSA estableció como peor caso un escenario en el que un consumidor pueda ingerir un alimento a la dosis máxima autorizada, ligado al consumo de una marca en concreto prolongada en el tiempo, aplicando el nivel medio al resto de alimentos. El alimento escogido es el que da lugar a la mayor ingesta posible. En el caso del escenario en el que no exista fidelidad a una marca se aplicaría el nivel medio de sulfitos.

Los escenarios 2 y 3 se consideran situaciones de exposición más realistas (cálculo refinado) que el escenario 1.



A continuación se presenta la tabla resumen de la exposición que EFSA ha calculado y que se presenta en la tabla 12 de la página 37 de su opinión (versión original en inglés):

Tabla 12: Resumen de la exposición estimada a dióxido de azufre-sulfitos (E 220–228) por su uso como aditivos alimentarios en el escenario de evaluación de la exposición al nivel máximo autorizado y en escenarios de exposición refinados en 6 grupos de población (min–max de las encuestas alimentarias en mg/kg pc y día)

	Bebés (4-11 meses)	Niños pequeños (12-35 meses)	Niños (3-9 años)	Adolescentes (10-17 años)	Adultos (18-64 años)	Personas mayores (>65 años)
Escenario 1): evaluación de exposición al nivel máximo legislado.						
Media	0.23–1.10	0.75–2.21	0.63–1.86	0.35–1.02	0.42–0.85	0.37–0.97
Nivel alto	1.33–3.95	2.34–6.92	1.55–5.11	0.85–2.31	1.11–2.02	1.03–2.01
Escenario 2): evaluación de exposición refinada considerando niveles de concentración que no exceden los niveles máximos autorizados para las categorías listadas en el Anexo II del Reglamento 1333/2008 (aditivos) y Anexo IB del Reglamento 606/2009 (vinos).						
[Con fidelidad a una marca]						
Media	0.13–0.91	0.41–1.22	0.25–1.16	0.16–0.63	0.3–0.67	0.28–0.89
Nivel alto	0.68–3.48	1.55–4.5	0.70–3.63	0.42–1.63	0.97–1.97	0.78–2.41
[Sin fidelidad a una marca]						
Media	0.03–0.23	0.14–0.56	0.10–0.53	0.06–0.31	0.12–0.26	0.11–0.30
Nivel alto	0.16–0.70	0.61–2.26	0.34–1.65	0.15–0.79	0.42–0.76	0.39–0.69
Escenario 3): evaluación de exposición refinada considerando el escenario 2) más los resultados analíticos para las categorías de alimentos que puedan contener sulfitos por transferencia y para las categorías de alimentos que no tienen autorizado el uso de sulfitos y cuya presencia no se pueda explicar por el principio de transferencia.						
[Con fidelidad a una marca]						
Media	0.25–0.99	0.74–1.6	0.57–1.45	0.37–0.88	0.48–0.75	0.45–0.95
Nivel alto	1.4–3.61	1.98–4.64	1.18–3.78	0.74–2.09	1.16–2.06	0.94–2.46
[Sin fidelidad a una marca]						
Media	0.08–0.31	0.26–0.74	0.25–0.69	0.14–0.4	0.19–0.34	0.2–0.34
Nivel alto	0.45–0.85	0.79–2.4	0.55–1.83	0.3–0.9	0.51–0.87	0.48–0.74
<i>Los valores indican el resultado de la exposición total en mg/kg de peso corporal y día en todas las encuestas donde se ha realizado el cálculo (valor mínimo y máximo). El nivel alto se refiere a la exposición en grandes consumidores (percentil 95). En rojo se han indicado aquellos valores que superan la IDA temporal de 0,7 mg/kg_{pc}.día establecida.</i>						

La conclusión de EFSA es que la exposición del consumidor a sulfitos está por encima de la Ingesta Diaria Admisible en todos los grupos de población, tanto en el nivel medio como en el nivel alto cuando se considera que pueda existir fidelidad a una marca, y en el nivel alto cuando no se considera fidelidad a una marca.

A la vista de estos resultados, la exposición es elevada y requiere establecer medidas de gestión del riesgo que den lugar a una reducción importante. Las mayores exposiciones encontradas han sido en niños pequeños (12-35 meses) y en niños (3-9 años), llegando a niveles de 6,6 veces la IDT con fidelidad de marca y 3,4 veces sin fidelidad de marca.



¿Qué alimentos son los que más aportan a la exposición?

De acuerdo con la información proporcionada por EFSA, los alimentos que más aportan a la exposición media total son:

- ✓ Escenario 1): evaluación de exposición al nivel máximo legislado.

Bebés (4-11 meses)	Niños pequeños (12-35 meses)	Niños (3-9 años)	Adolescentes (10-17 años)	Adultos (18-64 años)	Personas mayores (>65 años)
Productos de patata procesados (no deshidratados) (FCS 04.2.6)		Frutas y hortalizas desecadas (FCS 04.2.1)		Preparados de carne (FCS 08.2)	
Frutas y hortalizas desecadas (FCS 04.2.1)		Zumos de frutas y hortalizas (FCS 14.1.2)		Vino	

- ✓ Escenario 2): exposición refinada considerando niveles de concentración que no exceden los niveles máximos autorizados para las categorías listadas en el Anexo II del Reglamento 1333/2008 (aditivos) y Anexo IB del Reglamento 606/2009 (vinos).

Bebés (4-11 meses)	Niños pequeños (12-35 meses)	Niños (3-9 años)	Adolescentes (10-17 años)	Adultos (18-64 años)	Personas mayores (>65 años)
Productos procesados de patata, excepto patatas deshidratadas (FCS 04.2.6)		Zumos de frutas y hortalizas (FCS 14.1.2)		Bebidas aromatizadas (FCS 14.1.4)	
Preparados de carne (FCS 08.2)					
Vino					

- ✓ Escenario 3): evaluación de exposición refinada considerando el escenario 2) más los resultados analíticos para las categorías de alimentos que puedan contener sulfitos por transferencia y para las categorías de alimentos que no tienen autorizado el uso de sulfitos y cuya presencia no se pueda explicar por el principio de transferencia.

Bebés (4-11 meses)	Niños pequeños (12-35 meses)	Niños (3-9 años)	Adolescentes (10-17 años)	Adultos (18-64 años)	Personas mayores (>65 años)	
Productos procesados de patata, excepto patatas deshidratadas (FCS 04.2.6)		Preparados de carne (FCS 08.2)				
Frutas y hortalizas desecadas (FCS 04.2.1)					Carne, solo carne de pollo (FCS 08)	
Carne, solo carne de pollo (FCS 08)					Vino	

En los apéndices G, H, I y J de la opinión de EFSA se presentan los resultados de las contribuciones de estos grupos de alimentos, indicando el número de dietas de los países en los que participan en más del 5% de la exposición total. De todos ellos, únicamente los preparados de carne (FCS 08.2) participan en más del 5% en todas las dietas consideradas y en todos los escenarios de cálculo.

Dentro de estos grupos de alimentos, EFSA ha considerado los siguientes:

- FCS 04.2.1. Frutas y hortalizas desecadas: Frutas y hortalizas en las que el contenido natural de agua ha sido reducida por debajo de la cantidad necesaria para el crecimiento de microorganismos, como uvas pasas, orejones de albaricoque, tomates secos, higos secos, etc.
- FCS 04.2.6. Productos procesados de patata, excepto patatas deshidratadas: Patatas congeladas para freír y especialidades a base de patatas congeladas o refrigeradas (como productos a base de puré de patata rebozados). No se incluyen en esta categoría los gnocchi de patata ni los snacks a base de patata.



- FCS 08. Carne, solo carne de pollo: Resulta extraña la presencia de sulfitos en este tipo de carne, ya que no está autorizado su uso, y según los datos que ha manejado EFSA se han encontrado niveles medios de 63,1 mg/kg (rango= 5-359 mg/kg) en las 12 muestras analizadas.
- FCS 08.2. Preparados de carne (definidos en el Reglamento 853/2004): *Burger meat* (ingrediente de hamburguesas, albóndigas y carne picada comercializados principalmente envasados en bandejas, aunque también se comercializan en venta al por menor en carnicerías, y que contienen sulfitos), *longaniza fresca* (comercializada como longaniza blanca, muy similar a la salchicha fresca que no tiene autorizado el uso de sulfitos, y como longaniza roja) y *butifarra fresca*.
- FCS 14.1.2. Zumos de frutas y hortalizas: Solo existe uso autorizado de sulfitos en zumos de naranja, pomelo, manzana y piña destinados a la distribución a granel por establecimientos proveedores de comidas preparadas, en zumo de lima y limón y en zumo de uva, no fermentado, para uso sacramental.
- FCS 14.1.4. Bebidas aromatizadas: El uso de sulfitos en este tipo de bebidas está restringido a bebidas aromatizadas sin alcohol que contengan zumo de frutas a partir de concentrados y en bebidas aromatizadas sin alcohol que contengan al menos 235 g/l de jarabe de glucosa.

¿Cuál es la situación de la exposición en España?

En el apéndice F de la opinión de EFSA se presentan los resultados de la exposición para cada una de las dietas consideradas y en los escenarios estudiados. Hay datos de España para niños (3-9 años), pero los modelos de dieta o son antiguos o no reflejan el conjunto de España. Se supera en todos los escenarios la IDA cuando se consideran los consumos extremos (nivel alto), pero se encuentran siempre por debajo de los máximos europeos. En adolescentes y adultos se incluye además un modelo de dieta nacional, pero también antiguo, donde se comprueba que en los supuestos que no hay fidelidad a una marca no se excede la IDA en el nivel alto.

En cuanto a los bebés de 4 a 11 meses, la exposición en España es nula o muy baja, ya que las categorías que más aportan a la exposición no se consumen por estos niños. Únicamente en el caso de la carne de pollo podría haber exposición, pero como se ha comentado, el uso de sulfitos está prohibido en carne fresca.

Los consumos actualizados (2013-2014) de estos alimentos por niños se pueden consultar en la web de AECOSAN ([ENALIA](#)).

¿Qué medidas de gestión del riesgo se pueden aplicar para reducir la exposición?

Existen dos medidas de gestión del riesgo aplicables en aditivos alimentarios que podrían tener un efecto bastante inmediato de cara a la reducción de la exposición: Reducción de los niveles máximos autorizados o supresión de usos autorizados.

Para llevar a cabo esta revisión, es necesario conocer previamente las posibilidades de hacer esta reducción y hasta qué nivel, manteniendo la necesidad tecnológica en un nivel aceptable, y conocer las alternativas que puedan existir al uso de sulfitos que permitan suprimir usos o sustituirlos por otros alternativos, principalmente en las categorías de alimentos que más aportación a la exposición presentan.

Estas medidas conllevan la modificación del Anexo II del Reglamento 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, por lo que corresponde a la Comisión Europea realizar la propuesta, con la participación de los Estados miembros de la Unión Europea en el Grupo de Expertos de Aditivos Alimentarios y su apoyo en el Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos.



Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria

Para ello, será necesario conocer previamente de EFSA detalles que nos permitan abordar esta revisión de una manera más precisa o, en su defecto, recabar un nuevo cálculo de exposición para confirmar que no se excede la IDA en los escenarios de cálculo refinado, como son los escenarios 2 y 3, con los niveles y usos revisados, sobre todo teniendo en cuenta que los grupos de población que más exposición presentan son los niños, en general (1-9 años).