

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación al posible riesgo del aluminio dietético

Miembros del Comité Científico

Andreu Palou Oliver, Juan José Badiola Díez, Arturo Anadón Navarro, Albert Bosch Navarro, Juan Francisco Cacho Palomar, Ana María Cameán Fernández, Alberto Cepeda Sáez, Lucas Domínguez Rodríguez, Rosaura Farré Rovira, Manuela Juárez Iglesias, Francisco Martín Bermudo, Manuel Martín Esteban, Albert Más Barón, Teresa Ortega Hernández-Agero, Andrés Otero Carballeira, Perfecto Paseiro Losada, Daniel Ramón Vidal, Elías Rodríguez Ferri, M^a Carmen Vidal Carou, Gonzalo Zurera Cosano

Secretario

Jesús Campos Amado

Número de referencia: AESAN-2009-11

Documento aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 13 de mayo de 2009

Grupo de Trabajo

Ana María Cameán Fernández (Coordinadora)
Rosaura Farré Rovira
Mar Ferrero Palma (AESAN)

Resumen

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en 2006 tuvo en cuenta los efectos que algunos compuestos de Aluminio inducían sobre la reproducción y sobre el desarrollo del sistema nervioso, y redujo la Ingesta Semanal Tolerable Provisional (PTWI) del Al de 7 mg Al/kg pc/semana a 1 mg Al/kg pc/semana. Esta reducción ha sido asumida posteriormente por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, 2008a, 2008b), que emitió una opinión científica sobre la seguridad de la ingesta de aluminio a través de la dieta, en la que se estima que una parte importante de la población europea puede superar el nivel seguro establecido.

La exposición dietética en adultos no expuestos ocupacionalmente a Al muestra una gran variación entre los distintos países, e incluso, en un mismo país. Así, EFSA informa que la exposición por consumo de agua y alimentos en adultos con un peso medio de 60 kg oscila entre 0,2-1,5 mg Al/kg pc/semana, estimándose que en niños y jóvenes la exposición dietética al percentil 97,5 en algunos países (Reino Unido y Francia) es 0,7-2,3 mg Al/kg pc/semana. Los estudios disponibles no permiten conocer las fuentes dietéticas concretas de Al, ni la diferenciación entre los distintos orígenes del Al que incluyen el intrínseco, el procedente de aditivos alimentarios y el resultante de los procesos de elaboración y almacenamiento de los alimentos.

Los contenidos de Al de alimentos analizados en diferentes países europeos muestran una variabilidad relativamente elevada, incluso entre los componentes de un mismo grupo.

El Comité Científico de la AESAN considera adecuado el nuevo umbral de seguridad establecido por la EFSA de ingesta de 1 mg Al/kg pc/semana.

El Comité destaca la escasez de datos acerca del contenido de Al en alimentos en nuestro país. Los elevados contenidos de Al encontrados en algunas fórmulas para lactantes, en especial a base de

soja, aconsejan un control específico de la cantidad del elemento y obtener información adecuada para evaluar los posibles riesgos derivados.

En población adulta los aditivos alimentarios que contienen Al pueden contribuir de forma significativa a la ingesta dietética por lo que es necesario realizar estudios de toxicidad adecuados, especialmente para valorar sus efectos.

El potencial neurotóxico del Al hace necesario disponer de estimaciones de la exposición dietética al mismo en nuestro país, recomendando este Comité que se deben incluir métodos que permitan identificar sus fuentes, intrínseco o adicionado (aditivos, consecuencia del procesado, migraciones a partir de envases de almacenamiento, etc.).

Palabras clave

Aluminio, ingesta dietética, seguridad, toxicidad.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) in relation to the possible risk of dietary aluminium.

Abstract

In 2006, the FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA) took into account the effects induced by some aluminium compounds on reproduction and the development of the nervous system, and so reduced the Provisional Tolerable Weekly Intake (PTWI) of Al from 7 mg Al/kg bw/week to 1 mg Al/kg bw/week. This reduction was subsequently accepted by the European Food Safety Authority (EFSA, 2008a, 2008b), which issued a scientific opinion on the safety of consuming aluminium in the diet, in which it was estimated that a major part of the population of Europe could be exceeding the safe threshold established.

Dietary exposure in adults not exposed to Al through their occupations reveals great variability from one country to another, and even within the same country. Thus, EFSA has reported that adults' exposure through consumption of food and water ranges between 0.2-1.5 mg Al/kg bw/week for a mean weight of 60 kg and it is estimated that, among children and teenagers, dietary exposure at the 97.5 percentile is 0.7-2.3 mg Al/kg bw/week in some countries (United Kingdom and France). The available studies do not allow the identification of the specific dietary sources of Al, nor any differentiation between the multiple origins of Al including intrinsic Al, aluminium from food additives and the Al resulting from food preparation and storage processes.

The aluminium content in foodstuffs analyzed in different European countries displays relatively elevated variability, even among the members of a single group.

The AESAN Scientific Committee considers the new intake safety threshold set by EFSA to be adequate at 1 mg Al/kg bw/week.

The Committee has highlighted the scarcity of data about Al content in food in our country. The high Al contents found in some milk formula for infants, particularly soy-based products, make it advisable to carry out a specific check of the amount of this element so as to obtain suitable information to assess the potential risks deriving from this.

In an adult population, food additives containing Al may significantly contribute to dietary intake so it is necessary to conduct appropriate toxicity studies, particularly to assess their effects.

The neurotoxic potential of Al means estimates must be made available on its dietary exposure in Spain and this Committee has recommended the inclusion of methods allowing its sources to be identified as intrinsic or added (food additives, a consequence of the processing, migrations from packaging materials, etc.).

Key words

Aluminium, dietary intake, safety, toxicity.

Introducción

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en cumplimiento del mandato de la Comisión Europea, ha emitido una opinión científica sobre la seguridad de la ingesta de aluminio a través de la dieta (EFSA, 2008a). El Panel de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Coadyuvantes Tecnológicos y Materiales en Contacto (AFC) fue el designado para elaborar la Opinión *Safety of aluminium from dietary intake*. En el caso de que esta ingesta excediese los límites de seguridad establecidos (Ingesta Semanal Tolerable o TWI), la Comisión solicitaba a la Autoridad que desglosase las fuentes (natural, aditivos, etc.) que constituían la exposición dietética global al aluminio.

Aunque, tradicionalmente, el aluminio se ha considerado un agente no excesivamente tóxico (LD_{50} ratas = 162-750 mg Al/kg pc), las observaciones relativas a su asociación con ciertos daños neurológicos y la sospecha de que la exposición humana a este metal se haya visto incrementada (en magnitud y en diversidad de fuentes) de forma progresiva, introducen la incertidumbre suficiente para establecer la necesidad de evaluar el riesgo alimentario en la situación actual.

Evaluación de riesgos de EFSA

1. Caracterización del peligro

La solubilidad de los compuestos de Al resulta ser, junto con factores fisicoquímicos, fisiológicos y fisiopatológicos, un factor esencial en el proceso de absorción de este metal desde el tracto gastrointestinal, y consecuentemente en su toxicidad.

Absorción, distribución y excreción

Se estima que en humanos y animales de experimentación la disponibilidad oral del ión aluminio por consumo de agua es del orden del 0,3%, siendo generalmente inferior, aproximadamente del 0,1%, en el caso de alimentos y bebidas.

La absorción del Al de la dieta puede variar hasta en un factor de 10, dependiendo de las formas químicas presentes en el tracto intestinal. El grado de solubilidad en agua de los compuestos de Al incrementa la biodisponibilidad del ión aluminio. La presencia o ausencia de ligandos presentes en la dieta en el intestino puede incrementar (por ejemplo: citrato, lactato y otros ácidos orgánicos carboxílicos, fluoruro) o bien disminuir su absorción (por ejemplo: fosfato, silicio, polifenoles). Debido a estas interacciones complejas, las predicciones sobre la absorción real de ión Al a partir de un compuesto determinado son difíciles de realizar.

Tras su absorción, el Al^{3+} se distribuye a todos los tejidos en animales y humanos y se acumula, preferentemente, en hueso. La carga corporal total del Al en sujetos sanos es aproximadamente 30-50 mg/kg pc. En plasma, el ión Al se transporta principalmente unido a la proteína transferrina. Puede penetrar en el cerebro y llegar al feto a través de la placenta y excretarse, asimismo, a través de la leche materna.

Su permanencia en distintos órganos y tejidos antes de su excreción por orina puede ser elevada, variando ampliamente los tiempos de eliminación media (desde horas hasta meses y años) lo cual sugiere la existencia de más de un compartimento. El Al no absorbido se elimina por las heces, siendo la excreción biliar una ruta minoritaria.

Toxicidad

Toxicidad aguda y subcrónica

La toxicidad aguda oral de diferentes sales inorgánicas de Al en ratas oscila ampliamente ($LD_{50} = 162-750$ mg Al/kg pc), mientras que tras la administración intraperitoneal (i.p.) la potencia tóxica de dichas sales es similar. Esto indica que la toxicidad oral de cualquier compuesto de Al depende de su biodisponibilidad, sugiriéndose el siguiente orden de absorción: bromuro de Al > nitrato > cloruro > sulfato.

A pesar del amplio uso del Al, en forma de glicinato y/o hidróxido, en antiácidos a dosis superiores a 1.200 mg/día, existen pocos datos relativos a su toxicidad en forma aguda en humano. Globalmente, por tanto, se considera que la toxicidad oral aguda de los compuestos de Al para los que se dispone de datos adecuados, es baja o moderada (EFSA, 2008b).

En relación con la toxicidad subcrónica de los compuestos de Al autorizados como aditivos alimentarios en la Unión Europea (EU), el Panel AFC indica que, a excepción del fosfato ácido de sodio y aluminio (SALP) utilizado en cereales y productos relacionados (galletas, etc.), los datos toxicológicos específicos son muy escasos y los estudios adolecen de muchos inconvenientes: no se han realizado con protocolos adecuados, inconsistencias en las relaciones dosis-efectos observadas, no se tiene en cuenta el contenido de Al en las dietas basales de los animales, etc.

Genotoxicidad y Carcinogenicidad

A niveles de exposición elevados algunos compuestos de Al pueden producir, *in vivo e in vitro*, daño en el ADN por mecanismos indirectos (uniones cruzadas ADN con proteínas cromosómicas, inducción daño oxidativo, daño membranas lisosomales con liberación de ADNasa etc.), sin embargo, el Panel AFC consideró que es improbable que estos efectos sean relevantes en humanos a las dosis de Al que pueden obtenerse a través de la dieta.

La información disponible sobre la carcinogenicidad de los compuestos de Al es limitada. Considerando los datos más recientes procedentes de ensayos en animales y que, según la Agencia Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (IARC), el Al *per se* no parece ser un carcinógeno humano, el Panel concluye que es improbable que el Al sea carcinógeno humano a las dosis encontradas en la dieta.

Reproducción y Desarrollo

Diversos estudios en animales de experimentación (ratón, conejo, perro) han demostrado que algunas sales de Al (cloruro, nitrato, SALP básico) inducen toxicidad testicular, disminución de la calidad del semen y de la fertilidad, no detectándose efectos sobre la fertilidad en hembras. Sin embargo, ninguno de los compuestos de Al autorizados como aditivos alimentarios en la Unión Europea (UE) se han ensayado en relación con su toxicidad sobre la reproducción. En general, dosis elevadas de algunos compuestos de Al (nitrato, cloruro o lactato) administradas por sonda son embriotóxicas en ratón y rata, produciendo disminución de peso fetal, de peso al nacer y retraso en la osificación.

Neurotoxicidad

Aunque está demostrada la neurotoxicidad del Al en pacientes sometidos a diálisis expuestos de forma crónica a elevadas concentraciones del elemento por vía parenteral, dando lugar al denominado síndrome de encefalopatía por diálisis (ATSDR, 2008), la posibilidad de que el Al esté implicado en la etiología y patogénesis de la enfermedad de Alzheimer y otras enfermedades neurodegenerativas es aún motivo de controversia (Domingo, 2000) (EFSA, 2008b). Los datos disponibles no sugieren que el Al sea un agente etiológico de la enfermedad de Alzheimer, pero es posible que juegue un papel en su desarrollo (ATSDR, 2008).

Los datos sobre la toxicidad del Al en niños son limitados. Al igual que en adultos, se han observado alteraciones neurológicas y óseas (osteomalacia) en niños con función renal alterada. Estos efectos se relacionan con una acumulación del Al debido a la exposición a líquidos de diálisis contaminados con Al, uso de geles de Al captadores de fosfato, unido a una disminución de su excreción renal. Los efectos óseos también se han observado en niños que reciben nutrición parenteral con contenidos elevados de Al durante largos periodos de tiempo. Los niños prematuros constituyen otro grupo particularmente sensible a la toxicidad del Al, detectándose niveles plasmáticos elevados del elemento (ATSDR, 2008).

El Instituto Alemán Federal para la Evaluación de Riesgos (BfR, 2007) concluye que no se ha demostrado científicamente una relación causal entre una absorción elevada de Al a partir de alimentos incluyendo agua de bebida, medicamentos o cosméticos y la enfermedad de Alzheimer, conclusiones similares a las emitidas por la Agencia de Seguridad Alimentaria Francesa (AFSSA, 2003). Basándose en los datos científicos existentes en la actualidad, el Panel AFC no considera que la exposición al Al a través de la dieta constituya un riesgo para el desarrollo de la enfermedad de Alzheimer.

Se ha demostrado que diversos compuestos que contienen Al tienen potencial para producir neurotoxicidad en varias especies animales (ratón, rata) y aunque la mayoría de los estudios tienen limitaciones en su diseño y realización, se identifica al sistema nervioso como la diana más sensible. Asimismo, los estudios de toxicidad sobre desarrollo neuronal han demostrado que tras exposición materna a diversas sales de Al, se afecta el desarrollo del sistema nervioso en la descendencia (ratón, rata).

Evaluación toxicológica por otros organismos

Teniendo en cuenta los efectos inducidos por diversos compuestos de Al sobre la reproducción y el desarrollo del sistema nervioso, el Comité Mixto de la FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) establecieron conjuntamente una Ingesta Semanal Tolerable Provisional (PTWI) para el aluminio de 1 mg Al/kg pc/semana, que ha sido aceptada posteriormente por la EFSA (EFSA, 2008a).

2. Estimación de la exposición

Contenido de aluminio en los alimentos

Respecto a las fuentes dietéticas de Al, el anexo de la opinión de la EFSA (EFSA, 2008b) recoge los resultados de los análisis realizados en distintos países europeos.

En Alemania publican los contenidos de aluminio de 128 alimentos, pertenecientes a 12 grupos (Müller et al., 1998). La mayor parte de los alimentos no procesados (salvo ciertas especias y hierbas

aromáticas para infusiones) contenían menos de 5 mg Al/kg. Los contenidos medios del grupo de alimentos de “Panadería, pastelería y bollería”, algunos vegetales, embutidos, vísceras, alimentos ricos en azúcar y la mayoría de harinas y derivados se encontraban comprendidos entre 5 y 10 mg Al/kg de peso fresco.

En los grupos de alimentos de “Panadería, pastelería y bollería”, “Productos lácteos” y “Vegetales”, los mayores contenidos de Al corresponden a las galletas (22 mg/kg), como resultado, probablemente, del uso de aditivos que contienen Al), el queso cremoso (8,3-16 mg/kg), y las setas y lechugas (17 y 33 mg/kg respectivamente) (Müller et al., 1998).

Los contenidos de Al de alimentos analizados en otros países europeos muestran una variabilidad relativamente elevada, siendo inferiores o comprendidos en los intervalos de concentraciones publicados por Muller et al. (1998), correspondientes a alimentos de la antigua República Federal de Alemania.

En la Opinión de la EFSA (EFSA, 2008b) se recoge información extraída de estudios de dieta total realizados en Francia y el Reino Unido, así como de grupos de investigación de diferentes estados miembros de la Unión Europea (España, Irlanda, Suecia). Buena parte de esta información se muestra en la Tabla 1.

Los datos muestran una distribución heterogénea de los contenidos de Al en los alimentos (incluso entre los componentes de un mismo grupo). Así, por ejemplo, en hierbas aromáticas y especias, el contenido de Al se sitúa en el intervalo de 3,7-56,5 mg/kg (López et al., 2000). En Irlanda, en el grupo de “pasteles” se indican contenidos de Al comprendidos en el intervalo de 5 a 179 mg/kg. La heterogeneidad de la distribución del Al en alimentos de un mismo grupo se debe tener en cuenta en el caso de que se adopte alguna medida para el control de su ingesta.

Tabla 1. Contenido de Aluminio (mg/kg) en alimentos						
	Alemania (Müller et al., 1998)		Francia (Leblanc et al., 2005)	Reino Unido (Ysart et al., 2000)	Suecia (Jorhem y Haeggglund, 1992)	Irlanda (1)
Bebidas	1,5	0,4-2,6				
Fruta	2,7	0,7-7,9				
Pescado fresco y enlatado	3,2	1,2-5,5			~ 1 (gambas)	
Leche y productos lácteos	4,5	1,2-16				
Carne, salchichas y vísceras	5,4	2,5-10				
Sal de mesa	5,6	0,5-15				
Verduras	5,7	0,7-33	3,2 (máx. 50)			<5
Azúcar, y productos ricos en azúcar	6,7	3,4-12		4,1		
Panes, pasteles y bollos	7,4	3,4-12				5-179
Pan y galletas (duras)			4,1			
Cereales, legumbres	9,3	3,4-22		19		
		3,2-16		(variable en el tiempo)	~ 1	
Harinas y productos farináceos	9,5	3,8-34				
Infusiones	19	8,2-26			~ 1 (té)	
Cacao y derivados	33	9,4-103				
Espicias*	145	6,5-695				
Frutos secos y frutas oleaginosas			4,1	5,7		
Helados y chocolates			~ 3,8			
Comida de preparación rápida						

Fuente: (EFSA, 2008b).

*referido a peso seco. Todos los valores se expresan en mg Al/kg peso fresco, salvo en las especias donde se refieren a peso seco (EFSA, 2008a).

(1) Información obtenida personalmente por uno de los autores de la Opinión de la EFSA.

Cabe destacar la escasez de datos existentes sobre el contenido de Al en alimentos en nuestro país. La información relativa a los contenidos de aluminio en alimentos y bebidas españolas procede mayoritariamente de las publicaciones realizadas por López et al. (1998, 2000, 2002a, 2002b), complementada por los trabajos de Navarro-Blasco y Álvarez-Galindo (2003) en lo que concierne a las fórmulas para lactantes.

Los contenidos medios de Al y los intervalos correspondientes de los grupos de alimentos que han sido analizados por López et al. (1998, 2000, 2002a, 2002b) se muestran en la Tabla 2. Son el resultado del análisis de muestras de alimentos obtenidos en el caso de los vegetales en los lugares de producción y para el resto de los alimentos en comercios. Analizan un total de 120 muestras correspondientes a 35 alimentos distintos tipos de platos preparados y cocina rápida, que clasifican en función del ingrediente principal, entre ellos se incluyen salsas preparadas de las que han seleccionado las de mayor consumo. Señalan un moderado incremento del contenido de Al en comida preparada envasada en recipientes de dicho material, que aumenta ligeramente durante el calentamiento, en

especial en alimentos ácidos (los que contienen tomate, distintos tipos de escabeche y encurtidos). Se ha estimado que en España la contribución de los alimentos de conveniencia y de los encurtidos a la ingesta de aluminio es de unos 0,47 mg/día (EFSA, 2008b).

Tabla 2. Contenidos de Al, expresados en mg/kg y referidos a porción comestible, de alimentos españoles

Productos	Media e intervalo mg/kg	Referencia
Vegetales	13,7 (0,2-29,7)	López et al., 2000
Derivados lácteos	1,8 (0,4-6,4)	López et al., 2000
Peces, crustáceos y moluscos	3,4 (1,4 a 6,6)	López et al., 2000
Aceite de oliva	41,1 (19,6 a 70,1)	López et al., 2000
Aceite de girasol	22-33 µg/kg	Martín-Polvillo et al., 1994
Salsas	1,9-8,9	López et al., 2002a
Platos preparados a base de		
Buey/ternera	2,9-12,10	López et al., 2002a
Pollo	4,0 a 38,1	López et al., 2002a
Pescado	4,4 (1,9 a 6,6)	López et al., 2002a
Cerdo	8,45 (4,1-16,85)	López et al., 2002a
Huevo	1,2-3,97	López et al., 2002a
Café e infusiones*	50,1 (25,6-58,1)	López et al., 2000
Espicias y hierbas aromáticas*	19,7 (3,7-56,5)	López et al., 1998

Todos los contenidos se refieren a peso fresco excepto Café e infusiones* y Especies y hierbas aromáticas* que se refieren a peso seco.

Los autores antes mencionados (López et al., 1998, 2002b) determinan asimismo los contenidos de Al del agua de bebida, zumos de frutas, bebidas refrescantes, cerveza y bebidas alcohólicas, los resultados se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3. Contenidos de Al (µg/l) de distintos tipos de bebidas

Bebida	Al µg/l	Referencia
Agua del grifo	4,2-134,1	López et al., 2002b
Agua envasada vidrio	15,9-152,8	López et al., 2002b
Agua envasada plástico	69-165,3	López et al., 2002b
Zumos de frutas	49,3-1.144,6	López et al., 2002b
Bebidas refrescantes	44,6-1.053,3	López et al., 2002b
Cerveza	40-800	López et al., 1998
Vino	100-1.200	López et al., 1998
Otras bebidas alcohólicas	20 a 700	López et al., 1998

Exposición dietética al aluminio

En algunos países europeos (Francia, Hungría, Italia, Países Bajos, República Democrática de Alemania, Suecia) la exposición dietética al Al se ha evaluado por el método de las dietas duplicadas, lo que no permite diferenciar entre los distintos orígenes y fuentes de aluminio, que incluyen el Al intrínseco, el procedente de los aditivos alimentarios y el resultante de los procesos de elaboración y almacenamiento de los alimentos.

También se han hecho estimaciones por el método de la cesta de la compra y mediante estudios de dieta total, lo que permite evaluar la ingesta dietética media en población en general y en distintos grupos de población a partir de los contenidos medios de aluminio de cada uno de los grupos de alimentos, aunque tampoco permiten identificar las fuentes (intrínseco o adicionado) de aluminio en la dieta.

Las estimaciones de exposición dietética al Al (mg/día) obtenidas por distintos métodos se muestran en la Tabla 4 (EFSA, 2008b).

A partir de los datos de los estudios de dieta total de Francia y del Reino Unido se ha evaluado la exposición al aluminio de los consumidores medios y altos (percentil 97,5). En la Tabla 5 se resumen las estimaciones.

Tabla 4. Estimaciones de exposición dietética al Al (mg/día) obtenidas en distintos países europeos					
País	Año estudio	Método	Media	Referencia	Observaciones
Países Bajos	1978	Dieta duplicada	4,6 (1,4-33,3)	Ellen et al., 1990	101 adultos
Países Bajos	1984-1985	Dieta duplicada	3,1 (0,6-12,9)	Ellen et al., 1990	110 adultos
Hungría	1989-1990	Dieta duplicada	3,3 (0,3-19,4)	Gergely et al., 1991	84 muestras
Alemania	1988	Dieta duplicada	5,4-6,5	Anke et al., 2001	Hombres
	1991-1992		4,6-4,9		mujeres
	1996		3,1-3,2		Dieta mezclada
	1996		4,1-4,1		Dieta ovo-lacto-vegetariana
Italia	1989-1990	Dieta duplicada	13 (1,2-100)	Gramiccioni et al., 1996	4 regio. distintas
Suecia	No indicado	Dieta duplicada	13 (1,2-100)	Jorhem y Haegglund, 1992	105 mujeres no fumadoras
Francia	1999	Dieta duplicada	2,03	Noel et al., 2003	100 comidas servicio catering
Reino Unido	1988	Cesta de la compra	3,9	Ysart et al., 1999 FSA, 2004	
	1991		10		
	1994		11		
	1997		3,4		
	2000		4,7		
Finlandia	1975-1978	Cesta de la compra	6,7	Varo y Koivistoinen, 1980	
Francia	2000	Cesta de la compra	1,3	Leblanc et al., 2005	3-15 años
			1,6		15 años o más

Fuente: (EFSA, 2008b).

Tabla 5. Estimaciones de las exposiciones dietéticas medias al aluminio de poblaciones de distintos grupos de edad

	Grupo de población	Exposición dietética estimada mg Al/kg pc/semana	
		Media	Percentil 97,5%
A partir de datos de consumo de Francia (Leblanc et al., 2005)	Niños (3-15 años)	0,3	0,7
	Adultos (>15 años)	0,15	0,4
A partir de datos de consumo del Reino Unido (FSA, 2004)	1.5-4.5 años	1,16	2,29
	4-18 años	0,84	1,71
	Adultos	0,47	0,94
	Mayores (no institucionalizados)	0,41	0,88
	Mayores (ancianos dependientes)	0,57	1,14
	Vegetarianos	0,50	0,93

Fuente: (EFSA, 2008).

La exposición dietética en adultos no expuestos ocupacionalmente a Al muestra una gran variación entre los distintos países, e incluso en un mismo país. Así, la EFSA informa que la exposición por consumo de agua y alimentos en adultos con un peso medio de 60 kg oscila entre 0,2-1,5 mg Al/kg pc/semana, estimándose que en niños y jóvenes la exposición dietética al percentil del 97,5% en algunos países (Reino Unido y Francia) es 0,7-2,3 mg Al/kg pc/semana.

Las estimaciones de ingesta dietética de Al realizadas incluyen alimentos que han estado en contacto con papel o recipientes de aluminio y/o han sido cocinados en recipientes de dicho material, factores que pueden contribuir al aporte de aluminio, en especial en el caso de los alimentos ácidos (EFSA, 2008a). Factores como la temperatura y tiempo de calentamiento, la composición y el pH del alimento y la presencia de ácidos orgánicos, sal y otros iones influyen en la migración del aluminio a los alimentos en contacto (Ranau et al., 2001).

Por otra parte, se debe tener en cuenta que los envases de Al (latas y *tetrabriks*) están recubiertos en su interior por capas de polímeros que evitan el contacto con el alimento.

Se considera, que en condiciones normales de uso, las migraciones de los materiales en contacto con los alimentos, constituyen sólo una pequeña fracción de la exposición dietética total, en especial en aquellos países donde la mayoría de las cacerolas, cazos y sartenes son de acero inoxidable o de aluminio recubierto de poli-tetra-fluoro-etileno (EFSA, 2008b).

En lo que concierne al agua de bebida se debe tener en cuenta el uso de sales de aluminio como floculantes en el tratamiento de aguas superficiales. Una vez realizado éste los contenidos de Al de las aguas son inferiores a 0,2 mg/l. Si se considera un consumo diario de 2 l de agua, la exposición dietética al Al a partir de ésta sería de 0,4 mg/día, o sea de 0,007 mg/kg peso corporal/día para una persona de 60 kg de peso (JECFA, 2007).

Como ya se ha señalado, los estudios disponibles no permiten conocer las fuentes dietéticas concretas de Al. Para evaluar la importancia de la contribución de los aditivos alimentarios al aporte dietético de Al el panel AFC hace las siguientes consideraciones: la Directiva 95/2/CE (UE, 1995) para aditivos alimentarios distintos de colorantes y edulcorantes permite utilizar el E-541, fosfato ácido de sodio y aluminio (SALP) en bollitos y bizcochos con un contenido máximo de 1g Al/kg. La exposición media *per capita*, estimada a partir de datos de venta del SALP (EFPA, 2005) y del número de habitantes de la UE, es de 2,24 g de SALP/año, lo que corresponde a una ingesta diaria de 6,1 mg o sea 0,1 mg SALP/kg peso corporal/día. Puesto que el SALP contiene aproximadamente un 11% de Al, la potencial exposición diaria *per capita* al Al, derivada de la presencia de este aditivo, sería aproximadamente de 0,01 mg/kg pc (EFPA, 2005). Aunque el panel AFC señala que el tipo de fuente utilizada para la estimación puede en algunos casos subestimar el consumo individual (EFSA, 2008b).

El Al es componente de las lacas con colorantes naturales y sintéticos. Aunque no se dispone de información relativa a su uso en colorantes sintéticos, la estimación basada en las lacas de colorantes naturales y Al indica que su contribución a la ingesta dietética total del elemento puede ser sustancial.

Exposición de los lactantes al aluminio de la dieta

Los contenidos (media o mediana) de Al en leche de mujer se encuentran comprendidos entre 0,009 y 0,380 mg/l (EFSA, 2008b). En general, las fórmulas para lactantes son más ricas en Al que la leche de mujer.

Navarro-Blasco y Alvarez-Galindo (2003) determinan los contenidos de Al de ocho tipos de fórmulas para lactantes, en total 82 muestras comercializadas en España y estiman las ingestas diarias de Al de niños alimentados con dichas fórmulas, teniendo en cuenta el contenido de aluminio del agua utilizada en la reconstitución de la fórmula. En la Tabla 6 se indican los contenidos de Al (medias e intervalos) de los tipos de formulas analizadas, y a modo de ejemplo la ingesta estimada para un lactante de tres meses considerando un consumo diario de 0,7 l de fórmula.

La ingesta dietética promedio de Al estimada oscila entre 0,3 y 0,9 mg/kg pc/semana para las fórmulas de base láctea y es de 1,07 mg/kg pc/semana para las fórmulas a base de soja.

Se obtiene una exposición promedio, que no tiene en cuenta la fidelidad de los consumidores a las marcas comerciales a las que pertenecen las muestras con contenidos de Al superiores a la mediana considerada.

Tabla 6. Contenidos de Al (media e intervalo) de distintas fórmulas para lactantes y estimación de la ingesta diaria y semanal de un niño de tres meses

Fórmula	Contenido Al mg/l	Ingesta estimada diaria mg Al/día*	Ingesta estimada semanal mg Al/semana	Ingesta estimada semanal mg Al/kg pc/semana
Prematuros	0,449 (0,317-0,726)			
Inicio no adaptada	0,237 (0,118-0,368)	0,258	1,81	0,30
Inicio adaptada	0,252 (0,068-0,573)	0,284	1,99	0,32
Continuación	0,292 (0,066-0,788)			
Sin lactosa	0,574 (0,102-1,439)	0,674	4,72	0,77
Errores congénitos metabolismo	0,453	0,704	4,93	0,81
Hipoalérgica	0,687 (0,105-2,720)	0,798	5,59	0,92
Soja	0,930 (0,313-3,479)	0,935	6,54	1,07

Fuente: (Navarro-Blasco y Álvarez-Galindo, 2003).

*El agua utilizada en la reconstitución contribuye en 20,3 mg/día.

** Peso corporal considerado de 6,1 kg.

Cuando se publicó este estudio (2003), la TWI aceptada para el Al era de 7 mg Al/kg pc/semana y, a tenor de los resultados obtenidos, los autores estimaron conveniente hacer un seguimiento del contenido de Al de preparados para lactantes y fórmulas de continuación, aunque la ingesta de los lactantes españoles estaba lejos de superar el umbral de consumo seguro. Sin embargo, tras la reducción del umbral de seguridad por JECFA en 2006, asumida por la EFSA en la opinión de 2008, la exposición estimada por Navarro-Blasco y Álvarez-Galindo (2003) se debe reconsiderar. Al establecer el nuevo valor de TWI de 1 mg Al/kg pc/semana, el consumo medio de la población infantil se acerca al umbral de seguridad y, en caso de fidelidad a ciertas marcas comerciales, se podrían obtener exposiciones hasta cuatro veces superiores y muy por encima del límite de consumo seguro (algunas de las fórmulas de soja tenían un contenido de Al cuatro veces superior al valor medio utilizado por los autores para estimar la exposición de esta subpoblación).

3. Riesgo asociado al aluminio dietético: conclusión de la EFSA

El Panel AFC considera que existen pocos datos toxicológicos específicos para la mayoría de los aditivos autorizados que contienen Al y que dichos estudios presentan ciertas limitaciones metodológicas que no permiten establecer una relación dosis-respuesta. Tanto la EFSA (2008b) como el JECFA (2006) han basado su evaluación en las evidencias combinadas de los estudios realizados en distintos animales de experimentación (ratón, rata, perro) expuestos a compuestos de Al a través de la dieta, cuyos LOAEL más bajos oscilaron entre 50-100 mg Al/kg pc/día. Los NOAEL oscilaron entre 27-100 mg Al/kg pc/día, y para el caso concreto de desarrollo del sistema nervioso entre 10-42 mg Al/kg pc/día.

El umbral establecido por la EFSA de ingesta segura de 1 mg Al/kg pc/semana, es el resultado de promediar los valores obtenidos de TWI, a partir de los valores más bajos de LOAEL y NOAEL de ensayos de toxicidad del desarrollo neuronal en ratón (ajustados con el factor de incertidumbre de 100 para cubrir la extrapolación interespecie y la variabilidad intraespecie en el caso de NOAEL, e incluyendo además un factor adicional de tres en el caso de LOAEL) de 1,2 y 0,7 mg Al/kg pc/día, respectivamente.

Con este nuevo límite, que confirma la reducción de la ingesta semanal tolerable provisional (PTWI) propuesta para el Al por el JECFA, una parte significativa de la población europea podría exceder la ingesta segura de Al. En concreto, el Panel alerta de que el consumo asiduo de ciertas marcas comerciales de fórmulas de continuación con altos contenidos de Al (hasta cuatro veces superior a la media) podría llevar a superar el umbral de seguridad de este elemento. En comparación con los adultos, los niños están potencialmente expuestos a mayores cantidades de Al, y de hecho las estimaciones realizadas en el Reino Unido y Francia llevan a valores que oscilan entre 0,7-2,3 mg Al/kg pc/semana, excediendo el mencionado umbral de seguridad.

El Al del agua de bebida constituye una fuente menor de exposición al Al, pero el consumo de medicamentos que lo contengan (antiácidos, agentes antidiarreicos, etc.), cosméticos y otros productos de consumo elevan de forma extraordinaria la exposición al elemento.

Exposición de la población española al aluminio dietético

La EFSA ha valorado algunos estudios sobre el contenido de Al en alimentos españoles (López et al., 2000) (López et al., 2002) (Cabrera et al., 2003) (Navarro-Blasco y Alvarez-Galindo, 2003), siendo éstas, por el momento, las fuentes de información disponibles de la presencia de este elemento en el consumo nacional, ya que los estudios de dieta total realizados en España no aportan información sobre la exposición al Al.

Ante la posibilidad de intoxicación subclínica por exposición dietética a metales, especialmente tras las estimaciones de la EFSA, parece indicado estudiar la situación del consumidor español. Aunque la Autoridad no considera que el Al dietético sea un factor de riesgo para el Alzheimer, en una revisión realizada por Suay Llopis y Ballester Díez (2002) de la Escuela Valenciana de Estudios para la Salud se indica que *“dada la ausencia de pruebas seguras acerca del papel etiológico del aluminio en la enfermedad de Alzheimer, lo más recomendable sería”* entre otras medidas, *“establecer un sistema de vigilancia de su presencia en otros medios como los alimentos, los medicamentos o el ambiente atmosférico”*.

De hecho, autoridades de otros estados miembros de la Unión Europea han levantado barreras a la importación de productos alimenticios alegando su elevado contenido de Al. En concreto, Alemania ha rechazado en varias ocasiones, la última el 19 de diciembre de 2008 (RASFF, 2008), productos alimenticios procedentes de China por este motivo, supuestamente originado por migraciones del envase que los contenía.

Conclusiones del Comité Científico

El Comité considera adecuado el nuevo umbral de seguridad de ingesta establecido por la EFSA en 1 mg Al/kg pc/semana.

Los elevados contenidos de Al encontrados en algunas fórmulas para lactantes, en especial a base de soja, aconsejan un control específico de los contenidos del elemento y obtener información adecuada para evaluar los posibles riesgos derivados.

En población adulta los aditivos alimentarios que contienen Al pueden contribuir de forma significativa a la ingesta dietética por lo que es necesario realizar estudios de toxicidad adecuados, especialmente para valorar sus efectos.

El potencial neurotóxico del Al hace necesario disponer de estimaciones de la exposición dietética al mismo en nuestro país, para conocer en que situación se encuentra el consumidor español en relación con el elemento. Las estimaciones deben incluir métodos que permitan identificar sus fuentes, intrínseco o adicionado (aditivos, consecuencia del procesado, migraciones a partir de envases de almacenamiento, etc.).

Las estimaciones de exposición dietética deben realizarse para distintos grupos de edad, y para los grupos de mayor riesgo potencial en la población: niños, mayores, niños y adultos con fallo renal crónico que requieran tratamientos de diálisis, lactantes alimentados con fórmulas con contenidos elevados de Al, e individuos con elevado consumo de medicamentos a base de Al (antiácidos, antiulcerosos, antidiarreicos).

La reducción de la PTWI inicial del Al de 7 mg Al/kg pc/semana a 1 mg Al/kg pc/semana llevada a cabo por el JECFA y confirmada por la EFSA, hace necesario evaluar el riesgo real tras exposición dietética al Al, pues se estima que una parte importante de la población europea puede superar el nivel seguro establecido. De hecho, y aunque la exposición dietética media por consumo de agua y alimentos varía ampliamente entre los distintos países, e incluso en un mismo país, la EFSA informa que en adultos con un peso medio de 60 kg, la exposición oscila entre 0,2-1,5 mg Al/kg pc/semana, estimándose que en niños y jóvenes la exposición dietética al percentil 97,5 en algunos países (Reino Unido y Francia) es 0,7-2,3 mg Al/kg pc/semana.

Referencias

- AFSSA (2003). Agence Française de Sécurité Sanitaires des Aliments. Evaluation des risques sanitaires liés à l'exposition de la population française à l'aluminium. Eaux, Aliments, Produits de Santé. Novembre 2003. Disponible en: <http://www.bdsp.ehesp.fr/Base/Scripts/ShowA.bs?bqRef=321192> [acceso: 16-6-2009].
- Anke, M., Müller, M., Müller, R. y Schäfer, U. (2001). The biological and toxicological importance of aluminium in the environment and food chain of animals and humans. En: Proceedings 21st International Symposium Industrial Toxicology 01, pp: 242-257, Bratislava, Slovakia.
- ATSDR (2008). Agency for Toxic Substances and Disease Registry. Toxicological Profile for Aluminium. Disponible en: <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp22.html> [acceso: 5-5-2009].
- BfR (2007). Federal Institute for Risk Assessment. No risk of Alzheimer's disease from aluminium in consumer product. BfR Health Assessment No. 033/2007, 13 Decembre 2005, updated 2007. Disponible en: http://www.bfr.bund.de/cm/230/no_risk_of_alzheimers_disease_from_aluminium_in_consumer_products.pdf [acceso: 16-6-2009].
- Cabrera, C., Lloris, F., Giménez, R., Olalla, M. y López M.C. (2003). Mineral content in legumes and nuts: contribution to the Spanish dietary intake. *Science of the Total Environment*, 308 (1-3), pp: 1-14.
- Domingo, J.L. (2000). El aluminio como posible factor etiológico en la enfermedad de Alzheimer. *Revista de Toxicología*, 17 (1), pp: 3-11.

- EFPA (2005). Food Phosphates Producers Association. Chemical and technical assessment on the use of SALP as a food additive. Submitted to the Committee by CEFIC (European Chemical Industry Council) on the 8th December 2005.
- EFSA (2008a). European Food Safety Agency. Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials on a request from European Commission on Safety of aluminium from dietary intake. *The EFSA Journal*, 754, pp: 1-34. Disponible en: http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902003996.htm [acceso: 3-4-2008].
- EFSA (2008b). Annex to Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials on a request from European Commission on Safety of aluminium from dietary intake. Disponible en: http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/DocumentSet/afc_ej754_aluminium_annex_op_en.pdf?ssbinary=true [acceso: 12-6-2009].
- Ellen, G., Egmond, E., Van Loon, J.W., Sahertian, E.T. y Tolsma, K. (1990). Dietary intakes of some essential and non-essential trace elements, nitrate, nitrite and N-nitrosamines, by Dutch adults: estimated via a 24-hour duplicate portion study. *Food Additives and Contaminants*, 7, pp: 207-221.
- FSA (2004). Food Standards Agency. 2000 Total Diet Study of 12 elements– aluminium, arsenic, cadmium, chromium, copper, lead, manganese, mercury, nickel, selenium, tin and zinc. Food Survey Information Sheet FSIS 48/04. Disponible en: <http://www.food.gov.uk/science/surveillance> [acceso: 12-6-2009].
- Gergely, A., Tekes, M., Milotay, K. y Biró, G. (1991). Selenium and aluminium in Hungarian nutrition. En libro: Trace Elements in Man and Animals. Momcilovic, B. Zagreb. pp: 22-6, 22-7.
- Gramiccioni, L., Ingrao, G., Milana, M.R., Santaroni, P. y Tomassi, G., (1996). Aluminium levels in Italian diets and in selected foods from aluminium utensils. *Food Additives and Contaminants*, 13, pp: 767-774.
- JECFA (2006). Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Summary and conclusions of the sixty-seventh meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, pp: 1-11.
- JECFA (2007). Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Aluminium from all sources, including food additives. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789241660587_eng.pdf [acceso: 6-4-2009].
- Jorhem, L. y Haegglund, G. (1992). Aluminium in foodstuffs and diets in Sweden. *Zeitschrift für Lebensmittel-Untersuchung und-Forschung*, 194, pp: 38-42.
- Leblanc, J.C., Guérin, T., Noël, L., Clamassi-Tran, G., Volatin, J.L. y Verger, P. (2005). Dietary exposure estimates of 18 elements from the 1st French Total Diet Study. *Food Additives and Contaminants*, 22, pp: 624-641.
- López, F.F., Cabrera, C., Lorenzo, M.L. y López, M.C. (1998). Aluminium levels in wine, beer and other alcoholic beverages consumed in Spain. *Science of the Total Environment*, 220, pp: 1-9.
- López, F.F., Cabrera, C., Lorenzo, M.L. y Lopez M.C. (2000). Aluminium content in foods and beverages consumed in the Spanish diet. *Journal Food Science*, 65 (2), pp: 206-210.
- López, F.F., Cabrera, C., Lorenzo, M.L. y López M.C. (2002a). Aluminium levels in convenience and fast foods: in vitro study of the absorbable fraction. *Science of the Total Environment*, 300 (1-3), pp: 69-79.
- López, F.F., Cabrera, C., Lorenzo, M.L. y López M.C. (2002b). Aluminium content of drinking waters, fruit juices and soft drinks: contribution to dietary intake. *Science of the Total Environment*, 292 (3), pp: 205-213.
- Martin-Polvillo, M., Albi, T. y Guinda, A. (1994). Determination of trace elements in edible vegetable oils by atomic absorption spectrometry. *Journal of the American Oil Chemists' Society*, 71, pp: 347-353.
- Müller, M., Anke, M. y Illing-Günther, H. (1998). Aluminium in foodstuffs. *Food Chemistry*, 61, pp: 419-428.
- Navarro-Blasco, I. y Alvarez-Galindo, J.I. (2003). Aluminium content of Spanish infant formula. *Food Additives and Contaminants*, 20, pp: 470-481.
- Noël, L., Leblanc, J.C. y Guérin, T. (2003). Determination of several elements in duplicate meals from catering establishments using closed vessel microwave digestion with inductively coupled plasma mass spectrometry detection: estimation of daily dietary intake. *Food Additives and Contaminants*, 20, pp: 44-56.
- Ranu, R., Oehelnschläger, J. y Steinhart, H. (2001). Aluminium levels of fish fillets baked and grilled in aluminium foil. *Food Chemistry*, 73, pp: 1-6.

- RASFF (2008). Rapid alert system for food and feed. 2008.CAM; 2008.CAN. Disponible en: http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/reports/week51-2008_en.pdf [acceso: 3-4-2009].
- Suay Llopis, L. y Ballester Díez, F. (2002). Revisión de los estudios sobre exposición al aluminio y enfermedad de Alzheimer. *Revista Española de Salud Pública*, 76, pp: 645-658.
- UE (1995). Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes. DO L 61, de 18 de marzo de 1995, pp: 1-56.
- Varo, P. y Koivistoinen, P. (1980). Mineral element composition of Finnish foods. XII. General discussion and nutritional evaluation. *Acta Agricultura Scandinavica*, 22, Supplement, pp: 165-171.
- Ysart, G., Miller, P., Croasdale, M., Crews, H., Robb, P., Baxter, M., De Lárgey, C. y Harrison, N. (2000). 1997 UK Total Diet Study - dietary exposure to aluminium, arsenic, cadmium, chromium, copper, lead, mercury, nickel, selenium, tin and zinc. *Food Additives and Contaminants*, 17, pp: 775-786.