

# Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la seguridad del uso de una solución acuosa de cloruro de dióxigeno (dióxido de cloro) como coadyuvante tecnológico para la desinfección bacteriana del agua de lavado de tomates en las plantas de procesado

Número de referencia: AESAN-2021-008

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 30 de junio de 2021

## Grupo de trabajo

Jordi Mañes Vinuesa\* (Coordinador), Carlos Manuel Franco Abuín, Elena González Fandos\*, Carmen Rubio Armendáriz\*, Pau Talens Oliag\* y Ricardo López Rodríguez (AESAN)

## Comité Científico

<b>Carlos Alonso Calleja</b> Universidad de León	<b>Carlos M. Franco Abuín</b> Universidad de Santiago de Compostela	<b>Sonia Marín Sillué</b> Universitat de Lleida	<b>Magdalena Rafecas Martínez</b> Universitat de Barcelona
<b>Houda Berrada Ramdani</b> Universitat de València	<b>Ángel Gil Izquierdo</b> Consejo Superior de Investigaciones Científicas	<b>Francisco J. Morales Navas</b> Consejo Superior de Investigaciones Científicas	<b>M<sup>a</sup> del Carmen Recio Iglesias</b> Universitat de València
<b>Irene Bretón Lesmes</b> Hospital Gregorio Marañón de Madrid	<b>M<sup>a</sup> José González Muñoz</b> Universidad de Alcalá de Henares	<b>Victoria Moreno Arribas</b> Consejo Superior de Investigaciones Científicas	<b>Ana M<sup>a</sup> Rivas Velasco</b> Universidad de Granada
<b>Carmen Cuadrado Hoyo</b> Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria	<b>Isabel Hernando Hernando</b> Universitat Politècnica de València	<b>Silvia Pichardo Sánchez</b> Universidad de Sevilla	<b>Gloria Sánchez Moragas</b> Consejo Superior de Investigaciones Científicas
<b>Pablo Fernández Escámez</b> Universidad Politécnica de Cartagena	<b>Esther López García</b> Universidad Autónoma de Madrid	<b>M<sup>a</sup> del Puy Portillo Baquedano</b> Universidad del País Vasco	<b>Antonio Valero Díaz</b> Universidad de Córdoba
<b>Secretario técnico</b> Vicente Calderón Pascual	<b>*Colaboradores externos:</b> Jordi Mañes Vinuesa (Universitat de València), Elena González Fandos (Universidad de La Rioja), Carmen Rubio Armendáriz (Universidad de La Laguna), Pau Talens Oliag (Universitat Politècnica de València)		

## Resumen

La empresa Servicios Técnicos de Canarias S.L.U ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso como coadyuvante tecnológico de una solución acuosa de cloruro de dióxigeno (dióxido de cloro) (0,75 %) con denominación comercial AGRI DIS. El uso propuesto es la desinfección bacteriana del agua utilizada en el lavado de tomates en las plantas de procesado.

La dosis de coadyuvante tecnológico a utilizar será del 0,04 %, de tal forma que la concentración final de dióxido de cloro en la solución de lavado será 3 ppm.

Considerando el escenario más desfavorable de presencia de residuos en tomates y el consumo de estos en Europa, se ha llevado a cabo una estimación de la ingesta diaria (IDE) de los posibles residuos así como una valoración del riesgo que pueden suponer para el consumidor.

El Comité Científico concluye que, basándose en la información facilitada por el solicitante y teniendo en cuenta la composición y condiciones de uso propuestas, el uso de la solución acuosa de dióxido de cloro como coadyuvante tecnológico no implica riesgo para la salud del consumidor.

### Palabras clave

Tomate, coadyuvante tecnológico, desinfección bacteriana, cloruro de dióxigeno, dióxido de cloro, evaluación del riesgo.

### **Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the safe use of an aqueous solution of dioxygen chloride (chlorine dioxide) as a processing aid for the bacterial disinfection of water for washing tomatoes in processing plants**

### Abstract

The company Servicios Técnicos de Canarias S.L.U has requested an assessment of the safety of using an aqueous solution of dioxygen chloride (chlorine dioxide) (0.75 %) as a processing aid, with commercial designation AGRI DIS. The proposed use is the antibacterial treatment of water used to wash tomatoes in processing plants.

The dose of the processing aid to be used will be 0.04 % such that the final concentration of chlorine dioxide in the washing solution is 3 ppm.

Considering the most adverse scenario of the presence of residues in tomatoes and their consumption in Europe, an Estimated Daily Intake (EDI) of these residues as well as a consumer risk assessment has been made.

It is the conclusion of the Scientific Committee that, based on the information provided by the applicant and taking into account the proposed composition and conditions of use, the use of the aqueous solution of chlorine dioxide as a processing aid does not pose risks to consumer health.

### Key words

Tomato, processing aid, bacterial disinfection, dioxygen chloride, chlorine dioxide, risk assessment.

### Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Mañes, J., Franco, C.M., González, E., Rubio, C., Talens, P. y López, R. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a la seguridad del uso de una solución acuosa de cloruro de dióxigeno (dióxido de cloro) como coadyuvante tecnológico para la desinfección bacteriana del agua de lavado de tomates en las plantas de procesado. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2021, 34, pp: 11-22.

## 1. Introducción

La empresa Servicios Técnicos de Canarias S.L.U., ubicada en Las Palmas de Gran Canaria, ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso de una solución acuosa de cloruro de dióxido (citado como dióxido de cloro en este informe) (0,75 %), con denominación comercial AGRI DIS, como coadyuvante tecnológico en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de tomates a su llegada a las plantas de procesado.

Atendiendo a dicha solicitud, el Consejo de Dirección de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) ha solicitado al Comité Científico que evalúe la seguridad del uso de la citada solución acuosa como coadyuvante tecnológico en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de tomates a su llegada a las plantas de procesado, teniendo en cuenta las "Líneas directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación humana" (AESAN, 2010).

En cuanto a los usos autorizados en alimentación humana del dióxido de cloro se destaca su uso como agente antimicrobiano, coadyuvante tecnológico o aditivo en algunos países.

Asimismo, se ha establecido para el dióxido de cloro una ingesta diaria tolerable (IDT), expresada como cloro, de 0,03 mg/kg p.c. (CMA, 1997) (IPCS, 2000) (EFSA, 2005). Dado que no se puede descartar la presencia de residuos en el producto final tras el empleo de esta solución acuosa, el coadyuvante se clasifica dentro de una situación 2 (AESAN, 2010). En este sentido, el solicitante presenta información relativa a los siguientes aspectos:

- Datos administrativos y presentación general.
- Características físicoquímicas.
- Función tecnológica.
- Estudios de residuos: método analítico y validación del método.
- Estudios y datos relativos a la inocuidad.
- Estudio de consumo y evaluación del nivel anticipado de ingesta por el consumidor.

## 2. Presentación general y características físicoquímicas

### 2.1 Composición y formulación detallada

El producto propuesto como coadyuvante tecnológico, con denominación comercial AGRI DIS, es una solución acuosa de dióxido de cloro puro (99,9 %) y estable con una concentración del 0,75 %. En la Tabla 1 se incluye su composición.

Componente	Fórmula	Nº CAS	Peso molecular (g/mol)	Concentración (%)
Dióxido de cloro	ClO <sub>2</sub>	10049-04-4	67,45	0,75
Agua	H <sub>2</sub> O	7732-18-5	18,05	99,25

## 2.2 Especificaciones del producto

En la Tabla 2 se muestran los resultados de los análisis de tres lotes del coadyuvante tecnológico AGRI DIS.

Tabla 2. Concentraciones declaradas y resultados analíticos				
Componente	Concentración	Certificados de análisis		
Dióxido de cloro	0,75 %	0,77 %	0,75 %	0,77 %
Cloritos	-	13,5 mg/l	40 mg/l	10 mg/l

### 2.2.1 Estabilidad del producto

El solicitante aporta un certificado sobre la estabilidad de la solución acuosa de dióxido de cloro (AGRI DIS) durante 30 días.

### 2.2.2 Reactividad

Se destacan como principales productos de reacción, resultantes del uso del dióxido de cloro en agua, la formación de los iones clorito, clorato y cloruro (IPCS, 2000) (OMS, 2017). Como ejemplos de las reacciones que tienen lugar se indican las siguientes (EFSA, 2005):

- reducción del dióxido de cloro en agua para generar el ion clorito:  

$$\text{ClO}_2 + \text{e}^- \rightarrow \text{ClO}_2^-$$
- reducción del ion clorito a ion cloruro:  

$$\text{ClO}_2^- + 4\text{H}^+ + 4\text{e}^- \rightarrow \text{Cl}^- + 2\text{H}_2\text{O}$$
- descomposición del dióxido de cloro en los iones clorito y clorato en medio alcalino y con ausencia de sustancias oxidables:  

$$2\text{ClO}_2 + \text{H}_2\text{O} \rightarrow \text{ClO}_2^- + \text{ClO}_3^- + 2\text{H}^+$$

En lo que respecta a la reactividad con el entorno de contacto, se indica que el dióxido de cloro no reacciona con material oxidable para formar trihalometanos ni da lugar a la formación de aminas cloradas (EPA, 1999) (IPCS, 2000) (Bello Aragón, 2015). Asimismo, algunos autores destacan su capacidad para destruir fenoles, causantes del mal olor y sabor en agua potable, oxidar el hierro y manganeso mejorando su eliminación, oxidar nitritos y sulfuros hasta nitratos y sulfatos, respectivamente, y la ausencia de reactividad con el bromuro para formar bromatos u otros subproductos del bromo (EPA, 1999) (Bello Aragón, 2015).

## 2.3 Usos autorizados en alimentación humana

En la Tabla 3 se recogen ejemplos de usos autorizados del dióxido de cloro.

<b>Sustancia</b>	<b>Usos autorizados</b>	<b>País/Referencia</b>
Dióxido de cloro	Autorizado como agente antimicrobiano para su uso en el agua de procesado de aves y en el agua de lavado de frutas y verduras (3 ppm de dióxido de cloro residual). El tratamiento de frutas y verduras con dióxido de cloro debe ir seguido de un aclarado con agua potable o de un escaldado, cocinado o enlatado	Estados Unidos (CFR, 2021)
	Autorizado como agente antimicrobiano para su uso en el agua utilizada en el procesado de la carne de aves de corral (3 ppm de dióxido de cloro libre residual)	Chile (MSC, 2017)
	Autorizado como coadyuvante tecnológico para su uso en agua (1 ppm cloro disponible); y como agente para el blanqueo, lavado y pelado de alimentos (1 ppm cloro disponible)	Australia (ANZFSC, 2021)
	Autorizado como aditivo (blanqueo, maduración y agente acondicionador de masa) para su uso en harina	Canadá (FDR, 2021)
	Autorizado como sustancia utilizada para la desinfección del agua potable (0,4 mg/l)	Alemania (Umweltbundesamt, 2020)

Adicionalmente, el solicitante indica que se ha notificado la puesta en el mercado de este producto como biocida utilizado en la desinfección e higienización de agua potable de acuerdo con la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1054/2002 (BOE, 2002).

## 2.4 Ingestas diarias admisibles

Se ha establecido para el dióxido de cloro una ingesta diaria tolerable (IDT), expresada como cloro, de 0,03 mg/kg p.c. en base a un nivel sin efecto adverso observable (NOAEL) de 2,9 mg/kg p.c./día derivado del efecto del clorito sobre el desarrollo neurológico observado en ratas (CMA, 1997) (IPCS, 2000) (EFSA, 2005).

## 3. Función tecnológica

### 3.1 Uso tecnológico alegado

El solicitante alega que el uso tecnológico es el de desinfectante bacteriano del agua utilizada en el lavado de tomates en las plantas de procesado.

### 3.2 Nivel de uso solicitado

Según indica el solicitante, la dosis de coadyuvante tecnológico (AGRI DIS) a utilizar será del 0,04 %, de tal forma que la concentración final de dióxido de cloro en la solución de lavado será 3 ppm. El tiempo de contacto de los tomates con la solución de lavado será de 1 minuto.

### 3.3 Justificación del uso, interés y eficacia

El primer tratamiento postcosecha que se realiza en los productos vegetales es el lavado, siendo fundamental el mantenimiento higiénico de la solución de lavado, ya que ésta se recircula, con lo que van pasando a la solución suciedad proveniente de la recolección, así como microorganismos depositados en el material vegetal. Esta situación provoca que la acumulación de contaminación se pueda incrementar con cada recirculación. Para evitar que la solución de lavado se convierta en un vector de propagación de microorganismos por contaminación cruzada hay que asegurar que su calidad microbiológica se conserva, pudiéndose utilizar a tal efecto productos desinfectantes siempre que se garantice que los productos de degradación y residuos no representen un riesgo para la salud del consumidor ni para el medioambiente (AESAN, 2016).

El solicitante destaca como ventaja frente a otros desinfectantes utilizados en el sector a base de cloro la ausencia de formación de derivados como los trihalometanos o aminas cloradas (EPA, 1999) (IPCS, 2000) (Bello Aragón, 2015). Asimismo, el dióxido de cloro posee un mayor rango de acción que el cloro frente al pH, al no ser dependiente del mismo.

#### 3.3.1 Estudios de eficacia

Se aportan los resultados de un estudio llevado a cabo por un laboratorio independiente en el que se recogen los parámetros microbiológicos establecidos en el Real Decreto 140/2003 por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano (BOE, 2003). Los procedimientos de análisis empleados son la norma ISO9308-1:2014 para *Escherichia coli*, UNE EN ISO 14189:2019 para Enterococos y UNE EN ISO 78192:2001 para *Clostridium perfringens*.

Para llevar a cabo el estudio, se inocularon muestras de agua de la planta de lavado (por triplicado) con *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* y *Clostridium perfringens*, siendo las concentraciones de inóculo empleadas de  $10^7$  a  $2 \times 10^8$  ufc/ml. A esas muestras de agua inoculadas se les añadieron tomates con objeto de simular el proceso usualmente llevado a cabo en la planta. A continuación, se adicionó el coadyuvante tecnológico AGRI DIS, hasta obtener una concentración de 3 ppm en las aguas de lavado con los tomates, y se dejó actuar durante 1 minuto. Se llevaron a cabo recuentos en las distintas muestras de agua de lavado tanto antes del lavado de los tomates (T0) como tras 1 minuto de aplicación del coadyuvante tecnológico (T1), siendo en este último caso todos los resultados obtenidos inferiores al límite de cuantificación (1 ufc/100 ml) (Tabla 4).

**Tabla 4.** Resultados del estudio de eficacia

Parámetro microbiológico	Recuentos	
	T0	T1
<i>E. coli</i>	8 x 10 <sup>4</sup> ufc/100 ml	<1 ufc/100 ml
	2 x 10 <sup>5</sup> ufc/100 ml	<1 ufc/100 ml
	6 x 10 <sup>4</sup> ufc/100 ml	<1 ufc/100 ml
<i>C. perfringens</i>	5 x 10 <sup>3</sup> ufc/100 ml	<1 ufc/100 ml
	3 x 10 <sup>4</sup> ufc/100 ml	<1 ufc/100 ml
	8 x 10 <sup>3</sup> ufc/100 ml	<1 ufc/100 ml
<i>E. faecalis</i>	1 x 10 <sup>5</sup> ufc/100 ml	<1 ufc/100 ml
	9 x 10 <sup>4</sup> ufc/100 ml	<1 ufc/100 ml
	2 x 10 <sup>5</sup> ufc/100 ml	<1 ufc/100 ml

### 3.4 Descripción del proceso

#### 3.4.1 Formas de incorporación del coadyuvante tecnológico

La incorporación del coadyuvante tecnológico AGRI DIS tiene lugar durante el lavado de tomates a su llegada a los centros de procesado, utilizándose la ducha/aspersión o la inmersión como sistema de lavado. Para ello, el coadyuvante tecnológico se adiciona en el circuito de recirculación de la solución de lavado mediante un dosificador automático. Se utiliza un método amperométrico para controlar que la concentración de dióxido de cloro en la solución de lavado sea 3 ppm. El tiempo de contacto de la solución de lavado con los tomates es de 1 minuto.

#### 3.4.2 Identificación de las fases de eliminación del coadyuvante tecnológico

Según indica el solicitante, una vez finalizado el lavado de los tomates no será necesario realizar ningún proceso adicional para la eliminación del dióxido de cloro, siendo la misma espontánea por evaporación y/o fotosensibilidad.

Asimismo, varios Organismos han destacado la elevada reactividad del dióxido de cloro en agua, siendo rápidamente transformado, principalmente, en el ion clorito y en los iones clorato y cloruro, destacándose, además, la rápida reducción del dióxido de cloro remanente a clorito y cloruro tras su ingestión (IPCS, 2000) (EFSA, 2005) (OMS, 2017). En este sentido, la Directiva (UE) 2020/2184, relativa a la calidad de las aguas destinadas a consumo humano, establece unos valores paramétricos para el clorato y el clorito de 0,25 mg/l, indicándose que el valor aplicado será de 0,7 mg/l cuando se emplee un método de desinfección que genere clorato, en particular, dióxido de cloro, para la desinfección de aguas destinadas al consumo humano, si bien se ha establecido un periodo transitorio, hasta 2026, en lo que respecta a la obligatoriedad de controlar estos valores (UE, 2020a).

En relación a la posible presencia de estos subproductos de reacción en los tomates tratados con la solución acuosa de dióxido de cloro, el solicitante presenta los resultados de un estudio sobre residuos de clorato.

#### 4. Estudios de residuos

Se aportan los resultados de un estudio sobre la presencia de residuos de clorato en tomates, llevado a cabo por el Centro de Edafología y Biología Aplicada del Segura (CEBAS) del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) en una planta de lavado. Para realizar el estudio se preparó la solución de lavado adicionando, mediante una bomba dosificadora, el coadyuvante tecnológico al tanque de recirculación, el cual contenía agua sucia procedente del lavado de cajas.

A continuación, se añadieron a la lavadora, aproximadamente, 600 kg de tomates sobre los que se pulverizó la solución de lavado mediante un sistema de duchas. La concentración inicial de dióxido de cloro en la solución de lavado fue de 2,9 mg/l, siendo la concentración media durante el proceso de lavado de  $2,7 \pm 0,3$  mg/l. Según indica el solicitante, el descenso en la concentración pudo ser debido a factores como la pérdida de dióxido de cloro durante la pulverización de los tomates, su pérdida en contacto con las superficies o la presencia de sustancias oxidables en la solución de lavado.

Tras finalizar el lavado, se analizaron los residuos de clorato en 10 muestras de solución de lavado y 12 muestras de tomates mediante cromatografía líquida de alta eficacia acoplada a espectrometría de masas (HPLC-MS).

En el caso de las soluciones de lavado, los resultados mostraron una concentración media de cloratos de  $45,9 \pm 0,5$  mg/l. Según indica el solicitante, esta elevada concentración podría ser consecuencia, por ejemplo, de un largo tiempo de permanencia del coadyuvante tecnológico en la solución antes del lavado. Respecto a las muestras de tomates, se asumió que los cloratos estarían presentes, principalmente, en su superficie y no en la pulpa. Por tanto, se pelaron los tomates y se analizó una muestra de 10 g de piel. Los resultados de los análisis realizados en las muestras de piel de tomates mostraron concentraciones de clorato superiores a 0,01 mg/kg en todos los casos, siendo 0,04 mg/kg la concentración máxima.

En cuanto al marco regulatorio, el Reglamento (UE) 2020/749 establece límites máximos de residuos (LMR) temporales de cloratos en determinados productos, comprendidos entre 0,1 y 0,7 mg/kg, en base al principio ALARA (tan bajos como sea razonablemente posible) tomando para ello en consideración que estos residuos no proceden del uso de plaguicidas, sino que resultan del uso de soluciones a base de cloro en la transformación de alimentos y en el tratamiento del agua potable. Este enfoque garantiza que, en la medida de lo posible, los explotadores de empresas alimentarias apliquen las medidas de prevención y reducción de los niveles de clorato en los alimentos con el fin de proteger la salud pública, pero tiene también en cuenta la necesidad de garantizar la seguridad microbiológica de los alimentos. En el caso de los tomates, el LMR temporal para el clorato es 0,1 mg/kg (UE, 2020b).

#### 5. Estudios y datos relativos a la inocuidad del clorato

La presencia de clorato en los alimentos y agua potable fue objeto de evaluación por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en 2015. En la citada evaluación se destacó el uso de agua clorada durante el procesado de alimentos y la desinfección de equipos como una de las principales fuentes de clorato en los alimentos, y se estableció una ingesta diaria tolerable (IDT) de 3 µg clorato/kg p.c., al identificarse como efecto crítico derivado de la exposición crónica a clorato la inhibición de la captación de yodo por la tiroides en adultos. Asimismo, en lo que respecta a la



exposición aguda se estableció una dosis de referencia (ARfD) de 36 µg clorato/kg p.c. al identificarse como efecto crítico la formación de metahemoglobina (EFSA, 2015).

Para todos los grupos de población estudiados, se identificó el agua potable como el principal contribuyente medio tanto a la exposición crónica como aguda de clorato, siendo las concentraciones medias de clorato detectadas de 28 y 39 µg/l considerando los rangos de concentraciones *lower bound* (LB) y *upper bound* (UB), respectivamente. En este sentido, las contribuciones del agua potable a la exposición a clorato, considerando el LB de concentración, fueron del 25-58 % en lactantes, 12-48 % en niños de 1-3 años, 0-38 % en niños de 3-9 años y adolescentes, 6,2-48 % en adultos, 8,1-35 % en ancianos y 5,5-39 % en muy ancianos.

En cuanto a la exposición dietética total a clorato, las estimaciones de exposición crónica, considerando consumos medios, oscilaron entre 0,5 µg clorato/kg p.c./día en adolescentes (considerando el LB) y 4,1 µg clorato/kg p.c./día en el caso de niños menores de 1 año (considerando el UB), mientras que para el percentil 95 la exposición más elevada correspondió a niños menores de 1 año (6,6 µg clorato/kg p.c./día, considerando el UB). En el caso de exposición aguda, las estimaciones oscilaron entre 1,0 µg clorato/kg p.c./día (adolescentes, UB) y 13 µg clorato/kg p.c./día (niños menores de 1 año, UB), considerando consumos medios y el UB de concentraciones, mientras que para el percentil 95 las estimaciones estuvieron comprendidas entre 2,6 µg clorato/kg p.c./día (adolescentes) y 31 µg clorato/kg p.c./día (niños menores de 1 año). Considerando el consumo de alimentos individuales (para el percentil 95 y el rango de concentraciones UB), la estimación de la exposición aguda más elevada correspondió al agua potable (32 µg clorato/kg p.c./día).

En el caso de los adolescentes y adultos, las estimaciones de exposición crónica (para la media y el percentil 95) fueron en todos los casos inferiores a la IDT establecida (3 µg clorato/kg p.c.), mientras que en los grupos de los niños (menores de 1 año y de 1-3 años) la IDT fue superada en todos los casos al considerar consumos elevados (percentil 95) y en algunos casos al considerar el rango de concentraciones elevadas de cloratos (UB). Respecto a la estimación de la exposición aguda, en ningún caso se superó la ARfD establecida (EFSA, 2015).

## 6. Estudio de consumo y evaluación del nivel anticipado de ingesta de clorato por el consumidor

Para realizar la estimación de la exposición a clorato, se han tenido en cuenta los datos del país de la Unión Europea con los consumos (crónicos) más elevados de tomates (media y percentil 95 de solo consumidores), tanto para adultos como niños de 12 a 35 meses (*toddlers*) y menores de 1 año (*infants*), de acuerdo a la *Comprehensive European Food Consumption Database* de EFSA (2021) (datos actualizados a mayo de 2021).

En el caso de los niños menores de 1 año, el consumo más elevado de tomates (resultantes de la suma de los consumos de tomates, zumo de tomate y conserva de tomate concentrado en Chipre) es de 10,61 y 14,38 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente. Para los niños de 12-35 meses, el consumo más elevado es de 8,17 y 15,29 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95 (datos de Bulgaria), respectivamente, mientras que en el caso de adultos, el consumo más elevado (datos de Alemania) es de 3,10 y 8,46 g/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente.

Refiriendo la concentración más alta de residuos de clorato detectada en la piel de tomate (0,04 mg/kg) al conjunto del tomate, y considerando que la piel supone, aproximadamente, un 8,5 % de su peso (Barriger et al., 1999), se obtiene una concentración de 0,0034 mg clorato/kg de tomate.

La ingesta diaria estimada (IDE) de clorato se deduce a partir de esta concentración (0,0034 mg/kg) y de los datos de consumo (Tabla 5).

<b>Tabla 5.</b> Estimación de la exposición crónica a clorato				
<b>Población</b>	<b>Consumo tomates (g/kg p.c./día)</b>		<b>IDE clorato (mg/kg p.c./día)</b>	<b>% IDT</b>
	Media	P95		
Niños (<1 año)	Media	10,61	0,00004	1,20
	P95	14,38	0,00005	1,63
Niños (12-35 meses)	Media	8,17	0,00003	0,93
	P95	15,29	0,00005	1,73
Adultos	Media	3,10	0,00001	0,35
	P95	8,46	0,00003	0,96

Las IDE suponen el 1,2 y 1,63 % de la IDT establecida por EFSA (3 µg clorato/kg p.c) para la media y el percentil 95, respectivamente, en el caso de los niños menores de 1 año; el 0,93 y 1,73 %, respectivamente, en niños de 12-35 meses; y el 0,35 y 0,96 %, respectivamente, en el caso de los adultos.

Asimismo, al haberse establecido una ARfD para el clorato, también se ha llevado a cabo la estimación de la exposición aguda (Tabla 6), siguiendo los mismos criterios que en el caso de la crónica.

<b>Tabla 6.</b> Estimación de la exposición aguda a clorato				
<b>Población</b>	<b>Consumo tomates (g/kg p.c.)</b>		<b>IE clorato (mg/kg p.c.)</b>	<b>% ARfD</b>
	Media	P95		
Niños (<1 año)	Media	11,14	0,00004	0,11
	P95	26,44	0,00009	0,25
Niños (12-35 meses)	Media	14,18	0,00005	0,13
	P95	25,68	0,00009	0,24
Adultos	Media	5,31	0,00002	0,05
	P95	14,70	0,00005	0,14

En el caso de los niños menores de 1 año se obtienen unas ingestas estimadas (IE) de 0,00004 y 0,00009 mg clorato/kg p.c./día para la media y el percentil 95, respectivamente, las cuales suponen el 0,11 y 0,25 % de la ARfD (36 µg clorato/kg p.c.). Respecto a los niños de 12 a 35 meses las IE suponen el 0,13 y 0,24 %, respectivamente, de la ARfD, mientras que en adultos el porcentaje disminuye hasta el 0,05 y 0,14 %, respectivamente.

### Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico, una vez evaluado el expediente de solicitud de uso de una solución acuosa de cloruro de dióxido (dióxido de cloro), con denominación comercial AGRI DIS, como coadyuvante tecnológico en el proceso de desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de tomates a su llegada a las plantas de procesado concluye que, basándose en la información facilitada por el solicitante y teniendo en cuenta la composición y condiciones de uso propuestas, el uso del coadyuvante tecnológico no implica riesgo para la salud del consumidor.

Las conclusiones de este informe se refieren exclusivamente a la solución objeto de evaluación como coadyuvante tecnológico en las condiciones de uso propuestas y con su composición actual, no pudiéndose extender a otras formulaciones o condiciones distintas de las evaluadas. Debe tenerse en cuenta que los kg de tomate tratados, las condiciones climáticas o la suciedad pueden influir en las concentraciones de los componentes del coadyuvante en las soluciones de lavado y, por tanto, en sus eventuales residuos.

Esta evaluación no supone una autorización de uso ni afecta a usos distintos del uso como coadyuvante tecnológico en el proceso de la desinfección bacteriana del agua utilizada para el lavado de tomates a su llegada a las plantas de procesado.

Los productos así procesados deberán cumplir con toda la legislación alimentaria que les sea de aplicación y, una vez que estén en el mercado, el operador deberá asegurar la ausencia de contaminantes, residuos o microorganismos indeseables, o su presencia por debajo de los límites máximos establecidos.

### Referencias

- AESAN (2010). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Líneas Directrices de la documentación precisa para la evaluación de coadyuvantes tecnológicos que se pretenden emplear en la alimentación. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 12, pp: 79-93.
- AESAN (2016). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) en relación al uso de una solución acuosa de peróxido de hidrógeno, ácido acético y ácido peracético (23/17/15) como coadyuvante tecnológico para la desinfección bacteriana de cítricos y tomates y el agua de lavado de los mismos. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 23, pp: 21-43.
- ANZFSC (2021). Australia New Zealand Food Standards Code. Schedule 18 Processing aids. Disponible en: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2021C00092> [acceso: 4-02-21].
- Barringer, S.A., Bennett, M.A. y Bash, W.D. (1999). Effect of fruit maturity and nitrogen fertilizer levels on tomato peeling efficiency. *Journal of vegetable crop production*, 5, pp: 3-11.
- Bello Aragón, F.J. (2015). Subproductos generados con el uso de dióxido de cloro. *Química e Industria*, 612, pp: 36-39.

- BOE (2002). Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. BOE N° 247 de 15 de octubre de 2002, pp: 36188-36220.
- BOE (2003). Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. BOE N° 45 de 21 de febrero de 2003, pp: 7228-7245.
- CFR (2021). Code of Federal Regulations. Title 21: Food and Drugs. Part 173 - Secondary direct food additives permitted in food for human consumption. Subpart D - Specific Usage Additives. 173.300 Chlorine dioxide. Disponible en: <https://ecfr.federalregister.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-173/subpart-D/section-173.300> [acceso: 3-02-21].
- CMA (1997). Chemical Manufacturers Association. Sodium chlorite: drinking water rat two-generation reproductive toxicity study. Washington, DC, (Quintiles Report CMA/17/96).
- EFSA (2005). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) on a request from the Commission related to treatment of poultry carcasses with chlorine dioxide, acidified sodium chlorite, trisodium phosphate and peroxyacids. *EFSA Journal*, 297, pp: 1-27.
- EFSA (2015). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Risks for public health related to the presence of chlorate in food. *EFSA Journal*, 13 (6): 4135, pp: 1-103.
- EFSA (2021). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Comprehensive European Food Consumption Database. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database> [acceso: 12-04-21].
- EPA (1999). Environmental Protection Agency. Alternative disinfectants and oxidants guidance manual. EPA 815-R-99-014.
- FDR (2021). Food and Drug Regulations. Food Additives That May Be Used as Bleaching, Maturing and Dough Conditioning Agents. Disponible en: [https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,\\_c.\\_870/FullText.html](https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._870/FullText.html) [acceso: 4-02-21].
- IPCS (2000). International Programme on Chemical Safety. Environmental Health Criteria 216: Environmental Health Criteria 216: Disinfectants and Disinfectant By-products.
- MSC (2017). Ministerio de Salud de Chile. Decreto 446 Exento. Modifica Decreto n° 1375 Exento, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba Norma técnica n° 117 sobre "inspección médico veterinaria de aves de corral y de sus carnes". Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1112630&idParte=9867060> [acceso: 3-02-21].
- OMS (2017). Organización Mundial de la Salud. Guidelines for Drinking-water Quality. Fourth edition incorporating the first addendum.
- UE (2020a). Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. DO L 435 del 23 de diciembre de 2020, pp: 1-62.
- UE (2020b). Reglamento (UE) 2020/749 de la Comisión, de 4 de junio de 2020, que modifica el anexo III del Reglamento (CE) N° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de clorato en determinados productos. DO L 178 de 8 de junio de 2020, pp: 7-20.
- Umweltbundesamt (2020). Agencia Federal de Medioambiente. Bekanntmachung der Liste der Aufbereitungsstoffe und Desinfektionsverfahren gemäß § 11 der Trinkwasserverordnung - 22. Änderung -(Stand: Dezember 2020).