

# Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación con la seguridad del uso de una solución acuosa de lauril éter sulfato sódico como coadyuvante tecnológico para el lavado de manzanas, melocotones, plátanos, tomates, pimientos y cítricos en las plantas de procesado

Número de referencia: AESAN-2022-002

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 23 de febrero de 2022

## Grupo de trabajo

**Sonia Marín Sillué (Coordinadora), Houda Berrada Ramdani, Isabel Hernando Hernando y Ricardo López Rodríguez (AESAN)**

## Comité Científico

<b>Carlos Alonso Calleja</b> Universidad de León	<b>Carlos M. Franco Abuín</b> Universidade 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>María del Carmen Recio Iglesias</b> Universitat de València
<b>Irene Bretón Lesmes</b> Hospital Gregorio Marañón de Madrid	<b>María José González Muñoz</b> Universidad de Alcalá de Henares	<b>Victoria Moreno Arribas</b> Consejo Superior de Investigaciones Científicas	<b>Ana María Rivas Velasco</b> Universidad de Granada
<b>Araceli Díaz Perales</b> Universidad Politécnica de Madrid	<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>María del Puy Portillo Baquedano</b> Universidad del País Vasco	<b>Antonio Valero Díaz</b> Universidad de Córdoba

## Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

**Gestión técnica del informe AESAN:** Ricardo López Rodríguez

## Resumen

La empresa Productos Citrosol S.A. ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso de una solución acuosa de lauril éter sulfato sódico (27 %) como coadyuvante tecnológico, con denominación comercial Citroboost. El uso propuesto es el lavado de manzanas, melocotones, plátanos, tomates, pimientos y cítricos en las plantas de procesado.

La dosis de coadyuvante tecnológico a utilizar es del 0,4 % V/V en todos los casos, de tal forma que la concentración final de lauril éter sulfato sódico en las soluciones de lavado será 1080 ppm.

Considerando el escenario más desfavorable de presencia de residuos en manzanas, melocotones, plátanos, tomates, pimientos y cítricos, y el consumo de estas frutas y hortalizas 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 mediante el cálculo del margen de seguridad (MOS).

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 lauril éter sulfato sódico como coadyuvante tecnológico no implica riesgo para la salud del consumidor.

### Palabras clave

Manzanas, melocotones, plátanos, tomates, pimientos, cítricos, coadyuvante tecnológico, lavado.

### **Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the safe use of an aqueous solution of Lauryl ether sulfate sodium as a processing aid for washing apples, peaches, bananas, tomatoes, peppers and citrus fruits in processing plants**

### Abstract

The company Productos Citrosol S.A. has requested an assessment of the safety of using an aqueous solution of Lauryl ether sulfate sodium (27 %) as a processing aid, with commercial designation Citroboost. The proposed use is the washing of apples, peaches, bananas, tomatoes, peppers and citrus fruits in processing plants.

The dose of the processing aid to be used will be 0.4 % V/V in all cases, so that the final concentration of Lauryl ether sulfate sodium in the washing solutions will be 1080 ppm.

Considering the most adverse scenario of the presence of residues in apples, peaches, bananas, tomatoes, peppers and citrus fruits, and their consumption in Europe, an Estimated Daily Intake (EDI) of these residues as well as a consumer risk assessment as well as a consumer risk assessment by calculating the Margin of Safety (MOS) have 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 Lauryl ether sulfate sodium as a processing aid does not pose risks to consumer health.

### Key words

Apples, peaches, bananas, tomatoes, peppers, citrus fruits, processing aid, washing.

### Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Marín, S., Berrada, H., Hernando, I. y López, R. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación con la seguridad del uso de una solución acuosa de lauril éter sulfato sódico como coadyuvante tecnológico para el lavado de manzanas, melocotones, plátanos, tomates, pimientos y cítricos en las plantas de procesado. *Revista del Comité Científico*, 2022, 35, pp: 139-150.

## 1. Introducción

La empresa Productos Citrosol S.A., ubicada en Potrías (Valencia), ha solicitado una evaluación de la seguridad del uso de una solución acuosa de lauril éter sulfato sódico como coadyuvante tecnológico en el proceso de lavado de manzanas, melocotones, plátanos, tomates, pimientos y cítricos 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 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, el lauril éter sulfato sódico (LESS) no se encuentra autorizado en alimentación humana.

Dado que no se puede descartar la presencia de residuos en los productos finales (frutas y hortalizas) tras el empleo de esta solución acuosa, de acuerdo con los criterios establecidos en las citadas Líneas directrices, el coadyuvante tecnológico se clasifica dentro de una situación 6: sustancia no autorizada en alimentación humana cuya Ingesta Diaria Admisible (IDA) no está establecida y cuyo empleo puede conducir a la presencia de residuos técnicamente inevitables. De acuerdo a esa situación, 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 Citroboost, es una solución acuosa de lauril éter sulfato sódico (27 %). En la Tabla 1 se muestra su composición.

**Tabla 1.** Composición del coadyuvante tecnológico

Componente	Función	Nº CAS	Concentración (% p/p)
Lauril éter sulfato sódico	Sustancia activa	68891-38-3	27

Asimismo, se han identificado como impurezas la presencia de compuestos insulfatados ( $\leq 1,08$  %) y CMIT/MIT (clorometilisotiazolinona/metilisotiazolinona,  $< 0,03$  %).

El pH de la solución es 7-7,5 (al 10 %).

## 2.2 Especificaciones del producto

En la Tabla 2 se incluyen las especificaciones y los resultados de los análisis de cinco lotes del coadyuvante tecnológico.

Componente	Especificaciones (% p/p)	Certificados de análisis (% p/p)				
Lauril éter sulfato sódico	26-28	26,8	26,4	27,1	26,9	27,2

### 2.2.1 Estabilidad del producto

Según indica el solicitante, el coadyuvante tecnológico es estable a temperatura ambiente (Schönfeldt, 1969).

### 2.2.2 Reactividad

El solicitante indica que el lauril éter sulfato sódico es un tensioactivo aniónico que no reacciona de manera directa con el entorno (agua y productos vegetales) estando su actividad principal relacionada con una disminución en la tensión superficial del agua de lavado.

## 2.3 Usos autorizados en alimentación humana

El lauril éter sulfato sódico no tiene usos autorizados en alimentación humana. Se trata de un producto utilizado en cosmética y en detergencia, tanto industrial como doméstica.

A nivel doméstico, se utilizan los etoxisulfatos de alcohol en la fabricación de detergentes (para la ropa, lavavajillas y limpiadores de superficies) y productos para el cuidado personal, habiéndose evaluado el riesgo de exposición por vía oral de estas sustancias por parte del HERA (*Human & Environmental Risk Assessment on ingredients of European household cleaning products*) (HERA, 2003).

Asimismo, los etoxisulfatos de alcohol se encuentran registrados en la ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas) de acuerdo al Reglamento (CE) N° 1907/2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (UE, 2006) con diferentes usos, siendo uno de ellos en el lavado de utensilios de cocina (ECHA, 2022a, b).

Por otro lado, en Estados Unidos se encuentra registrado el uso de este tipo de alcoholes como surfactantes inertes en plaguicidas, con una concentración inferior al 30 %, sin haberse establecido una tolerancia máxima para sus residuos (CFR, 2022).

## 2.4 Ingestas Diarias Admisibles

No se ha establecido una Ingesta Diaria Admisible (IDA) para el lauril éter sulfato sódico (EFSA, 2022a) (JECFA, 2022).

## 3. Función tecnológica

### 3.1 Uso tecnológico alegado

El solicitante indica que el uso tecnológico es el del lavado de manzanas, melocotones, plátanos,

tomates, pimientos y cítricos a su llegada a las plantas de procesado, favoreciendo para ello el mojado homogéneo de toda la superficie de estas frutas y hortalizas al disminuir la tensión superficial durante el proceso de lavado. Esta disminución de la tensión superficial también le confiere al lauril éter sulfato sódico la capacidad de eliminar la suciedad de las superficies y poder espumógeno. Asimismo, permite reducir la población microbiana presente en la superficie mediante desprendimiento físico.

### 3.2 Nivel de uso solicitado

Según indica el solicitante, la dosis de coadyuvante tecnológico a utilizar es del 0,4 % V/V en todos los casos, de tal forma que la concentración final de lauril éter sulfato sódico en las soluciones de lavado de las frutas y hortalizas objeto de evaluación será 1080 ppm.

El tiempo de contacto de las frutas y hortalizas con la solución de lavado será de 30 segundos en todos los casos y no habrá recirculación de dicha solución. Tras el lavado se realizará un enjuagado final de las frutas y hortalizas con agua potable.

### 3.3 Justificación del uso, interés y eficacia

Según se indica, el primer tratamiento postcosecha que se realiza en los productos hortofrutícolas frescos y mínimamente procesados es el lavado, cuyo principal objetivo es la eliminación de suciedad proveniente de la recolección, así como reducir parcialmente de modo mecánico la población microbiana depositada en la superficie (Wardoski et al., 1986) (Matthews et al., 2016) (FAO/OMS, 1998, 2008).

Entre las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) respecto a la descontaminación superficial de las frutas y hortalizas que se consumen crudas está la aplicación de planes de higienización que minimicen la contaminación de la fruta y hortalizas en todos los puntos de la cadena alimentaria, siendo el procesado postcosecha un punto clave por ser el último punto de control antes de su comercialización (FAO/OMS, 1998, 2008).

Esta recomendación también se encuentra recogida por la FDA (*U.S. Food and Drugs Administration*) en su Guía para minimizar los peligros microbiológicos en la seguridad alimentaria de frutas y hortalizas, donde se indica el lavado de los productos vegetales puede reducir el peligro potencial de una contaminación microbiológica ya que esta se produce, principalmente, en la superficie de estos alimentos. Si los patógenos no son eliminados, inactivados o controlados en esta fase inicial, pueden extender la contaminación a otros frutos durante el procesado. Lavando apropiadamente las frutas y verduras en fresco antes de cualquier operación de procesado industrial, se puede reducir potencialmente, aunque no eliminar, la contaminación superficial (FDA, 2008).

Por otro lado, las normas de comercialización de frutas y hortalizas, recogidas en el Reglamento (UE) N° 543/2011, establecen como requisito mínimo de calidad que las frutas y hortalizas deben estar limpias y prácticamente exentas de materias extrañas visibles tras su acondicionamiento y envasado (UE, 2011).

El empleo de detergentes y tensioactivos facilita los procesos de lavado de estos productos de origen vegetal.

### 3.3.1 Estudios de eficacia

El solicitante aporta los resultados de los ensayos llevados a cabo a escala laboratorio y a escala piloto con objeto de establecer la dosis de uso del coadyuvante tecnológico. Los ensayos llevados a cabo con las frutas y hortalizas objeto de evaluación permitieron establecer una dosis de uso del 0,4 % para todos los casos, dado que a esta dosis se consiguió obtener tanto el grado de limpieza como la homogeneidad en el mojado deseado. A dosis más bajas se produce una disminución de la tensión superficial mientras que a dosis más altas se podría producir un exceso de espuma, lo que podría disminuir la eficacia del lavado, al interponerse la espuma entre los cepillos y las frutas y hortalizas, y dificultar el aclarado final con agua potable.

En lo que respecta a la fitotoxicidad, en los estudios que el solicitante presenta no se observaron ni efectos nocivos en la piel ni manchado en la superficie de las frutas y hortalizas con ninguna de las dosis testadas.

## 3.4 Descripción del proceso

### 3.4.1 Formas de incorporación del coadyuvante tecnológico

La incorporación del coadyuvante tecnológico tiene lugar durante el lavado de los frutos y hortalizas a su llegada a las plantas de procesamiento. En el caso de los cítricos y manzanas el lavado puede tener lugar bien por inmersión en una balsa, bien mediante el sistema denominado "drencher" o ducha de palets. El tiempo de máxima permanencia en la balsa es de 30 segundos y tras el lavado tiene lugar un enjuagado final con agua potable mediante duchas.

El lavado de los otros productos vegetales (melocotones, plátanos, tomates y pimientos) se puede realizar por inmersión en balsa o mediante duchas a presión o cascadas. En ambos casos, el tiempo máximo de contacto con la solución de lavado es de 30 segundos y tras el lavado tiene lugar un enjuagado final con agua potable mediante duchas.

En todos los casos, la adición del coadyuvante tecnológico al agua de lavado tiene lugar mediante dosificadores automáticos programables.

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

Según se indica, cabría esperar que la presencia de lauril éter sulfato sódico en las superficies de las frutas y hortalizas fuera despreciable, dada su baja concentración en las soluciones de lavado. Además, tanto las frutas como las hortalizas se someten a un enjuagado final con agua potable evitándose así la posible presencia de residuos de lauril éter sulfato sódico en sus superficies, dada su alta solubilidad en agua.

## 4. Estudios de residuos

Se presentan los resultados de unos estudios llevados a cabo para la determinación de residuos de lauril éter sulfato de sodio (LESS). Los estudios fueron llevados a cabo en una planta piloto semiindustrial, con objeto de simular las condiciones de lavado más cercanas a la realidad. La concentración de LESS en los coadyuvantes tecnológicos utilizados fue del 26,2 % en el caso de los cítricos (1048 ppm de LESS en la solución de lavado) y 26,3 % para el resto de frutas y hortalizas objeto de

evaluación (1052 ppm de LESS en las soluciones de lavado).

Se tomaron muestras, por triplicado, correspondientes a tres etapas del proceso de lavado de cítricos, manzanas, melocotones, plátanos, tomates y pimientos frescos:

- Solución pretratamiento: toma de muestra una vez añadido a la solución de lavado un 0,4 % del coadyuvante tecnológico y antes de comenzar el tratamiento de las frutas y hortalizas.
- Superficie sin enjuagado: toma de muestra de la superficie de las frutas y hortalizas tras su inmersión en la solución de lavado durante 30 segundos.
- Superficie con enjuagado: toma de muestra de la superficie de las frutas y hortalizas tras el enjuagado final con agua potable.

Los análisis de LESS fueron llevados a cabo por un laboratorio externo mediante un procedimiento interno validado basado en la norma UNE-EN ISO 16265:2012, modificado para una extracción acuosa de muestra de fruta/hortaliza, y posterior análisis mediante detección fotométrica en equipo automatizado de flujo segmentado con un límite de cuantificación (LOQ) de 0,27 mg/kg (Tabla 3).

**Tabla 3.** Contenidos promedio de LESS en las soluciones pretratamiento y en la superficie de las frutas y hortalizas (con y sin enjuagado final)

Muestras		Solución pretratamiento (mg/l)	Superficie sin enjuagado (mg/kg)	Superficie con enjuagado (mg/kg)
Cítricos	Naranjas	985,7 ± 22,7	1,81 ± 0,08	0,282
	Mandarinas	994,7 ± 32,2	1,08 ± 0,22	<LOQ
	Limonos	1020,3 ± 173,4	1,00 ± 0,05	<LOQ
Manzanas		772 ± 36	1,383 ± 0,163	<LOQ
Melocotones		940 ± 51	1,500 ± 0,354	<LOQ
Plátanos		1253,33 ± 97,3	1,260 ± 0,125	<LOQ
Tomates		1013,33 ± 65,06	0,429 ± 0,106	<LOQ
Pimientos		879,33 ± 31,56	0,747 ± 0,101	<LOQ

Una vez llevado a cabo el tratamiento con las soluciones de lavado (0,4 % de coadyuvante tecnológico), los resultados obtenidos muestran, en todos los casos, unos residuos de LESS inferiores a 2 mg/kg en las superficies sin enjuagar. Tras el enjuagado final con agua potable, los residuos de LESS en las superficies son inferiores al límite de cuantificación en todos los casos excepto para una de las muestras de naranjas (0,282 mg/kg).

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

Como ya se ha indicado, no hay una IDA establecida para el LESS. De forma similar a los procedimientos seguidos para otros coadyuvantes tecnológicos, la evaluación del riesgo se basa en la

determinación del margen de seguridad (MOS), al ser considerados los etoxisulfatos de alcohol como sustancias no carcinogénicas ni genotóxicas (HERA, 2003) (ECHA, 2022a), considerando que cuando el MOS es  $>100$  no existe riesgo para el consumidor. El MOS se calcula teniendo en cuenta el NOAEL (nivel sin efecto adverso observable) y la Ingesta Diaria Estimada (IDE).

En lo que respecta al NOAEL, los estudios de toxicidad oral crónica y subcrónica llevados a cabo con alcoholes etoxisulfatos no mostraron efectos a dosis de 75 mg/kg p.c./día ni efectos adversos a la máxima dosis administrada (250 mg/kg p.c./día) (HERA, 2003). Asimismo, la ECHA (2022a) incluye en el dossier registrado un NOAEL de 300 mg/kg p.c./día para todo el grupo de etoxisulfatos de alcohol.

En el caso de la toxicidad oral aguda, se han establecido sendas  $LD_{50}$  para este tipo de etoxisulfatos de alcohol:  $>2000$  mg/kg p.c. (HERA, 2003) y 2870 mg/kg p.c. (ECHA, 2022a).

Para llevar a cabo la estimación de la exposición crónica, se selecciona el NOAEL más restrictivo (75 mg/kg p.c./día) de todos los establecidos, derivado de un estudio de toxicidad crónica (2 años) en ratas a las que se administraron estos alcoholes a través del agua de bebida, en consonancia, además, con el establecido por HERA (2003) para evaluar el riesgo asociado a la exposición humana a este tipo de alcoholes como consecuencia de su uso en productos de limpieza y lavandería.

Respecto a las posibles impurezas presentes en el coadyuvante tecnológico (insulfatados y CMIT/MIT), el estudio llevado a cabo por HERA (2003) indica que los etoxisulfatos de alcohol producidos comercialmente contienen, aproximadamente, un 2-4 % de insulfatados (alcoholes y alcoholes etoxilados). Según indica el solicitante, dado que estos productos (detergentes) no se purifican y se comercializan prácticamente como se obtienen, los estudios toxicológicos realizados y evaluados se han realizado en presencia de estas impurezas.

En el caso específico del CMIT y MIT, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió en 2010 un informe sobre la seguridad de estos compuestos utilizados como biocidas en materiales en contacto con alimentos tales como revestimientos, papel y cartón. Se concluyó que no hay riesgo para la seguridad del consumidor si el residuo máximo en el producto acabado es inferior a 25  $\mu\text{g}/\text{dm}^2$  (EFSA, 2010). El cálculo teórico del residuo de CMIT/MIT que quedaría en la superficie de las frutas y hortalizas tratadas, asumiendo una eliminación en el aclarado análoga a la que se observa experimentalmente para el LESS, daría lugar a un residuo estimado de 15  $\mu\text{g}/\text{dm}^2$ , con lo cual no supone un riesgo para la seguridad del consumidor.

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

Para realizar la estimación de la exposición al LESS, se han tenido en cuenta los datos del país de la Unión Europea con los consumos (crónicos) más elevados (media y percentil 95 de solo consumidores), tanto para adultos como niños de 1-3 años (*toddlers*) y menores de 1 año (*infants*), de acuerdo a la *Comprehensive European Food Consumption Database* de EFSA (2022b) (datos actualizados a febrero de 2022):

- En el caso de los adultos, los consumos más elevados para la media y el percentil 95 corresponden a 8,05 y 22,97 g/kg p.c./día, respectivamente, para las manzanas (suma de los consumos de manzanas y zumo de manzana, datos de Alemania); 4,45 y 9,20 g/kg p.c./día para los melocotones



(suma de los consumos de melocotones y zumo de melocotón, datos de Estonia); 1,78 y 4,23 g/kg p.c./día para los plátanos (suma de plátanos y bananas, datos de Estonia); 3,10 y 8,73 g/kg p.c./día para los tomates (datos de Alemania); 0,60 y 1,71 g/kg p.c./día para los pimientos (datos de Hungría); y 6,11 y 18,49 g/kg p.c./día para los cítricos (suma de naranjas, mandarinas, limones, zumo de naranja, zumo de limón y zumo de cítricos, datos de Alemania).

- Respecto a los niños de 1 a 3 años se obtienen unos consumos de 16,16 y 50,24 g/kg p.c./día para las manzanas (suma de los consumos de manzanas y zumo de manzana, datos de Estonia); 16,19 y 34,79 g/kg p.c./día para los melocotones (suma de melocotones y zumo de melocotón, datos de España); 8,08 y 18,65 g/kg p.c./día para los plátanos (suma de plátanos y bananas, datos de Estonia); 8,17 y 15,31 g/kg p.c./día para los tomates (datos de Bulgaria); 1,66 y 3,87 g/kg p.c./día para los pimientos (datos de Italia); y 24,14 y 46,39 g/kg p.c./día para los cítricos (suma de naranjas, mandarinas, limones, zumo de naranja, zumo de limón y zumo de cítricos, datos de Bulgaria).
- Siguiendo los mismos criterios, para los niños menores de 1 año, los consumos más elevados para la media y el percentil 95 corresponden a 13,58 y 40,53 g/kg p.c./día, respectivamente, para las manzanas (datos de Eslovenia); 11,76 y 29,30 g/kg p.c./día para los melocotones (datos de Bulgaria); 8,09 y 21,78 g/kg p.c./día para los plátanos (datos de Letonia); 10,61 y 14,38 g/kg p.c./día para los tomates (datos de Bulgaria); 0,87 y 3,06 g/kg p.c./día para los pimientos (datos de Bulgaria); y 17,86 y 37,07 g/kg p.c./día para los cítricos (datos de España).

Considerando, además, los residuos estimados de LESS (límite de cuantificación (0,27 mg/kg) para manzanas, melocotones, plátanos, tomates y pimientos, y 0,282 mg/kg para los cítricos), se obtiene la Ingesta Diaria Estimada (IDE). En base a la IDE y el NOAEL (75 mg LESS/kg p.c./día) se calcula el margen de seguridad (MOS) (Tablas 4, 5 y 6).

**Tabla 4.** Estimación de la exposición a LESS en adultos y cálculo del margen de seguridad

Producto		Consumo (g/kg p.c./día)	IDE (mg LESS/kg p.c./día)	MOS
Manzanas	Media	8,05	0,0022	34 091
	P95	22,97	0,0062	12 097
Melocotones	Media	4,45	0,0012	62 500
	P95	9,20	0,0025	30 000
Plátanos	Media	1,78	0,0005	150 000
	P95	4,23	0,0011	68 181
Tomates	Media	3,10	0,0008	93 750
	P95	8,73	0,0024	31 250
Pimientos	Media	0,60	0,0002	375 000
	P95	1,71	0,0005	150 000
Cítricos	Media	6,11	0,0017	44 118
	P95	18,49	0,0052	14 423

**Tabla 5.** Estimación de la exposición a LESS en niños (1-3 años) y cálculo del margen de seguridad

Producto		Consumo (g/kg p.c. día)	IDE (mg LESS/kg p.c./día)	MOS
Manzanas	Media	16,16	0,0044	17 045
	P95	50,24	0,0136	5515
Melocotones	Media	16,19	0,0044	17 045
	P95	34,79	0,0094	7979
Plátanos	Media	8,08	0,0022	34 091
	P95	18,65	0,0050	15 000
Tomates	Media	8,17	0,0022	34 091
	P95	15,31	0,0041	18 293
Pimientos	Media	1,66	0,0004	187 500
	P95	3,87	0,0010	75 000
Cítricos	Media	24,14	0,0068	11 029
	P95	46,39	0,0131	5725

**Tabla 6.** Estimación de la exposición a LESS en niños (menores de 1 año) y cálculo del margen de seguridad

Producto		Consumo (g/kg p.c./día)	IDE (mg LESS/kg p.c./día)	MOS
Manzanas	Media	13,58	0,0037	20 270
	P95	40,53	0,0109	6881
Melocotones	Media	11,76	0,0032	23 438
	P95	29,30	0,0079	9 494
Plátanos	Media	8,09	0,0022	34 091
	P95	21,78	0,0059	12 712
Tomates	Media	10,61	0,0029	25 862
	P95	14,38	0,0039	19 231
Pimientos	Media	0,87	0,0002	375 000
	P95	3,06	0,0008	93 750
Cítricos	Media	17,86	0,0050	15 000
	P95	37,07	0,0105	7143

### Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico, una vez evaluado el dossier de la solicitud de evaluación de la seguridad del uso de una solución acuosa de lauril éter sulfato sódico (27 %) como coadyuvante tecnológico en el proceso de lavado de manzanas, melocotones, plátanos, tomates, pimientos y cítricos en las plantas de procesamiento 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, no pudiéndose extender a otras formulaciones o condiciones distintas de las evaluadas, incluido el uso conjunto con otras sustancias.

Esta evaluación no supone una autorización de uso ni afecta a usos distintos del uso como coadyuvante tecnológico en el proceso de lavado de manzanas, melocotones, plátanos, tomates, pimientos y cítricos en las plantas de procesado. Este uso implica un enjuagado final con agua potable, de forma consecutiva a la aplicación del agua de lavado con el coadyuvante tecnológico, de forma que se eliminen los posibles residuos en las frutas y hortalizas.

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.
- CFR (2022). Code of Federal Regulations. Title 40 - Protection of Environment. Part 180 Tolerances and Exemptions for Pesticide Chemical Residues in Food. § 180.930 Inert ingredients applied to animals; exemptions from the requirement of a tolerance.  $\alpha$ -alkyl(C6-C15)- $\omega$ -hydroxypoly(oxyethylene)sulfate, and its ammonium, calcium, magnesium, potassium, sodium, and zinc salts, poly(oxyethylene) content averages 2-4 moles. Disponible en: <https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-E/part-180/subpart-D/section-180.930> [acceso: 7-02-22].
- ECHA (2022a). European Chemicals Agency. Alcohols, C12-C14, ethoxylated sulfates, sodium salts. Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/15887> [acceso: 7-02-22].
- ECHA (2022b). European Chemicals Agency. Alcohols, C12-C14, ethoxylated sulfates, sodium salts. Disponible en: <https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.105.723> [acceso: 7-02-22].
- EFSA (2022a). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Chemical Hazards Database (OpenFoodTox). Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox> [acceso: 7-02-22].
- EFSA (2022b). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Comprehensive European Food Consumption Database. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database> [acceso: 7-02-22].
- EFSA (2010). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one, mixture with 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1), CAS No. 55965-84-9, as a biocide for processing coatings and paper and boards. *EFSA Journal*, 8 (3): 1541, pp: 1-12.
- FAO/OMS (1998). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Surface Decontamination of Fruit and Vegetables Eaten Raw: A Review. Food Safety Issues. FOS: 98.2. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/64435> [acceso: 7-02-22].
- FAO/OMS (2008). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. Microbiological Hazards in Fresh Fruits and Vegetables. Microbiological Risk Assessment Series. Disponible en: <https://www.fao.org/3/i0452e/i0452e.pdf> [acceso: 7-02-22].
- FDA (2008). U. S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards of Fresh-cut Fruits and Vegetables. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-guide-minimize-microbial-food-safety-hazards-fresh-cut-fruits-and-vegetables> [acceso: 7-02-22].

- HERA (2003). Human & Environmental Risk Assessment Ingredients of European Households Cleaning Products. Alcohols Ethoxysulphates, Human Health Risk Assessment. Edition 1. Disponible en: <https://www.heraproject.com/files/1-HH-04-HERA%20AES%20HH%20web%20wd.pdf> [acceso: 7-02-22].
- JECFA (2022). Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Evaluations of the JECFA. Disponible en: <https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/> [acceso: 7-02-22].
- Matthews, K.R., Sapers, G.M. y Gerba, C.P. (2016). The Produce Contamination Problem. Causes and Solutions. Second Edition. Food Science and Technology International Series.
- Schönfeldt, N. (1969). En libro: *Surface Active Ethylene Oxide Adducts*. Pergamon Ed, pp: 1-964.
- UE (2006). Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) N° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) N° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión. DO L 396 de 30 de diciembre de 2006, pp: 1-852.
- UE (2011). Reglamento de Ejecución (UE) N° 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) N° 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas. DO L 157 de 15 de junio de 2011, pp: 1-163.
- Wardowski, W.F., Nagy, S., Grierson, W. y Kaplan, H.J. (1986). En libro: *Fresh Citrus Fruits. Washing, Waxing and Color-Adding*. Ed. 1ª. Westport: The Avi Publishing Company, Inc.