



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 01.10.2001
COM(2001) 542 final

INFORME DE LA COMISIÓN

sobre la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea

INFORME DE LA COMISIÓN
sobre la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea

ÍNDICE

Resumen	3
1. Introducción	4
2. Antecedentes	5
3. La tarea de control	7
3.1. Aditivos excluidos de la tarea de control.....	7
3.2. Aditivos sometidos a control en la secuencia 1.....	7
3.3. Aditivos sometidos a control en la secuencia 2.....	8
3.4. Aditivos sometidos a control en la secuencia 3.....	8
4. Datos obtenidos a partir del ejercicio de control.....	8
4.1. Instrucciones para la transmisión de los datos obtenidos a partir del ejercicio de control.....	8
4.2. Tipo de datos obtenidos a partir del ejercicio de control.....	9
4.2.1. Fecha de recopilación de los datos	10
4.2.2. Representatividad	10
4.2.3. Tipo de estudio	10
4.2.4. Tipos de población.....	11
4.2.5. Duración del estudio	11
5. Resultados relativos a la ingesta de aditivos	11
5.1. Secuencia 1.....	11
5.2. Secuencia 2.....	12
5.3. Secuencia 3.....	13
6. Debate	14
7. Conclusiones	15

RESUMEN

Las Directivas 94/35/CE, 94/36/CE y 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo imponen a los Estados miembros la obligación de controlar la utilización y el consumo de los aditivos alimentarios. La Comisión, por su parte, debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre este ejercicio de control.

En el marco de la cooperación científica comunitaria, diez Estados miembros y Noruega han colaborado en la puesta a punto de un planteamiento secuencial que permita evaluar la ingesta de aditivos alimentarios en la dieta. Las «secuencias» descritas constituyen en esencia métodos de estimación de la ingesta de aditivos, cuya complejidad y exigencia en cuanto a los datos requeridos aumentan progresivamente a fin de lograr gradualmente una estimación cada vez más exacta de las dosis de aditivos ingeridas. Cuando los resultados de las estimaciones obtenidas en una determinada secuencia indican que es improbable que se supere la dosis diaria admisible (DDA), los aditivos en cuestión no son tomados en consideración en secuencias posteriores, lo que permite concentrar los recursos en los demás aditivos, a fin de obtener una estimación más exacta de la ingesta. No debe olvidarse que estas secuencias constituyen esencialmente herramientas para definir prioridades con vistas a la realización de nuevos controles.

El presente informe constituye una primera tentativa de cara a la obtención de una visión de conjunto de la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea. Pese a que los resultados distan de ser concluyentes, todo indica que la ingesta de la mayoría de los aditivos alimentarios actualmente autorizados en la Unión Europea se encuentra por debajo de las DDA fijadas por el Comité científico de la alimentación humana (CCAH).

El presente informe tiene numerosas limitaciones. Los datos relativos al consumo de alimentos resultaron ser insuficientes para estimar la ingesta de aditivos alimentarios con exactitud, lo que obligó a partir de las hipótesis más pesimistas, con la consiguiente sobreestimación de los valores correspondientes. Además, varios Estados miembros no utilizaron el método acordado, lo que afectó a la comparabilidad de los datos recopilados. Se pone así de manifiesto hasta qué punto es necesario que los Estados miembros apliquen la metodología armonizada acordada para garantizar un planteamiento coherente y asignen los recursos necesarios para realizar en el futuro todas las estimaciones de la ingesta de aditivos alimentarios. El estudio debería, pues, repetirse y un nuevo informe debería elaborarse en el plazo de tres años.

Introducción

La autorización y el uso de los aditivos alimentarios en la Unión Europea se encuentran regulados en la Directiva marco 89/107/CEE¹ sobre los aditivos alimentarios. En el marco de esta Directiva, el Parlamento Europeo y el Consejo han adoptado tres Directivas específicas: la Directiva 94/35/CE² sobre los edulcorantes, la Directiva 94/36/CE³ sobre los colorantes y la Directiva 95/2/EC⁴ sobre los aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes. Desde la adopción de la última Directiva, en 1995, la legislación en materia de aditivos alimentarios se encuentra plenamente armonizada en la Unión Europea.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 94/35/CE, el artículo 6 de la Directiva 94/36/CE y el artículo 7 de la Directiva 95/2/CE, los Estados miembros deben establecer sistemas para controlar el consumo de aditivos alimentarios. Se trata de garantizar que su uso no sobrepase las dosis diarias admisibles (DDA) fijadas por el Comité científico de la alimentación humana (CCAH).

A tal fin, los Estados miembros debatieron, en el marco de la cooperación científica (SCOOP), la adopción de un método que permitiera recopilar datos comparables entre los Estados miembros. La trabajos de la SCOOP finalizaron en enero de 1998.

En agosto de 1999, la Comisión envió a los Estados miembros una serie de orientaciones acerca del procedimiento que debían seguir para comunicarle sus conclusiones. Se recibió información procedente de los siguientes Estados miembros: Alemania, Austria, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Irlanda, Italia, los Países Bajos, el Reino Unido y Suecia. Los demás Estados miembros no pudieron realizar el ejercicio por falta de recursos. Un país de la AELC, Noruega, envió asimismo información a la Comisión.

El presente informe describe las tareas de control, la forma en que se transmitieron los resultados y el tipo de información recibida, así como los datos relativos al consumo de alimentos utilizados para estimar la ingesta. Los resultados se presentan en cuadros separados para adultos y niños de corta edad. Se extraen asimismo conclusiones sobre el trabajo en el futuro.

El informe representa una primera tentativa de cara a la obtención de una visión de conjunto de la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea, pero sus resultados distan mucho de ser concluyentes.

La Comisión desea dar las gracias a la Dra. Wendy Matthews, de la *Food Standards Agency* (Agencia de normas alimentarias) del Reino Unido, a la Dra. Inge Meyland, de la *Fødevare Direktoratet* (Oficina alimentaria y veterinaria) de Dinamarca, a la Dra. Pirjo-Liisa Penttilä, de la *Elintarvikevirasto* (Oficina nacional alimentaria) de Finlandia, y al Dr. Philippe Verger del *Institut National de la Recherche Agronomique* - INRA (Instituto nacional de la investigación agronómica), por la asistencia prestada en la elaboración del informe.

¹ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

² DO L 237 de 10.9.1994, p. 1.

³ DO L 237 de 10.9.1994, p. 13.

⁴ DO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

2. ANTECEDENTES

En 1996, en el marco de la Directiva 93/5/CEE del Consejo relativa a la asistencia a la Comisión por parte de los Estados miembros y a su cooperación en materia de examen científico de las cuestiones relacionadas con productos alimenticios⁵, se fijó una tarea relativa a los «Métodos de control de la ingesta de aditivos alimentarios» (tarea SCOOP 4.2). Los objetivos de esta tarea eran los siguientes:

- determinar los datos que podrían servir para evaluar la ingesta probable de aditivos alimentarios,
- analizar los métodos utilizados actualmente para controlar el uso de los aditivos y para estimar su ingesta,
- reconocer la necesidad de adoptar planteamientos diferentes para los distintos tipos de aditivos,
- establecer procedimientos sistemáticos para determinar aquellos aditivos cuya ingesta potencial suscita más preocupación,
- y definir una estrategia que permita adaptar la complejidad y el coste de estimación de la ingesta al grado de preocupación suscitado por la ingesta potencial de determinado aditivo.

En la tarea de cooperación científica participaron los siguientes Estados miembros: Austria, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, los Países Bajos, el Reino Unido y Suecia, además de Noruega. El informe se presentó en enero de 1998⁶.

Los participantes en la tarea SCOOP analizaron los métodos pertinentes para estimar la ingesta de aditivos alimentarios y propusieron un planteamiento secuencial, que podrían utilizar los Estados miembros para responder a las exigencias en materia de control establecidas en las directivas comunitarias. Según el informe, el control de la ingesta de aditivos debe centrarse principalmente en determinar si la exposición de los consumidores a cualquier aditivo alimentario sobrepasa regularmente la dosis diaria admisible (DDA). Esta información podría ser utilizada por las instancias de reglamentación comunitarias para determinar, en su caso, las acciones que sería preciso adoptar para garantizar el respeto de las orientaciones en materia de seguridad.

En el cuadro 1 figura una serie de definiciones de términos clave utilizados en el presente informe.

⁵ DO L 52 de 4.3.1993, p. 18.

⁶ Informe de cooperación científica relativo a la puesta a punto de métodos de control de la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea (SCOOP/INT/REPORT/2)

Cuadro 1:

Comité científico de la alimentación humana (CCAH) = Organismo científico encargado de asesorar a la Comisión Europea sobre cualquier problema relacionado con la protección de la salud y la seguridad de las personas que plantee o pueda plantear el consumo de productos alimenticios.

Cooperación científica (SCOOP) = Asistencia de los Estados miembros a la Comisión Europea en el análisis científico de cuestiones relacionadas con la alimentación humana.

Ingesta = Cantidad ingerida de un aditivo alimentario (calculada en forma de consumo de alimentos x concentración del aditivo).

Dosis diaria admisible (DDA) = Cantidad de un aditivo alimentario, expresada en mg/kg de peso corporal, que puede ser ingerida diariamente a lo largo de una vida sin que entrañe un riesgo apreciable para la salud. La DDA se basa en una evaluación de los datos toxicológicos disponibles y se fija determinando el nivel de exposición sin efectos adversos observados (NOAEL en sus siglas en inglés) en el experimento más sensible de una serie de pruebas con la sustancia de ensayo en animales y extrapolando los resultados al ser humano, para lo cual se divide el NOAEL por un factor de seguridad generalmente igual a 100.

DDA «no especificada» = Término utilizado cuando los datos toxicológicos, bioquímicos y clínicos disponibles permiten concluir que la ingesta total de una sustancia determinada, derivada de su presencia natural y/o de su uso o usos actuales en los productos alimenticios a los niveles necesarios para alcanzar el efecto tecnológico pretendido, no representa peligro alguno para la salud. En este caso, no se considera necesario fijar un valor numérico para la DDA correspondiente a dicha sustancia.

Nivel máximo de uso = Nivel más elevado de un aditivo alimentario autorizado en los productos alimenticios para alcanzar el efecto tecnológico pretendido. Estos niveles se fijan en las Directivas específicas: Directiva 94/35/CE para los edulcorantes, Directiva 94/36/CE para los colorantes y Directiva 95/2/CE para los aditivos distintos de los colorantes y los edulcorantes.

Quantum satis = Esta expresión significa que no se especifica ningún nivel máximo para el aditivo en cuestión. No obstante, los aditivos se utilizarán con arreglo a la práctica de fabricación correcta a un nivel que no sea superior al necesario para conseguir el objetivo pretendido y a condición de que no confundan al consumidor (apartado 8 del artículo 2 de la Directiva 95/2/CE).

En el planteamiento secuencial (véase el cuadro 2), la secuencia 1 se basa en datos teóricos sobre el consumo de alimentos⁷ y en los niveles máximos de uso autorizados

⁷ Hansen, S. (1979). «Conditions for Use of Food Additives Based on a Budget for an Acceptable Daily Intake». Journal of Food Protección 42 5, pp. 429-434.

para los aditivos por la legislación comunitaria pertinente. Las secuencias 2 y 3, que corresponden a la evaluación a escala de los Estados miembros, combinan datos nacionales sobre el consumo de alimentos con los niveles máximos de uso autorizados para los aditivos (secuencia 2) y con los patrones de uso real (secuencia 3).

EL CCAH recomendó que se prestara especial atención a la ingesta de los niños, ya que existen datos que indican que sus hábitos alimentarios podrían traducirse en una ingesta de determinados aditivos, expresada en relación con el peso corporal, considerablemente superior a la de los adultos. Por esta razón, en la tarea SCOOP, se decidió que adultos y niños deberían ser objeto de una evaluación por separado.

Cuadro 2:

SECUENCIA 1 = datos teóricos sobre el consumo de alimentos combinados con los **niveles máximos de uso autorizados** para el aditivo en cuestión.

SECUENCIA 2 = datos nacionales reales sobre el consumo de alimentos combinados con los **niveles máximos de uso autorizados** para el aditivo en cuestión.

SECUENCIA 3 = datos nacionales reales sobre el consumo de alimentos combinados con los **niveles de uso reales** para el aditivo en cuestión.

3. LA TAREA DE CONTROL

La tarea de control se llevó a cabo por etapas. En el anexo I figura un esquema del método utilizado.

3.1. Aditivos excluidos de la tarea de control

Dada la necesidad de establecer prioridades, se decidió excluir del ejercicio de control las siguientes categorías de aditivos:

- aditivos a los que el CCAH había asignado una DDA «no especificada», ya que sólo se asignan DDA «no especificadas» cuando los datos científicos disponibles indican que la ingesta total del aditivo en cuestión no representa un peligro para la salud (véase el cuadro 1);
- aditivos que, en virtud de la evaluación de la seguridad de uso realizada por el CCAH, sólo están autorizados en una o en unas pocas categorías de alimentos, ya que su ingesta se limita a esas categorías;
- nuevos aditivos recientemente autorizados, ya que no se encontraban plenamente en uso en el momento en el que se recopiló la información.

En el anexo II figura una lista de estos aditivos.

3.2. Aditivos sometidos a control en la secuencia 1

En la secuencia 1 se examinaron todos los aditivos con una DDA numérica, con la excepción de:

- los aditivos descritos en los guiones segundo y tercero del apartado 3.1 y
- los aditivos autorizados de conformidad con el principio *quantum satis*, que no podían ser sometidos a control en las secuencias 1 o 2 porque no se les habían asignado niveles máximos de uso autorizados, por lo que pasaron directamente a la secuencia 3. En el anexo IV figura una lista de estos aditivos.

En la secuencia 1, los aditivos fueron examinados utilizando **datos teóricos sobre el consumo de alimentos** combinados con los **niveles máximos de uso autorizados**. Los aditivos alimentarios cuya ingesta estimada sobrepasaba la DDA pasaron a la secuencia 2.

Hasta esta fase, el ejercicio se realizó en el marco de la tarea SCOOP.

3.3. Aditivos sometidos a control en la secuencia 2

En la secuencia 2 se examinaron los aditivos que en la secuencia 1 habían sobrepasado la ingesta estimada. Su ingesta teórica se calculó combinando **los datos nacionales medios de consumo de alimentos** para el conjunto de la población con los **niveles máximos de uso autorizados**. Esta información se recabó, siempre que fue posible, tanto para adultos como para niños de corta edad. Se solicitó asimismo la base de los datos de consumo a escala nacional. Los aditivos alimentarios cuya ingesta estimada sobrepasaba la DDA pasaron a la secuencia 3.

3.4. Aditivos sometidos a control en la secuencia 3

En la secuencia 3, se debían examinar dos categorías de aditivos:

- los aditivos transferidos a la secuencia 3 desde la secuencia 2;
- los aditivos con DDA numéricas autorizados de conformidad con el principio *quantum satis*.

Se pidió a los Estados miembros que examinaran estos aditivos calculando la **ingesta real** a partir de los **datos nacionales de consumo de alimentos** combinados con sus **niveles reales de uso**.

4. DATOS OBTENIDOS A PARTIR DEL EJERCICIO DE CONTROL

4.1. Instrucciones para la transmisión de los datos obtenidos a partir del ejercicio de control

Se facilitó a los Estados miembros un cuadro con información sobre los aditivos y sus niveles de uso autorizados. Para calcular la ingesta teórica (secuencia 2) se debía añadir la información procedente de los datos nacionales de consumo. La ingesta real (secuencia 3) podría evaluarse en aquellos casos en los que se dispusiera tanto de los datos relativos al consumo nacional como de los niveles de uso del aditivo en cuestión. Para su cálculo se debía añadir al cuadro el nivel de uso.

A efectos del presente informe:

- se entiende por «niños de corta edad» los niños menores de tres años⁸, con un peso corporal de referencia de 15 kg;
- para los adultos, el peso corporal de referencia es de 60 kg.

Se pidió que los valores se expresaran en:

- mg de aditivo/día
- % de la DDA basado en un peso corporal de referencia de 60 kg para un adulto o de 15 kg para un niño de corta edad, o en el peso corporal real, que debía especificarse.

4.2. Tipo de datos obtenidos a partir del ejercicio de control

Seis Estados miembros (Dinamarca, España⁹, Francia, Italia, los Países Bajos y el Reino Unido) y Noruega presentaron a la Comisión la información requerida. Alemania¹⁰, Austria, España, Finlandia, Irlanda y Suecia presentaron información obtenida a partir de medios distintos de los métodos de estimación de ingesta definidos en el marco de la tarea SCOOP.

Los datos se presentaron en forma de cuadros sobre la ingesta de aditivos de los siete países que respetaron el formato requerido y de doce informes o notas sobre estudios nacionales.

Las estimaciones de ingesta transmitidas correspondían al consumo medio del conjunto de la población y, en algunos casos, también a consumidores de dosis elevadas o a categorías específicas de población.

Cuadro 3:

Ingesta media del conjunto de la población = ingesta total de un determinado aditivo dividida por la población total.

Ingesta media de los consumidores reales = ingesta total de un determinado aditivo dividida por el número de consumidores reales del mismo.

Consumidor de dosis elevadas = consumidor que presenta una ingesta elevada de un determinado aditivo según la distribución de los valores individuales de los consumidores reales.

⁸ La información facilitada por el Reino Unido correspondía a niños de entre 1½ y 4½ años de edad, con un peso corporal de referencia de 15 kg.

⁹ La información presentada por España abarca el conjunto de la población. La distribución entre adultos y niños se realizó partiendo del supuesto de que la población infantil representa un cierto porcentaje de la población total. Se consideró oportuno utilizar sólo la información relativa al conjunto de la población, ya que los datos relativos a los niños no procedían de un estudio real.

¹⁰ La información facilitada por Alemania se limitaba a datos locales de Baviera y consistía únicamente en cifras sobre consumo. No se facilitó información sobre la ingesta de aditivos alimentarios.

Los datos presentan las siguientes características:

4.2.1. *Fecha de recopilación de los datos*

- Datos recopilados entre 1995 y 1999 en el caso de Francia, España (aditivos distintos del ciclamato), Austria (adultos), Italia, Finlandia, Suecia, Dinamarca (nitratos y nitritos en la carne y los productos cárnicos), Irlanda (segundo estudio) y los Países Bajos.
- Datos recopilados entre 1990 y 1994 en el caso de Irlanda (primer estudio), España (ciclamato), Austria (niños de más de seis años, mujeres embarazadas, mujeres en periodo de lactancia, personas de edad avanzada y diabéticos), Noruega y el Reino Unido (niños).
- Datos recopilados entre 1987 y 1989 en el caso de Dinamarca y el Reino Unido (adultos).

A efectos de control de la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea después de la plena armonización en 1995, la información recopilada debería haber descrito la situación desde la entrada en vigor de la legislación comunitaria. Sin embargo, algunos Estados miembros habían recopilado datos entre 1987 y 1999. Dado el elevado coste que entraña la recopilación de datos relativos al consumo de alimentos, se consideró oportuno para los objetivos del presente informe incluir todos los datos facilitados por los Estados miembros, incluso aquellos recopilados antes de 1995.

4.2.2. *Representatividad*

Dos estudios eran de ámbito local y no pueden, por tanto, considerarse representativos del conjunto de la población: en España, el estudio sobre la ingesta de ciclamato en Cataluña, y en Finlandia, el proyecto STRIP (intervención del factor de riesgo de enfermedades cardiovasculares en la población infantil), realizado con niños en Turku.

4.2.3. *Tipo de estudio*

- Datos sin contrastar evocados por los propios consumidores en el caso de Austria (adultos), Finlandia (adultos) y España (ciclamato).
- Registros en el caso de Austria (niños de más de seis años, mujeres embarazadas, mujeres en periodo de lactancia, personas de edad avanzada y diabéticos), Dinamarca, Finlandia (niños), Irlanda, Italia, los Países Bajos, Francia, España (otros aditivos), y el Reino Unido.
- Cuestionarios sobre la frecuencia de consumo de alimentos: Noruega y Suecia (diabéticos).

Cuadro 4:

Datos sin contrastar = Datos sobre el consumo de alimentos previo a la entrevista evocados por los propios consumidores.

Registro = Consumo de alimentos registrado sistemáticamente por el consumidor a lo

largo de un periodo determinado.

Cuestionario sobre la frecuencia y cantidad de los alimentos consumidos = el consumidor responde a preguntas del cuestionario acerca de la frecuencia y la cantidad de los alimentos consumidos.

4.2.4. *Tipos de población*

- Individuos en el caso de Austria, Italia, Finlandia, España (ciclamoto), Dinamarca (nitratos y nitritos en la carne y los productos cárnicos), Irlanda, Italia, los Países Bajos, Francia (11 aditivos - secuencia 2), Suecia, Noruega y el Reino Unido.
- Hogares en el caso de Dinamarca, Francia (17 aditivos - secuencia 2) y España (aditivos distintos del ciclamoto).

4.2.5. *Duración del estudio*

- Encuesta de un día en el caso de Austria, Finlandia (adultos) y España.
- Encuesta de dos días en el caso de los Países Bajos.
- Encuesta de cuatro días en el caso de Finlandia (niños) y el Reino Unido (niños).
- Encuesta de siete días en el caso de Austria, Dinamarca (nitratos y nitritos en la carne y los productos cárnicos), Italia, Francia (11 aditivos - secuencia 2), España y el Reino Unido (adultos).
- Recopilación de datos sobre el consumo típico a lo largo de un mes en Dinamarca
- Registro a lo largo de un año en Francia (17 aditivos - secuencia 2).

5. **RESULTADOS RELATIVOS A LA INGESTA DE ADITIVOS**

A efectos del presente informe, sólo pudieron utilizarse los datos obtenidos a partir de los métodos de estimación definidos en el marco de la tarea SCOOP. Los datos obtenidos por otros medios no pudieron aprovecharse debido a su falta de comparabilidad. Sin embargo, se consideró oportuno resumir esta información en el anexo VI.

5.1. **Secuencia 1**

Ya en la secuencia 1 fue posible excluir una serie de aditivos alimentarios de análisis subsiguientes, dado que la ingesta teórica basada en hipótesis conservadoras sobre el consumo de alimentos y el uso de aditivos no sobrepasaba la DDA. Ese fue el caso, en relación con los adultos, de veintiún aditivos o grupos de aditivos* y, en relación con los

* Grupo de aditivos = sustancias estrechamente relacionadas entre sí a las que se ha asignado una DDA global (p. ej., ácido fosfórico y fosfatos, sacarina y sus sales, etc.)

niños, de nueve aditivos o grupos de aditivos. En el anexo III figura una lista de estos aditivos.

5.2. Secuencia 2

Los resultados obtenidos en la secuencia 2 de este primer ejercicio de control de la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea son relativamente coherentes. A partir de la exposición media de la población en seis Estados miembros y en Noruega, fue posible excluir la mayoría de los aditivos de la lista de aquellos que deberían someterse a evaluación en la secuencia 3, ya que la ingesta teórica estimada a partir de los datos relativos al consumo real de alimentos combinados con los niveles máximos de uso autorizados no sobrepasaba la DDA.

En el caso de los adultos y del conjunto de la población, fueron excluidos de análisis posteriores los siguientes aditivos y grupos de aditivos alimentarios:

- E 210-213 (benzoatos), E 297 (ácido fumárico), E 310-312 (galatos), E 315-316 (eritorbato), E 320 (BHA), E 321 (BHT), E 355-357 (adipatos), E 416 (goma karaya), E 442 (fosfátidos de amonio), E 475 (ésteres poliglicéridos), E 476 (polirricinoleato de poliglicerol), E 479b (TOSOM), E 483 (tartrato de estearoilo), E 491/492/495 (ésteres de sorbitano), E 535-538 (ferrocianuros), E 950 (acesulfamo-K), y E 952 (ciclamatos);
- todos los colorantes.

En el caso de los niños, fueron excluidos de análisis posteriores los siguientes aditivos y grupos de aditivos alimentarios:

- E 200-203 (sorbato), E 297 (ácido fumárico), E 310-312 (galatos), E 315-316 (eritorbato), E 320 (BHA), E 355-357 (adipatos), E 416 (goma karaya), E 442 (fosfátidos de amonio), E 444 (acetato isobutirato de sacarosa), E 476 (polirricinoleato de poliglicerol), E 479b (TOSOM), E 951 (aspartamo), E 952 (ciclamatos), E 954 (sacarina), E 959 (neohesperidina DC) y E 999 (extracto de quila);
- todos los colorantes (excepto E 160b [annato]).

La transferencia de determinados aditivos a la secuencia 3 para obtener una estimación de ingesta más detallada obedeció al hecho de que la ingesta teórica en la secuencia 2 se aproximaba o sobrepasaba la DDA al menos en un Estado miembro o de que se disponía de información que indicaba que ciertas categorías de consumidores podrían presentar niveles de ingesta inusualmente elevados.

En el caso de los adultos y del conjunto de la población, pasaron a la secuencia 3 los siguientes aditivos o grupos de aditivos alimentarios:

- E 220-228 (sulfitos), E 249-250 (nitritos), E 432-436 (polisorbato), E 473-474 (sucroésteres y sucroglicéridos), E 481-482 (estearoil-2-lactilatos), E 493-494 (monolaurato de sorbitano y monooleato de sorbitano), E 520-523 (sulfatos de aluminio), E 541 (fosfato de aluminio y sodio) y E 554-556/559 (silicatos de aluminio).

En el caso de los niños, pasaron a la secuencia 3 los siguientes aditivos o grupos de aditivos alimentarios:

- E 160b (annato), E 220-228 (sulfitos), E 210-213 (benzoatos), E 249-250 (nitritos), E 321 (BHT), E 338-341/343/450-452 (ácido fosfórico y fosfatos), E 432-436 (polisorbatos), E 473-474 (sucroésteres y sucroglicéridos), E 475 (ésteres poliglicéridos), E 481-482 (estearoil-2-lactilatos), E 483 (tartrato de estearoil), E 491-495 (ésteres de sorbitano), E 535-538 (ferrocianuros), E 520-523 (sulfatos de aluminio), E 541 (fosfato de aluminio y sodio), E 554-556/559 (silicatos de aluminio) y E 950 (acesulfamo-K).

Además, se consideró que debía transferirse a la secuencia 3 —tanto para adultos como para niños— el aditivo E 558 (bentonita), dado que no se disponía de información sobre su ingesta en la secuencia 2.

Por otra parte, nueve aditivos con una DDA numérica cuyo uso está autorizado de conformidad con el principio *quantum satis* pasaron directamente a la secuencia 3 (véase el anexo IV), dado que era preciso disponer de sus niveles de uso reales para las estimaciones de ingesta.

En el anexo V figuran los resultados obtenidos en relación con la ingesta de aditivos alimentarios en la secuencia 2 para los adultos y el conjunto de la población (cuadro 1) y para los niños de corta edad (cuadro 2). Los cuadros contienen la siguiente información: número E, denominación específica y DDA del aditivo, Estado miembro que facilitó la información, valor de la ingesta expresada en porcentaje de la DDA y consecuencia para la estimación secuencial.

5.3. Secuencia 3

Ningún Estado miembro presentó información completa sobre los resultados de la secuencia 3 de conformidad con el método aprobado.

Debate

El presente informe constituye una primera tentativa de cara a la obtención de una visión de conjunto de la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea. Los resultados descritos deben considerarse una indicación muy preliminar de la ingesta, dadas las numerosas limitaciones de que adolece el ejercicio actual.

El objetivo perseguido por la Comisión al solicitar información sobre la ingesta de aditivos alimentarios era obtener datos del mayor número posible de Estados miembros. Por ese motivo, se eligió un planteamiento pragmático basado en el uso de información estimada a partir del consumo de alimentos de la media de la población. Sin embargo, la utilización de la media de la población no tiene en cuenta la ingesta de los consumidores de dosis elevadas. Por otro lado, las estimaciones que figuran en el presente informe son extremadamente conservadoras, ya que parten del supuesto de que cada aditivo se utiliza en el mayor número posible de productos alimenticios a los niveles máximos autorizados, lo que en numerosas ocasiones da lugar a sobreestimaciones de la ingesta del aditivo en cuestión. En el futuro, por tanto, serán necesarios estudios más precisos. En varios Estados miembros, se trabaja ya en la recopilación de información con vistas a la realización de estimaciones de ingesta más exactas.

En la actualidad, está autorizado el uso de 171 aditivos y grupos de aditivos en la UE. Los escasos datos disponibles permiten concluir que, para la mayoría de estos aditivos, la ingesta se sitúa por debajo de la DDA fijada por el Comité científico de la alimentación humana. A raíz de las estimaciones de ingesta obtenidas en la secuencia 2, se consideró prioritario el paso a la secuencia 3 de ocho aditivos o grupos de aditivos en relación con los adultos y de diecisiete aditivos o grupos de aditivos en relación con los niños. Se trataba de aditivos cuyos valores estimados en la secuencia 2 sobrepasaban en teoría la DDA en al menos un Estado miembro o sobre los cuales no se disponía de información. Cabe destacar que los valores de la ingesta de ciertos aditivos puede variar considerablemente de un país a otro. Además, se consideró prioritario el paso a la secuencia 3 de nueve aditivos con una DDA numérica, pero cuyo uso estaba autorizado de conformidad con el principio *quantum satis*.

Para llevar a cabo la estimación de estos aditivos en la secuencia 3, debe recopilarse información más detallada en relación con su uso real y el consumo real de alimentos (ingesta real, categorías específicas de consumidores, consumidores de dosis elevadas). Este trabajo debe llevarse a cabo a la mayor brevedad.

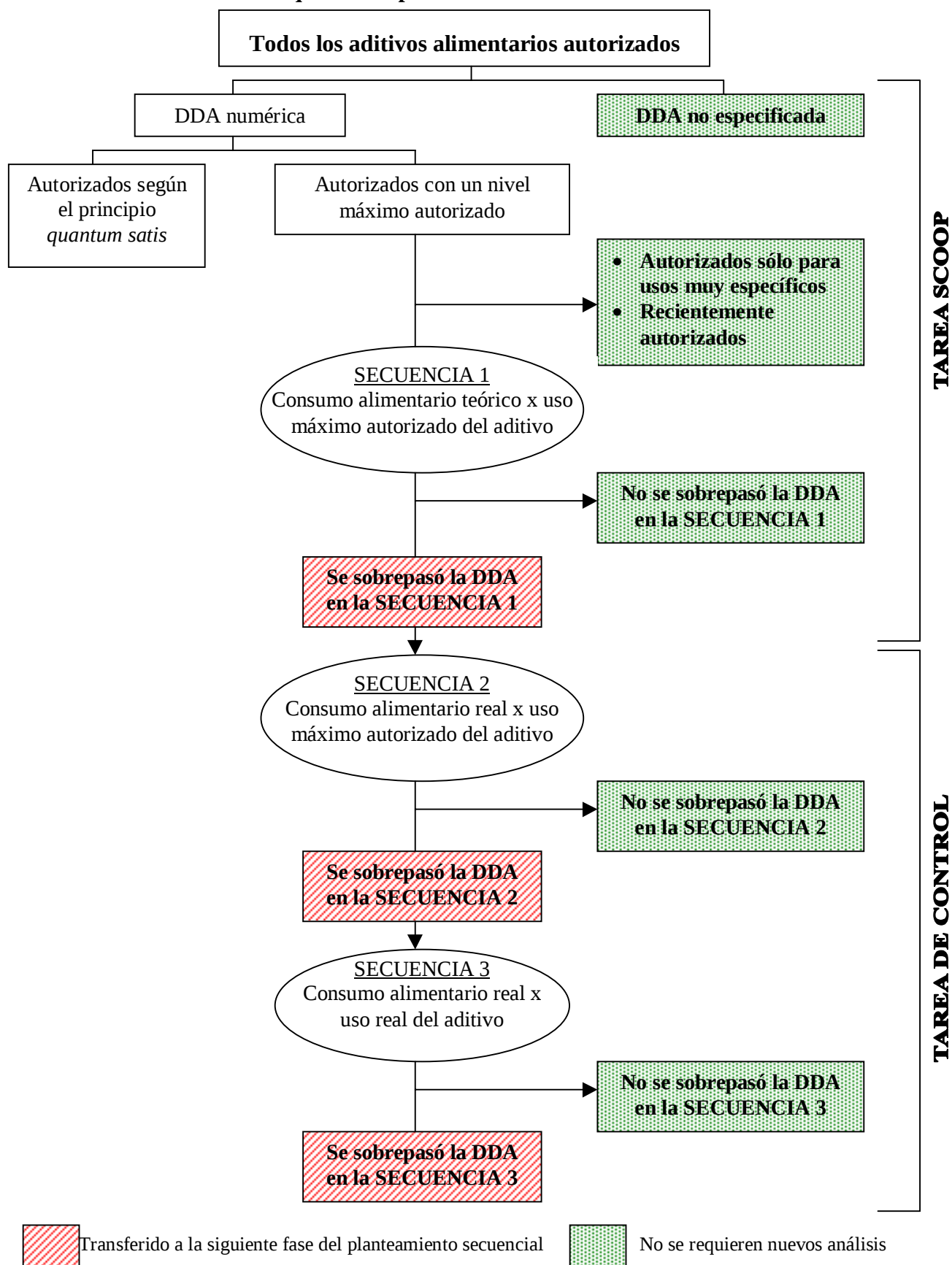
Además de las actividades en curso en relación con los aditivos cuya transferencia a la secuencia 3 se considera prioritaria, se deberían seguir analizando aquellos aditivos que ya pasaron la secuencia 2, pero no fueron considerados prioritarios para la secuencia 3. Por una parte, no todos los Estados miembros analizaron estos aditivos y, como ya se indicó, los resultados pueden variar considerablemente de un país a otro y, por otra, es preciso efectuar estimaciones de la ingesta de estos aditivos en relación con los consumidores de dosis elevadas, y no únicamente para la media de la población.

7. CONCLUSIONES

- Los Estados miembros deberían proseguir la tarea SCOOP relativa a los métodos de control de los aditivos alimentarios, con miras a la armonización de los estudios sobre la ingesta de aditivos en la Unión Europea. Deberían recopilarse asimismo datos de mejor calidad sobre el consumo de alimentos, a fin de poder disponer de estimaciones más precisas de la ingesta de aditivos alimentarios.
- Los resultados preliminares obtenidos a partir de los datos limitados de que se dispone indican que, para la mayoría de los aditivos alimentarios, la ingesta se sitúa por debajo de la dosis diaria admisible.
- Para los aditivos transferidos a la secuencia 3 (véase el anexo V) y para determinados aditivos autorizados de conformidad con el principio *quantum satis* (véase el anexo IV), las estimaciones de ingesta deberían calcularse utilizando los datos sobre el consumo real de alimentos combinados con los niveles reales de uso. Todos los Estados miembros deberían efectuar estos análisis a la mayor brevedad, y los resultados deberían comunicarse a la Comisión, a fin de que esta pueda, en su caso, adoptar las medidas necesarias.
- Sin embargo, debería volverse a analizar la ingesta de aquellos aditivos que no sobrepasaron la DDA en la secuencia 2 a la luz de datos más precisos sobre el consumo de alimentos (véase el anexo V).
- Deberían llevarse a cabo estudios de ingesta en relación con aquellos aditivos que, en el momento del presente ejercicio, acababan de ser autorizados.
- Debería reforzarse la cooperación con la industria alimentaria, con vistas a la obtención de información más adecuada sobre el uso de los aditivos alimentarios.
- En el plazo de tres años debería elaborarse un nuevo informe sobre la situación general de la ingesta de aditivos alimentarios en la Unión Europea. Será necesario que todos los Estados miembros desplieguen esfuerzos de cara a su plena participación en el próximo ejercicio de control de la ingesta de aditivos alimentarios.

Anexo I

Esquema del planteamiento secuencial



Anexo II

Lista de los aditivos alimentarios con una DDA «no especificada», cuyo uso es considerado admisible en las condiciones especificadas por el CCAH, y de los nuevos aditivos. Estos aditivos han sido excluidos de estudios ulteriores.

Nº E	Denominación
	Polietilenglicol 6000
E 100	Curcumina
E 101	(i) Riboflavina (ii) Riboflavina-5'-fosfato
E 140	Clorofilas y clorofilinas
E 150a	Caramelo natural
E 153	Carbón vegetal
E 160d	Licopeno
E 161b	Luteína
E 162	Rojo de remolacha, betanina
E 163	Antocianinas
E 170	Carbonatos de calcio
E 171	Dióxido de titanio
E 172	Óxidos e hidróxidos de hierro
E 173	Aluminio
E 174	Plata
E 175	Oro
E 230	Bifenilo, difenilo
E 231	Ortofenil fenol
E 232	Ortofenil fenol sódico
E 235	Natamicina
E 239	Hexametilentetramina
E 242	Dimetil dicarbonato
E 260	Ácido acético
E 261	Acetato potásico
E 262	Acetatos de sodio
E 263	Acetato cálcico
E 270	Ácido láctico
E 325	Lactato sódico
E 326	Lactato potásico
E 327	Lactato cálcico
E 280	Ácido propiónico
E 281	Propionato sódico
E 282	Propionato cálcico
E 283	Propionato potásico
E 284	Ácido bórico
E 285	Tetraborato sódico (borax)
E 290	Dióxido de carbono
E 296	Ácido málico
E 350	Malatos de sodio
E 351	Malato potásico
E 352	Malatos de calcio
E 300	Ácido L-ascórbico
E 301	L-ascorbato sódico
E 302	L-ascorbato cálcico
E 304	Ésteres de ácidos grasos de ácido ascórbico

Nº E	Denominación
E 306	Extracto rico en tocoferoles
E 307	Alfa tocoferol
E 308	Gamma tocoferol
E 309	Delta tocoferol
E 322	Lecitinas
E 330	Ácido cítrico
E 331	Citratos de sodio
E 332	Citratos de potasio
E 333	Citratos de calcio
E 353	Ácido metatartárico

E 363	Ácido succínico
E 380	Citrato triamónico
E 400	Ácido algínico
E 401	Alginato sódico
E 402	Alginato potásico
E 403	Alginato amónico
E 404	Alginato cálcico
E 406	Agar-agar
E 407a	Algas marinas transformadas del género <i>eucheuma</i>
E 410	Goma garrofin
E 412	Goma guar
E 413	Goma tragacanto
E 414	Goma de acacia (goma arábiga)
E 415	Goma xantana
E 417	Goma Tara
E 418	Goma gellan
E 420	(i) Sorbitol (ii) Jarabe de sorbitol
E 421	Manitol
E 422	Glicerina
E 425	(i) Goma de konjac (ii) Glucomanana de konjac
E 431	Estearato de polioxietileno (40)
E 440	Pectinas
E 459	Ciclodextrina beta
E 460	Celulosa
E 461	Metil celulosa
E 463	Hidroxipropil celulosa
E 464	Hidroxipropil metil celulosa
E 465	Etilmetil celulosa
E 466	Carboximetil celulosa
E 469	Carboximetil celulosa hidrolizada enzimáticamente
E 468	Carboximetil celulosa sódica reticulada

Nº E	Denominación
E 470a	Sales sódicas, potásicas y cálcicas de ácidos grasos
E 470b	
E 471	Mono- y diglicéridos de ácidos grasos
E 472a	Ésteres acéticos de mono- y diglicéridos de ácidos grasos
E 472b	Ésteres lácticos de mono- y diglicéridos de ácidos grasos
E 472c	Ésteres cítricos de mono- y diglicéridos de ácidos grasos
E 472d	Ésteres tartáricos de mono- y diglicéridos de ácidos grasos
E 472f	Ésteres mixtos acetáticos y tartáricos de mono- y diglicéridos de ácidos grasos
E 500	Carbonatos de sodio Carbonatos de potasio Carbonatos de amonio Carbonatos de magnesio
E 501	
E 503	
E 504	

E 507	Ácido clorhídrico
E 508	Cloruro potásico
E 509	Cloruro cálcico
E 511	Cloruro magnésico
E 512	Cloruro estannoso
E 513	Ácido sulfúrico
E 514	Sulfatos de sodio
E 515	Sulfatos de potasio
E 516	Sulfato cálcico
E 517	Sulfato amónico
E 524	Hidróxido sódico
E 525	Hidróxido potásico
E 526	Hidróxido cálcico
E 527	Hidróxido amónico
E 528	Hidróxido magnésico
E 529	Óxido de calcio
E 530	Óxido de magnesio
E 551	Dióxido de silicio
E 552	Silicato cálcico
E 553a	Silicatos de magnesio
E 553b	Talco
E 570	Ácidos grasos
E 574	Ácido glucónico
E 575	Glucono-delta-lactona
E 576	Gluconato sódico
E 577	Gluconato potásico
E 578	Gluconato cálcico
E 579	Gluconato ferroso
E 585	Lactato ferroso
E 620	Ácido glutámico
E 621	Glutamato monosódico
E 622	Glutamato monopotásico
E 623	Diglutamato cálcico
E 624	Glutamato monoamónico
E 625	Diglutamato magnésico

Nº E	Denominación
E 626	Ácido guanílico
E 627	Guanilato disódico
E 628	Guanilato dipotásico
E 629	Guanilato cálcico
E 630	Ácido inosínico
E 631	Inosinato disódico
E 632	Inosinato dipotásico
E 633	Inosinato cálcico
E 634	5'-ribonucleótidos cálcicos
E 635	5'-ribonucleótido disódico
E 640	Glicina y su sal sódica
E 650	Acetato de cinc
E 901	Cera de abeja, blanca y amarilla
E 902	Cera candelilla
E 903	Cera carnauba
E 904	Goma laca
E 905	Cera microcristalina
E 912	Ésteres de ácido montánico
E 914	Cera de polietileno oxidada
E 920	L-Cisteína

E 927b	Carbamida
E 938	Argón
E 939	Helio
E 941	Nitrógeno
E 942	Óxido nitroso
E 943a	Butano
E 943b	Isobutano
E 944	Propano
E 948	Oxígeno
E 949	Hidrógeno
E 953	Isomaltosa
E 957	Taumatina
E 965	(i) Maltitol (ii) Jarabe de maltitol
E 966	Lactitol
E 967	Xilitol
E 1103	Invertasa
E 1105	Lisozima
E 1200	Polidextrosa
E 1201	Polivinilpirrolidona
E 1202	Polivinilpolipirrolidona
E 1404	Almidón oxidado
E 1410	Fosfato de monoalmidón
E 1412	Fosfato de dialmidón
E 1413	Fosfato de dialmidón fosfatado
E 1414	Fosfato de dialmidón acetilado
E 1420	Almidón acetilado
E 1422	Adipato de almidón acetilado
E 1440	Almidón hidroxipropilado
E 1442	Fosfato de dialmidón hidroxipropilado
E 1450	Octenil succinato sódico de almidón
E 1451	Almidón acetilado oxidado
E 1518	Triacetato de glicerilo (triacetina)
Nº E	Denominación
E 1520	Propano-1,2-diol

Anexo III

Aditivos alimentarios cuya ingesta estimada en la secuencia 1 no superaba la DDA. No es necesario, en las presentes circunstancias, continuar los análisis de estos aditivos.

Cuadro 1: Adultos

Nº E	Denominación	DDA
E 102	Tartrazina	7,5 mg/kg
E 104	Amarillo de quinoleína	10 mg/kg
E 123	Amaranto	0,8 mg/kg
E 129	Rojo Allura AC	7 mg/kg
E 131	Azul patente V	15 mg/kg
E 133	Azul brillante FCF	10 mg/kg
E 154	Pardo FK	0,15 mg/kg
E 200	Ácido sórbico	25 mg/kg
E 202	Sorbato potásico	
E 203	Sorbato cálcico	
E 214	Etil p-hidroxibenzoato	10 mg/kg
E 215	Etil p-hidroxibenzoato sódico	
E 216	Propil p-hidroxibenzoato	
E 217	Propil p-hidroxibenzoato sódico	
E 218	Metil p-hidroxibenzoato	
E 219	Metil p-hidroxibenzoato sódico	
E 234	Nisina	0,13 mg/kg
E 251	Nitrato sódico	5 mg/kg
E 252	Nitrato potásico	
E 338	Ácido fosfórico	70 mg/kg
E 339	Fosfatos de sodio	
E 340	Fosfatos de potasio	
E 341	Fosfatos de calcio	
E 343	Fosfatos de magnesio	
E 450	Difosfatos	
E 451	Trifosfatos	
E 452	Polifosfatos	
E 385	Etilen-diamino-tetra-acetato de calcio y disodio (EDTA)	2,5 mg/kg
E 405	Alginato de propano-1,2-diol	25 mg/kg
E 477	Ésteres de propano-1,2-diol de ácidos grasos	
E 444	Acetato isobutirato de sacarosa	10 mg/kg
E 445	Ésteres glicéridos de colofonia de madera	12,5 mg/kg
E 900	Dimetilpolisiloxano	1,5 mg/kg
E 951	Aspartamo	40 mg/kg
E 954	Sacarina y sus sales de sodio, calcio y potasio	5 mg/kg
E 959	Neohesperidina dihidrocalcona (DC)	5 mg/kg
E 999	Extracto de quila	5 mg/kg

Cuadro 2: Niños de corta edad

Nº E	Denominación	DDA
E 123	Amaranto	0,8 mg/kg
E 154	Pardo FK	0,15 mg/kg
E 214	Etil p-hidroxibenzoato	10 mg/kg
E 215	Etil p-hidroxibenzoato sódico	
E 216	Propil p-hidroxibenzoato	
E 217	Propil p-hidroxibenzoato sódico	
E 218	Metil p-hidroxibenzoato	
E 219	Metil p-hidroxibenzoato sódico	
E 234	Nisina	0,13 mg/kg
E 251	Nitrato sódico	5 mg/kg
E 252	Nitrato potásico	
E 385	Etilen-diamino-tetra-acetato de calcio y disodio (EDTA)	2,5 mg/kg
E 405	Alginato de propano-1,2-diol	25 mg/kg
E 477	Ésteres de propano-1,2-diol de ácidos grasos	
E 445	Ésteres glicéridos de colofonia de madera	12,5 mg/kg
E 900	Dimetilpolisiloxano	1,5 mg/kg

Anexo IV

Aditivos alimentarios con una DDA numérica cuyo uso está autorizado de conformidad con el principio *quantum satis* (transferidos a la secuencia 3)

Nº E	Denominación	DDA
E 141	Complejos cúpricos de clorofilas y clorofilinas	15 mg/kg
E 150b	Caramelo de sulfito cáustico	200 mg/kg
E 150d	Caramelo de sulfito amónico	
E 150c	Caramelo amónico	
E 160a(ii)	Beta-caroteno	5 mg/kg ¹¹
E 160e	Beta-apo-8'-carotenal	
E 160f	Éster etílico del ácido beta-apo-8'-caroténico	
E 180	Litolrubina BK	1,5 mg/kg
E 334	Ácido tartárico	30 mg/kg
E 335	Tartratos de sodio	
E 336	Tartratos de potasio	
E 337	Tartrato doble de sodio y potasio	
E 354	Tartrato cálcico	
E 407	Carragenano	75 mg/kg
E 472e	Ésteres monoacetiltartárico y diacetiltartárico de los mono- y diglicéridos de ácidos grasos	25 mg/kg
E 1505	Citrato de trietilo	20 mg/kg

¹¹ El Comité científico de la alimentación humana retiró la DDA para el beta-caroteno (dictamen adoptado el 7 de septiembre de 2000) y declaró que su uso era temporalmente aceptable como colorante con arreglo a la ingesta estimada actual.

Anexo V

Resultados obtenidos en relación con la ingesta de aditivos alimentarios en la secuencia 2

Cuadro 1: Adultos y conjunto de la población

Nº E	Denominación	DDA	Estados miembros que facilitaron la información	Valor de la ingesta estimada (% DDA)	Permanece en la secuencia 2 o pasa a la secuencia 3
E 110	Amarillo ocase FCF Amarillo anaranjado 5	2,5 mg/kg	DK, E, I, UK, NO	2 - 26	Secuencia 2
E 120	Cochinilla, ácido carmínico, carmines	5 mg/kg	DK, E, I, UK, NO	3 - 22	Secuencia 2
E 122	Azorrubina, carmoisina	4 mg/kg	DK, E, I, UK, NO	3 - 16	Secuencia 2
E 124	Ponceau 4R, rojo cochinilla A	4 mg/kg	DK, E, I, UK, NO	3 - 16	Secuencia 2
E 127	Eritrosina	0,1 mg/kg	DK, E, I, UK	0	Secuencia 2
E 128	Rojo 2G	0,1 mg/kg	DK, E, I, UK, NO	2 - 20	Secuencia 2
E 132	Indigotina, carmín de índigo	5 mg/kg	DK, E, I, UK, NO	2 - 13	Secuencia 2
E 142	Verde S	5 mg/kg	DK, E, I, UK, NO	3 - 20	Secuencia 2
E 151	Negro brillante BN, negro PN	5 mg/kg	DK, E, I, UK, NO	3 - 20	Secuencia 2
E 155	Pardo HT	3 mg/kg	DK, E, I, UK, NO	3 - 22	Secuencia 2
E 160b	Annato, bixina, norbixina	0,065 mg/kg	E, F, I, UK, NO	0 - 62	Secuencia 2
E 161g	Cantaxantina	0,03 mg/kg	E, F, I, UK	0	Secuencia 2
E 210	Ácido benzoico	5 mg/kg	DK, E, F, I, NL, UK, NO	6 - 84	Secuencia 2
E 211	Benzoato sódico				
E 212	Benzoato potásico				
E 213	Benzoato cálcico				
E 220	Dióxido de azufre	0,7 mg/kg	DK, E, F, IT, NL, UK, NO	20 - 266 ¹²	Secuencia 3
E 221	Sulfito sódico				
E 222	Sulfito ácido de sodio				
E 223	Metabisulfito sódico				
E 224	Metabisulfito potásico				
E 226	Sulfito cálcico				
E 227	Sulfito ácido de calcio				
E 228	Sulfito ácido de potasio				
E 249	Nitrito potásico	0,1 mg/kg	DK, E, F, I, NL, UK, NO	40 - 230 ¹²	Secuencia 3
E 250	Nitrito sódico				
E 297	Ácido fumárico	6 mg/kg	DK, E, F, NL, UK	1 - 17	Secuencia 2
E 310	Galato de propilo	0,5 mg/kg	DK, E, NL, UK	12 - 34	Secuencia 2
E 311	Galato de octilo				
E 312	Galato de dodecilo				
E 315	Ácido eritórbito	6 mg/kg	DK, E, F, I, NL, UK	1 - 24	Secuencia 2
E 316	Eritorbato sódico				
E 320	Butil hidroxianisol (BHA)	0,5 mg/kg	DK, E, F, I, NL, UK	12 - 37	Secuencia 2
E 321	Butil hidroxitoluol (BHT)	0,05 mg/kg	DK, E, F, I, NL, UK	23 - 80	Secuencia 2

¹²

Estimación conservadora de la ingesta partiendo del supuesto de que el aditivo es utilizado en la mayor variedad posible de alimentos y a los niveles máximos permitidos. Se está trabajando de cara a la obtención de estimaciones de ingesta más precisas a partir de datos sobre el uso real, lo que permitirá reducir considerablemente el grado de sobreestimación en los valores actuales.

E 355	Ácido adípico	5 mg/kg	DK, F, UK	2 - 20	Secuencia 2
E 356	Adipato sódico				
E 357	Adipato potásico				
E 416	Goma karaya	12,5 mg/kg	DK, E, I, NL, UK	0 - 65	Secuencia 2
E 442	Fosfátidos de amonio	30 mg/kg	DK, E, F, I, NL, UK	1 - 11	Secuencia 2

Nº E	Denominación	DDA	Estados miembros que facilitaron la información	Valor de la ingesta estimada (% DDA)	Permanece en la secuencia 2 o pasa a la secuencia 3
E 432 E 433 E 434 E 435 E 436	Monolaurato de sorbitano polioxietilenado (polisorbato 20) Monooleato de sorbitano polioxietilenado (polisorbato 80) Monopalmitato de sorbitano polioxietilenado (polisorbato 40) Monostearato de sorbitano polioxietilenado (polisorbato 60) Triestearato de sorbitano polioxietilenado (polisorbato 65)	10 mg/kg	DK, E, F, I, NL, UK	2 - 78 (Usos QS)	Secuencia 3 ¹³
E 475	Ésteres poliglicéridos de ácidos grasos	25 mg/kg	DK, E, F, I, NL, UK, NO	3 - 53	Secuencia 2
E 476	Polirricinoleato de poliglicerol	7,5 mg/kg	DK, E, F, NL, UK, NO	4 - 33	Secuencia 2
E 479b	Aceite de soja oxidado térmicamente (TOSOM)	25 mg/kg	DK, NL, UK, NO	1 - 10	Secuencia 2
E 481 E 482	Estearoil-2-lactilato Estearoil-2-lactilato de calcio	20 mg/kg	DK, E, F, I, NL, UK, NO	2 - 114 ¹²	Secuencia 3
E 483	Tartrato de estearoil	20 mg/kg	DK, E, F, I, NL, UK, NO	1 - 98	Secuencia 2
E 491 E 492 E 495	Monostearato de sorbitano Triestearato de sorbitano Monopalmitato de sorbitano	25 mg/kg	DK, E, F, I, NL, UK, NO	3 - 75	Secuencia 2
E 493 E 494	Monolaurato de sorbitano Monooleato de sorbitano	5 mg/kg	DK, E, I, NL, UK, NO	16 - 354 ¹²	Secuencia 3
E 520 E 521 E 522 E 523 E 541 E 554 E 555 E 556 E 559	Sulfato de aluminio Sulfato doble de aluminio y sodio Sulfato doble de aluminio y potasio Sulfato doble de aluminio y amonio Fosfato ácido de sodio y aluminio Silicato de sodio y aluminio Silicato de potasio y aluminio Silicato de calcio y aluminio Silicato de aluminio (caolín)	7 mg/kg ¹⁴	DK, F, I, NL, UK, NO	6 - 624 ¹²	Secuencia 3
E 535 E 536 E 538	Ferrocianuro sódico Ferrocianuro potásico Ferrocianuro cálcico	0,03 mg/kg	DK, I, NL, NO	0	Secuencia 2
E 558	Bentonita	7 mg/kg ¹⁴		n.d.	Secuencia 3
E 950	Acesulfamo-K	9 mg/kg	DK, F, I, NL, UK, NO	2 - 37	Secuencia 2
E 952	Ácido ciclámico y sus sales de sodio y calcio	11 mg/kg ¹⁵	DK, F, I, NL, UK, NO	0 - 10	Secuencia 2
E 1505	Citrato de trietilo	20 mg/kg	DK	0 (Usos QS)	Secuencia 3 ¹³

¹³ Pese a que la ingesta de este aditivo no sobrepasó la DDA en la secuencia 2, su transferencia a la secuencia 3 se consideró prioritaria, ya que algunos de sus usos están autorizados con arreglo al principio *quantum satis*.

¹⁴ Ingesta semanal tolerable provisional (DSTP)

¹⁵ El CCAH asignó una nueva DDA para el ácido ciclámico (7 mg/kg) el 13 de marzo de 2000.

Cuadro 2: niños de corta edad

Nº E	Denominación	DDA	Estados miembros que facilitaron la información	Valor de la ingesta estimada (% DDA)	Permanece en la secuencia 2 o pasa a la secuencia 3
E 102	Tartrazina	7,5 mg/kg	UK	52	Secuencia 2
E 104	Amarillo de quinoleína	10 mg/kg	UK	20	Secuencia 2
E 110	Amarillo ocaso FCF Amarillo anaranjado 5	2,5 mg/kg	UK	80	Secuencia 2
E 120	Cochinilla, ácido carmínico, carmines	5 mg/kg	UK	80	Secuencia 2
E 122	Azorrubina, carmoisina	4 mg/kg	UK	50	Secuencia 2
E 124	Ponceau 4R, rojo cochinilla A	4 mg/kg	UK	50	Secuencia 2
E 127	Eritrosina	0,1 mg/kg	UK	0	Secuencia 2
E 128	Rojo 2G	0,1 mg/kg	UK	40	Secuencia 2
E 129	Rojo Allura AC	7 mg/kg	UK	55	Secuencia 2
E 131	Azul patente V	15 mg/kg	UK	13	Secuencia 2
E 132	Indigotina, carmín de índigo	5 mg/kg	UK	40	Secuencia 2
E 133	Azul brillante FCF	10 mg/kg	UK	38	Secuencia 2
E 142	Verde S	5 mg/kg	UK	76	Secuencia 2
E 151	Negro brillante BN, negro PN	5 mg/kg	UK	76	Secuencia 2
E 155	Pardo HT	3 mg/kg	UK	67	Secuencia 2
E 160b	Annato, bixina, norbixina	0,065 mg/kg	F, UK	108 - 170 ¹²	Secuencia 3
E 161g	Cantaxantina	0,03 mg/kg	UK	0	Secuencia 2
E 200 E 202 E 203	Ácido sórbico Sorbato potásico Sorbato cálcico	25 mg/kg	UK	76	Secuencia 2
E 210 E 211 E 212 E 213	Ácido benzoico Benzoato sódico Benzoato potásico Benzoato cálcico	5 mg/kg	F, UK	17 - 96	Secuencia 3
E 220 E 221 E 222 E 223 E 224 E 226 E 227 E 228	Dióxido de azufre Sulfito sódico Sulfito ácido de sodio Metabisulfito sódico Metabisulfito potásico Sulfito cálcico Sulfito ácido de calcio Sulfito ácido de potasio	0,7 mg/kg	F, UK	83 - 1227 ¹²	Secuencia 3
E 249 E 250	Nitrito potásico Nitrito sódico	0,1 mg/kg	F, UK	50 - 360 ¹²	Secuencia 3
E 297	Ácido fumárico	6 mg/kg	F, NL, UK	6 - 66	Secuencia 2
E 310 E 311 E 312	Galato de propilo Galato de octilo Galato de dodecilo	0,5 mg/kg	NL, UK	17 - 70	Secuencia 2
E 315 E 316	Ácido eritórbito Eritorbato sódico	6 mg/kg	NL, UK	1 - 80	Secuencia 2

Nº E	Denominación	DDA	Estados miembros que facilitaron la información	Valor de la dosis estimada (% DDA)	Permanece en la secuencia 2 o pasa a la secuencia 3
E 320	Butilhidroxianisol (BHA)	0,5 mg/kg	F, NL, UK	17 - 62	Secuencia 2
E 321	Butil hidroxitoluol (BHT)	0,05 mg/kg	F, NL, UK	4 - 101 ¹²	Secuencia 3
E 338	Ácido fosfórico	70 mg/kg	NL, UK	53 - 172 ¹²	Secuencia 3
E 339	Fosfatos de sodio				
E 340	Fosfatos de potasio				
E 341	Fosfatos de calcio				
E 343	Fosfatos de magnesio				
E 450	Difosfatos				
E 451	Trifosfatos				
E 452	Polifosfatos				
E 355	Ácido adípico	5 mg/kg	NL, UK	3 - 7	Secuencia 2
E 356	Adipato sódico				
E 357	Adipato potásico				
E 416	Goma karaya	12,5 mg/kg	NL, UK	17 - 48	Secuencia 2
E 432	Monolaurato de sorbitano polioxietilenado (polisorbato 20)	10 mg/kg	NL, UK	47 - 107 ¹² (Usos QS)	Secuencia 3
E 433	Monoleato de sorbitano polioxietilenado (polisorbato 80)				
E 434	Monopalmitato de sorbitano polioxietilenado (polisorbato 40)				
E 435	Monostearato de sorbitano polioxietilenado (polisorbato 60)				
E 436	Triestearato de sorbitano polioxietilenado (polisorbato 65)				
E 442	Fosfátidos de amonio	30 mg/kg	NL, UK	8 - 33	Secuencia 2
E 444	Acetato isobutirato de sacarosa	10 mg/kg	UK	13	Secuencia 2
E 473	Sucroésteres de ácidos grasos	20 mg/kg	F, NL, UK	226 - 375 ¹²	Secuencia 3
E 474	Sucroglicéridos				
E 475	Ésteres poliglicéridos de ácidos grasos	25 mg/kg	F, NL, UK	114 - 160 ¹²	Secuencia 3
E 476	Polirricinoleato de poliglicerol	7,5 mg/kg	F, NL, UK	49 - 53	Secuencia 2
E 479b	Aceite de soja oxidado térmicamente (TOSOM)	25 mg/kg	NL, UK	5	Secuencia 2
E 481	Estearoil-2-lactilato	20 mg/kg	F, NL, UK	136 - 268 ¹²	Secuencia 3
E 482	Estearoil-2-lactilato de calcio				
E 483	Tartrato de estearoil	20 mg/kg	F, NL, UK	49 - 112 ¹²	Secuencia 3
E 491	Monostearato de sorbitano	25 mg/kg	F, NL, UK	150 - 190 ¹²	Secuencia 3
E 492	Triestearato de sorbitano				
E 495	Monopalmitato de sorbitano				
E 493	Monolaurato de sorbitano	5 mg/kg	NL, UK	657 - 802 ¹²	Secuencia 3
E 494	Monoleato de sorbitano				

Nº E	Denominación	DDA	Estados miembros que facilitaron la información	Valor de la dosis estimada (% DDA)	Permanece en la secuencia 2 o pasa a la secuencia 3
E 520 E 521 E 522 E 523 E 541 E 554 E 555 E 556 E 559	Sulfato de aluminio Sulfato de aluminio y sodio Sulfato doble de aluminio y potasio Sulfato doble de aluminio y amonio Fosfato ácido de sodio y aluminio Silicato de sodio y aluminio Silicato de potasio y aluminio Silicato de calcio y aluminio Silicato de aluminio (caolín)	7 mg/kg ¹⁴	F, NL, UK	40 - 750 ¹²	Secuencia 3
E 535 E 536 E 538	Ferrocianuro sódico Ferrocianuro potásico Ferrocianuro cálcico	0,03 mg/kg		n.d.	Secuencia 3
E 558	Bentonita	7 mg/kg ¹⁴		n.d.	Secuencia 3
E 950	Acesulfamo-K	9 mg/kg	F, NL, UK	3 - 107 ¹²	Secuencia 3
E 951	Aspartamo	40 mg/kg	NL, UK	1 - 40	Secuencia 2
E 952	Ácido ciclámico y sus sales de sodio y calcio	11 mg/kg	F, NL, UK	1 - 74	Secuencia 2
E 954	Sacarina y sus sales de sodio, calcio y potasio	5 mg/kg	F, NL, UK	2 - 51	Secuencia 2
E 959	Neohesperidina dihidrocalcona (DC)	5 mg/kg	NL, UK	1 - 18	Secuencia 2
E 999	Extracto de quilaya	5 mg/kg	FR, NL, UK	1 - 71	Secuencia 2

Anexo VI

Otras informaciones

No todos los Estados miembros utilizaron los métodos de estimación de ingesta definidos en el marco de la tarea SCOOP. La elección de métodos diferentes se debió a la existencia de trabajos anteriores en algunos Estados miembros. Otras informaciones obtenidas a partir de métodos distintos del acordado en el marco de la SCOOP fueron facilitadas principalmente por Austria, España, Finlandia, Irlanda y Suecia.

Estos países basaron sus estimaciones de ingesta en estudios selectivos anteriores, informaciones procedentes de la industria alimentaria, estudios de mercado o bases de datos sobre productos. Muy a menudo utilizaron planteamientos progresivos o jerárquicos, que partían de estimaciones de exposición conservadoras y menos precisas para pasar posteriormente a otras más elaboradas.

En Austria e Irlanda, los datos relativos a la presencia de aditivos alimentarios se examinaron a la luz de estudios preliminares realizados a partir de las bases de datos nacionales sobre ingredientes alimentarios. En Finlandia se recopilaban datos similares utilizando un estudio de mercado basado en la información que figura en el etiquetado. La información sobre el uso de aditivos procede igualmente de laboratorios, de la industria alimentaria y de asociaciones de comercialización. Sólo en aquellos casos en los que se detectó la presencia de aditivos en categorías específicas de alimentos se tuvo en cuenta dicha categoría en la estimación de ingesta o se enviaron muestras a los laboratorios para su análisis. Muy a menudo, estos estudios preliminares revelaron que el uso de los aditivos alimentarios en los productos era limitado, incluso en aquellos casos en que estaban legalmente autorizados (Finlandia, Irlanda).

Austria

Austria presentó un informe sobre un estudio detallado realizado de conformidad con el planteamiento secuencial descrito en el informe SCOOP. Sin embargo, dicho estudio no se transmitió con arreglo a las orientaciones de la Comisión, por lo que no fue posible incluir sus resultados en el capítulo 5 del presente informe. Las estimaciones realizadas en la secuencia 2 indicaban que, considerando la ingesta de los consumidores de dosis elevadas, era probable que quince aditivos o grupos de aditivos sobrepasaran la DDA. Se realizaron estimaciones de secuencia 3 para varios aditivos. El informe presenta la ingesta estimada tanto para el «conjunto de la población» como para los «consumidores reales». Mientras que la ingesta por encima de la DDA correspondiente a los consumidores de dosis elevadas sólo se facilitó para unos pocos aditivos a partir de estimaciones relativas al conjunto de la población, la misma información se facilitó para varios aditivos a partir de estimaciones relativas a los consumidores reales.

Finlandia

Las estimaciones de ingesta (a partir de 1999) presentadas por Finlandia se realizaron en la secuencia 3 y estaban orientadas especialmente a niños de edades comprendidas entre 1 y 6 años. Las estimaciones de ingesta relativas a los niños se basaron en el consumo individual de alimentos y en los niveles de aditivos alimentarios presentes en los productos consumidos en ese país. Los únicos aditivos alimentarios que sobrepasaron la DDA fueron los nitritos y los benzoatos.

En el caso de los adultos (consumidores reales, véase el cuadro 3), la ingesta de nitrito se situó en el 93 % de la DDA, mientras que en el caso de niños de edades comprendidas entre 1 y 6 años (consumidores reales), ascendió al 67 % cuando se usó como referencia el peso real de cada niño. Para los consumidores de dosis elevadas (percentil 95), la ingesta en el caso de los niños fue del 121-189 % de la DDA.

La ingesta media de ácido benzoico entre los adultos fue del 8,6 % de la DDA y entre los consumidores reales, del 113 % de la DDA. La ingesta media entre los niños fue del 40 % de la DDA, llegando al 101-160 % para los consumidores de dosis elevadas (percentil 95).

Irlanda

En Irlanda, los aditivos alimentarios presentes en la alimentos fueron sometidos a control utilizando la *Irish National Food Ingredient Database* - INFID (Base de datos nacional sobre ingredientes alimentarios). Este ejercicio reveló las tendencias del empleo de cada aditivo entre dos periodos de muestreo (1995/97 y 1998/99). Permitió asimismo conocer cuáles eran los aditivos más ampliamente utilizados en los alimentos seleccionados para el estudio. Se comprobó que algunos aditivos no estaban presentes en los alimentos incluidos en la base de datos.

A raíz de la secuencia 1 del ejercicio SCOOP, se adoptaron como segunda fase de control diversos planteamientos, tales como cálculos retrospectivos de las porciones, datos sobre la ingesta de alimentos y cálculos retrospectivos de la ingesta de nutrientes. Se pudieron identificar así veinte aditivos que requerían nuevos controles.

España

España presentó información sobre la ingesta de ciclamato procedente de un estudio realizado en 1992 en la Comunidad Autónoma de Cataluña y que ha sido publicado. Por lo que respecta al nivel de ciclamato en los productos alimenticios, el estudio se basó en informaciones facilitadas por la industria.

Este estudio puede considerarse un estudio de secuencia 3, pese a que no fue concebido para ser representativo del conjunto de la población española. La información facilitada indica claramente la contribución esencial de las bebidas refrescantes a la exposición al ciclamato y confirma que, aun cuando es poco probable que haya suscitado inquietud en materia de seguridad en el momento en que se realizó el estudio, el margen de seguridad entre la exposición y la DDA es reducido para los consumidores de dosis elevadas de ciclamatos.

Suecia

La información facilitada por Suecia consistía en un informe de la Oficina Alimentaria sueca sobre la ingesta de aspartamo, acesulfamo-K, sacarina y ciclamato entre los diabéticos. Este estudio se llevó a cabo en enero de 1999 sobre 1 120 adultos (16-90 años) y niños (0-15 años) diabéticos suecos.

Por lo que respecta a los alimentos edulcorados, se partió del supuesto de que contenían la cantidad máxima autorizada de edulcorantes. La estimación de caso más pesimista se efectuó partiendo de la hipótesis de que todos los alimentos consumidos contenían el mismo edulcorante.

Este estudio ofrece diferentes hipótesis para la evaluación de la exposición entre los diabéticos, incluidos los niños, que constituyen una categoría de población particularmente

expuesta a los edulcorantes artificiales. Los cálculos se basaron en la medición de la ingesta de alimentos edulcorados y en varios supuestos por lo que respecta al tipo y a la concentración de sustancias en los productos alimenticios. Los resultados demuestran que las dosis de aspartamo, acesulfamo-K, sacarina y ciclamato ingeridas por la población diabética pueden aproximarse a sus respectivas DDA o incluso sobrepasarla, si se consume un solo tipo de edulcorante.