

Informe Técnico nº. 48, de 10 de abril de 2012.

Assunto: Esclarecimentos sobre a segurança de uso do corante Caramelo IV – processo sulfito amônia (INS 150d).

1. Tendo em vista notícias divulgadas na mídia sobre potencial cancerígeno do corante Caramelo IV – processo sulfito amônia, atribuído à presença do subproduto formado durante sua produção a partir dos reagentes utilizados, o 4-metilimidazol, a Gerência-Geral de Alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – GGALI/ANVISA esclarece:

2. Dentre os produtos submetidos ao controle pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária estão incluídos os aditivos alimentares, conforme disposto na Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Com base em princípios da análise de risco, a ANVISA estabelece os aditivos permitidos para as diferentes categorias de alimentos, em suas respectivas funções e limites máximos de uso, visando alcançar o efeito tecnológico desejado sem representar risco à saúde.

3. Para que um aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia seja aprovado no Brasil são consideradas referências internacionalmente reconhecidas, como o Codex Alimentarius, a União Européia e, de forma complementar, a U.S. Food and Drug Administration – FDA. Esse critério é estabelecido pela legislação brasileira – Portaria SVS/MS n. 540/1997 – e pelo MERCOSUL – GMC/RES. Nº 52/98.

4. O JECFA - Comitê de Especialistas da FAO/OMS em Aditivos Alimentares - é o comitê científico internacional de especialistas em aditivos alimentares administrado pela Organização das Nações Unidas para Alimentos e Agricultura - FAO e pela Organização Mundial da Saúde - OMS. O JECFA se reúne desde 1956 e realiza as avaliações toxicológicas e de risco associado ao consumo de aditivos alimentares, contaminantes, toxinas de ocorrência natural e resíduos de medicamentos veterinários em alimentos, assessorando o Codex Alimentarius em suas decisões.

5. Com base em estudos toxicológicos, o JECFA estabelece, quando possível, a Ingestão Diária Aceitável (IDA) dos aditivos. A IDA é a quantidade estimada do aditivo alimentar, expressa em miligrama por quilo de peso corpóreo (mg/kg p.c.), que pode ser ingerida diariamente, durante toda a vida, sem oferecer risco à saúde, à luz dos conhecimentos científicos disponíveis na época da avaliação.

6. Os corantes caramelos são classificados em quatro classes, de acordo com os reagentes utilizados na produção: Caramelo I - simples (INS 150a); Caramelo II - processo sulfito cáustico (INS 150b); Caramelo III - processo amônia (INS 150c); Caramelo IV - processo sulfito-amônia (INS 150d). Esses corantes vêm sendo submetidos à avaliação toxicológica pelo JECFA desde 1972 e foram recentemente reavaliados, em 2011.

7. A IDA aceitável para o Caramelo IV é de 200mg/kg p.c., estabelecida pelo JECFA em 1985 e mantida nas suas revisões. Isso significa que o consumo diário de Caramelo IV por uma pessoa adulta de 60kg em quantidade até 12.000mg (ou seja, 12g) e por uma criança de 30kg em quantidade até 6.000mg (ou seja, 6g), não representa preocupação toxicológica. As especificações para os corantes caramelos se encontram disponíveis para consulta no sítio eletrônico do JECFA, em:

<http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph11/additive-102-m11.pdf>

8. Estas especificações limitam a valores muito baixos as quantidades de 4-metilimidazol, uma impureza que pode ser formada durante o processamento de alguns corantes caramelos. De acordo com a monografia toxicológica desses corantes, recentemente reavaliada pelo JECFA em 2011, os seguintes limites de 4-metilimidazol são aceitáveis, sem representar risco à saúde humana:

Class I: - (não estabelecido)

Class II: - (não estabelecido)

Class III: máx. 300 mg/kg & máx. 200 mg/kg na base equivalente do corante

Class IV: máx. 1000 mg/kg & máx. 250 mg/kg na base equivalente do corante

9. A Autoridade Europeia de Segurança Alimentar – European Food Safety Authority (EFSA) também reavaliou em 2011 a segurança de uso do grupo de corantes caramelos. O parecer conclusivo do Painel científico da EFSA se encontra disponível para consulta no seu sítio eletrônico, em:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2004.htm>

10. Ressalta-se que o Painel da EFSA considerou estudos toxicológicos e de ingestão dos caramelos utilizados como aditivos alimentares e, com base nos dados disponíveis, concluiu que esses corantes não são genotóxicos nem carcinogênicos, e que não há qualquer evidência que demonstre que eles tenham qualquer efeito adverso à reprodução humana ou ao desenvolvimento infantil. Devido às suas similaridades, o Painel estabeleceu uma IDA de grupo de 300mg/kg de peso corpóreo para todos os corantes caramelos.

11. Os especialistas da EFSA também avaliaram os riscos associados a subprodutos formados durante o processamento de alguns caramelos, incluindo o 4-metilimidazol. Com base em uma revisão da literatura científica, incluindo estudos recentes de carcinogenicidade em animais, o Painel considerou que os níveis de exposição ao 4-metilimidazol que podem resultar do consumo de alimentos contendo os corantes caramelos III e IV não representam um risco à saúde humana. Portanto, os limites máximos estabelecidos para o 4-metilimidazol nas especificações desses dois corantes caramelos foram considerados suficientemente seguros (250 mg/kg na base equivalente do corante).

12. No Brasil, bem como mundialmente, os corantes caramelos estão aprovados como aditivos alimentares em diversos alimentos, respeitando-se as condições específicas de uso. O uso de corantes caramelos em bebidas não alcoólicas é permitido em quantidade suficiente para atingir o efeito tecnológico desejado. A legislação nacional aplicável é a Resolução RDC n. 05/2007, que internaliza o instrumento harmonizado no MERCOSUL relacionado ao tema: Resolução GMC nº. 9 de 2006, e aprova o Regulamento Técnico sobre “Atribuição de Aditivos e seus Limites Máximos para a Categoria de Alimentos 16.2: Bebidas Não Alcoólicas, Subcategoria 16.2.2:

Bebidas Não Alcoólicas Gaseificadas e Não Gaseificadas”. Cabe mencionar que o uso desses aditivos alimentares é auto limitante por razões tecnológicas e organolépticas, como sabor e cor.

13. Internacionalmente, o uso do corante Caramelo IV em bebidas não alcoólicas é reconhecido como aceitável dentro do limite máximo de 50.000mg/kg, ou seja, até 5% do produto. Este limite foi adotado pela Comissão do Codex Alimentarius em 2009, e consta da sua Norma Geral de Aditivos Alimentares - GSFA, o Codex STAN 192/1995, para a categoria 14.1.4. *Water-based flavoured drinks, including "sport," "energy," or "electrolyte" drinks and particulated drinks*. A GSFA se encontra disponível para consulta no sítio eletrônico do Codex Alimentarius, em:

<http://www.codexalimentarius.org/standards/gsfa-online-food-additives/en/>

14. De acordo com a última Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) 2008/2009 realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), Módulo “Análise do Consumo Alimentar Pessoal no Brasil”, a média do consumo diário *per capita* de refrigerantes em geral é de 94,7 g ou ml/dia. Já o consumo médio *per capita* de refrigerantes por faixa etária, é de 123,7g ou ml/dia por adolescentes, 98,2g ou ml/dia por adultos e 35,1g ou ml/dia por idosos.

15. Com base nesses dados de consumo, em uma estimativa de ingestão conservadora do Caramelo IV, considerando-se o seu uso máximo de 5g/100g ou 100ml previsto internacionalmente pelo Codex Alimentarius, tem-se uma ingestão média de 4,7g de Caramelo IV por dia, uma ingestão de 6,2g/dia por adolescentes, 5g/dia por adultos e 1,8g/dia por idosos. Em nenhum dos casos a IDA é ultrapassada.

16. Moon & Shibamoto (2010) dosaram os teores de 4-metilimidazol em bebidas comercializadas mundialmente, com o objetivo de avaliar a sua formação em sistemas onde ocorre a reação de Maillard, uma reação química entre aminoácido ou proteína e carboidrato redutor, obtendo-se produtos que dão sabor, odor (flavor) e cor aos alimentos quando aquecidos. Em linhas gerais, o grupo carbonila (=O) do carboidrato interage com o grupo amino (-NH₂) do aminoácido ou proteína, e após várias etapas

produz-se as melanoidinas, que dão a cor e o aspecto característicos dos alimentos cozidos ou assados. Neste estudo, os autores encontraram quantidades de 4-metilimidazol que variam entre 0,30µg/mL e 0,36µg/mL em refrigerantes de cola. Encontraram também valores na faixa de 0,39 a 2,05µg/g em cafés, e de 1,58 a 28,03ng/mL em diferentes cervejas comercializadas.

17. Considerando-se a concentração residual de 4-metilimidazol no corante Caramelo IV estabelecida na especificação do JECFA (250 mg/kg corante = 0,025%), juntamente com a IDA estabelecida para o Caramelo IV (200 mg/kg p.c.), o consumo de até 0,05 mg 4-metilimidazol /kg p.c não representa uma preocupação toxicológica. Praticamente, isso significa que uma pessoa adulta de 60 kg pode consumir, sem riscos à saúde, até 3 mg de 4-metilimidazol /dia, enquanto que para uma criança de 30kg o consumo não deve ultrapassar 1,5 mg de 4-metilimidazol/dia. Considerando-se as análises realizadas por Moon & Shibamoto (2010), e o uso máximo de 5g/100g ou 100ml previsto internacionalmente pelo Codex Alimentarius, o consumo diário de 1 (um) litro de refrigerante de cola resultaria na ingestão de 0,036 mg de 4-metilimidazol, correspondentes a 1,2% e 2,4% da ingestão aceitável para um adulto de 60kg e para uma criança de 30kg, respectivamente.

18. Cabe ressaltar que os níveis de 4-metilimidazol encontrados pelos autores em cafés são maiores que aqueles obtidos para refrigerantes de cola. Apesar de os cafés não serem adicionados de corantes caramelos, o 4-metilimidazol pode ser formado durante o processamento térmico dos grãos, bem como em outros alimentos submetidos a aquecimento, inclusive no preparo caseiro.

19. Outro estudo conduzido por Cunha *et al* (2010) também avaliou o conteúdo de 4-metilimidazol em vários refrigerantes e cervejas escuras adicionados de corantes caramelos oriundas de três diferentes países. Nesse estudo, o 4-metilimidazol foi encontrado em 26 de 36 dos refrigerantes analisados, em níveis variando de 37 a 613 µg/L (0,037 a 0,613 µg/mL). Ademais, não foram encontradas diferenças significativas entre as amostras dos três países analisados, sugerindo que o processo tecnológico dos refrigerantes de cola não é consideravelmente variável.

20. Assim, conclui-se que a quantidade de 4-metilimidazol ingerida pelo consumo dessas bebidas não é considerada significativa ou indicativa de risco à saúde humana. Uma pessoa adulta teria que consumir aproximadamente 80 litros de refrigerante que contenha corante caramelo IV por dia para ultrapassar os limites de 4-metilimidazol estabelecidos pelos comitês científicos internacionais. Ressalte-se que este entendimento é compartilhado pelas autoridades sanitárias dos EUA e da Europa (Food and Drug Administration – FDA e European Food Safety Authority – EFSA).

21. Ademais, a ANVISA consultou especialistas da área de aditivos alimentares sobre o parecer emitido pela California Environmental Protection Agency (Reproductive and Cancer Hazard Assessment Branch - Office of Environmental Health Hazard Assessment - OEHHA) em janeiro de 2011, que estabeleceu um valor sem risco significativo (No Significant Risk Level - NSRL) para o 4-metilimidazol em virtude da Proposition 65. Em resposta, foi informada que não se trata de metodologia internacionalmente reconhecida para a avaliação de segurança de substâncias na área de alimentos.

22. Diante do exposto, a ANVISA considera que, até o momento, não existem evidências científicas que justifiquem alterar o status da aprovação de uso do corante Caramelo IV na legislação sanitária brasileira de alimentos, tampouco a obrigatoriedade de advertência sobre eventual periculosidade deste aditivo alimentar.

24. Por fim, cabe salientar que esta Agência continua acompanhando as discussões e regulamentações desses aditivos alimentares no âmbito internacional, e que se mantém preparada para adotar as ações necessárias no Brasil, caso qualquer evidência aponte que os níveis encontrados de 4-metilimidazol representem um risco à saúde humana, sejam eles formados durante o processamento de alguns alimentos ou como impurezas em aditivos alimentares aprovados.

Referências bibliográficas

1. Brasil. Portaria SVS/MS n. 540 de 27/10/1997 – Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares – definições, classificação e emprego. Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/540_97.htm
2. Brasil. Resolução - RDC n. 5/2007 – Regulamento Técnico sobre “Atribuição de Aditivos e seus Limites Máximos para a Categoria de Alimentos 16.2: Bebidas Não Alcoólicas, Subcategoria 16.2.2: Bebidas Não Alcoólicas Gaseificadas e Não Gaseificadas”, que consta como Anexo da presente Resolução. Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2007/rdc/05_170107rdc.htm
3. Codex Alimentarius. CAC/GL 03-1989. Guidelines for Simple Evaluation of Food Additive Intake. Disponível em:
<http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/>
4. Codex Alimentarius. Norma Geral para Aditivos Alimentares (GSFA) – CAC/STAN 192-1995 (última revisão). Disponível em:
<http://www.codexalimentarius.org/standards/gsfa-online-food-additives/en/>
5. Cunha, S.C., Barrado, A.I., Faria, M.A. & Fernandes, J.O. 2010. Assessment of 4-(5-) methylimidazole in soft drinks and dark beer. Journal of Food Composition and Analysis. Volume 24, Issues 4–5, June–August 2011, Pages 609–614. Disponível em:
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S088915751000298X>
6. European Food Safety Authority. SCIENTIFIC OPINION of the EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS) on the re-evaluation of caramel colours (E 150 a,b,c,d) as food additives. Parma, Italy. EFSA Journal 2011; 9(3):2004. Disponível em:
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2004.htm>
7. FDA. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations (CFR). Disponível em:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=73.85>
8. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - POF 2008-2009. Pesquisa de Orçamentos Familiares – Análise do Consumo Alimentar Pessoal no Brasil. Disponível em:
http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/pof/2008_2009_analise_consumo/pofanalise_2008_2009.pdf

9. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA. Guidelines for the preparation of toxicological working papers for the JECFA – Genebra, Dezembro/2000. Disponível em:

http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/en/tox_guidelines.pdf

10. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA. Summary of Evaluations Performed by JECFA. Disponível em:

<http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/publications/en/index.html>

11. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA. WHO Food Additives Series e FAO Food and Nutrition Paper. Disponível em:

<http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/publications/en/index.html>

12. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA. Specifications and Residues Monographs. Disponível em:

<http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/publications/en/index.html>

13. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA. Toxicological Monographs. Disponível em:

<http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/publications/en/index.html>

14. MERCOSUL. Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) nº. 9 de 2006. Aprova o Regulamento Técnico sobre “Atribuição de Aditivos e seus Limites Máximos para a Categoria de Alimentos 16.2: Bebidas Não Alcoólicas, Subcategoria 16.2.2: Bebidas Não Alcoólicas Gaseificadas e Não Gaseificadas. Disponível em:

<http://www.mercosul.gov.br/normativa/resolucao/2006/mercosul-gmc-res-nb0-09-06/>

15. Moon, J. & Shibamoto, T. 2010. Formation of Carcinogenic 4(5)- Methylimidazole in Maillard Reaction Systems. *J. Agric. Food Chem.*

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21186780>