

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 9(e) del programa

CX/CF 09/3/13
Febrero de 2009

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Tercera reunión

Róterdam, Países Bajos, 23 – 27 de marzo de 2009

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LOS CARBAMATOS DE ETILO EN LAS BEBIDAS ALCOHÓLICAS

Preparado por Alemania

Introducción

1. El carbamato de etilo (sinónimos: uretano o éster etílico del ácido de carbamida) se da a bajo nivel, desde ng/kg a mg/kg, en muchos alimentos fermentados y bebidas¹. El carbamato de etilo es genotóxico y un cancerígeno en múltiples sitios de acción en los animales, y probablemente también es cancerígeno en el ser humano. Ha sido motivo de debate durante años como riesgo para el consumidor en los alimentos fermentados y las bebidas alcohólicas.
2. Las bebidas espirituosas destiladas, en particular las bebidas espirituosas de frutas de hueso y de hollejo de frutas de hueso, contienen carbamato de etilo en concentraciones mucho más elevadas que otros alimentos fermentados y bebidas. La formación de carbamato de etilo en las bebidas espirituosas de frutas de hueso está asociada con la presencia de su precursor – los cianoglucósidos – en los huesos de las frutas. Los cianoglucósidos son hidrolizados por enzimas en azúcar y cianuro de hidrógeno. Por tanto en la mezcla se puede formar rápidamente ácido cianhídrico que seguidamente se destila durante la destilación. El ácido cianhídrico puede transformarse en carbamato de etilo a través de rutas catalíticas por reacción con el etanol. Determinadas condiciones medioambientales, como exposición a la luz o iones de cobre, fomentan el proceso de formación en el destilado. En otras bebidas alcohólicas, como la cerveza y el vino, se observaron distintos aminoácidos y urea como precursores del carbamato de etilo.
3. En un pasado reciente distintas autoridades han reevaluado el carbamato de etilo y su posible riesgo para la salud de los consumidores. En su 64^a reunión en febrero de 2005, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) examinó el carbamato de etilo y elaboró un informe resumen. El JECFA concluyó que la ingestión de carbamato de etilo a través de los alimentos, excluidas las bebidas alcohólicas, era mucho más baja que las cantidades que se ha demostrado que causan cáncer en animales de laboratorio y por tanto era de escasa preocupación. Sin embargo, en comparación con ello, la contribución de las bebidas alcohólicas a la ingestión total de carbamato de etilo era mucho mayor, y ello era un motivo de preocupación. Por tanto el JECFA recomendó que debían mantenerse medidas de mitigación a fin de reducir las concentraciones de carbamato de etilo en algunas bebidas alcohólicas. En febrero de 2007 la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) examinó de nuevo la cancerosidad de las bebidas

¹ Weber J V y Sharypov V I, Ethyl carbamate in foods and beverages: a review [Carbamato de etilo en los alimentos y bebidas: un examen], Environmental Chemistry Letters, 2008 (DOI 10.1007/s10311-008-0168-8)

alcohólicas y aumentó el etil carbamato del grupo 2B (“posiblemente carcinógeno para el ser humano”) al grupo 2A (“probablemente carcinógeno para el ser humano”)².

4. Tomando en consideración estas evaluaciones la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) llevó a cabo una evaluación del riesgo sobre el carbamato de etilo y concluyó que se había demostrado que en las bebidas alcohólicas el carbamato de etilo era motivo de preocupación³. Se confirmó que determinadas bebidas espirituosas de frutas de hueso contenían altas concentraciones de carbamato de etilo y por tanto se consideró que era motivo de preocupación especial. Cabe observar que en realidad EFSA publicó dos versiones de la evaluación. En la segunda versión tuvo que revisarse el alto contenido de carbamato de etilo en el tequila, porque en un principio se remitieron por error a EFSA datos no confirmados obtenidos por un proyecto de investigación. En consecuencia, en la revisión, citada a continuación, se han eliminado del dictamen todas las referencias al tequila porque no se disponía de otros datos al respecto.

Evaluación de EFSA

5. A instancia de la Comisión de la Unión Europea, EFSA puso en marcha una evaluación del carbamato de etilo recopilando datos en el marco de una convocatoria pública en 2006. Los Estados Miembros europeos presentaron 4.203 resultados de los cuales 4.066 se referían a bebidas alcohólicas. Además las Autoridades de Norteamérica (EE.UU. y Canadá) presentaron 28.858 resultados de bebidas alcohólicas (más de 22.000 resultados en el vino) con origen en la UE analizados en los años 2002-2006. En base a estos datos tan amplios se calcularon los niveles de concentración del carbamato de etilo en distintas bebidas alcohólicas que se indican a continuación.

6. El Cuadro 1 muestra las concentraciones de carbamato de etilo en distintas bebidas alcohólicas:

	[µg/kg] carbamato de etilo en			
	Cerveza	Vino	Otras bebidas espirituosas	Aguardiente de frutas
Mediana	0-5 ^a	5	20	260
Media	1-5 ^a	5-7 ^a	64-66 ^a	744-747 ^a
Percentil 95 ^o de valores	6	16	290	3180
Máximo	33	180	6000	22000

a) Cuando se indican dos valores, representan los valores con los resultados establecidos en cero o en el límite de detección, respectivamente, para muestras con niveles no detectables.

7. El enfoque del margen de exposición (M_{dE}) se utilizó para la caracterización del riesgo, comparando datos de cáncer en animales con modelos de exposición en el ser humano. Utilizando ese enfoque, anteriormente el Comité Científico de EFSA había considerado que un M_{dE} de 10.000 ó más, basado en el límite inferior de confianza para la dosis de referencia (BMDL) de 10 derivado de datos de bioensayos de cáncer en animales, sería motivo de escasa preocupación desde un punto de vista de la salud pública y razonablemente podría considerarse de escasa prioridad para las medidas de gestión de riesgos.

8. En combinación con datos del consumo de bebidas alcohólicas en Europa se han utilizado los valores medianos (véase el Cuadro 1) para estimar el margen de exposición (M_{dE}) para distintos grupos de consumidores. Tomando el valor del límite inferior de confianza para la dosis de referencia (BMDL) de 0,3 mg/kg de peso corporal por día se calcularon los siguientes **M_{dE}**:

- 18.000 para el consumo de alimentos, excluyendo las bebidas alcohólicas,
- para la población general y los consumidores de bebidas alcohólicas (alimentos consumidos con una variedad de bebidas alcohólicas) en torno a 5.000 (porque se consideró que la mayoría consume alcohol, entre los dos grupos solamente se observaron pequeñas diferencias),

² Monografía de IARC Vol. 96 in Press., Consumption of Alcoholic Beverages and Ethyl Carbamate (Urethane), [Consumo de bebidas alcohólicas y carbamato de etilo (uretano)] (6-13 febrero de 2007); <http://monographs.iarc.fr/ENG/Meetings/96-ethylcarbamate.pdf>

³ Carbamato de etilo y ácido hidrociánico en los alimentos y las bebidas, dictamen científico del Panel sobre Contaminantes (Cuestión N.º EFSA-Q-2006-076), aprobado el 20 de septiembre de 2007, este dictamen publicado el 1 de agosto de 2008, reemplaza a la versión anterior publicada el 24 de octubre de 2007).

- para consumidores de bebidas alcohólicas en el percentil 95° del consumo de alcohol suponiendo que solamente se consume un tipo – cerveza, vino y otras bebidas espirituosas – aproximadamente 5.000,
- y para altos consumidores de aguardiente de frutas menos de 600.

9. Sobre la base de estos resultados se concluyó que el carbamato de etilo indica una preocupación para la salud en las bebidas alcohólicas, especialmente con respecto a los aguardientes de frutas de hueso. El ácido hidrocianico y sus sales son precursores importantes del carbamato de etilo en esta clase de bebidas espirituosas y en la evaluación del riesgo de EFSA se examinaron también los posibles riesgos para la salud relacionados con la presencia de cianuros.

10. La EFSA recomendó que para reducir los niveles de carbamato de etilo en determinadas bebidas alcohólicas, como aguardientes de frutas, debían tomarse medidas de mitigación. Esas medidas debían comprender concentrarse en el ácido hidrocianico y otros precursores del carbamato de etilo.

11. Tomando en consideración estos resultados y recomendaciones se ha elaborado el presente documento de debate a fin de ayudar a dilucidar las preferencias de acción para minimizar el contenido de carbamato de etilo en determinadas bebidas alcohólicas.

Concentrar las medidas de mitigación en el producto

12. Dado que el MdE de alrededor de 600 es casi 10 veces inferior que para otras bebidas alcohólicas, la concentración en las bebidas espirituosas de frutas de hueso parece ser con mucho la más pertinente para una protección eficiente de los consumidores. Los datos estadísticos del carbamato de etilo en las bebidas espirituosas de frutas de hueso señalan – documentado en la diferencia entre la media aritmética y la mediana – que no está distribuido normalmente. Obviamente esta característica la causan algunos productos muy contaminados que se deberían minimizar primero en cuanto a cantidad y concentración.

13. Pese a que las concentraciones de carbamato de etilo en la cerveza son las más bajas entre las bebidas alcohólicas, los MdE calculados para el bajo consumo y el alto consumo varían entre 17.000 e incluso 3.000. Se calcularon bandas inferiores y superiores debido a que en la cerveza muchos resultados analíticos eran inferiores al límite de cuantificación. La banda superior se calculó tomando los resultados positivos (> límite de cuantificación) y estableciendo en cero los resultados que eran inferiores al límite de cuantificación y por consiguiente la banda inferior se calculó incluyendo los resultados inferiores al límite de cuantificación en el límite real. Además el bajo contenido de alcohol de la cerveza dio lugar al equivalente de consumo más elevado para la misma cantidad de alcohol.

14. Contemplando los datos del carbamato de etilo en el vino (mediana de 6 µg/kg y un percentil de 95° de 16 µg/kg) – además de cualquier evaluación de los límites existentes para el carbamato de etilo en el vino – la amplia mayoría con el 99 % de los vinos analizados es ya claramente inferior a 30 µg/l (límite canadiense) e incluso el nivel más bajo recomendado de los Estados Unidos de América con 15 µg/l se mantiene en casi el 95 % de los vinos. De los datos disponibles de EFSA no se pudo confirmar que hubiera una correlación entre la edad del vino y la concentración de carbamato de etilo. Si bien existen recomendaciones preventivas y medidas de reducción para la formación de carbamato de etilo en el vino^{4, 5}; desde un punto de vista práctico es más complejo y difícil evitar una formación importante de carbamato de etilo en el vino que si se compara con otras bebidas espirituosas de frutas de hueso.

15. Para altos consumidores de otras bebidas espirituosas se calculó un MdE del orden de 5.000. En este grupo de bebidas espirituosas se recopiló una variedad más amplia de productos. También debido a esta diversidad pero asimismo al menor nivel de preocupación parece que es conveniente concentrarse primero en el grupo de bebidas espirituosas de frutas de hueso.

16. No obstante se debería seguir comprobando el carbamato de etilo en las bebidas alcohólicas a fin de identificar otros posibles productos a los que se pueden enfocar las medidas de mitigación pertinentes.

Carbamato de etilo y ácido hidrocianico en las bebidas espirituosas de frutas de hueso

17. La posible formación de carbamato de etilo en las bebidas espirituosas que contienen cianuro, tales como bebidas espirituosas de frutas de hueso, es un problema bien conocido. Sin embargo, la formación de carbamato de etilo es bastante compleja y no sólo es un factor pertinente la concentración de ácido

⁴ Butzke, C.E. y Bisson, L.F., 2002. Manual de acción preventiva del carbamato de etilo. (<http://vm.cfsan.fda.gov/~frf/eraction.html>)

⁵ Michael Waldner y Ockert Augustyn, Carbamato de etilo en el vino de Sudáfrica, <http://www.wynboer.co.za/recentarticles/200511ethyl.php3>

hidrociánico sino que también son importantes las condiciones de almacenamiento, como la temperatura, exposición a la luz y otros factores. Las cifras de la evaluación de EFSA demuestran que la concentración de carbamato de etilo no está relacionada realmente con la concentración de ácido hidrociánico:

18. En base a 266 muestras para las cuales se disponía de ambos valores se elaboró una correlación. Se comprobó una ligera correlación, observándose mejora al realizar la transformación logarítmica. Pero también se comprobó que para productos con una concentración inferior a 5 mg/l de ácido hidrociánico – este nivel se tomó arbitrariamente – la concentración de carbamato de etilo es inferior a 0,4 mg/l para la mayoría de los productos. Se verificó que esta relación era viceversa, en el caso de altas concentraciones de ácido hidrociánico (>10 ó 20 mg/l) en la mayoría de las muestras (alrededor del 90% de todas las muestras) se encontraron concentraciones de carbamato de etilo de más de 0,4 mg/l.

19. Otros autores demostraron también que las bebidas espirituosas de frutas de hueso que no contienen cantidades detectables de ácido hidrociánico raras veces contienen mayores concentraciones de carbamato de etilo, si bien no se pudo establecer una correlación entre ambos parámetros⁶.

20. Esto corrobora resultados anteriores de que concentraciones de ácido hidrociánico > 1 mg/l en el destilado indican un mayor riesgo de formación de carbamato de etilo y por tanto se recomiendan medidas especiales como la exclusión estricta de la exposición a la luz o purificación por redestilación^{7, 8}. Según el grupo de expertos en bebidas espirituosas de la Sociedad Alemana de Química Alimentaria basándose en experiencias de la práctica se puede suponer que desde 1 mg hasta 0,4 mg de ácido hidrociánico se puede formar carbamato de etilo en una relación no equimolar⁹. Empezando a partir de esta relación se pudo deducir que una estimación de un máximo de 2 mg/l de ácido hidrociánico cumple todavía el límite de aplicación alemán de 0,8 mg/l de carbamato de etilo en las bebidas espirituosas de frutas de hueso. Para un producto con 40 % v/v de alcohol esto corresponde a una concentración de ácido hidrociánico de 0,5 g/hl de alcohol puro.

21. La reducción real del límite para el ácido hidrociánico en las bebidas espirituosas de hollejo de frutas de hueso y de frutas de hueso en la Unión Europea¹⁰ de 10 gramos a 7 gramos por hectólitro de 100 % de volumen de alcohol – correspondiente a 40 y 35 mg/l de carbamato de etilo para un 40 % v/v de alcohol de bebida espirituosa – realizada recientemente en el marco de la revisión de la norma para bebidas espirituosas, no tendrá efecto en la formación de carbamato de etilo. Según datos del control de alimentos alemán pero también como se puede ver en los datos publicados por EFSA³, la gran mayoría de productos (> 99 %) ya cumple este límite. En la documentación de EFSA el percentil 95º para el ácido hidrociánico en las bebidas espirituosas de frutas de hueso se calculó que era de 10,8 mg/kg o correspondiente a aproximadamente 2,5 g/hl de 100% de alcohol.

22. Por tanto, en consecuencia el límite reglamentario de la UE refleja realmente el *status quo* de la concentración de cianuro en las bebidas espirituosas de frutas de hueso pertinentes y probablemente tal medida no llevará a ningún cambio importante en el proceso de producción para reducir la formación de carbamato de etilo.

23. Tomando estas conclusiones en consideración parece ser bastante inapropiado reducir el carbamato de etilo restringiendo el contenido de ácido hidrociánico, si bien los parámetros están relacionados.

24. Buenas prácticas de fabricación para reducir el carbamato de etilo en las bebidas espirituosas requieren el control y supervisión detenidos del ácido hidrociánico en el destilado y por tanto se logrará la reducción de ambos compuestos.

⁶ Lachenmeier DW, Schehl B, Kuballa T, Frank W, Senn T. Retrospective trends and current status of ethyl carbamate in German stone-fruit spirits [Tendencias retrospectivas y estatus actual del carbamato de etilo en las bebidas espirituosas de frutas de hueso en Alemania]. *Aditivos Alimentarios y Contaminantes* 2005; 22(5):397-405.

⁷ Christoph N, Bauer-Christoph C. Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylcarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobstbränden (I) [Medidas para reducir el contenido de carbamato de etilo en la producción de aguardientes de frutas de hueso I]. *Kleimbrennerei* 1998; 11:9-13.

⁸ Christoph N, Bauer-Christoph C. Maßnahmen zur Reduzierung des Ethylcarbamatgehaltes bei der Herstellung von Steinobstbränden (II) [Medidas para reducir el contenido de carbamato de etilo en la producción de aguardientes de frutas de hueso II]. *Kleimbrennerei* 1999; 1:5-13.

⁹ Documento de debate "Carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso" Grupo de trabajo "Bebidas espirituosas" Sociedad Alemana de Química Alimentaria:

(*Lebensmittelchemie*, 60, 26-27 (2006), http://www.gdch.de/strukturen/fg/lm/ag/spirituosen/posi_steinobstbraende.htm)

¹⁰ Anexo II del REGLAMENTO (CE) N° 110/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 15 de enero de 2008 relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de la indicación geográfica de las bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CE) N° 1576/89 del Consejo

Valor objetivo

25. Desde un punto de vista práctico se ha demostrado que bajo condiciones de buenas prácticas de fabricación se pueden lograr concentraciones de carbamato de etilo inferiores a 1 mg/l con medidas razonables en determinados puntos de la producción. Teniendo en cuenta los límites existentes en todo el mundo parece justificable establecer 1 mg/l como primer valor indicación si bien debería contemplarse minimización ulterior.

Debate

26. Un punto crucial que puede señalarse ya es la suficiente información de *todos* los productores. Los inconvenientes oficiales, al menos en Alemania debido a violaciones del límite de aplicación nacional de 0,8 mg/l, se concentran con frecuencia en destilerías locales muy pequeñas, en ocasiones incluso productores individuales. Por otra parte rechazos de productos de marcas líderes sólo se producen ocasionalmente. Esto se refleja también de alguna manera en los datos publicados por la EFSA³, en que las Autoridades canadienses y americanas detectaron generalmente contenidos más bajos de carbamato de etilo en los productos importados de bebidas espirituosas de frutas de hueso que las Autoridades de control de la UE. Parece ser bastante razonable que los productores que son suficientemente grandes y conscientes del problema del carbamato de etilo con gestión de minimización en vigor presentan la mayoría de estas importaciones.

27. Pese a que hace muchos años que las autoridades de control alemanas rechazan las muestras que superan el límite de aplicación de 0,8 mg/l parece que por lo general no todos los productores son conscientes del problema del carbamato de etilo. Asimismo se debe apoyar que los consejos y recomendaciones a los productores deben entenderse fácilmente – además de ser fáciles de aplicar – a fin de que tal información llegue a todo el grupo meta.

28. Hace más de 10 años que se dispone de medidas eficientes y sencillas de buenas prácticas de fabricación para reducir el carbamato de etilo en las bebidas espirituosas de frutas de hueso. Esas medidas se resumen en el ANEXO a este documento.

Conclusiones

29. El presente documento de debate sobre el carbamato de etilo en las bebidas alcohólicas lleva a las siguientes conclusiones y recomendaciones para su consideración en la tercera reunión del CCCF:

- El CCCF debería iniciar un trabajo para la elaboración de un Código de prácticas para la reducción del carbamato de etilo en las bebidas espirituosas de frutas de hueso. El código debería basarse en el Anexo de este documento, incluido el valor indicación de 1 mg/l de carbamato de etilo.
- La necesidad de establecer un nivel máximo para el carbamato de etilo en las bebidas espirituosas de frutas de hueso debería evaluarse después de haber realizado el código de prácticas.

ANEXO

Medidas tecnológicas que reducen el carbamato de etilo

En el ámbito nacional e internacional se dispone desde hace más de diez años de recomendaciones relativas a los procedimientos para la reducción del carbamato de etilo en las bebidas espirituosas^{11, 12, 13}.

Distintas fases de la producción, destilación**1. Mezcla (evitando la liberación de ácido hidrocianico)**

- Despulpado de las frutas⁶ (medida sencilla también para pequeños productores)
- Evitar dañar los huesos mecánicamente
- Reducir al mínimo el tiempo de almacenamiento de la mezcla después de que haya terminado la fermentación

2. Mecanismo de destilación (enlace del ácido hidrocianico antes de ser transferido al destilado)

- Destilación con catalizador de cobre y separador de cianuro
- Limpiar con frecuencia el mecanismo de destilación y activación de la superficie de cobre

A través de un cuestionario en Baden-Wurtemberg se comprobó que el año de fabricación del mecanismo de destilación guarda relación muy negativamente con el contenido de carbamato de etilo, lo cual significa que contra más nuevo es el mecanismo menos carbamato de etilo se detecta¹⁴.

3. Destilación

- Uso de agentes que contienen cobre para las destilaciones aplicables a la mezcla (comercio especializado)
- Suficiente separación de la primera fracción que contiene ácido hidrocianico
- Destilación lenta y separación de la fracción residual (que posiblemente contiene carbamato de etilo) del 50 % v/v de alcohol

Consejos o medidas adicionales:

- Destilación aislada de fracciones residuales recogidas
- Los destilados adicionales adquiridos serán comprobados en cuanto a su contenido de cianuro, respectivamente carbamato de etilo, si es necesario se purificarán por destilación del modo adecuado

4. Destilado

- Prueba del contenido de ácido hidrocianico en la fracción principal directamente después de la destilación (kit de prueba o por laboratorio de prueba competente), si > 1 mg/l exclusión estricta de la exposición a la luz.
- Prevención continua de la exposición a la luz, llenado en botellas oscuras o utilizar cajas que las cubran.

¹¹ Maßnahmen zur Reduzierung von Ethylcarbamat in Steinobstbränden, [Medidas para reducir el carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso] BfR Press release 2005 (http://www.bfr.bund.de/cm/234/massnahmen_zur_reduzierung_von_ethylcarbamat_in_steinobstbraenden.pdf)

¹² Maßnahmen zur Reduzierung von Ethylcarbamat in Steinobstbränden, Chemische Untersuchungsämter Baden-Württemberg 2006 [Medidas para reducir el carbamato de etilo en aguardientes de frutas de hueso, Servicio de Investigación Química de Baden-Württemberg 2006] (http://www.untersuchungsamter-bw.de/pdf/merkblatt_ethylcarbammat.pdf)

¹³ Ethylcarbamat in Obstbränden [Carbamato de etilo en aguardientes de frutas], Info-Blatt Nr. C01/1, Gesundheitsdepartement Amt für Gesundheits- und Verbraucherschutz (http://www.kal.ch/dynamic/deepartikel/uploads/1216213319_C01_1.pdf)

¹⁴ Weltring A, Rupp M, Arzberger U et al. Ethyl carbamate: Analysis of questionnaires about production methods of stone-fruit spirits at German small distilleries. [Carbamato de etilo: análisis de los cuestionarios sobre los métodos de producción de bebidas espirituosas de frutas de hueso en las pequeñas destilerías alemanas] Deutsche Lebensmittel-Rundschau 2006; 102(3):97-101