

Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria

[Inicio](#) > [Evaluación del riesgo](#) > [Informes científicos](#) > [Informes y dictámenes de otras agencias](#) > [Opiniones y dictámenes sobre peligros químicos](#)

El uso de licopeno como colorante alimentario

El uso del licopeno como colorante alimentario. Dictamen Científico del Grupo sobre Aditivos Alimentarios, Aromas, Coadyuvantes y Materiales en Contacto con Alimentos

Cuestión: EFSA Q-2007-001, Q-2007-081, Q-2007-119

Aprobado en fecha: 30/01/2008

Resumen

La Comisión ha solicitado al Grupo de Expertos en Aditivos Alimentarios, Aromas, Coadyuvantes y Materiales en contacto con Alimentos un dictamen científico sobre la seguridad del uso de licopeno sintético como colorante alimentario en las categorías de alimentos especificadas en el expediente correspondiente.

El Comité Científico sobre Aditivos Alimentarios, Aromas, Coadyuvantes y Materiales en Contacto con los Alimentos también debía evaluar la seguridad del uso de licopeno de *Blakeslea trispora* como colorante alimentario en las categorías de alimentos y niveles de uso propuestos al expediente.

Además, ante la reevaluación de licopeno de tomate dentro del nuevo programa de evaluación de todos los colorantes alimentarios, el Grupo decidió realizar una evaluación de la seguridad del licopeno de todas las fuentes. Así, en este dictamen, el Grupo evalúa la seguridad del uso de licopeno de diferentes fuentes como colorante alimentario.

Los resultados de estudios de intervención en animales y humanos con licopeno sintético o extracto de tomate como fuente de licopeno indican que el licopeno de estas fuentes es biodisponible. Se espera que el licopeno de *B. trispora*, cuando se usa en alimentos de composición similar será biodisponible en igual grado que el licopeno del tomate.

La toxicidad de licopeno sintético se ha investigado en estudios de toxicidad crónica y subcrónica en ratas, en un estudio de carcinogenicidad y un estudio de dos generaciones en ratas, y en estudios de desarrollo de toxicidad en rata y conejo. La mutagenicidad ha sido estudiada en un amplio programa utilizando preparados de licopeno. Los resultados no indican problemas de seguridad. Se han establecido los siguientes niveles sin efecto adverso observado (NOAEL) para preparados de licopeno sintético en estudios de toxicidad para elaborar directrices:

- 500 mg/kg de peso corporal por día (el nivel de dosis probado más alto) en un estudio de 14 semanas en ratas
- 500 mg/kg de peso corporal por día (el más alto nivel de dosis probado) en un estudio de la toxicidad del desarrollo en ratas
- 500 mg/kg de peso corporal por día (el más alto nivel de dosis probado) en un estudio de dos generaciones en ratas
- 400 mg/kg de peso corporal por día (el más alto nivel de dosis probado) en un estudio de toxicidad del desarrollo en conejo
- 50 mg/kg de peso corporal por día en un estudio de un año en ratas, y
- 50 mg/kg de peso corporal por día (el más alto nivel de dosis probado) en un estudio de carcinogenicidad en un periodo de dos años en ratas
- ?El NOAEL de un estudio de 90 días de la toxicidad oral de licopeno extraído de *B. trispora* ascendió unos 600 mg/kg de peso corporal por día

El Grupo ha derivado una IDA de 0,5 mg/kg de peso corporal por día usando un factor de seguridad de 100 basado en un NOAEL de 50 mg/kg de peso corporal por día sobre un estudio de un año en ratas y el aumento irreversible del alanina transaminasa (ALT). Esta IDA se refiere a licopeno de todas las fuentes.

El Grupo observó que la IDA establecida por el CMEAA no incluye el licopeno de tomate. Probablemente es debido al hecho de que el CMEAA no evaluaba el licopeno de los tomates.

No obstante, el Grupo llega a la conclusión de que la IDA definida en este dictamen deberá incluir también el licopeno de tomate y, dado que la base de datos toxicológicos contiene varios estudios de toxicidad sobre licopeno de tomate que no muestran efectos adversos incluso en los niveles de dosis más altos ensayados. Estos estudios incluyen un estudio de 10 semanas en ratas, y un estudio de 28 semanas en ratones que revela valores de NOAEL de 60 mg/kg de peso corporal por día y 35 mg/kg de peso corporal por día, respectivamente, y ambos son los niveles más altos de dosis ensayados. De ahí se llega a la conclusión de que los valores de NOAEL para estos estudios con licopeno de tomate están en el mismo rango que el valor de 50 mg/kg de peso corporal por día a partir del cual se deriva la IDA, y que, por lo tanto, la IDA se refiere a licopeno de todas las fuentes.

El Grupo observó que la exposición diaria total a licopeno de *B. trispora* como colorante alimentario puede variar de 2 a 6 mg por término medio y llegar hasta 11-23 mg en el nivel superior.

?El Grupo no excluye que ocasionalmente se dé una exposición alta de hasta 43 mg de licopeno por día combinando las dos fuentes de la alimentación natural y de colorantes alimentarios.

La propuesta de utilización de licopeno como nuevo ingrediente alimentario no es tenida en cuenta, porque no entra en el ámbito del Grupo AFC, sino que es competencia del Grupo NDA.

Los niveles de uso aplicados en estos cálculos son generalmente un 40-90%-90 inferior a los niveles máximos de utilización permitidos por<A[por|para]> los colorantes alimentarios, incluido el licopeno extracto del tomate, en virtud de la Directiva 94/36/CE. Estas estimaciones de ingesta de licopeno como colorante alimentario están basadas en hipótesis conservadoras y, por lo tanto, pueden sobreestimar la ingesta potencial, ya que suponen que el licopeno estará presente en todas las categorías en las cuales está autorizado.

Se llega a la conclusión que el uso de licopeno como colorante alimentario aumenta considerablemente la ingesta de licopeno.

Asimismo, el Grupo ha llegado a la conclusión que con los usos y niveles de uso que se presentan en este dictamen, que son inferiores a los niveles máximos permitidos de colorantes alimentarios según la Directiva 94/36/CE, se podría esperar que la ingesta de licopeno a partir de fuentes naturales y de colorantes alimentarios se mantuviera dentro de la IDA de 0,5 mg/kg de peso corporal por día. Sin embargo, ello no es aplicable al alto nivel de ingesta de niños en edad preescolar y escolar.

El Grupo señala que las bebidas no alcohólicas aromatizadas son, de lejos, la mayor fuente potencial de licopeno en todos los grupos de población considerados, con una contribución porcentual al total de la ingesta estimada de licopeno que va del 66% en hombres adultos además del 90% en niños en edad preescolar.

El Grupo señala que se deberán actualizar las especificaciones del licopeno extraído de tomate teniendo en cuenta el contenido de licopeno en los preparados de colorantes actuales.

- [Acceso al documento original](#)

Fecha de publicación: 08/04/2008

Fecha de modificación: 08/04/2010

Comparte:   

[Aviso legal](#) | [Accesibilidad](#) | [Sobre gencat](#) | © Generalitat de Catalunya