

## Regulamentação de uso de corantes naturais

*Maria Cecilia de F. Toledo*

Departamento de Ciência de Alimentos, Faculdade de Engenharia de Alimentos, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, SP., Brasil

**RESUMO.** Vários corantes naturais extraídos de vegetais, insetos e algas são hoje usados em alimentos, embora muitos deles não tenham sido avaliados quanto a sua segurança de uso. Na avaliação toxicológica de aditivos alimentares o conceito de Ingestão Diária Aceitável (IDA) tem sido empregado como indicação de sua segurança de uso, possibilitando que órgãos de regulamentação tomem as medidas legislativas adequadas para seu controle. Neste trabalho serão discutidos os princípios recomendados pelo Comitê Conjunto FAO/OMS de Peritos em Aditivos Alimentares e Contaminantes (JECFA) para a avaliação da segurança dos aditivos alimentares, com ênfase nas orientações estabelecidas para a avaliação de corantes naturais. Dados recentes sobre a ingestão potencial de urucum no Brasil e aspectos atuais da regulamentação de uso de corantes naturais no âmbito do Mercosul serão também abordados.

**Palavras-chave:** Corantes naturais, aditivos alimentares, regulamentação de uso.

**SUMMARY.** Regulatory aspects of natural food colours. A number of preparations of natural colours from vegetable, insect and algae sources are presently used in various foods, although many of them have not been evaluated in relation to their safety of use. In evaluating the toxicity of food additives the concept of the Acceptable Daily Intake (ADI) has been used to provide an indication of safety for use and to enable regulatory authorities to take adequate legislative measures for their control. This paper will focus on the principles for the safety assessment of food additives, with emphasis on the guidelines that have been established by the Joint Expert Committee on Food Additives and Contaminants (JECFA) for evaluating natural food colours. Recent data on the potential intake of annatto extracts in Brazil and current aspects of regulation of food colours at the level of MERCOSUR will also be presented.

**Key words:** Natural colours, food additives, regulatory aspects.

### INTRODUÇÃO

No Brasil, assim como em outros países, os corantes são utilizados amplamente pela indústria de alimentos, sendo seu emprego limitado por legislações específicas, apoiadas em critérios restritos que levam em consideração recomendações e sugestões emitidas em nível mundial por Comitês de especialistas. Organizações internacionais avaliam regularmente os aditivos alimentares e estabelecem especificações e limites para o seu uso, possibilitando que agências governamentais responsáveis por seu controle regulamentem o emprego de aditivos pela indústria de alimentos.

A Comissão do Codex Alimentarius, um órgão subsidiário da FAO (Organização para Alimentação e Agricultura) e da OMS (Organização Mundial da Saúde) é um fórum para a elaboração de padrões para alimentos envolvidos no comércio internacional e para a orientação de países que desejam criar suas próprias leis e regulamentação para alimentos (1). O Codex trata especificamente da questão do uso seguro de aditivos alimentares através do Comitê do Codex para Aditivos Alimentares e Contaminantes, CCFAC, um de seus vários Comitês subsidiários. Ao estabelecer ou endossar níveis máximos permitidos de aditivos em alimentos, o CCFAC leva em consideração, além de dados sobre necessidade tecnológica e justificativas para níveis de uso propostos, as avaliações

toxicológicas e recomendações do Comitê Conjunto FAO/OMS de Peritos em Aditivos Alimentares e Contaminantes (JECFA) (1). O JECFA conduz a avaliação toxicológica dos aditivos alimentares, recomendando, quando possível, valores de ingestão diária aceitável (IDA), fornecendo assim uma indicação de sua segurança para uso em alimentos (2). Na prática, os valores de IDA são usados por agências nacionais e internacionais para estabelecer quantidades aceitáveis de aditivos alimentares a serem utilizados em diferentes alimentos, de forma a que seu consumo não exceda as IDAs recomendadas.

No âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), os acordos sobre aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias - SPS/OMC - e de Barreiras Técnicas ao Comércio - TBT/OMC - especificam que em temas relacionados à Segurança e Qualidade de Alimentos devem ser seguidas as Normas, Orientações e Recomendações da Comissão do Codex Alimentarius (3). Desta forma, as decisões e recomendações do Codex tem servido de base para estabelecimento de legislações nacionais e de blocos econômicos, entre eles o MERCOSUL

### Regulamentação de uso de corantes em alimentos

Independente de sua classe funcional, a aprovação do emprego de aditivos em alimentos deve atender a critérios

específicos estabelecidos por organismos de regulamentação. O uso do aditivo deve ser justificado tecnologicamente e sua segurança comprovada, não apresentando riscos para a saúde do consumidor nos níveis propostos de uso.

No caso específico de corantes, existem várias justificativas para a necessidade de sua adição em alimentos. Alguns alimentos perdem sua cor durante o processamento e/ou estocagem e a adição de cor compensa esta perda. Existe também uma preferência do consumidor ou tradições culturais por alimentos com uma cor característica. Além disto, os corantes são adicionados a alimentos para melhorar sua aparência e aumentar sua aceitabilidade, dando uma cor distinta a alguns alimentos processados incolores ou proporcionando uniformidade na cor do alimento.

Quanto à segurança de uso, são exigidos dados de avaliação toxicológica e informações sobre a ingestão provável do corante decorrente dos usos propostos.

#### **Avaliação toxicológica**

A avaliação toxicológica de um aditivo visa determinar o seu potencial tóxico e a dose que o evidencia. O processo envolve basicamente dois estágios principais: a investigação toxicológica e a avaliação toxicológica propriamente dita, com a interpretação dos dados obtidos e sua extrapolação para o homem

O JECFA, órgão científico consultor da FAO e da OMS, conduz a avaliação toxicológica dos aditivos alimentares, fornecendo uma indicação de sua segurança para uso em alimentos (2). Este Comitê, adotado como organismo internacional de referência no âmbito do Mercosul (4), têm estabelecido, com base em dados científicos adequados, ingestões diárias aceitáveis para os aditivos avaliados. Os membros do JECFA são cientistas independentes, com representatividade geográfica, selecionados pela competência e experiência. Os membros do JECFA convidados pela Organização Mundial da Saúde são responsáveis pelo estabelecimento de princípios para avaliação e ensaios toxicológicos, pela revisão de dados toxicológicos e pelo estabelecimento da Ingestão Diária Aceitável (IDA) para aditivos e contaminantes. Os membros do JECFA convidados pela FAO são, por sua vez, responsáveis, entre outros, pelo estabelecimento de especificações para identidade e pureza de aditivos alimentares e pelo estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) para drogas veterinárias.

Para alguns grupos de aditivos, entre eles os corantes naturais, foram estabelecidas pelo JECFA orientações para sua avaliação toxicológica (2), devendo o corante ser enquadrado dentro de três grupos principais:

- corante não modificado quimicamente isolado de um alimento conhecido, e usado no alimento do qual foi extraído em níveis normalmente encontrados naquele alimento. Este corante poderá ser aceito da mesma forma que o próprio alimento, sem exigência de dados toxicológicos.

- corante não modificado quimicamente, isolado de um alimento conhecido, e usado em níveis acima dos normalmente encontrados naquele alimento, ou usado em outros alimentos além daquele do qual foi extraído. Poderão ser exigidos dados toxicológicos normalmente requeridos para avaliar a toxicidade de corantes sintéticos.
- corante isolado de um alimento conhecido e modificado quimicamente durante sua produção, ou corante natural isolado de uma fonte que não é alimento. Este produto requer dados toxicológicos normalmente exigidos para corantes sintéticos.

O JECFA reconhece que corantes naturais podem ser reproduzidos por síntese química, porém considera que corantes idênticos aos naturais produzidos por síntese química podem conter impurezas, devendo ser avaliados da mesma forma que corantes sintéticos, cuja avaliação toxicológica exige os seguintes dados mínimos (2):

- estudos metabólicos em várias espécies, incluindo de preferência o Homem. Devem ser incluídos estudos de absorção, distribuição, biotransformação e eliminação.
- estudos a curto prazo em mamífero não roedor.
- estudos de reprodução e teratogênese em várias gerações.
- estudos de toxicidade a longo prazo / carcinogenicidade em duas espécies

Em várias oportunidades, o JECFA tem manifestado dificuldades na avaliação toxicológica de corantes naturais, devido principalmente à escassez de informação sobre seu metabolismo e toxicidade, e ausência de especificação adequada.

Corantes naturais normalmente contêm mais do que um e, em geral, vários componentes coloridos e outros mais. Sua composição varia conforme a fonte e o método de preparo, e mesmo a composição de componentes da mesma espécie da mesma planta pode variar devido a condições climáticas, idade da planta, tempo da colheita, etc. (5). Muitos corantes naturais são mistura de substâncias quimicamente relacionadas, o que dificulta ainda mais a interpretação dos dados toxicológicos. Desta forma, especificações adequadas quanto ao material de origem, método de preparação e composição química do extrato colorido são informações imprescindíveis para a avaliação toxicológica de corantes naturais.

#### **Cálculo da ingestão diária aceitável**

A interpretação dos dados de ensaios toxicológicos conduzida pelo JECFA, identifica, quando possível, uma dose experimental na qual não tenham sido observados efeitos adversos da substância avaliada sobre a espécie animal mais sensível (2). Esta dose, conhecida como NOEL (no observed effect level), e expressa em mg/kg peso corpóreo, é utilizada para a extrapolação dos resultados dos estudos com animais experimentais para o homem, através da aplicação de um fator de segurança arbitrário. Este fator procura considerar, entre

outros, diferenças de sensibilidade entre espécies e a heterogenicidade da população humana (6). Um fator de segurança igual a 100 tem sido largamente aceito para aditivos alimentares e é bastante utilizado pelo JECFA.

O valor numérico extrapolado para o homem, denominado de ingestão diária aceitável (IDA), representa a quantidade de um aditivo, expressa em mg/kg de peso corpóreo, que se pode consumir diariamente e por toda a vida, sem risco apreciável à saúde, à luz dos conhecimentos toxicológicos disponíveis na época da avaliação (7,8). O conceito de IDA se baseia na premissa de que todas as substâncias químicas são tóxicas, mas que suas toxicidades variam quanto à natureza do efeito e à quantidade que é necessária para produzir sinais e sintomas tóxicos. Valores de IDA são atribuídos somente àquelas substâncias que apresentam um dossiê toxicológico completo, preparado de acordo com protocolos e exigências pré-estabelecidos.

Em função dos dados toxicológicos disponíveis, diferentes categorias de IDA podem ser atribuídas aos aditivos, a saber (8,9):

- IDA numérica: as investigações são consideradas completas e um valor numérico de IDA é recomendado.
- IDA não especificada: em face às informações toxicológicas disponíveis sobre o aditivo e ao seu emprego de acordo com a boas práticas de fabricação, o estabelecimento de um valor numérico para a IDA é considerado desnecessário.
- IDA temporária: atribuída por um período limitado de tempo, até que se conclua os estudos toxicológicos exigidos. Neste caso, um fator de segurança superior a 100, em geral 200, é aplicado quando se extrapolam para o homem os resultados obtidos com animais de laboratório.
- IDA não alocada: os dados toxicológicos disponíveis não são suficientes para se estabelecer a segurança de uso do aditivo.
- IDA de grupo: recomendada para um grupo de compostos que apresentam os mesmos efeitos tóxicos, evitando assim uma ingestão acumulativa.

Existem ainda situações nas quais o uso do aditivo é considerado aceitável apenas sob determinadas condições de uso.

Na Tabela 1, são apresentados valores de IDA recomendados pelo JECFA para corantes do grupo dos carotenóides (9). Os números em parentêses referem-se ao ano em que foi conduzida a avaliação.

Para fins de comparação, a Tabela 2 apresenta valores de IDA de corantes artificiais (9) aprovados no âmbito do MERCOSUL.

#### Estimativas de ingestão provável

A Comissão do Codex Alimentarius identificou em sua 22a. Reunião (10) três principais componentes da análise de riscos: avaliação do risco, gerenciamento do risco e comunicação do risco, e incorporou às suas atividades quatro

princípios relativos ao papel da avaliação de risco na segurança de alimentos. Entre as etapas envolvidas no processo de avaliação de risco está a avaliação da exposição, definida como a avaliação qualitativa e/ou quantitativa da ingestão provável de agentes biológicos, químicos e físicos através dos alimentos, assim como as exposições que derivam de outras fontes (1).

TABELA 1  
Ingestão diária aceitável (IDA) de corantes naturais

| Corante                       | IDA (mg/kg p.c.)     |
|-------------------------------|----------------------|
| Carotenos naturais (vegetais) | aceitável (1993)*    |
| Urucum (bixina)               | 0-0,065 (1982)       |
| β-Caroteno sintético          | 0-5 (1974)           |
| Cantaxantina                  | 0-0,03 (1995)        |
| Capsantina                    | não alocada (1989)** |
| Licopeno                      | não avaliado         |

\*desde que o nível de uso não exceda o nível normalmente encontrado em vegetais.

\*\*auto limitante como tempero

TABELA 2  
Ingestão diária aceitável (IDA) de corantes artificiais

| Corante            | IDA (mg/kg p.c.)   |
|--------------------|--------------------|
| Amarelo crepúsculo | 0-2,5 (1982)       |
| Tartrazina         | 0-7,5 (1964)       |
| Azul patente V     | não alocada (1982) |
| Azul brilhante     | 0-12,5 (1969)      |
| Indigotina         | 0-5 (1974)         |
| Amaranto           | 0-0,5 (1984)       |
| Eritrosina         | 0-0,1 (1990)       |
| Ponceau 4R         | 0-4 (1983)         |
| Vermelho 40        | 0-7 (1981)         |
| Verde rápido FCF   | 0-25 (1986)        |
| Azorrubina         | 0-4 (1983)         |

Para atender às novas recomendações do Codex, encontra-se em discussão no âmbito do Comitê do Codex para Aditivos Alimentares e Contaminantes (CCFAC) a integração formal da análise de riscos às atividades de desenvolvimento de normas para aditivos deste Comitê (11)

Em linhas gerais, para se estimar a ingestão provável de um aditivo são necessários dados de consumo ou previsão de consumo dos alimentos nos quais se pretende utilizar o aditivo e a concentração do aditivo nos alimentos. Se a ingestão provável decorrente de todas as fontes for inferior à IDA e houver justificativa tecnológica para o uso do aditivo, seu emprego em alimentos é aprovado.

A seguir são apresentadas algumas informações relativas à avaliação toxicológica do corante natural urucum, bem como estimativa de sua ingestão no Brasil.

### Avaliação toxicológica do urucum

Em 1982 foram avaliados pelo JECFA resultados de ensaios toxicológicos conduzidos com extratos de urucum, incluindo estudos sobre acúmulo e excreção, estudos de mutagênese, estudos de toxicidade aguda, estudos de curto prazo, estudos crônicos e observações no Homem (12). Com base em estudos crônicos em ratos expostos a extratos contendo 0,2-2,6% de carotenóides totais, expressos como bixina, foi calculado um NOEL de 0,5% (5000ppm) na dieta do rato, equivalentes a 250 mg/kg peso corpóreo. A ingestão diária aceitável do urucum para o Homem foi então extrapolada utilizando-se um fator de segurança de 100, conforme apresentado a seguir:

$$IDA = NOEL / FS = 250 \times 2,6\% / 100$$

$$IDA = 0,065 \text{ mg/kg p.c. (expressa como bixina)}$$

### Ingestão potencial de bixina no Brasil

A partir de estudos conduzidos em 1998 no Estado da Bahia, Brasil, junto a grandes consumidores de urucum, foi estimada uma ingestão potencial de bixina/norbixina na faixa de 0,097 a 0,14 mg/kg pc (dados não publicados).

A estimativa de ingestão foi calculada a partir de dados de consumo de alimentos que contém urucum e dos níveis tecnológicos de uso, fornecidos pelos fabricantes. Entre os alimentos identificados na pesquisa, o condimento colorífico, largamente utilizado na culinária da Região Norte e Nordeste do Brasil, representou mais de 70% da ingestão estimada.

Embora o estudo tenha evidenciado uma ingestão de bixina acima do valor recomendado pelo JECFA (0,065 mg/kg pc), sabe-se que grandes quantidades de urucum fazem parte do hábito alimentar de algumas regiões do Brasil há mais de 100 anos, não havendo até o momento uma associação direta com qualquer tipo de doença.

### MERCOSUL

No âmbito do MERCOSUL, os corantes naturais permitidos para uso em alimentos foram aprovados pela Resolução GMC no. 45/93 e seu emprego já foi harmonizado para oito categorias de alimentos. Os limites máximos aprovados variam conforme a informação disponível, havendo o compromisso por parte dos Estados Membros de reavaliar os níveis máximos propostos, após harmonizadas todas as categorias de alimentos, de forma a garantir que os usos aprovados para cada corante não resultarão em ingestão acima da respectiva IDA.

### CONCLUSÃO

Em face às exigências crescentes por parte de órgãos de regulamentação, tem havido uma evasão gradual de corantes da lista permitida em muitos países, e é pouco provável que alguma indústria proceda à difícil tarefa de desenvolver novos

corantes artificiais para alimentos, pelo menos nos moldes que vinham sendo utilizados. Embora haja uma tendência crescente ao uso de corantes naturais em alimentos, o fato de muitos destes corantes não terem sido avaliados quanto a sua segurança ou apresentarem valores de IDA relativamente baixos pode, no futuro, limitar sua utilização mais ampla pela indústria de alimentos. Torna-se, portanto, de extrema importância o desenvolvimento de especificações adequadas para os corantes naturais, de forma a possibilitar sua avaliação ou reavaliação toxicológica e, conseqüentemente, seu emprego mais amplo em alimentos, em conformidade com padrões internacionais de segurança.

### REFERÊNCIAS

1. FAO/OMS. Codex Alimentarius Commission: Procedural manual. 10 ed. Rome, 1997.
2. WHO. Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food. Environmental Health Criteria N° 70 Geneva: World Health Organization, 174pp, 1987.
3. Dawson RJ. The role of Codex Alimentarius Commission in setting food standards and the SPS agreement implementation. Food Control 1995; 1: 261-5.
4. Grupo Mercado Comum. Resolução GMC N° 17/93, 1993
5. Kojima K. The toxicological assessment of natural food colorants. In: Galli CL, Paoletti R, Vettorazzi G, editors. Chemical toxicology of food. Elsevier/North Holland, 1978: 319-27.
6. Renwick AG. Safety factors and establishment of acceptable daily intakes. Food Addit Contam 1991; 8:135-50.
7. Truhaut R. The concept of acceptable daily intake: an historical review. Food Addit Contam 1991; 8:151-62.
8. Vettorazzi G. Advances in the safety evaluation of food additives. A conceptual and historical overview of the Acceptable Daily Intake (ADI) and Acceptable Daily Intake "not specified". Food Addit Contam 1987; 4: 331-56.
9. FAO-WHO-IPCS. Summary of evaluations performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). Washington DC: ILSI Press, Rome: Food and Agricultural Organization of the United Nations, Geneva: World Health Organization, 1996.
10. CAC. Report of the 22nd Session of the Codex Alimentarius Commission, ALINORM 97/37, 1997.
11. CCFAC. Codex Committee on Food Additives and Contaminants, CX/FAC 99/4, 1999.
12. WHO. Toxicological evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Food Additive Series 17. Geneva: World Health Organization, 1982.