

Bromato de Potasio en Panificación: Físicoquímica, Toxicología y Marco Regulatorio Global

Resumen

El bromato de potasio (KBrO_3) es un agente oxidante fuerte empleado históricamente como mejorador de harina por su capacidad para fortalecer la red de gluten mediante la oxidación de grupos tiol (-SH) a enlaces disulfuro (-S-S-), incrementando el volumen y la estructura miga del pan. Esta revisión integra la evidencia físicoquímica, toxicológica y regulatoria sobre su uso alimentario. Desde el punto de vista químico, el bromato es termodinámicamente inestable a las temperaturas de horneado y se reduce a bromuro de potasio (KBr), considerado inocuo; sin embargo, la conversión es incompleta, dependiente de variables del proceso (dosis, tiempo, temperatura, humedad y pH), y deja residuos detectables en el producto final. La evidencia experimental in vivo demuestra carcinogenicidad sistémica en modelos animales, con inducción de adenocarcinomas renales, mesoteliomas peritoneales y tumores de tiroides; el mecanismo molecular involucra la generación de especies reactivas de oxígeno (ROS), daño oxidativo al ADN (8-OHdG) y necrosis del túbulo renal proximal. La Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) clasifica al bromato de potasio en el Grupo 2B (posible carcinógeno humano), y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) retiró su aval para uso panario en 1992. En consecuencia, su empleo está prohibido en la Unión Europea, Reino Unido, Canadá, Brasil, Argentina, China, India, Nigeria, Sri Lanka, Perú y Colombia. Estados Unidos mantiene una posición divergente: la FDA conserva al bromato bajo la categoría GRAS conforme a 21 CFR 172.730, con un límite de 75 ppm en harina, sin haber revisado su estatus desde la década de 1970. La persistencia regulatoria estadounidense, sumada al uso documentado en más de doscientos productos comerciales, configura un riesgo evitable de exposición dietética crónica que esta revisión examina en detalle.

Palabras clave

Bromato de potasio; KBrO_3 ; carcinogénesis; panificación; mejorador de harina; IARC Grupo 2B; JECFA; GRAS; toxicología alimentaria; salud pública; regulación de aditivos alimentarios.

Abreviaturas

8-OHdG: 8-hidroxi-2'-desoxiguanosina (biomarcador de daño oxidativo al ADN).

ADA: azodicarbonamida.

ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil.

CFR: Code of Federal Regulations (Estados Unidos).

EPA: Environmental Protection Agency (Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos).

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

FDA: Food and Drug Administration (Estados Unidos).

GRAS: Generally Recognized As Safe (categoría regulatoria estadounidense).
GSH: glutatión reducido.
IARC: International Agency for Research on Cancer (Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer).
IRIS: Integrated Risk Information System (sistema de la EPA).
JECFA: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios).
KBr: bromuro de potasio.
KBrO₃: bromato de potasio.
MINSA: Ministerio de Salud (Perú).
OMS: Organización Mundial de la Salud (WHO).
ppb: partes por mil millones (parts per billion).
ppm: partes por millón.
ROS: especies reactivas de oxígeno (reactive oxygen species).
SH: grupo tiol (sulfhidrilo).

Introducción a la Reología de la Panificación y el Uso de Agentes Oxidantes

La evolución de la industria alimentaria moderna, y de manera sumamente específica el sector de la panificación comercial a gran escala, ha dependido intrínsecamente del desarrollo y la aplicación de aditivos químicos para estandarizar la calidad del producto, optimizar los tiempos de fermentación y garantizar características organolépticas consistentes a lo largo de redes de distribución masivas. Históricamente, pocos compuestos han sido tan fundamentales para este propósito como el bromato de potasio (KBrO₃). Como un potente agente oxidante inorgánico de acción lenta, el bromato de potasio transforma radicalmente la reología estructural de la masa de trigo, mejorando de manera significativa su viscoelasticidad, su resistencia a la deformación mecánica y permitiendo que el producto final alcance un volumen óptimo, una simetría perfecta y una textura de miga esponjosa y uniforme.

A pesar de su innegable y notable eficacia técnica, así como de su profunda rentabilidad económica para los productores industriales, la presencia de este compuesto químico en la cadena alimentaria mundial ha suscitado uno de los debates toxicológicos, epidemiológicos y regulatorios más prolongados, complejos y polarizados en la historia de la ciencia de los alimentos. El riguroso escrutinio científico sobre los residuos de bromato de potasio en los productos horneados terminados ha revelado a lo largo de las décadas evidencias sustanciales y reproducibles que vinculan la exposición crónica a este compuesto con nefrotoxicidad severa, daño genético profundo a nivel del ADN y carcinogenicidad multisistémica en modelos animales de laboratorio. Esta profunda dualidad —la excelencia técnica y el rendimiento económico frente a un riesgo toxicológico agudo y crónico grave— ha dado como resultado un panorama regulatorio global que se encuentra altamente fragmentado. En la actualidad, diversas potencias económicas e instituciones de salud pública divergen drásticamente en sus marcos normativos, creando un mosaico de legalidad donde el aditivo está estrictamente prohibido en extensas regiones del planeta, mientras que en otras permanece legal y de uso

extendido.

El presente trabajo ofrece una revisión integrada del uso del bromato de potasio en la matriz alimentaria. El análisis abarca de manera secuencial desde la fisicoquímica de su interacción molecular con las matrices proteicas formadoras de gluten en el trigo, pasando por la termodinámica de su supuesta degradación térmica, hasta llegar a la evidencia clínica y molecular de su patogénesis carcinogénica. Asimismo, se examina detalladamente el estado legal del aditivo a nivel mundial, con especial énfasis en los recientes e históricos movimientos legislativos en Estados Unidos, Europa, Asia y las jurisdicciones de América Latina. Finalmente, el informe evalúa con rigor científico las alternativas químicas y biotecnológicas (enzimáticas) contemporáneas que permiten a la industria moderna prescindir definitivamente de este compuesto sin sacrificar la calidad reológica del producto final.

Metodología de la revisión

El presente trabajo constituye una revisión narrativa estructurada de la evidencia científica y regulatoria disponible sobre el uso de bromato de potasio (KBrO_3) como mejorador de harina en panificación. Se consultaron fuentes primarias institucionales —monografías de la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC, Vol. 40), informes del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), perfiles toxicológicos del Sistema Integrado de Información de Riesgos de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA-IRIS), textos regulatorios codificados (21 CFR 172.730; resoluciones ministeriales de Perú y Uruguay)— y literatura primaria revisada por pares indexada en PubMed/PMC. La búsqueda priorizó tres ejes temáticos: (i) caracterización fisicoquímica y mecanismo reológico del bromato; (ii) evidencia toxicológica in vivo, mecanismos de genotoxicidad y morbilidad clínica; (iii) evolución del marco regulatorio internacional. Se incluyeron estudios publicados en español e inglés sin restricción temporal, con énfasis en la evidencia generada entre 1982 (estudios pioneros japoneses de carcinogenicidad) y la actualidad. La síntesis se organiza siguiendo una progresión causal: química → exposición → toxicología → regulación → recomendación de política pública.

Contexto Histórico, Adopción Industrial y Lagunas Regulatorias

Para comprender la persistencia del bromato de potasio en ciertos mercados contemporáneos, es imperativo analizar su contexto histórico de adopción y los mecanismos burocráticos que blindaron su uso frente al escrutinio científico inicial. El uso del bromato de potasio en la industria alimentaria tiene sus raíces a principios del siglo XX, en una era de rápida industrialización agrícola y manufacturera.

El compuesto fue patentado por primera vez para su uso específico en la industria de la panificación en el año 1914, ingresando al mercado comercial poco tiempo después. En esa época temprana de la manufactura alimentaria, los marcos regulatorios federales para supervisar la seguridad de los aditivos químicos en los bienes de consumo eran incipientes o,

en muchos casos, virtualmente inexistentes. La industria adoptó el compuesto con extrema celeridad porque solucionaba un cuello de botella productivo masivo: el envejecimiento natural de la harina. Históricamente, la harina recién molida requería ser almacenada y expuesta a la atmósfera durante semanas o meses para que el oxígeno ambiental oxidara naturalmente las proteínas, un proceso biológico lento que mejoraba las características de horneado. El bromato de potasio, actuando como un oxidante químico directo, permitía "envejecer" artificial y rápidamente la harina en cuestión de horas, acelerando exponencialmente la cadena de suministro y reduciendo los costos de almacenamiento.

Durante décadas, el bromato de potasio fue considerado el estándar irremplazable en la panadería mecanizada debido a su capacidad inigualable para soportar procesos de amasado a alta velocidad y fermentaciones industriales prolongadas. Su estatus legal en jurisdicciones primarias como los Estados Unidos se consolidó mucho antes del desarrollo de la toxicología moderna. En 1938, se promulgó la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA, por sus siglas en inglés), que creó la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) con el mandato de garantizar la seguridad del suministro de alimentos. Sin embargo, el punto de inflexión regulatorio ocurrió con la promulgación de la Enmienda de Aditivos Alimentarios de 1958, impulsada por la creciente preocupación pública sobre los riesgos para la salud de los químicos industriales.

Esta enmienda de 1958 incluyó la histórica y estricta "Cláusula Delaney", una disposición estatutaria que establecía taxativamente que cualquier aditivo químico que demostrara inducir cáncer en seres humanos o que, tras pruebas rigurosas, demostrara inducir cáncer en animales de laboratorio, debía ser prohibido y restringido por la FDA. No obstante, la legislación incluyó una laguna legal monumental: la designación "Generalmente Reconocido Como Seguro" (GRAS, por sus siglas en inglés). Dado que aditivos de larga data como el bromato de potasio ya estaban en el mercado de manera ubicua y habían sido utilizados desde 1914 sin evidencia aguda de toxicidad masiva inmediata, no fueron requeridos para someterse a una reevaluación toxicológica exhaustiva. Fueron simplemente integrados ("grandfathered") dentro de la categorización GRAS o se les permitió continuar bajo regulaciones previas, esquivando así el escrutinio riguroso que la Cláusula Delaney impondría a cualquier molécula química nueva sintetizada después de 1958.

Esta complacencia regulatoria se mantuvo inalterada hasta la década de 1980. La advertencia internacional sobre la patogenicidad del bromato de potasio fue emitida por primera vez de manera contundente por investigadores y patólogos japoneses en 1982. Los científicos japoneses demostraron empíricamente que la administración del compuesto causaba cáncer en las glándulas tiroideas y en los riñones de ratas de laboratorio en condiciones controladas. Tras la publicación de estos hallazgos alarmantes, la industria panificadora en Japón cesó voluntariamente el uso del compuesto en 1980, aunque de manera sumamente controversial, gigantes industriales como Yamazaki Baking reanudarían su uso décadas más tarde, en 2005, argumentando haber desarrollado nuevos métodos de mitigación de residuos. La difusión de

la literatura científica japonesa a lo largo de los años ochenta y noventa desencadenó una cascada de reevaluaciones por parte de las autoridades de salud pública mundiales, fracturando definitivamente el consenso sobre su seguridad y dando inicio a la era de las prohibiciones internacionales.

Propiedades Fisicoquímicas y Mecanismo de Acción Reológica en la Panificación

Para evaluar el impacto toxicológico del bromato de potasio, primero es esencial diseccionar sus propiedades fisicoquímicas intrínsecas y el mecanismo molecular exacto mediante el cual altera la reología de las matrices alimentarias.

Caracterización Química

El bromato de potasio es una sal inorgánica cristalina y altamente reactiva. Se presenta comercialmente como un polvo cristalino incoloro o blanco, con una masa molar de 167,00 g/mol. Exhibe un punto de fusión de 350 °C (donde comienza a descomponerse térmicamente) y es marcadamente soluble en agua, alcanzando una solubilidad de 6,91 g/100 mL a 20 °C y hasta 49,8 g/100 mL a 100 °C. Desde el punto de vista cristalográfico, posee una estructura romboédrica, con una geometría del anión bromato (BrO_3^-) de forma piramidal trigonal, donde los ángulos O–Br–O son de aproximadamente 104°.

A nivel industrial, se sintetiza a gran escala pasando gas bromo a través de una solución acuosa caliente de hidróxido de potasio. Esta reacción forma inicialmente hipobromito de potasio, el cual rápidamente sufre una reacción de dismutación (desproporción) para convertirse en bromuro y bromato, permitiendo la separación del bromato de potasio debido a su solubilidad comparativamente menor. Alternativamente, se produce mediante procesos electrolíticos de soluciones de bromuro de potasio, procesos análogos a los utilizados en la producción de cloratos.

Como molécula, es un poderoso agente oxidante clasificado bajo múltiples advertencias de riesgo químico (Pictogramas GHS03, GHS06 y GHS08, señalando peligro oxidante, toxicidad aguda y peligro grave para la salud). Su potencial de electrodo estándar es sumamente alto ($E^\circ = +1,48 \text{ V}$ para el par $\text{BrO}_3^-/\text{Br}^-$ en medio ácido), haciéndolo cinéticamente comparable a oxidantes drásticos como el permanganato de potasio.

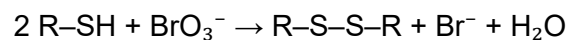
Interacción Bioquímica en la Matriz de la Masa Panaria

La utilidad industrial del bromato de potasio radica exclusivamente en su reactividad con las macromoléculas del trigo. La harina de trigo es única entre los cereales debido a su capacidad para formar gluten. El gluten no existe preformado en la harina seca; se desarrolla tras la adición de agua y la aplicación de trabajo mecánico (amasado), lo que permite que dos clases principales de proteínas de almacenamiento, las gliadinas y las gluteninas, se hidraten y

entrelacen.

Estas proteínas formadoras de gluten, en particular las gluteninas de alto peso molecular, están densamente pobladas por aminoácidos azufrados, predominantemente cisteína. Durante la fase de amasado, estas proteínas forman una red tridimensional viscoelástica vital para atrapar y retener el dióxido de carbono metabólico producido por el hongo *Saccharomyces cerevisiae* (levadura) durante el metabolismo fermentativo. No obstante, la harina cruda contiene de manera natural compuestos reductores endógenos de bajo peso molecular, siendo el glutatión (GSH) el más prominente. El glutatión actúa molecularmente rompiendo y previniendo la formación de puentes disulfuro interproteicos, provocando que la red de gluten se debilite, pierda tenacidad, se relaje en exceso y sea incapaz de soportar la expansión gaseosa, resultando en masas flácidas y panes de bajo volumen.

El bromato de potasio, al ser introducido en la matriz acuosa de la masa, contrarresta este fenómeno actuando como un aceptor de electrones contundente. Su función fundamental es promover la oxidación de los grupos sulfhidrilo (-SH) libres o reactivos presentes en las cadenas peptídicas de las proteínas del gluten, extrayendo átomos de hidrógeno y facilitando la formación covalente de fuertes enlaces disulfuro intermoleculares e intramoleculares (-S-S-). La estequiometría de la reacción simplificada en la masa se conceptualiza como la oxidación irreversible de la matriz de cisteínas proteicas, acoplada a la reducción electroquímica del catión bromato:



Esta profunda polimerización inducida por el halógeno genera optimizaciones reológicas en tres frentes biológicos distintos:

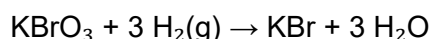
1. **Matriz Proteica (Gluten):** La reticulación densa de puentes disulfuro aumenta de manera drástica la fuerza física, la elasticidad, la tolerancia al estiramiento y la tenacidad general del gluten. Esto permite atrapar microscópicamente volúmenes de gas mucho mayores sin que se produzca la ruptura de la pared celular del alvéolo en la masa, mejorando propiedades físicas vitales como la estructura de la miga y maximizando el volumen final de la hogaza.
2. **Fracción de Almidones:** La oxidación interactúa secundariamente con la matriz de carbohidratos, promoviendo, acelerando y mejorando de manera homogénea la gelatinización de los gránulos de almidón, optimizando su consistencia y su capacidad termodinámica de hinchamiento durante el horneado.
3. **Complejos Lipídicos:** Facilita interacciones químicas que inducen la formación de complejos supra-macromoleculares lipoproteicos (proteína-grasa). Estos complejos son críticos para estabilizar las interfases delgadas de gas-líquido dentro de las celdillas de la masa en expansión térmica, previniendo el colapso estructural ("caída" del pan) en el horno.

Un atributo tecnológico que diferencia al bromato de potasio de otros agentes de tratamiento de la harina es su cinética de reacción retardada. A diferencia de los oxidantes de acción rápida como el ácido ascórbico o la azodicarbonamida, que despliegan su poder oxidativo de forma casi inmediata en la amasadora, el bromato de potasio es un agente de acción lenta ("slow-acting"). Esta inercia inicial significa que no reacciona de manera prematura ni vuelve la masa excesivamente tenaz y difícil de maquinar en las fases tempranas del procesamiento. En cambio, conserva su máximo potencial oxidativo, liberándolo de manera progresiva durante las etapas prolongadas y finales de fermentación ("proofing") y, crucialmente, durante los primeros y determinantes minutos de expansión acelerada en el horno, un fenómeno conocido como "oven spring". Esta tolerancia extendida es extraordinariamente valiosa para los ciclos de producción industrial nocturnos o de retardo prolongado, haciéndolo el aditivo técnico y económicamente más eficiente del mercado.

Termodinámica de la Degradación Térmica y el Paradigma del Residuo Tóxico

El núcleo de la defensa sostenida por los gremios de la industria panificadora, las corporaciones químicas y las agencias regulatorias permisivas (como la FDA en Estados Unidos) para justificar la seguridad continuada del bromato de potasio radica en una premisa teórica termodinámica. La industria sostiene vehementemente que, bajo condiciones estandarizadas, óptimas y controladas de horneado comercial, la totalidad del reactivo carcinogénico KBrO_3 sufre un proceso de reducción y descomposición térmica, transmutándose completamente en bromuro de potasio (KBr) —una sal residual biológicamente inerte y no carcinogénica, toxicológicamente análoga al cloruro de sodio— mientras libera oxígeno molecular gaseoso hacia la atmósfera.

La reacción teórica idealizada se describe de la siguiente forma:



Fisicoquímicamente, en condiciones de laboratorio aisladas utilizando agua destilada pura, se ha comprobado empíricamente que el ion bromato requiere umbrales de energía significativos para su disociación, descomponiéndose térmicamente en un rango estricto de temperatura de 370 °C a 470 °C.³ Resulta obvio que el centro geométrico (la miga) de una masa de pan horneada jamás alcanza los 370 °C; debido a la evaporación del agua endógena, la temperatura interna rara vez excede de los 98 °C a 100 °C. Sin embargo, la investigación termodinámica sobre matrices complejas ha demostrado que la cinética de degradación cambia radicalmente dentro del pan. La presencia natural de oligoelementos y iones metálicos pesados endógenos en la harina de trigo (cuantificados mediante espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente, ICP-MS) actúan como potentes catalizadores de la reacción in situ.³ Estos metales disminuyen la energía de activación requerida, reduciendo drásticamente el umbral de temperatura de descomposición a un rango mucho más accesible

de 180 °C a 230 °C en el ambiente de la corteza y la miga superficial.³

A pesar de este mecanismo catalítico mitigador, la premisa industrial de la "conversión térmica total" ha sido refutada metódica y repetidamente por la evidencia empírica forense alimentaria. Las variables termodinámicas en las panaderías comerciales rara vez son absolutas. Si la dosificación volumétrica inicial del aditivo supera los límites estequiométricos de los grupos sulfhidrilo disponibles para reaccionar en la harina específica, si las rampas de temperatura del horno fluctúan, si el pan es horneado a temperaturas ligeramente inferiores para evitar quemar la corteza, o simplemente si el tiempo de residencia térmica en el horno (tiempo de horneado) es insuficiente, fracciones altamente cuantificables de KBrO_3 inalterado y sin reaccionar persisten de manera latente en el producto final empaquetado.

El colapso de la teoría de degradación total fue cimentado por pruebas analíticas gubernamentales de vanguardia. Ensayos y auditorías forenses toxicológicas realizadas a gran escala en el Reino Unido durante la década de 1990 emplearon cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (GC/ICP-MS) para analizar panes comerciales terminados. Los resultados revelaron niveles medibles de bromato de potasio detectable post-horneado en el 100% de las muestras de panes sin empaquetar evaluadas (6 de 6) y en una proporción alarmante de panes empaquetados en estantería (7 de 22). Estos hallazgos británicos desmantelaron irrevocablemente la hipótesis industrial de seguridad termodinámica y proporcionaron el impetu científico innegable que precipitó las subsiguientes regulaciones prohibitivas internacionales.⁴

Análisis Cuantitativo de Residuos y Riesgo Epidemiológico en Poblaciones Expuestas

La incapacidad de los procesos térmicos para erradicar el bromato de potasio no es un fenómeno aislado de laboratorios europeos de alta tecnología; es un riesgo epidemiológico masivo y latente, especialmente agudo en naciones en vías de desarrollo con vigilancia regulatoria deficiente o nula.

Para ilustrar la magnitud del peligro toxicológico de exposición del consumidor, es imperativo analizar la cuantificación fisicoquímica de los residuos en mercados del sur global. Una investigación transversal integral llevada a cabo en trece instalaciones panaderas comerciales de Bamenda (Camerún), evaluó sistemáticamente la prevalencia y la concentración residual de bromato en múltiples tipologías comerciales de pan utilizando metodologías rigurosas.⁵ Los investigadores emplearon un método analítico colorimétrico por espectrofotometría ultravioleta-visible (UV-VIS). Tras una etapa de extracción acuosa y filtración de la matriz del pan, el extracto (conteniendo el bromato no reaccionado) fue sometido a una reacción de dilución con yoduro en un medio fuertemente ácido. La reducción del bromato indujo la oxidación del yoduro a yodo molecular, el cual formó un complejo azul oscuro con un reactivo de almidón. La absorbancia de este complejo fue medida con precisión a una longitud de onda

de 590 nm.⁶

Los resultados analíticos demostraron un colapso sistémico en la bioseguridad alimentaria. El estudio comprobó la presencia de bromato de potasio en el 100% de las muestras analizadas.⁵ Las concentraciones detectadas fueron catastróficas: los niveles residuales oscilaron entre 6,67 mg/kg en el extremo inferior, hasta picos inauditos de 26,67 mg/kg en los tipos de pan de mayor consumo demográfico, específicamente el "pan simple", el "pan de leche" y el "pan francés", los cuales albergaron las concentraciones medias más elevadas.⁵

Para contextualizar estos números, la normativa de tolerancia histórica de la FDA en Estados Unidos dicta que los productos horneados no deben contener un nivel residual superior a 20 partes por billón (ppb), lo que equivale a 0,02 mg/kg o 20 µg/kg. Los niveles detectados empíricamente superaron este límite teórico de seguridad entre miles y cientos de miles de veces.⁵ Otras evaluaciones cuantitativas en el norte de África documentaron niveles residuales que excedían entre 300 y 1333 veces la barrera límite de la FDA.⁷ Asimismo, se demostró una correlación tecnológica: los panes elaborados con maquinaria industrial mostraron un contenido significativamente mayor de bromato residual en comparación con los panes elaborados mediante amasado tradicional manual, presumiblemente debido a las dosificaciones masivas empleadas para soportar la fricción mecánica intensiva.⁶

A partir de estas cuantificaciones métricas exactas, los patólogos modelaron el impacto clínico directo en la población utilizando algoritmos de riesgo. El cálculo del Cociente de Peligro Crónico (Chronic Hazard Quotient), un indicador donde cualquier valor superior a uno denota un riesgo químico inaceptable para la salud tras exposición prolongada, arrojó valores que variaron astronómicamente entre 666,7 y 2.667 unidades de cociente de peligro.⁵ De manera aún más sombría, los modelados estadísticos para el Índice de Riesgo de Cáncer (Hazard Ratio) estipularon que las probabilidades matemáticas de desarrollar una patología neoplásica derivada del consumo diario promedio de estos panes eran abrumadoras: se calculó un riesgo de incidencia oncológica de 290,000 casos potenciales por cada 1,000,000 de habitantes para consumidores de pan simple, 220,000 por cada millón para pan de leche, y 190,000 por cada millón para consumidores de pan francés.⁵ Estas proyecciones matemáticas certifican, sin ambigüedad alguna, un riesgo clínico inminente, perverso y severo de morbilidad por cáncer para cualquier población con consumo dietético regular de productos con harina bromatada.

Toxicología Celular, Patogénesis Molecular y Evidencia de Carcinogénesis

La severidad de las clasificaciones toxicológicas globales que pesan sobre el bromato de potasio no obedece a inferencias teóricas, sino a un extenso cuerpo de evidencia experimental in vivo e in vitro acumulada a lo largo de cuarenta años que ha logrado elucidar, a nivel celular y molecular, los mecanismos exactos de destrucción genética y nefrogénesis inducida.

Evaluaciones y Clasificaciones Formales de Riesgo Internacional

El máximo organismo mundial en la investigación oncológica, la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) —entidad operativamente adscrita a la Organización Mundial de la Salud (OMS)— emitió su evaluación fundamental en 1986 y la ratificó de manera expandida en 1999. En su monografía exhaustiva (Volumen 40 y Volumen 73), la IARC dictaminó que, si bien los datos epidemiológicos poblacionales directos en seres humanos resultaban estadísticamente insuficientes para una comprobación concluyente, existía evidencia científica suficiente y robusta de la carcinogenicidad del bromato de potasio en animales de experimentación. En consecuencia, la IARC lo clasificó formalmente en el Grupo 2B, catalogándolo médicamente como una sustancia "posiblemente carcinógena para los seres humanos".

Paralelamente, bajo las rigurosas directrices de evaluación del año 1986 y las pautas propuestas en 1996 por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA), el perfil del químico fue escrutado. El Sistema Integrado de Información de Riesgos (IRIS) de la EPA catalogó al bromato de potasio en una categoría aún más severa: Grupo B2, definiéndolo explícitamente como un carcinógeno humano probable por vía oral de exposición.¹ Para cuantificar matemáticamente el peligro de ingestión dietética en el análisis de gestión de riesgos, el programa IRIS asignó un factor de pendiente oral (oral slope factor - OSF) altísimo de $4,9 \times 10^{-1} \text{ (mg/kg/día)}^{-1}$.¹ Este valor paramétrico indica la extremada potencia química de la sal para precipitar la génesis de tumores mortales del túbulo renal, proliferación de mesoteliomas agresivos y la inducción de adenomas de células foliculares de la glándula tiroides como resultado directo de una exposición digestiva crónica.¹

Mecanismos Moleculares de Genotoxicidad y Daño Nefrotóxico

Oxidativo

A nivel tisular e intercelular, el bromato de potasio exhibe una triada destructiva: actúa de forma simultánea como agente mutagénico (induce alteraciones permanentes en la secuencia del ADN), citotóxico (provoca la necrosis y muerte directa de las células vivas) y carcinogénico (fomenta la proliferación tumoral descontrolada). Las investigaciones moleculares han dilucidado que la cascada fisiopatológica subyacente es impulsada por episodios sostenidos de estrés oxidativo intracelular severo.

Una vez que el ion BrO_3^- ingresa al torrente sanguíneo tras la absorción intestinal humana, la molécula experimenta biotransformaciones reductoras al interactuar con antioxidantes y tioles intracelulares de los tejidos diana. Esta reacción genera violentamente una cascada de especies reactivas de oxígeno (ROS), óxidos radicales y moléculas libres altamente inestables.

El principal órgano diana de esta tormenta oxidativa es el riñón de los mamíferos. El tejido renal concentra el tóxico durante el proceso de filtración sanguínea, resultando invariablemente en una patología caracterizada por la necrosis extensa y progresiva de las células que recubren el

túbulo renal proximal.¹ A nivel cromosómico y molecular, las especies reactivas atacan directamente la estructura celular provocando lipoperoxidación severa de las membranas plasmáticas y clivaje oxidativo del ADN genómico tisular.

El marcador patológico primario y la firma biológica incontrovertible de este asalto genético es la formación in vivo de aductos mutagénicos, específicamente la 8-hidroxidesoxiguanosina (8-OH-dG).¹ En estudios experimentales realizados con ratas macho de la cepa F344, los ensayos patológicos revelaron que los niveles de concentración del aducto 8-OH-dG en el ADN aislado de las células renales se disparaban y aumentaban de manera dramática y estadísticamente significativa en un lapso de apenas 24 horas tras la administración oral de la sal bromatada.¹

El espectro genotóxico de este halógeno es vasto y ha sido replicado en múltiples plataformas in vitro. Se ha comprobado que el compuesto induce aberraciones cromosómicas estructurales masivas en cultivos celulares de hámster chino, provoca el incremento de micronúcleos en ratones tratados in vivo, y desencadena respuestas mutagénicas concluyentes en cepas bacterianas de *Salmonella typhimurium* en presencia de sistemas metabólicos exógenos de activación.⁹ Mediante análisis de secuenciación molecular, los oncólogos han descubierto que el patrón de mutaciones genéticas inducidas por el bromato se caracteriza por presentar una altísima proporción de mutaciones de tipo delección y eventos específicos de transversiones de bases de Guanina a Timina (G-T) en la cadena de ADN, anomalías estructurales que son virtualmente idénticas e invariablemente consistentes con la firma genética del daño inducido por asalto de radicales de bromo.¹

Carcinogenicidad Sistémica en Modelos Animales in vivo

La arquitectura evidencial que justifica las prohibiciones alimentarias globales emana de bioensayos de toxicidad crónica rigurosamente controlados. Dos de las investigaciones oncológicas in vivo fundamentales evaluadas minuciosamente por la IARC y la EPA ilustran el grado devastador de la patología tumoral generada:

- 1. Estudio Histórico de Kurokawa et al. (1986): Esta investigación seminal determinó sin lugar a dudas el potencial tumorigénico primario. La administración continua de soluciones acuosas de bromato de potasio en el suministro de agua de consumo libre de ratas de laboratorio de ambos sexos provocó la irrupción masiva de neoplasias malignas y benignas sistémicas.¹ En la cohorte de ratas macho, bajo regímenes de dosificación oral crónicos de 250 mg/L y 500 mg/L en el agua de bebida, la incidencia combinada patológica de adenomas y carcinomas renales escaló a tasas del 60% y hasta el 88%, respectivamente, contrastando con una ínfima incidencia natural del 6% en la población del grupo control.¹ Peor aún, el químico penetró la barrera abdominal, causando que las tasas de incidencia de mesoteliomas peritoneales malignos letales (cuyo origen anatómico rastreado patológicamente se iniciaba en la túnica vaginal del testículo y se ramificaba metásticamente recubriendo y diseminándose sobre las superficies serosas de la**

cavidad abdominal) se dispararan estadísticamente hasta afectar a entre un 33% y un 61% de los machos expuestos en dichos umbrales de dosificación.¹ En la cohorte de hembras, la toxicidad renal replicó el efecto, propulsando las incidencias de adenomas y carcinomas de células tubulares renales a frecuencias que oscilaban del 56% al 80%, partiendo de un control biológico absoluto del 0%.¹

Adicionalmente, el tóxico penetró la glándula tiroides, exacerbando drásticamente el desarrollo de tumores foliculares en las hembras de la especie.¹

2. **Bioensayo Extendido de DeAngelo et al. (1998):** Este estudio corroboró, validó y expandió los hallazgos previos, cimentando curvas sólidas y relaciones innegables de dosis-respuesta ascendentes para incidencias tumorales simultáneas en múltiples órganos vitales (neoplasias en células renales, proliferaciones adenomatosas y carcinomas foliculares tiroideos, e histología peritoneal mesoteliomatosa) en cohortes de ratas macho expuestas crónicamente.¹ De igual relevancia epidemiológica, este ensayo identificó que mucho antes de la irrupción del cáncer, la sal bromatada inducía lesiones tisulares precancerosas profundas (como la hiperplasia del urotelio). Basándose en estas lesiones primarias en ratas, la EPA de EE.UU. derivó parámetros toxicológicos cruciales, fijando matemáticamente un Nivel Sin Efecto Adverso Observable (NOAEL) infinitesimal de apenas 1,1 mg/kg/día, estableciendo que cualquier exposición oral por encima de la dosis de 6,1 mg/kg/día (LOAEL) disparaba inexorablemente los marcadores biológicos de daño patológico.¹

Aunque la argumentación retórica de los consorcios alimentarios afirma que las dosis proporcionales requeridas para inducir malignidad tumoral observable en roedores bajo laboratorio (entre 12 y 60 mg/kg de masa corporal) son superiores al residuo dietético per cápita humano, la demostración oncológica de que el aditivo provoca disrupción multisistémica, afecta a múltiples órganos vitales, manifiesta una clara correlación de dosis-respuesta en la severidad, y posee un probado mecanismo de acción genotóxico destructor de ADN, anula completamente el paradigma científico clásico de que pueda existir un umbral de dosis segura y tolerable para el consumo humano prolongado.

Morbilidad Aguda y Riesgo Clínico Ocupacional en Humanos

Más allá del peligro neoplásico y el impacto genético silente derivado de la exposición dietética crónica por ingesta de pan, la formulación química pura del bromato de potasio en polvo impone un peligro severo, fulminante y agudo para la salud ocupacional e higiene industrial de los operarios de panaderías y obreros de la industria molinera.⁵

La manipulación diaria de sacos de aditivo, las partículas en suspensión derivadas de la mezcla de ingredientes secos y la inhalación accidental de polvos finos residuales cargados del tóxico químico provocan respuestas clínicas severas de toxicidad aguda. Una exhaustiva investigación de sondeo epidemiológico ocupacional de carácter transversal, ejecutada entre

la población laboral panadera comercial de la ya mencionada región de Bamenda (donde operan sin normativas de retención ambiental), produjo resultados alarmantes: el 100% absoluto del personal panadero encuestado atestiguó haber padecido síntomas incapacitantes y agudos de intoxicación toxicológica sistemática derivados de la aspiración y contacto cutáneo con el aditivo químico durante los turnos de horneado industrial.⁵

El desglose estadístico epidemiológico de morbilidad laboral reveló una alta prevalencia de daño de mucosas y vías respiratorias, destacando un 18.28% de operarios que sufrían dolores agudos punzantes, quemazón e irritación severa ocular; un 15.05% aquejado de episodios incontrolables de tos crónica por inflamación del tracto respiratorio superior; un 15.05% de obreros incapacitados por brotes de diarrea infecciosa gastrointestinal persistente; y un 13.98% presentando cuadros severos y continuos de dolor de garganta e irritación laríngea obstructiva.⁵ En el extremo patológico letal de este cuadro ocupacional, un 6.46% de los obreros encuestados habían desarrollado e inclusive sido diagnosticados clínicamente con trastornos fisiológicos renales crónicos, confirmando la patología nefrogénica del bromato trasladada de la rata in vivo a la población obrera humana expuesta in situ.⁵

La literatura clínica toxicológica complementa este cuadro evidenciando escenarios de emergencia médica por sobredosisificación accidental. Informes forenses clínicos indican que la ingesta aguda de dosis elevadas en humanos (por ejemplo, accidentes donde se ingieren líquidos formulados originalmente como neutralizadores para fijación de rizos de uso en peluquerías profesionales de belleza, los cuales solían utilizar enormes concentraciones químicas acuosas de esta sal oxidante en sus formulaciones) precipita colapsos orgánicos fulminantes, induciendo cuadros críticos de anuria patológica (cese absoluto o total de la filtración glomerular y la secreción de orina indicando falla renal terminal en el paciente), desatando un daño histológico tubular renal de carácter irreversible que condena al individuo sobreviviente a depender obligatoriamente de terapias sustitutivas de hemodiálisis de soporte vitalógico a largo plazo.¹ Asimismo, la irrupción en el torrente circulatorio de semejantes dosis provoca destrucción neuronal y neurotoxicidad específica sobre el aparato auditivo, causando sordera u ototoxicidad profunda e irreversible en humanos.¹

A continuación, se tabula de manera estructurada y concisa la evidencia carcinogénica, clasificatoria y patológica abordada:

Parámetro Toxico-Patológico	Especificación y Magnitud del Impacto Biológico	Entidad u Origen
Clasificación del	Grupo 2B (Posiblemente carcinógeno en humanos);	IARC / EPA ⁴

Carcinógeno	Grupo B2 (Probable carcinógeno oral en humanos).	
Órgano Diana Primario	Sistema Renal (Nefrotoxicidad de túbulos proximales, hiperplasia urotelial, fallo anúrico irreversible).	Ensayos Clínicos ⁴
Mecanismo Genotóxico Clave	Formación masiva de aductos mutagénicos 8-OH-dG en tejido ADN, peroxidación de lípidos celulares.	Modelos <i>in vivo</i> (Ratas F344) ⁴
Tipología de Neoplasias Inducidas	Adenomas/Carcinomas Renales (hasta 88% de incidencia), Mesoteliomas peritoneales malignos (hasta 61%), Tumores de tiroides (foliculares).	Estudios Kurokawa y DeAngelo ⁴
Potencia de Riesgo Cuantificable	OSF (Oral Slope Factor) de $4,9 \times 10^{-1} \text{ (mg/kg/día)}^{-1}$ (Índice catastrófico de potencia neoplásica crónica).	Sistema IRIS (EPA) ⁴
Síntomas de Intoxicación Aguda	Irritación ocular punzante, diarrea clínica, tos obstructiva, dolor faríngeo, falla sistémica ótica y renal.	Datos Epidemiológicos / Ocupacionales ⁴

Evolución del Marco Regulatorio Internacional y Divergencias de Política Pública Global

La evolución cronológica y la creciente asimilación de la comprensión toxicológica profunda del potencial destructivo y carcinógeno real del bromato de potasio provocaron, en una primera instancia, una recomendación técnica coordinada y una respuesta institucional unificada por parte de los organismos supremos de referencia biológica y de seguridad alimentaria a nivel internacional. Sin embargo, en una instancia secundaria, este dictamen de política de salud pública fue acatado e implementado de manera profundamente asimétrica, errática y polarizada por los parlamentos legislativos y las estructuras legales regulatorias de las diferentes jurisdicciones y soberanías estatales y federales del planeta, generando el crisol de inconsistencias comerciales que impera y rige en el mercado internacional moderno de cereales y bienes empaquetados en la actualidad.

La Retirada Oficial y el Veto de las Instituciones Internacionales (FAO/OMS - JECFA)

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (reconocido globalmente bajo el acrónimo JECFA) opera internacionalmente de la mano de las Naciones Unidas, fungiendo institucionalmente como la máxima, principal y más respetada entidad de rigor científico de referencia para la exhaustiva y pormenorizada evaluación matemática de riesgos de salud e inocuidad alimentaria aplicable para las formulaciones de los mercados globales interconectados.¹⁰

Históricamente, en una época previa a la aparición de la cromatografía avanzada y en concordancia con los procesos de producción mecánicos, el JECFA había tolerado oficialmente el uso comercial de bromato de potasio en su séptima reunión del año 1963, y subsiguientemente, en su vigésimo séptima reunión del año 1983. Durante estos períodos incipientes, el comité dictaminó el otorgamiento transitorio de una "aceptación temporal" condicionada y regulada. Estableció como margen matemático que un límite o umbral máximo de tratamiento aplicativo de dosis de 75 mg de bromato de potasio puro (KBrO_3) concentrado por cada kilogramo pesado de harina seca cruda sería un nivel de dosificación seguro para su incorporación.¹¹ La premisa burocrática del dictamen histórico argumentaba bajo el erróneo principio fundamental de la descomposición química perfecta: se daba por sentado que la molécula oxidante sería enteramente reducida al inocuo ion bromuro (Br^-) biológicamente inerte (el cual poseía una propia y segura Ingesta Diaria Admisible de 0–1 mg/kg de peso corporal aprobada) antes del momento de ser consumido humana y masivamente.¹²

Sin embargo, ante los hallazgos consistentes obtenidos mediante el avance de las técnicas analíticas hiper-sensibles modernas implementadas —las cuales deconstruyeron implacablemente y demostraron científicamente, sin resquicio de dudas, la patente e intrínseca imposibilidad y falacia térmica de garantizar y salvaguardar un nivel residual post-horneado absoluto equivalente a cero—, el paradigma normativo histórico institucional se vio forzado a colapsar y sufrir un cambio radical.¹²

En la realización de la 39ª reunión del comité supremo del JECFA celebrada en el transcurso

del año 1992, la asamblea dictaminó de forma concluyente, tajante y sumaria que el empleo de formulaciones químicas de bromato de potasio de ninguna manera resultaba apropiado y que su aplicación tecnológica como agente activo de tratamiento directo para harinas alimentarias era absoluta y enteramente inaceptable.¹³ Para solidificar esta rotunda prohibición biopolítica, el comité retomó e invocó el tema durante su subsiguiente e histórica 44ª reunión celebrada en el año 1995. Durante esta crucial asamblea, los peritos e investigadores examinaron con minucioso escrutinio montañas de datos adicionales forenses conteniendo demostraciones empíricas alarmantes de detecciones masivas de altísimos niveles de concentración residuales medibles e innegables yaciendo inmutables dentro del pan horneado. Ante tal evidencia catastrófica de peligro público inminente generalizado, la comisión actuó contundentemente procediendo a evaluar el riesgo fatal, y emitió en una resolución definitiva para retirar y abolir de manera retrospectiva y revocatoria la Ingesta Diaria Admisible (IDA) (la cual define la cuota vitalicia segura teórica de un químico tóxico sin riesgos) del compuesto. Al cancelar oficialmente la estipulación, se cristalizó globalmente el dictamen oficial vinculante de salubridad: el bromato ya no resultaba ético, seguro ni moralmente apropiado bajo concepto alguno para figurar en la conformación y elaboración dietética civil para consumo de masas.¹³

Jurisdicciones Internacionales con Prohibición Total (Políticas de Precaución Restrictivas)

Alineándose con los rigurosos dictámenes y lineamientos mandatarios impulsados, promulgados y diseminados a escala global por el JECFA y aplicando celosamente en sus políticas de gobernanza biopolítica legislativa de estado el "principio de precaución en salud pública y bioseguridad poblacional" —aquel concepto fundamental de derecho médico internacional público que sostiene que, en situaciones de grave controversia y abrumadora duda existencial científica de carácter letal potencial sobre la toxicidad profunda de una sustancia que ponga el peligro la vida humana civil, el Estado está estrictamente obligado en deber ineludible e imperativo a resguardar la prevención y prohibir taxativamente dicha exposición comunitaria en lugar de demandar la demostración final catastrófica con enfermos humanos—, la abrumadora mayoría de los bloques hegemónicos de poder y un inmenso número de gobiernos independientes del planeta a través de continentes dispares han vetado terminante y vigorosamente, y erradicado legislativa y judicialmente el empleo sistémico masivo, industrial, casero, productivo y aplicativo de la totalidad íntegra de este agente inorgánico carcinógeno químico molecular de sus cadenas logísticas comerciales primordiales de acopio, procesamiento mecánico fabril, adición química o suministro del sistema e infraestructura de consumo y elaboración de bienes alimentarios dietéticos diarios fundamentales para la sobrevivencia de los estamentos poblaciones y cívicos internos.

Para vislumbrar y comprender asertivamente la vasta geografía prohibitiva lograda frente a este carcinógeno, la siguiente compilación condensa, compila, jerarquiza, diagrama e ilustra minuciosamente la expansión temporal de rechazo y cancelación gubernamental y el desglose de su destierro internacional categorizado:

Jurisdicción / Región Mundial	Condición Legal Estricta de Estatus Penal	Año Base de la Implementación de Prohibición Soberana	Notas Relevantes Sobre Legislación Local Adicional
<p>Unión Europea (Los 27 países de la UE)</p>	<p>Abolido Total y Terminantemente Prohibido Penalmente.</p>	<p>1990</p>	<p>Medida precoz. Integrado profunda y firmemente anidado dentro y por encima de los requerimientos y cánones estándares legislativos, regulatorios sumamente rigurosos de exclusión severos, operados administrativamente en la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) frente a todo aditivo biológico altamente categorizado bajo demostración científica comprobada documentada carcinogénica o perjudicial molecular para estamentos poblacionales internos. ⁶</p>

Reino Unido de Gran Bretaña (UK)	Vetado Completamente (Prohibido).	1990	Precedente adelantado similar e impulsado simultáneamente. ⁸
Canadá	Abolido y Terminantemente Prohibido Federal.	1994	Prohibición oficial. Universales e indiscutibles vetos impuestos por Health Canada dictaminando rechazo absoluto al ingreso, fabricación de toda manufactura empaquetada. ⁶
Bloque Mercosur / República Argentina	Interdicto y Prohibido Jurídicamente.	1993/1997	El Código Alimentario Argentino y la Resolución MERCOSUR N° 73/93 eliminaron el bromato de potasio de las listas de aditivos armonizadas del bloque. ⁵
República Oriental del Uruguay	Extremadamente Interdicto / Control Severo.	1993/2004	Tras la prohibición de 1993, el Decreto N° 27/004 exige una declaración jurada en salud para autorizar la importación con fines no alimentarios, bloqueando su uso en panificación.

<p>Brasil</p>	<p>Ilegalizado Federal y Penalmente Prohibido Nacional.</p>	<p>Finales 1990s</p>	<p>Erradicado del inmenso mercado alimentario sudamericano masivo civilmente. ⁵</p>
<p>República del Perú</p>	<p>Vetado y Clasificado Penal como Peligroso.</p>	<p>2002/2010</p>	<p>RM N° 1020-2010/MINSA del Estado Peruano. En previas normas declaratorias interdictorias (2002) el estado declaró inapto jurídicamente penal y formalmente tóxico civil del aditivo bajo orden perentoria sanitaria para su uso libre e industrial masivo al consumo general poblacional humano directo o diluido en alimentos procesados manufacturados peruanos, con base en informes técnicos y peritajes científicos en oncología derivado e informado expresamente del Centro Nacional y emitido oficialmente a título e indicación pública del experto cuerpo de investigadores</p>

			oncológicos profesionales patológicos laborando en el Instituto de Enfermedades Neoplásicas nacional andino interno civil del estado (INEN). ⁵
Región de Centroamérica (GTM, HND, SLV, NIC, PAN)	Prohibición Regional y Estricta Aduanal en Aduanas Fronterizas.	1997-2010	La República de Panamá ejecutó el bloqueo en 1997. Guatemala, El Salvador, Honduras y Nicaragua armonizaron leyes vetando en el 2010. 41
República Popular China (China)	Severamente Prohibido Estatalmente y Restringido Nacionalmente.	2005	Erradicación para toda manufactura local obrera y poblacional y empresas importadoras. ²
República de la India	Abolido Federalmente tras campaña ciudadana masiva de salud pública.	2016	Movimiento y veto derivado posterior a descubrimientos masivos civiles residuales. ²
Sri Lanka, Corea del Sur y Nigeria	Prohibidos Oficialmente.	Varios (ej. 2001)	Eliminado para prevenir morbilidad poblacional africana, oceánica o asiática civil interior

			republicana general nacional. ²
--	--	--	--

(Fuentes Documentadas Estudiadas: ²)

La Perspectiva Histórica de Desregulación Industrial y el Vacío Político de los Estados Unidos (Marco de la FDA)

En marcado contraste con el consenso preventivo sostenido por la JECFA y con el marco regulatorio estricto de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), los Estados Unidos mantienen vigente el uso comercial del bromato de potasio como aditivo en la industria panificadora, amparado en un marco regulatorio federal que no ha sido revisado en sus fundamentos durante medio siglo.

La Food and Drug Administration (FDA) regula el uso del bromato de potasio en alimentos bajo el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR), concretamente en la Sección 172.730 (21 CFR 172.730).¹⁶

Este articulado, que no ha sido sometido a revisión sustancial desde 1973, autoriza el uso del bromato de potasio como aditivo en la industria alimentaria estadounidense bajo las categorías funcionales de «dough strengthener» (fortalecedor de masa), «flour treating agent» (agente tratante de harina) y «oxidizing agent» (agente oxidante).¹⁷

El marco federal estadounidense permite el uso del aditivo bajo la presunción regulatoria de que el bromato se reduce íntegramente durante el horneado. La normativa fija como límite máximo de incorporación 75 ppm (75 mg/kg) de bromato de potasio respecto al peso de harina, equivalente a 0,0075 % (0,0075 partes por cada 100 partes en peso de harina).

En términos operativos, este límite corresponde a la adición de 75 mg de bromato de potasio por cada kilogramo de harina seca incorporada al proceso de panificación.

Como salvaguarda adicional, la FDA exige que el producto terminado no presente residuos de bromato no reaccionado por encima de 0,02 mg/kg (20 ppb). Esta tolerancia residual presupone que el proceso de cocción reduce el anión bromato a bromuro, hipótesis cuestionada por la evidencia analítica que detecta bromato residual en panes comerciales.

Esta regulación se apoya en el supuesto de que el horneado convierte la totalidad del bromato de potasio en bromuro de potasio, fisiológicamente inerte. Como se documenta en la sección sobre termodinámica de la degradación térmica, la evidencia experimental británica desmiente este supuesto: la conversión es incompleta en condiciones reales de panificación y deja residuos detectables en el producto terminado.

Adicionalmente al uso panadero, la sección 172.730 autoriza el empleo de bromato de potasio en el malteado de cebada para las industrias cervecera y destilera. En estos casos, la norma exige etiquetado obligatorio en los empaques de malta tratada, con las leyendas «Brewers'

Malt» o «Distillers' Malt» según el destino industrial, y prohíbe expresamente su uso directo en el tratamiento de agua potable.¹⁶

La postura regulatoria de la FDA respecto al bromato de potasio se ha caracterizado por una prolongada inercia administrativa: tras otorgársele en su momento la exención «Generally Recognized As Safe» (GRAS), la agencia no ha ejercido su autoridad para revocar o restringir formalmente su uso, pese a la evidencia toxicológica acumulada en las décadas posteriores.

En 1991, ante la evidencia acumulada de carcinogenicidad en modelos animales, la FDA emitió una solicitud informal —no vinculante— a la American Bakers Association, instando a los fabricantes a cesar voluntariamente el uso de bromato de potasio. La medida no implicó una prohibición ni un mandato regulatorio, sino una recomendación dirigida a la autorregulación del sector.

El problema sistémico radica en que la FDA, en lugar de ejercer su autoridad estatutaria para imponer una prohibición vinculante, optó por trasladar la responsabilidad al sector privado mediante un mecanismo de cumplimiento voluntario. El resultado ha sido la persistencia del aditivo en el mercado estadounidense durante más de tres décadas adicionales después de que otras jurisdicciones lo prohibieran de forma expresa.

Conclusiones

La evidencia revisada en este documento permite sostener cuatro conclusiones convergentes. Primero, existe un consenso científico sólido sobre la carcinogenicidad del bromato de potasio: la clasificación del IARC en el Grupo 2B, los estudios in vivo en roedores que documentan adenocarcinomas renales, mesoteliomas y tumores tiroideos, y la caracterización del mecanismo molecular mediado por especies reactivas de oxígeno y daño oxidativo al ADN constituyen un cuerpo probatorio coherente y reproducible. Segundo, el argumento industrial clásico —que la conversión térmica del bromato a bromuro durante el horneado neutraliza el riesgo— no resiste el escrutinio analítico: la reducción es incompleta, dependiente de múltiples variables de proceso (dosis, tiempo, temperatura, humedad, pH y formulación), y los métodos cuantitativos modernos detectan residuos en el producto final por encima de los límites considerados seguros. Tercero, el marco regulatorio internacional ha madurado en una dirección inequívocamente prohibitiva: la retirada del aval por parte del JECFA en 1992 y las prohibiciones en la Unión Europea, Reino Unido, Canadá, Brasil, Argentina, China, India y otras jurisdicciones reflejan la aplicación del principio de precaución frente a un carcinógeno evitable; en contraste, la persistencia del estatus GRAS en Estados Unidos bajo 21 CFR 172.730 —sin revisión sustantiva desde la década de 1970— constituye una anomalía regulatoria que perpetúa una exposición dietética innecesaria. Cuarto, la disponibilidad de mejoradores de harina alternativos con perfil toxicológico favorable —ácido ascórbico (vitamina C), enzimas amilolíticas y proteolíticas, y sistemas oxidativos enzimáticos— elimina toda justificación tecnológica para el uso continuado del bromato de potasio en la panificación comercial. La

recomendación de salud pública que se desprende de esta revisión es directa: armonizar la regulación estadounidense con el consenso internacional, prohibir el uso de bromato de potasio en productos dietéticos y promover la sustitución industrial por alternativas seguras, acompañada de etiquetado obligatorio durante la transición.

Conflictos de interés y financiamiento

Los autores declaran no tener conflictos de interés financieros, comerciales ni institucionales en relación con el contenido de esta revisión. El presente trabajo no recibió financiamiento específico de agencias del sector público, privado ni de organizaciones sin fines de lucro. Las opiniones expresadas y las conclusiones derivadas corresponden exclusivamente a los autores y no representan necesariamente la posición oficial de ninguna de las instituciones citadas.

Referencias

Las siguientes 17 fuentes corresponden a organismos regulatorios (EPA, IARC, JECFA/WHO, FDA, MINSAs, Senado de México) y artículos académicos indexados. Los superíndices del cuerpo remiten a esta numeración.

1. U.S. Environmental Protection Agency. Toxicological Review of Bromate (CAS No. 15541-45-4) in support of Summary Information on the Integrated Risk Information System (IRIS). Washington, DC: EPA; 2001. Disponible en: <https://iris.epa.gov/static/pdfs/1002tr.pdf>
2. Rahman MM, Hossain ME, Khan MNN, et al. A Comprehensive Analysis of Potassium Bromate, a Possible Carcinogen, in Popular Baked Foodstuffs of Bangladesh. PMC. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11606807/>
3. Atikpo M, Onyemaobi G, Darko G, et al. Determination and Degradation of Potassium Bromate Content in Dough and Bread Samples Due to the Presence of Metals. Food and Nutrition Sciences. SciRP. Disponible en: <https://www.scirp.org/journal/paperinformation?paperid=67214>
4. Shanta SA, Ahmed T, Mahmud S, et al. Analysis of the suspected cancer-causing potassium bromate additive in bread samples available on the market in and around Dhaka City in Bangladesh. Food Sci Nutr. PMC. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8269585/>
5. Ngwa AT, Tening AS, Tonjock RK, et al. Potassium bromate in bread, health risks to bread consumers and toxicity symptoms amongst bakers in Bamenda, North West Region of Cameroon. PMC. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9898660/>
6. Study of Potassium Bromate in loaf and Bread. AL Neelain University Repository. Disponible en: <https://repository.neelain.edu.sd/bitstreams/e85db0ce-6ed4-4df5-bf39-eade5030f79b/download>
7. Residual Bromate Assessment in Bread Samples from Tajoura City Bakeries, Libya. Academic Journal of Research and Scientific Publishing. Disponible en: <https://www.ajrsp.com/en/Archive/issue-13/Residual%20Bromate%20Assessment%20in%20Bread%20Samples%20from%20Tajoura%20city.pdf>
8. International Agency for Research on Cancer. Potassium Bromate — IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Volume 40. Lyon: IARC; 1986. Disponible en: <https://www.inchem.org/documents/iarc/vol40/potassiumbromate.html>
9. International Agency for Research on Cancer. Potassium Bromate — IARC Summary & Evaluation, Volume 40 (1986). INCHEM. Disponible en:

<https://www.inchem.org/documents/iarc/vol40/potassiumbromate.html>

10. Iniciativa que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de protección a la salud al prohibir el bromato de potasio. Senado de la República de México, SIL; 2025. Disponible en:

http://sil.gobernacion.gob.mx/Archivos/Documentos/2025/12/asun_5000348_20251210_1765397430.pdf

11. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). Potassium Bromate — Evaluations 1969. INCHEM. Disponible en:

https://www.inchem.org/documents/jecfa/jecval/jec_1969.htm

12. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). 653. Potassium bromate. WHO Food Additives Series 24; 1989. Disponible en:

<https://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v024je03.htm>

13. World Health Organization. Potassium bromate. WHO/JECFA Database of Evaluations of Food Additives. Disponible en: <https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/chemical.aspx?chemID=4265>

14. Ministerio de Salud del Perú. Continúa prohibición de uso y comercialización de bromato de potasio. MINSA. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/44231-continua-prohibicion-de-uso-y-comercializacion-de-bromato-de-potasio>

15. Ministerio de Salud del Perú. Ministerio de Salud regulará uso de bromato de potasio en industria panificadora. MINSA. Disponible en:

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/44932-ministerio-de-salud-regulara-uso-de-bromato-de-potasio-en-industria-panificadora>

16. U.S. Code of Federal Regulations. 21 CFR 172.730 — Potassium bromate. eCFR.

Disponible en: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-172/subpart-H/section-172.730>

17. U.S. Food and Drug Administration. Substances Added to Food (formerly EAFUS): Potassium Bromate. Disponible en:

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=FoodSubstances&id=POTASSIUMBROMATE>