

*Este informe recoge la opinión colectiva de un grupo internacional de especialistas y no representa necesariamente el criterio ni la política de la Organización Mundial de la Salud o de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación*

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD:  
SERIE DE INFORMES TECNICOS  
Nº 373

FAO: REUNIONES SOBRE NUTRICION  
INFORME  
Nº 43

**NORMAS DE IDENTIDAD Y PUREZA  
PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS  
Y EVALUACION DE SU TOXICIDAD:**

**Emulsificantes, estabilizadores  
y otras sustancias**

**Décimo informe del Comité mixto FAO/OMS de expertos  
en aditivos alimentarios**

Ginebra, 11-18 de octubre de 1966



Publicado por la FAO y la OMS



ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD  
Ginebra  
1968

La FAO y la OMS publicarán más adelante monografías sobre datos biológicos y evaluación de la toxicidad en un documento separado que se titulará:

*Evaluación toxicológica de diversas sustancias antimicrobianas, antioxidantes, emulsificantes, estabilizadores, agentes para tratamiento de las harinas, ácidos y bases.*

FAO: Reuniones sobre nutrición, 1967, N° 40 A, B, C;  
WHO/Food Add./67.29.

**COMITE MIXTO FAO/OMS  
DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS**

*Miembros:*

Dr. J. D. Brandner, Atlas Chemical Industries Inc., Wilmington, Del., Estados Unidos.

Sr. H. Cheftel, Director de los Laboratorios de Investigación, J. J. Carnaud Forges de Basse-Indre, Boulogne-Billancourt, Francia.

Dr. G. Della Porta, Jefe de la Sección de Carcinogénesis Experimental, Instituto Nacional para el Estudio y Tratamiento de Tumores, Milán, Italia.

Dr. O. G. Fitzhugh, Deputy Director, Division of Toxicological Evaluation, Food and Drug Administration, Washington, D.C., Estados Unidos (*Presidente*).

Profesor A. C. Frazer, Head of Department of Medical Biochemistry and Pharmacology, University of Birmingham, Inglaterra.

Sr. B. E. Harper, Food Industries Limited, Walton-on-Thames, Inglaterra.

Profesor K. Lang, Director del Departamento de Química Fisiológica, Universidad de Maguncia, Alemania.

Sr. M. F. Loucks, Product Standards, Analytical Laboratory, The Dow Chemical Company, Midland, Mich., Estados Unidos.

Dr. W. A. Mannell, Head, Food Additives and Pesticides Section, Food and Drug Directorate, Ottawa, Ontario, Canadá (*Relator*).

Profesor A. A. Pokrovskij, Director del Instituto de Nutrición, Academia de Ciencias Médicas de la U.R.S.S., Moscú.

Profesor J. F. Reith, Departamento de Química de los Alimentos y Toxicología, Universidad de Utrecht, Países Bajos (*Vicepresidente*).

Profesor S. W. Souci, Instituto Alemán de Investigación de la Química de los Alimentos, Munich, Alemania.

Profesor R. Truhaut, Director del Centro de Investigaciones Toxicológicas, Facultad de Farmacia de la Universidad de París, Francia (*Relator*).

Profesor E. J. Underwood, Director, Institute of Agriculture, University of West Australia, Perth, Australia.

*Observadores invitados por la FAO:*

Profesor M. J. L. Dols, Presidente de la Comisión del Codex Alimentarius, Ministerio de Agricultura, La Haya, Países Bajos.

Dr. S. C. Hansen, Jefe de Departamento, Servicio Nacional de Sanidad, Copenhague, Dinamarca.

Dr. R. Morf, Secretario General, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, c/o Hoffmann-La Roche & Co., Ltd., Basilea, Suiza.

Sr. G. J. J. Nijhoff, Secretario, Secretaría de los Fabricantes de Productos Celulósicos para los Alimentos en la CEE, Nimega, Países Bajos.

*Secretaría:*

Dr. P. S. Elias, Medical Officer (Toxicology); Ministry of Health, Londres, Inglaterra (*Consultor*).

Dr. F. C. Lu, Jefe, Aditivos Alimentarios, OMS (*Cosecretario*).

Dr. D. M. Smith, Jefe, Sección de Normas, Aditivos y Reglamentaciones Alimentarias, Subdirección de Ciencia y Tecnología de los Alimentos, FAO (*Cosecretario*).

## INDICE

INTRODUCCIÓN . . . . .	1
1. CONSIDERACIONES GENERALES . . . . .	3
Principios . . . . .	3
Publicación de los resultados experimentales . . . . .	3
Pruebas presentadas para la reevaluación . . . . .	3
2. MODIFICACIÓN DEL PROGRAMA . . . . .	4
Supresión de temas del programa . . . . .	4
Aplazamiento del estudio de ciertas sustancias . . . . .	4
Normas provisionales . . . . .	5
Evaluación preliminar . . . . .	5
Cuestiones aplazadas en la última reunión . . . . .	6
Reevaluación . . . . .	6
Otras cuestiones . . . . .	6
3. OBSERVACIONES SOBRE LAS MONOGRAFÍAS - NORMAS . . . . .	7
Procedimiento revisado de elaboración de las normas . . . . .	7
Normas para los contenidos de arsénico, plomo y metales pesados en los aditivos alimentarios . . . . .	8
Revisión de las normas . . . . .	9
Normas revisadas para la carboximetilcelulosa y la metilcelulosa . . . . .	9

---

4.	OBSERVACIONES SOBRE LAS MONOGRAFÍAS - DATOS BIOLÓGICOS	10
	Posible sustitución de los estudios formales de la toxicidad por estudios bioquímicos y metabólicos . . . . .	10
	Agrupamiento de los aditivos alimentarios afines . . . . .	12
	Referencias bibliográficas . . . . .	12
5.	ALGUNOS OLIGOELEMENTOS . . . . .	13
	Arsénico . . . . .	13
	Cobre . . . . .	14
	Plomo . . . . .	15
	Mercurio . . . . .	16
	Estaño . . . . .	16
	Cinc . . . . .	17
6.	EMULSIFICANTES Y ESTABILIZADORES . . . . .	18
	Estabilizadores obtenidos modificando sustancias naturales .	18
	Emulsificantes grasos . . . . .	19
	Estabilizadores naturales . . . . .	20
	Emulsificantes esteroides . . . . .	20
	Emulsificantes de tipos diversos . . . . .	21
7.	ADITIVOS ALIMENTARIOS DE TIPOS DIVERSOS . . . . .	22
8.	SUSTANCIAS CUYO ESTUDIO SE APLAZÓ EN REUNIONES PRECEDENTES	23
9.	REEVALUACIÓN . . . . .	24
10.	MONOGRAFÍAS . . . . .	27
11.	TOLERANCIAS DE UN ADITIVO ALIMENTARIO EN RELACIÓN CON SU INGESTA DIARIA . . . . .	28
12.	RECOMENDACIONES . . . . .	30

**Anexos**

1. Ingesta diaria admisible para el hombre de diversos emulsificantes y estabilizadores . . . . .	33
2. Ingesta diaria admisible para el hombre de algunos aditivos alimentarios de tipos diversos . . . . .	34
3. Ingesta diaria admisible para el hombre de algunos colores alimentarios y clasificación de los mismos . . . . .	35
4. Notas aclaratorias acerca de las actividades del Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios . . . . .	36
Apéndice 1. - Esquema del procedimiento seguido para la admisión internacional de aditivos alimentarios . . . . .	46
Apéndice 2. - Aditivos alimentarios examinados por el Comité mixto FAO/OMS de expertos - Índice de las publicaciones . . . . .	47
5. Modificación propuesta del procedimiento para establecer ingestas diarias admisibles . . . . .	57



## INTRODUCCION

Del 11 al 18 de octubre de 1966 se reunió en Ginebra un Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios. Abrió la sesión el Dr. J. Karefa-Smart, Subdirector General de la OMS, en nombre de los Directores Generales de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud. El Dr. O. G. Fitzhugh fue elegido por unanimidad Presidente y el Profesor J. F. Reith, Vicepresidente. El Profesor R. Truhaut y el Dr. W. A. Mannell accedieron a actuar de Relatores.

Como resultado de las recomendaciones de la Conferencia mixta FAO/OMS sobre aditivos alimentarios celebrada en septiembre de 1955<sup>1</sup> se han celebrado nueve reuniones del Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios, y se han publicado los informes siguientes: «Principios generales que regulan el empleo de aditivos alimentarios: Primer informe»,<sup>2</sup> «Métodos de ensayo toxicológico de los aditivos alimentarios intencionales: Segundo informe»,<sup>3</sup> «Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios (sustancias conservadoras antimicrobianas y antioxidantes): Tercer informe»,<sup>4</sup> «Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios (colores alimentarios): Cuarto informe»,<sup>5</sup> «Evaluación de los peligros de carcinogénesis que entrañan los aditivos

---

<sup>1</sup> FAO: *Reuniones sobre nutrición*, 1956, N° 11; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1956, 107.

<sup>2</sup> FAO: *Reuniones sobre nutrición*, 1957, N° 15; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1957, 129.

<sup>3</sup> FAO: *Reuniones sobre nutrición*, 1958, N° 17; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1958, 144.

<sup>4</sup> Estas normas se han revisado y publicado posteriormente con el título: *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios. Vol. I. Sustancias conservadoras antimicrobianas y antioxidantes*, FAO, Roma, 1963.

<sup>5</sup> Estas normas se han revisado y publicado posteriormente con el título: *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios. Vol. II. Colores alimentarios*, FAO, Roma, 1963.

alimentarios: Quinto informe»,<sup>6</sup> «Evaluación de la toxicidad de diversos antimicrobianos y antioxidantes: Sexto informe»,<sup>7</sup> «Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: emulsificantes, estabilizadores, blanqueantes y maduradores: Séptimo informe»,<sup>8</sup> «Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: Colores alimentarios y algunos antimicrobianos y antioxidantes: Octavo informe»,<sup>9</sup> «Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: Diversas sustancias antimicrobianas, antioxidantes, emulsificantes, estabilizadores, agentes para tratamiento de las harinas, ácidos y bases: Noveno informe».<sup>10</sup>

La presente reunión se convocó obedeciendo a las recomendaciones hechas en los informes anteriores del Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios. Su misión fue redactar normas para algunos emulsificantes y estabilizadores no estudiados en reuniones anteriores y hacer su evaluación toxicológica. Se solicitó también del Comité que evaluara nuevamente algunos aditivos alimentarios ya estudiados y revisara sus normas o su evaluación toxicológica a la luz de los nuevos datos biológicos y químicos.

A petición del Comité FAO/OMS del Codex sobre aditivos alimentarios se estudiaron también en esta reunión oligoelementos que se hallan generalmente en los alimentos y otras diversas cuestiones.

El Comité de expertos desea llamar la atención acerca de la índole continua de su labor.

---

<sup>6</sup> FAO: *Reuniones sobre nutrición*, 1961, N° 29; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1961, 220.

<sup>7</sup> FAO: *Reuniones sobre nutrición*, 1962, N° 31; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1962, 228.

<sup>8</sup> FAO: *Reuniones sobre nutrición*, 1964, N° 35; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1964, 281.

<sup>9</sup> FAO: *Reuniones sobre nutrición*, 1965, N° 38; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1965, 309.

<sup>10</sup> FAO: *Reuniones sobre nutrición*, 1966, N° 40; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1966, 339.

## 1. CONSIDERACIONES GENERALES

### Principios

El Comité convino en basar sus consideraciones en los principios generales establecidos en los informes primero, segundo, quinto, sexto y noveno del Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios. El Comité convino asimismo en apoyar en principio las recomendaciones hechas por el Grupo científico de la OMS sobre investigación de los aditivos alimentarios y de los contaminantes de los alimentos.<sup>1</sup>

### Publicación de los resultados experimentales

El Comité recalcó la importancia que tiene publicar los resultados experimentales. También reafirmó su criterio con respecto al suministro de información a la FAO y a la OMS cuyo procedimiento se expone en el noveno informe.<sup>2</sup>

### Pruebas presentadas para la reevaluación

El Comité llamó la atención de los fabricantes y de otras partes interesadas acerca de las solicitudes de nuevas pruebas biológicas. La reconsideración de una sustancia no puede efectuarse hasta que se disponga de la nueva información requerida. En el caso de que no se reciba ninguna nueva información se puede suponer que dicho aditivo alimentario ya no es necesario y el Comité puede por lo tanto decidir suprimirlo de la lista de aditivos alimentarios admisibles.

---

<sup>1</sup> *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1967, 348.

<sup>2</sup> *FAO: Reuniones sobre nutrición*, N° 40; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1966, 339.

## 2. MODIFICACION DEL PROGRAMA

### **Supresión de temas del programa**

El Comité estimó que sería más apropiado que el difenilo, el *o*-fenilfenol y el *o*-fenilfenol sódico pudieran ser estudiados en una próxima reunión conjunta del Cuadro de trabajo de la FAO sobre residuos de plaguicidas y el Comité de expertos de la OMS en residuos de plaguicidas. Es sabido que el sorbato de sodio y las sales de sodio de los ésteres del ácido *p*-hidroxibenzoico son inadecuados para usarlos como aditivos alimentarios, por lo cual no se les estudió.

### **Aplazamiento del estudio de ciertas sustancias**

No se habían obtenido pruebas del empleo significativo como aditivo alimentario de las sustancias que se mencionan a continuación, por lo que no se las estudió: ácido taurocólico, ácido glicocólico, goma de avena, propionato de potasio, hidroxietilcelulosa y carboximetilgalactomanano.

El Comité sobre aditivos alimentarios de la Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius había sugerido que el hexano lo evaluase el Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios, en vista del empleo corriente de esta sustancia como disolvente en la tecnología de los alimentos. El Comité de expertos se mostró conforme con que la cuestión del empleo de los disolventes en la tecnología alimentaria es una materia importante que exige el establecimiento de normas y la evaluación toxicológica. El Comité estimó que no debe existir grave preocupación en lo que concierne a los indicios de hexano en los alimentos, pero que las impurezas contenidas en este disolvente podrían tener mayor significación toxicológica. Como son muy diversos los disolventes que se utilizan no pareció conveniente estudiar el hexano solo. El Comité, pues, recomendó

que los disolventes orgánicos que se emplean en la tecnología de los alimentos se estudien desde el punto de vista de las normas y de su posible efecto tóxico en una ulterior reunión del Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios. El Comité recomendó asimismo que se pida a la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada que preste su concurso en la recopilación de información relativa a estos disolventes. Por lo tanto, no se estudió más el hexano. Análogamente, el Comité estimó que no sería razonable separar el antibiótico pimaricina de los demás antibióticos para proceder a su evaluación. Se recomendó que el empleo de los antibióticos como aditivos alimentarios se examine en conjunto en una próxima reunión del Comité mixto de expertos.

### **Normas provisionales**

Se redactaron normas provisionales para diversos compuestos que figuraban en el programa y que no pudieron estudiarse completamente desde el punto de vista toxicológico. Como por el momento no se publicarán monografías de estas sustancias, se facilitarán a quien lo solicite normas provisionales de cada una de las siguientes sustancias:

- Aceites vegetales bromados
- Carragaén
- Gomas (arábica, guar, karaya, tragacanto y de algarrobo)
- Furcellarán
- Lecitina hidroxilada
- Pimaricina
- Alginato de propilenglicol
- Citrato de estearilo
- Esteres de sacarosa con ácidos grasos
- Esteres de glicerol con ácido sulfoacético y ácidos grasos y sus sales sódicas.

### **Evaluación preliminar**

El Comité del Codex sobre aditivos alimentarios había solicitado orientación acerca de la cantidad máxima admisible de arsénico, plomo, cobre, mercurio, estaño y zinc en la ración alimentaria. El Comité de expertos

estimó que la contaminación con estas sustancias podrá evaluarse adecuadamente sólo cuando se disponga de más datos. No obstante, el Comité de expertos deseaba prestar su asistencia al Comité del Codex en la medida de lo posible. Por ello convino en estudiar las pruebas toxicológicas disponibles relativas a estos seis oligoelementos.

#### **Cuestiones aplazadas en la última reunión**

En la última reunión se aplazó la evaluación de ciertos aditivos alimentarios porque se esperaba que para la fecha en que había de celebrarse la reunión actual se dispondría de más datos biológicos. No se recibió esta nueva información en lo que respecta a los aceites vegetales bromados, el alginato de propilenglicol y el *p*-hidroxibenzoato de butilo, por lo que estas sustancias no se estudiaron. En el caso de la hexametileno-tetramina, la información adicional suministrada era todavía incompleta, razón por la cual se aplazó la reevaluación de esta sustancia.

#### **Reevaluación**

Los compuestos nuevamente evaluados fueron: los nitratos y nitritos, el ácido ascórbico, el ácido cítrico, el citrato de monoisopropilo, el ácido DL-láctico, el ácido DL-málico y los galatos.

También se estudiaron los siguientes colores alimentarios: riboflavina, beta-caroteno, beta-apo-8'-carotenal, ésteres metílico y etílico del ácido beta-apo-8'-carotenoico, cantaxantina, amarillo de quinolina, azul de indantreno RS y negro 7894.

#### **Otras cuestiones**

Entre las demás cuestiones examinadas por el Comité figuraba el procedimiento revisado para el establecimiento de normas propuesto por el Grupo científico de la OMS sobre investigación de los aditivos alimentarios y de los contaminantes de los alimentos, la posible sustitución de los estudios organizados de la toxicidad por estudios bioquímicos y metabólicos, y las sugerencias de una ligera modificación del procedimiento para establecer las ingestiones diarias admisibles.

### 3. OBSERVACIONES SOBRE LAS MONOGRAFIAS - NORMAS

El Comité subrayó nuevamente la necesidad de un enlace más efectivo con las industrias química y alimentaria para obtener la información más completa posible acerca de los métodos de fabricación de las sustancias en examen y las normas relativas a las mismas y acerca de sus aplicaciones. Se recomienda que se pida a la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada que colabore en la facilitación de este intercambio de información.

#### Procedimiento revisado de elaboración de las normas

Para la elaboración de normas se adoptó el siguiente procedimiento propuesto por el Grupo científico de la OMS sobre investigación de los aditivos alimentarios y de los contaminantes de los alimentos.<sup>1</sup>

Antes de que se inicie la labor toxicológica, debe disponerse de normas adecuadas de identidad y de pureza. Los toxicólogos y los organismos de fiscalización necesitan seguridades de que la sustancia que se va a ensayar corresponde a la que se utiliza en la práctica. Idealmente, las normas deberán ser tales que definan una sustancia que dé resultados biológicamente reproducibles.

Las normas para los aditivos alimentarios producidos en el comercio debieran ser lo bastante amplias para abarcar todas las variaciones en la composición de los aditivos que, según los conocimientos actuales, no influyen significativamente en las propiedades biológicas de los mismos. Por ejemplo, los mono- y diglicéridos de los ácidos grasos comestibles<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1967, 348.

<sup>2</sup> *FAO: Reuniones sobre nutrición*, 1964, N° 35; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1964, 281.

se consideran incluidos en una norma a los fines de la evaluación toxicológica. En todo caso, cada grupo de aditivos como éste tendrá que enjuiciarse separadamente en lo que respecta a los límites de composición establecidos en las normas.

#### **Normas para los contenidos de arsénico, plomo y metales pesados en los aditivos alimentarios**

Era opinión general que se debiera incluir un ensayo del selenio en las normas relativas a los aditivos alimentarios compuestos de sulfatos, sulfitos y persulfatos, puesto que el selenio acompaña frecuentemente al azufre. Por la misma razón, debiera incluirse un ensayo del fluor en las normas referentes a los fosfatos, y uno del bario en las concernientes a los aditivos que contienen calcio, que se usan en gran concentración en los alimentos.

No existen orientaciones de esta índole en lo referente al arsénico, el plomo y los metales pesados, esto es, sustancias que dan precipitados oscuros con el sulfuro de hidrógeno en medio ácido. A lo más puede decirse que las materias de partida para la obtención de sales de hierro y de aluminio puede que tengan un contenido de arsénico o de plomo más bien elevado y que los fosfatos naturales puede que contengan cantidades relativamente grandes de arsénico. Históricamente, los ensayos de estos últimos elementos se aplicaron primero en el control de los aditivos alimentarios; en tiempos pasados el riesgo de la presencia de arsénico, plomo y metales pesados en los aditivos alimentarios era muy real. De entonces acá las cosas han cambiado mucho. Las posibilidades de que un aditivo alimentario tenga una concentración tóxica de arsénico o de plomo son hoy día extremadamente pequeñas. Por ello, la fijación de normas para el arsénico, el plomo y los metales pesados puede justificarse ante todo como medio para alentar a la industria a escoger materias de partida de buena calidad y a utilizar instalaciones adecuadas.

Además, aunque es cierto que los ensayos revelan que los límites de arsénico, plomo y metales pesados rara vez se sobrepasan en ciertos países muy desarrollados, debe recordarse que en otros países puede ocurrir que las materias de partida y las instalaciones no sean de igual calidad favorable.

Se aceptaron las siguientes recomendaciones relativas a los aditivos alimentarios:

- 1) Que el contenido de arsénico sea en general de 3 mg/kg, como máximo.

2) Que el contenido de metales pesados sea generalmente de 40 mg/kg como máximo (para determinados aditivos alimentarios deberá fijarse un máximo inferior).

3) Que el contenido de plomo sea generalmente de 10 mg/kg como máximo en aquellos casos en que la ingesta diaria de aditivo alimentario pueda exceder de 1 g. Este requisito no es necesario cuando el límite máximo para el contenido de metales pesados es de 10 mg/kg o menor.

### **Revisión de las normas**

El Comité convino en que es necesaria una revisión sistemática de todas las normas por las razones siguientes:

- a) Se necesitan ciertos tipos nuevos de criterios en las normas, al tiempo que otros criterios quedan anticuados.
- b) Debido al rápido progreso de los métodos de análisis, es esencial escoger métodos fidedignos que no exijan instalaciones costosas. Sin embargo, cuando se necesiten métodos costosos por razones de seguridad o de precisión deberá hacerse uso de ellos. Los métodos más modernos se deberán considerar métodos alternativos apropiados cuando resulten más seguros y exactos.
- c) De fuentes industriales y de fuentes de otra índole se obtiene nueva información relativa a la producción, el empleo, la composición y la pureza de los aditivos alimentarios, y estas novedades se deben incorporar en las normas.

### **Normas revisadas para la carboximetilcelulosa y la metilcelulosa**

A la vista de la experiencia práctica obtenida con las normas originales se ha considerado conveniente redactar una versión mejorada que incluya un método nuevo para la determinación del glicolato libre.

#### 4. OBSERVACIONES SOBRE LAS MONOGRAFÍAS - DATOS BIOLÓGICOS

El Comité se mostró conforme con que las monografías relativas a la evaluación de los datos biológicos se redacten siguiendo el criterio adoptado en los informes precedentes, teniendo en cuenta las recomendaciones del Grupo científico de la OMS sobre investigación de los aditivos alimentarios y de los contaminantes de los alimentos.<sup>1</sup>

##### **Posible sustitución de los estudios formales de la toxicidad por estudios bioquímicos y metabólicos**

El Comité destacó nuevamente la importancia de los estudios metabólicos y bioquímicos en la investigación de los efectos biológicos de un aditivo alimentario.

Se sugirió que todo aditivo alimentario que, en el alimento o en el conducto gastrointestinal, se desdobra completamente en sustancias que son constituyentes corrientes de los alimentos o del organismo podría evaluarse satisfactoriamente, en lo que respecta a su inocuidad, tomando como base únicamente estudios bioquímicos y metabólicos apropiados, sin necesidad de efectuar las investigaciones toxicológicas usuales. Se consideró que la realización de una amplia investigación toxicológica de pequeñas cantidades de constituyentes corrientes de los alimentos, con la finalidad de establecer la inocuidad de su uso como aditivos alimentarios, es un despilfarro injustificado de trabajo científico.

La provisión de normas apropiadas es tan importante para la evaluación bioquímica de una sustancia como para su evaluación toxicológica. La norma debe asegurar que un aditivo alimentario que se ha de valorar sólo bioquímicamente no contiene en cantidades significativas sino constituyentes alimentarios admisibles.

---

<sup>1</sup> *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1967, 348.

*Pruebas necesarias*

Para que los estudios bioquímicos y metabólicos basten para el establecimiento de una ingestión diaria admisible de un aditivo alimentario deberán abarcar al menos los puntos siguientes:

- a) Prueba de que la sustancia se descompone fácilmente en el alimento o en el conducto gastrointestinal en constituyentes alimentarios corrientes en las condiciones de empleo.
- b) Prueba que indique cuáles son los factores principales que intervienen en esta descomposición, por ejemplo: pH, enzimas, etc. En los individuos deficientes en enzimas pueden plantearse problemas especiales.
- c) Prueba, preferiblemente hecha mediante estudios en seres humanos, de que la sustancia, cuando se la administra en cantidades moderadas y en condiciones análogas a las que prevalecerían en su uso como aditivo alimentario, es absorbida en igual medida que los alimentos a que da origen y no estorba la absorción de otros nutrientes.
- d) Prueba de que en las heces no aparece sustancia sin hidrolizar o parcialmente hidrolizada en cantidades apreciables y de que tal sustancia no se acumula en los tejidos orgánicos.
- e) Prueba de que los componentes alimentarios más importantes del aditivo se metabolizan y utilizan tan eficazmente cuando se los administra formando parte de compuestos, tales como el aditivo alimentario, como cuando se los administra separadamente, y de que no hay sobrecarga.

Cuando las pruebas anteriores sean satisfactorias, podrá decirse que el aditivo alimentario experimenta en el organismo una transformación que no difiere notablemente de la que deben experimentar las sustancias alimentarias componentes. Cuando difiera, deberán exigirse estudios toxicológicos, puesto que el problema se convierte entonces en un problema en que interviene la toxicología de los propios alimentos, más bien que la de un aditivo alimentario. Sin embargo, cuando el conocimiento de los procesos tecnológicos en que participa el aditivo alimentario sugiere la posible producción de un componente tóxico, podrán ser necesarios estudios apropiados a corto plazo para excluir efectos imprevisibles.

*Evaluación de los datos bioquímicos y metabólicos para establecer una ingesta diaria admisible*

En el caso de un aditivo alimentario que se desdobra completamente en componentes alimentarios normales antes de la absorción no hay necesidad, por razones de seguridad, de imponer límites de ingesta diaria, ya que es un principio general <sup>2</sup> que un aditivo alimentario no debe usarse en dosis mayor que la necesaria para conseguir el efecto tecnológico requerido. No obstante, para fines de administración se ha fijado a tales sustancias una ingesta diaria admisible (IDA). Esta cifra se ha calculado suponiendo que el aditivo alimentario no aumentará el componente alimentario en que se transforma en más de 5 por ciento, aproximadamente, de la cantidad contenida en una ración alimentaria media. En el caso de que se libere cualquier sustancia para la que exista ya una IDA, o para la que el Comité considere que es conveniente una IDA, la dosis de dicha sustancia será automáticamente el factor regulador. En casos pertinentes, el Comité podrá también requerir que las sustancias liberadas se incluyan en la concentración alimentaria admisible general de una familia especificada de productos químicos.

**Agrupamiento de los aditivos alimentarios afines**

El Comité ha proseguido el sistema adoptado en los informes precedentes, por el cual los aditivos alimentarios química y biológicamente afines se reúnen en grupos y se establece una ingesta diaria admisible que abarca todos y cada uno de los miembros del grupo que puedan incluirse en la ración alimenticia. En los casos en que un determinado aditivo alimentario se relaciona con grupos diversos, la dosis del mismo en la ración alimenticia no deberá exceder de la máxima admisible para cualquiera de los grupos.

**Referencias bibliográficas**

En bien de la brevedad, sólo se ha redactado una lista reducida de referencias en las bibliografías que acompañan a las monografías. Sin embargo, el Comité desea recalcar que se ha estudiado cuidadosamente toda la información disponible.

---

<sup>2</sup> *FAO: Reuniones sobre nutrición, 1957, N° 15; Org. mund. Salud Ser. inf. técn., 1957, 129.*

## 5. ALGUNOS OLIGOELEMENTOS

La prueba toxicológica disponible era inadecuada para la evaluación satisfactoria de cantidades aceptables de oligoelementos, puesto que, para este fin, sería necesario tener en cuenta no sólo las variaciones normales en la ración alimentaria y los límites administrativos existentes en los diferentes países sino también los distintos potenciales tóxicos de los varios elementos; las observaciones epidemiológicas, ambientales y experimentales sobre las variaciones en la presencia de oligoelementos en los alimentos y en los tejidos; las relaciones dosis-efecto en el hombre y en los animales; y las posibles interacciones de los oligoelementos.

Como actualmente no es posible efectuar estudios tan complicados, el Comité sólo pudo facilitar para orientación provisional del Comité del Codex una valoración muy aproximada de la dosis diaria máxima admisible cuando fue necesario. Las cifras que se presentan *no* deben considerarse en modo alguno equivalentes a una ingesta diaria admisible, pues para el establecimiento de ésta es fundamental el estudio detallado de todos los datos toxicológicos pertinentes.

### **Arsénico**

El arsénico se halla naturalmente en los alimentos y las bebidas y corrientemente alcanza concentraciones relativamente grandes en los crustáceos y otros mariscos. Las concentraciones de arsénico en los alimentos pueden aumentar como resultado de la contaminación industrial y por la contaminación debida al empleo de arsenicales como insecticidas y como aditivos de los piensos animales. No se tiene conocimiento de que el arsénico sea un elemento esencial, si bien su inclusión dentro de límites prescritos en los piensos animales en formas diversas mejora el desarrollo y la salud del ganado y la eficiencia del aprovechamiento de los piensos

por aquél y especialmente por los cerdos y las aves de corral. La cuestión de la posible carcinogenicidad de los arsenicales inorgánicos se ha examinado en el quinto informe de este Comité.

Los compuestos inorgánicos del arsénico son muy tóxicos cuando se ingieren en grandes cantidades, ocurriendo la intoxicación crónica por este elemento en el hombre, con acumulación del mismo en los tejidos, como consecuencia de la exposición profesional al mencionado elemento y de una contaminación industrial excesiva de los alimentos y las bebidas. Por esta razón en muchos países se han impuesto por la ley límites máximos de arsénico en los alimentos y las bebidas. Estos límites son muy semejantes en los diferentes países. Los cálculos de las posibles dosis totales medias de arsénico en que todos los componentes de la ración alimentaria contienen los límites admisibles dan cifras muy parecidas en Canadá, el Reino Unido, Estados Unidos y Francia, que oscilan entre 0,025 y 0,033 mg por kg de peso corporal. Las ingestas reales estimadas en raciones alimentarias normales de personas no expuestas a riesgos profesionales especiales varían entre 0,007 y 0,06 mg por kg de peso corporal. Es probable que la mayoría de las raciones alimentarias normales proporcionen 1,5 a 2,0 mg de arsénico por día, cifra que es muy análoga a la de las ingestas calculadas en el supuesto de que todos los alimentos y todas las bebidas contuviesen la cantidad máxima permisible.

Como no existe prueba alguna de que las ingestas de arsénico de esa magnitud ocasionen acumulaciones tóxicas en los tejidos o causen ningún riesgo a la salud del hombre, parece ser que las tolerancias legales en vigor proporcionan una salvaguardia adecuada y no exigen revisión, según los conocimientos actuales. Hasta que se obtengan nuevos datos, la dosis máxima admisible de arsénico puede fijarse aproximadamente en 0,05 mg por kg de peso corporal y día.

### **Cobre**

El cobre es un constituyente fundamental de la ración alimentaria del hombre, la cual le proporciona 0,033-0,05 mg por kg de peso corporal y día. A estas concentraciones no existe acumulación apreciable de cobre en las personas normales. Las ingestiones de cantidades muy considerables de este elemento pueden causar síntomas de intoxicación aguda, pero no parece que el cobre constituya un tóxico acumulativo o un peligro de carcinogénesis para el hombre. Al parecer existe un margen

muy considerable entre las ingestiones normales y las que podrían ocasionar una intoxicación crónica por este elemento en el hombre.

El sabor y el valor nutritivo de la mayoría de los alimentos son afectados en manera adversa por el contenido de cobre cuando este contenido pasa de ciertos límites. Los fijados por la ley para el contenido de cobre de tales alimentos en algunos países son necesarios y resultan ser inferiores a los que se sabe causan una posible intoxicación por dicho elemento.

De modo provisional se propone una dosis máxima admisible de 0,5 mg de cobre por kilo de peso corporal y día. Esta cifra se sugiere en la inteligencia de que las concentraciones en la ración alimentaria de elementos como el molibdeno y el cinc, que se sabe influyen en el metabolismo del cobre, estén comprendidas dentro de límites normales.

### **Plomo**

El plomo es un elemento no esencial que existe naturalmente en los alimentos y las bebidas y como contaminante por causa del empleo de pulverizaciones de arseniato de plomo y por el contacto con las instalaciones de elaboración y con recipientes. Hay pruebas de que estas causas de contaminación son cada vez menores. Por el contrario, la inhalación de plomo debida a la polución del aire imputable a los gases de escape de los automóviles y a los humos industriales parece ser que va en aumento; el humo del tabaco puede contribuir también a la ingestión de plomo.

La ingesta diaria media de plomo con los alimentos y las bebidas normales probablemente oscila entre 0,0033 y 0,005 mg por kg de peso corporal, pudiendo añadirse a esta cifra otros 0,0013 mg por kg de peso corporal y día procedentes de la atmósfera en los medios urbanos. Es sabido que una ingesta total de plomo de esta magnitud causa acumulación de este elemento en los tejidos con el pasar del tiempo, pero no existen pruebas directas de que las acumulaciones en los tejidos a las dosis corrientes sean nocivas o potencialmente nocivas para el hombre sano. Sin embargo, la extrapolación de los resultados obtenidos en experimentos con animales hacen pensar que las actuales exposiciones ambientales a la acción del plomo pueden ser nocivas y señala la necesidad de examinar los medios de reducir la dosis de plomo a que el hombre moderno está expuesto.

La dosis máxima admisible de plomo procedente de los alimentos puede fijarse aproximadamente en 0,005 mg por kg de peso corporal y día.

### **Mercurio**

El mercurio existe por naturaleza en cantidades mínimas en los alimentos y las bebidas y como contaminante derivado del uso de compuestos de mercurio como fungicidas y en la industria. El mercurio es un tóxico particularmente acumulativo y no se sabe que sirva para ninguna función fundamental en el hombre o los animales. De todos modos hay pruebas de que la contaminación del ambiente con mercurio va en aumento.

Hace algunos años se estimó que la ingesta media de mercurio con la ración alimentaria estaba comprendida entre 0,001 y 0,0003 mg por kg de peso corporal y día, siendo escasa la acumulación en los tejidos a estas magnitudes de la ingesta. Son muy necesarios estudios modernos de la distribución del mercurio en los alimentos y las bebidas del hombre y en los tejidos de éste efectuados en medios diferentes y en individuos de distintas edades. Hasta que no se disponga de los resultados de tales estudios no será posible establecer límites máximos permisibles significativos para la ingestión de este elemento con los alimentos. Por consiguiente, deberá procurarse por todos los medios regular y reducir esta forma de contaminación del ambiente y, de consecuencia, de los alimentos.

### **Estaño**

El estaño es un constituyente normal de la ración alimenticia del que no se conoce ninguna función fisiológica, pero del que se sabe que tiene una ligera toxicidad. Gran parte del estaño que se ingiere normalmente procede de los alimentos y las bebidas enlatados. Una ración norteamericana característica, con su proporción usual de alimentos en conserva, proporciona alrededor de 4 mg de estaño por persona y día, mientras que una ración europea típica suministra solamente 2 mg por persona y día. Estas dosis de ingestión prácticamente no ocasionan acumulación alguna de estaño en los tejidos, no habiendo pruebas de efectos nocivos a largo plazo en el hombre. Además, existen pruebas de que con los métodos modernos de enlatado y elaboración, la contaminación de los alimentos y las bebidas con el estaño es cada vez menor.

Se desconoce la dosis máxima inocua de estaño en la ración alimenticia, pero probablemente es mucho mayor que la cantidad a que el hombre está expuesto actualmente. Las cantidades usualmente presentes en los alimentos no parece que planteen problema toxicológico alguno.

**Cinc**

El cinc es un constituyente natural de los alimentos del hombre y es un elemento esencial para los organismos vivos. Una ración alimentaria humana típica proporciona 0,17 a 0,25 mg por kilogramo de peso corporal y día. Con las modernas instalaciones de elaboración han disminuido los riesgos de contaminación de los alimentos con cinc. Todas las especies animales poseen una gran tolerancia para el cinc, cuya toxicidad es reducida por el considerable contenido de cobre y hierro de la ración alimentaria y posiblemente también por interacción con otros elementos. Al parecer existe un amplísimo margen de seguridad entre las concentraciones de cinc en las raciones alimenticias ordinarias y las que podrían ocasionar efectos tóxicos acumulativos.

## 6. EMULSIFICANTES Y ESTABILIZADORES

Las monografías relativas a estos aditivos aparecen en la publicación «Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad. (Noveno informe del Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios)»;<sup>1</sup> y las ingestas diarias admisibles recomendadas se resumen en el Apéndice 1 de dicho informe.

### **Estabilizadores obtenidos modificando sustancias naturales**

Como todas las sustancias del grupo de los derivados celulósicos tienen de semejante el comportamiento metabólico y el hecho de no ser absorbidas en el conducto gastrointestinal, se pudo establecer una ingesta diaria admisible para este grupo expresada en éteres celulósicos totales. El estudio de la hidroxipropil-metilcelulosa tuvo que aplazarse en la última reunión a causa de la dudosa correlación de las normas para las diferentes formas existentes. Este problema se ha resuelto ahora, habiéndose preparado una norma y redactado una monografía de esta sustancia. La monografía relativa a la carboximetilcelulosa sódica, cuya evaluación se expone en el séptimo informe, se modificó para incluir en ella una norma revisada y nuevos datos biológicos facilitados al Comité.

Los datos referentes a la hidroxietilcelulosa no eran suficientes para poder elaborar una norma; además, existía incertidumbre acerca de su empleo como aditivo alimentario. No se recibió información alguna relativa al carboximetilgalactomanano, por lo cual éste no se tuvo en cuenta. La información referente al alginato de propilenglicol, especialmente en su aspecto bioquímico, era insuficiente para poder hacer una estimación de una ingesta diaria admisible. Y sin embargo, se prepararon normas provisionales, como ya se ha dicho en la página 5.

<sup>1</sup> FAO: *Reuniones sobre nutrición*, 1966; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1966, 339.

### Emulsificantes grasos

El Comité consideró conveniente estudiar los ésteres de glicerol con ácido acético y ácido graso, y los aditivos correspondientes con ácido cítrico, ácido láctico y ácidos tartárico y acético mezclados en lugar de ácido acético, como grupo de compuestos afines, porque se hidrolizan completamente durante la fabricación y/o la digestión desdoblándose en constituyentes admisibles de la ración alimentaria. Teniendo presente el principio establecido de que ningún aditivo alimentario deberá utilizarse en dosis mayor que la necesaria para conseguir el efecto tecnológico requerido, el Comité acordó una ingestión diaria admisible para todo el grupo expresada en ésteres grasos totales del glicerol, con la salvedad de que toda contribución hecha por los ácidos láctico o tartárico liberados a la ingestión alimentaria total de estos dos ácidos no deberá ser mayor que las respectivas ingestas diarias admisibles de ellos, fijadas en los informes octavo y noveno de este Comité. En el caso del ácido cítrico no es necesario imponer una limitación de esta índole, de acuerdo con la evaluación revisada que se expone más adelante en este informe. Se examinó e incluyó en la evaluación del grupo una nueva sustancia: ésteres de glicerol con ácidos tartárico y acético mezclados y ácido graso. En aras de la sencillez el Comité rebautizó cada uno de los componentes de este grupo como sigue: ésteres de glicerol con ácido acético (o cítrico, láctico, tartárico, etc.) y ácido graso.

La evaluación de los ésteres de glicerol con ácido diacetiltartárico y ácido graso se aplazó en la reunión última por falta de normas apropiadas. Actualmente se dispone de ellas y se ha fijado una ingesta diaria admisible que, sin embargo, es independiente de la establecida para el grupo de ésteres glicéridos arriba mencionados, por la razón de que el ácido diacetiltartárico no se halla naturalmente en la ración alimentaria. La evaluación de los ésteres de glicerol con ácido sulfacético y ácido graso y sus sales sódicas se aplazó por la insuficiencia de los datos biológicos. Además, la hidrólisis de estos ésteres origina componentes que no son constituyentes admisibles de la ración alimentaria y que necesitan una evaluación aparte.

El grupo de los ésteres grasos de poliglicerol se evaluó basándose en los abundantes datos toxicológicos disponibles referentes a un miembro típico y se preparó una norma. Debido a la semejanza de su comportamiento bioquímico, todos los compuestos que satisfacen la norma acordada quedan incluidos en la evaluación, pero los compuestos afines que no se

ajustan a la norma requerirán estudios bioquímicos separados para excluir efectos toxicológicos imprevistos.

Los ésteres de la sacarosa y los sacaroglicéridos no pudieron evaluarse debido a lo inadecuado de la información bioquímica disponible y a la falta de datos toxicológicos apropiados relativos a la dimetilformamida presente como contaminante en tales compuestos; estos datos podrían haber permitido al Comité establecer un límite para este contaminante inevitable.

#### **Estabilizadores naturales**

El furcellaran y sus sales no pudieron evaluarse por falta de información toxicológica pertinente, pero se preparó una norma provisional ya ultimada. El carragaén y sus sales se utilizan en la actualidad como aditivos alimentarios y para fines farmacéuticos. Los datos toxicológicos de que se dispone acerca de estas sustancias son, sin embargo, inadecuados para poder establecer una ingesta diaria admisible. El Comité recomienda que se recoja en los cuatro años próximos información adecuada, particularmente relativa al uso del carragaén por el hombre, que permita adoptar una decisión acerca del permiso para poder seguir usando esta sustancia.

A pesar de que la goma arábica, la goma karaya, el tragacanto, la goma de algarrobo y la de avena se emplean en los alimentos y como alimento desde hace muchos años en diversos países, el Comité estimó que la información toxicológica disponible acerca de estas sustancias era insuficiente para establecer ingestas diarias admisibles. Sin embargo, se han preparado normas provisionales para todas ellas, exceptuada la goma de avena, y se consideró conveniente que se efectúen nuevos estudios dedicados particularmente a la absorción y el destino de las mismas en el organismo humano.

#### **Emulsificantes esteroides**

Solamente pudieron establecerse normas para los ácidos cólico y desoxicólico y sus sales. Estos ácidos biliares son sustancias fisiológicas cuyo uso se ha limitado a causa de su sabor amargo. Se estableció una ingesta diaria admisible partiendo de la base de que una variación de

5 por ciento en la producción diaria de sales biliares es fisiológicamente normal, por lo que una ingesta de una magnitud correspondiente no alteraría en modo notable la cantidad de tales sustancias que normalmente hay en el organismo.

#### **Emulsificantes de tipos diversos**

El Comité no pudo hacer una evaluación de la lecitina hidroxilada con sólo los datos de que disponía. Se hizo observar que la lecitina blanqueada se incluye en la norma y la evaluación relativas a la lecitina que figuran en el séptimo informe del Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> FAO: *Reuniones sobre nutrición*, 1964, N° 35; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1964, **281**.

## 7. ADITIVOS ALIMENTARIOS DE TIPOS DIVERSOS

Al evaluar la pimarcina se observó que únicamente se disponía de pocos datos referentes a su metabolismo. Además, como esta sustancia es un antibiótico, el Comité estimó conveniente recomendar que la pimarcina no se separe para su estudio de los demás antibióticos.

El carácter fragmentario de los datos toxicológicos facilitados acerca de la glucono-delta-lactona fue compensado por el conocimiento que se tiene del destino metabólico de este compuesto y de su función como intermediario en el metabolismo de la glucosa. Se elaboró una norma y se fijó una ingesta diaria admisible.

Con respecto al D-manitol, se reconoció que esta sustancia no se metaboliza con facilidad y que es difícilmente absorbida en el conducto gastrointestinal de los humanos. Además, su empleo es autolimitativo, debido a su conocido efecto laxante. El Comité estableció una ingesta diaria admisible para el empleo de esta sustancia como aditivo alimentario, basada en una dosis carente de efecto sobre el hombre, según se ha demostrado clínicamente.

Aunque se sabe que la polivinilpirrolidona es metabólicamente inerte y se la utiliza mucho clínicamente, se fijó para ella sólo una ingesta diaria admisible condicionalmente, a causa de la posible acumulación de este compuesto en los ganglios linfáticos mesentéricos. Se necesitarán nuevos estudios de administración de esta sustancia en los dos años próximos para poner en claro esta cuestión. Las decisiones acerca de la polivinilpirrolidona y el D-manitol figuran en el Anexo 2.

## 8. SUSTANCIAS CUYO ESTUDIO SE APLAZO EN REUNIONES PRECEDENTES

Se pidió al Comité que volviese a considerar los datos más recientes relativos a varias sustancias que no se evaluaron en reuniones anteriores por falta de datos pertinentes. La evaluación de los aceites vegetales bromados se aplazó en la novena reunión a causa de la falta de los oportunos estudios de larga duración y en particular de los referentes a los posibles efectos acumulativos. Como este Comité no recibió con tiempo para examinarlos ningún resultado de nuevos estudios de esta índole, el examen de la decisión relativa a la autorización para que se sigan usando los aceites bromados como aditivos alimentarios se aplazó hasta una futura reunión del Comité. Se elaboró una norma para el aditivo ésteres grasos del propilenglicol de que se trató en la novena reunión, habiéndose preparado una monografía para incluirla con las de los demás emulsificantes y estabilizadores. Las decisiones acerca de los ésteres de glicerol con ácido diacetiltartárico y ácido graso y del alginato de propilenglicol y la hidroxipropilmetilcelulosa se mencionan en las subsecciones respectivas referentes a los emulsificantes y estabilizadores.

Existían dudas sobre si el citrato de estearilo, antioxidante sinérgico, que se estudió en la novena reunión, se utiliza actualmente como aditivo alimentario.

Se consideró que los datos biológicos concernientes al *p*-hidroxibenzoato de butilo eran insuficientes para poder hacer una evaluación cuando se estudió esta sustancia en la novena reunión. Como de entonces a acá no se ha recibido información alguna, no fue posible avanzar en la evaluación.

Dado que el propionato de potasio y el sorbato de sodio no se utilizan ya en la tecnología de los alimentos, no se prestó atención a estas sustancias.

## 9. REEVALUACION

Se pidió al Comité que volviese a evaluar varias sustancias. Las decisiones se exponen en los Anexos 2 y 3.

La hexametileno tetramina se evaluó en el sexto informe del Comité,<sup>1</sup> pero su reevaluación se ha aplazado, debido al considerable número de trabajos nuevos que desde entonces se vienen efectuando. Muchos de estos trabajos han sido ya terminados y sus resultados obran en poder del presente Comité. Estos resultados alejan las dudas anteriores relativas a la carcinogenicidad en los roedores, pero el Comité recomienda el aplazamiento del examen de este aditivo alimentario hasta que se concluyan nuevos estudios de reproducción hechos en perros y se obtengan más datos sobre el destino metabólico en el hombre, deducidos de estudios basados en el uso terapéutico de esta sustancia. La hexametileno tetramina no debe someterse a nueva evaluación hasta que se terminen los trabajos adicionales precisos y se disponga de los resultados de los mismos. Existe una norma para esta sustancia.

Al tratar de los nitratos y los nitritos se aludió al hecho de que se ha observado metahemoglobinemia en los niños que habían consumido espinacas e ingerido agua que contenían estas sustancias. Por otra parte, debe investigarse la posible presencia de nitrosaminas en algunos alimentos, recordándose una vez más lo dicho en el noveno informe del Comité acerca de la urgente necesidad de que se investigue el problema en relación con el tratamiento de la harina con óxidos de nitrógeno. Se recomienda firmemente que en una futura reunión del Comité se estudie esta cuestión.

La ingesta diaria admisible de ácido cítrico se sometió a revisión, tal como se solicitaba en el séptimo informe del Comité, y, de conformidad con la valoración de los citratos dada en él, se acordó no establecer un

---

<sup>1</sup> *FAO: Reuniones sobre nutrición*, 1962, N° 31; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1962, 228.

límite para la ingesta diaria de esta sustancia. La ingesta diaria admisible de ácido ascórbico se dejó inalterada, porque el Comité carecía de nuevos datos que justificasen toda modificación de la evaluación.

De acuerdo con el principio de agrupar los compuestos química y biológicamente afines el Comité convino en incluir los galatos de propilo, octilo y dodecilo en un grupo, según se expone en el Anexo 2. Recientemente se ha establecido una norma, que puede solicitarse de la Subdirección mixta FAO/OMS de Normas Alimentarias (Codex Alimentarius), FAO, Roma.

El Comité ha recibido nueva información clínica acerca del ácido DL-láctico, que confirma las dificultades con que tropiezan los niños prematuros y lactantes para metabolizar el isómero D(-) y hacer frente al exceso de isómero L(-). Es muy probable que el ácido DL-málico presente iguales dificultades, si bien no se han publicado observaciones al efecto. Por consiguiente, la evaluación hecha en el noveno informe queda inalterada.

A petición del Comité de aditivos alimentarios de la Comisión del Codex Alimentarius se volvieron a evaluar varios colores alimentarios.

La riboflavina fue presentada como color alimentario, pero el Comité la consideró técnicamente inadecuada para esta finalidad, y recomendó que su uso en los alimentos se base en las propiedades vitamínicas de esta sustancia.

Los cuatro carotinoides: beta-caroteno, beta-apo-8'-carotenal y los ésteres metílico y etílico del ácido beta-apo-8'-carotenoico se evaluaron en grupo partiendo de los satisfactorios datos bioquímicos y toxicológicos obtenidos en estudios con animales y en el hombre y en la actividad de sustancias tales como la provitamina A. Se consideró improbable que ninguno de estos carotinoides presente peligro de hipervitaminosis A en el hombre, debido a lo reducido de su absorción en el conducto gastrointestinal. Existen normas, y la fijación de una IDA para estos cuatro compuestos permite transferirlos a la categoría A de colores alimentarios, de conformidad con los principios de la clasificación de los colores alimentarios establecidos en el octavo informe. Aunque el éster metílico del ácido beta-apo-8'-carotenoico no se había clasificado anteriormente, se le incluye ahora en la categoría A. El carotinoide cantaxantina se evaluó por separado a causa de su falta de actividad como vitamina A, estableciéndose una ingesta diaria admisible a partir de los datos toxicológicos disponibles. Varios colores, incluidos actualmente en el grupo CII, se reevaluaron de conformidad con los últimos datos existentes. Sólo en el

caso del azul de indantreno RS y del amarillo de quinolina justificaron los resultados de los estudios de larga duración la recomendación de la inclusión de estas sustancias en el grupo CI. La información biológica disponible acerca del negro 7984 era de tal índole que exigía el aplazamiento del estudio de este colorante hasta que se la pudiese presentar en manera más detallada.

Las monografías de estos colores alimentarios se publicarán juntamente con las de los otros colores alimentarios examinados con anterioridad.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> *Normas de identidad y de pureza de los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: colores alimentarios. FAO: Reuniones sobre nutrición, 1967, N° 38 B; WHO/ Food Add./66.25.*

## 10. MONOGRAFIAS

Las normas, los datos biológicos y las evaluaciones toxicológicas relativas a los compuestos estudiados en esta reunión y en reuniones precedentes se hallarán en las monografías en una serie de documentos. En el Anexo 4 se indica en qué documentos puede encontrarse la información deseada acerca de los distintos compuestos y se exponen algunas observaciones de carácter general sobre estas monografías.

## 11. TOLERANCIAS DE UN ADITIVO ALIMENTARIO EN RELACION CON SU INGESTA DIARIA

A petición del Comité del Codex sobre aditivos alimentarios, el Comité de expertos examinó un trabajo publicado recientemente <sup>1</sup> en que se describe un procedimiento matemático para convertir la IDA en los límites superiores de las dosis de empleo de un aditivo alimentario. Los miembros del Comité de expertos quedaron vivamente impresionados por el gran ingenio y esfuerzo que ha tenido que desplegar el autor de este método. Sin embargo, en opinión del Comité, ninguna fórmula puede ni podrá abarcar la totalidad de los complejos factores que intervienen en el uso de un aditivo en diversos alimentos que pueden ser consumidos en cantidades variables por distintos grupos de población de comunidades muy dispares. El Comité reafirmó la validez del método, descrito en sus informes segundo <sup>2</sup> y sexto,<sup>3</sup> de cálculo de la ingesta diaria de un aditivo alimentario, que se basa en las dosis que derivan del empleo de buenos procedimientos tecnológicos, del consumo medio de alimentos que contienen el aditivo y del peso corporal medio. El Comité consideró el empleo de varios tipos de datos de consumo, máximo y medio, y analizó las consecuencias para el cálculo posterior de las ingestas diarias y la probable protección proporcionada por ellas a personas que hacen consumos de cuantía diversa.

El Comité observó que, mientras existen datos de muchos países relativos al consumo medio de alimentos, sólo se dispone de datos de dos países sobre el consumo máximo. Se presentaron datos que revelan la variación en el consumo de clases de alimentos y de artículos alimenticios entre países y regiones. En las clases de alimentos las variaciones en el

---

<sup>1</sup> Hansen, S. C. (1966) *Food and cosmet. Toxicol.*, 4, 427.

<sup>2</sup> *FAO: Reuniones sobre nutrición*, 1958, N° 17; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1958, 144.

<sup>3</sup> *FAO: Reuniones sobre nutrición*, 1962, N° 31; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1962, 228.

consumo superior al medio eran pequeñas, pero en el caso de determinados artículos alimenticios la variación era relativamente grande. Sin embargo, se consideró que estos casos representaban generalmente un problema local.

Como es necesario determinar la cantidad de un aditivo alimentario que es probable consuman diversas secciones de un amplio sector de comunidades de todo el mundo, y especialmente los grupos de gran consumo, el Comité recomendó insistentemente que se haga todo lo posible por obtener tal información relativa al consumo de alimentos. Es importante que se den a conocer las necesidades del Comité del Codex a todos los que tienen que ver con las encuestas alimentarias, para que exista la seguridad de que se obtiene el tipo de información que desea dicho Comité. A falta de amplios datos sobre el consumo de alimentos, pudiera muy bien ser necesario que el Comité del Codex utilizase temporalmente otros métodos para obtener tales datos, por ejemplo por extrapolación apropiada de la información pertinente.

Para facilitar la labor del Comité del Codex sobre aditivos alimentarios el Comité de expertos acordó un nuevo procedimiento relativo al establecimiento de ingestas diarias admisibles. En el Anexo 5 se dan detalles de este procedimiento.

## 12. RECOMENDACIONES

1. La Segunda conferencia conjunta FAO/OMS sobre aditivos alimentarios recomendó que el Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios debe servir de órgano asesor de la Comisión mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius en todas las cuestiones relativas a las normas y la evaluación toxicológica de los aditivos alimentarios. Es fundamental que el Comité siga reuniéndose anualmente para que, a través de dicha Comisión, pueda estar al tanto de los progresos alcanzados en el Programa de Normas Alimentarias.
2. Debieran convocarse nuevas reuniones del Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios para redactar normas relativas a las sustancias aromatizantes, los edulcorantes no nutritivos, los disolventes y los antibióticos empleados como aditivos alimentarios, y para evaluar los peligros de intoxicación que entraña su uso.
3. El Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios debiera convocarse para que examine los peligros de intoxicación relacionados con la presencia de oligoelementos en los alimentos tan pronto como se disponga de la información necesaria (véase página 13).
4. Se debiera crear un Subcomité especial del Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios compuesto, entre otros especialistas, de pediatras, encargado de estudiar los problemas especiales que se derivan de la acción de los aditivos alimentarios sobre los niños pequeños.
5. Debieran recogerse en el marco nacional y en el regional datos acerca del consumo medio y el consumo máximo de ciertos grupos de alimentos o de ciertos artículos alimenticios para facilitar la fijación apropiada de límites de empleo de los aditivos alimentarios.

---

6. Se propone que cuando la Comisión mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius tenga que examinar cualquier sustancia contenida en los alimentos que, en opinión suya, posea importancia toxicológica, se remitan los datos biológicos pertinentes a la OMS y los datos relativos a las propiedades químicas a la FAO, que los transmitirán, para su evaluación, al Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios.



INGESTA DIARIA ADMISIBLE PARA EL HOMBRE DE DIVERSOS  
EMULSIFICANTES Y ESTABILIZADORES

Sustancias estudiadas	Normas disponibles	Límites de ingesta diaria total <sup>1</sup> (mg/kg de peso corporal)	
		Incondicionalmente	Condicionamente
Carboximetilcelulosa sódica .....	Sí	2 0-30	Dosis mayores para fines dietéticos o de control de las calorías
Hidroxipropilmetilcelulosa .....	Sí		
Metilcelulosa .....	Sí		
Metiletilcelulosa .....	Sí		
Esteres de glicerol con ácido acético y ácido graso .....	Sí	3 0-100	
Esteres de glicerol con ácido cítrico y ácido graso .....	Sí		
Esteres de glicerol con ácido láctico y ácido graso <sup>4</sup> .....	Sí		
Esteres de glicerol con ácido tartárico y acético mezclados y ácido graso <sup>5</sup> .....	Sí		
Esteres de glicerol con ácido diacetil-tartárico y ácido graso .....	Sí	0-25	25-50
Esteres grasos de poliglicerol .....	Sí	0-12,5	12,5-25
Esteres grasos de propilenglicol .....	Sí	6 0-20	6 20-60
Acidos cólico y desoxicólico y sus sales	Sí	0-1,25	

<sup>1</sup> Los límites de ingesta diaria admisible total que se aceptan incondicionalmente representan dosis que pueden emplearse con seguridad sin más asesoramiento técnico. Los límites que se admiten condicionalmente representan dosis que pueden emplearse con seguridad, pero para las que se considera conveniente disponer fácilmente de alguna supervisión y asesoramiento técnicos. — <sup>2</sup> Como suma de estos derivados celulósicos. — <sup>3</sup> Como suma de estos emulsificantes grasos. — <sup>4</sup> Los límites de ingestión que se admiten condicionalmente para la ingesta total de ácido D(—)láctico son 0-100 mg/kg. — <sup>5</sup> Los límites de aceptabilidad para la ingesta total, como aditivo alimentario, de ácido tartárico son 0-6 mg/kg (incondicionalmente) y 6-20 mg/kg (condicionalmente). — <sup>6</sup> Como propilenglicol.

Anexo 2

INGESTA DIARIA ADMISIBLE PARA EL HOMBRE DE ALGUNOS  
ADITIVOS ALIMENTARIOS DE TIPOS DIVERSOS

Sustancias estudiadas	Normas disponibles	Límites de ingesta diaria total <sup>1</sup> (mg/kg de peso corporal)	
		Incondicionalmente	Condicionadamente
Acido ascórbico .....	Sí	0-2,5	2,5-7,5
Acido cítrico .....	Sí	No limitada	
Galato de propilo .....	Sí	² 0-0,2	³ 0,2-0,5
Galato de octilo .....	Sí		
Galato de dodecilo .....	Sí		
Glucono-delta-láctona .....	Sí	0-15	15-50
Hexametenotetramina .....	Sí	Decisión aplazada	
Mezcla de citratos de isopropilo .....	Sí	0-7	7-20
Acido DL-láctico .....	Sí		³ 0-100
Acido DL-málico .....	Sí		⁴ 0-100
D-Manitol .....	Sí	0-50	50-150
Polivinilpirrolidona .....	Sí		0-1

<sup>1</sup> Los límites de ingesta diaria admisible total que se aceptan incondicionalmente representan dosis que pueden emplearse con seguridad sin más asesoramiento técnico. Los límites que se admiten condicionalmente representan dosis que pueden emplearse con seguridad, pero para las que se considera conveniente disponer fácilmente de alguna supervisión y asesoramiento técnicos. — <sup>2</sup> Como suma de estos galatos (calculados en ácido gálico). — <sup>3</sup> Se refiere al contenido de ácido D (—)-láctico. — <sup>4</sup> Se refiere al contenido de ácido D (—)-málico. El ácido málico no deberá contener una cantidad de ácido maleico superior a 0,05 por ciento.

INGESTA DIARIA ADMISIBLE PARA EL HOMBRE DE ALGUNOS COLORES ALIMENTARIOS Y CLASIFICACION DE LOS MISMOS <sup>1</sup>

Sustancias estudiadas	Normas disponibles	Clasificación toxicológica	Límites de ingesta diaria total <sup>2</sup> (mg/kg de peso corporal)	
			Incondicionalmente	Condicionadamente
Beta-caroteno .....	Si	A	3 0-2,5	3 2,5-5,0
Beta-apo-8'-carotenal .....	Si	A		
Esteres metílico y etílico del ácido beta-apo-8'-carotenoico (C <sub>80</sub> ) .....	Si	A		
Cantaxantina .....	Si	A	0-12,5	12,5-2,5
Negro 7984 .....		CII		
Azul de indantreno RS .....	Si	CI		
Amarillo de quinolina .....	Si	CI		

<sup>1</sup> Véase el octavo informe del Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios (1965), página 13. — <sup>2</sup> Los límites de ingesta diaria admisible total que se aceptan incondicionalmente representan dosis que pueden emplearse con seguridad sin más asesoramiento técnico. Los límites que se admiten condicionalmente representan dosis que pueden emplearse con seguridad, pero para las que se considera conveniente disponer fácilmente de alguna supervisión y asesoramiento técnicos. — <sup>3</sup> Como suma de todos estos carotenoides.

## **Anexo 4**

### **NOTAS ACLARATORIAS ACERCA DE LAS ACTIVIDADES DEL COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS**

#### **A. OBSERVACIONES GENERALES**

La fiscalización satisfactoria del empleo de los aditivos alimentarios presenta problemas considerables. En muchos países, están encargados de esta fiscalización organismos especiales, algunos de los cuales disponen de medios científicos. En otros países, sin embargo, falta un mecanismo adecuado para el tratamiento de estos problemas. Por esto, se inició un programa conjunto FAO/OMS cuyo objeto es hacer evaluaciones sistemáticas de los aditivos alimentarios y proporcionar asesoramiento a los Estados Miembros de la FAO y de la OMS en lo que se refiere a la fiscalización de estos productos químicos y a los aspectos sanitarios con ellos relacionados. Se espera que este asesoramiento contribuya también a hacer más uniforme la legislación de los distintos países en lo que respecta a la fiscalización de los aditivos alimentarios y, por consiguiente, a facilitar el comercio internacional.

Los dos organismos responsables de la cumplimentación del programa son el Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios y el Comité sobre aditivos alimentarios de la Comisión mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius. A continuación se exponen las funciones respectivas de estos dos organismos.

#### **Comité de expertos**

En los últimos años el Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios ha celebrado diversas reuniones. Los miembros que asisten a ellas son invitados por la FAO y la OMS en atención a sus propios méritos científicos y no como representantes de sus gobiernos respectivos. Las funciones principales del Comité de expertos son establecer normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluar los datos toxicológicos y recomendar, cuando proceda, las ingestas diarias admisibles para el hombre.

#### **Comité del Codex**

El Comité de expertos actúa también de asesor del Comité del Codex sobre aditivos alimentarios. El Comité del Codex está formado por representantes de los Estados Miembros. A través de la Comisión del Codex Alimentarius propone a los gobiernos,

para su aceptación internacional, tolerancias para los aditivos añadidos a diversos alimentos. La relación del Comité de expertos con el Comité del Codex, la Comisión del Codex Alimentarius y los gobiernos se muestra gráficamente en el Apéndice 1.

#### **Sustancias elegidas como objeto de estudio**

Las sustancias que han de estudiarse en una reunión del Comité de expertos son elegidas por el Comité del Codex. Al hacer esta elección se da preferencia a aquellas sustancias que se usan extensivamente en los alimentos que participan en cantidades considerables en el comercio internacional. No obstante, el Comité de expertos también examina, a requerimiento de las autoridades gubernativas, las sustancias utilizadas ampliamente en los alimentos caseros en los diferentes países. *El que una sustancia no haya sido estudiada por el Comité de expertos no supone forzosamente que haya duda alguna acerca de su utilidad técnica o de su inocuidad.*

#### **Datos sobre los cuales se basa la evaluación**

Antes de cada reunión se procura recopilar el mayor número posible de datos pertinentes publicados e inéditos. El Comité de expertos ha destacado repetidamente la gran utilidad de que se publiquen los resultados experimentales. Los resultados que aparecen en la literatura científica se someten a examen, crítica y refutación o confirmación por otros hombres de ciencia. Los informes inéditos no se someten necesariamente a este proceso. Por esta razón, cuando se examina información científica, se da generalmente más peso a los trabajos publicados que a los inéditos. El Comité de expertos no estudia en ningún caso documentos confidenciales.

Se invita a los investigadores a que envíen los resultados de sus trabajos relativos a los aditivos alimentarios a las siguientes direcciones:

1. Datos toxicológicos (por duplicado): Servicio de aditivos alimentarios, OMS, Ginebra, Suiza.
2. Datos sobre normas de identificación y de pureza: Subdirección de Ciencia y Tecnología de los Alimentos, FAO, Roma, Italia.
3. Datos sobre el empleo y las tolerancias: Presidente del Comité del Codex sobre aditivos alimentarios, Ministerio de Agricultura y Pesca, La Haya, Países Bajos.

Los investigadores que remitan datos de esta índole, aunque posteriormente observen que sus trabajos no se mencionan en las monografías, pueden estar seguros de que los resultados de sus trabajos se han tenido en cuenta. Es en aras de la brevedad, por lo que las bibliografías de las monografías se limitan a las investigaciones estrictamente pertinentes y más recientes.

#### **Informe del Comité de expertos**

Los informes de este Comité contienen una descripción de los principios generales que se siguen en la evaluación, así como un breve resumen de las deliberaciones acerca de las sustancias que figuran en el programa.

*Las decisiones sobre el empleo de una sustancia química deberán tomarse únicamente después de consultar las monografías detalladas.*

### Monografías

Después de cada reunión se publican uno o más documentos, además del informe arriba mencionado. Cada documento contiene varias monografías, cuyo contenido general se expone en la sección siguiente.

Cuando el Comité de expertos estima necesario volver a evaluar un aditivo alimentario, aunque no se disponga de datos toxicológicos recientes, se publica una nueva monografía en la que se expone únicamente la nueva evaluación. Cuando la información de que se dispone es limitada, ésta se incluye en la nueva monografía, tanto si modifica como si no modifica la evaluación; la información contenida en la monografía original no se repite. Los documentos que contienen los datos pertinentes relativos a los diversos aditivos examinados hasta ahora por el Comité de expertos se indican en los cuadros del Apéndice 2.

## B. NORMAS

### Principios generales que regulan el establecimiento de normas

Las normas necesarias para cada aditivo alimentario se han compilado teniendo presentes tres objetivos principales:

- a) identificar la sustancia que se ha sometido a ensayo biológico;
- b) lograr que la sustancia sea de la calidad requerida para su empleo inocuo en los alimentos;
- c) reflejar y fomentar el uso de buenos procedimientos de fabricación.

### IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA

Antes de que se inicie la labor toxicológica debe disponerse de normas adecuadas de identidad y de pureza. Los toxicólogos y los organismos de fiscalización necesitan seguridades de que la sustancia que se va a ensayar corresponde a la que se utiliza en la práctica. Idealmente, las normas deberán ser tales que definan una sustancia que dé resultados biológicamente reproducibles.

Es esencial conocer la identidad y la concentración del componente o los componentes principales de un aditivo alimentario antes de realizar una investigación toxicológica efectiva de sus propiedades. Incluso pequeñas diferencias en la composición de un compuesto pueden alterar notablemente los resultados de las pruebas de toxicidad. El investigador debe conocer asimismo la naturaleza y la cantidad de las impurezas importantes. Los toxicólogos han subrayado frecuentemente que las impurezas o los constituyentes secundarios pueden tener una importancia muy superior a lo que podría deducirse de sus cantidades.

En muchos ensayos con animales, sobre todo en los de algunos de los aditivos alimentarios relativamente inertes, se necesitan grandes cantidades de la sustancia química y, por ello, el investigador ha de estar seguro de que dispone de una cantidad suficiente y homogénea de la sustancia o de una fuente fidedigna de sustancia de la misma composición. En ciertos casos, se han despilfarrado años enteros en estudios con animales porque la composición de los distintos lotes de aditivo alimentario variaba de unos a

otros lotes. Además, aunque los ensayos demuestren incontestablemente que una sustancia determinada es de uso inocuo, el valor de estos ensayos disminuye cuando el aditivo alimentario utilizado en el comercio difiere notablemente del ensayado.

No es probable que los resultados de una sola investigación den una respuesta definitiva a la cuestión de la seguridad del empleo de un aditivo determinado. El Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios declaraba en su primer informe que los aditivos autorizados deberían someterse a una continua observación para descubrir los posibles efectos perjudiciales que pudieran producirse al variar las condiciones de su empleo y que habría que reevaluarlos siempre que así lo aconsejase el avance de los conocimientos. Las normas basadas en las sustancias utilizadas en ensayos anteriores serían, pues, de gran utilidad para adquirir la certeza de que en dichas reevaluaciones se empleó un producto comparable. Los resultados divergentes que a veces se hallan en la investigación toxicológica de un mismo producto puede que se deban lógicamente a variaciones en la composición de los lotes de la sustancia objeto del ensayo.

#### CONTROL DE LA CALIDAD

Mientras que la composición de un alimento natural puede variar, a veces en grado considerable o de modo ilimitado, consideraciones de sanidad pública exigen que, por principio, los aditivos alimentarios sean de composición y pureza conocidas. En realidad, los métodos modernos permiten la obtención de productos químicos sintéticos de pureza y uniformidad superiores a las que se consiguen generalmente en la producción partiendo de sustancias de origen natural. La adopción de normas oficiales para los aditivos alimentarios daría la seguridad al consumidor de que, para su uso en los alimentos, existen sustancias que satisfacen las condiciones de calidad establecidas.

Las normas para los aditivos alimentarios producidos comercialmente deberían ser lo bastante amplias para abarcar todas las variaciones en la composición de los aditivos que, según los conocimientos actuales, no influyen significativamente en las propiedades biológicas de los mismos. Por ejemplo, los mono- y di-glicéridos de los ácidos grasos comestibles se consideran incluidos en una norma a los fines de la evaluación toxicológica. En todo caso, cada grupo de aditivos como éste tendrá que enjuiciarse separadamente en lo que respecta a los límites de composición establecidos en las normas.

Actualmente, en la mayor parte de la legislación alimentaria, la descripción de las sustancias que pueden utilizarse en un alimento determinado se reduce simplemente al nombre de las mismas. Es sabido que los productos químicos se obtienen en diversas clases técnicas y refinadas. La evaluación toxicológica, que es un procedimiento largo y costoso, debe referirse a la clase o calidad particular del producto químico que se destina para uso alimentario. La adopción de normas de pureza de los aditivos alimentarios proporcionaría un medio seguro de identificación del aditivo con vistas a la reglamentación y permitiría mantener los ingredientes o contaminantes indeseables conocidos dentro de límites de tolerancia aceptables.

#### BUENOS PROCEDIMIENTOS DE FABRICACIÓN

La existencia de normas, convenidas por especialistas calificados, sirve para asegurar un grado de reproducibilidad y de conformidad a criterios de calidad aceptables tanto por los fabricantes de productos químicos como por los elaboradores de alimentos.

Además, las normas establecidas podrían servir de orientación en la creación de nuevos productos químicos de calidad apropiada para su uso en los alimentos. Sin embargo, las normas de identidad y calidad de los aditivos alimentarios no deben ser más rigurosas de lo necesario, si se quiere que cumplan su finalidad, y deben ser de aplicación razonablemente fácil por parte de las industrias alimentarias.

Los ensayos de impurezas como plomo, arsénico y metales pesados, como índice del empleo de buenos procedimientos de fabricación, deben mantenerse, al menos hasta tanto que haya una alternativa mejor.

#### **Fuente y naturaleza de las impurezas**

Al hablar de la pureza de un aditivo alimentario, tal como se entiende aquí esta expresión, se alude a que está exento de otras sustancias distintas de las que se mencionan en las normas. «Sustancias extrañas», o «impurezas» no contenidas en las normas pueden ser, por ejemplo, las sales inorgánicas sencillas u otras sustancias que no sean forzosamente nocivas desde el punto de vista tecnológico o de la inocuidad.

Las impurezas pueden proceder de las materias primas empleadas en la fabricación de los productos químicos (sobre todo cuando son sustancias naturales complejas), de las sustancias empleadas en la elaboración, de los disolventes utilizados en la extracción o la cristalización y de los aparatos usados en la fabricación. También pueden ser productos intermedios sin reaccionar o subproductos formados en el transcurso de la elaboración, tal como los ácidos incompletamente esterificados o los derivados isómeros. Los productos de descomposición que se forman durante el almacenamiento, por ejemplo los que se deben a oxidación, hidrólisis o polimerización, se consideran igualmente impurezas. No obstante, los constituyentes de las mezclas polímeras o de otras mezclas de composición reproducible no se consideran impurezas cuando contribuyen a las propiedades funcionales de la sustancia en su conjunto y no son nocivos. Evidentemente, los contaminantes como polvo, hollín, herrumbre, lubricantes y fragmentos de insectos deben evitarse en la fabricación, el envase y el almacenamiento de los aditivos alimentarios.

En las normas deben figurar las cantidades de impurezas que, según los conocimientos actuales, se considera que son toxicológicamente significativas, así como también los métodos de determinación de las mismas.

#### **Detalles de las normas**

##### **NOMENCLATURA**

El título de cada monografía contiene el nombre con que más comúnmente se conoce en la industria alimentaria la sustancia de que se trate. Cuando la sustancia tiene otros nombres se los menciona también como sinónimos. Respecto de los nombres químicos se han tomado en consideración las recomendaciones de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA) y, cuando esto ha sido imposible, la nomenclatura empleada por diversas sociedades químicas de distintos países. En los casos en que la estructura o la composición de un aditivo alimentario no se conozcan aún claramente, se describe la naturaleza química de éste en vez de dar su nombre químico.

## FÓRMULAS

De cada sustancia inorgánica y orgánica se presenta la fórmula empírica y de las sustancias orgánicas, las fórmulas estructurales cuando se las conoce. Todas las fórmulas representan los productos puros y tienen meramente un carácter descriptivo.

## PESO MOLECULAR

Con fines informativos y descriptivos se da el peso molecular de los compuestos cuando se conoce. Estos pesos se han calculado mediante la tabla de pesos atómicos de los elementos aprobada por la Comisión de pesos atómicos de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.

## DEFINICIÓN

La cantidad de sustancia principal que ha de haber presente se expresa en porcentaje de la sustancia que tiene la fórmula que se indica. Cuando es pertinente se incluye una breve descripción relativa a las sustancias de partida utilizadas y a los procedimientos de síntesis o la procedencia de la sustancia, así como a las sustancias empleadas en la purificación.

*Descripción.* Se detallan las propiedades del compuesto que pueden percibirse con los sentidos. Entre ellas figuran el color, el olor, la textura, el aspecto general y el sabor.

Las normas se refieren únicamente al ingrediente principal como sustancia pura. Sin embargo, los aditivos alimentarios pueden circular en el mercado como preparación que obedece a una fórmula y consistente en el ingrediente principal, un vehículo y posiblemente otras sustancias.

*Advertencias.* Cuando una sustancia es de manejo peligroso se añade una nota de advertencia.

*Ensayos de identificación.* En este apartado se incluyen los ensayos específicos y no específicos que deben permitir la identificación de la sustancia, bien sea aislada o conjuntamente.

*Ensayos de pureza.* Estos ensayos comprenden los límites de pérdida de peso por desecación, cenizas sulfatadas, constantes físicas tales como pH de una solución al 10 por ciento, y límites para arsénico, plomo, metales pesados y otros determinados elementos. Se supone que todos los aditivos alimentarios son productos químicos de alta calidad y que están exentos de polvo o de otras materias extrañas. Anteriormente se ha tratado ya de la naturaleza de las impurezas que pueden estar presentes en un aditivo alimentario. En el caso del arsénico y del plomo pueden considerarse aceptables los límites de 3 mg/kg y 10 mg/kg, respectivamente, a no ser que se indique otra cosa. El mercurio, el cadmio, el selenio y el fluor raramente se hallan en los aditivos alimentarios; los límites fijados se aplican únicamente cuando estos elementos pueden introducirse a través de las materias primas o por las condiciones de fabricación. Para los metales pesados, considerados conjuntamente, se propone un límite de 40 mg/kg, excepto indicación en contrario. Se subraya que estos límites se establecen para asegurar una fabricación correcta; en la mayoría de los casos no hay riesgo toxicológico a estas cuan-

tías de tolerancia en los aditivos alimentarios. Cuando los métodos que han de emplearse para las determinaciones necesarias no figuran en las monografías, se publican en un documento aparte.

*Análisis.* Los métodos de análisis que se describen para los compuestos son los que se consideran más apropiados. Cuando el procedimiento preferido requiere instrumentos poco comunes se incluye un segundo método.

La composición porcentual determinada analíticamente no deberá ser superior a 100,5 por ciento, a no ser que se indique otra cosa en la definición. Dicho porcentaje no deberá ser inferior al contenido mínimo dado en la definición, dentro de los límites indicados por la última cifra significativa del valor expuesto. Así, por ejemplo, un porcentaje analítico de 98,8 por ciento será aceptable siempre que el requisito sea «no menos de 99 por ciento», pero no lo será cuando el requisito sea «no menos de 99,0 por ciento».

*Temperatura.* Todas las temperaturas se expresan en grados centígrados.

*Solubilidad.* En los datos relativos a la solubilidad de las sustancias que se describen en las monografías no se tienen en cuenta los posibles cambios químicos. Mientras no se indique nada en contrario, la solubilidad se refiere a la temperatura ambiente.

*Disolventes.* En estas monografías, cuando no se haga salvedad alguna, se entiende por agua el agua destilada. Se utiliza el término «etanol» para designar el alcohol etílico de 95 por ciento, en volumen, y la expresión «etanol absoluto» para designar el disolvente que contiene por lo menos 98,8 por ciento, en volumen, de alcohol etílico. En casos determinados se mencionan otras concentraciones volumétricas de etanol.

*Soluciones reactivas.* Todos los reactivos que se mencionan en los ensayos de identificación y de pureza y en los análisis se supone que son de calidad pura para análisis, a menos que se especifique otra cosa.

Las soluciones reactivas (SR) se presentan por orden alfabético en otra publicación; la indicación RPb significa que la solución que se emplee no deberá contener plomo.

En general, las soluciones tienen una concentración próxima a la normalidad o a un múltiplo o una fracción sencillos de la misma. Cuando no se indique la normalidad o el porcentaje de la composición de los ácidos éstos deberán emplearse concentrados.

Cuando en un ensayo o análisis se especifique el uso de una solución reactiva como indicador deberán añadirse tres gotas de ella.

## C. DATOS BIOLÓGICOS Y EVALUACION DE LA TOXICIDAD

### Estudios bioquímicos

Bajo este epígrafe se recoge la información relativa a si una sustancia es absorbida, a qué factores pueden influir en su absorción, a cómo se distribuye en el organismo, a cómo se metaboliza y a por qué vía es eliminada. Además, puede haber estudios referentes a la trayectoria metabólica que una sustancia sigue en el organismo y a si el

cambio de estructura que ocurre durante el metabolismo origina algún cambio significativo en el efecto biológico de la sustancia. Estas alteraciones bioquímicas, lo mismo que las alteraciones en la actividad enzimática inducidas por la sustancia objeto de estudio, se exponen también bajo este epígrafe.

#### **Toxicidad aguda**

Como la información relativa a este aspecto es de uso limitado en la evaluación de la toxicidad crónica se la presenta únicamente en forma tabular. La dosis letal media ( $DL_{50}$ ) da alguna indicación de la clase general de toxicidad, y las diferencias en la toxicidad debidas al empleo de vías de administración diferentes pueden ser interesantes. Comúnmente los estudios se hacen en diversas especies lo cual puede dar una cierta indicación de la sensibilidad relativa de estas especies. Las dosis letales medias indicadas deben considerarse únicamente como ejemplos, porque no se ha intentado incluir todos los trabajos acerca de la toxicidad aguda.

#### **Estudios a corto plazo**

Se incluyen aquí todas las investigaciones cuya duración no es mayor que la mitad de la vida del animal. Como norma se utilizan varias especies diferentes. Es probable que se pueda demostrar en estos estudios la mayoría de los efectos tóxicos.

#### **Estudios a largo plazo**

En esta categoría se incluyen los ensayos efectuados durante la mayor parte de la vida del animal. Tales ensayos son esenciales para determinar el peligro de carcinogénesis. En términos generales, estos estudios son los más importantes para la evaluación de las ingestas diarias admisibles de aditivos alimentarios, puesto que estas sustancias pueden consumirlas el hombre durante toda su vida. Para los fines del registro de los datos, un estudio se considera a largo plazo cuando, si se ha efectuado con ratones o ratas, ha durado más de un año, y si ha durado más de cinco cuando se ha hecho con perros.

#### **Comentarios**

En cada monografía, la presentación de los datos biológicos pertinentes va seguida de comentarios del Comité de expertos que constituyen una breve valoración de las pruebas principales. Bajo este epígrafe el lector hallará también comentarios acerca de otros trabajos que se consideran convenientes. Como la metodología del ensayo de los productos químicos para determinar su inocuidad progresa constantemente, el Comité de expertos estima conveniente, en ciertos casos, indicar algunos otros ensayos que debieran realizarse.

### Evaluación

#### DOSIS QUE CARECE DE EFECTO TÓXICO EN LOS ANIMALES

La evaluación, en la mayoría de los casos, se basa esencialmente en los estudios a largo plazo. La dosis máxima que no causa efecto tóxico alguno se considera generalmente el índice cuantitativo más útil. En algunos casos se ha hallado que una dosis determinada sólo tiene un efecto cuya significación desde el punto de vista toxicológico pudiera ser dudosa. En general, se estima conveniente considerar significativos estos efectos dudosos, aun cuando, más adelante, pueda hallarse que toxicológicamente carecen de importancia. El impedimento del aumento de peso se considera carente de importancia únicamente cuando se demuestra que había una reducción correspondiente en la ingestión de alimentos debida a que éstos eran menos apetitosos. La dosis a que no se ha observado efecto tóxico significativo se expresa en mg/kg de peso corporal por día, para la especie animal que se indica.

#### INGESTA DIARIA ADMISIBLE PARA EL HOMBRE

La ingesta diaria admisible es la dosis diaria de una sustancia química que al parecer carece de riesgo apreciable, según todos los datos conocidos hasta la fijación de dicha ingesta. La expresión «carece de riesgo apreciable» se usa para designar la certeza práctica de que no se derivarán daños, incluso después de exposición durante toda la vida.

Son muchos los factores que hay que tener en cuenta en el cálculo de una dosis de ingesta admisible para el hombre, partiendo de la dosis que carece de efecto tóxico en un animal de laboratorio. Es necesario tener presente las diferencias específicas, las variaciones individuales, lo incompleto de los datos disponibles y otras varias cuestiones. Debe recordarse que los aditivos alimentarios pueden ser consumidos por gentes de todas las edades, durante su vida entera; que los aditivos los ingieren individuos enfermos e individuos sanos; y que existen amplias variaciones en los sistemas de alimentación de cada individuo. Cada caso deberá juzgarse aisladamente.

De lo anteriormente expuesto se deduce que la ingesta diaria admisible no es más que una estimación que depende de un gran número de factores, todos los cuales deben tomarse en consideración. Por ello, no se puede calcular una ingesta diaria máxima exacta aceptable. Esta es una de las razones por las cuales, en algunos casos, el margen de aceptabilidad se divide en dos partes: «condicional» e «incondicional». Aunque todo el margen de aceptabilidad puede aplicarse con seguridad, evidentemente cuanto menor sea la cantidad consumida de un producto químico determinado, menor será el riesgo. Sin embargo, existen circunstancias en las que hay que contraponer un riesgo a otro riesgo. En el caso de un color alimentario, por ejemplo, sería más propio que el riesgo aceptable fuese menor que en el caso de un antimicrobiano utilizado para conservar un alimento que escasea en muchas partes del mundo. El margen de aceptabilidad que se admite condicionalmente es un margen que puede utilizarse con seguridad en determinadas condiciones que se especifican cuando es preciso. Así pues, en determinadas circunstancias, el uso del producto químico podría permitirse también durante un período limitado de tiempo para obtener información de nuevas investigaciones. Cuando no se especifican las condiciones, la decisión definitiva de si las ingestas com-

prendidas dentro de los límites de ingestión que se admite condicionalmente se pueden considerar aceptables en circunstancias particulares deberá ser tomada por un grupo de hombres de ciencia (entre los que habrá un toxicólogo) experimentados en estas cuestiones.

#### **Otros trabajos necesarios**

Bajo este epígrafe se enumeran todos los trabajos que el Comité de expertos considera convenientes para poder establecer una ingesta diaria admisible incondicionalmente.

*Debe subrayarse que estas recomendaciones son sólo una orientación y que el investigador debe efectuar todos los estudios que considere necesarios para lograr el empleo inocuo de una sustancia determinada.*



**ADITIVOS ALIMENTARIOS EXAMINADOS POR EL COMITE  
MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS:  
INDICE DE LAS PUBLICACIONES**

**OBSERVACIONES GENERALES**

**1. Agrupamiento**

Las sustancias se agrupan conforme al uso tecnológico, con referencias cruzadas en el caso de las sustancias que tienen más de una aplicación. Los grupos principales se han subdividido algunas veces atendiendo a características tecnológicas o toxicológicas comunes.

**2. Nombre**

El nombre utilizado en los cuadros es el que aparece en el encabezamiento de las monografías. En general, es el mismo nombre por el cual se conoce más corrientemente la sustancia en la industria de la fabricación de alimentos. Se ha procurado que las sustancias químicamente semejantes aparezcan juntas.

**3. Compuestos que se han omitido en los cuadros**

Las siguientes sustancias mencionadas en los informes del Comité de expertos no figuran en los cuadros porque no se las ha estudiado completamente. Las razones de no haberlas examinado a fondo se indican entre paréntesis.

Benzoato de calcio (se tienen pruebas de que ya no se usa mucho en la industria alimentaria).

Sales sódicas de los *p*-hidroxibenzoatos de alquilo (probablemente se trata de una mezcla de dos aditivos ya examinados, a saber: el hidróxido de sodio y el correspondiente éster del ácido *p*-hidroxibenzoico).

Carboximetilgalactomanano (no se dispone de pruebas de su importancia en la industria alimentaria).

Ditionito sódico (no hay pruebas de que actualmente se le use en la industria de los alimentos).

Oxido de etileno (este compuesto es un fumigante, por lo que su estudio se remitió al Comité mixto de expertos en residuos de plaguicidas).

Acidos glicocólico y taurocólico (no hay pruebas de que se los emplee en cantidad apreciable como aditivos alimentarios).

Hidroxietilcelulosa (no hay pruebas de que se la emplee en cantidades apreciables como aditivo alimentario).

Nitrofurazona (ha dejado de tenérsela en cuenta por razones toxicológicas y de otra índole; véase el noveno informe [6]).

Cloruro de nitrosilo (no hay pruebas de que se le utilice actualmente como aditivo alimentario).

Propionato de potasio (no hay pruebas de que se emplee en cantidades apreciables como aditivo alimentario).

Oxido de propileno (véase óxido de etileno).

Sorbato de sodio (no es de uso importante como aditivo alimentario por razones tecnológicas).

Acidos tánicos (los datos químicos son insuficientes para establecer normas).

Tiodipropionato de diestearilo (su evaluación toxicológica figura en el sexto informe [3], pero, como se expone en el octavo informe [5], no figura en ninguna de las listas autorizadas por lo que dejó de tenérsele en cuenta).

2, 4, 5-Trihidroxibutirofenona (no se vende ya como aditivo alimentario).

#### 1. ACIDOS Y BASES

<i>Nombre</i>	<i>Documento</i>	
	<i>Norma</i>	<i>Evaluación toxicológica</i>
<i>Acidos</i>		
Acido acético .....	11	6, 10
Acido adípico .....	11	6, 10
Acido cítrico .....	1	3, 7
Acido fumárico .....	11	6, 10
Acido glucónico (véase glucono-delta-lactona)		
Glucono-delta-lactona (ácido glucónico) .....	11	7, 10
Acido clorhídrico .....	11	6, 10
Acido DL-láctico .....	11	6, 10, 7
Acido DL-málico .....	11	6, 10, 7
Fosfato de calcio monobásico .....	11	6, 10
Acido fosfórico .....	1	3, 5, 8
Acido tartárico .....	1	3, 5, 8

(continuación)

Nombre	Documento	
	Norma	Evaluación toxicológica
<i>Bases</i>		
Carbonato de amonio .....	11	6, 10
Carbonato ácido de amonio .....	11	6, 10
Hidróxido de amonio .....	11	6, 10
Carbonato de calcio .....	11	6, 10
Hidróxido de calcio .....	11	6, 10
Oxido de calcio .....	11	6, 10
Carbonato de magnesio .....	11	6, 10
Hidróxido de magnesio .....	11	6, 10
Oxido de magnesio .....	11	6, 10
Carbonato de potasio .....	11	6, 10
Carbonato ácido de potasio .....	11	6, 10
Hidróxido de potasio .....	11	6, 10
Carbonato de sodio .....	11	6, 10
Carbonato ácido de sodio .....	11	6, 10
Hidróxido de sodio .....	11	6, 10

II. SUSTANCIAS ANTIMICROBIANAS DE CONSERVACIÓN

Acido benzoico .....	1	3, 6, 10
Benzoato de potasio .....	11	6, 10
Benzoato de sodio .....	1	3, 6, 10
<i>p</i> -Hidroxibenzoato de butilo .....	11	7, 10
<i>p</i> -Hidroxibenzoato de etilo .....	1	3, 6, 10
<i>p</i> -Hidroxibenzoato de metilo .....	1	3, 6, 10
<i>p</i> -Hidroxibenzoato de propilo .....	1	3, 6, 10
Acido bórico .....	3	3
Bórax .....	3	3
Pirocarbonato de dietilo .....	11	6, 10
Difenilo .....	8	3, 5, 8, 7, <sup>a</sup>
Acido fórmico .....	8	3, 5, 8
Hexametilenotetramina .....	11	6 (p. 17), 7
Peróxido de hidrógeno .....	11	6, 10
Nitrato de potasio .....	8	3, 5, 8, 7
Nitrato de sodio .....	8	3, 5, 8, 7
Nitrito de potasio .....	8	3, 5, 8, 7
Nitrito de sodio .....	8	3, 5, 8, 7
<i>o</i> -Fenilfenol .....	8	3, 5, 8, 7, <sup>a</sup>
<i>o</i> -Fenilfenolato de sodio .....	8	3, 5, 8, 7, <sup>a</sup>
Acido propiónico .....	11	6, 10
Propionato de calcio .....	1	3, 10, 6
Propionato de potasio .....		3, 6
Propionato de sodio .....	1	3, 10, 6
Acido salicílico .....		3
Diacetato de sodio .....	1	3
Acido sórbico .....	1	3, 6, 10

<sup>a</sup> Los plaguicidas se remitieron al estudio de la Reunión conjunta del Grupo de trabajo de la FAO y el Comité de expertos de la OMS en residuos de plaguicidas.

(continuación)

Nombre	Documento	
	Norma	Evaluación toxicológica
Sorbato de calcio .....	11	6, 10
Sorbato de potasio .....	11	6, 10
Dióxido de azufre .....	1	3, 8, 6, 10
<i>Otras fuentes de dióxido de azufre</i>		
Metabisulfito de potasio .....	11	6, 10
Sulfito ácido de sodio .....	1	3, 8, 6, 10
Metabisulfito de sodio .....	1	3, 8, 6, 10
Sulfito de sodio .....	1	3, 8, 6, 10
Acido tiopropiónico .....	8	3, 5, 8
Tiodipropionato de dilaurilo .....	8	3, 5, 8

## III. ANTIOXIDANTES Y ANTIOXIDANTES SINÉRGICOS

Acido ascórbico .....	1	3, 7
Ascorbato de sodio .....	1	3
Acido isoascórbico .....	1	3
Isoascorbato de sodio .....	1	3
Palmitato de ascorbilo .....	1	3
Hidroxianisol butilado .....	1	3, 6, 10
Hidroxitolueno butilado .....	1	5, 8, 6, 10
Acido cítrico (véase Acidos, p. 48) .....	1	3, 7
Citrato de estearilo .....	— <sup>a</sup>	—
Sal cálcico-disódica del ácido etilendiaminotetraacético .....	11	6, 10
Sal disódica del ácido etilendiaminotetraacético .....	11	6, 10
Galato de dodecilo .....	1	3, 8, 7
Galato de octilo .....	1	3, 8, 7
Galato de propilo .....	1	3, 8, 7
Goma guayaco .....	3	3
Mezcla de citratos de isopropilo .....	11	3, 10, 7
Citrato de monoisopropilo (véase mezcla de citratos de isopropilo) .....		
Acido nordihidroguayarético .....	1	5, 8
Acido fosfórico (véase Acidos, p. 48) .....	1	5, 8
Acido tartárico (véase Acidos, p. 48) .....	1	5, 8
Alfa-tocoferol .....	1	3
Mezcla de tocoferoles concentrados .....	1	3

## IV. EMULSIFICANTES Y ESTABILIZADORES

<i>Estabilizadores naturales</i>		
Agar .....	4	4
Acido alginico .....	4	4
Alginato de amonio .....	4	4
Alginato de calcio .....	4	4
Alginato de potasio .....	4	4

<sup>a</sup> La norma provisional puede facilitarse a quien la solicite.

(continuación)

Nombre	Documento	
	Norma	Evaluación toxicológica
Alginato de sodio .....	4	4
Carragaén .....	— <sup>a</sup>	7
Furcellarán .....	— <sup>a</sup>	7
Goma arábiga .....	— <sup>a</sup>	7
Goma de algarrobo .....	— <sup>a</sup>	7
Goma guar .....	— <sup>a</sup>	7
Goma karaya .....	— <sup>a</sup>	7
Goma de avena .....	— <sup>a</sup>	7
Goma tragacanto .....	— <sup>a</sup>	7
<i>Estabilizadores obtenidos modificando sustancias naturales</i>		
Alginato de propilenglicol .....	— <sup>a</sup>	7
Hidroxipropilmetilcelulosa .....	11	7, 10
Metilcelulosa .....	4, 11	4
Metilcelulosa .....	11	7, 10
Carboximetilcelulosa sódica .....	4, 11	4, 7, 10
<i>Emulsificantes grasos</i>		
Mono y di-glicéridos .....	4	4
Esteres de glicerol con ácido acético y ácido graso .....	11	7, 10
Esteres de glicerol con ácido cítrico y ácido graso .....	11	7, 10
Esteres de glicerol con ácido diacetiltartárico y ácido graso .....	11	7, 10
Esteres de glicerol con ácido láctico y ácido graso .....	11	7, 10
Esteres de glicerol con ácido tartárico y acético mezclados y ácido graso .....	11	7, 10
Esteres de glicerol con ácido sulfoacético y ácido graso (sal sódica) .....	— <sup>a</sup>	7
Esteres grasos de poliglicerol .....	11	7, 10
Monolaurato de polioxietilén (20) sorbitán .	4	4
Monoleato de polioxietilén (20) sorbitán . .	4	4
Monopalmitato de polioxietilén (20) sorbitán	4	4
Monoestearato de polioxietilén (20) sorbitán . .	4	4
Triestearato de polioxietilén (20) sorbitán . .	4	4
Estearato de polioxietileno (8) .....	4	4
Estearato de polioxietileno (40) .....	4	4
Esteres de propilenglicol de los ácidos grasos	11	7, 10
Monopalmitato de propilenglicol .....	11	7, 10
Monoestearato de propilenglicol .....	11	7, 10
Monopalmitato de sorbitán .....	4	4
Monoestearato de sorbitán .....	4	4
Triestearato de sorbitán .....	4	4
Esteres grasos de la sacarosa .....	— <sup>a</sup>	7

<sup>a</sup> La norma provisional puede facilitarse a quien la solicite.

(continuación)

Nombre	Documento	
	Norma	Evaluación toxicológica
<i>Emulsificantes esteroides</i>		
Acido cólico (y su sal sódica) .....	11	7, 10
Acido desoxicólico (y su sal sódica) .....	11	7, 10
<i>Emulsificantes de tipos diversos</i>		
Lecitina .....	4	4
Lecitina hidroxilada .....	— <sup>a</sup>	7
<i>Sales</i>		
Acetato de calcio .....	4	4
Cloruro de calcio .....	4	4
Citrato de calcio .....	4	4
Citrato de potasio .....	4	4
Citrato de sodio .....	4	4
Fosfato monosódico .....	4	4
Fosfato disódico .....	4	4
Fosfato trisódico .....	4	4
Fosfato monopotásico .....	4	4
Fosfato dipotásico .....	4	4
Fosfato tripotásico .....	4	4
Difosfato disódico .....	4	4
Difosfato tetrasódico .....	4	4
Trifosfato pentasódico .....	4	4
Polifosfato de sodio .....	4	4
Tartrato de sodio .....	4	4
Tartrato de potasio y sodio .....	4	4

## V. AGENTES DE TRATAMIENTO DE LAS HARINAS

Azodicarbonamida .....	11	6, 10
Bromato de potasio .....	4	4
Cloro .....	Ninguna	6, 10
Dióxido de cloro .....	4	4
Yodato de calcio .....	11	6, 10
Yodato de potasio .....	11 <sup>a</sup>	6, 10
Fosfato de calcio monobásico (véase Ácidos, p. 48) .....	11	6, 10
Oxidos de nitrógeno .....	— <sup>b</sup>	6, 10
Peróxidos de acetona .....	11	6, 10
Peróxido de benzoilo .....	4	4
Peróxido de calcio .....	11	6, 10
Persulfato de amonio .....	11	6, 10

<sup>a</sup> Sólo existen ensayos de identificación.<sup>b</sup> Según el noveno informe (6) no existe ninguna norma satisfactoria, pero el uso de estos compuestos para tratar la harina ha disminuido considerablemente.

(continuación)

Nombre	Documento	
	Norma	Evaluación toxicológica
Persulfato de potasio .....	11	6, 10
Estearil-2-lactilato de calcio .....	11	6
Tartrato de estearilo .....	11	6, 10

VI. COLORES ALIMENTARIOS \*

<i>Colores comprendidos en las categorías toxicológicas A, B y CI</i>		
Amaranto .....	9	5, 9
Azul brillante FCF .....	9	5, 9
Cantaxantina .....	9	5, 9, 7
Beta-apo-8'-carotenal .....	9	5, 9, 7
Beta-caroteno .....	9	5, 9, 7
Ester metílico o etílico del ácido beta-apo-8'-carotenoico .....	9	5, 9, 7
Rojo limón Nº 2 .....	9	5, 9
Eritrosina .....	9	5, 9
Verde sólido FCF .....	9	5, 9
Azul de indantreno RS .....	9	5, 9, 7
Indigotina .....	9	5, 9
Anaranjado I .....	9	5, 9
Azul de patente V .....	9	5, 9
Ponceau 4R .....	9	5, 9
Quercetina y quercitrón .....	9	5, 9
Amarillo de quinolina .....	9	5, 9, 7
Amarillo ocazo FCF .....	9	5, 9
Tartracina .....	9	5, 9
Dióxido de titanio .....	9	5, 9
Verde para lana BS .....	9	5, 9
<i>Colores comprendidos en las categorías toxicológicas CII,ª CIII,ª que se usan en algunos países</i>		
Fucsina ácida FB .....	9	5, 9
Azorrubina .....	9	5, 9
Violeta de bencilo 4B .....	9	5, 9
Negro 7984 .....	9	5, 7, 9
Azul vrs .....	9	5, 9
Negro brillante BN «especialmente puro» ..	9	5, 9
Pardo FK .....	9	5, 9
Pardo chocolate HT .....	9	5, 9
Crisoína .....	9	5, 9
Eosina .....	9	5, 9
Rojo sólido E .....	9	5, 9

\* El Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios estudió otros varios colores alimentarios en 1964. En el informe de dicho Comité figura un cuadro que muestra la situación en lo que se refiere a la redacción de normas para estos compuestos y su clasificación según la evaluación toxicológica.

(conclusión)

Nombre	Documento	
	Norma	Evaluación toxicológica
Amarillo sólido AB .....	9	5, 9
Verde claro SF amarillento .....	9	5, 9
Violeta de metilo .....	9	5, 9
Amarillo naftol s .....	9	5, 9
Anaranjado G .....	9	5, 9
Anaranjado GGN .....	9	5, 9
Ponceau 2R .....	9	5, 9
Ponceau 6R .....	9	5, 9
Rojo 10B .....	9	5, 9
Rojo 2G .....	9	5, 9
Rodamina B .....	9	5, 9
Escarlata GN «especialmente puro» .....	9	5, 9
Sudán G .....	9	5, 9
Sudán rojo G .....	9	5, 9
Violeta 5 BN .....	9	5, 9
Amarillo 27 175N «especialmente puro» .....	9	5, 9
VII. OTROS		
Aceites vegetales bromados .....	— <sup>a</sup>	6
Manitol .....	11	10, 7
Polivinilpirrolidona .....	11	10, 7
Propilenglicol .....	4	4
Sorbitol .....	4	4, 6, 10

<sup>a</sup> Sólo existen ensayos de identificación.

## REFERENCIAS

1. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios. 1. Sustancias conservadoras antimicrobianas y antioxidantes*, Roma, FAO, 1963.
2. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios. 2. Colores alimentarios*, Roma, FAO, 1963.
3. *Evaluación de la toxicidad de diversos antimicrobianos y antioxidantes*, FAO: *Reuniones sobre nutrición*, 1962, N° 31; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1962, **228** (Sexto informe)
4. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: Emulsificantes, estabilizadores, blanqueantes y maduradores*, FAO: *Reuniones sobre nutrición*, 1964, N° 35; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1964, **281** (Séptimo informe)
5. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: Colores alimentarios y algunos antimicrobianos y antioxidantes*, FAO: *Reuniones sobre nutrición*, 1965, N° 38; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1965, **309** (Octavo informe)
6. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: Diversas sustancias antimicrobianas, antioxidantes, emulsificantes, estabilizadores, agentes para tratamiento de las harinas, ácidos y bases*. FAO: *Reuniones sobre nutrición*, 1966, N° 40; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1966, **339** (Noveno informe)
7. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: Diversos emulsificantes y estabilizadores y otras ciertas sustancias*, FAO: *Reuniones sobre nutrición*, 1967, N° 43; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1967, **373** (Décimo informe)
8. *Normas de identidad y de pureza para diversas sustancias antimicrobianas y antioxidantes y evaluación de su toxicidad*. FAO: *Reuniones sobre nutrición, Serie de informes*, 1965, N° 38A; WHO/Food Add./24.65.
9. *Normas de identidad y de pureza para los colores alimentarios y evaluación de su toxicidad*. FAO: *Reuniones sobre nutrición, Serie de informes*, 1965, N° 38B; WHO/Food Add./66.25.

10. *Evaluación toxicológica de diversas sustancias antimicrobianas, antioxidantes, emulsificantes, estabilizadores, agentes para tratamiento de las harinas, ácidos y bases, FAO: Reuniones sobre nutrición, 1967, N° 40 A, B, C; WHO/Food Add./67.29.*
11. Para estos aditivos se presentarán normas en la Cuarta reunión del Comité del Codex sobre aditivos alimentarios, septiembre 1967, que la Subdirección mixta FAO/OMS de Normas Alimentarias (Codex Alimentarius) FAO, Roma, facilitará a quien las solicite.

**MODIFICACION PROPUESTA DEL PROCEDIMIENTO PARA  
ESTABLECER INGESTAS DIARIAS ADMISIBLES**

El Comité sobre aditivos alimentarios de la Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius ha tropezado con ciertos problemas en el cálculo de la ingesta diaria de aditivos alimentarios para los que se han establecido tolerancias y en la inclusión de estas ingestas dentro de los límites de aceptabilidad. Por esta razón, el Comité mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios tiene el propósito de establecer de aquí en adelante sólo límites de aceptabilidad incondicional que se transmitirán después al Comité del Codex sobre aditivos alimentarios. Una vez que este último Comité haya examinado todos los aspectos de la cuestión, los problemas que surjan se remitirán al estudio del Comité de expertos, juntamente con la siguiente información:

1. Una lista de los productos en que el aditivo alimentario puede emplearse.
2. Datos acerca de los residuos, cuando proceda, y tolerancias propuestas.
3. Ingesta diaria del aditivo basada en 1 y 2 y en datos del consumo de alimentos. Luego que el Comité de expertos haya examinado la información a que se refieren los puntos 1, 2 y 3 se adoptará una de las medidas siguientes:
  - a) Se volverán a fijar límites de aceptabilidad incondicional sin que el Comité de expertos pueda fijar límites de aceptabilidad condicional.<sup>1</sup>
  - b) Podrán establecerse límites de aceptabilidad condicional<sup>1</sup> además de los de aceptabilidad incondicional con arreglo a la información ulterior que facilite el Comité del Codex.

Esta reevaluación se remitirá de nuevo al Comité del Codex. Si con ello se resuelve el problema, el Comité del Codex informará en este sentido al Comité de expertos. Se recalca que la seguridad del consumidor debe considerarse de importancia capital en todas las decisiones del Comité de expertos.

---

<sup>1</sup> Estos límites de aceptabilidad condicional no deben confundirse con la IDA (temporal) que se establece tomando como base datos toxicológicos, no del todo adecuados según las normas corrientes, y a la que se aplica un margen de seguridad mayor que el ordinario.

