

*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 383

FAO: REUNIONES SOBRE NUTRICION  
INFORME  
Nº 44

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

Diversas sustancias aromatizantes  
y varios edulcorantes no nutritivos

Undécimo Informe del Comité Mixto FAO/OMS  
de Expertos en Aditivos Alimentarios

Ginebra, 21-28 de agosto de 1967



Publicado por la FAO y la OMS



ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD  
Ginebra  
1968

Las normas para las sustancias que se estudian en este informe pueden obtenerse, previa solicitud, de la Sección de Normas, Aditivos y Legislación Alimentaria, Dirección de Nutrición, FAO, Roma.

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 aromatizantes y varios edulcorantes no nutritivos.*

FAO: Reuniones sobre nutrición, 1968. Informe N° 44A;  
WHO/Food Add./68.33.

© FAO y OMS 1968

*Impreso en Italia*

COMITE MIXTO FAO/OMS  
DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS

Ginebra, 21-28 de agosto de 1967

*Miembros:*

Grupo de Normas Químicas

- Sr. R.-A. Dehove, Service de la répression des fraudes et du contrôle de la qualité, Ministère de l'agriculture, París, Francia (*Vicepresidente*).
- Dr. G. Hail, Haarmann & Reimer, Holzminden, República Federal de Alemania.
- Dr. R. L. Hall, Director of Research and Development, McCormick & Co. Inc., Baltimore, Md., Estados Unidos.
- Dr. K. Kojima, Subjefe, Sección de Prevención de la Contaminación del Ambiente, Ministerio de Sanidad y Bienestar, Tokio, Japón.
- Profesor Dr. J. F. Reith, Departamento de Química y Toxicología de los Alimentos, Universidad de Utrecht, Países Bajos.
- Sr. G. R. A. Short, Consultant to Bush, Boak & Allen Ltd., Hackney, Londres, Inglaterra.
- Dr. Ch.-A. Vodoz, Firmenich & Cie, Ginebra, Suiza.

Grupo de Evaluación Toxicológica

- Profesor G. Brownlee, Department of Pharmacology, University of London, King's College, Londres, Inglaterra (*Presidente*).
- Dr. G. J. van Esch, Jefe del Laboratorio de Toxicología, Instituto Nacional de Sanidad, Utrecht, Países Bajos (*Relator*).
- Dr. O. G. Fitzhugh, Toxicological Adviser, Division of Toxicological Evaluation, Bureau of Science, Food and Drug Administration, Washington, D. C., Estados Unidos.
- Profesor P. Marquardt, Jefe de Sección de Terapéutica Experimental, Universidad de Friburgo, Friburgo de Brisgovia, República Federal de Alemania.

- Profesor A. A. Pokrovskij, Director, Instituto de Nutrición, Academia de Ciencias Médicas de la U.R.S.S., Moscú, U.R.S.S.
- Dr. Ta-Cheng Tung, Departamento de Bioquímica, Colegio de Medicina, Universidad Nacional de Taiwán, Taipei, Taiwán, China.

*Observadores invitados por la FAO:*

- Sr. Pierre Bourgeois, Commission de la Communauté économique européenne, Direction générale de l'agriculture, Bruselas, Bélgica.
- Sr. D. F. Dodgen, Consultant, Food Chemicals Codex, National Academy of Sciences, Washington, D. C., Estados Unidos.
- Profesor Dr. M. J. L. Dols, Presidente, Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, Asesor en el Ministerio de Agricultura y Pesca, La Haya, Países Bajos.
- Dr. H. Heusser, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Basilea, Suiza.
- Dr. N. Messina, Representante de la Oficina de Enlace de los Sindicatos Europeos (CEE) de los Productos Aromáticos, Milán, Italia.
- Dr. R. Morf, Secretario General, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Basilea, Suiza.
- Dr. J. P. K. van der Steur, Representante de la Unión de Industrias (CEE), Rotterdam, Países Bajos.

*Secretaría:*

- Dr. C. Agthe, Especialista en Aditivos Alimentarios, OMS, Ginebra.
- Dr. P. S. Elias, Medical Officer (Toxicology), Ministry of Health, Londres, Inglaterra (*Consultor*).
- Dr. F. C. Lu, Jefe del Servicio de Aditivos Alimentarios, OMS, Ginebra (*Cosecretario*).
- Dr. B. L. Oser, President, Food and Drug Research Laboratories, Inc. Maspeth, Nueva York, Estados Unidos (*Consultor*).
- Dr. D. M. Smith, Jefe, Sección de Normas, Aditivos y Legislación Alimentaria, Subdirección de Ciencia y Tecnología de los Alimentos, Dirección de Nutrición, FAO, Roma (*Cosecretario*).
- Profesor R. C. Truhaut, Directeur du Centre de recherches toxicologiques, Faculté de Pharmacie de l'Université de Paris, Francia (*Consultor*).

## INDICE

INTRODUCCIÓN . . . . .	1
1. CONSIDERACIONES GENERALES . . . . .	2
Observaciones generales . . . . .	2
Principios . . . . .	3
2. NORMAS . . . . .	3
Sustancias aromatizantes. . . . .	3
Edulcorantes no nutritivos . . . . .	5
3. DATOS BIOLÓGICOS. . . . .	5
Posible sustitución de los estudios formales de la toxicidad por estudios bioquímicos y metabólicos . . . . .	5
Toxicidad aguda . . . . .	5
Estudios de corta duración y de larga duración . . . . .	6
Otra información . . . . .	6
Concepto de ingesta diaria admisible . . . . .	6
4. OBSERVACIONES ACERCA DE LAS MONOGRAFÍAS . . . . .	9
Sustancias aromatizantes. . . . .	9
Edulcorantes no nutritivos . . . . .	11
5. CRITERIOS QUE DEBEN SEGUIRSE AL AGRUPAR OTRAS SUSTANCIAS AROMATIZANTES DE ACUERDO CON LA PRIORIDAD . . . . .	12

6. RECOMENDACIONES A LA FAO Y A LA OMS . . . . .	12
7. RECOMENDACIÓN A LA COMISIÓN MIXTA FAO/OMS DEL CODEX ALIMENTARIUS . . . . .	13

**Anexos**

1. Informes y otros documentos resultantes de reuniones anteriores del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios .	14
2. Ingestas diarias admisibles para el hombre de diversas sustancias aromatizantes y varios edulcorantes no nutritivos . . . . .	16

## INTRODUCCION

Un Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios se reunió en Ginebra los días 21 a 28 de agosto de 1967. Abrió la reunión el Dr. P. Dorolle, Director General Adjunto de la OMS, en nombre del Director General de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y del Director General de la Organización Mundial de la Salud. El Profesor G. Brownlee fue elegido por unanimidad Presidente y el Sr. R.-A. Dehove, Vicepresidente. El Dr. G. J. van Esch accedió a actuar de Relator.

Como consecuencia de las recomendaciones de la Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios, celebrada en septiembre de 1955,<sup>1</sup> se han reunido diez Comités Mixtos FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (véase Anexo 1).

La presente reunión se convocó obedeciendo a las recomendaciones hechas en el décimo informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Su mandato era: redactar normas para diversas sustancias aromatizantes (saporíferas) y edulcorantes no nutritivos (anutritivos) y hacer su evaluación toxicológica. Casi todas las sustancias examinadas habían sido propuestas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, para el que el Comité de Expertos sirve de órgano asesor en las cuestiones relativas a normas y toxicidad.

Para facilitar las deliberaciones, el Comité se dividió en dos grupos, uno de los cuales se dedicó principalmente a las normas químicas y el otro a la evaluación toxicológica.

---

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

## 1. CONSIDERACIONES GENERALES

### Observaciones generales

Tres son las razones principales por las que las sustancias aromatizantes no se han estudiado en ninguna de las anteriores reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios: (a) el número de tales sustancias es muy grande; (b) la mayoría de ellas se hallan en productos naturales que se utilizan como alimento; y (c) las cantidades en que se las utiliza son generalmente pequeñas.

No obstante, cada vez resulta más evidente que pudieran derivarse peligros de carácter toxicológico del consumo de determinadas raciones alimentarias si se utilizasen en ellas dosis considerables de algunos de estos saporíferos. Actualmente se sabe, como resultado de experimentos hechos con animales y de investigaciones más modernas, que determinadas sustancias aromatizantes naturales que hasta ahora se consideraban inocuas son tóxicas; ejemplos de esto son el safrol y la cumarina. Se ha visto que otros saporíferos, como la capsaicina y la zingiberina, cuando se los ingiere en cantidades mínimas, inducen reacciones de hipersensibilidad. Además, ciertas sustancias aromatizantes son consumidas en grandes cantidades por los niños.

Todas estas consideraciones justifican la urgencia del estudio de los posibles riesgos toxicológicos que entraña el uso de las sustancias aromatizantes. Algunos de los muchos factores que deben examinarse en tal estudio se exponen más adelante en este informe.

Argumentos semejantes se han expuesto en lo que respecta a los edulcorantes no nutritivos. En particular, se sospecha que algunos de ellos son tóxicos, existiendo también la posibilidad de que ciertos sectores de la población ingieran cantidades excesivas de tales sustancias.

Los saporíferos y los edulcorantes anutritivos pudieran ejercer efectos menos perceptibles que los que se observan en el caso de otros aditivos alimentarios. No debe suponerse que estos efectos deben considerarse siempre nocivos. En efecto, hay que subrayar igualmente los efectos beneficiosos de la mejora del sabor y la aceptabilidad fisiológica de los alimentos. Por otra parte, puede que sea importante obtener información acerca de la interacción entre los varios componentes de las mezclas aromatizantes y también acerca de su interacción con los alimentos a que se las añade. Muchas de estas sustancias pudieran ejercer otros efectos por inducción de reflejos fisiológicos en el conducto gastrointestinal o en otros

sistemas del organismo humano. Otros aspectos que preocupan al Comité son los de la posible hipersensibilidad alérgica; en el caso del mentol se mostraron pruebas que justifican esta preocupación. Son necesarias investigaciones de la metodología adecuada para demostrar dichos efectos potenciales en los animales de experimentación y en el hombre.

### **Principios**

El Comité examinó los principios generales que rigen el establecimiento de ingestas diarias admisibles (IDA) expuestos en anteriores informes pertinentes del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios y dedicó particular atención a la importancia concedida a los últimos avances en la metodología toxicológica y bioquímica y a la interpretación que figura en el informe del Grupo Científico de la OMS sobre Investigación de los Aditivos Alimentarios y de los Contaminantes de los Alimentos.<sup>1</sup>

Se consideró conveniente que, una vez establecida una IDA basada en las pruebas científicas disponibles, se debieran efectuar observaciones controladas en el hombre, tal como se propone en el antes mencionado informe del Grupo Científico de la OMS.

## **2. NORMAS**

En los informes precedentes se llama la atención acerca de la necesidad de que se recopilen normas precisas y detalladas, y aquí se destaca de nuevo esta necesidad.

Se han redactado normas para todas las sustancias que figuran en el Anexo 2 (véase pág. *ii*). Estas normas se volverán a examinar dentro del ámbito del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias y posteriormente se redactarán de nuevo y publicarán en el Codex Alimentarius.

### **Sustancias aromatizantes**

El Comité se enfrentó con la necesidad de preparar otras normas para productos que podrían ser o bien naturales o bien sintéticos. En el presente informe, las evaluaciones toxicológicas se refieren en ciertos casos a pro-

---

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

ductos naturales, en otros a productos sintéticos y en algunos otros a productos de ambas clases. Las evaluaciones efectuadas por el Comité se refieren sólo a los productos químicamente definidos, cualquiera que sea su origen.

#### OLIGOELEMENTOS TÓXICOS

Como medida de una buena práctica de fabricación se señalan a veces límites específicos para el arsénico, el plomo u otros elementos precipitables con sulfuro de hidrógeno en medio ácido. Se convino en que esto no es necesario en el caso de los saporíferos que se destilan. Los saporíferos se añaden a los alimentos en concentraciones del orden de unas pocas partes por millón y las concentraciones de oligoelementos tóxicos en los saporíferos (caso de haberlos) es probable que sean de un orden semejante. Por consiguiente, las concentraciones de dichos elementos tóxicos en los alimentos derivadas de la adición de saporíferos serán sólo de unas pocas partes por  $10^{10}$ - $10^{12}$  partes de alimento. Esto no representará un aumento considerable con respecto a la concentración de fondo variable de estos oligoelementos tóxicos naturalmente presentes en los alimentos.

#### OTROS COMPONENTES

En general, los otros componentes del aditivo alimentario, a que corresponde la diferencia entre la cifra que da el análisis y 100 por ciento, no se mencionarán en la norma, siempre que se considere, de acuerdo con los procesos de fabricación que son de la misma clase general que la sustancia especificada. Por ejemplo, en el caso de los ésteres, es probable que los otros componentes sean el ácido y el alcohol correspondientes y los ésteres, ácidos y alcoholes homólogos superiores e inferiores; en el caso de los aldehidos, los ácidos correspondientes se pueden producir por oxidación. Sólo se fijarán límites para las impurezas cuando ello se estime necesario por razones toxicológicas habida cuenta de los modernos conocimientos de la práctica tecnológica.

Se convino en que la identificación inequívoca de las sustancias aromatizantes no puede basarse únicamente en los criterios de identidad y pureza detallados en las normas. La identidad se puede determinar inequívocamente utilizando métodos como los de cromatografía gas-líquido, espectrometría de infrarrojo, resonancia magnética nuclear y otros métodos fisicoquímicos de análisis. Cuando se utilicen estos procedimientos para comparar

la sustancia con muestras patrón, habrá de tenerse en cuenta que muchas sustancias aromatizantes puede que no sean estables en el medio en que se hallen. Además, la presencia del olor característico y la falta de olores o sabores extraños, fundamental para el uso de estos productos, constituye un medio más de identificación y una indicación de pureza.

#### **Edulcorantes no nutritivos**

Las normas para estas sustancias se elaboraron de acuerdo con los principios expuestos en los informes precedentes. También se prepararon normas para el ácido ciclohexilsulfámico.

### **3. DATOS BIOLÓGICOS**

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

La importancia de los estudios metabólicos y bioquímicos se subraya en el informe del Grupo Científico de la OMS sobre Investigación de los Aditivos Alimentarios y de los Contaminantes de los Alimentos.<sup>1</sup> Para ciertas sustancias respecto de las cuales los estudios formales de la toxicidad son incompletos, el Comité aceptó la prueba de que la sustancia sigue un curso metabólico establecido. Los ésteres constituyen un buen ejemplo de esto.

#### **Toxicidad aguda**

El Comité observó que para un cierto número de saporíferos los datos relativos a la toxicidad oral aguda son de tal índole que hacen pensar que por esta vía es poca la absorción que ocurre. En dichos casos, la información referente a la toxicidad aguda motivada por la administración intraperitoneal podría proporcionar una indicación del potencial tóxico de la sustancia. También se observó que una breve descripción de los síntomas tóxicos y una indicación del momento y la causa de la muerte serían útiles en el relato de estos estudios.

---

<sup>1</sup> *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1967, **348**. 9.

### **Estudios de corta duración y de larga duración**

En algunos estudios el único efecto adverso que se observó fue un retraso pequeño, aunque estadísticamente insignificante, del crecimiento, en relación con el grupo de comparación. Hay dos posibles explicaciones de esta observación cuando la eficiencia del alimento queda inalterada: la anorexia tóxica o la falta de apetecibilidad de la ración alimentaria. Serían útiles más datos, por ejemplo los resultados de pruebas de las preferencias alimentarias, experimentos de alimentación pareada, u observaciones semejantes. Al estudiar la elección de las especies animales para los estudios de corta duración, el Comité se mostró conforme con el parecer del Grupo Científico de la OMS sobre Investigación de los Aditivos Alimentarios y de los Contaminantes de los Alimentos<sup>1</sup> de que deben utilizarse las especies más apropiadas, cuando se las conozca, mejor que las especies más sensibles.

### **Otra información**

En ciertos casos fue útil una información adicional colateral. En esta clase de información figura el conocimiento del consumo de sustancias aromatizantes y de la distribución de las mismas en los productos alimenticios naturales. También resultó útil disponer de datos referentes a la toxicología de las sustancias de estructura afín.

### **Concepto de ingesta diaria admisible**

El concepto de ingesta diaria admisible para el hombre se describe por extenso en la Sección G del Anexo 4 del décimo informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, como sigue:

«La ingestión 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

---

<sup>1</sup> *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1967, **348**, 8.

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 comprendidas 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.»

En el informe del Grupo Científico de la OMS sobre Investigación de los Aditivos Alimentarios y de los Contaminantes de los Alimentos<sup>1</sup> se hacen las siguientes recomendaciones relativas al establecimiento de ingestas diarias temporalmente admisibles:

«El Grupo aprueba en principio el establecimiento de ingestas diarias temporalmente admisibles para los aditivos alimentarios que presenten

<sup>1</sup> *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.* 1967, 348, 24.

cierta utilidad y también para los que ya están en uso pero sin que se disponga sobre ellos de una información completa con arreglo a las normas actuales. Se recomienda que esas ingestas diarias temporalmente admisibles se utilicen como base para el establecimiento de tolerancias temporales sólo en el caso de que se cumplan rigurosamente las siguientes condiciones:

- 1) Cada aditivo químico debe ser objeto de una decisión particular teniendo en cuenta sus ventajas y sus inconvenientes.
- 2) La ingesta diaria temporalmente admisible se fijará sólo para un período de tiempo limitado, de 3 a 5 años.
- 3) Al establecer una ingesta diaria temporalmente admisible, se indicarán claramente los datos bioquímicos y toxicológicos suplementarios indispensables para poder fijar ulteriormente la ingesta diaria admisible. Se precisará por qué los demás datos son esenciales para la protección del consumidor.
- 4) Antes de que expire el período provisional habrá que proceder a una revisión de los datos iniciales y de los que se hayan resumido después.»

El presente Comité decidió emplear los términos *IDA incondicional*, *IDA condicional* e *IDA temporal*, según sea pertinente, en la evaluación de las sustancias aromatizantes y los edulcorantes no nutritivos.

La *IDA incondicional* solamente se asignó a aquellas sustancias acerca de las cuales los datos biológicos disponibles comprendían o bien los resultados de adecuadas investigaciones toxicológicas de corta duración y de larga duración, o bien información referente a la bioquímica y el destino metabólico del compuesto o ambas cosas.

La *IDA condicional* se asignó en una de las dos circunstancias siguientes:

- a) Cuando el Comité consideró que los datos no satisfacían los requisitos de una *IDA incondicional* y especificó los trabajos que se necesitaban.<sup>1</sup>
- b) Para finalidades concretas derivadas de requisitos alimentarios especiales.

La *IDA temporal* se asignó cuando no se dispuso de datos suficientes para establecer de modo completo la inocuidad de la sustancia y se consideró necesaria la presentación de nuevas pruebas en un período de tiempo determinado. Cuando no se disponga de los nuevos datos requeridos

---

<sup>1</sup> En el caso de que estos trabajos no se hayan efectuado para cuando el aditivo se vuelva a evaluar en una reunión futura ello podrá influir en la asignación de una *IDA*.

dentro del plazo de tiempo fijado, podrá ocurrir que la IDA temporal sea retirada por un Comité futuro.

En algunos casos el Comité no pudo llegar a una ingesta diaria admisible, ya por falta de datos adecuados o ya porque la información disponible era inadecuada.<sup>1</sup> Esta circunstancia no deberá considerarse causa de dudas acerca de la inocuidad de la sustancia, y tampoco se la considerará equivalente a una recomendación para que se la retire del uso.

Basándose en la información de que disponía, el Comité recomendó la suspensión del empleo de ciertas sustancias. En el caso de que se facilitasen nuevas pruebas a un futuro Comité, tales compuestos podían volverse a evaluar.

De conformidad con la práctica anterior, las IDA establecidas para las sustancias que se presentan naturalmente en los alimentos no abarcan la contribución de esta fuente. En el Anexo 2 se presenta una lista de las IDA fijadas.

#### 4. OBSERVACIONES ACERCA DE LAS MONOGRAFÍAS

El Comité convino en que las monografías<sup>2</sup> que se refieren a la evaluación de los datos biológicos se redacten de conformidad con los principios adoptados en informes anteriores e incluso en el informe del Grupo Científico de la OMS sobre la Investigación de los Aditivos Alimentarios y de los Contaminantes de los Alimentos.<sup>3</sup>

##### Sustancias aromatizantes

En sus evaluaciones de las sustancias aromatizantes, el Comité tuvo en consideración no sólo los datos toxicológicos y biológicos sino también aspectos como las dosis de empleo y la existencia en los alimentos naturales.

El Comité basándose en información toxicológica adecuada, pudo fijar aceptaciones incondicionales para los compuestos siguientes:

benzaldehido	acetato de bencilo
acetato de etilo	butirato de etilo
etil-vanillina	salicilato de metilo

<sup>1</sup> En la página 11 hay una nota relativa a los compuestos comprendidos en esta categoría.

<sup>2</sup> Véase página ii.

<sup>3</sup> *Org. mund. Salud. Ser. inf. técn.* 1967, **348**.

(-)- y (±)-mentol	γ-nonalactona
piperonal	vanillina
γ-undecalactona	

En el caso del benzaldehído y del acetato de bencilo, la IDA fijada se expresa en ácido benzoico, que representa el total de benzoatos procedentes de todos los aditivos alimentarios.

Cuando un saborífero es además agente terapéutico, como ocurre en el caso del mentol y el salicilato de metilo, el Comité siguió el procedimiento usual de aplicar un factor de seguridad a la dosis terapéutica para calcular la IDA para el empleo de la sustancia como aditivo alimentario.

Para las sustancias que se mencionan a continuación se fijaron aceptaciones condicionales:

<i>trans</i> -anetol	butirato de isoamilo
(+)-y (-) carvona	aldehído cinámico
citral	citronelol
heptanoato de etilo	formiato de etilo
laurato de etilo	lactato de etilo
eugenol	nonanoato de etilo
α-ionona	acetato de geranilo
linalol	β-ionona
antranilato de metilo	acetato de linalilo
octanal	nonanal

Para todas estas sustancias se indicaron los trabajos que son necesarios. Para el eugenol, aunque se fijó una IDA condicional, el Comité opinó que los nuevos trabajos necesarios deberían efectuarse en un período de tiempo razonable.

Las IDA condicionales para el formiato de etilo y el lactato de etilo se han establecido en las mismas dosis que las fijadas para el ácido fórmico y el ácido láctico, respectivamente.

Al estudiar el grupo de sustancias aromatizantes formado por el citral, el citronelol, el linalol, el acetato de linalilo y el acetato de geranilo, el Comité subrayó la urgente necesidad de que se pongan en claro las vías metabólicas que puedan ser comunes a estas sustancias tan ampliamente distribuidas. Parecería razonable limitar los estudios de larga duración a una o varias de estas sustancias. Si tal limitación se puede hacer y qué sustancia o qué sustancias deben elegirse es cosa que podrá decidirse únicamente una vez que se disponga de pruebas bioquímicas.

Se fijaron IDA temporales para dos saporíferos: metil-fenilglicidato de etilo y maltol. Para el primero, el Comité pidió que, en el plazo de cuatro años, se disponga de los resultados de nuevos estudios metabólicos, adecuados estudios de larga duración centrados particularmente en los efectos neurológicos, e investigaciones acerca de la acción sobre la médula ósea y los testículos. El Comité pidió esto no sólo a causa de la importancia que tal sustancia tiene para la industria, sino también debido a la sospecha de actividad radiomimética y a la demostración de haberse producido alteraciones de desmielinación durante los estudios de larga duración ya efectuados.

Respecto del maltol se decidió pedir, para dentro de un plazo de tres años, nuevos estudios bioquímicos en animales y en el hombre, puesto que la única información de que se dispone procede de investigaciones de corta duración. Se hizo así teniendo en cuenta la importancia que tiene esta sustancia aromatizante para la industria y las dudas que, al considerar su estructura química, surgen acerca de una posible toxicidad. Por falta de datos el Comité no pudo llegar a fijar una IDA para los siguientes compuestos:

acetato de butilo	decanal
diacetilo	isovalerianato de etilo
metil-fenil-acetato	fenil-acetaldehído

Para apreciar la significación de esta decisión véanse las observaciones expuestas en la página 9. Por el momento no se publicarán monografías independientes de estas sustancias. Sin embargo se han preparado normas provisionales que se facilitarán a quien las solicite. El Comité recomendó que estas sustancias se estudien de nuevo en la próxima ocasión en que figure el tema de las sustancias aromatizantes en el programa.

#### **Edulcorantes no nutritivos**

El Comité fijó una IDA incondicional para la sacarina y sus sales de sodio y de calcio. Se estableció también una IDA condicional para abarcar las necesidades propias de los alimentos para regímenes especiales. En el caso del ciclamato de sodio y el ciclamato de calcio se fijó una IDA temporal, debido a la necesidad de que se hagan los nuevos estudios requeridos, e incluso los referentes a la ciclohexilamina, en los próximos tres años. El Comité recomendó que la *p*-fenetilcarbamida (dulcina) no se utilice como aditivo alimentario, a causa de su posible acción tumorigéna.

## **5. CRITERIOS QUE DEBEN SEGUIRSE AL AGRUPAR OTRAS SUSTANCIAS AROMATIZANTES DE ACUERDO CON LA PRIORIDAD**

El Comité estimó que no debería hacerse ninguna distinción entre una sustancia natural y el mismo compuesto obtenido por síntesis. Por consiguiente, habría de prestarse consideración a todos los saboríferos, prescindiendo de que sean artificiales o naturales. No ha sido posible emprender el estudio de un grupo diverso de saboríferos complejos en que figuren productos tales como hierbas y especias. Las sustancias a que debe concederse prioridad se pueden agrupar convenientemente basándose en los siguientes criterios:

- a) La aparición en listas positivas restrictivas de sustancias aromatizantes redactadas por diversos gobiernos.
- b) Un consumo *per capita* estimado superior a 3,65 mg al año.
- c) El empleo en los alimentos en una dosis mayor de 10 mg por kilogramo de alimentos. El Comité observó a este respecto que tales dosis se usan frecuentemente en los dulces y los artículos de panadería, en los que durante la elaboración se produce una gran pérdida por volatilización. Sería útil, pues, con fines comparativos, disponer de datos acerca de las dosis de sustancias aromatizantes que se añaden a los alimentos que se someten a tratamiento térmico, así como las dosis de dichas sustancias en los alimentos que no se someten a tal tratamiento térmico.
- d) Razones válidas para dudar de la inocuidad de una sustancia determinada.
- e) En el caso de los ésteres, el que los componentes ácido y alcohólico se hayan examinado ya, bien sea como tales o bien como componentes de otros ésteres.

## **6. RECOMENDACIONES A LA FAO Y A LA OMS**

1. En las futuras reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios debería prestarse consideración a la evaluación de los peligros de intoxicación que pueden derivarse del empleo de los antibióticos como aditivos en los alimentos y los piensos; la administración

de drogas que dejan residuos en la carne y los productos cárnicos; la presencia en los alimentos de micotoxinas, oligoelementos tóxicos, como plomo y mercurio, y otros agentes tóxicos existentes naturalmente en los alimentos; y el uso de preparaciones enzimáticas, disolventes, antiaglutinantes, solidificantes y lubricantes, auxiliares de la elaboración, saporíferas y materiales de envase. Cuando proceda deberán establecerse también normas para estas materias.

2. Aquellas sustancias aromatizantes de las que se haya fijado una ingesta diaria temporalmente admisible y las sustancias para las cuales el Comité no haya podido llegar a fijar una IDA por falta de datos apropiados deberán examinarse en otra reunión de este Comité.

3. Debería crearse un Subcomité Especial del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, entre cuyos miembros figurasen pediatras, encargado de estudiar los problemas especiales que se derivan de la acción de los aditivos alimentarios sobre los niños pequeños, tal como se recomendó en el décimo informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.

## **7. RECOMENDACIONES A LA COMISION MIXTA FAO/OMS DEL CODEX ALIMENTARIUS**

Diversos grupos, tanto nacionales como internacionales, investigan actualmente ciertas sustancias aromatizantes desde el punto de vista toxicológico, y el Comité ha estimado que deberán transcurrir varios años antes de que estas investigaciones lleguen a su fin. Se recomienda que, al facilitar listas de sustancias para su estudio en futuras reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius tenga en cuenta estas investigaciones nacionales e internacionales.

**INFORMES Y OTROS DOCUMENTOS RESULTANTES  
DE REUNIONES ANTERIORES DEL COMITE MIXTO FAO/OMS  
DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS**

1. Principios generales que regulan el empleo de aditivos alimentarios: Primer informe, *FAO: Reuniones sobre nutrición*, 1956, N° 11; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1956, **129**.
2. Métodos de ensayo toxicológico de los aditivos alimentarios; Segundo informe, *FAO: Reuniones sobre nutrición*, 1958, N° 17; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1958, **144**.
3. Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios (sustancias conservadoras antimicrobianas y antioxidantes): Tercer informe. Estas normas se revisaron y publicaron posteriormente con el título: *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios*, vol. I. *Sustancias conservadoras antimicrobianas y antioxidantes*, Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 1963.
4. Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios (colores alimentarios): Cuarto informe. Estas normas se revisaron y publicaron posteriormente con el título: *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios*, vol. II. *Colores alimentarios*, Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 1963.
5. Evaluación de los peligros de carcinogénesis que entrañan los aditivos alimentarios: Quinto informe, *FAO: Reuniones sobre nutrición*, 1961, N° 29; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1961, **220**.
6. Evaluación de la toxicidad de diversos antimicrobianos y antioxidantes: Sexto informe, *FAO: Reuniones sobre nutrición*, 1962, N° 31; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1962, **228**.
7. Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: emulsificantes, estabilizadores, blanqueantes y maduradores: Séptimo informe, *FAO: Reuniones sobre nutrición*, 1964, N° 35; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1964, **281**.
8. Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: colores alimentarios y algunos antimicrobianos y antioxidantes: Octavo informe, *FAO: Reuniones sobre nutrición*, 1966, N° 38; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1966, **309**.

- \*9. Normas de identidad y de pureza para diversas sustancias antimicrobianas y antioxidantes y evaluación de su toxicidad, *FAO: Reuniones sobre nutrición*, 1965, N° 38A; WHO/Food Add/24.65.
- \*10. Normas de identidad y de pureza para diversos colores alimentarios y evaluación de su toxicidad, *FAO: Reuniones sobre nutrición*, 1966, N° 38B; WHO/Food Add/66.25.
11. 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, *FAO: Reuniones sobre nutrición*, 1967, N° 40; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, 1967, **339**.
- \*12. Evaluación toxicológica de diversos antimicrobianos, antioxidantes, emulsificantes, estabilizadores, agentes para el tratamiento de las harinas, ácidos y bases, *FAO: reuniones sobre nutrición*, 40 A, B, C; WHO/Food Add/67.29.
13. Normas de identidad y pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: emulsificantes, estabilizadores y otras sustancias: Décimo informe, *FAO: Reuniones sobre nutrición*, 1967, N° 43, *Org. mund. Salud Serie inf. técn.*, 1967, **373**.

---

\* Estos documentos pueden obtenerse solicitándolos de: Aditivos Alimentarios, Organización Mundial de la Salud, Avenue Appia 1211, Ginebra, Suiza; o de la Subdirección de Ciencia y Tecnología de los Alimentos, Dirección de Nutrición, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma, Italia.

Anexo 2

INGESTAS DIARIAS ADMISIBLES PARA EL HOMBRE  
DE DIVERSAS SUSTANCIAS AROMATIZANTES Y VARIOS EDULCORANTES  
NO NUTRITIVOS \*

Se han preparado normas para todas las sustancias que se mencionan en el cuadro siguiente: (véase página ii).

Sustancia	IDA incondicional (mg/kg de peso corporal)	IDA condicional (mg/kg de peso corporal)	IDA temporal (mg/kg de peso corporal)
Butirato de isoamilo . . . . .		0-5	
<i>Trans</i> -Anetol . . . . .		0-1,25	
Benzaldehido . . . . .	0-5 <sup>a</sup>		
Acetato de bencilo . . . . .	0-5 <sup>a</sup>		
(+)-Carvona y (—)-Carvona . . . . .		0-1,25	
Aldehido cinámico . . . . .		0-1,25	
Citral . . . . .		0-1	
Citronelol, 90% y 98% de total de alcoholes . . . . .		0-0,25	
Acetato de etilo . . . . .	0-25		
Butirato de etilo . . . . .	0-15		
Formiato de etilo . . . . .		0-5	
Heptanoato de etilo . . . . .		0-1	
Lactato de etilo . . . . .		0-100 <sup>b</sup>	
Laurato de etilo . . . . .		0-1	
Etil-metilfenilglicidato . . . . .			0-0,6
Nonanoato de etilo . . . . .		0-1	
Etil-vanillina . . . . .	0-10		
Eugenol . . . . .		0-5	
Acetato de geranilo . . . . .		0-5	
$\alpha$ -ionona . . . . .		0-0,1	

\* La FAO y la OMS publicarán más adelante monografías sobre datos biológicos y evaluación de la toxicidad de estas sustancias en un documento separado que se titulará: *Evaluación toxicológica de diversas sustancias aromatizantes y varios edulcorantes no nutritivos*. FAO: *Reuniones sobre nutrición* N° 44A; WHO/Food Add./68.33.

<sup>a</sup> En total de ácido benzoico procedente de todos los aditivos alimentarios.

<sup>b</sup> En total de ácido D(—)-láctico procedente de todos los aditivos alimentarios.

(continuación)

Sustancia	IDA incondicional (mg/kg de peso corporal)	IDA condicional (mg/kg de peso corporal)	IDA temporal (mg/kg de peso corporal)
$\beta$ -ionona . . . . .		0-0,1	
Linalol, 90% y 95% . . . . .		0-0,25	
Acetato de linalilo, 90% y 96% . . . . .		0-0,25	
Maltol . . . . .			0-1
(+)-Mentol y (-)-Mentol . . . . .	0-0,2	0,2-2	
Antranilato de metilo . . . . .		0-1,5	
Salicilato de metilo . . . . .	0-0,5		
$\gamma$ -Nonalactona . . . . .	0-1,25		
Nonanal . . . . .		0-0,1	
Octanal . . . . .		0-0,1	
Piperonal . . . . .	0-2,5		
$\gamma$ -Undecalactona . . . . .	0-1,25		
Vanillina . . . . .	0-10		
Ciclamato cálcico } . . . . .			0-50
Ciclamato sódico } . . . . .			
<i>p</i> -Fenetilcarbamida (Dulcina) <sup>e</sup>			
Sacarina			
Sacarina cálcica } . . . . .	0-5	5-15 <sup>d</sup>	
Sacarina sódica } . . . . .			

<sup>e</sup> El Comité recomendó que esta sustancia no se emplee como aditivo alimentario.

<sup>d</sup> Para alimentos para regimenes especiales únicamente.

