

*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 ni de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación*

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD  
SERIE DE INFORMES TECNICOS  
Nº 445

FAO: REUNIONES SOBRE NUTRICION  
Nº 46

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

**Algunos colores alimentarios, emulsificantes,  
estabilizadores, antiaglutinantes y otras sustancias**

**13º Informe del  
Comité Mixto FAO/OMS de Expertos  
en Aditivos Alimentarios**

**Roma, 27 mayo - 4 junio 1969**



Publicado por la  
FAO y la OMS



ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD  
Ginebra  
1970

Las normas concernientes a las sustancias objeto del presente informe, así como las monografías con resúmenes de los datos biológicos y las evaluaciones toxicológicas pertinentes, se darán a conocer por la FAO y por la OMS en publicaciones separadas que tendrán por título:

1. *Evaluación toxicológica de algunos colores alimentarios, emulsificantes, estabilizadores, antiaglutinantes y otras sustancias*

FAO: Reuniones sobre nutrición

Nº 46A

WHO/Food Add./70.36

2. *Normas de identidad y pureza de algunos colores alimentarios, emulsificantes, estabilizadores, antiaglutinantes y otras sustancias*

FAO: Reuniones sobre nutrición

Nº 46B

WHO/Food Add./70.37

13ª REUNION DEL COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS  
EN ADITIVOS ALIMENTARIOS

Roma, 27 mayo - 4 junio 1969

*Miembros*

- Profesor F. Bär, Ministerio Federal de Sanidad, Bad Godesberg, República Federal de Alemania.
- Dr. J. D. Brandner, Atlas Chemical Industries Inc., Wilmington, Delaware, EE.UU.
- Dr. J. M. Coon, Department of Pharmacology, Jefferson Medical College, Philadelphia, Pennsylvania, EE.UU. (*Presidente*).
- Sr. A. Eisenberg, Sección de Aditivos Alimentarios, Ministerio de Sanidad, Jerusalén, Israel.
- Dr. L. Golberg, Research Professor of Pathology, Albany Medical College of Union University, Albany, Nueva York, EE. UU. (*Relator*).
- Dr. H. Lange, Presidente, Sección de Química de los Alimentos, Sociedad de Químicos Alemanes, Nestlé Sarotti AG, Hattersheim, República Federal de Alemania.
- Profesor R. Monacelli, Instituto Superior de Sanidad, Roma, Italia.
- Profesor M. J. Rand, Department of Pharmacology, University of Melbourne, Australia.
- Profesor J. F. Reith, Departamento de Química y Toxicología de los Alimentos, Universidad de Utrecht, Países Bajos (*Vicepresidente*).
- Profesor A. I. Stenberg, Jefe del Departamento de Higiene de los Alimentos, Instituto de Nutrición, Academia de Ciencias Médicas de la U.R.S.S., Moscú, U.R.S.S. (no pudo asistir).
- Profesor R. Truhaut, Directeur du Centre de recherches toxicologiques, Faculté de Pharmacie de l'Université de Paris, Francia.

*Observadores (invitados por la FAO)*

- Sr. Durward F. Dodgen, Special Consultant, Food Chemicals Codex, National Academy of Sciences, Washington, D. C., EE.UU.
- Profesor M. J. L. Dols, Presidente del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, Wassenaar, Países Bajos.
- Dr. W. Hausheer, Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Hoffman-La Roche and Co. Ltd., Basilea, Suiza.
- Sr. L. Heckman, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Bad Godesberg, República Federal de Alemania.

*Consultores*

- Dr. H. Blumenthal, Public Health Service, Food and Drug Administration, Washington, D.C., EE.UU.
- Dr. P. S. Elías, Department of Health and Social Security, Ministry of Health, Londres, Inglaterra.

Sr. H. P. Mollenhauer, Regierungsdirektor, Ministerio Federal de Sanidad, Bad Godesberg, República Federal de Alemania.

Dr. D. M. Smith, Office for International Standards, Food and Drug Directorate, Department of National Health and Welfare, Ottawa, Canadá.

*Secretaría*

Dr. C. Agthe, Especialista en Aditivos Alimentarios, OMS.

Dr. L. G. Lodomery, Oficial de normas alimentarias, Subdirección de Normas Alimentarias, FAO.

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

Sr. R. K. Malik, Jefe, Sección de Normas, Aditivos y Legislación Alimentaria, Subdirección de Ciencia de los Alimentos, Dirección de Nutrición, FAO (*Cosecretario*).

## INDICE

<b>Introducción</b> . . . . .	1
<b>1. Principios que rigen la adopción de normas químicas</b> . . . . .	2
1.1 Alcance . . . . .	2
1.2 Establecimiento y mejora de métodos analíticos . . . . .	3
<b>2. Principios que rigen la evaluación de la toxicidad</b> . . . . .	4
2.1 Orientaciones generales . . . . .	4
2.2 Consideraciones especiales . . . . .	4
2.3 Ingestas diarias admisibles . . . . .	9
<b>3. Observaciones sobre las sustancias que figuran en el programa</b>	11
3.1 Colores alimentarios . . . . .	11
3.2 Emulsificantes y estabilizadores . . . . .	14
3.3 Antiaglutinantes . . . . .	19
3.4 Otros diversos aditivos alimentarios . . . . .	22
<b>4. Otras observaciones</b> . . . . .	24
4.1 Evaluación de la eficacia tecnológica . . . . .	24
4.2 Necesidad de examinar las decisiones anteriores . . . . .	24
4.3 Necesidad de una Conferencia sobre Aditivos Alimentarios	27
4.4 Aditivos que deberán estudiarse en el futuro . . . . .	27
<b>5. Recomendaciones a la FAO y a la OMS</b> . . . . .	28

**Anexos**

1. Informes y otros documentos resultantes de reuniones anteriores del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios 29
2. Lista de los aditivos alimentarios del programa . . . . . 31
3. Ingesta diaria admisible para el hombre de algunos colores alimentarios . . . . . 34
4. Ingesta diaria admisible para el hombre de almidones modificados 35
5. Ingesta diaria admisible para el hombre de algunos emulsificantes y estabilizadores . . . . . 36
6. Ingesta diaria admisible para el hombre de algunos antiaglutinantes 37
7. Ingesta diaria admisible para el hombre de algunos otros aditivos alimentarios . . . . . 38

## INTRODUCCION

Del 27 de mayo al 4 de junio de 1969 se celebró en Roma la 13ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Inauguró la reunión el Sr. A. Adomakoh, Subdirector General de la FAO, en nombre del Director General de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud. El Dr. J. M. Coon fue elegido por unanimidad Presidente, y el Profesor J. F. Reith, Vicepresidente. El Dr. L. Goldberg aceptó servir de Relator.

Como consecuencia de las recomendaciones de la Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios, celebrada en septiembre de 1955, se han celebrado doce reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (Anexo 1).

La presente reunión se convocó obedeciendo a las recomendaciones formuladas en el 11º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Su mandato era redactar normas sobre determinados aditivos alimentarios y proceder a su evaluación toxicológica (Anexo 2). Las sustancias examinadas habían sido propuestas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, al que el Comité de Expertos sirve también de órgano asesor en las cuestiones relativas a toxicidad, normas de identidad y pureza y métodos de análisis.

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

## 1. PRINCIPIOS QUE RIGEN LA ADOPCION DE NORMAS QUIMICAS

Las normas de un aditivo alimentario desempeñan un importante papel al evaluar la inocuidad de un producto, según se ha subrayado en informes anteriores.

### 1.1 Alcance

Las normas se han establecido para ser usadas por los toxicólogos y otras personas interesadas en la identidad y pureza de un aditivo (Anexo 1, ref. 9), con miras a determinar lo que puede considerarse como el grado satisfactorio de pureza que debe reunir tal sustancia. Por consiguiente, las normas no incluyen necesariamente criterios sólo interesantes para el usuario comercial (y que puede presumirse que no influyen significativamente en el comportamiento biológico), aunque esos criterios comerciales puedan tener interés en el caso de que se necesiten normas para el comercio internacional de los mismos aditivos alimentarios.

Es de señalar que muchos de los productos que figuran en la lista que se ha añadido al programa (Anexo 2) se examinan previa solicitud de los Estados Miembros efectuada por conducto de la Comisión del Codex Alimentarius y su Comité sobre Aditivos Alimentarios. En vista de que las normas para aditivos que prescriben el grado satisfactorio de pureza en el contexto antes mencionado están destinadas a uso internacional, se las debe redactar de forma que abarquen todos los aditivos alimentarios producidos en diversas partes del mundo y que puedan incluirse adecuadamente en la designación.

Al igual que en anteriores reuniones (Anexo 1, ref. 7), se convino en que se establecerían normas para las sustancias producidas por fabricantes conocidos y que se había reconocido por el Comité, en esas reuniones, que se utilizaban por entonces en los alimentos. El Comité ha seguido inspirado en el mismo criterio.

Cuando no se pudo establecer una norma completa, la norma se publicará con carácter provisional, indicando en qué aspecto es necesaria más información. Ello hará posible efectuar en lo futuro nuevos trabajos de índole toxicológica sobre el producto concorde con las normas y estimulará la recepción de observaciones para mejorar y completar las mismas.

El Comité preparó las normas para algunas de las sustancias que se enumeran en el Anexo 2, junto con los métodos de análisis para la identificación y la determinación de la pureza, todo lo cual se encontrará en una publicación aparte.<sup>1</sup>

## 1.2 Establecimiento y mejora de métodos analíticos

Continuamente se perfeccionan los métodos de análisis para mejorar su sensibilidad, especificidad, precisión y reproducibilidad. En lo futuro, es posible que se disponga de nuevos métodos o se perfeccionen los existentes. Sin embargo, los métodos que se mencionen deben ser aceptables internacionalmente, prescindiendo de que existan o no métodos mejores.

---

<sup>1</sup> *Normas de identidad y pureza de algunos colores alimentarios, emulsificantes, estabilizadores, antiaglutinantes y otras sustancias.* FAO: Reuniones sobre nutrición N° 46B, 1970; WHO/Food Add./70.37.

## 2. PRINCIPIOS QUE RIGEN LA EVALUACION DE LA TOXICIDAD

### 2.1 Orientaciones generales

El Comité examinó los principios generales para la determinación de la ingesta diaria admisible (IDA) fijados en informes anteriores del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, y prestó especial atención a la importancia dada a los últimos avances en la metodología toxicológica y bioquímica y a la interpretación expuesta 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 estimó deseable que, una vez que se haya fijado una IDA o una IDA temporal sobre la base de las pruebas científicas existentes, se efectúen observaciones controladas en el hombre, como se propone en el informe antes mencionado del Grupo Científico de la OMS.

### 2.2 Consideraciones especiales

#### 2.2.1 COLORES ALIMENTARIOS

Ha progresado nuestro conocimiento del mecanismo de un proceso patológico, acerca de la formación de un sarcoma subcutáneo en ratas y ratones en el punto donde se inyecten repetidamente colores alimentarios y otros aditivos. Ello ha permitido una reevaluación de colores como el Azul Brillante FCF y el Verde Sólido FCF, incluidos anteriormente en la Categoría B.<sup>2</sup> La demostración de que muchos aditivos producen su efecto sarcomagénico local en virtud de sus propiedades físicas, tales como la actividad superficial, más bien que por su potencial carcinógeno,

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

<sup>2</sup> Anexo 1, ref. 8.

ha hecho posible la aceptación de dichos productos para utilizarlos en los alimentos.

La nueva evaluación de los colores incluidos anteriormente en las categorías B, y C I, en virtud de los nuevos criterios y de la nueva información disponible, ha permitido en algunos casos fijar la IDA o IDA temporal correspondientes. La situación de los restantes colores no estudiados en esta reunión del Comité sigue inalterada, y no se ha anulado su anterior clasificación en las Categorías C II a E. A su debido tiempo podrá emprenderse un nuevo examen de estas otras categorías de colores.

### 2.2.2 ALMIDONES MODIFICADOS

Al evaluar la inocuidad de los almidones modificados, el Comité estimó que deben tenerse en cuenta los tres aspectos siguientes:

- a) La posibilidad de que uno o más de los productos de la digestión de un almidón modificado puedan ser perjudiciales para diversos sectores de la población humana, o produzcan manifestaciones de intolerancia en ellos: los muy jóvenes (y los niños en gestación, a través de la placenta); los ancianos; los enfermos con síndromes de absorción defectuosa u otros estados patológicos del conducto gastrointestinal. El Comité no suscribió la opinión de que el metabolismo de un almidón modificado consiste únicamente en el metabolismo del almidón sin modificar y el de los grupos modificantes por separado; o la de que cabe prever el metabolismo en el cuerpo basándose en los estudios de la hidrólisis *in vitro* por medios químicos o enzimáticos, o bien la de que «es poco probable que un éter de glucosa y glicerol, sustancias no tóxicas ambas y constitutivas de alimentos corrientes, puedan ser tóxicas por sí mismas».<sup>1</sup> El medio intestinal es un ambiente complejo del que se sabe poco. Es imposible, por el momento, predecir las modificaciones químicas que experimentarán las materias ingeridas a su paso por el intestino humano, o las reacciones del ser humano que las ingiera ante los productos de esas modificaciones, estableciendo analogías con los resultados de estudios enzimáticos *in vitro*, o basándose en pruebas del metabolismo de las ratas proporcionadas por estudios de equivalencia calórica.

<sup>1</sup> Turner, A. W. Informe inédito a la OMS. 1961.

- b) A pesar de que repetidamente se ha insistido en « las pequeñas modificaciones de la estructura del almidón » y en las proporciones inapreciables de otras sustancias introducidas en las moléculas del mismo, sigue siendo cierto que muchos de los almidones modificados pueden producir diarrea o dilatación del intestino ciego, o ambas cosas, cuando se administran a ratas, normalmente, pero no siempre, en grandes cantidades. El aumento de peso del ciego lleno y vacío se ha considerado un efecto no específico (que puede producir también otras sustancias como sorbitol, lactosa, fécula de patata cruda, etc.), que probablemente deriva de la poca digestibilidad del almidón modificado o de su elevada capacidad de retención de agua. De hecho, otra importante consideración es que la dilatación del ciego puede ser consecuencia de un cambio importante en el equilibrio de la flora intestinal. Así Turner (1961),<sup>1</sup> estudiando la composición del contenido del intestino de ratas, dio a éstas almidones modificados y encontró una pérdida de *E. coli* y levaduras y más lactobacilos, con un viraje correspondiente del pH de 7,5 a 5,0 en el ciego. Un estado clínico algo semejante se produce en el intestino humano como resultado de intolerancia a la lactosa y de las consiguientes condiciones de mala absorción. Como la presencia de esos estados en el hombre, y especialmente en los niños, puede ser causa de seria preocupación, no cabe descartar el efecto análogo en los animales de laboratorio.
- c) La persorción se ha definido como un mecanismo en virtud del cual partículas sólidas, incluso gránulos de almidón, con diámetros de 5 a 100  $\mu$ , pueden ser absorbidos intactos en el organismo. Posteriormente se pueden encontrar en los flúidos y tejidos del cuerpo (véase 4.2). La persorción de los almidones de los alimentos por los animales y el hombre no parece que produzca efectos desfavorables. Sin embargo, no se puede suponer que todos los almidones modificados sean por ello igualmente inocuos si pasan al organismo en forma de partículas intactas.

En cuanto a los almidones modificados en su conjunto, el Comité estimó aconsejable bosquejar un plan de investigaciones que abarque estudios pertinentes a la utilización de estos aditivos alimentarios en la alimentación humana. Aun reconociendo las dificultades inherentes a muchas de las investigaciones propuestas, el Comité insistió, sin embargo, en la

<sup>1</sup> Turner, A.W. Informe inédito a la OMS. 1961.

necesidad del tipo de informaciones que tales estudios proporcionarán, necesidad que se ha hecho aún más urgente porque muchos de los almidones que se examinan son objeto ya de un uso generalizado y pueden constituir una porción considerable de algunos alimentos. Convencido de que no hay una conciencia general de la índole cabal de los problemas toxicológicos que entraña el empleo en los alimentos de algunos almidones modificados, el Comité resalta la necesidad de que se hagan investigaciones en los campos siguientes:

*Análisis de los productos de la digestión*

- a) Deberá determinarse la naturaleza precisa y las proporciones relativas de los productos en fases diversas del proceso digestivo de cada uno de los almidones modificados, en condiciones que respondan lo mejor posible a las que imperan en el conducto gastrointestinal del hombre adulto sano.
- b) Tomando como base los productos identificados de la digestión que no se forman a partir del almidón original sin modificar (« productos nuevos de la digestión », PND), deberán comprobarse los PND que se forman en los niños, las personas de edad y los enfermos que sufran de síndromes de absorción defectuosa u otros estados patológicos del conducto gastrointestinal.

*Estudios experimentales en animales*

- a) Deberán determinarse los efectos biológicos de los PND en experimentos especialmente concebidos, de duración adecuada (90 días, por lo menos), efectuados con varias especies de mamíferos, entre ellas una del orden de los roedores y otra de otro orden.
- b) El propio almidón modificado deberá administrarse a dos especies, en estudios de alimentación a largo plazo, en tres o más concentraciones en la ración alimenticia, utilizando el almidón original (sin modificar) como término de comparación.

*Estudios en seres humanos*

- a) Evaluación de la tolerancia de los PND en los seres humanos, en las diversas categorías enumeradas anteriormente bajo el epígrafe « Análisis de los productos de la digestión (b) ».

- b) Estudios que entrañen el consumo de raciones que contengan concentraciones adecuadas de almidón modificado, en la forma en que se consume normalmente, por voluntarios durante un período adecuado de tiempo.

### 2.2.3 DETERMINADAS SUSTANCIAS NATURALES

Algunos de los aditivos estudiados por el Comité son sustancias que se usan desde hace mucho tiempo. La cúrcuma se ha utilizado tradicionalmente como especia y como condimento. Las cantidades ingeridas dependen de las tradiciones étnicas y están determinadas y limitadas por el gusto personal. Aunque no hay prueba alguna de que la cúrcuma consumida de esta forma tradicional produzca efectos nocivos, surge toda una serie de circunstancias diferentes cuando la cúrcuma, o el color que se extrae de ella, se utiliza para colorear alimentos manufacturados de gran consumo; en este caso, la cúrcuma se considera aditivo, porque el consumidor la ingiere sin saberlo y, por lo tanto, el color está sujeto a la misma investigación y a las mismas normas de evaluación que los otros colores alimentarios.

Algunos grupos étnicos consumen también desde hace mucho tiempo determinadas gomas comestibles. Es opinión del Comité que el uso tradicional de un producto no es ninguna garantía de que no sea nocivo. Por ello, aun corriendo el riesgo de aplicar limitaciones que podrían parecer absurdas, el Comité creyó deber basar sus decisiones en las pruebas experimentales disponibles. No obstante, se tuvo en cuenta el empleo tradicional aplicando un factor de seguridad inferior que en el caso de otros aditivos.

En los casos en que el Comité no estableció ningún límite, salvo en lo relativo a las buenas prácticas de fabricación, como en el caso de la goma arábica, existe la posibilidad de fijar límites mediante el mecanismo de normas del Codex Alimentarius y la legislación de cada país, que protegen contra la adulteración de los alimentos por el uso excesivo de aditivos de este tipo.

El Comité deseó hacer resaltar el hecho de que algunos aditivos obtenidos a partir de sustancias naturales pueden estar contaminados con microbios nocivos o sus esporas. Esas sustancias son la cochinilla, la cúrcuma, las gomas vegetales, la arcilla, el caolín y la tierra de diatomeas.

El Comité examinó también la posibilidad de que algunos aditivos derivados de plantas marinas contengan *cantidades tóxicas de determinados*

*elementos o compuestos*. Se sugirió que la mayoría de esos productos deberían estar suficientemente purificados, por lo que el problema no se planteará, pero que esta cuestión debería estudiarse en una reunión futura del Comité.

### 2.3 Ingestas diarias admisibles

Se admite generalmente que todos los productos químicos son tóxicos para los animales y para el hombre cuando se administran en cantidad lo bastante grande. Incluso las sustancias llamadas inocuas, si se dan en dosis excesivas, pueden producir efectos nocivos, como resultado de diversas acciones no específicas, por ejemplo, obstrucción física del conducto gastrointestinal, alteración de la presión osmótica y desequilibrio nutricional. Es, por lo tanto, fundamental para proteger la salud del consumidor establecer un límite a las cantidades que pueden ingerirse diariamente de una sustancia. El Comité siguió, pues, la práctica anterior, cuando lo estimó oportuno, de fijar una ingesta diaria admisible (IDA) de los aditivos alimentarios considerados.

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 y de larga duración, o bien información referente a la bioquímica y al destino metabólico del compuesto, o ambas cosas.

La IDA *condicional* se asignó para finalidades concretas derivadas de requisitos alimentarios especiales.

La IDA *temporal* se asignó cuando los datos disponibles no eran suficientes para establecer 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 dentro del plazo de tiempo fijado, la IDA temporal podrá ser retirada por el Comité en una futura reunión.

Mientras toda IDA está sometida a revisiones periódicas, especialmente cuando se dispone de nuevos datos, la revisión de la IDA temporal es *obligatoria* después de la fecha fijada. La decisión a que se llegue dependerá de la información de que se disponga cuando se haga el nuevo examen. No existe ciertamente la intención de que el carácter temporal de una IDA de un aditivo alimentario se mantenga por tiempo indefinido.

En el caso de los aditivos con respecto a los cuales la información

disponible era muy insuficiente para establecer normas de seguridad, no se asignó ninguna IDA.

Por otra parte, el Comité tomó nota del hecho de que ciertos aditivos alimentarios poseen una toxicidad muy baja y que el nivel de su utilización en los alimentos es limitado si se siguen buenas prácticas de fabricación.

De conformidad con los datos toxicológicos disponibles, algunos productos químicos se consideraron inadecuados para su utilización como aditivos alimentarios. Tales productos se indican en el capítulo siguiente y en los anexos. Estas decisiones están, por supuesto, sujetas a revisión a la vista de nuevas pruebas.

### 3. OBSERVACIONES SOBRE LAS SUSTANCIAS QUE FIGURAN EN EL PROGRAMA

En las distintas normas y monografías se examinan detalladamente la mayoría de los compuestos del Anexo 2.<sup>1</sup> La sección que sigue resume los resultados de las deliberaciones del Comité acerca de todos los productos que figuran en el programa.

#### 3.1 Colores alimentarios

En su octava reunión,<sup>2</sup> el Comité examinó los colores alimentarios y a tres de ellos les atribuyó una IDA. Desde entonces, se ha fijado una IDA a otros cinco colores.<sup>3</sup> Por varias razones tecnológicas y de otro tipo, el Comité del Codex Alimentarius sobre Aditivos Alimentarios ha sometido a la consideración de este Comité, para su reevaluación, varios colores más, incluidos todos los que figuraban primero en las categorías B y C I, y algunos colores derivados de sustancias naturales.

En el Anexo 3 figura un resumen de las decisiones, incluidas las ingestas diarias admisibles. Los detalles relativos a los colores se dan en las monografías, salvo que no se preparó ninguna monografía sobre la curcumina o el Amarillo 2G, pues, prácticamente, no se disponía de información sobre esos colores, ni tampoco acerca del caramelo, por las razones que se dan más adelante.

##### 3.1.1 COLORES ALIMENTARIOS DERIVADOS DE SUSTANCIAS NATURALES

Anteriormente se han publicado normas para cinco colores naturales (bija, clorofila, complejo de cobre y clorofila, curcumina [cúrcuma] y riboflavina) (Anexo 1, ref. 4). Las normas para los extractos de bija, la

<sup>1</sup> Véase pág. ii.

<sup>2</sup> Anexo 1, ref. 8.

<sup>3</sup> Anexo 1, ref. 13.

clorofila y el complejo de cobre y clorofila se han modificado adecuadamente para que abarquen los productos utilizados realmente sobre cuya toxicología se poseen datos, y estas normas anulan las anteriores. Además, se ha establecido también una norma provisional aparte para la sal de sodio o de potasio del complejo de cobre y clorofilina.

Como consecuencia de las evaluaciones toxicológicas y de la existencia de normas, el actual Comité pudo recomendar un tipo u otro de aceptación de los siguientes colores naturales: extractos de bija, clorofila, complejo de cobre y clorofila, complejo de cobre y clorofilina, sal de sodio o potasio, riboflavina y cúrcuma.

Los datos biológicos sobre la cúrcuma están muy lejos de ser completos y no se dispone de ninguno sobre el principio colorante aislado, la curcumina. En la evaluación toxicológica de la cúrcuma se tuvo en cuenta el uso ya establecido de este producto y los datos experimentales disponibles. Sin embargo, no se fijó ninguna IDA para la curcumina.

La palabra caramelo se refiere a un gran número de productos complejos y mal definidos que se forman a partir de diversos carbohidratos por calentamiento con un representante de un amplio grupo de ácidos, bases y sales, bajo diferentes condiciones de temperatura y presión. No pudo establecerse ninguna norma para el caramelo, pues se necesita mucha más información sobre la naturaleza química de los caramelos existentes en el comercio.

Cabe argüir que el caramelo se considera constituyente natural de la ración alimenticia, pues puede formarse al cocer ciertos alimentos o al calentar la sacarosa. Sin embargo, el Comité estimó que actualmente no puede definir grados de diferenciación y que no está justificado establecer una discriminación toxicológica entre tal caramelo y los caramelos producidos comercialmente, excepción hecha del caramelo que se prepara por procesos en que intervienen el amoníaco o las sales de amonio.

El Comité estimó inadmisibles el empleo del hidróxido amónico o de las sales de amonio para la producción de caramelo con fines alimentarios. De los productos de la reacción de la glucosa con el amoníaco acuoso se han aislado diversos imidazoles y pirazinas.<sup>1</sup> Uno de estos compuestos, el 4-metilimidazol, es un poderoso agente convulsivo,<sup>2</sup> que produce en

<sup>1</sup> Hough, L., Jones, J. K. N. y Richards, E. L. *J. chem. Soc.*, 1952: 3854-3857, 1952; *Chem. Ind.*, 1954: 545-546, 1954. — Komoto, M. *J. agric. Chem. Soc. Japan*, 36: 305, 407, 461, 1962. — Fujii, S., Tsuchida, H. y Domoto, M. *Agric. biol. Chem.* 30: 73-77, 1966.

<sup>2</sup> Loeper, M., Mougeot, A. y Parrod, J. *C.r. Soc. Biol.*, 118: 405-406, 1935. — Nishie, K., Waiss, A. C. Jr. y Keyl, A. C. *Toxic. appl. Pharmac.*, 14: 301-307, 1969.

los conejos, ratones y pollos signos neurológicos semejantes a la « histeria violenta » producida en el ganado vacuno y la « locura » de los pollos alimentados con melazas invertidas tratadas con amoníaco.<sup>1,2</sup> Las melazas tratadas con amoníaco contienen imidazoles y pirazinas en concentraciones ponderales de 10 a 20 por ciento respectivamente.<sup>1</sup> El único imidazol aislado era el derivado metil-4.

En tanto no se resuelvan las cuestiones planteadas por estos descubrimientos, es imposible, pues, evaluar la inocuidad del caramelo producido con amoníaco o sales de amonio.

El Comité no pudo llegar a establecer valores para la ingesta admisible de quercetina y de quercitrón. Los datos de que se disponía eran insuficientes y había una denuncia de un caso de cataratas producidas por una muestra comercial.

### 3.1.2 COLORES ALIMENTARIOS SINTÉTICOS

Existen ya normas para estos colores,<sup>3</sup> que fueron examinadas de nuevo por el Comité. Se modificó la norma de la eritrosina para excluir la presencia de fluoresceína, sustancia que tiene una nefrotoxicidad bien conocida. Se publicará la norma modificada.<sup>4</sup>

Se fijaron ingestas diarias admisibles incondicionales para el Azul Brillante FCF y el Verde Sólido FCF por haberse aclarado la significación de los sarcomas locales que aparecen después de repetidas inyecciones subcutáneas de esos colores (véase 2.2.1).

Se asignaron valores temporales de ingesta diaria admisible para Eritrosina, Azul de Indantreno, Indigotina, Azul de Patente v, Ponceau 4R, Amarillo de Quinolína y Verde para Lana BS, pues la información disponible es casi totalmente adecuada para establecer la inocuidad de las mismas. Los trabajos que aún se requieren y el tiempo en que deberán presentarse se especifican en las monografías correspondientes.<sup>4</sup> Para establecer estas evaluaciones, el Comité adoptó las recomendaciones del Grupo Científico<sup>5</sup> en cuanto a la asignación de ingestas diarias admisibles de carácter temporal.

Los datos de que se disponía eran inadecuados para permitir evaluar

<sup>1</sup> Wiggins, L. F. *Sugar J.*, 18: 18-20, 1956.

<sup>2</sup> Bartlett, S. y Broster, W. H. *J. agric. Sci.*, 50: 60-63, 1958.

<sup>3</sup> Anexo 1, ref. 10.

<sup>4</sup> Véase pág. ii.

<sup>5</sup> *Org. mund. Salud Ser. Inf. técn.*, 1967, 348.

el Negro Brillante BN, el Anaranjado I y el Amarillo 2G, y el Comité no pudo establecer cifras en cuanto a la ingesta diaria admisible de estos colores.

Se ha demostrado que el Rojo Limón N° 2 tiene actividad carcinógena y los datos toxicológicos disponibles no son suficientes para poder fijar un límite seguro; por ello, el Comité recomienda que no se use como color alimentario.

El Comité decidió no fijar un límite a la ingesta de dióxido de titanio, ya que es evidente que carece de efectos tóxicos debido a su insolubilidad e inercia. La ingesta con los alimentos estará limitada únicamente por las buenas prácticas de fabricación.

### 3.2 Emulsificantes y estabilizadores

Algunos de los emulsificantes y estabilizadores incluidos en el programa han sido objeto de normas provisionales.<sup>1</sup> El Comité volvió a examinar estas normas para completarlas y estudiar determinadas exigencias de carácter toxicológico. Se estudiaron, además, otros varios emulsificantes y estabilizadores. Estas sustancias pueden considerarse incluidas en tres clases principales, a saber: almidones, gomas y grasas modificadas. Hay además otro grupo de emulsificantes y estabilizadores diversos.

#### 3.2.1 ALMIDONES Y ALMIDONES MODIFICADOS

Los procesos de obtención de estabilizadores mediante el tratamiento de almidones pueden dividirse en los tres tipos siguientes:

- a) Tratamiento por *medios físicos* es cualquier tratamiento de los almidones, secos o húmedos, por el calor, la presión, o la acción mecánica, o cualquier combinación de estos agentes, e incluso el fraccionamiento. No se han establecido normas fijas para los almidones tratados por medios físicos.
- b) Tratamiento por *medios enzimáticos* es cualquier tratamiento de los almidones en presencia de pequeñas cantidades de enzimas para

---

<sup>1</sup> FAO. *Tentative specifications for identity and purity of food additives, some emulsifiers and stabilizers and certain other substances*. Roma, 1968.

obtener productos parcialmente hidrolizados. No se han establecido normas para los almidones tratados por medios enzimáticos, pero puede que sea conveniente establecerlas para las enzimas utilizadas y los residuos que queden en el producto.

- c) Tratamiento por *medios químicos* es cualquier tratamiento de los almidones, secos o húmedos, y en presencia de uno o varios de los compuestos químicos que se enumeren en la norma y con sujeción a las condiciones que en ella se mencionan.<sup>1</sup> Los almidones modificados producidos por los diversos tratamientos químicos se indican también en las normas.

La clasificación en estos tres tipos de tratamiento es un modo práctico de distinguir los diversos tipos de almidones modificados, así como los diversos métodos de fabricación. No se pretende con ella distinguir entre «aditivos alimentarios» y «alimentos comunes» en un sentido jurídico.

Al evaluar la inocuidad de los almidones y almidones modificados, el Comité los consideró, en primer lugar, divididos en dos categorías según el grado de modificación.

En la primera categoría figuran la amilosa, la amilopectina y las dextrinas amarilla y blanca, así como las sustancias equivalentes a los productos normales de la digestión, de las que forman parte los almidones tratados con ácidos, los tratados con enzimas y los tratados con álcalis. Según esto, las sustancias se consideran inocuas y no se juzga necesario limitar su uso como aditivos alimentarios más allá de lo que exijan las buenas prácticas de fabricación.

En la segunda categoría figuran los otros almidones modificados. En la sección 2.2.2 se estudian con detalle los principios adoptados por el Comité al emprender la evaluación toxicológica de estos almidones modificados, y las decisiones alcanzadas se resumen en el Anexo 4. En las monografías<sup>1</sup> se dan más detalles de las diferentes sustancias sobre las que se poseen datos.

Otros varios almidones modificados no se examinaron más detenidamente por carecerse de información adecuada. Entre ellos están el octenil-succinato de sodio y almidón, el octenil-succinato de aluminio y almidón, el carboximetil dialmidón glicerol sódico y el adipato de dialmidón acetilado.

---

<sup>1</sup> Véase pág. ii.

### 3.2.2 GOMAS NATURALES

Se estudiaron diversos polisacáridos naturales, considerados normalmente gomas, resumiéndose las evaluaciones del Comité en el Anexo 5. En estas sustancias, los cambios en la posición de los enlaces, y en los monosacáridos presentes, afectan en gran medida a las propiedades físicas, químicas y biológicas. Por consiguiente, el Comité estimó imprudente tratar de predecir si una goma es inocua basándose únicamente en su estructura. Además, el uso establecido de una goma en los preparados farmacéuticos o como complemento alimentario por diversos pueblos no es suficiente por sí solo para justificar su empleo general como aditivo alimentario.

Al considerar las gomas naturales, es importante hacer resaltar que no existe ningún paralelo con las grasas naturales, en las que un conjunto de sustancias afines se comportan biológicamente de un modo tan similar que está justificado agruparlas para los fines de la evaluación toxicológica.

No se impuso a la goma arábica ningún límite de ingesta diaria admisible, salvo lo que exigen las buenas prácticas de fabricación. Se estimó que el carrageenan y el furcelleran son tan semejantes en la estructura química, que puede darse por sentado que los datos biológicos de que se dispone con respecto al primero convienen al segundo, y las dos sustancias se agruparon para fijar la ingesta diaria admisible. Como estas sustancias son de origen marino, el Comité estimó que deben ser objeto de un estudio especial (mencionado en 2.2.3). Se asignó una ingesta diaria admisible temporal para la goma guar. Las recomendaciones y objetivos para los nuevos trabajos sobre estas cuatro sustancias se exponen en las respectivas monografías.

No se disponía de datos biológicos suficientes para fijar valores de ingesta diaria admisible de goma karaya, goma tragacanto y goma de algarrobo.

### 3.2.3 GRASAS MODIFICADAS Y ÁCIDOS GRASOS

Las normas fijadas en la décima reunión para los ésteres grasos de propilenglicol, y los ésteres de ácidos grasos del citrato de estearilo y de la sacarosa serán publicadas.<sup>1</sup> Se fijaron también normas provisionales

<sup>1</sup> Anexo 1, ref. 13.

para el lactilato de estearoilo y calcio y el lactilato de estearoilo y sodio. Solamente se estableció una ingesta diaria admisible provisional en espera de ulterior información sobre normas. Asimismo se prepararon normas para los ésteres de poliglicerol con ácido ricinoleico interesterificado.

No se disponía de información para elaborar normas para los mono- y diglicéridos del ácido acetilcátrico o del ácido fosfórico. Por la causa que se menciona más adelante, no pudieron establecerse normas para el citrato de monoglicérido, pues no resultaba claro si el ácido esteárico sería o no el único ácido graso. Se necesita mucha más información acerca de la naturaleza química de estas sustancias.

El Comité estimó que los aditivos alimentarios que forman parte de este grupo se descomponen en el proceso digestivo en sus constituyentes y éstos no plantean generalmente más problemas toxicológicos que los relacionados con sus propios constituyentes. Sin embargo, se carece de información sobre la digestibilidad de algunas de estas sustancias. El Comité estimó que, cuando no se poseen datos o estos datos son insuficientes, es necesario completarlos antes de fijar una cifra definitiva de ingesta diaria admisible.

El principal problema en el caso de las sustancias que contienen como partes componentes el ácido esteárico y el ácido cítrico, lo cual puede ocurrir en un citrato de monoglicérido, es la observación efectuada en ratas de que la administración por vía oral durante corto tiempo determina un aumento del peso del hígado y una calcificación del riñón.<sup>1</sup> No se sabe si esos cambios patológicos se producirían si los dos grupos ácidos se hallasen en moléculas diferentes.

En el décimo informe se evaluaron los ésteres de propilenglicol de los ácidos grasos. El Comité revisó los datos biológicos y confirmó la evaluación que figura en el décimo informe.<sup>2</sup>

Se examinaron los ésteres de ácidos grasos con mono- y disacáridos, pero el Comité pudo sólo evaluar los ésteres grasos de la sacarosa. No se examinaron por separado los sacaroglicéridos porque éstos se componen de ésteres de ácidos grasos de la sacarosa, de mono- y diglicéridos.

Para preparar estos compuestos se utiliza como disolvente la dimetil-formamida y quedan residuos. Como no se disponía de datos toxicológicos suficientes sobre la dimetil-formamida, el Comité decidió fijar la

<sup>1</sup> Verschuuren, H. G. y van Esch, G. J. Informe inédito, 1963; Wheldon G. H., Ginn, H. B., Leaby, J. S. y Mawdeody-Thomas, L. E. Informe inédito, 1966.

<sup>2</sup> Anexo 1, ref. 13.

máxima concentración permisible del disolvente en 50 ppm, que es la que se presenta en los ésteres de la sacarosa estudiados toxicológicamente.

En relación con la evaluación del lactilato de estearoilo y calcio, el Comité volvió a examinar los ácidos DL-láctico y DL-málico, cuya evaluación figura en el noveno informe<sup>1</sup> y fijó una ingesta diaria admisible condicional para los D-isómeros de estos ácidos, pero no se estableció ningún límite para los L-isómeros, debido a que aquéllos se metabolizan en menor medida que los D-isómeros. Basándose en nuevas investigaciones que prueban que los adultos sí metabolizan los ácidos D-láctico y D-málico, no se estimó necesario mantener la distinción anteriormente establecida entre los enantiomorfos de los dos ácidos en el caso de su consumo por adultos. Por consiguiente, el Comité decidió convertir la evaluación de los D-enantiomorfos de una ingesta diaria admisible condicional, que era, a una utilización sin más limitación que la de una buena práctica de fabricación. Se mantiene, sin embargo la restricción sobre el uso de estos ácidos en la alimentación de los niños de muy corta edad.

En las monografías pertinentes se presta mayor consideración a las grasas modificadas y a los ácidos grasos utilizados como emulsificantes y estabilizadores.

#### 3.2.4 DIVERSOS TIPOS DE EMULSIFICANTES Y ESTABILIZADORES

En la décima reunión se estableció la norma para la hidroxipropil celulosa, que será publicada. El aditivo fue examinado por esta reunión del Comité, que lo clasificó en el grupo de las celulosas modificadas evaluadas anteriormente.<sup>2</sup> Basándose en los datos de que se disponía, se llegó a la conclusión de que podía incluirse en la ingesta colectiva diaria admisible fijada para tales celulosas.

La pectina derivada de las cortezas de los frutos cítricos y de las manzanas permanece esencialmente inalterada en los simples procedimientos de extracción utilizados. Al evaluarla, el Comité estimó que la pectina es un constituyente normal de la dieta y no impuso límite alguno a la ingesta diaria, salvo la correspondiente a las buenas prácticas de fabricación; se estableció una norma.

En su examen del alginato de propilenglicol, el Comité tomó nota de que se ha informado que el 1,3-diol propilenglicol tiene una acción

<sup>1</sup> Anexo 1, ref. 11.

<sup>2</sup> Anexo 1, ref. 13.

embriopatológica en el pollo.<sup>1</sup> Sin embargo, el 1,2-diol se emplea como aditivo alimentario. Además, el derivado alginato de este glicol se ha utilizado en un estudio de alimentación a largo plazo, a una concentración de 5 por ciento en la ración alimenticia, a lo largo de dos generaciones, sin pruebas de ningún efecto patológico. En espera de que se presenten los resultados de estudios metabólicos *in vivo*, el Comité asignó una ingesta diaria admisible temporal al alginato de propilenglicol.

Había ya una norma provisional para la lecitina hidroxilada.<sup>2</sup> Esta norma fue reexaminada y sigue siendo norma provisional debido a la falta de determinados datos químicos. Había también falta de datos biológicos adecuados para permitir una evaluación de esta sustancia.

Hay normas provisionales para las sales amónicas de los ácidos fosfatídicos y se disponía de suficientes datos biológicos para atribuir una ingesta diaria admisible temporal.

En el Anexo 5 se da un resumen de las evaluaciones de todos los emulsificantes y estabilizadores, excepto las de los almidones modificados.

### 3.3 Antiaglutinantes

En el Anexo 6 se resumen las evaluaciones de estas sustancias, en la medida en que fue posible llegar a ellas. La mayor parte de los antiaglutinantes se clasifican en dos grupos principales, a saber: sustancias inorgánicas y sales de ácidos grasos.

#### 3.3.1 SUSTANCIAS INORGÁNICAS

Los ferrocianuros de potasio y de sodio se utilizan como antiaglutinantes en la sal común (cloruro de sodio) y en la producción de sal común con estructura dendrítica en vez de cristalina cúbica. Podría utilizarse también el ferrocianuro de calcio. Los datos sobre la toxicología de estas sustancias eran deficientes en muchos aspectos y, por consiguiente, la evaluación fue muy rigurosa. Especialmente, los ferrocianuros se reabsorben por los túbulos renales del hombre y tienen una acción nefrotóxica en los animales, como se ha demostrado histológicamente. Aunque hubo una concentración sin efecto en el aspecto histopatológico

<sup>1</sup> McLaughlin, Marliac, Verrett y Fitzhugh. *Toxic. appl. Pharmac.*, 7: 491, 1965.

<sup>2</sup> FAO. *Tentative specifications for identity and purity of food additives, some emulsifiers and stabilizers and certain other substances*. Roma, 1968.

en un estudio a corto plazo efectuado con ratas, el Comité estimó que son necesarios experimentos de mayor duración que incluyan ensayos de la función renal para establecer con mayor certidumbre una concentración sin efecto. Las normas se modificaron para limitar la cantidad de cianuro en los ferrocianuros como un nuevo factor de inocuidad, aunque había pocas razones toxicológicas para suponer la existencia de algún riesgo de tal contaminación.

Entre los fosfatos inorgánicos utilizados como antiaglutinantes, se estima que el fosfato de hueso es esencialmente análogo al fosfato de calcio tribásico, siempre que satisfaga los mismos requisitos de pureza, especialmente en lo que se refiere al contenido de fluoruros. Figuraban en el programa varios fosfatos de calcio y de magnesio. El Comité preparó únicamente normas para el fosfato de calcio tribásico y para el fosfato de magnesio tribásico, que son los fosfatos utilizados como antiaglutinantes. En la séptima reunión se preparó una norma para el pirofosfato de sodio.<sup>1</sup> Los fosfatos tribásicos de calcio y de magnesio se agruparon con los monofosfatos evaluados anteriormente y se les asignó colectivamente una ingesta diaria admisible. El Comité observó que los fosfatos insolubles pueden absorberse en el intestino por persorción. Cristales de fosfato tribásico de calcio, de dimensiones inferiores a 5 micras, administrados a ratas, se encontraron después en los tejidos y flúidos del cuerpo.<sup>2</sup> Este fenómeno se estudió también en relación con los almidones (pág. 6) y los compuestos de sílice (véase más adelante).

Se establecieron normas para el dióxido de silicio (incluido el ácido silícico), para los silicatos de aluminio, de calcio y de magnesio y para el aluminosilicato de sodio. No se disponía de información con respecto a los demás silicatos que figuraban en la lista del programa y que probablemente no se utilizan como aditivos alimentarios. El Comité recomendó que se establezca un ensayo microscópico para la identificación de fibras de amianto en los antiaglutinantes minerales, por ejemplo, el talco (silicato de magnesio) y el caolín (silicato de aluminio hidratado), porque pueden absorberse en forma de partículas por el organismo y tener efectos perjudiciales.

En la evaluación toxicológica, el Comité decidió que no había necesidad de distinguir entre las formas solubles e insolubles de sílice, ya que ambos tipos los absorbe el organismo, aunque por mecanismos dife-

<sup>1</sup> Anexo 1, ref. 7.

<sup>2</sup> Reimann, H. A., Ducanes, T. y Gatter, R. *Archs. envir. Hlth*, 10: 33, 1965.

rentes. De las pruebas de que se dispone parece deducirse que los silicatos solubles se absorben, pero que se excretan sin una acumulación indebida en el cuerpo. Los silicatos insolubles pueden entrar en éste a través del conducto gastrointestinal por el proceso de la persorción (pág. 6).<sup>1</sup> Se señala que las fibras de amianto penetran en la pleura de las ratas después de una inyección subcutánea.<sup>2</sup> Se depositaron partículas de harina de sílice en el miocardio y otras partes del organismo de ratas a las que se les administró esta sustancia por vía oral.<sup>3</sup> A pesar de estas consideraciones, la conclusión del Comité, basada en las pruebas que figuran en la monografía, fue la de que no es necesario establecer ningún límite al uso de estas sustancias en los alimentos, con tal de que las cantidades sean compatibles con las buenas prácticas de fabricación.

### 3.3.2 SALES DE ÁCIDOS GRASOS

En el caso de los ácidos grasos comestibles y sus sales, el examen se limitó a las de los ácidos mirístico, palmítico y esteárico, ya que no se poseían datos químicos ni biológicos relativos a los ácidos grasos de cadena más corta. Los tres ácidos grasos considerados no se diferenciaron; en esto se siguió la práctica anterior.<sup>4</sup> Las sales que aparecen en la lista se preparan todas a partir de bases aceptadas en la novena reunión,<sup>5</sup> salvo el aluminio.

Las sales de los ácidos mirístico, palmítico y esteárico, como se definen en las normas, se consideran equivalentes a los productos normales de la digestión de las grasas con cationes que se encuentran normalmente en los alimentos; por consiguiente, el Comité estimó innecesario fijar una cifra para la ingesta diaria admisible.

### 3.3.3 OTROS ANTIAGLUTINANTES

Aunque figuraban en el programa, no se establecieron normas para las resinas terpénicas y el polietilenglicol que tienen un uso muy limitado como antiaglutinantes, utilizándose únicamente en ciertos aditivos alimentarios.

<sup>1</sup> King, E. J. y Belt, T. H. *Physiol. Rev.*, 18: 329, 1938.

<sup>2</sup> Roe, F. J. C., Carter, R. L., Walters, M. A. y Harington, J. S. *Int. J. Cancer.* 2: 628, 1967.

<sup>3</sup> Reimann, H. A. y Danes, T. *Fedn Proc.* 24: 555, 1965.

<sup>4</sup> Anexo 1, ref. 7.

<sup>5</sup> Anexo 1, ref. 11.

### 3.4 Otros diversos aditivos alimentarios

En el Anexo 7 se resumen las evaluaciones de estas sustancias en la medida en que fue posible llegar a ellas.

*Glutamato monosódico.* El ácido glutámico es un constituyente normal de las proteínas de los alimentos y se presenta también libre en muchos alimentos naturales. Se utiliza como condimento y es un importante constituyente de otros condimentos (por ejemplo, la salsa de soja). Se examinó el estado actual de los conocimientos relativos al glutamato monosódico. Aunque recientemente se ha llamado la atención sobre los agudos efectos perjudiciales de la ingestión de alimentos con un elevado contenido de glutamato libre, el Comité estima que no puede aconsejar ninguna restricción por el momento. Se estimó que sería posible la auto-limitación de la ingestión de alimentos que contengan glutamato por las personas sensibles. Como son muchos los trabajos que a este respecto se están llevando a cabo, el Comité aplazó toda evaluación de este compuesto como aditivo alimentario hasta que se conozcan los resultados de esos trabajos. Mientras tanto, no se preparó ninguna monografía. Se elaboró una norma provisional.

*Dimetilpolisiloxano.* Se elaboró una norma. Estos antiespumantes, comprendidos en la gama especificada de polímeros, fueron evaluados por el Comité, el cual fijó una ingesta diaria admisible temporal para el hombre. Los productos comerciales pueden contener dióxido de silicio y emulsificantes. Aunque no hay objeción alguna a las mezclas de silicona líquida y dióxido de silicio, las mezclas de emulsificante y silicona líquida no se evaluaron, porque no había normas ni datos toxicológicos adecuados. Además, se observó que un emulsificante puede influir en la absorción de silicona líquida.

*Oxistearina.* Se elaboró una norma para la oxistearina. Como ésta se obtiene por oxidación regulada de grasas, el Comité estimó prudente limitar el contenido de epóxido de tal sustancia.

*Estearato de ascorbilo.* Se establecieron normas para el estearato de ascorbilo. Esta sustancia se evaluó basándose en los estudios previamente examinados relativos al palmitato de ascorbilo en el sexto informe,<sup>1</sup> debido a que esta última sustancia contiene una mezcla del estearato.

<sup>1</sup> Anexo 1, ref. 6.

Se fijó una ingesta diaria admisible de estas dos sustancias separadamente o juntas.

*Acido nordihidroguayarético.* En la tercera reunión se estableció una norma para el ANDG.<sup>1</sup> Sin embargo, los datos biológicos eran inadecuados para permitir una evaluación.

*Esteres de tocoferol.* No se consideraron antioxidantes eficaces y, por consiguiente, no se prepararon normas para los mismos.

*Galato de isoamilo y protocatecuato de etilo.* No se examinaron estas sustancias porque los datos de que se disponía eran inadecuados para llegar a una evaluación y, por consiguiente, no se prepararon monografías. Se elaboraron una norma provisional de especificación para el galato de isoamilo y pruebas de identificación para el protocatecuato de etilo.

*Sulfato de calcio.* Se elaboró una norma para el sulfato de calcio. No se fijó ningún límite a la utilización del sulfato de calcio como endurecedor, salvo lo que exija la buena práctica de fabricación.

*Clorato de potasio.* El Comité estimó que esta sustancia es demasiado tóxica para permitir su uso como aditivo alimentario; por consiguiente, no se preparó ninguna monografía. Se redactaron pruebas de identificación.

*Goma guayaco.* No pudo establecerse una norma para la goma guayaco debido a la falta de información y, por consiguiente, se confirmó la decisión anterior.<sup>2</sup> No se preparó ninguna monografía al respecto.

---

<sup>1</sup> Anexo 1, ref. 3.

<sup>2</sup> Anexo 1, ref. 8.

## **4. OTRAS OBSERVACIONES**

### **4.1 Evaluación de la eficacia tecnológica**

Al examinar los aditivos alimentarios que figuraban en el programa, el Comité discutió la necesidad de evaluar la eficacia tecnológica de los aditivos alimentarios como parte de su trabajo. En opinión del Comité, la información sobre la utilización tecnológica de los aditivos debe examinarla el Comité y publicarse en forma de monografías semejantes a las relativas a la evaluación toxicológica y a las normas de los aditivos alimentarios. Esta información se estimó esencial para todos los interesados en la evaluación de los aditivos alimentarios, bien sea en cuanto a su toxicología, o en cuanto a su eficacia. En especial, los países en desarrollo celebrarían recibir esa información.

Se sugirió que el alcance de las monografías propuestas se limite a la información científica sobre la eficacia y aplicaciones de los aditivos, incluido el mecanismo de acción químico, físico o de otra índole, basándose en la evaluación de los datos disponibles. Otro ulterior tema de estudio sería el de las posibles reacciones entre los aditivos y los nutrientes u otros constituyentes de los alimentos, y la posible presencia de productos de degradación. Las monografías no contendrán ninguna sugerencia en cuanto a la aceptabilidad o las concentraciones permisibles. Esto será prerrogativa de los gobiernos, pues las monografías no tienen otra finalidad que hacer más fácil la tarea de aquéllos. Por razones prácticas, el Comité propuso que los aditivos podrían estudiarse en grupos según su aplicación. Esos grupos pudieran ser: colores, sustancias de conservación, antioxidantes y emulsificantes.

### **4.2 Necesidad de examinar las decisiones anteriores**

Existe una creencia muy generalizada, pero errónea, de que la autorización del uso de un aditivo en los alimentos constituye una decisión irrevocable. Esta opinión rinde un flaco servicio a la causa de la protec-

ción del consumidor, porque ignora la necesidad de exámenes periódicos de todas las evaluaciones de la inocuidad.

El examen periódico de las decisiones anteriores a este respecto se hace necesario por uno o más de los siguientes factores:

- a) Un nuevo procedimiento de fabricación del aditivo alimentario.
- b) Una nueva norma.
- c) Nuevos datos sobre las propiedades biológicas del compuesto.<sup>1</sup>
- d) Nuevos datos referentes a la naturaleza o a las propiedades biológicas, o a ambas cosas, de las impurezas presentes en un aditivo alimentario.
- e) Progresos en los conocimientos científicos relacionados con la naturaleza o el mecanismo de acción de los aditivos alimentarios. Un ejemplo característico es el redescubrimiento del fenómeno denominado «persorción». Existe la posibilidad de que los aditivos en macropartículas que se han considerado hasta ahora totalmente inabsorbibles, ya que son, por razones prácticas, completamente insolubles, puedan ser absorbidos por un proceso de persorción. Aunque se conoce la existencia de mecanismos excretores de algunas sustancias persorbidas, es necesaria una clarificación a este respecto.
- f) Progresos importantes en la metodología. Se incluyen aquí los progresos en las técnicas analíticas y de radioisótopos, que facilitan la adquisición de conocimientos sobre la composición o el metabolismo que hasta ahora eran difíciles o imposibles de obtener. La elucidación de los caminos metabólicos se considera ahora de la mayor importancia en la evaluación de la inocuidad, por lo cual se insiste cada vez más en la conveniencia de que se efectúen estudios del metabolismo en el hombre. A este propósito, el Comité decidió reiterar las recomendaciones del Grupo Científico de la OMS sobre Investigación de los Aditivos Alimentarios y de los Contaminantes de los Alimentos,<sup>2</sup> que son las siguientes:

«*Estudios sobre el metabolismo.* En una fase relativamente temprana de la investigación, es necesario conocer la absorción, la distribución, el metabolismo y la eliminación del producto en el

---

<sup>1</sup> A este respecto, el Comité tomó nota de los nuevos descubrimientos sobre el amaranto referidos por Baigusheva (1969) y recomienda que este color alimentario se reevalúe cuando se disponga de resultados confirmatorios (Baigusheva, M. M. *Vop. Pitan.*, 2, 46-50, 1969).

<sup>2</sup> *Org. mund. Salud Ser. Inf. técn.*, 1967, 348, 10.

organismo humano, a fin de comparar esos datos con los obtenidos en diversas especies animales y elegir, entre éstas, las que permitan predecir con mayor exactitud la reacción del hombre.

« En un informe reciente de un grupo científico de la OMS<sup>1</sup> se han examinado los problemas que plantean estos estudios, que es preciso emprender en el hombre desde las primeras fases de las investigaciones toxicológicas. Cuanto antes se emprendan esos estudios toxicológicos con dosis pequeñas, mejor; pero, no obstante, es necesario conocer ciertos datos toxicológicos elementales experimentando con diversas especies, antes de administrar un nuevo producto químico, aun en dosis pequeñas, a seres humanos.<sup>2, 3</sup>»

Entre los aditivos estudiados por el Comité, se estimó que los colores de trifenilmetano eran los más adecuados para el estudio, pues se sabe poco respecto a su metabolismo en el hombre.

- g) La mejora de las normas de evaluación de la inocuidad. Esto es posible merced a nuevos conocimientos científicos, más información sobre el metabolismo y por la cantidad y calidad de los datos sobre la inocuidad que se estiman necesarios en el caso de nuevos aditivos. Como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios comenzó la evaluación de estos aditivos en 1961, la escasez de la información disponible acerca de muchos de los aditivos alimentarios ha sido tal que, con frecuencia, ha resultado difícil proceder a evaluaciones. A menudo, entre los datos sometidos a evaluación, se encuentran experimentos demasiado cortos, efectuados con grupos muy reducidos de animales, y muchas veces con el empleo de una sola dosis de exposición al compuesto objeto de ensayo, y sin los adecuados exámenes hematológicos, clínicos, químicos o histopatológicos. Los experimentos de este tipo no pueden considerarse permanentemente válidos; con el paso del tiempo, tienen que completarse con estudios efectuados en pleno acuerdo con las recomendaciones de éste y de anteriores informes del Comité y del informe del Grupo Científico de la OMS sobre Investigación de los Aditivos Alimentarios y de los Contaminantes de los Alimentos.

<sup>1</sup> *Org. mund. Salud Ser. Inf. técn.*, 1966, 341.

<sup>2</sup> Hayes, W. J., Jr. *Research in pesticides*, New York Academic Press, 1965.

<sup>3</sup> National Research Council, Food and Nutrition Board. Food Protection Committee. *Ad hoc* Subcommittee on Use of Human Subjects in Safety Evaluation. *Some considerations in the use of human subjects in safety evaluation of pesticides and food chemicals*, Washington, D.C. Publication 1270.

### 4.3 Necesidad de una Conferencia sobre Aditivos Alimentarios

Con el fin de estudiar la aplicación que los gobiernos podrían dar a las conclusiones de las anteriores reuniones, el Comité estimó que sería conveniente celebrar en un próximo futuro una nueva Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios. Esta conferencia evaluaría los progresos logrados en el cumplimiento del mandato de la segunda conferencia, orientaría las actividades futuras del Comité y examinaría las decisiones adoptadas en las reuniones de este Comité y del Grupo Científico de la OMS<sup>1</sup> celebradas a partir de la Segunda Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios.

### 4.4 Aditivos que deberán estudiarse en el futuro

Al examinar la lista de los aditivos alimentarios del programa, el Comité opinó que esta lista es excesivamente larga. Como la mayor parte de tales aditivos los habían propuesto comités del Codex, se sugirió que esos comités, antes de proponer la inclusión de aditivos alimentarios en los proyectos de normas, se ajustaran estrictamente a los criterios formulados por la Comisión del Codex Alimentarius<sup>2</sup> en cuanto a la facilitación de los datos adecuados.

---

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

<sup>2</sup> Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius, ALINORM 69/12, Apéndice II.

## 5. RECOMENDACIONES A LA FAO Y A LA OMS

1. El Comité, en vista del gran número de aditivos alimentarios que tiene que examinar, recomienda que se aumente el número de sus reuniones anuales.
2. En las reuniones futuras del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, se debiera estudiar también la eficacia técnica de aditivos o grupos de aditivos, e incluso su mecanismo de acción y la posible reacción entre los aditivos y otros constituyentes de los alimentos, e incluir después los resultados en las monografías. El Comité recomienda que se busque la forma de obtener los datos necesarios y de preparar los documentos de trabajo.
3. Por las razones que se exponen en la sección 4.2, el Comité insiste en la necesidad de que se examinen las decisiones anteriores y recomienda que se inicie en fecha próxima el proceso de revisión.
4. Como las normas para un gran número de aditivos alimentarios las ha formulado el Comité a lo largo de un considerable período de tiempo, estas normas debieran ahora compilarse y revisarse para darles uniformidad, y publicarse en un compendio con objeto de facilitar su consulta.
5. El problema de la contaminación microbiológica de los aditivos a partir de sustancias naturales debiera señalarse a la atención de un órgano adecuado para su investigación, con vistas a elaborar los criterios juntamente con los métodos analíticos necesarios.
6. Debiera convocarse en un próximo futuro una tercera reunión de la Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios.
7. Debiera estudiarse en una futura reunión el problema de la posible presencia de cantidades tóxicas de determinados elementos y compuestos en los aditivos alimentarios producidos a partir de plantas marinas.

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

1. *Conferencia mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios. Informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 11; *Principios generales que regulan el empleo de aditivos alimentarios: primer informe.* Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 129.
2. *Métodos de ensayo toxicológico de los aditivos alimentarios: segundo informe.* 1958 FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 17; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 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. 1. *Sustancias conservadoras antimicrobianas y antioxidantes.* Roma, FAO.
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. 2. *Colores alimentarios.* Roma, FAO.
5. *Evaluación de los peligros de carcinogénesis que entrañan los aditivos alimentarios.* 1961 *Quinto informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 29; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 220.
6. *Evaluación de la toxicidad de diversos antimicrobianos y antioxidantes. Sexto informe.* 1962 FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 31; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 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, Informe N° 35; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 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, Informe N° 38; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 309.
- \*9. *Normas de identidad y de pureza para diversas sustancias antimicrobianas y antioxidantes y evaluación de su toxicidad.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe 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, Informe 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, N° 40; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 339.
- \*12. *Evaluación toxicológica de diversos antimicrobianos, antioxidantes, emulsificantes, estabilizadores, agentes para el tratamiento de las harinas, ácidos y bases.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 40A, 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, Informe N° 43; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 373.
14. *Normas de identidad y pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: diversas sustancias aromatizantes y varios edulcorantes no nutritivos. Undécimo informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 44; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 383.
- \*15. *Evaluación toxicológica de diversas sustancias aromatizantes y varios edulcorantes no nutritivos.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 44A; WHO/Food Add/68.33.
16. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios: algunos antibióticos. Duodécimo informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe, N° 45; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 430.
- \*17. *Normas de identidad y pureza para algunos antibióticos y métodos de análisis de sus residuos en los alimentos.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 45A; WHO/Food Add./ 69.34.

---

\* 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, Via delle terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

**LISTA DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS DEL PROGRAMA**

**Parte A. Para evaluación**

**I. COLORES ALIMENTARIOS**

Bija  
Caramelo  
Clorofila  
Complejo de cobre y clorofila  
Curcumina  
Riboflavina

**II. ANTIAGLUTINANTES**

Acido esteárico y sus sales de aluminio, calcio, magnesio, potasio y sodio  
Acido mirístico y sus sales de potasio y sodio  
Ferrocianuros de calcio, de sodio y de potasio  
Fosfato de calcio tribásico  
Fosfato de huesos  
Fosfatos de magnesio  
Palmitato de sodio y de potasio  
Pirofosfato de sodio  
Polietilenglicol  
Resinas terpénicas  
Silicatos, incluidos los siguientes:  
Acido silícico (gel de sílice)  
Dióxido de silicio  
Silicato de aluminio monohidrato (pirofilita)  
Silicato de calcio  
Silicatos de magnesio (talco)  
Silicoaluminato de calcio hidratado  
Silicoaluminato de calcio y sodio  
Silicoaluminato de magnesio  
Tierra de diatomeas  
Trisilicato de magnesio

**III. EMULSIFICANTES Y ESTABILIZADORES**

Acido estearoil láctico y sus sales de calcio  
Almidones modificados  
Esteres de poliglicerol de ácido ricinoleico interesterificado  
Esteres de propilenglicol de ácidos grasos  
Hidroxipropil celulosa  
Lecitina hidroxilada  
Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido acetilcátrico  
Mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido fosfórico  
Sales amónicas de ácidos fosfatídicos

**IV. OTROS DIVERSOS ADITIVOS**

ANDG (ácido nordihidroguayarático)  
Citrato de estearilo  
Citrato de monoglicéridos  
Clorato de potasio  
Dimetilpolisiloxano  
Estearato de ascorbilo  
Esteres acético, succínico y ácidos grasos de tocoferol  
Galato de isoamilo  
Glutamato monosódico  
Goma de guayaco  
Oxistearina  
Pectina  
Protocatecuato de etilo  
Sulfato de calcio

**Parte B. Para reevaluación****I. COLORES ALIMENTARIOS**

Amarillo 2G  
Amarillo de quinolina  
Anaranjado I  
Azul brillante FCF  
Azul de indantreno RS  
Azul de patente V  
Dióxido de titanio  
Eritrosina  
Indigotina  
Negro brillante BN  
Ponceau 4R  
Quercetina y quercitrón  
Rojo limón  
Verde para lana BS  
Verde sólido FCF

---

**II. EMULSIFICANTES Y ESTABILIZADORES**

Alginato de propilenglicol  
Carrageenan  
Esteres de sacarosa con ácidos grasos no polimerizados  
Furcelleran  
Goma arábica  
Goma de algarrobo  
Goma guar  
Goma karaya  
Mono- y disacáridos esterificados con ácidos grasos (sacaroglicéridos)  
Tragacanto

Anexo 3

INGESTA DIARIA ADMISIBLE (IDA) PARA EL HOMBRE DE ALGUNOS  
COLORES ALIMENTARIOS

Sustancia	IDA (mg/kg en peso corporal)
Extractos de bija <sup>a</sup>	0 - 1,25 <sup>1</sup>
Clorofila <sup>a</sup>	Sin límite <sup>2</sup>
Complejo de cobre y clorofila <sup>a</sup>	0 - 15
Complejo de cobre y clorofilina, sales de sodio o potasio <sup>a, d</sup>	0 - 15 <sup>1</sup>
Quercetina y quercitrón <sup>b</sup>	Ninguna IDA
Riboflavina <sup>c</sup>	0 - 0,5
Cúrcuma <sup>c</sup>	0 - 0,5 <sup>1</sup>
Azul brillante FCF <sup>b</sup>	0 - 12,5
Negro brillante BN <sup>b</sup>	Ninguna IDA
Rojo limón N° 2 <sup>b</sup>	No debe usarse
Eritrosina <sup>a</sup>	0 - 1,25 <sup>1</sup>
Verde sólido FCF <sup>b</sup>	0 - 12,5
Azul de indantreno RS <sup>b</sup>	0 - 1 <sup>1</sup>
Indigotina <sup>b</sup>	0 - 2,5 <sup>1</sup>
Anaranjado I <sup>b</sup>	Ninguna IDA
Azul de patente V <sup>b</sup>	0 - 1 <sup>1</sup>
Ponceau 4R <sup>b</sup>	0 - 0,75 <sup>1</sup>
Amarillo de quinolina <sup>b</sup>	0 - 1 <sup>1</sup>
Dióxido de titanio <sup>b</sup>	Sin límite <sup>2</sup>
Verde para lana BS <sup>b</sup>	0 - 5 <sup>1</sup>

NOTA: En cuanto al caramelo, la curcumina y el Amarillo 2G no se prepararon monografías por las razones que se dan en la sección 3.1.

<sup>1</sup> Ingesta diaria admisible *temporal*; se encontrarán detalles sobre más información concreta necesaria en las respectivas monografías.

<sup>2</sup> Sin límites, salvo lo que exijan las buenas prácticas de fabricación.

<sup>a</sup> Se publicarán las normas de estos compuestos (véase pág. ii).

<sup>b</sup> Hay normas para estas sustancias (véase Anexo 1, ref. 10).

<sup>c</sup> Hay normas para estas sustancias (véase Anexo 1, ref. 4).

<sup>d</sup> Norma provisional.

**INGESTA DIARIA ADMISIBLE (IDA) PARA EL HOMBRE DE ALMIDONES MODIFICADOS**

Sustancia *	IDA (mg/kg en peso corporal)
Amilosa, amilopectina	Sin límite <sup>2</sup>
Almidones tratados con enzimas	» » <sup>2</sup>
Dextrinas blancas y amarillas	» » <sup>2</sup>
Almidones tratados con ácidos	» » <sup>2</sup>
Almidones blanqueados	» » <sup>2</sup>
Almidones oxidados	» » <sup>1, 2</sup>
Almidones tratados con álcalis	» » <sup>2</sup>
Fosfato de monoalmidón	» » <sup>3, 4</sup>
Acetato de almidón	0 - 12,5 <sup>1</sup>
Succinato de sodio y almidón	Ninguna IDA
Hidroxipropil-almidón	0 - 25 <sup>1</sup>
Fosfato de dialmidón (oxicloruro de fósforo)	Ninguna IDA
Fosfato de dialmidón (trimetafosfato de sodio)	0 - 25 <sup>3, 4</sup>
Fosfato de dialmidón fosfatado	0 - 25 <sup>3, 4</sup>
Fosfato de dialmidón acetilado	Ninguna IDA
Fosfato de hidroxipropil-dialmidón	Ninguna IDA
Dialmidón glicerol	Ninguna IDA
Dialmidón glicerol acetilado	Ninguna IDA
Hidroxipropil dialmidón glicerol	0 - 12,5 <sup>1</sup>
Adipato de dialmidón acetilado	0 - 12,5 <sup>1</sup>

NOTA: No se prepararon monografías para otros almidones modificados (véase sección 3.2.1.).

<sup>1</sup> Ingesta diaria admisible *temporal*; se encontrarán detalles sobre más información concreta necesaria en las respectivas monografías.

<sup>2</sup> Sin límites, salvo lo que exijan las buenas prácticas de fabricación.

<sup>3</sup> Como fosfato de dialmidón (trimetafosfato de sodio), o fosfato de dialmidón fosfatado, o la suma de ambos.

<sup>4</sup> Con sujeción a los límites de la carga de fósforo (véase Anexo 1, ref. 7).

<sup>5</sup> Se publicarán las normas de estos compuestos (véase pág. ii), exceptuados los tres primeros. Estas normas son provisionales en el caso de aquellas sustancias para las cuales no se ha fijado IDA.

Anexo 5

INGESTA DIARIA ADMISIBLE (IDA) PARA EL HOMBRE DE ALGUNOS EMULSIFICANTES Y ESTABILIZADORES

Sustancia <sup>a</sup>	IDA (mg/kg en peso corporal)
Carrageenan	} 0 - 500 <sup>3</sup>
Furcelleran	
Goma arábica	Sin límite <sup>2</sup>
Goma de algarrobo	Ninguna IDA
Goma guar	0 - 125 <sup>1</sup>
Goma karaya	Ninguna IDA
Goma de tragacanto	Ninguna IDA
Esteres de poliglicerol con ácido ricinoleico inter- esterificado	0 - 3,75 <sup>1</sup>
Esteres grasos de propilenglicol	0 - 20 <sup>4</sup>
Estearoil-lactilato de calcio <sup>b</sup>	} 0 - 2,5 <sup>1</sup>
Estearoil-lactilato de sodio <sup>b</sup>	
Citrato de estearilo	0 - 1,25 <sup>1</sup>
Esteres de ácidos grasos de sacarosa <sup>c</sup>	0 - 2,5 <sup>1</sup>
Lecitina hidroxilada <sup>b</sup>	Ninguna IDA
Sales amónicas de ácidos fosfatídicos <sup>b</sup>	0 - 15 <sup>1</sup>
Hidroxipropil celulosa	0 - 30 <sup>5, 6</sup>
Pectina	Sin límites <sup>2</sup>
Alginato de propilenglicol	0 - 12,5 <sup>1</sup>

NOTA: No se prepararon normas o monografías para los mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido acilcitríco, los mono- y diglicéridos de ácidos grasos esterificados con ácido fosfórico y el citrato de monoglicéridos, por falta de información (véase sección 3.2.3). Para la monografía sobre los ésteres de propilenglicol de ácidos grasos, véase Anexo 1, ref. 12.

<sup>1</sup> Ingesta diaria admisible *temporal*; se encontrarán detalles sobre más información concreta necesaria en las respectivas monografías.

<sup>2</sup> Sin límites, salvo lo que exijan las buenas prácticas de fabricación.

<sup>3</sup> Como carrageenan o furcelleran, o la suma de ambos.

<sup>4</sup> Como propilenglicol.

<sup>5</sup> Como cualquiera de los derivados de celulosa aceptables o cualquier combinación de ellos (véase Anexo 1, ref. 13).

<sup>6</sup> Valores mayores para fines de control nutritivo o calórico.

<sup>a</sup> Se publicarán las normas de estos compuestos.

<sup>b</sup> Norma provisional.

<sup>c</sup> Contenido no superior a 50 ppm de dimetilformamida.

INGESTA DIARIA ADMISIBLE (IDA) PARA EL HOMBRE DE ALGUNOS ANTIAGLUTINANTES

Sustancia *	IDA (mg/kg en peso corporal)
Ferrocianuro de calcio	} 0 - 0,00125 <sup>1</sup>
Ferrocianuro de potasio	
Ferrocianuro de sodio	
Fosfato de calcio tribásico	} 0 - 30 <sup>2</sup>
Fosfato de magnesio tribásico	
Sales de los ácidos mirístico, palmítico y esteárico con bases aceptadas para uso alimentario	Sin límite <sup>3</sup>
Dióxido de silicio amorfo (comprende aerogel de sílice; sílice hidratada; ácido silícico; gel de sílice deshidratada)	} Sin límite <sup>3</sup>
Silicato de aluminio (incluye el caolín)	
Silicato de calcio	
Silicato de magnesio (incluye el talco, y el trisilicato de magnesio)	
Alumino silicato de sodio	

NOTA: No se prepararon normas o monografías para diversas sustancias comprendidas en el programa (Anexo 2) por las razones que se dan en la sección 3.3.

<sup>1</sup> Ingesta diaria admisible *temporal*; se encontrarán detalles sobre más información concreta necesaria en las respectivas monografías.

<sup>2</sup> Como ingesta total de fósforo procedente de los alimentos y de los aditivos alimentarios (véase Anexo 1, ref. 7).

<sup>3</sup> Sin límites, salvo lo que exijan las buenas prácticas de fabricación.

\* Se publicarán las normas de estos compuestos.

**Anexo 7**

**INGESTA DIARIA ADMISIBLE (IDA) PARA EL HOMBRE DE ALGUNOS OTROS ADITIVOS ALIMENTARIOS**

Sustancia <sup>a</sup>	IDA (mg/kg en peso corporal)
Glutamato monosódico <sup>b</sup>	Decisión aplazada
Sulfato de calcio	Sin límite <sup>1</sup>
Clorato de potasio <sup>c</sup>	<b>No debe utilizarse</b>
Palmitato de ascorbilo <sup>d</sup>	0 - 1,25 <sup>2</sup>
Estearato de ascorbilo	0 - 1,25 <sup>2</sup>
Dimetilpolisiloxano <sup>e</sup>	0 - 0,25 <sup>3</sup>
Oxiestearina	0 - 25
ANDG (ácido nordihidroguayarético)	Ninguna IDA

NOTA: No se prepararon monografías para ciertas sustancias por las razones que se dan en la sección 3.4. Sin embargo, se preparó una norma provisional para el galato de isoamillo y se describieron ensayos de identificación para el protocatecuato de etilo.

<sup>1</sup> Sin límites, salvo lo que exijan las buenas prácticas de fabricación.

<sup>2</sup> Como palmitato o estearato de ascorbilo, o la suma de ambos.

<sup>3</sup> Ingesta diaria admisible *temporal*; se encontrarán detalles sobre más información concreta necesaria en las respectivas monografías.

<sup>a</sup> Se publicarán las normas de estos compuestos.

<sup>b</sup> Normas provisionales.

<sup>c</sup> Pruebas de identificación solamente.

<sup>d</sup> Hay normas para estas sustancias (véase Anexo 1, ref. 3).

<sup>e</sup> Como dimetilpolisiloxano líquido con adición o sin ella de dióxido de silicio.