

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 462

FAO: REUNIONES SOBRE NUTRICION
INFORME Nº 48

EVALUACION DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: Diversos disolventes de extracción y algunas otras sustancias: Examen de la eficacia tecnológica de ciertos agentes antimicrobianos

**14º informe del Comité Mixto FAO/OMS
de Expertos en Aditivos Alimentarios**

Ginebra, 24 junio - 2 julio 1970



Publicado por la FAO
y la OMS



ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD
Ginebra
1971

La FAO y la OMS publicarán ulteriormente y por separado, en documentos titulados como sigue, normas relativas a las sustancias examinadas en este informe, monografías con resúmenes de datos biológicos y evaluaciones toxicológicas, y un estudio de la eficacia tecnológica de algunos agentes microbianos:

1. *Evaluación toxicológica de diversos disolventes de extracción y algunas otras sustancias*
FAO: Reuniones sobre Nutrición, 1971, N° 48A
WHO/Food Add./70/39 (en preparación)
2. *Normas de identidad y de pureza para diversos disolventes de extracción y algunas otras sustancias*
FAO: Reuniones sobre Nutrición, 1971, N° 48B
WHO/Food Add./70.40 (en preparación)
3. *Examen de la eficacia tecnológica de algunos agentes antimicrobianos*
FAO: Reuniones sobre Nutrición, 1971, N° 48C
WHO/Food Add./70.41 (en preparación)

COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS

Ginebra, 24 junio-2 julio 1970

Miembros:*

- Dr. F. Berglund, Sección de Toxicología, Departamento de Higiene Alimentaria, Instituto Nacional de Salud Pública, Estocolmo, Suecia.
- Dr. W. T. C. Berry, Principal Medical Officer, Nutrition, Department of Health and Social Security, Londres, Inglaterra.
- Dr. H. Blumenthal, Chief, Petitions Review Branch, Bureau of Foods, Pesticides and Product Safety, Food and Drug Administration, Washington, D.C., Estados Unidos de América (*Presidente*).
- Dr. H. Egan, Deputy Government Chemist, Ministry of Technology, Londres, Inglaterra (*Vicepresidente*).
- Dr. C. L. French, Senior Research Associate, Department of Quality Control, Mallinckrodt Chemical Works, St. Louis, Mo., Estados Unidos de América.
- Dr. van der Heide, Esso Research S.A., Diegem, Bélgica.
- Dr. K. Kojima, Jefe, División de Química Alimentaria, Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, Tokio, Japón.
- Dr. J. Mauron, Jefe de los Servicios Biológicos, Departamento de Investigaciones Sociedad de Asistencia Técnica de Productos Nestlé, S.A., La Tour-de-Peilz, Suiza.
- Profesor D. A. A. Mossel, Jefe del Laboratorio de Bacteriología, Instituto Central de Investigaciones sobre Nutrición y Alimentación, Zeist, Países Bajos.
- Profesor M. J. Rand, Department of Pharmacology, University of Melbourne, Victoria, Australia (*Relator*).
- Profesor R. Truhaut, Directeur du Centre de recherches toxicologiques de la Faculté de Pharmacie, Université de Paris, Francia.

Observadores (invitados por la FAO):

- Sr. H. Cheftel, Presidente del Subcomité Científico, Comité Internacional Permanente de la Conserva, París, Francia.
- Srta. O. Demine, Comisión de la Comunidad Europea, Bruselas, Bélgica.
- Sr. D. F. Dodgen, Director, Food Chemicals Codex National Academy of Sciences, Washington, D.C., Estados Unidos de América.

* No pudo asistir a la reunión el Profesor A.I. Steenberg, 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.

99369

Profesor M. J. L. Dols, Presidente del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, Wassenaar, Países Bajos.

Dr. H. Lange, Presidente, División de Química Alimentaria, Sociedad Alemana de Química, Francfort-del-Meno, República Federal de Alemania.

Secretaría

Dr. C. Agthe, Servicio de Aditivos Alimentarios, OMS, Ginebra, Suiza.

Sr. D. J. Clegg, Division de la toxicologie, Direction des aliments et drogues, Ministère de la santé nationale et du bien-être social, Ottawa, Canadá (*Consultor*).

Dr. P. S. Elias, Senior Medical Officer, Toxicology, Department of Health and Social Security, Londres, Inglaterra, (*Consultor*).

Dr. L. G. Ladomery, Oficial de normas alimentarias, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma, Italia.

Dr. F. C. Lu, Jefe del Servicio de Aditivos Alimentarios, OMS, Ginebra, Suiza (*Co-secretario*).

Sr. R. K. Malik, Servicio de Política y Ciencia Alimentarias, División de Nutrición, FAO, Roma, Italia (*Co-secretario*).

Sr. H. P. Mollenhauer, Jefe de la Sección Internacional de Alimentación, Ministerio Federal de la Juventud, la Familia y la Salud, Bad Godesberg, República Federal de Alemania (*Consultor*).

Dr. L. Tomatis, Jefe del Servicio de Carcinogénesis Química, Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, Lyon, Francia.

INDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. PRINCIPIOS QUE REGULAN EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS . . .	2
2.1 Alcance	2
2.2 Normas microbiológicas	2
2.3 Métodos de análisis	3
3. PRINCIPIOS QUE REGULAN LAS EVALUACIONES TOXICOLÓGICAS . .	3
3.1 Orientaciones generales e ingestas diarias admisibles . .	3
3.2 Consideraciones especiales	3
4. CONSIDERACIONES ESPECIALES SOBRE LOS DISOLVENTES	6
4.1 Cuestiones químicas	6
4.2 Cuestiones toxicológicas	6
4.3 Residuos de disolventes	7
4.4 Impurezas de los disolventes	8
4.5 Interacción con los alimentos	9
5. OBSERVACIONES SOBRE LAS SUSTANCIAS QUE FIGURAN EN EL PROGRAMA	9
5.1 Sustancias no tomadas en consideración	9
5.2 Sustancias brevemente examinadas	10
5.3 Evaluación	11
5.3.1 Aditivos alimentarios diversos	11
5.3.2 Agentes de filtración y agentes clarificantes . . .	14
5.3.3 Metales pesados contaminantes y aditivos afines	16
5.3.4 Disolventes de extracción	20
5.3.5 Sustancias diversas	23

6. EXAMEN DE LA EFICACIA TECNOLÓGICA DE ALGUNOS AGENTES ANTI-MICROBIANOS	24
6.1 Métodos de análisis en los alimentos	25
6.2 Examen de la eficacia	25
7. ESTIMACIÓN DE LA INGESTA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS	25
8. RECOMENDACIONES	27
8.1 Recomendaciones a la FAO y a la OMS	27
8.2 Recomendaciones generales	27
Anexo 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 que figuran en el programa	31
» 3. Impurezas de los disolventes	33
» 4. Resolución WHA 23.50 de la 23ª Asamblea Mundial de la Salud	35
» 5. Evaluaciones toxicológicas: diversos aditivos alimentarios y contaminantes	36
» 6. Evaluaciones toxicológicas: agentes de filtración y sustancias afines	37
» 7. Evaluaciones toxicológicas: disolventes de extracción	38

1. INTRODUCCION

Un Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios se reunió en Ginebra del 24 de junio al 2 de julio de 1970. Abrió la reunión el Dr. L. Bernard, Subdirector General de la OMS, en nombre de los Directores Generales de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud.

Como consecuencia de las recomendaciones de la Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios, celebrada en septiembre de 1955,¹ se han reunido 13 comités mixtos FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (véase Anexo 1).

La presente reunión se convocó en cumplimiento de las recomendaciones formuladas en el 13º Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Su mandato consistía en: (a) redactar normas sobre determinados aditivos alimentarios; y (b) examinar la eficacia tecnológica de ciertos agentes antimicrobianos (véase Anexo 2). La mayor parte de 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. Algunas de esas sustancias, especialmente los ciclamatos, el glutamato monosódico y el mercurio, han alcanzado tal notoriedad que los delegados en la 23ª Asamblea Mundial de la Salud aprobaron una resolución sobre los riesgos que entraña para la salud el empleo de aditivos alimentarios (véase Anexo 4).

Con objeto de facilitar los trabajos, el Comité se dividió en dos grupos, uno de los cuales se ocupó en particular de la evaluación toxicológica y el otro de las normas químicas y la eficacia tecnológica.

¹ FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 11; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 129, 1956.

2. PRINCIPIOS QUE REGULAN EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS

Como se ha puesto de relieve en anteriores informes, las normas de un aditivo alimentario desempeñan un importante papel en la evaluación toxicológica de éste.

2.1 Alcance

Lo mismo que en el pasado, las normas se han establecido para ser usadas por los toxicólogos y otras personas interesadas en la identidad y pureza de los aditivos, con miras a determinar para tales sustancias un grado de pureza que pueda considerarse satisfactorio. Las normas no se prestan necesariamente a utilización comercial, puesto que pueden no tener en cuenta todos los criterios de interés para el usuario comercial. No obstante esto, en las diversas normas se mencionan algunos criterios de posible interés comercial. Como las normas aplicables a los aditivos están destinadas a utilizarse en escala internacional, cada una de ellas debe establecerse de manera que se adapte a los productos convenientes preparados por fabricantes de todo el mundo.

Al igual que en anteriores reuniones,¹ el Comité convino en que se establecerían normas para las sustancias que se fabrican con fines comerciales y que según consta al Comité se utilizan en la elaboración de los alimentos. Las normas de identidad y pureza, y, si procede, los métodos de análisis se expondrán en una publicación aparte (véase p. *ii*). Cuando por falta de datos no pueda establecerse una norma completa, se dará una norma provisional con que se indicarán los datos suplementarios requeridos.

2.2 Normas microbiológicas

El Comité señala a la atención la recomendación formulada en el 13º informe² sobre la contaminación microbiológica de los aditivos ali-

¹ FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 35; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 281, 1964. — FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 46; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 445, 1970.

² FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 46; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 445, 1970.

mentarios de origen natural. El Comité acordó introducir algunos criterios de calidad microbiológica en su examen de sustancias albuminoides, tales como la gelatina y el caseinato de sodio.

2.3 Métodos de análisis

A pesar de que constantemente se establecen nuevos métodos de análisis y de que la sensibilidad y fiabilidad de los métodos existentes siguen mejorando, los métodos citados, u otros basados en principios análogos, deben considerarse actualmente adecuados con fines internacionales.

3. PRINCIPIOS QUE REGULAN LAS EVALUACIONES TOXICOLÓGICAS

3.1 Orientaciones generales e ingestas diarias admisibles

El Comité adoptó una vez más los mismos 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. Las definiciones de la IDA han quedado expuestas en el 13º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.¹ Se dedicó especial atención a los últimos avances en la metodología toxicológica y bioquímica y la interpretación expuestas en el informe del Grupo Científico de la OMS sobre Investigación de los Aditivos Alimentarios y de los Contaminantes de los Alimentos.²

3.2 Consideraciones especiales

Varios temas del programa dieron lugar al planteamiento de cuestiones de principio.

3.2.1 *Evaluación de un metabolito tóxico formado por la microflora intestinal*

La formación de ciclohexilamina a partir de ciclamatos constituye un nuevo ejemplo demostrativo de la posibilidad de que ciertos aditivos alimentarios produzcan metabolitos tóxicos.

¹ FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 46; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 445, p. 11, 1970.

² Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 348, 1967.

En el caso de que aquí se trata, la microflora del aparato digestivo del hombre y de las especies animales utilizadas en los ensayos toxicológicos se comporta de manera análoga. Es posible, sin embargo, que en otros casos los diferentes microorganismos colonizadores del aparato intestinal del hombre y de los animales generen diferentes metabolitos tóxicos a partir de un mismo aditivo alimentario.

3.2.2 *Aditivos alimentarios que son también constituyentes naturales de la dieta*

Puesto que no pueden formularse principios generales a propósito de la evaluación de los glutamatos, los fosfatos y el cobre, cada sustancia ha de evaluarse por separado.

3.2.3 *Extrapolación al hombre de datos experimentales que indican una «edad vulnerable» de reactividad toxicológica*

Existe la posibilidad de que a dosis altas los glutamatos produzcan lesiones cerebrales en los animales recién nacidos. Todo intento de interpretación de esos datos refiriéndolos a neonatos o lactantes humanos plantea el problema de determinar hasta qué punto puede considerarse que en los estadios correspondientes de desarrollo, las especies animales y el hombre son igualmente vulnerables a los posibles efectos de los aditivos alimentarios. Sería muy útil reunir información a ese respecto.

3.2.4 *Relaciones entre la reactividad química y biológica de los aditivos alimentarios*

Se ha aducido algunas veces la hipótesis de que un aditivo alimentario, por ser químicamente inerte, no ha de tener efectos tóxicos a largo plazo. Se dispone, sin embargo, de suficientes datos experimentales para demostrar que tal suposición no es siempre válida y que, en consecuencia, los estudios toxicológicos son indispensables en todos los casos.

3.2.5 *Formación de productos tóxicos por interacción entre un aditivo y un constituyente alimentario*

Si se logra identificar un producto tóxico, formado por interacción entre un aditivo y un constituyente alimentario, se puede someter ese producto a un estudio toxicológico apropiado y evaluar los resultados. Por otra parte, es posible que se formen productos tóxicos no identifi-

cados. En ese caso, deberán hacerse experimentos con los géneros alimentarios tratados con el aditivo. En las monografías se describen varios experimentos de ese género realizados con artículos alimentarios extraídos con disolventes.

3.2.6 *Importancia de los resultados de los estudios de mutagenicidad hechos con aditivos alimentarios*

Esta cuestión fue examinada en 1966 por un Grupo Científico de la OMS sobre Investigación de los Aditivos Alimentarios y de los Contaminantes de los Alimentos,¹ que señaló la dificultad de extrapolar al hombre los resultados experimentales y mencionó los efectos mutagénicos de ciertos alimentos. En el curso de la evaluación de los ciclamatos, el Comité señaló la posibilidad de que por cambios físicos así como por agentes químicos se produzcan rupturas de cromosomas. No es todavía posible interpretar esas observaciones desde el punto de vista de los riesgos para la salud del hombre.

3.2.7 *Datos obtenidos de estudios no clásicos*

Algunos de los datos toxicológicos contenidos en las monografías examinadas por el presente Comité se obtuvieron de experimentos en los que se utilizaron vías no orales de administración, especies no usuales y procedimientos no clásicos. Esos datos no presentan utilidad directa para las evaluaciones toxicológicas, pero constituyen una útil información de base y aunque sirven poco para prever los efectos tóxicos, pueden contribuir a conocerlos retrospectivamente.

3.2.8 *Necesidad de un orden de prioridad en los ensayos de aditivos alimentarios*

El Comité disponía de gran abundancia de datos experimentales relativos a algunos aditivos alimentarios, pero eran muy escasos los datos con que contaba para evaluar los disolventes utilizados en la elaboración de los alimentos. Sería pues conveniente que cuando se encarguen estudios toxicológicos se aplique un criterio más equilibrado, teniendo en cuenta los gastos de los ensayos toxicológicos, la escasez de instalaciones adecuadas y de personal competente y la necesidad de proteger

¹ Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 348, 1967.

la salud de la población. Debe darse prioridad a las investigaciones sobre disolventes y otras sustancias que sean útiles para la tecnología alimentaria y beneficiosas para la población.

4. CONSIDERACIONES ESPECIALES SOBRE LOS DISOLVENTES

Los disolventes utilizados en la industria alimentaria pueden dividirse en dos grupos generales, según sus funciones: (a) Disolventes de apoyo, que se utilizan para facilitar la dispersión de los colores, aromas, agentes emulsificantes y otras sustancias que se añaden intencionalmente a los aditivos. Estos disolventes no figuraban en el programa, pero se hizo notar que algunos de ellos se utilizaban también como disolventes de extracción. (b) Disolventes de extracción, que se utilizan principalmente para extraer aceites y grasas de productos acabados y semiacabados, para desengrasar el pescado y otros alimentos en la preparación de concentrados de proteínas, y para la descafeinización del café.

4.1 Cuestiones químicas

En lo que respecta a cierto número de disolventes, el Comité pudo hacer uso de los datos contenidos en un informe provisional preparado por la Comisión de Aditivos Alimentarios y Contaminantes de la Sección de Alimentos de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.

Se establecieron normas referentes a la identidad y la exención de impurezas, pero tales normas no requieren necesariamente que los compuestos sean químicamente puros, ya que algunos solventes son mezclas de compuestos análogos.

Se pueden añadir estabilizantes a algunos disolventes (véase p. 22), pero por ser insuficientes los datos disponibles no fue posible incluirlos en las normas.

4.2 Cuestiones toxicológicas

La utilización de disolventes en la tecnología alimentaria plantea cuatro cuestiones toxicológicas:

- a) El tratamiento con disolventes puede alterar el valor nutritivo de los alimentos.

- b) Los residuos de disolventes pueden tener efectos tóxicos.
- c) Las impurezas de los disolventes y aditivos pueden subsistir en los alimentos extraídos y tener efectos tóxicos.
- d) Un disolvente puede reaccionar con los constituyentes de un género alimenticio y formar productos tóxicos.

Se podría aceptar provisionalmente la utilización de algunos disolventes teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos sobre su toxicidad, aun cuando su empleo sea limitado. Es necesario disponer de informaciones más completas sobre el empleo de los disolventes, la concentración de residuos y la naturaleza y las concentraciones de los estabilizantes. El Comité estimó que convendría evaluar de nuevo los disolventes y establecer ingestas diarias admisibles cuando se disponga de datos toxicológicos más abundantes.

Al ocuparse de la inocuidad de los disolventes de extracción, el Comité reconoció que no carecían de utilidad los «umbrales límites de exposición» (ULE) en la fase gaseosa establecidos por la American Conference of Governmental and Industrial Hygienists, aunque se hizo cargo de que los datos sobre inhalación no podían aplicarse sin limitaciones a cualquier evaluación de la inocuidad de los residuos en los alimentos. Independientemente de las diferencias manifiestas que se producen porque las sustancias señaladas no pasan a la vena porta ni atraviesan inmediatamente el hígado, son muy escasos los datos sobre tasas de absorción, puntos preferenciales de acumulación, etc. El Comité reconoció asimismo que los ULE eran normas industriales destinadas a ser aplicadas a adultos sanos que están diariamente expuestos durante las horas de trabajo. Por esta razón cabe considerar que las ULE sólo dan una ligera indicación de la posible toxicidad oral.

4.3 Residuos de disolventes

Con buenas prácticas de fabricación, los disolventes de extracción se recuperan las más de las veces en gran parte después del uso y los residuos en los alimentos se reducen en principio a la mínima expresión, salvo raras excepciones, como en el caso del etanol. El Comité estimó que cuando se emplean hidrocarburos halogenados o metanol es particularmente importante reducir los residuos de disolventes a una cantidad mínima y toxicológicamente desdeñable.

El término «buenas prácticas de fabricación» permite una latitud considerable de interpretación. A propósito de los residuos de disolventes, el Comité estimó que para reducir el contenido de residuos sería quizá necesario no detenerse en consideraciones puramente económicas.

Se han publicado varios métodos para la localización y medición de los residuos de los diversos disolventes considerados. No todos esos métodos, sin embargo, son adecuados para la localización y medición de los residuos en los alimentos.

Es preciso considerar esos métodos en relación con el uso tecnológico del disolvente; distintos métodos de análisis de residuos o variantes de un mismo método de base pueden ser necesarios para el mismo disolvente cuando éste tiene dos o más usos de extracción. Para los disolventes clorados y el bisulfuro de carbono, la estimación del residuo de disolventes plantea prácticamente el mismo problema que la estimación del residuo de fumigante. Para estos casos se están estableciendo sistemas generales de «multilocalización» por cromatografía de gas. Se ha utilizado para el hexano y los hidrocarburos clorados un sistema de multilocalización especialmente establecido para los residuos de disolventes.¹

4.4 Impurezas de los disolventes

El problema principal es el de los productos de refinamiento del petróleo que pueden contener hidrocarburos aromáticos polinucleares. Estas impurezas plantean un problema tecnológico, sobre todo porque algunos hidrocarburos aromáticos polinucleares son carcinógenos. Pueden concentrarse en el aceite extraído o pasar al residuo que subsiste cuando se elimina el disolvente del alimento elaborado.

Se dispone actualmente de poca información sobre los constituyentes carcinógenos de los hidrocarburos aromáticos polinucleares. Están en curso algunos trabajos y es posible que se disponga en breve de datos más precisos. Mientras tanto, se ha decidido establecer solamente normas provisionales para el hexano y el heptano.

El Anexo 3 contiene alguna información suplementaria sobre este importante problema.

¹ Dean, A.C., Bradford, E., Hubbard, A.W., Pocklington, W.D. & Thomson, J. *J. Chromatog.*, 44: 465-471, 1969.

4.5 Interacción con los alimentos

Los disolventes no reaccionan normalmente con los alimentos, pero hay casos especiales en que puede producirse una interacción entre los disolventes clorados (por ejemplo el dicloroetano, el tricloroetileno, el diclorometano y el tricloroetano) y las proteínas u otros constituyentes alimentarios. Por ejemplo, la cisteína puede reaccionar con el tricloroetileno para formar diclorovinilcisteína,¹ y el dicloroetano puede reaccionar con la trimetilamina para formar cloruro de colina (reacción que ha sido observada en la extracción de harina de pescado).² Los alcoholes y la acetona pueden desnaturalizar las proteínas. No se ha localizado ninguna interacción con los alimentos cuando se han utilizado fracciones de hidrocarburos del petróleo. Los productos formados por la interacción de ciertos hidrocarburos halogenados con ciertos constituyentes alimentarios son tóxicos. Los principios que rigen la evaluación toxicológica se examinan en otro lugar (véase la sección 3.2.4).

5. OBSERVACIONES SOBRE LAS SUSTANCIAS QUE FIGURAN EN EL PROGRAMA

5.1 Sustancias no tomadas en consideración

Varias sustancias han sido examinadas brevemente, pero no han sido evaluadas por las razones que a continuación se indican, y no se ha preparado ninguna monografía sobre ellas.

a) Disulfuro de carbono y 1,1,1-tricloroetano (metilcloroformo)

Estas dos sustancias figuraban en el orden del día pero nada indicaba que se utilizaran como disolventes de extracción; por consiguiente, no se han examinado los datos toxicológicos disponibles ni se ha preparado ninguna norma.

b) Acetato de etilo

Aunque se trata de un disolvente, nada indicaba que se utilizara como tal en la elaboración de los alimentos. No se ha modificado la norma

¹ McKinney, L.L., Elridge, A.C. & Cowan, Y. *C. J. Amer. Chem. Soc.*, 81: 1423, 1959.

² Munro, L.C. & Morrison, A.B. *Canad. J. Biochem.*, 45: 1049, 1967.

relativa al acetato de etilo, en tanto que agente aromático, ni la correspondiente evaluación toxicológica.¹

c) *2-Metilpropano-1-ol (alcohol isobutilico)*

Se recibió una petición en el sentido de que se examinara esa sustancia como posible disolvente de extracción para concentrados de proteínas de pescado, pero los datos presentados fueron insuficientes para preparar una norma y proceder a una evaluación toxicológica.

5.2 Sustancias brevemente examinadas

a) *Caseinatos*

La caseína está considerada como el principal componente nutricional de la leche. Cuando se aísla con arreglo a una buena práctica de fabricación y utilizando reactivos de calidad alimentaria, no se modifica esencialmente y puede considerarse como un alimento. Por ello no se consideró necesaria una evaluación toxicológica. Se preparó una norma para el caseinato de sodio.

b) *Gelatina comestible*

El Comité reconoció que la gelatina comestible es una proteína de bajo valor nutritivo. En tanto que tal, su uso debe limitarse a los alimentos que constituyen una porción desdeñable de la dieta, a menos que se le añada un suplemento que le confiera un valor nutritivo suficiente. En vista de todo esto, el Comité reconoció que la gelatina comestible es un alimento que puede utilizarse con arreglo a una buena práctica de fabricación. Se preparó una norma.

c) *Curcumina*

No se disponía de informaciones significativas que sirvieran de base para una evaluación. Se prepararon normas revisadas para la cúrcuma y la curcumina.

d) *Carragaen y goma de furcellaria*

Los nuevos datos obtenidos indican la necesidad de evaluar de nuevo el carragaen (musgo de Irlanda); ahora bien, por estar en curso varios estudios sobre el asunto, el Comité decidió aplazar su examen hasta la terminación de esos trabajos.

¹ Normas de identidad y pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: diversas sustancias aromatizantes y varios edulcorantes no nutritivos: 11º informe. FAO: Reuniones sobre nutrición, Informe N° 44; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 383, 1968.

5.3 Evaluación

Se evaluaron varias sustancias a la vista de los datos toxicológicos disponibles. Los resultados de la evaluación se resumen en el Anexo 5.

5.3.1 *Aditivos alimentarios diversos*

a) Aceites vegetales bromados

Estas sustancias se utilizan desde hace algunos años en la preparación de bebidas no alcohólicas y zumos de frutas, pero por falta de datos adecuados no fueron objeto de ninguna evaluación en la novena reunión celebrada por el Comité en 1966. Desde entonces, estudios a corto plazo con animales han demostrado que a dosis altas estas sustancias provocan lesiones cardíacas degenerativas. Por otra parte se ha demostrado la acumulación de lípidos y de bromo ligado a los lípidos en el tejido adiposo y en la grasa intracelular de diversos otros tejidos, tanto en el hombre como en animales de experimentación. Ello hace pensar que el empleo de aceites vegetales bromados en el hombre podría plantear un problema epidemiológico. El Comité llegó a la conclusión de que a falta de datos demostrativos de su inocuidad, estas sustancias no deberían emplearse como aditivos alimentarios; en consecuencia, las normas preparadas se limitan a una prueba de identificación.

b) Ciclamatos

Después de evaluar los ciclamatos en su 11ª reunión, el Comité decidió establecer solamente una IDA provisional, dadas las reservas formuladas acerca de la inocuidad de esas sustancias, y pidió que se efectuaran nuevos trabajos antes de 1970. La publicidad dada a ciertos resultados que indicaban la posibilidad de efectos tóxicos ha causado una viva inquietud en la población.

El examen de los ciclamatos comprendió la ciclohexilamina y las mezclas de ciclamatos y sacarina, ya que se habían efectuado con esas sustancias interesantes estudios toxicológicos. Los datos correspondientes figuran en la monografía dedicada a los ciclamatos.

Aunque se han realizado numerosos trabajos complementarios, quedan todavía por resolver algunas cuestiones.

- i)* La acción laxante de fuertes dosis de ciclamatos se ha atribuido a un efecto osmótico, lo que no excluye la posible intervención de otros mecanismos; a falta de un estudio definitivo, la cuestión de los efectos tóxicos a largo plazo en el aparato intestinal está todavía por esclarecer.

- ii) Como los ciclamatos son convertidos en ciclohexilamina por la flora intestinal, este metabolito ha sido objeto de numerosos estudios. Este fenómeno plantea por otra parte un problema fundamental que se examina en otro lugar del presente informe (véase la sección 3.2.1).
- iii) Los efectos mutágenos de los ciclamatos y de la ciclohexilamina se consideraron como indicaciones de la necesidad de proceder a nuevos experimentos, pero no es seguro que tengan una relación inmediata con la evaluación toxicológica. La cuestión se examina en otro lugar (véase la sección 3.2.6).
- iv) El Comité examinó el problema de la aparición de tumores de la vejiga como consecuencia de la implantación de pastillas de colesterol que contienen un ciclamato. Estimó que estos resultados no eran en sí una demostración definitiva de un efecto tóxico, puesto que la ingestión de la sustancia es la única vía de administración de los aditivos alimentarios; pueden, sin embargo, constituir un aviso que justifica la realización de nuevos estudios. Análogo criterio se ha aplicado en lo que respecta a la evaluación de la importancia de las observaciones sobre los tumores en los estudios efectuados con inyecciones subcutáneas de ciertos colorantes alimentarios.¹

Por haberse observado asimismo tumores en experimentos en los que se administró por vía oral ciclamato, solo o en combinación con sacarina, no se asignó al ciclamato ninguna IDA. El Comité señala a la atención los numerosos estudios, en curso o en preparación, relativos al ciclamato y la ciclohexilamina. Estos estudios serán evaluados tan pronto como se conozcan los resultados. En su evaluación, el Comité reconoce que el empleo de ciclamatos en el tratamiento de los diabéticos y de las personas muy obesas reporta ciertas ventajas que deben contrapesarse con los posibles riesgos.

El Comité examinó también las normas para los ciclamatos de calcio y sodio preparadas en la 11ª reunión.² Tomando en consideración la calidad de los productos que existen en el mercado, se acordó que el lí-

¹ FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 46; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 445, 1970.

² *Normas de identidad y pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: diversas sustancias aromatizantes y varios edulcorantes no nutritivos: 11º Informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 44; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 383, 1968.

mite de la ciclohexilamina se redujera de 100 mg/kg a 25 mg/kg. El Comité estimó además que debería prescribirse el mismo límite de ciclohexilamina para el ácido ciclohexisulfámico, que fue también examinado en la 11ª reunión. Se ha establecido un método para la estimación de la ciclohexilamina en los ciclamatos y en el ácido ciclohexisulfámico. Los métodos analíticos actualmente disponibles para la localización y estimación de la ciclohexilamina son sensibles a 1-2 mg/kg.

c) *Glutamato monosódico*

En su 13ª reunión, el Comité aplazó el examen del glutamato monosódico, y tomó nota de que su empleo como condimento planteaba el problema de su evaluación como aditivo alimentario. Lo mismo que en el caso de los ciclamatos, se ha dado una publicidad considerable a ciertos datos de laboratorio según los cuales la adición de glutamato a los alimentos reviste una importancia toxicológica, pero en general no se han sopesado debidamente todos los datos disponibles. Los trabajos citados en la monografía relativa al glutamato se escogieron de la abundante documentación existente sobre este compuesto por su importancia para la evaluación de esa sustancia como aditivo alimentario. Como resultado de la publicidad dada al glutamato, están hoy en curso numerosos trabajos.

Gran parte de los recientes trabajos sobre los efectos del glutamato se refieren a las altas dosis que producen reacciones farmacológicas agudas, pero los datos relativos a la cuestión apenas indican la posible existencia de un riesgo tóxico a largo plazo. El descubrimiento de que el glutamato ha producido daños cerebrales en animales recién nacidos constituye una indicación más seria de los posibles efectos tóxicos de esta sustancia.¹ Aunque los datos no son suficientemente concluyentes para abonar la tesis de que el glutamato, empleado como aditivo alimentario, puede producir daños cerebrales, conviene tomar precauciones al utilizarlo como aditivo en la dieta de los lactantes.

Se ha indicado que la principal razón de la adición de glutamato monosódico a la alimentación de los lactantes es mejorar el sabor desde el punto de vista de la madre; nada indica, sin embargo, que a los lactantes guste ese sabor, lo que podría ser un argumento más convincente para utilizar el producto. En el sexto informe, el Comité señaló que los alimentos preparados especialmente para los lactantes deberían ser objeto

¹ Olney, J. W. *Science*, 164: 719, 1969.

de atención especial e insistió en que se evitaran los aditivos alimentarios siempre que fuera posible y se pusiera mucho cuidado tanto en la elección del producto como en la fijación de la dosis.

El Comité llegó a la conclusión de que podía asignarse al glutamato monosódico una IDA incondicional de 0-120 mg/kg aplicable a la población en su conjunto, excepción hecha de los niños menores de un año.

En la 13ª reunión se preparó para el glutamato monosódico una norma provisional. Esta norma fue revisada y establecida en forma definitiva. Pero el Comité estimó que podrían también prepararse normas análogas para otros glutamatos; por ejemplo, el de potasio y calcio. No pudo hacerse esto, sin embargo, por no figurar estos productos en el orden del día ni disponerse de información sobre ellos.

d) Acido fosfórico y fosfatos

El Comité reconoce la necesidad de revisar las normas relativas al ácido fosfórico y a varios fosfatos que han sido establecidas en anteriores reuniones.

Se preparó una nueva monografía sobre datos biológicos para reemplazar las anteriores monografías individuales sobre el ácido fosfórico y los diversos fosfatos de sodio, potasio, calcio y magnesio. No hay, desde el punto de vista toxicológico, ninguna razón para tratar por separado esas sustancias. El ácido fosfórico no plantea en sí riesgos especiales que lo distinguan de otros ácidos utilizados en los alimentos.

5.3.2 Agentes de filtración y agentes clarificantes

El Comité examinó un medio de filtración (el amianto), un agente de filtración y decolorante (carbón vegetal activado), y un floculante (tanino). Los resultados de las evaluaciones se resumen en el Anexo 6.

a) Amianto

No fue posible preparar una norma por carecerse de informaciones relativas a las formas físicas del amianto que se utilizan en la industria alimentaria; es necesario establecer métodos que distinguan estas formas. También se necesitan datos sobre las modificaciones importantes que podrían experimentar las propiedades químicas o físicas del amianto si se expusiera éste a medios ácidos o alcalinos en la elaboración de alimentos.

El Comité hizo notar que el amianto es un contaminante de ciertos talcos. Recomendó que se utilizaran nuevos métodos de localización para eliminar la contaminación de los alimentos por el amianto de ese origen.

Los numerosos usos industriales del amianto han hecho de este producto un ubicuo contaminante del medio. Se aludió a la posibilidad de que la ingestión de alimentos contaminados con fibras de amianto aumentara el riesgo de carcinogenicidad.

Se examinaron los datos referentes a la persorción y el transporte linfático de fibras de amianto inyectadas por vía subcutánea. Se estimó que existía la posibilidad real de persorción de fibras de amianto ingeridas con alimentos que durante su elaboración habían estado expuestos a forros de filtros que contenían amianto. Se decidió que no podía efectuarse una evaluación definitiva mientras no se presentaran datos experimentales acerca de esa posibilidad. No obstante esas reservas, se llegó a la conclusión de que el empleo de amianto en procedimientos en que este producto es esencial no suponía un peligro para el consumidor, a condición de que no se utilizara crocidolita y de que los residuos en los alimentos se mantuvieran a un nivel desdeñable de conformidad con una buena práctica de fabricación. Se estimó, sin embargo, que era necesario establecer otros medios adecuados de filtración.

b) Carbón vegetal activado (calidad alimentaria)

El carbón vegetal activado se diferencia de los negros de humo en que estos últimos proceden de la combustión incompleta de hidrocarburos de combustibles fósiles, mientras que el primero procede de materia vegetal o lignitos. Ciertos negros de humo se utilizan como colorantes alimentarios,¹ mientras que los carbones vegetales activados se emplean mucho como agentes clarificantes o decolorantes. No hay prácticamente residuos de carbón vegetal en el producto alimentario acabado y los datos referentes a este tipo de carbón no indican ninguna toxicidad. En las normas relativas a esas sustancias se indica un medio para distinguir el carbón vegetal del negro de humo.

c) Taninos (calidad alimentaria)

Una norma provisional para el tanino establecida por el Comité se refiere solamente a los taninos que dan galotaninos (derivados de ácido gálico) en la hidrólisis. Existen también muchas otras clases de taninos en la naturaleza, especialmente los que en la hidrólisis dan elagitaninos

¹ *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 Salud. Serie de Informes Técnicos N° 309, 1965.*

(derivados de ácido hexa-hidroxi-orto-dibenzoico) y taninos (no hidrolizables) condensados (por ejemplo, en el abeto Douglas). Los taninos hidrolizables se distinguen de los taninos condensados en que en pirogenación los primeros dan pirogalol (1, 2, 3-tri-hidroxibenceno) mientras que los segundos dan catecol (1, 2-dihidroxibenceno). Los galotaninos hidrolizables pueden obtenerse de agallas, excrecencias que se forman en las ramas de diversas especies de *Quercus* (por ejemplo, *Q. infectoria* y *Q. linnaei*); comprenden los taninos de China y de Alepo. Pueden obtenerse también a partir de hojas de diversas especies de zumaque (por ejemplo, *Rhus coriaria*, *R. glabra* y *R. typhina*); éstos comprenden el zumaque de América y el de Sicilia. Todos son ésteres polidigaloílicos de glucosa. Otra fuente de galotaninos hidrolizables la constituyen las cápsulas de tara (*Caesalpinia spinosa*); se componen esencialmente de los ésteres polidigaloílicos de ácido quínico. Teniendo en cuenta que el Comité recomendó las dos clases de IDA, una para los taninos procedentes de la tara peruana y otra para los procedentes del alepo turco, la tara china y el zumaque siciliano, se consideró necesario reunir más información para distinguir entre los taninos derivados de ese diverso origen.

La evaluación de la toxicidad de los taninos vino a complicarla el hecho de que esas sustancias son constituyentes naturales de numerosos alimentos, tales como el vino y el té de infusión. Se hizo notar asimismo que la adición de taninos como floculantes en la elaboración de alimentos no deja prácticamente ningún residuo en los alimentos acabados, siempre y cuando que se sigan buenas prácticas de fabricación.

5.3.3 Metales pesados contaminantes y aditivos afines

Se examinaron tres metales pesados contaminantes, a saber: el cobre, el mercurio y el estaño. El mercurio es siempre un contaminante, nunca un aditivo. Ahora bien, el cobre y el estaño pueden ser a la vez aditivos y contaminantes. El Comité estimó que la adición intencional de pequeñas cantidades de estaño y cobre con fines técnicos no aumentaba de manera apreciable las ingestas totales de esos metales y no daba por tanto lugar a objeciones desde el punto de vista toxicológico (véase Anexo 5).

a) Cobre y sulfato de cobre

El cobre es un oligoelemento esencial y un constituyente indispensable de la dieta. En otros tiempos, el cobre presente en los alimentos procedía principalmente de utensilios utilizados para el tratamiento de

los géneros alimenticios. Cuando se utilizan recipientes de acero inoxidable se encuentra menos cobre en los alimentos, pero la presencia del cobre es algunas veces necesaria, por ejemplo, para combatir la fermentación durante la fabricación del queso Emmenthal. También se ha propuesto la adición de cobre para fijar el color de ciertas hortalizas en conserva. La utilización del cobre como plaguicida constituye otra causa de la presencia de cobre en la dieta.

Los datos toxicológicos de que disponía el Comité no se prestaban al establecimiento de una IDA, puesto que no era posible determinar ninguna dosis sin efecto. Los datos relativos al empleo del cobre como complemento dietético para favorecer el crecimiento de los cerdos no se consideraron de gran utilidad para la evaluación toxicológica y no figuran por consiguiente en la monografía. Se hizo notar que la toxicidad para la rata a 30 mg/kg de peso corporal era mínima. El Comité ha llegado a la conclusión de que una larga exposición al cobre no trae consigo ningún riesgo para el hombre, y que, siempre y cuando la ingestión no exceda de 0,5 mg/kg-día (como se indica en el décimo informe) no son de temer efectos deletéreos. A este propósito, se presentaron al Comité datos recientes indicativos de que ciertos géneros alimenticios tienen un elevado contenido natural de cobre, que no parece haber producido hasta ahora efectos tóxicos.

Se ha preparado una norma para el sulfato de cobre.

b) Mercurio

Análisis efectuados en diversos países han demostrado que algunos alimentos son contaminados por el mercurio a un grado susceptible de provocar intoxicación humana. El origen de la presencia de mercurio es la contaminación del medio, cuyas causas principales son las industrias de cloro y álcalis que utilizan células de mercurio, las fábricas de pasta papelera que emplean sales fenilmercuriales como alguicidas, las fábricas de pasta de madera que utilizan sales fenilmercuriales como fungicidas, las industrias usuarias de sales mercuriales minerales y la agricultura, que emplea diversos fungicidas órganomercuriales. Cualquiera que sea el origen de la contaminación, la mayor parte de los compuestos mercuriales pueden convertirse en derivados metilmercuriales, de los que pueden encontrarse después vestigios en pescados y otros alimentos de origen animal.

El radical de metilmercurio es muy estable. Eliminado muy lentamente por el hombre después de la ingestión, su eliminación por el

pez es todavía mucho más lenta y su duración media pasa de un año.

Sólo algunos países han practicado encuestas sobre la concentración de mercurio en los alimentos.¹ Urge practicar encuestas de ese género, especialmente en lo que respecta a los pescados y mariscos. Convendría también disponer de datos analíticos sobre la concentración total de mercurio y, si ello es posible, las formas en que se encuentra. Como orientación para escoger los métodos analíticos, es de señalar que los pescados procedentes de zonas no contaminadas suelen contener menos de 0,1 ppm, y menos de 0,05 ppm en otros alimentos²; en cambio, los pescados y mariscos de zonas contaminadas por mercurio contienen a veces más de 1 ppm.

Los compuestos metilmercuriales provocan neurotoxicidad y embriopatías graves y, a veces, fatales. En la documentación especializada se han señalado más de 200 casos de intoxicación metilmercurial. De ellos, más de 100 se registraron en Minamata y Niigata, Japón, durante los dos últimos decenios, y tuvieron por causa la ingestión de pescados y mariscos contaminados; el síndrome de intoxicación se ha denominado con el término de enfermedad de Minamata.³ Aproximadamente veinte casos de enfermedad de Minamata «congénita» se debieron al consumo de pescado y mariscos contaminados por mujeres embarazadas que normalmente no presentaban síntoma alguno.⁴

Los datos biológicos de que disponía el Comité no permitieron establecer una IDA para el metilmercurio. El Comité tomó nota, sin embargo, de varios puntos alarmantes: (a) el carácter epidémico de las intoxicaciones; (b) la gran sensibilidad del feto; (c) la aparición, en la sangre y los cabellos de los consumidores de pescado que viven en regiones no epidémicas, de concentraciones de mercurio casi iguales a las que provocan los síntomas de intoxicación;⁵ y (d) una correlación en el hombre entre la exposición al mercurio como contaminante del pescado

¹ Abbott, D.C. & Tatton, J. O. G. *Pesticide Sci.*, 1: 99-100, 1970.

² Westö, G. En Miller, M. W. y Berg., G. C., eds. *Chemical fallout*. Springfield, Thomas, p. 75-90, 1969.

³ Tokuomi, H., Okajima, T., Kanai, T., Tsunoda, M., Ichiyasu, Y., Misumi, H., Shimomura, K. y Takaba, M. *Wld neurol.*, 2: 356-545, y *Kumamoto med. J.*, 14: 47-61, 1961.

⁴ Matsumoto, H., Koya, G. y Takeuchi, T. *J. Neuropath. exp. Neurol.*, 24: 563-574, 1965.

⁵ Birke, J., Johnels, A. G., Plantin, L. O., Sjöstrand y Westermark, T. *Laek.-Tidn.*, 64: 3628-3637, 1967.

y la incidencia de rupturas cromosómicas en los linfocitos circulantes.¹

A pesar de disponer de una cantidad considerable de datos, el Comité estimó que sería prematuro preparar una monografía, sobre todo porque se esperaba la publicación, unos meses después, de un estudio detallado de los riesgos provocados por el mercurio en el pescado. Este estudio demostrará la conveniencia de situar el problema en su justa perspectiva y probablemente inducirá a realizar nuevos trabajos.

No se dispone de datos que puedan servir de base para establecer a propósito del mercurio una IDA, cuya necesidad se deja sentir con urgencia para tener una orientación de los niveles de contaminación pasados los cuales deben desecharse los alimentos. El Comité encarece la necesidad de reducir a la mínima expresión la contaminación del medio por el mercurio. Algunos países han aplicado ya medidas a esos efectos.

c) *Estaño y cloruro estannoso*

Se preparó una norma sobre cloruro estañoso. El Comité tomó nota de que la sustancia no tenía más que una aplicación limitada como aditivo alimentario, pues se usa como aditivo cuando se envasan espárragos y guisantes en recipientes de cristal o en latas barnizadas, así como en la fabricación de gaseosas.

La presencia del estaño en los alimentos puede deberse, bien a la contaminación, bien a su utilización como aditivo. Los iones de estaño impiden la migración de otros metales pesados a los alimentos en conserva, inhiben la oxidación del ácido ascórbico y comunican a veces un aroma característico.

En los alimentos sólidos, el estaño se presenta las más de las veces ligado a las proteínas, y, en las cantidades en que suele aparecer, no tiene efectos tóxicos aparentes. Ahora bien, en los alimentos líquidos ácidos y en las bebidas puede presentarse en concentraciones altas y a veces producir efectos tóxicos agudos.

La ausencia de efectos tóxicos crónicos graves producidos por el estaño en el hombre, no obstante consumirse alimentos en conserva desde muy antiguo, indica que no es necesario salirse de los límites fijados por una buena práctica de fabricación, según recomendó el Comité en el décimo

¹ Skerfving, S., Hansson, K. & Lindsten, J. *Arch. environm. Hlth.*, 21: 133-139, 1970.

informe. Los trabajos actualmente en curso pueden inducir más adelante al Comité a proceder a una evaluación del estaño y al establecimiento de una IDA.

5.3.4 *Disolventes de extracción*

Los resultados de las evaluaciones se resumen en el Anexo 7.

a) Alcoholes y acetona

Los disolventes de este grupo son hidrófilos, y se usan para la extracción de aceites y grasas de las sustancias hidratadas. Para ellos, se han preparado normas que serán publicadas.

Etanol. Esta sustancia, por ser el principal constituyente no acuoso de las bebidas alcohólicas y un constituyente corriente de la dieta, no se juzga del mismo modo que la mayor parte de los demás disolventes. En algunos países, las sanciones económicas impuestas en forma de gravámenes han inducido a utilizar disolventes de sustitución cuyos residuos plantean problemas más graves que el etanol. Parece, pues, deseable una atenuación de las restricciones impuestas sobre el uso del etanol en la industria alimentaria.

Metanol. Esta sustancia está presente en ciertos alcoholes y licores a concentraciones que llegan a ser de 200 ppm. Se sabe que la ingestión de altas dosis de metanol produce graves daños oculares en las personas susceptibles.

Cuando se utiliza esta sustancia como disolvente de extracción en la industria alimentaria, los residuos de metanol deben reducirse al mínimo observando una buena práctica de fabricación. El Comité quedó enterado de que el metanol se utilizaba solamente para la extracción de aceites esenciales y aceites de lúpulo y de que los residuos en la dieta son insignificantes.

Propanol-2 (alcohol isopropílico). Se trata de un constituyente poco importante de algunas bebidas alcohólicas. Se utiliza en algunos países en sustitución del etanol, como disolvente de extracción y excipiente y como sucedáneo de los hidrocarburos halogenados en la preparación de concentrados de proteínas de pescado. Se han efectuado varios estudios a corto plazo sobre el hombre con propanol-2 y están en curso varios estudios a largo plazo con animales. Los resultados de estos estudios darán lugar quizá al establecimiento de una IDA cuando sean conocidos.

Mientras tanto, con una buena práctica de fabricación, los residuos de esta sustancia en los géneros alimenticios han de ser desdeñables.

Acetona. Esta sustancia es un producto intermedio del metabolismo humano y se metaboliza fácilmente en pequeñas cantidades. Como disolvente, sus aplicaciones en la tecnología alimentaria son muy secundarias. Puesto que tiene una alta presión de vapor se considera que, con una buena práctica de fabricación, los residuos han de ser toxicológicamente desdeñables. Se han observado vestigios de acetona en pimienta molida.

b) Fracciones de hidrocarburos del petróleo (hexano y heptano)

Los hidrocarburos alifáticos, que son lipófilos, se emplean mucho como disolventes de extracción en la industria alimentaria. Sin dejar de reconocer que el principal hidrocarburo disolvente utilizado es la fracción hexánica del éter de petróleo, el Comité estimó que las normas relativas al hexano comercial no deberían excluir el empleo de *n*-hexano puro o de hexano comercial con un contenido de *n*-hexano mayor del especificado. El Comité no disponía de informaciones precisas sobre las demás fracciones de hidrocarburos utilizadas como disolventes de extracción, no obstante haberse señalado que para ciertos requisitos especiales de extracción de la industria alimentaria se empleaban heptano y ciertas fracciones de un intervalo de temperaturas de ebullición inferior al de la fracción de hexano. Como el Comité no tenía noticia de que se utilizaran como disolventes de extracción alimentaria fracciones más altas que el heptano, se decidió establecer una norma para el heptano en lugar de fijar una norma general para las fracciones de hidrocarburos del petróleo. Quedó entendido al mismo tiempo que las fracciones de ebullición más baja que se utilizaran deberían ajustarse a los criterios generales de pureza prescritos para el hexano y el heptano.

Las cantidades de residuos de disolvente en los alimentos dependen de las condiciones de eliminación del disolvente y del tratamiento ulterior. Pritchard *et al.*¹ encontraron residuos de hexano comprendidos entre 0,01 y 0,15 por ciento en harinas recién preparadas de coco, soja y maní. Watts & Holswade² no encontraron residuos utilizando un método de localización sensible a 10 mg/kg en muestras de aceites de semilla de algodón, maíz, maní, soja y alazor.

¹ Pritchard, J. L. R., Ferner, S. N. & Wong, D. R. *Chem. & Ind.*: 2062-2065, 1964.

² Watts, J. O. & Holswade, W. *J. Ass. off. agric. Chem.*, 50: 717, 1967.

Se dispone de escasas informaciones en que basar una evaluación de la importancia toxicológica de los residuos de esos disolventes, lo cual es de lamentar pues estos productos se cuentan entre los de uso más frecuente en la tecnología alimentaria. El argumento de que su inercia química implica una inercia biológica se consideró de dudoso valor e incapaz, por supuesto, de sustituir la experimentación directa. El Comité estimó que para establecer una IDA era necesario disponer de datos relativos a la administración oral de esas sustancias. Con una buena práctica de fabricación, los residuos que subsisten en los alimentos no llegan a 1 ppm.

c) Hidrocarburos halogenados

Estos disolventes se utilizan con frecuencia en sustitución de hidrocarburos de petróleo para evitar importantes riesgos de incendio, pero tienen el inconveniente tecnológico de que presentan mayores peligros para la salud de las personas que trabajan con ellos y de que provocan una mayor corrosión del material. Tienen también aplicaciones específicas en la extracción del lúpulo, la paprika y el café.

Con frecuencia se añade un estabilizante a los hidrocarburos halogenados a concentraciones de hasta 100 mg/kg con objeto de evitar la descomposición, sobre todo si han de estar expuestos a una luz solar intensa o a otras fuentes de radiación ultravioleta. No se sabe bien que estabilizantes se encuentran en los disolventes utilizados para la extracción alimentaria, pero generalmente se añaden los siguientes a este grupo de disolventes: timol y cresol, hidrocarburos alifáticos ramificados, trietilamina, di-isopropilamina y otras aminas, estearatos y carbamato de amonio. Es necesario recoger más datos sobre la naturaleza y concentración de los estabilizantes añadidos a los hidrocarburos halogenados que se utilizan en los alimentos elaborados. Los estabilizantes fenólicos suscitan objeciones de orden toxicológico y no deben utilizarse; en cambio, nada parece indicar que los demás tengan importancia toxicológica.

Diclorometano (cloruro de metileno). Este disolvente puede reaccionar con grupos de aminoácidos que contienen sulfuro, pero sólo en condiciones extremas que nunca se presentan en la elaboración de los alimentos. Se han efectuado estudios a largo plazo sobre alimentación en que se han utilizado lúpulos y café previamente tratados con un disolvente, pero como algunos de los informes sobre estos trabajos se presentaron al Comité en forma solamente resumida, resultaron insuficientes las informaciones disponibles para establecer una IDA. El Comité estimó que

con buenas prácticas de fabricación la concentración de residuos de cloruro de metileno podía mantenerse a niveles toxicológicamente desdeñables.

1-2-Dicloroetano (dicloruro de etileno). Esta sustancia se utiliza como fumigante de géneros alimenticios y como disolvente en la elaboración de alimentos; idénticas consideraciones se aplican a los residuos que pueden subsistir en los alimentos por una u otra de esas utilidades. La evaluación toxicológica de los residuos de fumigación figura en otro documento.¹ Los nuevos datos presentados al Comité han dado lugar a la redacción de otra monografía, pero sin que cambiara la evaluación precedente, según la cual los residuos deben restringirse al mínimo observando buenas prácticas de fabricación.

1,1,2-Tricloroetileno. El Comité observó que el tricloroetileno reacciona con la cisteína en las proteínas para formar un producto tóxico. Con café extraído por el disolvente se efectuó un ensayo de alimentación y aunque no se advirtieron efectos adversos los resultados obtenidos no se consideraron suficientes para el establecimiento de una IDA oficial. Se consideró, sin embargo, que con una buena práctica de fabricación los residuos presentes en el café extraído son toxicológicamente desdeñables.

5.3.5 Sustancias diversas

Los resultados de las evaluaciones se resumen en el Anexo 5.

a) *Etilmaltol.* Se hizo observar que el etilmaltol está destinado a utilizarse en sustitución de su homólogo el maltol, que fue evaluado en la 11ª reunión y respecto al cual existe ya una monografía.² Los datos referentes al etilmaltol fueron suficientes para asignar una IDA y se preparó una norma para su publicación.

b) *Aceite mineral de calidad alimentaria.* Dado que los aceites minerales contienen hidrocarburos aromáticos policíclicos, importa que se fijen límites para ellos en las normas. El Comité hizo notar que algunas

¹ *Evaluación de los riesgos que resultan para el consumidor del uso de fumigantes de protección en la producción de alimentos.* FAO: Informe de Reunión N° PL/1965/10/2; WHO/Food Add./28.65, 1965.

² *Evaluación toxicológica de diversas sustancias aromatizantes y varios edulcorantes no nutritivos.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 44A; WHO/Food Add./68.33, 1968.

veces se añadían estabilizantes al aceite mineral de calidad alimentaria. La adición de estabilizantes es susceptible de entorpecer la prueba para la determinación de los hidrocarburos aromáticos polinucleares. Como no se conocían el tipo ni la cantidad de los estabilizantes utilizados en el producto, se decidió preparar para su publicación una norma relativa al «aceite mineral de calidad alimentaria». Esta norma no abarca otros tipos de aceite mineral utilizados en la industria alimentaria a los que se añaden estabilizantes con ciertos fines tecnológicos. Quizá sea posible, cuando se disponga de datos más completos, preparar una norma aparte para el aceite mineral blanco que contiene estabilizantes.

El Comité tomó nota de que una vez ingerido, el aceite mineral es absorbido y se acumula en los tejidos. Sin embargo, nada indica que este fenómeno vaya acompañado de efectos deletéreos. Bien es verdad que el aceite mineral puede entorpecer la absorción de vitaminas liposolubles, pero si la ingestión es moderada las consecuencias no son apreciables. Se hizo notar asimismo que la utilización de aceite mineral en los alimentos es automáticamente limitada por el hecho mismo de que, en dosis excesivas, actúa como laxante.

c) *Oleorresinas de paprika*. Esas sustancias se derivan de un género alimenticio de gran consumo y no existen datos que indiquen un riesgo de toxicidad. El empleo de las oleorresinas como especia está limitado por la misma naturaleza de la sustancia y excluye la necesidad de una IDA. Se ha preparado una norma para su publicación.

6. EXAMEN DE LA EFICACIA TECNOLÓGICA DE ALGUNOS AGENTES ANTIMICROBIANOS

En anteriores reuniones, el Comité había preparado normas aplicables a ciertos conservadores químicos y practicado evaluaciones toxicológicas de los mismos. El Comité ha preparado ahora monografías sobre la eficacia tecnológica de los siguientes agentes antimicrobianos: ácido benzoico y benzoatos, nitratos y nitritos, ésteres de ácido *p*-hidroxibenzoico, ácido propiónico y propionatos, diacetato sódico, ácido sórbico y sorbatos, dióxido de azufre y sustancias afines y dietilpirocarbonato.¹ Las monografías no contienen recomendaciones sobre el empleo, las

¹ Las normas aplicables al dietilpirocarbonato que se elaboraron en la novena reunión del Comité se acompañan como anexos a la monografía relativa a la eficacia tecnológica de este compuesto por no haberse publicado todavía.

«tolerancias», las restricciones reglamentarias o las autorizaciones, pero constituyen una reseña de los datos disponibles en la documentación especializada. Los niveles de empleo indicados en las monografías no corresponden necesariamente a los especificados por la legislación o a las concentraciones óptimas desde el punto de vista tecnológico.

6.1 Métodos de análisis en los alimentos

Los métodos para el ensayo de las sustancias puras figuran en las monografías relativas a las normas. El Comité estimó que las monografías sobre la eficacia tecnológica debían contener también métodos de análisis para determinar los aditivos en los alimentos, pero se le informó que la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius había procedido ya al establecimiento de esos métodos.

6.2 Examen de la eficacia

Sólo un número limitado de agentes antimicrobianos son aceptables desde el punto de vista tecnológico. Como la actividad antimicrobiana de esos agentes depende del pH, su utilización está limitada a los alimentos ácidos, como las frutas, los zumos y conservas de frutas, así como las ensaladas y algunos otros alimentos. Aun así, no son siempre enteramente eficaces, pues los agentes antibacterianos, utilizados solos, tienen un espectro limitado de actividad antibacteriana y pueden inducir una resistencia en la flora expuesta a ellos. La conservación química adecuada de los alimentos cuyo pH corresponde casi a valores neutros planteará, pues, dificultades mientras no se encuentre un agente de conservación de gran espectro, independiente del pH, organolépticamente aceptable y de baja toxicidad para los mamíferos. Mientras tanto, la conservación de los alimentos de pH medio y alto ha de fundarse en métodos físicos como la desecación, congelación, o calefacción. Vistas las consideraciones precedentes, merece estudiarse con todo detenimiento la eficacia de antibióticos como la nisina, la pimaricina y la tilosina.

7. ESTIMACION DE LA INGESTA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

A petición de la sexta reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, el Comité examinó un estudio de la OMS sobre la estimación de la ingestión de aditivos alimentarios y sobre el cálculo por com-

putador de la ingesta potencial en 1969/70 (« Estimation of Food Additive Intake, 1969/70 Computerized Calculation of Potential Food Additive Intake»). El método utilizado en este estudio se fundaba en la explotación de los datos ya existentes acerca del consumo medio, salvo en el caso de las bebidas y de las confiterías, para las cuales se han aplicado parámetros de alto consumo.

El Comité estimó que, dado el material disponible, este método de determinación de la ingesta potencial de aditivos alimentarios era el mejor, a pesar de las muchas hipótesis que han de hacerse. El Comité reconoció que no era posible evaluar con precisión la ingestión de aditivos alimentarios por grandes consumidores de determinados alimentos. Ello no obstante, los resultados son útiles para establecer un orden de prioridad para los futuros trabajos de investigación.

El Comité sabía que estaban actualmente en curso encuestas alimentarias sobre el consumo individual de alimentos por semana (en algunos casos el período pasa de una semana). Estas encuestas permiten una evaluación objetiva del consumo máximo, por lo menos en los grupos de edad y sexo estudiados. Convendría identificar los grupos de población especialmente vulnerables a la ingestión excesiva de determinados aditivos alimentarios. Para ello será necesario practicar una encuesta planificada que tenga en cuenta los factores sociológicos y económicos, así como los hábitos alimentarios poco corrientes.

El Comité reconoció que debían detallarse con cuidado los datos relativos a la alimentación con objeto de que puedan identificarse las ingestiones de cada tipo de alimentos. Se reconoció asimismo que a menos que los encargados de organizar el estudio sepan bien cuál es la información total que se necesita, es probable que no se reúnan los datos fundamentales necesarios y que lo ya archivado no permita su fácil recuperación para el cálculo de la ingestión de aditivos alimentarios.

En su quinta reunión, el Comité del Codex en Aditivos Alimentarios había recomendado que cada país interesado designara un funcionario encargado de mantener el enlace con la OMS sobre la cuestión del cálculo de la ingestión de aditivos alimentarios. El Comité recomienda que los funcionarios de enlace sean informados de los diversos aspectos del problema antes examinado.

Es probable que la ingesta potencial estimada de aditivos alimentarios exceda de las dosis medias efectivas, toda vez que los aditivos no están siempre presentes en todos los alimentos para los que se proponen

y puede ocurrir asimismo que su concentración no llegue al máximo permitido. El medio más seguro de determinar esa diferencia consistiría en efectuar un muestreo durante un período prolongado y analizar después los alimentos que contienen los aditivos permitidos.

El Comité recomendó que el problema planteado por la evaluación de un elevado y persistente consumo individual de aditivos sea objeto de un nuevo estudio.

8. RECOMENDACIONES

8.1 Recomendaciones a la FAO y a la OMS

1. Dado el gran número de aditivos alimentarios que deben examinarse, el Comité considera conveniente reunirse en lo sucesivo cada año. En las futuras reuniones convendría estudiar también las siguientes cuestiones: (a) evaluación de la eficacia tecnológica de otras clases de aditivos alimentarios, dando prioridad a ciertos antibióticos determinados y a los antioxidantes; (b) preparación de instrucciones para evaluar la eficacia de los conservadores antimicrobianos de alimentos en condiciones prácticas; y (c) revisión sistemática de las normas que han quedado anticuadas.
2. Teniendo en cuenta la gravedad y la extrema complejidad del problema que plantea la contaminación del medio por el mercurio y sus compuestos, el Comité recomienda que se examine la conveniencia de organizar una reunión especial para la evaluación de los datos disponibles.
3. El Comité reafirma la necesidad de publicar un compendio en que figuren todas las normas establecidas para los aditivos alimentarios.

8.2 Recomendaciones generales

1. Reconociendo la extrema gravedad del problema que plantea la contaminación del medio por el mercurio, el Comité recomienda que se tomen todas las medidas posibles para reducir esta forma de contaminación. El Comité reconoce además la urgente necesidad de practicar encuestas sobre las concentraciones y formas en que está presente el mercurio en los alimentos.

2. Es necesario obtener informaciones más completas sobre la concentración de los residuos de disolventes en algunos alimentos, motivada por el empleo de disolventes de extracción. Son de desear métodos más adaptables, simples y económicos para localizar y estimar las concentraciones de hidrocarburos aromáticos, especialmente los polinucleares cancerígenos, en los disolventes de hidrocarburos del petróleo utilizados para la extracción de alimentos.
3. Conviene reunir informaciones más completas sobre los posibles efectos sinérgicos de los agentes antimicrobianos examinados precedentemente por el Comité, con la esperanza de reducir su concentración en los distintos alimentos. Es preciso, además, efectuar nuevos trabajos para obtener agentes antimicrobianos que sean eficaces a un pH mayor de 6,0.
4. Reconociendo la importancia que reviste la evaluación de la ingestión de aditivos alimentarios, el Comité recomendó que los encargados de organizar y analizar las encuestas sobre consumo de alimentos consulten con la FAO y la OMS a fin de que todos los datos disponibles puedan utilizarse al máximo para el cálculo de la ingestión individual de aditivos alimentarios.

**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*. FAO: Reuniones sobre 1956 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 conser- 1959 vadoras antimicrobianas y antioxidantes): tercer informe*. Estas normas 1963 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 alimen- 1959 tarios): cuarto informe*. Estas normas se revisaron y publicaron posterior- 1963 mente con el título: *Normas de identidad y de pureza para los aditivos ali- mentarios*. 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; Orga- nización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 220.
6. *Evaluación de la toxicidad de diversos antimicrobianos y antioxidantes: sexto 1962 informe*. 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 1964 su toxicidad: emulsificantes, estabilizadores, blanqueantes y maduradores. Séptimo informe*. FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 35; Orga- nización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 281.
8. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de 1966 su toxicidad: colores alimentarios y algunos antimicrobianos y antioxidantes. Octavo informe*. FAO: Reuniones sobre Nutrición 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 anti- 1965 oxidantes y evaluación de su toxicidad*. FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 38A; WHO/Food Add./24.65.
- *10. *Normas de identidad y de pureza para diversos colores alimentarios y evaluación 1966 de su toxicidad*. FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 38B; WHO/Food Add./66.25.

11. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de 1967 su toxicidad: diversas sustancias antimicrobianas, antioxidantes, emulsificantes, estabilizadores, agentes para tratamiento de las harinas, ácidos y bases. Noveno informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 40; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 339.
- *12. *Evaluación toxicológica de diversos antimicrobianos, antioxidantes, emulsificantes, 1967 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 1968 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 1968 toxicidad: diversas sustancias aromatizantes y varios edulcorantes no nutritivos: 11º 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 1968 no nutritivos.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 44A; WHO/Food Add./68.33.
- *16. *Normas y criterios de identidad y de pureza de diversas sustancias aromatizantes 1969 y varios edulcorantes no nutritivos.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 44B; WHO/Food Add./69.31.
17. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de 1969 su toxicidad: algunos antibióticos: 12º informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 45; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 430.
- *18. *Normas de identidad y de pureza para algunos antibióticos y métodos de análisis 1969 de sus residuos en los alimentos.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 45A; WHO/Food Add./69.34.
19. *Normas de identidad y pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su 1970 toxicidad: algunos colores alimentarios, emulsificantes, estabilizadores, antiaglutinantes y otras sustancias: 13º informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, Informe N° 46; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 445.
- *20. *Evaluación toxicológica de algunos colores alimentarios, emulsificantes, estabili- 1970 zadores, antiaglutinantes y otras sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 46A; WHO/Food Add./70.36.
- *21. *Normas de identidad y de pureza de algunos colorantes, emulsificadores, estabili- 1970 zadores, antiaglutinantes y otras varias sustancias.* FAO Reuniones de la FAO sobre Nutrición, Serie de Informes N° 46B; WHO/Food Add./70.37.

* 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 QUE FIGURAN EN EL PROGRAMA

CATEGORÍA 1

Aditivos alimentarios que han de evaluarse de nuevo

Aceites vegetales bromados
Curcumina
Ciclamatos
Glutamato monosódico
Acido fosfórico y fosfatos

CATEGORÍA 2

Aditivos alimentarios sobre los que conviene establecer normas y practicar una evaluación toxicológica

Disolventes de extracción

Acetona
Disulfuro de carbono
1-2, Dicloroetano (dicloroetileno)
Diclorometano (cloruro de metileno)
Etanol
Acetato de etilo
Alcohol isobutílico
Metanol
Metilcloroformo (1,1,1-Tricloroetano)
n-Hexano
Eter de petróleo
Propanol-2
1,1,2-Tricloroetileno

Otros aditivos alimentarios

Amianto (agente de filtración)
Caseinatos de sodio, potasio, calcio y amonio
Sulfato de cobre
Gelatina comestible
Etilmaltol
Aceite mineral

Oleoresinas de paprika
Carbón vegetal puro
Cloruro estannoso y estaño
Taninos (agente de filtración)
Carragaen y goma de furcellaria

Contaminante

Mercurio (evaluación toxicológica solamente)

CATEGORÍA 3

Aditivos alimentarios cuya eficacia tecnológica debe evaluarse

Acido benzoico y benzoatos
Dietilpirocarbonato
Nitratos y nitritos
Esteres de *p*-hidroxibenzoato
Acido propiónico y sus sales
Diacetato de sodio
Acido sórbico y sus sales
Acido sulfuros y sus sales

IMPUREZAS DE LOS DISOLVENTES

1. Aromáticos

El benceno es la principal impureza aromática presente en los disolventes de hidrocarburos. El hexano de calidad alimentaria contiene menos de 0,2 por ciento de benceno porque ha sido hidrogenado para convertir en ciclohexano cualquier benceno que contenga. En un experimento donde se añadió intencionadamente una elevada proporción de benceno (3 por ciento) a hexano, se encontró un residuo bencénico inferior a 0,1 ppm¹ en manteca de cacao, y del orden de algunas partes por millón en harina de maní después de la extracción. Johnson, Nursten & Self² han examinado la documentación relativa a la presencia de hidrocarburos aromáticos (incluso los polinucleares) en los alimentos o concentraciones considerablemente inferiores a mg/kg.

2. Hidrocarburos aromáticos polinucleares

La presencia de hidrocarburos aromáticos polinucleares en los alimentos ha sido estudiada por Gunther y Buzzetti,³ en los aceites vegetales brutos por Grimmer y Hildebrandt⁴ y en el aceite de coco por Biernoth y Rost.⁵

Haenni⁶ ha examinado los métodos de localización y estimación de hidrocarburos aromáticos polinucleares. El método de Howard *et al.*⁷ fue aplicado por Howard, Fazio y White⁸ a la estimación de los residuos de determinados compuestos polinucleares en disolventes comerciales utilizados para la extracción de aceites comestibles. Los hidrocarburos se aíslan por cromatografía de partición, columna y capa delgada, y se miden por rayos ultravioletas o por espectrofotofluorimetría. Cuando estos hidrocarburos están presentes en el hexano a la concentración de 2 µg/kg, la tasa de recuperación es de alrededor del 90 por ciento. Otro método consiste en especificar el valor máximo de absorción a determinadas longitudes de onda en la región ultravioleta. Aunque es menos específico y sensible que el de Howard *et al.*, se ha incluido este método en las normas por ser mucho más sencillo.

¹ Shell Chemical, informe inédito.

² Johnson, A.E., Nursten, H.E. & Self, R. *Chem. & Ind.* p. 10-12, 1969.

³ Gunther, F.A. & Buzzetti, F. *Residue Rev.*, 9: 90, 1965.

⁴ Grimmer, G. & Hildebrandt, A. *Chem. & Ind.*, p. 2000-2002, 1967.

⁵ Biernoth, G. & Rost, H.E. *Chem. & Ind.*, p. 2002-2003, 1967.

⁶ Haenni, E.O., *Residue Rev.*, 24: 41-73, 1968.

⁷ Howard, J.W., Teague, R.T., White, R.H. & Fry, B.E. *J. Assoc. Offic. Anal. Chem.*, 49: 595, 1966.

⁸ Howard, J.W., Fazio, T. & White, R.H. *J. Agric. Food Chem.*, 16: 72-76, 1968.

Partiendo de consideraciones teóricas, Alders⁹ ha demostrado que el hexano bruto que tiene un contenido inicial de 3 por ciento de hidrocarburos aromáticos sólo presenta un residuo de 10 µg/kg después de la rectificación. Se puede obtener una estimación sencilla de la concentración de hidrocarburos aromáticos polinucleares en el aceite extraído haciendo un cálculo basado en la cantidad de disolvente de «relleno» que se necesita en una fábrica de extracción. Este disolvente de complemento es necesario para compensar las pérdidas de disolvente por evaporación debida a escapes en el material y a la recuperación incompleta de disolvente en la atmósfera. Estas pérdidas varían de 2 a 10 litros (1,4-7 kg) por tonelada de aceite extraída y el límite de localización de los hidrocarburos polinucleares en un disolvente por la prueba propuesta de absorción en rayos ultravioletas es de 0,5 mg/kg. Por consiguiente, incluso si el contenido de esos hidrocarburos en el disolvente alcanza el límite de localización y estos hidrocarburos se quedan enteramente en el aceite extraído, éste no contendrá más de 0,7-3,5 µg/kg de hidrocarburos aromáticos polinucleares.

⁹ Alders, L., datos inéditos.

**RESOLUCION WHA 23.50 DE LA
23ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD**

Riesgos de los aditivos alimentarios para la salud

La 23ª Asamblea Mundial de la Salud,

Preocupada por los riesgos que los aditivos alimentarios pueden representar para los consumidores;

Enterada de que se han intensificado las investigaciones sobre la toxicidad de los aditivos alimentarios;

Enterada de la gran publicidad que suele dar la prensa a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los aditivos alimentarios y habida cuenta de las extensas repercusiones que tienen las medidas adoptadas por cualquier país para limitar o prohibir el empleo de un aditivo alimentario de uso general;

Considerando que la cuestión se ha planteado en la 45ª reunión del Consejo Ejecutivo; y

Persuadida de la apremiante necesidad de que se difundan con rapidez los resultados de las investigaciones sobre toxicidad de los aditivos alimentarios, incluso los de la evaluación de esos estudios y las conclusiones correspondientes,

1. PIDE a los Estados Miembros:

- i) que comuniquen sin tardanza a la OMS cualquier decisión limitativa o prohibitiva del empleo de un aditivo alimentario; y
- ii) que completen lo antes posible esa comunicación con los datos en que la decisión se haya fundado; y

2. PIDE al Director General que, cuando sea conveniente,

- i) transmita inmediatamente a los Estados Miembros los datos recibidos en aplicación de lo dispuesto en el párrafo 1;
- ii) tome las disposiciones oportunas para la evaluación de cualquier indicio nuevo y significativo de toxicidad de un aditivo alimentario determinado, llegando, si fuera preciso, a convocar una reunión de expertos, en consulta con la FAO cuando así proceda; y
- iii) comunique sin tardanza a los Estados Miembros las conclusiones a que se llegue en esa reunión.

15ª sesión plenaria, 21 de mayo de 1970.

**EVALUACIONES TOXICOLÓGICAS:
DIVERSOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES ***

<i>Sustancias</i>	<i>Ingesta diaria admisible para el hombre¹ (mg/kg de peso corporal)</i>
Aceites vegetales bromados ^b	No ADI
Carragaen ^c	0-50 ²
Goma de furcellaria ^c	
Ciclamatos, calcio y sodio ^d	No ADI ³
Cobre y sulfato de cobre ^e	No ADI ⁴
Etil maltol ^e	0-2
Aceite mineral de calidad alimentaria ^e	Uso limitado por una buena práctica de fabricación
Compuestos mercuriales	No ADI
L-Glutamato monosódico ^e	0-120 ⁵
Oleorresinas de paprika ^e	Empleo como especia automáticamente limitado
Acido fosfórico y fosfatos ^f	0-30 ⁶
Estaño y cloruro estannoso ^e	No ADI ⁴

-
- ^a Existen también normas para la gelatina y el caseinato de sodio (p. 10).
 - ^b Prueba de identificación solamente.
 - ^c Normas disponibles (Anexo 1, ref. 21).
 - ^d Normas disponibles (Anexo 1, ref. 16; Véase también Sección 5.3.1 [b]).
 - ^e Normas disponibles (véase p. ii).
 - ^f Normas disponibles (véase Anexo 1, ref. 7).
 - ¹ IDA sin reservas, salvo indicación en contrario.
 - ² Como carragaen o goma de furcellaria o la suma de los dos. (Hay un error de imprenta en el informe 13 [Anexo 1, ref. 19] pero las monografías [Anexo 1, ref. 20] son correctas.)
 - ³ En esta evaluación no se ha tenido en cuenta su empleo en el tratamiento de la diabetes y de la obesidad.
 - ⁴ Para la evaluación véase la sección 5.3.3.
 - ⁵ Se añade a la cantidad naturalmente presente en la dieta. Aplicable al conjunto de la población, salvo a los niños menores de un año.
 - ⁶ IDA con reservas, 30-70 mg/kg. Las IDA con y sin reservas comprenden la cantidad presente en la dieta.

**EVALUACIONES TOXICOLÓGICAS:
AGENTES DE FILTRACION Y SUSTANCIAS AFINES**

<i>Sustancia</i>	<i>Ingesta diaria admisible para el hombre (mg/kg de peso corporal)</i>
Carbón vegetal activado ^a (calidad alimentaria)	Ningún límite, salvo los que imponga una buena práctica de fabricación
Amianto	Decisión aplazada ^c
Taninos (calidad alimentaria) ^b	
Procedente de la tara del Perú	0-0,6 ^d
Procedente del aleppo turco, la tara china y el zumaque de Sicilia	0-0,3 ^d

^a Norma disponible (véase p. ii).

^b Normas provisionales disponibles (véase p. ii) cuando estos compuestos se utilizan como floculantes.

^c Véase p. 15.

^d IDA provisional.

**EVALUACIONES TOXICOLÓGICAS:
DISOLVENTES DE EXTRACCIÓN**

1. *Sustancias examinadas*

Acetona	Hidrocarburo del petróleo
1,2-Dicloroetano	fracciones (heptano y hexano)
Diclorometano	Propanol-2
Etanol	1,1,2-Tricloroetileno
Metanol	

2. *Evaluaciones*

- a) Las evaluaciones relativas a estos solventes, excepción hecha del tricloroetileno en tanto que agente de extracción de la cafeína, y del etanol, son provisionales y están sujetas a reevaluación cuando se disponga de los datos correspondientes (véase la Sección 4.3.1).
 - b) Estos disolventes deben utilizarse solamente de conformidad con la buena práctica de fabricación, con la esperanza de reducir así los residuos a la mínima expresión.
 - c) En el caso del 1,2-dicloroetano y 1,1,2-tricloroetileno, se procurará evitar la formación de productos tóxicos de interacción con ciertos alimentos tratados.
3. Normas disponibles para todos estos disolventes, excepción hecha del hexano y del heptano, para los cuales se preparan solamente normas provisionales (véase p. *ii*).