

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 488**

**FAO: REUNIONES SOBRE NUTRICION
INFORME Nº 50**

EVALUACION DE LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

**DIVERSAS ENZIMAS, ALMIDONES MODIFICADOS
Y OTRAS SUSTANCIAS:
EVALUACION TOXICOLOGICA Y NORMAS;
EXAMEN DE LA EFICACIA TECNICA
DE CIERTOS ANTIOXIDANTES**

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

Roma, 16-24 de junio de 1971



Publicado por la FAO
y la OMS



**ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD
Ginebra, 1972**

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° 50 A
OMS: Serie sobre Inspección y
Vigilancia de Aditivos Alimentarios N° 1
2. *Normas de identidad y de pureza para diversos disolventes de extracción y algunas otras sustancias*
FAO: Reuniones sobre Nutrición, 1971, N° 50 B
OMS: Serie sobre Inspección y
Vigilancia de Aditivos Alimentarios N° 2
3. *Examen de la eficacia tecnológica de algunos agentes antimicrobianos*
FAO: Reuniones sobre Nutrición, 1971, N° 50 C
OMS: Serie sobre Inspección y
Vigilancia de Aditivos Alimentarios N° 3

COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS
ALIMENTARIOS

Roma, 16-24 de junio de 1971

Miembros invitados por la FAO:

- Dr. T. Cayle, Director of Research, Wallerstein Company, Nueva York, N.Y., Estados Unidos
- Prof. H. Cheftel, Président du Sous-Comité scientifique, Comité international permanent de la conserve, París, Francia
- Dr. H. Egan, Government Chemist, Department of Trade and Industry, Londres, Reino Unido (*Vicepresidente*)
- Dr. K. Kojima, Jefe, Dirección de Química de los Alimentos, Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales, Tokio, Japón
- Sr. H.P. Mollenhauer, Jefe, Sección de Cuestiones Alimentarias Internacionales, Ministerio Federal de Juventudes, de la Familia y de la Sanidad, Bad Godesberg, República Federal de Alemania (*Relator*)
- Dr. L. Schinetti, Director del Departamento de Investigaciones, Società del Plasmon S.p.A., Milán, Italia

*Miembros invitados por la OMS:*¹

- Prof. Bernard Blanc, Directeur, Station fédérale de recherches laitières, Liebefeld, Berna, Suiza
- Dr. H. Blumenthal, Deputy Director, Bureau of Foods, Food and Drug Administration, Wáshington, D.C., Estados Unidos (*Relator*)
- Dr. A.P. de Groot, Jefe del Departamento de Biología y Toxicología, Instituto Central de la Nutrición y de la Alimentación, TNO, Zeist, Países Bajos
- Prof. M. J. Rand, Department of Pharmacology, University of Melbourne, Victoria, Australia (*Presidente*)
- Prof. R. Truhaut, Directeur du Centre de recherches toxicologiques, Faculté de Pharmacie, Université de Paris, Francia

¹ No pudo asistir a la reunión el Dr. A.N. Zajcev, Jefe del Laboratorio de Investigaciones sobre Aspectos Sanitarios de los Aditivos Alimentarios, Instituto de la Nutrición, Academia de Ciencia Médicas de la U.R.S.S., Moscú, U.R.S.S.

Observadores (invitados por la FAO):

- Srta. O. Demine, Commission des Communautés européennes, Bruselas, Bélgica
- Sr. D.F. Dodgen, Director, Food Chemical Codex, National Academy of Sciences, Wáshington, D.C., Estados Unidos
- Prof. M.J.L. Dols, Unión Internacional de las Ciencias de la Nutrición, Wassenaar, Países Bajos
- Dr. H. Lange, Presidente de la Sección de Química Alimentaria, Sociedad Alemana de Química, Francfort del Meno, República Federal de Alemania
- Dr. R. Morf, Secretario general de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, Zurich, Suiza
- Sr. G.F. Wilmink, Presidente del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, La Haya, Países Bajos

Secretaría:

- Dr. C. Agthe, Chef du Service des cancérogènes chimiques, Centre international de recherche sur le cancer, Lyon, Francia
- Dr. P.E. Berteau, Servicio de Aditivos Alimentarios, OMS, Ginebra, Suiza
- Dr. P.S. Elias, Principal Medical Officer, Toxicology, Department of Health and Social Security, Londres, Reino Unido (*Consultor*)
- Prof. F.V. Kosikowski, Professor of Food Science, Department of Food Science, Cornell University, Nueva York, Estados Unidos (*Consultor*)
- Dr. L.G. Lodomery, 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 (*Cosecretario*)
- Sr. R.K. Malik, Servicio de Ciencia y Política de la Alimentación, Dirección de Nutrición, FAO, Roma, Italia (*Cosecretario*)
- Dr. F.D. Tollenaar, Servicio de Proyectos Extranjeros, Instituto Central de la Nutrición y de la Alimentación, TNO, La Haya, Países Bajos (*Consultor*)

INDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. EL PROBLEMA DE LOS ADITIVOS EN LOS ALIMENTOS PARA LA INFANCIA	2
3. PRINCIPIOS QUE REGULAN EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS QUÍMICAS	3
3.1 Campo de aplicación	3
3.2 Productos compuestos	3
3.3 Identidad de la sustancia	4
3.4 Preparación y perfeccionamiento de los métodos de análisis	4
4. PRINCIPIOS QUE RIGEN LA EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA	5
5. OBSERVACIONES SOBRE LAS SUSTANCIAS INSCRIPTAS EN EL PROGRAMA	6
5.1 Enzimas	6
5.2 Almidones modificados	12
5.3 Diversos aditivos alimentarios	14
6. EXAMEN DE LA EFICACIA TÉCNICA DE CIERTOS ANTIOXIDANTES ...	20
6.1 Métodos de análisis de los antioxidantes presentes en los alimentos	21
6.2 Examen de la eficacia	21
7. RECOMENDACIONES	22

ANEXOS

1. Informes y otros documentos resultantes de reuniones anteriores del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios	24
--	----

2. Lista de sustancias inscriptas en el Programa	27
3. Los aditivos en los alimentos para la infancia	28
4. Evaluación de las enzimas del comercio	42
5. Evaluación de almidones modificados	45
6. Evaluación de aditivos alimentarios diversos	46

1. INTRODUCCION

Un Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios se reunió en Roma del 16 al 24 de junio de 1971. La reunión fue inaugurada por el Sr. E.M. Ojala, Subdirector General de la FAO, 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 formuladas en septiembre de 1955¹ por la Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios, se reunieron catorce Comités Mixtos FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (véase el Anexo 1). El Anexo 4 al décimo informe del Comité² contiene una nota explicativa de las actividades del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en la que se exponen los principios generales que rigen el establecimiento de normas para los aditivos alimentarios y se explica detalladamente el modo de preparar las normas. Se precisa, además, la naturaleza de los datos biológicos en los cuales se fundan los informes y se indican los factores que se han tenido en cuenta al proceder a la evaluación toxicológica.

La reunión sobre la cual se informa en este trabajo fue convocada de conformidad con las recomendaciones formuladas en el decimocuarto informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, y tenía por objeto (1) evaluar la utilización de los aditivos en los alimentos para la infancia; (2) llevar a cabo evaluaciones toxicológicas de ciertos aditivos alimentarios y establecer normas relativas a ellos; (3) examinar la eficacia técnica de ciertos antioxidantes (véase el Anexo 2). La elección de la mayoría de las sustancias examinadas fue sugerida por el

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

² Véase el Anexo 1, referencia 13.

Comité del Codex para Aditivos Alimentarios, del cual el Comité de Expertos es el órgano consultivo para cuestiones de toxicidad, normas de identidad y de pureza, y métodos de análisis.

Para facilitar los intercambios de opiniones, el Comité se dividió en dos grupos: uno se encargó principalmente de la evaluación toxicológica, y el otro de las normas químicas y de las cuestiones de eficacia técnica.

2. EL PROBLEMA DE LOS ADITIVOS EN LOS ALIMENTOS PARA LA INFANCIA

El Comité examinó el proyecto de informe redactado por una reunión FAO/OMS sobre los aditivos en los alimentos para la infancia, que se celebró del 14 al 16 de junio de 1971, con el siguiente cometido:

- a) enunciar los principios que deben observarse para juzgar la aceptabilidad de los aditivos en los alimentos para niños de corta edad;
- b) poner de relieve la necesidad de consideraciones toxicológicas particulares cuando se trata de evaluar la inocuidad de los aditivos en las formulaciones lácteas para lactantes y en los alimentos para la infancia;
- c) examinar el caso de un cierto número de aditivos con respecto a los cuales se habían planteado cuestiones precisas.

Considerando que, por diversas razones fisiológicas, el lactante de corta edad es particularmente vulnerable, la reunión estableció una distinción entre los alimentos destinados a niños de menos de 12 semanas y los que se preparan para niños de más edad. Se juzgó, además, necesario modificar, en el sentido de mayor rigor, algunos de los métodos de evaluación de la aceptabilidad de los aditivos alimentarios que se utilizan en los alimentos destinados a los niños de poca edad. En la reunión se examinaron también brevemente los principios generales que hay que tener en cuenta al examinar los aspectos tecnológicos del problema de los aditivos alimentarios contenidos en los alimentos para la infancia.

El Comité discutió detalladamente las diversas cuestiones planteadas en el proyecto de informe y llegó a un acuerdo sobre ciertas modificaciones que deben introducirse. A su juicio, el informe refleja el creciente interés que suscitan los alimentos para niños de corta edad y la nece-

sidad de una intensa labor de investigación básica, en particular sobre la correlación entre el desarrollo de la infancia y el de los animales de experimentación, antes de poder proceder adecuadamente a una evaluación del tipo esbozado por el Grupo. El Comité señaló, además, que la presencia de residuos de contaminantes procedentes del medio en los alimentos destinados a los niños de corta edad plantea ciertos problemas que requieren nuevo estudio. El Comité aprobó el informe de la reunión, con las modificaciones introducidas como consecuencia de sus discusiones, y recomendó que la versión revisada se adjunte como anexo a este informe (véase el Anexo 3).

3. PRINCIPIOS QUE REGULAN EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS QUIMICAS

3.1 Campo de aplicación

Los principios generales que rigen la preparación de normas se resumieron en el Anexo 4 del décimo informe. Las normas se establecieron para los toxicólogos y otros especialistas que se ocupan de la identidad y pureza de los aditivos, y prescriben el grado de pureza que estas sustancias deben reunir. Aunque tienen en cuenta algunos criterios que pueden presentar un interés comercial, no están exclusivamente destinadas a los usuarios comerciales sino al uso internacional y, cuando se pudieron reunir los datos necesarios, se fijaron de forma que puedan aplicarse a los productos del mismo tipo que se fabrican en las diversas regiones del mundo.

Como en sus anteriores reuniones, el Comité decidió establecer normas sólo para las sustancias de fabricación comercial y cuyo uso por las industrias de la alimentación ha sido reconocido por el Comité.

3.2 Productos compuestos

Las normas son usualmente válidas para las sustancias puras que pueden ser descritas químicamente. Ahora bien, hay productos compuestos, como las preparaciones de enzimas, que contienen uno o varios componentes activos así como excipientes, agentes de conservación,

antioxidantes y otras sustancias utilizadas en la industria alimentaria. En tales casos, la diversidad de las formulaciones empleadas puede ser un obstáculo para el establecimiento de normas completas relativas a cada producto. A fin de garantizar la inocuidad toxicológica y el grado de pureza requeridas para esos productos por las buenas prácticas de fabricación, se podrían preparar normas generales con criterios aplicables a todos los productos estrechamente relacionados del tipo considerado. Para determinados productos, estas indicaciones se han completado, siempre que ha sido posible, con especificaciones suplementarias, que deben aplicarse teniendo siempre presente la norma general. Este es el procedimiento seguido para las preparaciones de enzimas (véase el párrafo 5.1.1).

3.3 Identidad de la sustancia

Es difícil, en ciertos casos, establecer con precisión la identidad de la sustancia que se ha empleado en las experiencias toxicológicas. Cabe preguntarse hasta qué punto responderían a las exigencias toxicológicas fijadas las normas establecidas tomando como base un producto comercial equivalente. Se trata, pues, de una prueba más de la necesidad de disponer de información pertinente acerca de la identidad del material utilizado.

El modo de empleo de ciertas preparaciones es a veces difícil de determinar, en particular el de los tipos citados en los párrafos 3.2 y 5.3.1, ya que pueden fabricarse con concentraciones variables. En tales casos hay que informarse más a fondo sobre la composición y formulación efectiva de las preparaciones, y de su modo de empleo en determinados alimentos.

3.4 Preparación y perfeccionamiento de los métodos de análisis

Los métodos de análisis se mejoran constantemente a fin de hacerlos más sensibles, más específicos, más exactos y más reproducibles. La necesidad de métodos nuevos y más perfectos se siente sobre todo en relación con los productos compuestos, como las preparaciones de enzimas. No obstante, los métodos indicados en las normas pueden considerarse válidos para el análisis de los productos que son objeto de comercio internacional.

Para las preparaciones de enzimas no se especifica su contenido en enzima pura, sino únicamente la actividad enzimática; el análisis se limita, por consiguiente, a la dosificación de la actividad sobre sustratos especialmente escogidos, que se expresa en actividad por peso unitario de la preparación.

4. PRINCIPIOS QUE RIGEN LA EVALUACION TOXICOLOGICA

El Comité ha continuado ateniéndose a los principios generales que rigen el establecimiento de las dosis diarias admisibles (DDA) enunciadas en informes anteriores del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Los diferentes tipos de estas dosis ya se definieron en el informe decimotercero.³ Se ha prestado particular atención a los últimos progresos realizados en la metodología e interpretación toxicológicas y bioquímicas, que han sido expuestos en el informe del Grupo Científico de la OMS sobre Investigación de los Aditivos Alimentarios y de los Contaminantes de los Alimentos.⁴

El Comité opinó que para muchas de las sustancias inscritas en el programa de la reunión no era necesario fijar las dosis diarias admisibles, ya que basta con que los fabricantes se atengan a las buenas prácticas de fabricación. La opinión del Comité a este respecto fue que estas buenas prácticas de fabricación deben interpretarse como una utilización de los aditivos de forma que se ajusten absolutamente a las consideraciones enunciadas en el primer informe. Es decir, que si bien el empleo de los aditivos está justificado cuando se trata de preservar las propiedades nutritivas de los alimentos, de disminuir las pérdidas mejorando las propiedades de conservación de los productos, o de resaltar aquellos aspectos que los hacen más atractivos para el consumidor, debe, en cambio, evitarse su empleo cuando tiende, por ejemplo, a enmascarar los efectos de técnicas de fabricación o de manipulación defectuosas o, de una manera general, a inducir a error al consumidor.

El Comité reconoció que esta cuestión de las buenas prácticas de fabricación era de gran importancia, y recomendó que se le concediese más atención en el futuro.

³ Véase el Anexo 1, referencia 19.

⁴ *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, Nº 348, 1967.

En la sección 5 se exponen varias consideraciones especiales sobre las enzimas y los almidones modificados.

5. OBSERVACIONES SOBRE LAS SUSTANCIAS INSCRIPTAS EN EL PROGRAMA

La mayoría de las sustancias inscriptas en el programa de la reunión (véase el Anexo 2) se estudian detalladamente en las normas y monografías correspondientes. El Comité las ha examinado bajo los tres grandes epígrafes: enzimas, almidones modificados y compuestos diversos. A continuación se resumen los resultados de sus deliberaciones sobre el conjunto de sustancias inscriptas en el programa.

5.1 Enzimas

5.1.1 Observaciones generales

a) Consideraciones técnicas

Las enzimas se utilizan en la industria alimentaria por la acción selectiva que ejercen específicamente, en condiciones moderadas, sobre ciertos componentes de los productos alimenticios. Las enzimas pueden permanecer intactas o bien quedar inactivadas, desnaturalizadas o eliminadas una vez obtenido el cambio buscado.

Las preparaciones de enzimas se han agrupado según su origen. En los grupos aquí constituidos se han subdividido, a su vez, según su especificidad para cualquier sustrato general. Las recomendaciones de la Unión Internacional de Bioquímica sobre la Nomenclatura y Clasificación de las Enzimas, que no tienen en cuenta más que la especificidad del sustrato, se refieren únicamente a las enzimas puras, y por consiguiente, no son aplicables a las preparaciones comerciales de enzimas que se utilizan en la tecnología alimentaria.

En general, esas preparaciones de enzimas no son monovalentes; ejercen frecuentemente actividades enzimáticas superiores a las del principio activo principal y contienen también proteínas no enzimáticas, metabolitos y otros residuos procedentes del material inicial. Además, contienen con frecuencia residuos de sustancias utilizadas en la fabri-

cación de sustancias accesorias, como tampones, sales inorgánicas, excipientes o estabilizantes. Por consiguiente, desde el punto de vista de la evaluación toxicológica está menos indicado expresar la cantidad de la preparación de enzimas utilizadas en actividad que en peso. Por diversas razones técnicas — por ejemplo, su eficacia y su facilidad de aplicación — las preparaciones de enzimas se utilizan en una amplia gama de actividades y de concentraciones. En el caso de las preparaciones comerciales, las concentraciones son habitualmente inferiores al 5 por ciento y muchas veces bastante inferiores al 0,1 por ciento.

Se ha establecido una norma general para todas las preparaciones de enzimas utilizadas en la industria alimentaria, norma que, para un cierto número de determinadas preparaciones, se completa con especificaciones relativas a las características no comprendidas en la norma general.

Se recomiendan métodos de análisis para la determinación de la actividad de cada preparación de enzimas. Algunos exigen el empleo de patrones de referencia. El Comité recomienda vivamente que esos patrones puedan utilizarse a escala internacional. Existen métodos de estimación de la actividad antibiótica residual, pero hay que determinar en qué medida son aplicables a las preparaciones de enzimas. Se dispone también de un método satisfactorio para calcular el contenido de aflatoxina. Si otras toxinas plantearan problemas, habría que poner a punto métodos de control que pueden aplicárseles.

Las diversas especies de microorganismos de las cuales se obtienen las preparaciones de enzimas se especifican en las normas, pero éstas no dan ningún medio que permita identificar el organismo original en el producto final, por lo que el Comité recomienda que se remedie esta deficiencia estableciendo métodos apropiados.

b) *Consideraciones toxicológicas*

Por su creciente utilización en la tecnología alimentaria, las enzimas han llegado a constituir una nueva categoría de aditivos alimentarios, y debe procederse a su evaluación toxicológica. El Comité se ha limitado a estudiar las preparaciones de enzimas cuya utilización está bien definida en la industria alimentaria, ya que las que se utilizan solamente en terapéutica, o para la alimentación de los animales o en industrias diferentes de la alimentaria, eran ajenas al cometido que se le asignó. No obstante, el Comité ha tenido en cuenta, en las evaluaciones toxicoló-

gicas a que ha procedido, algunas observaciones interesantes fundadas en la utilización de ciertas preparaciones de enzimas en la terapéutica humana.

El Comité ha abordado con prudencia el problema de los riesgos que pueden originar la presencia de toxinas, sobre todo de micotoxinas, en las preparaciones de enzimas de origen microbiano. Como las diversas especies de un género dado pueden comportarse muy diferentemente desde el punto de vista metabólico, el Comité opinó que no bastaba especificar el género.

La inhalación o la aplicación térmica de las enzimas y de las demás proteínas presentes en las preparaciones de enzimas pueden provocar reacciones alérgicas; pero si se ingieren como aditivos alimentarios, las reacciones alérgicas no deben ser más frecuentes que las de cualquier otro componente proteico de los alimentos. Hay que considerar aparte, sin embargo, el caso de los individuos tratados con enzimas. Se sabe, en efecto, que la ingestión de fuertes dosis, o su administración parenteral, determina claramente una hipersensibilidad alérgica. El peligro de reacciones alérgicas es especialmente grande en los individuos que consumen alimentos a los que se han añadido preparaciones de enzimas que contienen las mismas que reciben a título terapéutico. Por esta razón, el Comité ha considerado que se debiera evitar que en la industria alimentaria se utilizasen enzimas relacionadas antigénicamente con las que se emplean en medicina.

El Comité ha insistido en la necesidad de atenerse rigurosamente a los principios higiénicos, a las buenas prácticas de fabricación y a las normas generales relativas a las preparaciones de enzimas utilizadas en la industria alimentaria que se han establecido en el curso de la reunión. Durante su examen de las diversas preparaciones de enzimas, el Comité ha dado algunas directrices para su evaluación. A su juicio, el conocimiento del origen de una preparación de enzimas contribuye útilmente a determinar si tal preparación presenta peligros toxicológicos.

5.1.2 *Estudio de las diversas enzimas*

El Comité tomó en consideración enzimas de diferentes fuentes:

a) Las obtenidas a partir de tejidos comestibles de animales de consumo normal entre la población han sido asimiladas a alimentos. Por consiguiente, se consideran como aceptables y no se han preparado monografías sobre ellas. Las normas establecidas se aplican a las siguien-

tes preparaciones de enzimas animales: cuajos,⁵ cuajos de bovino,⁶ pepsina, tripsina, lipasa animal y catalasa (hígado de bovino).

b) Las obtenidas con las partes normalmente comestibles de las plantas se han asimilado también a los alimentos. Se han considerado como pertenecientes a esta categoría la malta, la bromelaína y la papaína. Se informó al Comité que la procedencia comercial de la papaína destinada a servir de aditivo alimentario es el fruto sin madurar de la *Carica papaya* L. Sin embargo, como el fruto maduro también contiene papaína, el fruto sin madurar puede considerarse equivalente a la parte comestible de la planta; en algunas regiones del mundo, este fruto no maduro se consume cocido.

Según las informaciones recibidas, las preparaciones comerciales de ficina se obtienen con las partes no comestibles de la higuera. A falta de datos toxicológicos, el Comité se abstuvo provisionalmente de pronunciarse sobre la aceptabilidad de estas preparaciones y de redactar una monografía a este respecto, aunque ha preparado una norma provisional.

c) Las enzimas derivadas de microorganismos tradicionalmente considerados como constituyentes de los alimentos, o utilizados normalmente en su preparación, se han asimilado a los alimentos. En esta categoría se incluyeron las especies de los géneros *Saccharomyces*, *Lactobacillus* y *Streptococcus* del ácido láctico. Se ha establecido una norma para la carbohidrasa preparada a partir del *Saccharomyces*. También pertenecen a esta categoría variedades del *Rhizopus oryzae*, y se ha fijado una norma para la carbohidrasa microbiana que se prepara con tales variedades.

El Comité se dio por enterado de la utilización, en ciertas partes del mundo, de variedades del *Aspergillus oryzae* para la preparación de alimentos. Uno de los metabolitos conocidos del *Aspergillus oryzae* es el ácido β -nitropropiónico,⁷ sustancia que, según los resultados de experiencias preliminares, podría ser cancerígena para el ratón.⁸ Por con-

⁵ Preparados a base del cuarto estómago de terneros, ovinos o caprinos jóvenes.

⁶ Preparados a base del cuarto estómago de bovinos, ovinos o caprinos adultos.

⁷ Miller, M.W. ed. *The Pfizer Handbook of Microbial Metabolites*, Nueva York, McGraw Hill, 1961.

⁸ Kinoshita, R., Ishiko, T., Sugiyama, S., Seto, T., Igarasi, S. y Goets, I.E., *Cancer Res.*, 28, 2296, 1968.

siguiente, el Comité decidió aplazar la evaluación de las preparaciones de enzimas derivadas de ese microorganismo, pero ha preparado normas provisionales para una carbohidrasa, una proteasa y una lipasa.

Como se sospecha que un metabolito del *Aspergillus oryzae* sea cancerígeno, es urgente estudiar a fondo la cuestión y, en particular, obtener datos sobre las condiciones de cultivo en que se forma este metabolito, sobre las cantidades formadas en las condiciones comerciales de cultivo y sobre las cantidades presentes en las preparaciones de enzimas que se ofrecen en el comercio. Habría que poner, además, a punto un método apropiado para la titulación del ácido β -nitropropiónico e intensificar las investigaciones toxicológicas. El problema que aquí se plantea a propósito del *Aspergillus oryzae* recuerda la necesidad de mayores estudios sobre la naturaleza de los metabolitos producidos por otros microorganismos utilizados para la producción de preparaciones de enzimas.

d) Las enzimas derivadas de microorganismos no patógenos que se encuentran corrientemente entre los contaminantes de los alimentos no han sido consideradas como las enzimas asimiladas a los alimentos.

Los microorganismos que pertenecen a este grupo son: variedades de *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus* y *Aspergillus niger*. Basándose en los datos disponibles, el Comité ha admitido que la utilización como aditivos alimentarios de las preparaciones de las enzimas procedentes de variedades del *Bacillus subtilis* no tiene por qué limitarse, excepto si lo exigen las buenas prácticas de fabricación. Se han preparado una monografía y una norma para las mezclas de carbohidrasas y de proteasas microbianas, ya que las preparaciones de enzimas comerciales tienen invariablemente una doble actividad: proteásica y carbohidrásica. Ahora que se han ultimado las investigaciones toxicológicas necesarias sobre las sustancias utilizadas en el comercio, el Comité ha sancionado el empleo de las preparaciones de enzimas que presenten estos dos tipos de actividad. Los datos sobre las preparaciones de enzimas actualmente en uso pueden considerarse válidos para preparaciones más purificadas de determinadas enzimas. El Comité ha aplazado su decisión sobre la evaluación de enzimas derivadas del *Bacillus cereus*, por la estrecha relación entre este organismo y el *Anthrax bacillus*.⁹ Se ha establecido

⁹ El *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology* (1957, 7ª ed., Baltimore, Williams & Wilkins, página 618) indica: « Smith, Gordon y Clark (*US Dept. Agr. Misc. Pub.*, 559, 1946, 54) consideran el *Bacillus anthracis* como una variedad patógena del *Bacillus cereus*, porque ciertas cepas de los dos grupos están especialmente

una norma provisional para el cuajo microbiano preparado a partir del *Bacillus cereus*. El Comité acordó, con carácter provisional, que para las preparaciones de carbohidrasa microbiana y glucosa-oxidasa, derivadas de variedades del *Aspergillus niger*, no habría que establecer más límites que los que requieren las buenas prácticas de fabricación, aunque dándose por supuesto que el problema debería volver a examinarse teniendo en cuenta los resultados de nuevas pruebas a corto plazo. Se han establecido normas provisionales para estas dos enzimas y para la catalasa preparada con variedades del *Aspergillus niger*.

e) Para las enzimas que derivan de microorganismos menos conocidos, el Comité ha opinado que era necesario un estudio toxicológico complementario. Se han redactado monografías para los cuajos microbianos preparados a partir del *Mucor miehei*, del *Mucor pusillus* y del *Endothia parasitica*, así como para la catalasa microbiana preparada a partir del *Micrococcus lysodeikticus*.

Aunque tienen que hacerse estudios, que durarán dos años, sobre la rata, para las preparaciones del cuajo, el Comité ha decidido provisionalmente no imponer más límites que los que implica la observación de las buenas prácticas de fabricación.

En el caso del *Micrococcus lysodeikticus* no se ha hecho ninguna evaluación. Se han establecido normas provisionales para el cuajo microbiano (*Mucor* sp., *M. miehei* y *M. pusillus*); el cuajo microbiano (*Endothia parasitica*) y para la catalasa (*Micrococcus lysodeikticus*).

No disponiendo de las especificaciones necesarias, el Comité no ha redactado monografías para el cuajo microbiano preparado a partir del *Irpax lacteus*, para la glucosa-oxidasa microbiana preparada a partir del *Penicillium amagasakiense* ni para una carbohidrasa preparada a partir del *Arthrobacter*.

Tampoco pudieron examinarse otras varias preparaciones de enzimas porque no se conocía más que su denominación comercial y porque el Comité carecía de datos sobre su procedencia o sus propiedades toxicológicas.

relacionadas por todos sus caracteres, salvo la patogenicidad. Como hay cepas del *Bacillus anthracis* que pueden perder su virulencia, y algunas cepas del *Bacillus cereus* que pueden ser mortales en dosis masivas (Clark *J. Bact.*, 33, 1937, 435), existe una relación más estrecha de lo que piensan la mayoría de los investigadores.»

5.2 Almidones modificados

En su decimatercera reunión,¹⁰ el Comité presentó normas para algunos almidones modificados. Durante la reunión el Comité ha revisado estas normas teniendo en cuenta las observaciones que habían suscitado, y ha aportado ligeras correcciones. Acaban de publicarse normas modificadas que anularán y sustituirán las anteriores.

Se disponía de muy pocos datos sobre el succinato de almidón sódico, sobre el octenilsuccinato del almidón sódico, sobre el octenilsuccinato del almidón aluminico, sobre el éter glicérico del dialmidón carboximetílico sódico y sobre el adipato de dialmidón acetilado; como estos productos se consideran de ínfima importancia comercial como aditivos alimentarios, se decidió no continuar su examen.

5.2.1 Consideraciones generales

Al examinar el problema de los almidones modificados, el Comité tuvo ciertamente en cuenta las diferentes reservas formuladas en el informe decimotercero, pero por otra parte, había recibido una considerable cantidad de nuevos datos relativos a los resultados de los estudios de larga duración y de los estudios de reproducción sobre cierto número de almidones modificados. Como estos productos están estrechamente relacionados, el Comité consideró que las indicaciones relativas a los almidones sometidos a un tratamiento múltiple eran extrapolables a los almidones que hayan sufrido un tratamiento único, y viceversa.

El Comité también consideró la necesidad de datos acerca de los estudios metabólicos sobre el hombre. Las extensas investigaciones realizadas con animales han proporcionado ya elementos suficientes para poder hacer evaluaciones sin necesidad de datos sobre el metabolismo humano. Son de desear, no obstante, más estudios en el hombre, que corroboren las extrapolaciones hechas partiendo de datos recogidos en animales.

El Comité tomó nota de que, exceptuada la modificación para el sulfato, todas las modificaciones de los almidones considerados se deben a una resistencia a la hidrólisis completa en el aparato gastrointestinal,

¹⁰ Véase el Anexo 1, referencia 19.

fenómeno que podría deberse a la presencia de nuevos productos de digestión. Parece probable que estos nuevos productos de digestión, procedentes de almidones modificados sujetos a evaluación, sólo se engendren en escasas cantidades, ya que los almidones en cuestión no sufren más que una ligera modificación, y son bien utilizados cuando se ingieren en cantidades moderadas. La cuestión de saber si ciertos grupos de la población humana presentan una sensibilidad particular a los nuevos productos de digestión encuentra una respuesta parcial en el hecho de que los estudios de larga duración y los estudios de reproducción no han revelado efectos nocivos. Podrían plantear problemas relacionados con la aparición de nuevos productos de digestión, como se dice en el informe decimotercero.¹¹

El Comité tomó nota de que, con excepción de los almidones fosfatados, los almidones modificados del grupo considerado tienen tendencia, cuando su proporción alimentaria excede del 10 por ciento, a provocar diarrea e inflamación del ciego en los animales de experimentación, sin que estos fenómenos vayan acompañados de ninguna anomalía histopatológica. Sin embargo, tal vez estas comprobaciones tengan escasa significación toxicológica, ya que almidones no modificados pueden tener los mismos efectos. Cuando la proporción de almidones en la ración es elevada, como sucede con los ensayos de alimentación en el animal, constituyen una masa intestinal importante a causa de su carácter hidrófilo y las cantidades presentes pueden sobrepasar la capacidad de producción de una hidrólisis completa por parte de las enzimas digestivas, sobre todo teniendo en cuenta que el paso por el intestino delgado se encuentra acelerado, a consecuencia del estímulo de la actividad peristáltica debida al aumento del contenido intestinal. Las deposiciones blandas y la diarrea son consecuencias fisiológicas normales del aumento de volumen de las materias que atraviesan el colon y el recto, de forma que la inflamación del intestino ciego podría ser una hipertrofia funcional, consecuencia normal del mayor contenido del ciego. Además, los ensayos alimentarios basados en la administración de grandes cantidades de almidones modificarán la composición del contenido intestinal, produciendo un cambio de la flora intestinal que puede, a su vez, producir diarrea. Podría, sin embargo, presentar interés profundizar el estudio de estos fenómenos. Como los almidones modificados no existen técnicamente

¹¹ Véase el Anexo 1, referencia 19.

más que bajo la forma resultante de la cocción, las posibilidades de persobción no tienen que tomarse en consideración al evaluar los almidones modificados que se utilizan en los alimentos.

Dadas las consideraciones precedentes, el Comité juzgó que ya no era necesario fijar dosis diarias admisibles para el grupo considerado de almidones modificados y reconoció que no había que prever para estas sustancias más límites que los que implican la observación de las buenas prácticas de fabricación. Esta aceptación de los almidones modificados, sería evidentemente de carácter temporal, hasta poder disponer de nuevas informaciones.

5.2.2 *Estudio de los diversos almidones*

Las evaluaciones efectuadas se resumen en el Anexo 5 y se discuten en las monografías correspondientes. Entre los almidones modificados inscriptos en el programa de la reunión, los fosfatos de dialmidón, preparados según dos métodos diferentes, se han agrupado en una única monografía. Como la evaluación de estos almidones modificados se basa, en parte, en informaciones relativas al fosfato de dialmidón fosfatado, el Comité ha reexaminado también el caso de este almidón modificado, aunque no figuraba en el programa.

El fosfato de dialmidón hidroxipropílico no pudo evaluarse por falta de datos adecuados, pero se ha preparado una monografía para precisar los requisitos que deberán cumplir las pruebas complementarias.

Para los almidones oxidados, el acetato de almidón, el almidón hidroxipropílico, el dialmidón glicerol hidroxipropílico, el fosfato de dialmidón, el fosfato de dialmidón fosfatado, el fosfato de dialmidón acetilado, el dialmidón glicerol, el dialmidón glicerol acetilado y el adipato de dialmidón acetilado, los datos toxicológicos disponibles han inducido al Comité a considerar que la utilización de esas sustancias podría aprobarse provisionalmente con la sola reserva de que se observen las buenas prácticas de fabricación.

5.3 **Diversos aditivos alimentarios**

5.3.1 *Colorantes al caramelo*

La cuestión de los colorantes al caramelo fue examinada en la decimatercera reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, y se llegó a la conclusión de que el caramelo y los colorantes al caramelo, con excepción del caramelo preparado por proce-

dimientos a base de amoníaco o de sales de amonio, son constituyentes naturales de la ración alimentaria y pueden utilizarse sin inconveniente como aditivos. El Comité actual opinó lo mismo respecto a los colorantes al caramelo no preparados por procedimientos a base de amoníaco y ha examinado, además, con mayor detalle los productos preparados por procedimientos a base de amoníaco en los cuales se forman trazas de metil-4-imidazol y de otros compuestos heterocíclicos nitrogenados.

La formación de estos compuestos heterocíclicos en las reacciones del amoníaco sobre la glucosa depende de las proporciones de los cuerpos que reaccionen: cuanto mayor sea el cociente molar entre el amoníaco y la glucosa, mayor será la proporción de compuestos heterocíclicos presentes en el caramelo que se obtenga finalmente. También pueden influir en la proporción de esos compuestos otras condiciones de reacción.

Se utilizan a veces las expresiones « fuerza normal » y « fuerza doble » para designar el poder tintórico de las diferentes calidades del caramelo. Las cantidades de nitrógeno o de dióxido de azufre fijadas son mayores en los caramelos de la segunda categoría. Resultaría, no obstante, que esos caramelos se utilizan en cantidades por lo menos dos veces inferiores a las que se emplearían en el caso de caramelos de la primera categoría para obtener el mismo efecto tintórico en el producto final.

Se ha preparado una norma provisional para los caramelos en cuya producción se recurre a compuestos de amonio, dada la importancia toxicológica de los compuestos heterocíclicos nitrogenados que se forman en esas condiciones y la falta de datos sobre la relación que existe entre las cantidades de esos compuestos y la intensidad del color obtenido. Se ha establecido una norma revisada para los tipos de caramelos que se producen sin recurrir a los compuestos del amonio.

En espera de informaciones más precisas sobre las expresiones « fuerza normal » y « fuerza doble », así como sobre el poder tintórico de los caramelos correspondientes, el Comité ha juzgado útil preparar una norma y evaluar los caramelos basándose en el equivalente cromático especificado en la Convención Europea de la Cerveza (CEC).¹²

¹² Véase: Appendix B — Method for measurement of colour intensity. En: *Specification for caramel for use in foodstuffs, B.S. 3874: 1965*, Londres, British Standards Institution. Este método se inspira en el Método 304E de la Convención Europea de la Cerveza.

Se dispuso también de varios estudios alimentarios de corta duración sobre los colorantes al caramelo preparados por procedimientos a base de amoníaco, así como de datos de análisis sobre la proporción de metil-4-imidazol. Aunque la conclusión de estos estudios es que la toxicidad era prácticamente insignificante o nula, el Comité consideró que era necesario estudiar los efectos a largo plazo del metil-4-imidazol y de los compuestos heterocíclicos relacionados que contienen nitrógeno. Como no se han identificado todavía completamente muchos de estos contaminantes menores, el Comité también opinó que deberían hacerse estudios complementarios sobre un colorante al caramelo preparado con un procedimiento a base de amoníaco en vez de sobre el metil-4-imidazol como tal. Basándose en los datos de que disponía, el Comité pudo establecer una dosis diaria admisible temporal para los colorantes al caramelo producidos por procedimientos a base de amoníaco (véase la monografía correspondiente).

5.3.2 Sales de colina

Estas sales se inscribieron en el programa porque se utilizan, al parecer, como sucedáneos de la sal ordinaria. El Comité no dispuso, sin embargo, de ningún dato preciso sobre esta utilización particular y no sabía cuáles eran las sales de colina realmente empleadas. Por consiguiente, no se fijaron especificaciones. Fue informado el Comité de que algunas sales de colina entran en la composición de las mezclas de sustitución de la sal ordinaria y que otras sirven para mejorar el sabor de ciertas bebidas alcohólicas. Las sales de colina podían también estar indicadas en los regímenes hiposódicos.

La colina existe en los animales como constituyente de numerosos compuestos fisiológicamente importantes. Administrada en inyecciones, tiene efectos farmacológicos bien conocidos, pero por vía bucal no ejerce ninguna acción perjudicial notable. En relación con el empleo de la colina y de sus diversas sales en la terapéutica humana se ha acumulado una documentación importante. Además, la colina, libre o en combinación, es constituyente natural de muchos alimentos.

Teniendo en cuenta que cuando la colina se utiliza como aditivo alimentario el aumento de la dosis absorbida es demasiado pequeño para que presente peligros toxicológicos, y que los empleos previstos para las sales de colina no están bien precisados, el Comité opinó que no era necesario redactar una monografía sobre estos compuestos, y se limitó a

manifestar que en la preparación de las sales de colina sólo deben utilizarse ácidos cuyo empleo como aditivos alimentarios haya sido aprobado.

5.3.3 *Dimetilpolisiloxano*

Esta sustancia se había inscrito en el programa en previsión de que se hubiesen reunido nuevos datos toxicológicos, ya que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios en su decimatercera reunión, había examinado y preparado una norma al respecto. No habiendo recibido ninguna comunicación de nuevos elementos de información, el Comité decidió atenerse a la evaluación precedente y no preparar monografía. Se informó al Comité de que los estudios sobre el metabolismo preconizados en la decimatercera reunión estarían terminados dentro de poco tiempo.

5.3.4. *Hexametenotetramina*

Las normas para esta sustancia, preparadas en la décima reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, han sido nuevamente examinadas. El Comité decidió que se publicarían sin modificaciones.

En la decimacuarta reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios se evaluó la eficacia técnica de otros varios agentes antimicrobianos. Por entonces no se habían todavía terminado las investigaciones toxicológicas sobre la hexametenotetramina y no era posible hacer una evaluación. Después, se ha acumulado una masa considerable de nuevos datos toxicológicos. El Comité ha tenido principalmente en cuenta los relativos a la administración por vía bucal y ha fijado una dosis diaria admisible temporal, esperando que se concluya un estudio teratológico en los perros.

Se aprovechó también la ocasión para examinar la eficacia técnica de la hexametenotetramina. Como desde hace varios años se han puesto a punto medios que permiten prescindir de esta sustancia en el tratamiento de ciertos alimentos, su utilización en los casos en cuestión podría disminuir en el futuro.

5.3.5 *Esteres del glicerol y ácidos grasos de la semilla de soja oxidados térmicamente; aceite de soja oxidado térmicamente*

El Comité disponía de informaciones sobre dos categorías distintas de productos, utilizados respectivamente como emulsificantes y como disolventes.

Preparó una norma provisional, que se publicará, para los ésteres del glicerol y para los ácidos grasos de la semilla de soja oxidados térmicamente, que se utilizan como emulsificantes. Quedan por obtener informaciones suplementarias para la descripción de estos productos y para la definición de las pruebas de identidad y de pureza. Es indispensable establecer normas que no tengan ninguna ambigüedad, ya que se sabe que la toxicidad es función del grado de aireación y del tiempo que dura el calor necesario para su fabricación.¹³ Basándose en los datos toxicológicos de que disponía, el Comité ha establecido una dosis diaria admisible (DDA) provisional para los ésteres considerados.

En lo que respecta al aceite de soja oxidado térmicamente, los datos recogidos eran insuficientes para poder establecer una DDA. Se ha preparado una norma provisional, pero sólo se comunicará a petición.

5.3.6 *Celulosa microcristalina*

El Comité ha establecido para la celulosa microcristalina una norma que va a publicarse.

Al evaluar los datos disponibles, el Comité ha tenido en cuenta la estrecha relación que existe entre la celulosa microcristalina y la celulosa presente naturalmente en diversos alimentos. Como la forma física de la celulosa microcristalina se modifica al contacto con el agua, el Comité consideró que no se plantea ningún problema de persobción. Además, tomó nota de las evaluaciones anteriores de varias celulosas modificadas.¹⁴

El Comité llegó a la conclusión de que para la utilización de la celulosa microcristalina como aditivo alimentario, no había que fijar más límites que los que implica la observación de las buenas prácticas de fabricación.

¹³ Artman, N.R., *Advanc. Lip. Res.*, 7, 245-330, 1969.

¹⁴ Véase el Anexo 1, referencias 13 y 19.

5.3.7 *Alginato de propilenoglicol*

En la decimatercera reunión del Comité se fijó una norma para esta sustancia.¹⁵ Faltan, no obstante, informaciones sobre el punto hasta el cual el alginato de propilenoglicol es hidrolizado *in vivo* por las enzimas digestivas. Si bien está probado que se produce una cierta hidrólisis, con liberación de propilenoglicol, no existe la certeza de que éste sea absorbido de dicha procedencia. La cantidad de propilenoglicol que podría liberar el éter de alginato debe tenerse en cuenta, naturalmente, al calcular la dosis procedente de todas las demás fuentes. Con esta restricción, se estableció una DDA sin ninguna reserva.

5.3.8 *Acido estearilactílico, sales de calcio y de sodio*

Estas sustancias ya fueron examinadas anteriormente, y se prepararon normas provisionales en la decimatercera reunión del Comité.¹⁶ Estas normas, ya ultimadas, se publicarán. Ciertas observaciones toxicológicas habían provocado inquietudes, pero ha resultado que los estearilactilatos actúan de la misma forma que cantidades equivalentes de ácido esteárico y de ácido láctico suministrados simultáneamente. La producción de « lipogranulomas » en los animales que han ingerido fuertes cantidades de estearilactilatos puede impedirse incorporando a la ración cantidades suplementarias de ácidos grasos no saturados. Dicho efecto se debe, al parecer, a un desequilibrio alimentario, de forma que tal vez haya que tener en cuenta las aportaciones de ácido esteárico procedentes de todas las fuentes. La dosis diaria admisible fijada fue superior a la asignada en la evaluación anterior.

5.3.9 *Estaño y cloruro estañoso*

En la decimacuarta reunión del Comité se preparó una norma para el cloruro estañoso.¹⁷ Faltan, sin embargo, informaciones sobre las diversas combinaciones en que el estaño está presente en los alimentos y en las bebidas en conserva. La contaminación estañosa de los alimentos producida por el recipiente es una reacción compleja, en la que puede influir

¹⁵ Véase el Anexo 1, referencia 21.

¹⁶ Véase el Anexo 1, referencia 19.

¹⁷ Véase el Anexo 1, referencia 24.

la presencia en el producto de iones tales como los iones nitrato, oxalato o potasio. Deben hacerse nuevas investigaciones, a fin de determinar en qué forma está presente el estaño en bebidas tales como los jugos cítricos diluidos, y en los alimentos en conserva, como los frutos y legumbres, en los que aparece ligado a los compuestos polifenólicos o a las proteínas. Convendría conceder prioridad al problema del estaño en las bebidas, ya que a ellas se atribuyen diversos trastornos gastrointestinales agudos. La presencia del estaño en los alimentos en conserva debería considerarse más bien desde el punto de vista del peligro de toxicidad a largo plazo. Por otra parte, el efecto del estaño sobre las calidades organolépticas, sobre la conservación y sobre otras calidades de los alimentos en conserva no se conoce todavía perfectamente, por lo que debería estudiarse más a fondo.

Después de un amplio intercambio de opiniones sobre la importancia de los nuevos resultados de laboratorio y de las nuevas observaciones epidemiológicas, el Comité confirmó la evaluación precedente, o sea, que no se podía establecer una DDA, pero que tampoco era necesario superar los límites que requerían las buenas prácticas de fabricación. Cuando se conozcan los resultados de los trabajos en curso será necesaria una nueva evaluación.

6. EXAMEN DE LA EFICACIA TECNICA DE CIERTOS ANTIOXIDANTES

En sus reuniones anteriores, el Comité había preparado normas aplicables a un cierto número de antioxidantes y de sinérgicos, y había procedido a su evaluación toxicológica. En esta reunión, el Comité examinó la eficacia técnica de estas sustancias y redactó monografías sobre los compuestos siguientes: ácido ascórbico, ascorbato de sodio, palmitato de ascorbilo, ácido iso-ascórbico, iso-ascorbato de sodio, butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, galatos de propilo, galatos de octilo, galatos de dodecilo, ácido tiodipropiónico, ácido dilauril-tiodipropiónico, tocoferoles, etilenodiaminotetracetato cálcico disódico, etilenodiaminotetracetato de sodio, ácido cítrico, citrato isopropílico y citrato de estearilo, ácido tartárico y ácido fosfórico.

Las monografías no contienen recomendaciones sobre el modo de

empleo, las restricciones reglamentarias o las autorizaciones, pero sí consisten en análisis de los datos científicos procedentes de la bibliografía sobre dicha materia. Las dosis de empleo que se dan en las monografías no corresponden necesariamente a las previstas por la legislación ni a las concentraciones consideradas óptimas para fines tecnológicos.

La reseña de los antioxidantes consiste en consideraciones generales seguidas de monografías sobre 13 sustancias particulares. No se ha preparado monografía sobre el estearato de ascorbilo, porque se carece de informaciones suficientes.

6.1 Métodos de análisis de los antioxidantes presentes en los alimentos

El Comité decidió seguir el precedente anterior y no formular métodos de análisis aplicables a la dosificación de los aditivos en los productos alimentarios, ya que esto lo realiza la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius.

6.2 Examen de la eficacia

Los antioxidantes se utilizan en la industria alimentaria para prevenir diversas alteraciones causadas por la oxidación, en particular las siguientes: el enranciamiento de las materias grasas, de los aceites y de los alimentos que contienen grasas; la descoloración de las carnes y de los productos cárnicos; el oscurecimiento enzimático de las frutas y legumbres; la deterioración oxidativa de los jugos cítricos. La deterioración organoléptica puede ir acompañada de una pérdida del valor nutritivo y de la aparición de sustancias tóxicas.

El examen se ocupa principalmente de los antioxidantes que se utilizan para prevenir la oxidación de las grasas. Estos productos no aseguran una protección antioxidante en la totalidad de los casos. Los mecanismos de la oxidación y de la actividad antioxidante tienen que aclararse más. Habría que obtener también más informaciones sobre la eficacia de los antioxidantes y sobre los métodos de determinación de esta eficacia, ya que las pruebas aceleradas a que con frecuencia se recurre dan resultados que no concuerdan siempre con los de las pruebas de almacenamiento comercial.

Se consideró que la utilización de los antioxidantes debería estudiarse en relación con la posibilidad de impedir las modificaciones oxidativas

de los alimentos por otros medios, tales como el embalaje en atmósfera gaseosa o la prevención de la contaminación por el cobre siguiendo las buenas prácticas de fabricación.

7. RECOMENDACIONES

1. La FAO y la OMS deberían convocar nuevas reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, para que se examinen los aditivos que no se han estudiado todavía, así como los que ya han sido estudiados pero respecto a los cuales se tienen nuevos datos en relación con (a) la evaluación de los peligros que pueden suponer para la salud; (b) la preparación de normas; y (c) el análisis de su eficacia técnica.
2. La OMS debería favorecer las investigaciones fundamentales en los sectores indicados en el Anexo 3, incluidas las investigaciones toxicológicas sobre los aditivos alimentarios destinados a los alimentos para la infancia.
3. La FAO y la OMS deberían estudiar con más detalle la noción de « buenas prácticas de fabricación », con miras a establecer definiciones con criterios de trabajo. Se trata de una cuestión importante desde los puntos de vista toxicológico y técnico.
4. La FAO debería estimular los estudios sobre los diversos complejos en los que el estañó interviene en los alimentos sólidos y las bebidas en conserva, así como sus efectos sobre las propiedades organolépticas, la conservación y las demás propiedades de los alimentos.
5. La FAO y la OMS deberían estimular la busca de métodos de identificación de los microorganismos que sirven para fabricar preparaciones de enzimas comerciales.
6. La FAO y la OMS deberían estimular los estudios sobre la naturaleza y la toxicidad de los metabolitos que aparecen en los medios de cultivos que se utilizan para la fabricación de preparaciones de enzimas comerciales.
7. La FAO debería designar un centro internacional que permitiera a los laboratorios interesados obtener más fácilmente patrones de referencia para las preparaciones de enzimas.

8. Cuando el Comité declare que necesita informaciones toxicológicas complementarias, se le deben facilitar con la mayor rapidez posible, en interés de la salud pública. Convendría, por consiguiente, que la OMS informara lo antes posible a quienes poseen la necesaria competencia en el correspondiente campo de investigación.
9. La FAO y la OMS deberían disponer la rápida reedición de los informes, normas y monografías que están agotados.

**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 1956 sobre Nutrición, 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*. FAO: Reuniones sobre Nutrición, 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 1959 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 1959 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: quinto informe*. FAO: Reuniones sobre Nutrición, 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*. FAO: Reuniones sobre Nutrición, 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, 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, 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, N° 38A; WHO/Food Add./24.65.

* Estos documentos pueden obtenerse solicitándolos de: Servicio de Aditivos Alimentarios, Organización Mundial de la Salud, Avenue Appia 1211, Ginebra 27, Suiza; o de la Sección de Distribución y Venta, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

- *10. *Normas de identidad y pureza para diversos colores alimentarios y evaluación 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 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, ácido y bases.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N°s 49 A, B, C; WHO/Food Add./67.29.
13. *Normas de identidad y pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: emulsificantes, estabilizadores y otras sustancias. Décimo informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, 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: 11° informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, 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, N° 44A; WHO/Food Add./68.33.
- *16. *Normas y criterios de identidad y de pureza de diversas sustancias aromatizantes 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 su toxicidad: algunos antibióticos: 12° informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, 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 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 toxicidad: algunos colores alimentarios, emulsificantes, estabilizadores, antiaglutinantes y otras sustancias: 13° informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 46; Organización Mundial de la Salud. Serie de Informes Técnicos N° 445.
- *20. *Evaluación toxicológica de algunos colores alimentarios, emulsificantes, estabilizadores, antiaglutinantes y otras sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 46A; WHO/Food Add./70.36.

* Estos documentos pueden obtenerse solicitándolos de: Servicio de Aditivos Alimentarios, Organización Mundial de la Salud, Avenue Appia 1211, Ginebra 27, Suiza; o de la Sección de Distribución y Venta, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

- *21. *Normas de identidad y pureza de algunos colorantes, emulsificadores, estabilizadores, antiaglutinantes y otras varias sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 46B; WHO/Food Add./70.37.
- 22. *Evaluación 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: 14° informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 48; Organización Mundial de la Salud, Serie de Informes Técnicos N° 462.
- *23. *Evaluación toxicológica de diversos disolventes de extracción y algunas otras sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 48A; WHO/Food Add./71.39.
- *24. *Normas de identidad y de pureza para diversos disolventes de extracción y algunas otras sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 48B; WHO/Food Add./71.40.
- *25. *Examen de la eficacia tecnológica de algunos agentes antimicrobianos.* FAO: 1971 Reuniones sobre Nutrición, N° 48C; WHO/Food Add./71.41.

* Estos documentos pueden obtenerse solicitándolos de: Servicio de Aditivos Alimentarios, Organización Mundial de la Salud, Avenue Appia 1211, Ginebra 27, Suiza; o de la Sección de Distribución y Venta, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

LISTA DE SUSTANCIAS INSCRIPTAS EN EL PROGRAMA

1. *Enzimas utilizadas en tecnología alimentaria*
2. *Almidones modificados utilizados como aditivos alimentarios*
 - Almidones oxidados
 - Acetato de almidón
 - Almidón hidroxipropílico
 - Fosfato de dialmidón (oxiclورو de fósforo)
 - Fosfato de dialmidón acetilado
 - Fosfato de dialmidón hidroxipropílico
 - Dialmidón glicerol
 - Dialmidón glicerol acetilado
 - Dialmidón glicerol de hidroxipropilo
 - Adipato de dialmidón acetilado
 - Succinato de almidón sódico
 - Octenilsuccinato de almidón sódico
 - Octenilsuccinato de almidón aluminico
 - Dialmidón glicerol de carboximetilo sódico
3. *Sustancias diversas*
 - Sales de colina (utilizadas como sucedáneos de la sal ordinaria)
 - Hexametenotetramina
 - Esteres del glicerol y ácidos grasos de la semilla de soja oxidados térmicamente
 - Celulosa microcristalina
 - Alginato de propilenoglicol
 - Estearilactilato
 - Estaño
4. *Antioxidantes y sinérgicos antioxidantes (sólo para el examen de la eficacia técnica)*
 - Acido ascórbico, ácido iso-ascórbico y sus sales de sodio
 - Palmitato de ascorbilo y estearato de ascorbilo
 - Butilhidroxianisol (BHA)
 - Butilhidroxitolueno (BHT)
 - Galatos: de dodecilo, de octilo y de propilo
 - Acido tioldipropiónico y tioldipropionato de dilaurilo
 - Tocoferoles — Alfa y concentrado de la mezcla
 - Sinérgicos:
 - Acidos cítrico, tartárico y fosfórico
 - Etilenodiaminotetracetato de disodio-calcio
 - Etilenodiaminotetracetato de disodio
 - Citrato de estearilo
 - Citrato isopropílico

LOS ADITIVOS EN LOS ALIMENTOS PARA LA INFANCIA
Informe de una Reunión FAO/OMS

INDICE

1. Introducción
2. Consideraciones generales
 - 2.1 Objeto de la reunión
 - 2.2 Principios que regulan el empleo de las sustancias que se añaden intencionadamente a los alimentos
 - 2.3 Plaguicidas y contaminantes
 - 2.4 Otras consideraciones generales
3. Consideraciones técnicas
 - 3.1 Sustancias químicas de conservación
 - 3.2 Colorantes alimentarios
 - 3.3 Emulsificantes, estabilizadores y espesadores
 - 3.4 Aromatizantes y adobantes
 - 3.5 Antioxidantes
 - 3.6 Sustancias tampones y reguladores del pH
4. Consideraciones toxicológicas
 - 4.1 Vulnerabilidad de los niños de corta edad
 - 4.2 Pruebas toxicológicas
5. Aditivos diversos
 - 5.1 Almidones modificados
 - 5.2 Acido láctico
 - 5.3 Nitratos y nitritos
 - 5.4 Fosfatos y calcio
 - 5.5 Compuestos de sodio
6. Recomendaciones

REUNION FAO/OMS SOBRE LOS ADITIVOS EN LOS ALIMENTOS
PARA LA INFANCIA

Roma, 14-16 de junio de 1971

Miembros:

- Dr. W.T.C. Berry, Principal Medical Officer, Toxicology, Department of Health and Social Security, Londres, Reino Unido
- Dr. P.S. Elías, Principal Medical Officer, Toxicology, Department of Health and Social Security, Londres, Reino Unido (*Presidente*)
- Sr. G. Loggers, Inspector de Sanidad Pública, Ministerio de Asuntos Sociales y Sanidad Pública, Leidschendam, Países Bajos
- Sr. H.P. Mollenhauer, Jefe, Sección de Cuestiones Internacionales de Alimentación, Ministerio Federal de la Juventud, de la Familia y de la Salud, Bad Godesberg, República Federal de Alemania (*Vicepresidente*)
- Dr. K. Murray, Chief, Nutrition Division, Food and Drug Directorate, Ottawa, Canadá (*Relator*)
- Profesor G. Pahlke, Director, Instituto Federal de Sanidad, Berlín
- Dr. L. Schinetti, Società del Plasmon, S.p.A., Milán, Italia.
- Dr. S.J. Yaffe, Professor of Pediatrics, State University of New York, Buffalo, N.Y., Estados Unidos

Secretaría:

- Dr. C. Agthe, Chef du Service des cancérogènes chimiques, Centre international de recherche sur le cancer, Lyon, Francia
- Dr. E.M. DeMaeyer, Médico, Servicio de Nutrición, OMS, Ginebra, Suiza
- Dr. G.D. Kapsiotis, Oficial Superior, Dirección de Nutrición, FAO, Roma, Italia
- 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 (*Cosecretario*)
- Sr. R.K. Malik, Servicio de Ciencia y Política de la Alimentación, Dirección de Nutrición, FAO, Roma, Italia (*Cosecretario*)

1. INTRODUCCION

En cumplimiento de una recomendación formulada durante la primera Conferencia Mixta FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios¹ se reúne regularmente cada año el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Desde su sexta reunión, el Comité se encarga de evaluar la inocuidad de determinados aditivos alimentarios, ateniéndose a los principios y métodos antes definidos. Los aditivos contenidos en los alimentos infantiles deben ser objeto, sin embargo, de un estudio especial, ya que los mecanismos de desintoxicación que actúan en el adulto pueden resultar inoperantes en los niños pequeños. Hasta donde sea posible hay que evitar el uso de aditivos en los alimentos a ellos destinados. Si resultara necesario el uso de aditivos alimentarios en los alimentos infantiles, se debe proceder con la máxima prudencia tanto al elegir el aditivo como al determinar su concentración.

Un Grupo Científico de la OMS sobre Investigación de los Aditivos Alimentarios y los Contaminantes de los Alimentos, que se reunió en julio de 1966, opinó que « ... hay casos en que la adición de ciertas sustancias a los alimentos infantiles, por ejemplo agentes conservadores, ofrece una serie de ventajas que compensan con creces los posibles riesgos. » Por lo que se refiere a la contaminación involuntaria de los alimentos infantiles « ... es muy probable que, en las circunstancias actuales, ciertos residuos de plaguicidas y de otros productos no puedan eliminarse por completo. »²

Como consecuencia de una recomendación formulada en el décimo informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios,³ la FAO y la OMS han organizado la actual reunión, a fin de estudiar los

¹ *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, N° 107, 1956.

² *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, N° 348, 1967, página 12.

³ FAO: *Reuniones sobre Nutrición*, N° 43, 1967; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, N° 367.

problemas particulares que plantea la posible ingestión por los niños de corta edad de aditivos alimentarios. La reunión fue inaugurada por el Dr. M. Autret — entonces, Director, Dirección de Nutrición, FAO — en nombre de los Directores Generales de la FAO y de la OMS.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1 Objeto de la reunión

El objeto de la reunión era estudiar exclusivamente los aditivos que no son sustancias nutritivas ni se emplean principalmente con fines nutritivos en los alimentos infantiles. Además de los aditivos que voluntariamente se añaden a los alimentos la reunión se ocupó de los residuos de plaguicidas y otros contaminantes que podrían estar presentes en los alimentos para niños de corta edad. A juicio de la reunión había que definir como alimentos aptos para la infancia todos aquellos que de manera directa o indirecta pudieran considerarse destinados a la alimentación infantil.

2.2 Principios que regulan el empleo de las sustancias que se añaden intencionadamente a los alimentos

2.2.1 Alimentos para niños de menos de 12 semanas

Desde el punto de vista del desarrollo, es posible, aunque arbitrario, hacer una distinción entre niños de menos de 12 semanas y niños de más edad. Es probable, en efecto, que antes de las 12 semanas de edad, los mecanismos de desintoxicación, la impermeabilidad de ciertos tejidos y otros diversos medios de defensa no se hayan desarrollado lo suficiente para proteger al niño contra productos que no plantean, en cambio, ningún problema para el adulto. Se conocen pocos datos acerca de la edad en que son plenamente eficaces los mecanismos de desintoxicación, y, en particular, sobre las posibles variaciones individuales. Puede sin embargo, presumirse que, al final de la duodécima semana ya actúan casi todos los mecanismos de defensa necesarios. Son pocos los aditivos cuyos efectos sobre los niños de corta edad se han estudiado. Lo más prudente será por consiguiente, que no contengan aditivos los alimentos destinados

a niños de menos de 12 semanas. Se incluyen en esos alimentos los destinados para el consumo infantil (y otros productos a base de leche), así como preparados de cereales, « homogeneizados », y jugos de frutas. Pueden contenerlos, en cambio, ciertos alimentos a base de cereales, ciertos alimentos « homogeneizados » y los alimentos denominados « junior », destinados a niños de más edad; habrá, pues, que indicar en la etiqueta de dichos productos que no deben ser consumidos por niños de menos de 12 semanas de edad.

La reunión ha admitido que en la práctica, y por razones técnicas, habría que hacer a veces excepciones al principio de que los alimentos destinados a los niños de menos de 12 semanas no deben contener aditivos. Tales excepciones pueden justificarse cuando el uso de los aditivos tenga como objeto aumentar la duración del almacenamiento, permitir una buena esterilización facilitando la homogeneización, o bien mantener la consistencia y la textura de los productos, en beneficio de su inocuidad y aceptabilidad. No debe considerarse en cambio como justificación suficiente, el atractivo visual o la aceptabilidad organoléptica, no para el niño sino para la madre. La reunión ha admitido también que, en ciertos países donde existan determinadas dificultades — por ejemplo, para el aprovisionamiento o el almacenamiento — los aditivos que en otros países serían inaceptables pueden presentar ventajas que compensen sus peligros potenciales.

2.2.2 Alimentos para niños de más de 12 semanas

Los alimentos « junior » y « homogeneizados » permiten dar a los niños una alimentación más variada y, por consiguiente, más satisfactoria, muchas veces desde el punto de vista nutritivo.

No hay que olvidar que, aun en el caso de que se hayan desarrollado suficientemente después de la duodécima semana, los mecanismos de desintoxicación y otros medios de defensa, los niños de corta edad consumen hasta tres veces más calorías por kilogramo de peso corporal que los adultos. Es éste un factor que conviene tener en cuenta para determinar las cantidades de aditivos admisibles en los alimentos destinados a este grupo de edad.

2.2.3 Normas para la inocuidad de los aditivos

La reunión consideró que, sobre todo en relación con los niños de menos de 12 semanas, los estudios toxicológicos deberían ser más extensos,

e incluir, por ejemplo, pruebas de inocuidad en animales jóvenes. Además, para los alimentos destinados a estos niños, las excepciones por razones técnicas serán menos aceptables que para los alimentos destinados a niños de más edad o a adultos. En la sección 3 se dan indicaciones más detalladas sobre esta cuestión.

2.3 Plaguicidas y contaminantes

Las condiciones anteriores sobre las sustancias que se añaden intencionadamente son también válidas para los residuos de plaguicidas y otros contaminantes, incluidos los que proceden del medio. El ideal sería que ningún alimento, ni siquiera los destinados a niños de menos de 12 semanas, no contenga residuos de plaguicidas y de otros contaminantes, inclusive las sustancias que contaminan el ambiente; pero tal objetivo es irrealizable. En algunas circunstancias no se puede evitar un cierto grado de contaminación debida, por ejemplo, a los residuos o al material utilizado.

La fijación de límites admisibles para los residuos de plaguicidas y de otros contaminantes en la leche y en los cereales destinados a la fabricación de alimentos para niños de corta edad debería fundarse en los resultados de las evaluaciones de su toxicidad practicadas en animales muy jóvenes. Mientras no se conozcan tales datos, esos alimentos deberían fabricarse a partir de materias primas, escogidas y tratadas de forma que el producto final sólo contenga cantidades mínimas de residuos.

2.4 Otras consideraciones generales

La reunión se mostró preocupada por el hecho de que, además de los alimentos especialmente destinados a los niños de corta edad, éstos consumen otros alimentos, destinados sobre todo a los adultos. En particular, productos lecheros elaborados, pan y galletas, que pueden contener todos ellos aditivos, se dan con frecuencia a los niños en lugar de alimentos a base de cereales especialmente preparados para ellos. La reunión pone este problema en conocimiento de los organismos competentes de la FAO y de la OMS.

3. CONSIDERACIONES TECNICAS

Es evidente que mientras no se satisfagan los requisitos que deben cumplir los aditivos en cuanto a pruebas toxicológicas (véase la sección 4.2), cualquier aprobación de éstos no puede tener más que un carácter provisional. Como se ha visto en la sección 2.3, las materias primas deben escogerse de forma que contengan el menor número posible de contaminantes.

Sobre diversos grupos de aditivos la reunión llegó a las conclusiones siguientes.

3.1 Sustancias químicas de conservación

Estas sustancias no deben utilizarse en los alimentos para la infancia salvo en los casos particularmente mencionados en el párrafo 2.2.1.

Deben evitarse las materias primas tratadas con nitritos o nitratos.

3.2 Colorantes alimentarios

De conformidad con los principios enunciados en la sección 2, no deben utilizarse con el único fin de colorear los alimentos.

3.3 Emulsificantes, estabilizadores y espesadores

El empleo de estas sustancias es necesario en toda una serie de alimentos para niños.

Las observaciones hechas en ciertos países hacen pensar que los almidones presentan las calidades necesarias para ser empleados como espesadores y estabilizadores en los alimentos para la infancia.⁴

⁴ Véase el decimocuarto informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, FAO: *Reuniones sobre Nutrición*, N° 48, 1971; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, N° 462, 1971.

La lecitina, los monoglicéridos y los diglicéridos pueden ser empleados, al parecer, como emulsificantes. La gelatina y los caseinatos de sodio y de calcio, que también se utilizan, no se consideran como aditivos.

3.4 Aromatizantes y adobantes

Estas sustancias no son necesarias en los alimentos para niños de corta edad. No obstante, los que tienen más de 12 semanas tal vez puedan apreciar diferencias de sabor. Todos los alimentos para niños deben prepararse de forma que conserven, si se desea, su aroma natural. En el caso de algunos métodos de elaboración, como por ejemplo, cuando los alimentos se han esterilizado o están conservados al vacío no siempre es posible conservar el aroma natural. En tales casos podrá justificarse la restitución de los aromas naturales deseados. Para la fabricación de ciertos alimentos compuestos que contienen ingredientes alimentarios de nuevo tipo, el añadir aromatizantes naturales procedentes de productos comestibles, puede igualmente estar justificado. No hay, en cambio, ninguna razón técnica que justifique el empleo de condimentos. Aunque la sal puede considerarse como aromatizante, el sodio y los cloruros son elementos nutritivos que deben formar parte necesariamente de los alimentos para niños de corta edad. Si por razones organolépticas se añade el cloruro de sodio a otras categorías de alimentos destinados a la infancia, su peso no debe sobrepasar el 0,25 por ciento del producto de consumo (véase también la sección 5.5).

3.5 Antioxidantes

Ciertos antioxidantes son indispensables en diversas categorías de alimentos para niños. La experiencia confirma que incluso en condiciones climatológicas favorables estos alimentos no pueden conservarse normalmente en almacén si no se les añaden antioxidantes naturales, como los tocoferoles y el ácido ascórbico, o sus ésteres respectivos. En ciertos casos, el envase debe hacerse bajo nitrógeno o gas carbónico.

3.6 Sustancias tampones y reguladores del pH

Pueden utilizarse para tal fin diversos compuestos químicos.

4. CONSIDERACIONES TOXICOLÓGICAS

4.1 Vulnerabilidad de los niños de corta edad

Si bien la leche materna es la forma más normal de alimentación del recién nacido durante las primeras semanas, son relativamente pocos los niños que en los países muy desarrollados se alimentan todavía con leche materna al cabo de 6 semanas. Muchos de ellos ya a esa edad han conocido sustancias sucedáneas de la leche materna y en el caso de algunos niños ha sido su único alimento desde el nacimiento. Ocurre también que el niño recibe, a diversas edades, otros tipos de alimentos — a base de cereales, « homogeneizados » o de complemento — que pueden proporcionar buena parte de las calorías necesarias entre los 3 y 6 meses de edad. A partir de entonces, el niño comparte con creciente frecuencia las comidas familiares mientras que el consumo de cereales disminuye y adquieren más importancia para su dieta los alimentos « homogeneizados » en conserva y los « junior », que se utilizan por su comodidad.

Los niños de muy corta edad son particularmente vulnerables a las sustancias químicas extrañas, ya que muchas veces no tienen medios que protejan su organismo contra estas sustancias o bien están insuficientemente desarrollados. Aunque las observaciones a este respecto proceden sobre todo de estudios sobre medicamentos, y no sobre aditivos alimentarios, puede suponerse justificadamente que esos niños metabolizan menos ciertos aditivos alimentarios que los de más edad y, por consiguiente, corren el peligro de retenerlos en concentraciones excesivas. Si este fenómeno se produce en un momento en que la sensibilidad tóxica es crítica, a causa de la coincidencia con procesos delicados del crecimiento y de la diferenciación, puede tener consecuencias perjudiciales, que a veces no se revelan hasta mucho más tarde. Los niños de corta edad se distinguen también de los mayores por las barreras fisiológicas que protegen ciertos tejidos sensibles, como la barrera de la meninge y las que protegen la retina o el cristalino.

Es sabido que en lo que se distingue el niño muy pequeño del de más edad se incluye lo siguiente: poca secreción de jugo gástrico, actividad bioquímica reducida del aparato gastrointestinal, incapacidad de digerir y absorber ciertas sustancias, insuficiencia de los sistemas de methemoglobina-reductasa, y débil excreción renal al nivel glomerular y tubular.

4.2 Pruebas toxicológicas

Después de haber examinado las directrices dadas en diversas publicaciones FAO/OMS respecto a los métodos de evaluación toxicológica de las sustancias que se añaden intencionalmente en todos los alimentos, la reunión juzgó necesario modificar algunos de los métodos recomendados. Antes de decidir qué sustancia podría añadirse sin peligro a los alimentos destinados a niños de menos de 12 semanas de edad, hay que proceder a estudios toxicológicos en animales de edades correspondientes. Ahora bien, faltan datos precisos sobre este período del desarrollo, tanto en los animales como en los seres humanos de corta edad. Será, pues, difícil recomendar la adopción de métodos de pruebas toxicológicas mientras no se realicen estudios teóricos más profundos. La elección de la especie animal que debe utilizarse para las pruebas presenta también dificultades. En estas condiciones, las pruebas de corta duración deberían hacerse sobre varias especies, administrando a animales recién nacidos por vía bucal las dosis adecuadas del aditivo que se trate de investigar, hasta que terminara el período del destete. Este tipo de prueba es necesario para determinar si las diferencias entre las especies influyen notablemente en la forma en que los animales de prueba reaccionan ante un determinado aditivo y también para subsanar, en parte, las graves deficiencias de nuestros conocimientos al respecto, tanto en los animales como en el hombre.

En el caso de estudios sobre toda la vida o sobre varias generaciones sucesivas, deben administrarse, por vía bucal, dosis apropiadas del aditivo a parte de animales, desde el día de su nacimiento hasta terminar el período del destete. Estos animales deberán someterse después a observación durante el período ordinariamente prescrito para este tipo de prueba. Las pruebas trans-generacionales deberán comprender al menos tres generaciones; cuando tales pruebas inciten a pensar en la posible existencia de efectos mutagénicos transmisibles hereditariamente, deberán ir seguidas de estudios específicos. Algunos miembros de las generaciones sucesivas deberán exponerse al aditivo durante toda su vida. La sensibilidad, particularmente alta, de los recién nacidos de varias especies animales a ciertos agentes cancerígenos es particularmente interesante a este respecto. Habrá, además, que conceder más importancia en el futuro a las observaciones relativas al comportamiento de los animales que se utilizan en las pruebas toxicológicas, especialmente cuando se trate de estudios de larga duración. Dada la incertidumbre que existe todavía en este domi-

nio, es de capital importancia acumular datos experimentales que permitan evaluar los resultados de los estudios desde el punto de vista de los peligros que puede acarrear la utilización de tal o cual aditivo para la salud del hombre.

La reunión subrayó la importancia de las recomendaciones formuladas por el Grupo Científico de la OMS sobre Investigación de los Aditivos Alimentarios y de los Contaminantes de los Alimentos, acerca de la oportunidad de completar los estudios de los animales con investigaciones en el hombre. Estimó que estas consideraciones se aplicaban muy especialmente a los aditivos destinados a los alimentos para la infancia.

5. ADITIVOS DIVERSOS

Se examinan a continuación varios aditivos sobre los cuales se han pedido informaciones. No debe atribuirse a estos aditivos mayor importancia que a otros que no han sido examinados

5.1 Almidones modificados

En su decimotercer informe, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios¹ consideró que ciertos almidones modificados — tratados por medios físicos, con ácidos, bases, o enzimas — eran el equivalente de productos normales de la digestión. A juicio de la reunión, no había ningún motivo para no utilizarlos como aditivos en los alimentos destinados a niños de más de 12 semanas.

5.2 Acido láctico

Este aditivo fue reevaluado durante la decimatercera reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos,² en la cual se mantuvieron las

¹ FAO: *Reuniones sobre Nutrición*, N° 46, 1970; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, N° 445, 1970.

² *Op. cit.*

reservas ya formuladas respecto a la adición del D-enantiomorfo a la alimentación de los niños de corta edad. Los motivos de esta decisión se exponen en la monografía pertinente.³ Ningún nuevo elemento permite poner en duda la validez de la opinión expresada en el noveno informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos, es decir, que no hay que utilizar más que el ácido L-láctico en la preparación de alimentos para niños de corta edad.⁴

5.3 Nitratos y nitritos

Las concentraciones de nitratos y nitritos en las legumbres y en ciertos productos a base de carne son muy variables. Son sustancias particularmente importantes, dada la extrema sensibilidad del niño de corta edad a la inducción de la methemoglobinemia. Como el mecanismo de reducción de la methemoglobina está todavía poco desarrollado y el riesgo de que se forme methemoglobina en los eritrocitos del feto es muy grande, las reacciones adversas a la ingestión de nitritos son especialmente de temer durante los 2 ó 3 primeros meses de vida. Estos nitritos proceden esencialmente de la actividad bacteriana gastrointestinal, que es particularmente intensa en el niño muy pequeño, a causa de la insuficiencia de las secreciones de jugo gástrico. Por consiguiente, hay que hacer todo lo posible para reducir al mínimo la dosis total de nitratos y nitritos consumidos por los niños muy pequeños. Hay que tener también en cuenta el peligro de que se formen nitrosaminas *in vivo* después de la ingestión simultánea de nitritos y de alimentos que contienen aminas. Casi todas las nitrosaminas examinadas hasta ahora durante las pruebas con animales eran potencialmente cancerógenas. La sensibilidad particular del niño de corta edad a estos agentes tóxicos es una razón más para que se reduzca al mínimo el aporte de nitratos y nitritos. Se ha mostrado, además, que la presencia de nitritos en el agua que utilizan los fabricantes para preparar alimentos en lata presentaba el peligro de provocar concentraciones excesivas de estaño, susceptibles de ejercer efectos perjudiciales.

³ FAO: *Reuniones sobre Nutrición, N° 40A, B, C*; WHO/Food Add./67.29.

⁴ FAO: *Reuniones sobre Nutrición, N° 40, 1966*; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, N° 339, 1966.

5.4 Fosfatos y calcio

La cuestión de la dosis de fosfatos de la alimentación debe examinarse en relación con la del calcio que se ingiere. La dosis de calcio en la alimentación puede variar mucho, sin que se produzcan efectos toxicológicos sensibles y es poco probable que el calcio procedente de aditivos alimentarios pueda modificar notablemente el aporte total de esta sustancia. La reunión consideró que la relación calcio-fósforo en los alimentos para niños de corta edad no debe ser inferior a 1:1,2, al menos en las leches artificiales y en los alimentos a base de cereales.

Los aspectos toxicológicos del empleo de fosfatos como aditivos alimentarios fueron examinados en el séptimo informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos.⁵ En la determinación general del cociente calcio-fósforo hay que tener en cuenta la contribución al aporte fosfatado total que representan los fosfatos que proceden de ciertos ingredientes de los biberones y de las leches artificiales.

5.5 Compuestos de sodio

El estudio de diversos alimentos y leche artificiales para niños de corta edad ha mostrado que la cantidad total de sodio varía mucho, a causa principalmente de las combinaciones de los alimentos que comprende el régimen. Los resultados de experiencias con animales y de estudios epidemiológicos en el hombre hacen pensar en la existencia de una correlación entre el aporte de sodio y la hipertensión. Se recomienda, pues, restringir tal aporte de sodio limitando la cantidad de sal que se añada a los alimentos destinados a niños de corta edad (véase la sección 3).

6. RECOMENDACIONES

1. Convendría proceder a investigaciones fundamentales sobre los métodos de evaluación de la toxicidad de sustancias destinadas a servir como aditivos a los alimentos para niños de corta edad; estos estudios

⁵ FAO: *Reuniones sobre Nutrición*, N° 35, 1964; *Org. mund. Salud Ser. inf. técn.*, N° 281, 1964.

deberían consistir principalmente en las diferencias que presentan en el desarrollo antes del destete las diversas especies de animales de prueba con respecto al ser humano; se podría entonces predecir con mayor certeza la toxicidad de las sustancias consideradas para el niño.

2. La OMS debería estimular los estudios toxicológicos de los aditivos cuyo empleo en los alimentos para la infancia es indispensable.
3. Convendría que la inocuidad de los aditivos contenidos en todos los alimentos que consumen los niños de corta edad se someta a nuevas evaluaciones, conforme se vaya disponiendo de nuevos elementos de información.
4. Habría que estudiar con mayor profundidad las normas y los criterios que se aplican para determinar la existencia de razones técnicas que justifiquen el empleo de tal o cual aditivo en los alimentos para niños de corta edad.
5. En toda evaluación de la inocuidad de los aditivos alimentarios, no hay que olvidar que ciertos tipos de alimentos que contienen aditivos pueden ser consumidos tanto por los niños de corta edad como por los adultos.

EVALUACION DE LAS ENZIMAS DEL COMERCIO

	<i>Resultados de la evaluación¹</i>	<i>Preparación de una monografía</i>	<i>Preparación de una norma</i>
I. Preparación de enzimas de origen animal			
1. Catalasa (hígado de bovino)	Sin límites	No	Sí
2. Cuajo	Sin límites	No	Sí
3. Cuajo de bovino	Sin límites	No	Sí
4. Lipasa de origen animal	Sin límites	No	Sí
5. Pepsina	Sin límites	No	Sí
6. Tripsina	Sin límites	No	Sí
II. Preparaciones de enzimas de origen vegetal			
1. Bromelaína	Sin límites	No	Sí
2. Ficina	Decisión aplazada	No	Sí ³
3. Malta, carbohidrasas	Sin límites	No	Sí
4. Papaína	Sin límites	No	Sí
III. Preparaciones de enzimas de origen microbiano			
1. <i>Bacillus cereus</i> Diastasa microbiana	Decisión aplazada	No	Sí ³
2. <i>Diversos</i> <i>Arthrobacter</i> (carbohidrasa microbiana)	Decisión aplazada	No	No
<i>Irpex lacteus</i> (diastasa microbiana)	Decisión aplazada	No	No ³

EVALUACIÓN DE LAS ENZIMAS DEL COMERCIO (continuación)

	Resultados de la evaluación ¹	Preparación de una monografía	Preparación de una norma
<i>Penicillium amagasakiense</i> (glucosa-oxidasa microbiana)	Decisión aplazada	No	No
3. <i>Endothia parasitica</i> Diastasa microbiana	Sin límites ²	Sí	Sí ³
4. <i>Micrococcus lysodeikticus</i> Catalasa	Decisión aplazada	No	Sí ³
5. <i>Mucor miehei</i> Diastasa microbiana	Sin límites ²	Sí	Sí ³
6. <i>Mucor pusillus</i> Diastasa microbiana	Sin límites ²	Sí	Sí ³
7. <i>Rizopus oryzae</i> Carbohidrasa	Sin límites	No	Sí
8. <i>Saccharomyces</i> sp. Carbohidrasa	Sin límites	No	Sí
9. Variedades del <i>Aspergillus niger</i> a) Carbohidrasa	Sin límites ²	Sí	Sí ³
b) Catalasa	Decisión aplazada	No	Sí ³
c) Glucosa-oxidasa	Sin límites ²	Sí	Sí ³
10. Variedades del <i>Aspergillus oryzae</i> a) Carbohidrasa	Decisión aplazada	No	Sí ³

EVALUACIÓN DE LAS ENZIMAS DEL COMERCIO (conclusión)

	<i>Resultados de la evaluación</i> ¹	<i>Preparación de una monografía</i>	<i>Preparación de una norma</i>
b) Lipasa	Decisión aplazada	No	Sí ³
c) Proteasa	Decisión aplazada	No	Sí ³
11. Variedades del <i>Bacillus subtilis</i>			
Carbohidrasas y proteasas, mezcla de	Sin límites	Sí	Sí

¹ Sin límites = sin otros límites que los que implica la observación de las buenas prácticas de fabricación.

² Evaluación provisional.

³ Norma provisional.

EVALUACION DE ALMIDONES MODIFICADOS¹

	<i>Resultados de la evaluación</i> ²	<i>Preparación de una monografía</i>	<i>Preparación de una norma</i>
Almidones oxidados	Sin límites	Si	Si
Acetato de almidón	Sin límites	Si	Si
Almidón hidroxipropílico	Sin límites	Si	Si
Fosfato de dialmidón	Sin límites	Si	Si
Fosfato de dialmidón acetilado	Sin límites	Si	Si
Dialmidón glicerol	Sin límites	Si	Si
Dialmidón glicerol acetilado	Sin límites	Si	Si
Dialmidón glicerol hidroxipropílico	Sin límites	Si	Si
Adipato de dialmidón acetilado	Sin límites	Si	Si
Fosfato de dialmidón fosfatado	Sin límites	Si	Si
Fosfato de dialmidón hidroxipropílico	No aceptable	Si	Si ³

¹ Para las evaluaciones de otros almidones modificados, véase el decimotercer informe, FAO: *Reuniones sobre nutrición, N° 46, 1970; Org. mund. Salud Ser. inf. técn., N° 445, Anexo 4, 1970.*

² Sin límites = sin otros límites que los que implica la observación de las buenas prácticas de fabricación; acuerdo provisional.

³ Norma provisional.

EVALUACION DE ADITIVOS ALIMENTARIOS DIVERSOS

	<i>Dosis diaria admisible para el hombre¹ (mg/kg de peso corporal)</i>	<i>Preparación de una monografía</i>	<i>Preparación de una norma</i>
Colorantes al caramelo			
a) preparados por procedimientos a base de amoníaco	0-100 ^{2, 3}	Sí	Sí ⁶
b) preparados por otros procedimientos	Sin límites ⁴	No	Sí
Sales de colina	Sin límites ⁴	No	No
Esteres de glicerol y ácidos grasos de la semilla de soja oxidados térmicamente	0-75 ²	Sí	Sí ⁶
Aceite de soja oxidado térmicamente	Sin DDA	No	Sí ⁷
Hexametilnotetramina	0-5 ²	Sí	Sí
Celulosa microcristalina	Sin límites ⁴	Sí	Sí
Alginato de propilenoglicol	0-25	Sí	Sí
Estearilactilatos, sales de calcio y de sodio	0-20	Sí	Sí
Estaño y cloruro estañoso	Sin DDA ⁵	Sí	Sí

¹ Sin reservas, salvo indicación contraria.

² DDA provisional.

³ La proporción de metil-4-imidazol no debería sobrepasar 200 mg/kg, basada en un producto cuya intensidad de color sea de 20 000 unidades cec (véase la nota 12, en la página 15).

⁴ Sin otros límites que los que implica la observación de las buenas prácticas de fabricación.

⁵ Véase la sección 5.3.9, en la página 19.

⁶ Norma provisional.

⁷ Véase la sección 5.3.5, en la página 18.