

Este informe contiene las opiniones de un grupo internacional de expertos y no representa necesariamente el criterio o las políticas 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 576

FAO: REUNIONES SOBRE NUTRICION
Nº 55

EVALUACION DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

**Algunos colorantes alimentarios, espesantes, condensados
de humo y otras sustancias**

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

Ginebra, 14-23 de abril de 1975



Publicado por la FAO
y la OMS



ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD
Ginebra, 1976

Las monografías con resúmenes de los datos y evaluaciones toxicológicas pertinentes se publicarán separadamente por la FAO y la OMS bajo el título:

Evaluación toxicológica de algunos colorantes alimentarios, agentes espesantes y otras sustancias

FAO: Reuniones sobre nutrición N° 55A

WHO: Food Additives Series N° 8

Las normas se publicarán separadamente por la FAO y la OMS bajo el título:

Normas de identidad y pureza de algunos colorantes alimentarios

FAO: Reuniones sobre nutrición N° 55B

WHO: Food Additives Series N° 9

© FAO y OMS, 1976

Impreso en Italia

INDICE

1. Introducción	1
2. Consideraciones generales	2
2.1 Importancia de los aditivos alimentarios.....	2
2.2 Principios generales para el establecimiento de ingestas diarias admisibles (IDA)	2
2.3 Consideraciones generales para el establecimiento y la revisión de normas	3
2.4 Impurezas o productos de transformación de aditivos alimentarios propiamente dichos y de contaminantes.....	6
2.5 Humo, condensados de humo y humo líquido	8
3. Revisión de ciertas normas	9
4. Observaciones sobre determinadas sustancias	10
4.1 Colores alimentarios	10
4.2 Espesantes	11
4.3 Condensados de humo y humo líquido	11
4.4 Sustancias diversas	12
5. Actividades futuras	13
6. Recomendaciones a la FAO y a la OMS	14

Anexo 1. Informes y otros documentos resultantes de reuniones anteriores del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios	15
Anexo 2. Ingestas diarias admisibles e información sobre normas	18
Anexo 3. Nuevos estudios toxicológicos y datos necesarios	20

COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS

Ginebra, 14-23 de abril de 1975

Miembros invitados por la FAO

- Sr. D.F. Dodgen, Director, Food Chemicals Codex, National Academy of Sciences, Washington D.C., EE.UU.
- Sr. A.W. Hubbard, Head, Food Science Division, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, Londres, Reino Unido (*Vicepresidente*)
- Dr. K. Kojima, Director, Laboratorio de Plantas Medicinales, Instituto Nacional de Ciencias Sanitarias, Tokio, Japón
- Sr. A.J. Schmitz, Jr., Director, Quality Control and Assurance, Pfizer, Inc., Nueva York, N.Y., EE.UU.
- Dr. P.L. Schuller, Jefe, Laboratorio de Análisis Químicos de Productos Alimenticios, Instituto Nacional de Sanidad, Bilthoven, Países Bajos

Miembros invitados por la OMS

- Dr. F. Berglund, Jefe del Departamento de Investigación de Alimentos, Administración Nacional de Alimentos, Estocolmo, Suecia (*Relator*)
- Profesor I.A. Karpljuk, Jefe del Departamento de Higiene y Nutrición, Instituto Central de Formación Postuniversitaria, Moscú, U.R.S.S.
- Dr. P. Shubik, Director, Eppley Institute for Research in Cancer, University of Nebraska Medical Center, Omaha, Nebr, EE.UU. (*Presidente*)
- Profesor R. Truhaut, Directeur du Centre de Recherches toxicologiques, Unité des Sciences pharmaceutiques et biologiques, Université René Descartes, París, Francia
- Dr. A. Wolf, Centro de Investigaciones sobre Higiene de los Alimentos y Nutrición Humana, Instituto de Higiene, Praga, Checoslovaquia
- Profesor G. Zbinden, Instituto de Anatomía Patológica, Universidad de Zurich, Zurich, Suiza

Observadores (invitados por la FAO)

- Dr. R. Marcuse, Presidente de la UIQPA, Sección de Alimentos, Instituto Sueco de Investigaciones sobre Conservación de Alimentos, SIK, Göteborg, Suecia
- Dr. G.E. Wilmink, Presidente del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, Ministerio de Agricultura y Pesquerías, La Haya, Países Bajos

Secretaría

- Dr. H. Blumenthal, Acting Director, Division of Toxicology, Bureau of Foods, Food and Drug Administration, Washington D.C., EE.UU. (*Asesor temporal*)

- Srta. S. Edstam, Servicio de Normas Alimentarias y Ciencia de la Alimentación, Dirección de Política Alimentaria y Nutrición, FAO, Roma, Italia
- Dr. P.S. Elias, Principal Medical Officer, Department of Health and Social Security, Londres, Inglaterra (*Asesor temporal*)
- Dr. K.O. Herz, Oficial de Nutrición, Servicio de Normas Alimentarias y Ciencia de la Alimentación, Dirección de Política Alimentaria y Nutrición, FAO, Roma, Italia
- Dr. F.C. Lu, Jefe del Servicio de Aditivos Alimentarios, OMS, Ginebra, Suiza (*Cosecretario*)
- Dr. G. Vettorazzi, Especialista científico del Servicio de Aditivos Alimentarios, OMS, Ginebra, Suiza

EVALUACION DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

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

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios se reunió en Ginebra del 14 al 23 de abril de 1975. Abrió la reunión el Dr. A.S. Pavlov, Subdirector General de la OMS, en nombre del Director General de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y del de la Organización Mundial de la Salud. El Dr. Pavlov, en su discurso de apertura, puso de relieve la creciente necesidad de alimentos, especialmente de alimentos elaborados, que tiene el mundo. Los alimentos elaborados pueden ser transportados y distribuidos para el consumo de las siempre crecientes poblaciones urbanas así como en aquellas partes del mundo donde existen deficiencias nutricionales. Además, el consumidor desea alimentos que sean apetitosos y atractivos y que puedan servirse convenientemente. Para satisfacer estos requisitos, la industria ha desarrollado y utiliza diversas clases de aditivos alimentarios.

El consumidor, percatado de la situación, exige que esos aditivos sean sometidos a adecuadas y convenientes pruebas de inocuidad. Para ello, se emplea generalmente una amplia variedad de procedimientos de ensayo. Para evaluar estos diversos tipos de resultados, obtenidos en todo el mundo, es esencial un equipo multidisciplinario internacional tal como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Además, por razones tecnológicas y de salud pública, es necesario también asegurar la identidad y pureza de los aditivos. Los informes anteriores del Comité han sido guías importantes para las autoridades sanitarias y alimentarias y también para la industria.



1. INTRODUCCION

Como consecuencia de la recomendación de la primera Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios celebrada en septiembre de 1955¹, se han celebrado ya dieciocho reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (véase Anexo 1). La presente reunión se convocó obedeciendo a las recomendaciones hechas en el decimocuarto informe². Su mandato era: (1) preparar normas y llevar a cabo la evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios; (2) examinar los principios generales y métodos para el establecimiento de normas; (3) revisar las normas para ciertos aditivos alimentarios; y (4) efectuar la reevaluación toxicológica de determinados aditivos alimentarios.

¹ FAO: Reuniones sobre nutrición, 1956, N° 11; OMS, Serie de Informes Técnicos, 1956, N° 107.

² Véase Anexo 1, ref. 34.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1 Importancia de los aditivos alimentarios

El Comité está de acuerdo con los conceptos expresados por el Subdirector General de la OMS en su discurso de apertura acerca de la necesidad de alimentos elaborados y de aditivos alimentarios para la manipulación, conservación y distribución de los alimentos en el mundo. El continuo aumento de la población mundial sin un incremento proporcional de la disponibilidad de artículos alimentarios corrientes debe estimular la realización de esfuerzos mayores con vistas a crear nuevas fuentes de alimentos. Además de asegurar la inocuidad de los nuevos alimentos, es preciso también lograr que éstos sean apetitosos y aceptables para los consumidores y, por consiguiente, se necesitarán aditivos alimentarios para preservarlos y estructurarlos, y darles sabor y color. Por ello, la labor de este Comité debe considerarse como un medio de garantizar alimentos sanos y nutritivos para la generación actual y para las generaciones futuras.

El Comité conoce el creciente interés del consumidor por la inocuidad y la comestibilidad de los alimentos, y por consiguiente, por las actividades del Comité. Por lo tanto, es necesario difundir más ampliamente entre el público la información sobre la naturaleza, los beneficios y la evaluación de la inocuidad de los aditivos alimentarios.

2.2 Principios generales para el establecimiento de ingestas diarias admisibles (IDA)

El Comité reiteró su intención de seguir los principios establecidos en sus informes anteriores (véase Anexo 1) y en los informes de un Grupo Científico de la OMS sobre Investigación de los Aditivos Alimentarios y de los Contaminantes de los Alimentos¹ y de un Grupo Científico de la OMS sobre la Evaluación de la Actividad Carcinogénica y Mutagénica de los Productos Químicos². Además, reafirmó la necesidad de aprovechar

¹ OMS, Serie de Informes Técnicos, 1967, N° 348.

² OMS, Serie de Informes Técnicos, 1974, N° 546.

los actuales adelantos de las técnicas toxicológicas, tal como se expresa en el decimoséptimo informe del Comité¹.

Dado que la toxicología es una ciencia multidisciplinal en evolución el Comité cree importante repetir ahora que los toxicólogos debieran estar al corriente de las novedades que ocurran en las disciplinas pertinentes y tratar de aplicarlas para lograr una mejor evaluación de la inocuidad. Por lo tanto, las sustancias para las cuales se han establecido ingestas diarias admisibles (IDA) deben ser reevaluadas a medida que se disponga de nueva información relativa a la inocuidad de los aditivos.

Para diversas sustancias el Comité estableció una «IDA temporal». Al hacerlo así especificaba las actividades futuras que había que completar para una fecha determinada. He aquí las condiciones relativas a una IDA temporal tal como se expresan en el decimoséptimo informe¹.

Puede asignarse temporalmente una IDA en tanto se obtienen nuevos datos dentro de un determinado período de tiempo. Esta medida supone que los datos toxicológicos son adecuados para asegurar la inocuidad en el empleo del aditivo durante el tiempo en que se aplica la IDA temporal. Si los nuevos datos que se requieren no se obtienen dentro del período de tiempo fijado, la IDA temporal puede ser anulada en una futura reunión del Comité.

2.3 Consideraciones generales para el establecimiento y la revisión de normas

2.3.1 PRINCIPIOS GENERALES

En el décimo informe² se publicó un resumen de los principios generales que regulan el establecimiento de las normas para aditivos alimentarios. En informes posteriores se ha reafirmado la validez esencial de estos principios, pero en los informes decimoséptimo¹ y decimooctavo³ se hicieron recomendaciones para su revisión, actualización y presentación de manera uniforme.

Se preparó y sometió a consideración del Comité un documento de trabajo titulado *Principios generales que se aplican en los ensayos, experimentos y normas*. La finalidad de este documento es facilitar: (a) orientación en la aplicación de criterios científicos uniformes para la normalización de la forma de presentación en el establecimiento de normas; y (b) directrices básicas para el uso de las normas, incluyendo la aplicación y la interpretación de los experimentos, los ensayos de identificación y los ensayos de pureza. El Comité recomienda que este documento se publique separadamente y que se incluyan en él los detalles de los métodos generales de aná-

¹ Véase Anexo 1, ref. 32.

² Véase Anexo 1, ref. 12.

³ Véase Anexo 1, ref. 34.

lisis adoptados por el Comité (véase sección 2.3.2) y un índice de las normas a que se aplican dichos métodos.

El Comité reafirmó que las normas de identidad y pureza se establecen ante todo para uso de los toxicólogos y otros expertos interesados en la inocuidad y calidad de los aditivos alimentarios. Por consiguiente las normas debían referirse a sustancias: (a) ensayadas y evaluadas toxicológicamente; (b) existentes en el comercio; (c) producidas de acuerdo con prácticas correctas de fabricación; y (d) en la forma requerida para producir los efectos tecnológicos deseados.

Los informes decimoséptimo y decimooctavo llaman la atención sobre el hecho de que las normas preparadas en reuniones anteriores podrían mejorarse como consecuencia de los progresos alcanzados en los métodos de experimentación y en los de análisis de impurezas o contaminantes que pueden ser de importancia toxicológica.

El Comité reconoció que es necesario efectuar revisiones periódicas de las normas de aditivos alimentarios debido a los cambios que se producen en los usos y en las materias primas y por la introducción de nuevos procesos que difieren considerablemente de los existentes cuando las normas se establecieron o se revisaron por última vez. También puede disponerse de información adicional por el trabajo de organizaciones nacionales e internacionales de normalización. Por consiguiente, resulta indispensable la revisión periódica de las normas, la cual también puede servir para sugerir cuándo puede ser necesaria una reevaluación toxicológica. El Comité recomienda que la revisión periódica de las normas para clases generales de compuestos sea continua y hace observar que recientemente se han hecho revisiones para sustancias antimicrobianas y conservadoras, antiaglutinantes, antioxidantes y sinérgicos, emulsionantes y estabilizadores, intensificadores del sabor y espesantes. Las clases de sustancias que aún deben ser examinadas comprenden los aromatizantes, algunos colores, disolventes de extracción e inertes, y una clase de sustancias diversas, como coadyuvantes de la elaboración y agentes de tratamiento de las harinas.

El Comité también trató de las siguientes cuestiones: (a) la aplicabilidad de las normas con respecto a los aditivos alimentarios almacenados por cierto período antes de su uso; (b) el caso de las sustancias de pureza excepcionalmente elevada; y (c) la influencia de la presencia de pequeñas cantidades de otras sustancias en un aditivo alimentario.

- a) Cuando se establece o se revisa una norma, se fijan los límites para los productos de descomposición que pueden formarse durante el almacenamiento y pueden tener especial importancia. Los fabricantes y usuarios de aditivos alimentarios debieran asegurar unas buenas condiciones de envase y almacenamiento, así como el uso de prácticas correctas de fabricación para minimizar los cambios nocivos de la calidad o la pureza. El Comité consideró que sería útil tener información sobre las alteraciones que se producen en el almacenamiento o en la fabricación y que debieran tenerse en cuenta al establecer los ensayos de pureza o de identidad en las normas.

- b) Las normas para los aditivos alimentarios contienen requisitos mínimos con respecto a composición y calidad para permitir variaciones admisibles en su producción. Las normas no excluyen la utilización como aditivos de sustancias de más alta calidad (p.ej., reactivos de calidad para análisis) y que pueden apartarse algo de ciertos criterios de identificación, como zona de fusión, pH, y rotación específica, siempre que dichas sustancias satisfagan los requisitos establecidos en ensayos específicos de pureza y sean además aptas para su uso como aditivos alimentarios.
- c) El Comité ha querido llamar la atención sobre la influencia de las sustancias empleadas intencionalmente en los resultados analíticos. Los aditivos alimentarios existentes en el comercio pueden contener pequeñas cantidades de antiaglutinantes, antioxidantes, estabilizadores, etc., añadidos primordialmente para ampliar la utilidad o la duración. Los fabricantes de aditivos alimentarios debieran indicar la presencia de los constituyentes secundarios admisibles que puedan influir en los resultados de los ensayos que se señalan en las normas establecidas para caracterizar solamente los aditivos alimentarios propiamente dichos.

2.3.2 EXAMEN DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS

El examen y la actualización de los métodos generales de análisis se iniciaron en la decimoséptima reunión. Los métodos se ultimaron en la presente reunión del Comité, el cual recomienda que se los publique juntamente con los «Principios generales . . .» (véase sección 2.3.1) y un índice de las normas a las cuales se aplican.

El Comité también examinó y concluyó varios métodos de análisis, a que se hace referencia en las normas, para antiaglutinantes, emulsionantes y espesantes.

2.3.3 OTRAS CONSIDERACIONES

El decimoséptimo informe se refirió a la necesidad de establecer criterios microbiológicos y límites para ciertas clases de aditivos alimentarios. Tales criterios son necesarios especialmente para productos obtenidos mediante el uso de microorganismos, derivados de sustancias naturales, o susceptibles de contaminarse durante la fabricación, la manipulación o el almacenamiento.

El Comité fue informado de que un grupo de expertos ha seleccionado recientemente métodos de arbitraje aptos para establecer cierta armonía con las disposiciones de índole microbiológica incluidas, o que pudieren incluirse, en las normas alimentarias propuestas para ser adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

El Comité ha experimentado cierta dificultad en la definición de los usos funcionales en relación con varias normas que se hallan bajo revisión. Por otra parte tomó nota del logro de una cierta correspondencia y armo-

nía en las descripciones empleadas por los comités de la Comisión del Codex Alimentarius. El Comité quedó enterado de que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios pudiera considerar la posibilidad de compilar (en cooperación con los Comités de Productos del Codex) una lista de los usos funcionales de los aditivos alimentarios y el correspondiente glosario. El Comité comprendía la magnitud del trabajo preparatorio realizado ya por la Secretaría del Codex con respecto a la publicación y actualización de una « Lista de aditivos evaluados en cuanto a su inocuidad en el uso alimentario ».

En ocasiones, las normas indican que se requiere un compuesto de referencia para efectuar el análisis o el ensayo de pureza. Tal como se sugiere en el decimoséptimo informe, cuando es necesaria una norma analítica de comparación, debe proporcionarse una fuente fidedigna. El Comité reconoció también la necesidad de disponer, para referencia, del aditivo alimentario comercial representativo del utilizado para el establecimiento de las normas y de la IMA.

2.4 Impurezas o productos de transformación de aditivos alimentarios propiamente dichos y de contaminantes

En diversas ocasiones, el Comité ha debido afrontar la tarea de evaluar compuestos que contienen impurezas anormales o que originan productos de transformación de posible importancia toxicológica. Pueden distinguirse cuatro categorías tomando como base las diferentes modalidades de formación:

1. Impurezas anormales presentes en virtud del proceso de fabricación, p.ej., 5-bencil-3,6-dioxi-2-piperazina (dicetopiperazina, DCP) en aspartamo, ortotoluenosulfonamida en sacarina, ciclohexilamina en ciclamato, 4-metilimidazol en caramelo producido por el procedimiento al amoníaco.
2. Transformación del aditivo en la elaboración o en el almacenamiento del alimento, p.ej., formación de DCP a partir de aspartamo, y fluoresceína a partir de eritrosina.
3. Productos de reacción con constituyentes alimentarios, p.ej., formación de etiluretano a partir de dietilpirocarbonato, diclorovinilcisteína de tricloroetileno, metionin-sulfoximina de tricloruro de nitrógeno, etilenclorhidrina de óxido de etileno, compuestos nitrosos de nitritos, y compuestos de estaño en ciertos productos enlatados.
4. Productos de transformación metabólica, p.ej., formación de ciclohexilamina a partir de ciclamatos, aminas aromáticas libres de colorantes azoicos y nitritos de nitratos.

Se observará que ciertos aditivos alimentarios pueden contener impurezas u originar productos de transformación, como resultado de más de uno de los mecanismos mencionados anteriormente.

En reuniones precedentes del Comité se ha llamado la atención sobre la necesidad de efectuar estudios del metabolismo, incluido aquel en que interviene la flora intestinal, en la evaluación toxicológica ¹.

El Comité reconoce que en una etapa inicial del ensayo toxicológico de los aditivos alimentarios es necesario consultar con tecnólogos y químicos de los alimentos para estar al tanto de la posible aparición de impurezas o productos de transformación. En ciertas circunstancias una impureza o un producto de transformación quizás tenga que ensayarse separadamente.

Tres de los compuestos considerados en esta reunión estaban relacionados con impurezas o productos de transformación de importancia toxicológica. El amaranto no ha sido normalizado uniformemente con respecto a su contenido de impurezas en los diferentes países y esto explica los resultados contradictorios que arrojan los ensayos biológicos (véase 4.1). El aspartamo contiene aproximadamente 0,5 por ciento de DCP como impureza de fabricación. La cantidad de DCP puede aumentar por ciclización del aspartamo en el almacenamiento o cuando el aditivo se añade a alimentos líquidos de pH ácido (véase 4.4). A las grandes dosis de estaño que pueden aparecer en los zumos cítricos y otros alimentos ácidos cuando permanecen almacenados largo tiempo en ciertos envases se han atribuido determinados trastornos gastrointestinales agudos (véase 4.4).

Otras impurezas o productos de transformación que son más tóxicos que el aditivo alimentario de que derivan, han sido tema de estudio en reuniones anteriores, tal como ilustran los ejemplos siguientes. Se ha referido la presencia de hasta 6 g de ortotolueno-sulfonamida por kilogramo de sacarina y ello pudo haber sido la causa de los cálculos de fosfato de magnesio y amonio que aparecieron en ratas alimentadas con elevadas dosis de sacarina ². En las bebidas tratadas con dietilpirocarbonato se forma etilouretano en cantidades que oscilan entre 0,01-0,04 mg por litro, según sean el pH y el contenido de amonio ³.

De la transformación de nitratos en nitritos en los alimentos o el agua o en el tracto gastrointestinal de los niños de poca edad, así como de la posibilidad de formación de compuestos nitrosos, producidos en gran parte por la interacción con aminas secundarias y terciarias, se trató especialmente en el decimoséptimo informe ⁴.

Puede hallarse ciclohexilamina como impureza de fabricación en los ciclamatos, pero pueden formarse cantidades mucho mayores de ella por la acción de las bacterias anaerobias del intestino sobre los ciclamatos.

¹ Véase Anexo 1, ref. 22.

² Véase Anexo 1, ref. 34.

³ Fischer, E.Z. *Lebensm. - Unters. - Forsch.*, **148**: 221 (1972).

⁴ Véase Anexo 1, ref. 32.

2.5 Humo, condensados de humo y humo líquido

El Comité trató de la conservación y aromatización de alimentos por procedimientos de ahumado. La conservación de alimentos por ahumado es de origen antiguo. El procedimiento conserva alimentos tales como carne y pescado y da a estos productos colores y sabores que han demostrado ser atractivos para el consumidor. La acción de conservación se ejerce, entre otras formas, por la disminución del número de bacterias superficiales y por deshidratación. Los métodos modernos de conservación de alimentos, como es la refrigeración, han reducido la necesidad del ahumado como método de conservación, pero aún persiste la demanda de productos con el sabor y el color tradicionales obtenidos por el ahumado. Cuando se utilizan los procesos tradicionales de ahumado deberían observarse ciertas precauciones elementales, p.ej., no se deberían utilizar maderas embreadas o tratadas químicamente.

El proceso tradicional tiene varias desventajas. El ahumado es difícil de normalizar y controlar, y algunos de los constituyentes del humo absorbidos por los productos alimenticios pueden ser peligrosos para la salud.

La presencia de hidrocarburos aromáticos policíclicos en los alimentos ahumados por procedimientos tradicionales ha conducido a la introducción de cambios en el proceso tecnológico para excluir el contacto directo de los alimentos con el humo.

Hoy día se emplean corrientemente diversos condensados de humo purificados y humos líquidos. Su uso reduce la contaminación con hidrocarburos aromáticos policíclicos carcinógenos y permite controlar con precisión la intensidad del sabor del producto final. Con excepción de un producto totalmente sintético, todos proceden de la destilación seca de varias maderas a temperaturas comprendidas generalmente entre 100° y 1000°C. Todo el humo resultante, o parte de él, se retiene, bien por solución en agua o bien por condensación. La solución o el condensado se trata posteriormente para eliminar los compuestos indeseables. Estos condensados de humo son aditivos alimentarios, y como tales deberían evaluarse. Por consiguiente, se requiere más información detallada sobre las materias primas, el proceso, la composición de los humos y los productos finales obtenidos. También se necesita más información acerca de los compuestos fumígenos precisos para dar sabor y color a los productos y acerca de los efectos de las diferentes condiciones de combustión sobre la composición del humo, incluida la formación de impurezas tales como metanol e hidrocarburos aromáticos policíclicos. También se requiere un procedimiento de análisis generalmente aceptado para la determinación de hidrocarburos aromáticos policíclicos en los condensados de humo.

El uso de condensados de humo o de humo líquido debidamente « purificados » puede proporcionar el color y el sabor tradicionales, a la vez que reduce eficazmente la concentración de hidrocarburos aromáticos policíclicos carcinógenos. Sin embargo, como tal uso no conservará como es debido el alimento tratado, habrá que adoptar otras medidas para lograr conseguir la duración deseada del mismo.

3. REVISION DE CIERTAS NORMAS

En la decimoctava reunión del Comité se postergó la revisión de las diversas sustancias. El actual Comité revisó las normas de 31 sustancias, entre las que se incluyen ciertos ácidos, bases y sales, así como azodicarbonamida, peróxido de benzoilo, óxido de calcio, oxiestearina, y carboximetilcelulosa sódica (véase Anexo 2).

No fue posible la revisión de las normas de ocho sustancias que figuraban en el programa. Se juzgó inadecuada la actual norma del dióxido de cloro, pero no pudieron prepararse normas revisadas tomando como base la información disponible.

Como parte de la revisión de un grupo de fosfatos tenía que prepararse la norma para el *hidrógeno—fosfato dipotásico*. El Comité no conocía la utilización de esta sustancia como aditivo alimentario, ni ningún fabricante de ella, por lo cual no se insistió en esta cuestión.

El Comité no pudo preparar una norma para la *polivinil—pirrolidona* por insuficiencia de información (véase sección 5).

El Comité decidió diferir la revisión de las normas actuales del *propileno—glicol* en espera de recibir más información.

También se requiere información adicional para completar la norma del *trifosfato pentasódico*.

El informe decimoséptimo indica la conveniencia de establecer un límite para el contenido de *polifosfatos cíclicos* en el *polifosfato de sodio*. El Comité no disponía de detalles acerca de un método apto y sugirió que se prepararan normas tan pronto como se obtuviese esta información y datos sobre los contenidos de polifosfatos superiores.

El Comité carecía de nueva información sobre la cual basar una revisión de las normas actuales del *sorbitol*, y consideró que debería establecerse una norma separada para las soluciones de sorbitol. Es necesario asimismo más información acerca de los contenidos de otros polioles y sacáridos y de los métodos útiles para su determinación.

Se informó que el *tartrato de estearilo* tiene actualmente un uso técnico mínimo. No se preparó ninguna norma revisada.

4. OBSERVACIONES SOBRE DETERMINADAS SUSTANCIAS

El Comité evaluó varios aditivos alimentarios por vez primera y reevaluó también algunas sustancias que habían sido consideradas en reuniones anteriores. Más adelante se presentan algunos puntos de interés que surgieron de estas evaluaciones. Las ingestas diarias admisibles y la información sobre normas se resumen en el Anexo 2. Más información acerca de las sustancias se presenta en las monografías que se publicarán separadamente¹.

4.1 Colores alimentarios

AMARANTO

Las dificultades anteriores existentes con el amaranto, relativas a la carcinogenicidad y la tetratogenicidad potenciales se han evaluado a la vista de nuevos datos. El problema parece ser que ha surgido del uso, en algunos de los ensayos, de muestras de amaranto con características diferentes de las establecidas por este Comité. La norma actual² se considera adecuada. Las pruebas toxicológicas indican que este producto, cuando se ajusta a esta norma, justifica el mantenimiento de la IDA temporal de 0-0,75 mg/kg de peso corporal. El Comité espera que se puedan efectuar estudios en cooperación internacional con muestras normalizadas que permitirán aclarar la razón de las discrepancias referidas.

GLUCONATO FERROSO

Este compuesto lo evaluó el Comité no en relación con su empleo como complemento nutricional, sino como coadyuvante colorante. Se fijó una « IDA sin especificar », con la condición de que la contribución del gluconato ferroso a la ingestión total de ácido glucónico de todas proce-

¹ FAO: Reuniones sobre nutrición, N° 55A; OMS, Serie de Informes Técnicos. N° 8.

² Véase Anexo 1, ref. 70.

dencias con los alimentos se incluya en la IDA de ácido glucónico. Las normas se prepararon en la decimoctava reunión del Comité.

AMARILLO DE QUINOLINA

Existen dos preparaciones comerciales de este color alimentario, una de las cuales contiene aproximadamente 30 por ciento del color metilado, mientras que la otra contiene solamente el color sin metilar. La norma preparada en la decimoctava reunión cubre adecuadamente ambos tipos de productos comerciales.

En la fabricación de estos colores las impurezas son cualitativamente las mismas. Por consiguiente, los datos toxicológicos obtenidos en el color que contiene el derivativo metilado podrían utilizarse como prueba colateral para asegurar también la inocuidad de la preparación sin metilar. Por ello el Comité mantuvo la IDA temporal de 0-0,5 mg/kg de peso corporal establecida en la reunión decimoctava.

4.2 Espesantes

El Comité dispuso de normas para todas las sustancias que debían ser reevaluadas. La norma preparada para la pectina en la decimoctava reunión también abarca la pectina amidada.

Goma guar, goma de algarrobo y goma tara: El Comité volvió a ocuparse de estas gomas. Se estableció una «IDA sin especificar» temporal para la goma de algarrobo y la goma tara, sujeta a la ejecución de nuevas investigaciones para 1978. En el caso de la goma guar se confirmó la evaluación de IDA sin especificar.

Celulosa microcristalina: Fue reevaluada por el Comité y la cuestión de la persorción demostrada se consideró parte de la evaluación toxicológica total de ésta y otras celulosas. Se confirmó la IDA sin especificar establecida anteriormente.

Pectina amidada: Fue considerada por el Comité, y se recibió parte de la información adicional solicitada por éste. Dicha información no se consideró apta para cambiar la IDA temporal establecida anteriormente de 0-25 mg/kg de peso corporal. Se solicitó la realización de estudios complementarios a largo plazo que deberán ser finalizados para 1980.

4.3 Condensados de humo y humo líquido ¹

No fue posible hacer una evaluación toxicológica completa ante la carencia de nueva información. Se requiere el establecimiento de normas que incluyan un método para descubrir la presencia de hidrocarburos aromáticos policíclicos carcinógenos.

¹ Con exclusión de las preparaciones de humo sintéticas.

4.4 Sustancias diversas

Aspartamo: Fue evaluado por el Comité. Se planteó un problema especial por la presencia de una impureza, 5-benzil-3,6-dioxi-2-piperazina (dicetopiperazina, DCP). Las lesiones observadas en estudios prolongados de administración de DCP a ratas, se describieron como pólipos uterinos. Esta descripción no era una base adecuada para que el Comité adoptase una decisión.

A solicitud del Comité, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) reunió a un grupo de patólogos para que examinase durante la reunión del Comité todas las secciones histológicas de lesiones uterinas que le fueron facilitadas. Los patólogos del CIIC presentaron un informe en que manifestaban que no podían dar un juicio definitivo por ser limitado el material histológico de que dispusieron (informe presentado a la OMS). Por consiguiente, el Comité no pudo efectuar una evaluación de este compuesto, ni preparar una monografía ni una norma.

Se prepararon nuevas normas para el *hidrógeno—fosfato de calcio* como parte de la revisión de las normas de un grupo de fosfatos.

Diclorodifluórometano: Fue evaluado por el Comité y se prepararon normas. Se estableció una IDA de 0,1-5 mg/kg de peso corporal. Debido a la volatilidad de este compuesto, en los estudios toxicológicos de que se hace referencia se empleó como vía de administración la sonda gástrica.

Acetoisobutirato de sacarosa: Fue evaluado por el Comité. Los datos acerca de lesiones reversibles en el hígado de los perros no eran adecuados para la evaluación. Se solicitó la realización de más estudios de estas lesiones, así como también del metabolismo y la reproducción y de estudios prolongados. No pudo establecerse ninguna IDA, ni se prepararon normas ni monografías.

Acido L(+)-tartárico: Fue reevaluado. El Comité dispuso de normas, pero, debido al carácter provisional de los datos adicionales, no se emprendió ninguna acción ulterior.

Butilhidroquinona terciaria (TBHQ): El Comité evaluó esta sustancia y estableció una IDA temporal de 0-0,75 mg/kg de peso corporal. El Comité observó la similitud estructural de este compuesto con el hidroxianisol butilado (BHA) y el hidroxitolueno butilado (BHT) y, por consiguiente, solicitó, como para estos últimos compuestos, estudios de la reproducción con TBHQ en mezclas con galato de propilo. Se prepararon normas provisionales.

Los *compuestos del estaño* como contaminantes y el *cloruro estannoso* como aditivo alimentario no pudieron ser reevaluados porque los datos disponibles no eran suficientes. El Comité tomó nota de la asociación señalada entre las concentraciones de estaño en ciertos productos enlatados y los trastornos gastrointestinales agudos y de la falta de conocimientos acerca del compuesto que pueda ser causa de estos trastornos. No se preparó monografía.

Triacetina: Esta sustancia fue evaluada por el Comité, que estableció una IDA sin especificar. El Comité dispuso de normas.

5. ACTIVIDADES FUTURAS

En el informe decimoséptimo se describen las amplias esferas de las actividades futuras¹. Este Comité ha deseado respaldar esas actividades y poner de relieve la necesidad de considerar los siguientes aditivos específicos:

1. El Comité ha sido informado sobre los nuevos hallazgos y la consiguiente necesidad de una reinterpretación de los resultados de los estudios sobre algunos almidones modificados considerados en los informes decimoséptimo y decimoctavo del Comité. Se sugirió la inclusión de esas sustancias en el programa de una reunión futura.
2. Actualmente no existe IDA para la polivinil—pirrolidona (PVP) ya que la IDA condicional fue retirada en la decimoséptima reunión, debido a la preocupación general sobre el almacenamiento de macromoléculas en el organismo. Al mismo tiempo se indicó la necesidad de nuevos trabajos. Para preparar una norma se requerirá información sobre la gama de peso molecular de la PVP empleada en los estudios toxicológicos.
3. Se llamó la atención del Comité sobre el hecho de que las actuales dosis de empleo de DL-mentol y L-mentol puede que excedan la IDA. El Comité consideró apropiado solicitar cualquier nuevo dato que pueda suministrarse.
4. Para ciertas clases de aditivos alimentarios se requieren normas microbiológicas (véase la sección 2.3.3).

¹ Véase Anexo 1, ref. 32.

6. RECOMENDACIONES A LA FAO Y A LA OMS

1. Los procedimientos para el ensayo de los aditivos alimentarios debieran reexaminarse ampliamente y acomodarse a los avances de la ciencia alimentaria, la toxicología, y las disciplinas conexas, convocando una reunión adecuada (véase 2.2).
2. El Comité reconoce los beneficios de los aditivos alimentarios, aunque la evaluación de éstos no le compete (véase 2.1). El Comité recomienda que la FAO y la OMS convoquen una reunión de los correspondientes expertos para estudiar este problema.
3. Existe necesidad de cooperación internacional en lo relativo al ensayo toxicológico. La OMS y la FAO deberían actuar como centros para establecer reglas convenidas y, si fuera necesario, suministrar muestras de referencia (véase sección 4.1).
4. Reconociendo la necesidad de normas de análisis, el Comité considera que debería compilarse una lista de fuentes de tales normas y de compuestos de comparación con la asistencia de otros órganos autorizados (véase 2.3.3).
5. Los principios generales que rigen el establecimiento de normas deberían publicarse en un volumen separado que pueda mantenerse al día, juntamente con los detalles de los métodos generales de análisis y un índice de las normas en uso (véase 2.3.1 y 2.3.2).
6. La FAO y la OMS deberían establecer procedimientos para difundir lo esencial de los informes de este Comité en una forma que resulte comprensible para la mayor parte del público (véase 2.1).
7. En vista de la gran cantidad de aditivos alimentarios y contaminantes que requieren evaluación y reevaluación, las reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios deberían continuar celebrándose anualmente.
8. Existe necesidad de establecer criterios microbiológicos y de su aplicación en normas adecuadas, preparadas por el Comité. Para satisfacer esta necesidad, se debería convocar una reunión de expertos competentes.

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

1. *Principios generales que regulan el empleo de aditivos alimentarios: Primer informe.* 1957 FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 15; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 129 (agotado).
2. *Métodos de ensayo toxicológico de los aditivos alimentarios: Segundo informe.* FAO: 1958 Reuniones sobre Nutrición N° 17; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 144 (agotado).
3. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios (sustancias conservadoras antimicrobianas y antioxidantes): Tercer informe.* Estas normas se revisaron y publicaron posteriormente con el título: *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios.* Vol. 1. *Sustancias conservadoras antimicrobianas y antioxidantes.* Roma, FAO (agotado).
4. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios (colores alimentarios): Cuarto informe.* Estas normas se revisaron y publicaron posteriormente con el título: *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios.* Vol. 2. *Colores alimentarios.* Roma, FAO (agotado).
5. *Evaluación de los peligros de carcinogénesis que entrañan los aditivos alimentarios: Quinto informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 29; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 220 (agotado).
6. *Evaluación de la toxicidad de diversos antimicrobianos y antioxidantes: Sexto informe.* 1962 FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 31, 1962. OMS, 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; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 281 (agotado).
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; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 309 (agotado).
- *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.
- *10. *Normas de identidad y de 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; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 339.

12. *Evaluación toxicológica de diversos antimicrobianos, antioxidantes, emulsificantes, 1967 estabilizadores, agentes para el tratamiento de las harinas, ácidos y bases.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 40A; B, C; WHO/Food Add./67.29.
- *13. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su 1967 toxicidad: emulsificantes, estabilizadores y otras sustancias: Décimo informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 43; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 373.
14. *Normas de identidad y pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxi- 1968 cidad: Diversas sustancias aromatizantes y varios edulcorantes no nutritivos: Decimoprimer informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 44; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 383.
- *15. *Evaluación toxicológica de diversas sustancias aromatizantes y varios edulcorantes 1968 no nutritivos.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 44A; WHO/Food Add./68.33.
- *16. *Normas y criterios de identidad y de pureza de diversas sustancias aromatizantes 1969 y varios edulcorantes no nutritivos.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 44B, WHO/Food Add./69.31.
17. *Normas de identidad y pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxi- 1969 cidad: algunos antibióticos: Decimosegundo informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 45; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 430.
- *18. *Normas de identidad y de pureza para algunos antibióticos.* FAO: Reuniones sobre 1969 Nutrición N° 45A; WHO/Food Add./69.34.
19. *Normas de identidad y pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxi- 1970 cidad: algunos colores alimentarios, emulsificantes, estabilizadores, antiaglu- tinantes y otras sustancias: Decimotercer informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 46; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 445.
- *20. *Evaluación toxicológica de algunos colores alimentarios, emulsificantes, estabiliza- 1970 dores, antiaglutinantes y otras sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 46A; WHO/Food Add./70.36.
- *21. *Normas de identidad y pureza de algunos colorantes, emulsificadores, estabilizadores, 1970 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 1971 aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: diversos disolventes de extracción y algunas otras sustancias; examen de la eficacia tecnológica de ciertos agentes antimicrobianos: Decimocuarto informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 48; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 462.
- *23. *Evaluación toxicológica de diversos disolventes de extracción y algunas otras sustan- 1971 cias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 48A; WHO/Food Add./70.39.
- *24. *Normas de identidad y de pureza para diversos disolventes de extracción y algunas 1971 otras sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 48B; WHO/Food Add./70.40.
- *25. *Examen de la eficacia tecnológica de algunos agentes antimicrobianos.* FAO: Reunio- 1971 nes sobre Nutrición N° 48C; WHO/Food Add./70.41.
26. *Evaluación de los aditivos alimentarios. Diversas enzimas, almidones modificados y 1972 otras sustancias: evaluación toxicológica y normas: examen de la eficacia técnica de ciertos antioxidantes: Decimoquinto informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 50; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 488.

27. *Evaluación toxicológica de diversas enzimas, almidones modificados y otras sustancias.* 1972 FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 50A; WHO/Food Add. N° 1.
28. *Normas de identidad y de pureza de diversas enzimas y otras sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 50; WHO/Food Add. N° 3.
29. *Examen de la eficacia técnica de algunos antioxidantes.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 50C; WHO/Food Add. N° 3.
30. *Evaluación de diversos aditivos alimentarios y de los contaminantes mercurio, plomo y cadmio: Decimosexto informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 51; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 505, y Corrigendum.
31. *Evaluación del mercurio, plomo y cadmio y los aditivos alimentarios amaranto, dietilpirocarbonato y galato de octilo.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 51A; WHO/Food Add. N° 4.
32. *Evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios con un examen de los principios generales y de las normas: Decimoséptimo informe del Comité Mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 53; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 539, y Corrigendum.
33. *Evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios, incluidos antiaglutinantes, antimicrobianos, antioxidantes, emulsionantes y espesantes.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 53A; WHO/Food Add. N° 5.
34. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios. Decimoctavo informe del Comité Mixto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 54; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 557, y Corrigendum.
35. *Toxicological evaluation of some food colours, enzymes, flavour enhancers, thickening agents, and certain other food additives.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 54A; WHO/Food Add. N° 6.
36. *Specifications for the identity and purity of some food colours, flavour enhancers, thickening agents and certain food additives.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 54B; WHO/Food Add. N° 7.

* Estos documentos pueden obtenerse solicitándolos a: Servicio de Aditivos Alimentarios, Organización Mundial de la Salud, Avenue Appia, 1211, Ginebra 27, Suiza; o al Servicio de Normas Alimentarias y Control de los Alimentos, FAO, 00100, Roma, Italia.

Anexo 2

INGESTAS DIARIAS ADMISIBLES E INFORMACION SOBRE NORMAS ¹

SUSTANCIA	NORMA ²	IDA (mg/kg de peso corporal)
amaranto	S	0 - 0,75 ³
aspartamo	O	No se asignó IDA
diclorodifluormetano	N	0 - 1,5
gluconato ferroso	S	Sin especificar ^{4,5}
goma de algarrobo	S	Sin especificar ^{3, 4}
goma guar	S	Sin especificar ⁴
goma tara	T	Sin especificar ^{3,4}
celulosa microcristalina	S	Sin especificar ⁴
pectina amidada	S	0 - 25 ³
amarillo de quinolina	RT	0 - 0,5 ³
cloruro estannoso	S	No se asignó IDA
acetoisobutirato de sacarosa	O	No se asignó IDA
butilhidroquinona terciaria	T	0 - 0,75 ³
compuestos del estaño	O	No se asignó IDA
triacetina	N	Sin especificar ⁴

¹ El Comité llama la atención sobre la publicación de un corrigendum al informe decimoséptimo del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, cuyas correcciones se refieren sustancialmente a la IDA para el ácido alginico y sus sales de amonio, de calcio, de potasio y de sodio, para el gluconato de calcio y para el propileno-1,2 glicol.

² O, norma no preparada; N, nueva norma preparada; R, norma existente revisada; S, existe una norma, y no se consideró su revisión; T, la nueva norma (NT) o norma revisada (RT) es provisional y pueden hacerse observaciones.

³ Temporal.

⁴ La denominación «sin especificar» significa que, tomando como base los datos disponibles (químicos, bioquímicos y toxicológicos), la ingesta diaria total de la sustancia que deriva de su uso o usos a las dosis necesarias para alcanzar los efectos deseados y de su concentración admisible anterior en los alimentos, no representa, en opinión del Comité, un peligro para la salud. Por esta razón, y por las razones establecidas en las evaluaciones individuales, la determinación de una ingesta diaria admisible (IDA) expresada en mg/kg de peso corporal no se considera necesaria.

⁵ Sin embargo, la contribución de gluconato ferroso a la ingesta alimentaria total de ácido glucónico de todas las procedencias debería incluirse en la IDA para el ácido glucónico (0-50 mg/kg de peso corporal).

Sólo normas

SUSTANCIA	NORMA ¹
ácido acético glacial	R
ácido adípico	R
carbonato amónico	R
hidrógeno-carbonato amónico	R
azodicarbonamida	R
peróxido de benzoilo	R
cloruro de calcio	R
hidrógeno-fosfato de calcio	R
hidróxido de calcio	R
óxido de calcio	R
citrato de calcio	R
sulfato de calcio	R
hidrógeno-fosfato dipotásico	R
hidrógeno-fosfato disódico	R
ácido clorhídrico	R
hidróxido de magnesio	R
ácido DL-málico	R
oxiestearina	R
bromato de potasio	R
carbonato de potasio	R
dihidrógeno-fosfato de potasio	R
hidrógeno-carbonato de potasio	R
hidróxido de potasio	R
fosfato de potasio	R
carbonato de sodio	R
carboximetilcelulosa sódica	R
hidrógeno-carbonato de sodio	R
hidróxido de sodio	R
fosfato de sodio	R
citrato tripotásico	R
citrato trisódico	R

¹ R. = Norma existente revisada.

Anexo 3

NUEVOS ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y DATOS NECESARIOS

AMARANTO ¹

Resultado del estudio de la administración prolongada en la progenie de ratas alimentadas con amaranto durante el período de gestación y lactación.

GOMA DE ALGARROBO ²

- i) Un adecuado estudio prolongado con una especie de roedores.
- ii) Estudios de reproducción.

GOMA TARA ²

- i) Un adecuado estudio prolongado con una especie de roedores.
- ii) Estudios de reproducción y embriotoxicidad, incluida la teratogenicidad.

PECTINA AMIDADA ²

- i) Estudios adecuados de reproducción y embriotoxicidad, incluidos estudios de teratología en ratas.
- ii) Adecuado estudio prolongado con especies de roedores.

AMARILLO DE QUINOLINA ¹

- i) Estudios metabólicos con diversas especies, preferentemente con inclusión del hombre.
- ii) Adecuados estudios prolongados con otras especies.
- iii) Resultados del estudio multigeneracional que se lleva a cabo actualmente.

BUTILHIDROQUINONA TERCIARIA ¹

Estudios adecuados sobre reproducción, utilizando butilhidroquinona monoterciaria en mezclas con galatos de propilo.

¹ Requerido para 1978

² Requerido para 1980.