

*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*

# **Evaluación de ciertos aditivos alimentarios**

---

21° informe del  
Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en  
Aditivos Alimentarios



Organización Mundial de la Salud  
Serie de Informes Técnicos  
617



Organización Mundial de la Salud, Ginebra 1978

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

*Toxicological evaluation of certain food additives*

WHO Food Additives Series N° 12

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

*Normas de identidad y pureza de ciertos aditivos alimentarios*

FAO : Reuniones sobre Nutrición N° 57

ISBN 92 4 320617 6

© Organización Mundial de la Salud 1978

Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Las entidades interesadas en reproducir o traducir en todo o en parte alguna publicación de la OMS deberán solicitar la oportuna autorización de la Oficina de Publicaciones, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. La Organización Mundial de la Salud dará a esas solicitudes consideración muy favorable.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o del nombre comercial de ciertos productos no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las marcas registradas de artículos o productos de esta naturaleza se distinguen en las publicaciones de la OMS por una letra inicial mayúscula.

PRINTED IN SWITZERLAND

## INDICE

	Página
1. Introducción . . . . .	5
2. Consideraciones generales . . . . .	6
2.1 Modificación del orden del día . . . . .	6
2.2 Principios generales para la evaluación de los colores alimentarios . . . . .	6
2.3 Problemas de inocuidad de las preparaciones enzimáticas empleadas en la elaboración de alimentos . . . . .	9
2.4 Problemas planteados por la exposición de lactantes y niños pequeños a los agentes contaminantes contenidos en los alimentos . . . . .	10
2.5 Criterios microbiológicos aplicables a los aditivos alimentarios . . . . .	14
2.6 Suministro de información . . . . .	15
3. Observaciones y evaluaciones . . . . .	15
3.1 Ácidos y sales . . . . .	15
3.2 Antioxidantes . . . . .	16
3.3 Colores alimentarios . . . . .	17
3.4 Edulcorantes . . . . .	28
3.5 Espesantes . . . . .	32
3.6 Aditivos diversos . . . . .	33
4. Revisión de ciertas normas . . . . .	34
5. Actividades futuras . . . . .	37
6. Recomendaciones a la FAO y a la OMS . . . . .	38
Anexo 1. Informes y otros documentos resultantes de reuniones anteriores del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios . . . . .	40
Anexo 2. Ingestas diarias admisibles e información sobre normas . . . . .	44
Anexo 3. Nuevos estudios toxicológicos y datos necesarios . . . . .	47

## COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS

Ginebra, 18-27 de abril de 1977

### *Miembros invitados por la FAO*

- Sr. D. F. Dodgen, Director del Codex sobre Productos Químicos en los Alimentos, Academia Nacional de Ciencias, Washington, D.C., Estados Unidos de América
- Dr. H. Eich, Besigheim, República Federal de Alemania
- Dr. M. Fujita, Jefe del Laboratorio de Química Higiénica, Instituto Nacional de Salud Pública, Tokio, Japón
- Sr. A. W. Hubbard, Jefe de la División de Ciencias de los Alimentos, Ministerio de Agricultura, Pesquerías y Alimentos, Londres, Inglaterra (*Vicepresidente*)
- Dr. C. F. Jelinek, Subdirector Adjunto en Tecnología, Oficina de Alimentos, Administración de Alimentos y Medicamentos, Washington, D.C., Estados Unidos de América
- Dr. W. Kroenert, Jefe de la División de Química Alimentaria, Oficina Federal de Salud Pública, Berlín (Oeste)

### *Miembros invitados por la OMS*

- Dr. B. Briski, Jefe de la División de Análisis de Laboratorio de Alimentos y Aditivos Alimentarios, Instituto de Salud Pública, Zagreb, Yugoslavia
- Dr. G. J. van Esch, Director de Toxicología y Productos Alimenticios, Instituto Nacional de Salud Pública, Bilthoven, Países Bajos
- Dr. E. Poulsen, Director del Instituto Nacional de Alimentos, Instituto de Toxicología, Söborg, Dinamarca (*Presidente*)
- Dr. P. Shubik, Director, Instituto Eppley de Investigaciones sobre el Cáncer, Centro Médico de la Universidad de Nebraska, Omaha, NE., Estados Unidos de América
- Profesor R. Truhaut, Director del Centro de Investigaciones Toxicológicas, Universidad René Descartes, París, Francia
- Profesor G. Zbinden, Instituto de Toxicología, Instituto Federal de Tecnología y Universidad de Zurich, Suiza (*Relator*)

### *Observadores invitados por la FAO*

- Dr. G. F. Wilmink, Presidente del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, c/o Ministerio de Agricultura y Pesquerías, La Haya, Países Bajos

### *Secretaría*

- Dr. C. Agthe, Jefe del Servicio de Aditivos Alimentarios, OMS, Ginebra, Suiza (*Cosecretario*)
- Dr. H. Blumenthal, Director Interino, División de Toxicología, Oficina de Alimentos, Administración de Alimentos y Medicamentos, Washington, D.C., Estados Unidos de América (*Asesor temporero de la OMS*)
- Dr. K. O. Herz, Dirección de Política Alimentaria y Nutrición, FAO, Roma, Italia (*Cosecretario*)
- Dr. L. G. Ladomery, Dirección de Política Alimentaria y Nutrición, FAO, Roma, Italia
- Dr. I. C. Munro, Jefe de la División de Investigaciones Toxicológicas, Ottawa, Canadá (*Asesor temporero de la OMS*)
- Dr. G. Vettorazzi, Especialista científico del Servicio de Aditivos Alimentarios, OMS, Ginebra, Suiza

# EVALUACION DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

## 21º 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 18 al 27 de abril de 1977. 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, inauguró la reunión el Dr. T. A. Lambo, Director General Adjunto de la OMS, quien dijo que las anteriores recomendaciones formuladas por el Comité habían sido de gran utilidad para los Estados Miembros y para la Comisión Mixta FAO/OMS del *Codex Alimentarius* y habían demostrado su validez como instrumentos para los programas de vigilancia de los alimentos. Esas recomendaciones son siempre esperadas con interés por la industria y por las autoridades encargadas de reglamentar las actividades relacionadas con la salud y los alimentos en todos los países. Habida cuenta de la preocupación manifestada últimamente a propósito del edulcorante artificial sacarina, el Dr. Lambo recomendó que se considerara la reevaluación de esa sustancia.

### 1. INTRODUCCION

Las tareas del Comité de Expertos eran : 1) preparar normas y efectuar la evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios ; 2) examinar los resultados de los estudios toxicológicos efectuados recientemente sobre algunos aditivos alimentarios ; 3) revisar las normas relativas a determinados aditivos alimentarios ; 4) proceder a una reevaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios ; 5) considerar los problemas de inocuidad de las preparaciones enzimáticas empleadas en la elaboración de alimentos ; 6) examinar el problema de la exposición de los lactantes y los niños pequeños a los contaminantes presentes en los alimentos ; y 7) seguir considerando en general los principios y procedimientos de evaluación de los aditivos y los contaminantes alimentarios.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

### 2.1 Modificación del orden del día

Habida cuenta de la preocupación del público por los edulcorantes artificiales y de las numerosas preguntas formuladas por varios gobiernos y por el público a raíz de ciertas disposiciones recientemente promulgadas por algunos Estados Miembros acerca de la sacarina, la Secretaría propuso que se examinara esta sustancia. Un miembro del Comité sugirió además que se consideraran también los ciclamatos. El Comité convino en introducir en el orden del día el estudio de esos dos edulcorantes artificiales.

También se convino en suprimir del orden del día la amilasa (*Bacillus licheniformis*) y la isomerasa de glucosa (*Bacillus coagulans*) porque estas dos enzimas alimentarias deben considerarse juntamente con otras del mismo tipo, procedentes de diferentes microorganismos, y cuyo empleo está actualmente más generalizado.

### 2.2 Principios generales para la evaluación de los colores alimentarios

#### *Colorantes naturales*

En el octavo informe del Comité<sup>1</sup> se expusieron pormenorizadamente los principios generales que rigen el establecimiento de normas de identidad y de pureza de los colores alimentarios. En su reunión actual, el Comité consideró de nuevo el asunto de los colorantes naturales y reafirmó la declaración sobre las normas contenidas en el octavo informe, que dice así :

Los colores naturales se han utilizado en los alimentos durante largo tiempo y se los ha aceptado para este uso sin prueba alguna de que careciesen de toxicidad, en modo muy parecido a como se han aceptado los productos vegetales y los cereales. Al estudiar estos colores alimentarios, el Comité se enfrentó con graves problemas debido a la falta de publicaciones referentes a la identificación adecuada y la composición química de tales colores. Se observó que los colores naturales pueden existir en formas diferentes ; en el caso de los productos del reino vegetal se han empleado como colorantes durante muchos años tanto el vegetal pulverizado como el extracto del vegetal pulverizado. Asimismo, debido a las diferencias de suelo, condiciones de clima, edad de las plantas y época de la recolección, la naturaleza y las proporciones de los componentes coloreados y de otros componentes de la misma especie de la misma planta pueden variar ampliamente. Tales productos pueden contener un gran porcentaje de sustancias indefinidas. El examen morfológico e histológico de estos

---

<sup>1</sup> Véase el Anexo 1, referencia 8.

productos del reino vegetal se ha utilizado largo tiempo para la identificación y la evaluación de la calidad de los mismos, pero, en opinión del Comité, los datos que se obtienen de esta manera son inadecuados.

El actual Comité expresó su preocupación ante la persistente falta de información detallada sobre la composición de todos los tipos de colorantes naturales y reafirmó la posición del Comité anterior en el sentido de que el hecho de que un producto es natural no basta para garantizar su inocuidad.

Algunos de los colorantes naturales están comercializados en forma de producto natural desecado. Tal es el caso del azafrán, la curcumina, el pimentón, la harina de clavel desecado. En general esos productos no están bien caracterizados. Además es insuficiente la información disponible acerca de su composición, su pureza y la importancia de su empleo. Finalmente, es necesario obtener información sobre la contaminación microbiológica.

Los colorantes naturales se expenden también en forma de extractos. Son ejemplos de este tipo el extracto de cochinilla, el extracto de clavel y las antocianinas en extracto de hollejo de uva. Las deficiencias en la información relativa a los extractos de colorantes naturales son, en esencia, las mismas que para los productos naturales desecados.

Las oleorresinas son otro tipo de colorante alimentario natural. Se obtienen por extracción del principio colorante contenido en los productos naturales y subsiguiente evaporación del solvente. Son ejemplos de esta clase de productos la oleorresina de curcumina, la oleorresina de pimentón y el aceite de endospermo de maíz. Para este tipo de colorantes subsisten las mismas incertidumbres que para los colorantes naturales desecados. Falta además información acerca de la composición de los productos obtenidos por extracción de un producto natural determinado mediante el empleo de solventes diferentes.

La información sobre la composición de los colorantes de origen natural suele ser deficiente en comparación con la que existe respecto a los colorantes sintéticos. Para los colorantes aislados de productos naturales se requieren además especificaciones microbiológicas.

El Comité subrayó que la falta de seguridad en cuanto a la reproductibilidad de la composición de los colorantes alimentarios naturales hace muy difícil su evaluación toxicológica.

Con miras a esa evaluación, los colorantes naturales pueden dividirse en tres grupos principales.

1) Colorantes aislados sin modificación de su composición química a partir de un alimento conocido, y empleados en el mismo producto alimenticio del que se han extraído a la concentración en que suelen

encontrarse en él. Estos productos pueden aceptarse de la misma manera que el propio producto alimenticio sin necesidad de reunir datos toxicológicos.

2) Colorantes aislados sin modificación de su composición química a partir de un producto alimenticio conocido, pero empleados en concentraciones superiores a las normales en ese mismo producto o utilizados en otros productos alimenticios diferentes de aquél del cual se extrajeron. Para esta clase de colorantes pueden requerirse los mismos datos toxicológicos que suelen exigirse para evaluar la toxicidad de los colorantes sintéticos.

3) Colorantes aislados a partir de un alimento, y cuya composición química ha sufrido modificaciones durante su producción, o colorantes naturales aislados a partir de productos no alimenticios. Para ambas clases de colorantes se requerirá también una evaluación toxicológica análoga a la que se efectúa para los colorantes sintéticos.

El Comité reconoció que los colorantes naturales pueden obtenerse por síntesis química, pero señaló que los colores « idénticos a los naturales » así sintetizados pueden contener impurezas que requieran una evaluación toxicológica análoga a la que conviene efectuar en el caso de los colorantes alimentarios producidos sintéticamente.

#### *Colorantes sintéticos*

El Comité llegó a la conclusión de que la evaluación toxicológica de los colorantes sintéticos exige como mínimo los siguientes datos :

1) Estudios sobre metabolismo efectuados en diversas especies, a poder ser incluido el hombre. Estos estudios deben versar sobre la absorción, la distribución, la biotransformación y la eliminación del producto ; en cada una de esas facetas hay que tratar de identificar los productos metabólicos.

2) Estudios a corto plazo de administración del producto en especies de mamíferos no roedores.

3) Estudios multigeneracionales de reproducción/teratogenia.

4) Estudios a largo plazo de carcinogenia/toxicidad en dos especies.

#### *Perfeccionamiento de las técnicas analíticas*

El Comité se manifestó al corriente de los recientes adelantos en materia de química analítica (en particular el perfeccionamiento de la

cromatografía en líquido a alta presión) que permiten determinar con mayor precisión la composición química de los colorantes alimentarios. Juntamente con los adelantos tecnológicos registrados en la fabricación de colorantes alimentarios, estos nuevos métodos permitirán promulgar normas más ajustadas en cuanto a la pureza y las concentraciones de sustancias indeseables, siempre que esas normas sean necesarias.

### **2.3 Problemas de inocuidad de las preparaciones enzimáticas empleadas en la elaboración de alimentos**

Los problemas de inocuidad de las preparaciones enzimáticas empleadas en la elaboración de alimentos se examinaron en las reuniones 15ª y 18ª del Comité de Expertos,<sup>1</sup> el cual, en sus deliberaciones acerca de los criterios aplicables a la evaluación de la inocuidad de las enzimas, preparó una clasificación general de esos productos basada principalmente en su origen y en los procedimientos de preparación. En su reunión actual, el Comité reafirmó esas propuestas.

Las enzimas, obtenidas de tejidos animales o vegetales o de cultivos de microorganismos, se emplean cada vez más como coadyuvantes en la elaboración de alimentos y como aditivos destinados a permanecer en los productos alimenticios. Sólo en casos excepcionales se emplean como sustancias cristalizadas puras o en forma muy purificada. En general se obtienen a partir de extractos o caldos de fermentación y se emplean parcialmente purificadas. Desde el punto de vista de la inocuidad es importante la posible presencia de contaminantes y subproductos nocivos, cuyas naturaleza y concentraciones pueden variar según sean los productos elegidos para la preparación de la enzima, el cultivo y los métodos de extracción. Además, cuando para la producción de enzimas se emplean microorganismos, pueden producirse mutaciones susceptibles de provocar la aparición de nuevos productos que pueden ser tóxicos. En su 18º informe el Comité no consideró ese hecho como un problema grave, pero actualmente estima que las especificaciones químicas y microbiológicas y la vigilancia biológica de las cepas de microorganismos empleadas para producir esas enzimas alimentarias son de la mayor importancia para asegurar la inocuidad de esos productos.

El uso cada vez más generalizado de enzimas inmovilizadas requiere la evaluación de las sustancias inmovilizantes así como de las técnicas de inmovilización.

---

<sup>1</sup> Véase el Anexo 1, referencias 26 y 34.

Las preparaciones enzimáticas empleadas en los alimentos pueden agruparse en cinco clases principales.

1) Enzimas obtenidas de tejidos comestibles de animales comúnmente empleados como alimentos. Esta clase de enzimas se consideran como alimentos y por consiguiente se estiman aceptables siempre que puedan establecerse especificaciones químicas y microbiológicas satisfactorias.

2) Enzimas obtenidas a partir de partes comestibles de plantas. También se consideran como alimentos y por tanto se estiman aceptables siempre que puedan establecerse especificaciones químicas y microbiológicas satisfactorias.

3) Enzimas extraídas de microorganismos aceptados tradicionalmente como constituyentes de alimentos o que suelen emplearse en la preparación de alimentos. Esos productos se consideran como alimentos y por consiguiente se estiman aceptables siempre que puedan establecerse especificaciones químicas y microbiológicas satisfactorias.

4) Enzimas extraídas de microorganismos no patógenos que suelen encontrarse como contaminantes en los alimentos. Esos materiales no se consideran como alimentos. El Comité estima necesario establecer especificaciones químicas y microbiológicas y llevar a cabo experimentos a corto plazo para garantizar la ausencia de toxicidad. Cada una de las preparaciones deberá evaluarse por separado y habrá que establecer para ella una IDA.

5) Enzimas obtenidas a partir de microorganismos menos conocidos. Esos materiales requieren también especificaciones químicas y microbiológicas y la ejecución de estudios toxicológicos más prolongados, incluido un estudio a largo plazo en una especie de roedores.

#### **2.4 Problemas planteados por la exposición de lactantes y niños pequeños a los agentes contaminantes contenidos en los alimentos**

El Comité examinó, atendiendo a la recomendación formulada en su 12º informe,<sup>1</sup> el problema suscitado por la exposición de lactantes y niños a los agentes contaminantes que están presentes en los alimentos.

En su 16º informe,<sup>2</sup> el Comité subrayó que una de las razones por las que no procedía fijar una ingestión diaria admisible (IDA) para los

---

<sup>1</sup> Véase el Anexo 1, referencia 39.

<sup>2</sup> Véase el Anexo 1, referencia 30.

metales pesados como el plomo, el cadmio y el mercurio es que no cabe expresar con precisión la especial susceptibilidad del feto, el recién nacido y el niño pequeño. El Comité señaló también que cabe considerar a los niños como un grupo muy expuesto en lo que hace a la exposición al plomo. En consecuencia, declaró que la ingestión semanal tolerable fijada provisionalmente en 3 mg de plomo por persona no resultaba aplicable a los lactantes y a los niños y recomendó que los grupos de expertos competentes estudiaran con detenimiento los particulares problemas relacionados con la exposición de los lactantes y los niños a las sustancias contaminantes contenidas en los alimentos.

Al tratar de los problemas toxicológicos derivados de la exposición de los lactantes y los niños pequeños, el Comité examinó también en su presente reunión el problema de los aditivos alimentarios.

Los datos científicos, obtenidos muchos de ellos en experimentos con animales y reforzados por observaciones clínicas, indican que los recién nacidos y los niños muy pequeños están particularmente expuestos a los efectos perjudiciales de sustancias químicas extrañas. Entre los motivos a que obedece este fenómeno, pueden mencionarse la inmadurez de los mecanismos enzimáticos de desintoxicación, la función incompleta de los órganos excretores, las bajas concentraciones de las proteínas plasmáticas capaces de fijar las sustancias químicas tóxicas y la formación incompleta de barreras fisiológicas, como la barrera hemato-cerebral. Por añadidura, parece haber una vulnerabilidad general de los tejidos en rápido crecimiento, lo que resulta especialmente importante en el caso del sistema nervioso central en desarrollo.

Un problema concreto planteado al Comité consistía en determinar si la ingestión diaria admisible (IDA) fijada para los aditivos alimentarios resulta aplicable a todos los grupos de edad, en particular los constituidos por los recién nacidos, los lactantes y los niños pequeños. En sus anteriores reuniones, el Comité de Expertos se había interesado ya por este asunto. En 1971 se celebró una reunión especial sobre el particular y los resultados de sus trabajos aparecieron en forma de anexo al 15º informe. Se llegó entonces a la conclusión general de que los alimentos destinados a los lactantes de menos de 12 semanas de edad debían estar exentos de aditivos (salvo algunas excepciones).

No obstante, es imposible evitar que lactantes algo mayores consuman con frecuencia alimentos que no hayan sido especialmente preparados para el grupo de edad a que pertenecen. Los factores de seguridad utilizados para la determinación de la IDA tienen en cuenta variaciones individuales del metabolismo y de la sensibilidad a sustancias químicas extrañas. Por eso, en lo que respecta a la mayoría de los aditivos ali-

mentarios, la IDA fijada resulta aplicable a todos los niños de más de 12 semanas de edad.

Al valorar la inocuidad de los aditivos alimentarios, ha de tenerse presente la cuestión de los posibles riesgos de carácter especial que encierran estos aditivos para los recién nacidos y los lactantes.

Numerosas sustancias tóxicas pueden pasar a la leche de la madre e incluso concentrarse en ella, como ocurre por ejemplo con los bifenilos policlorados (BPC), los plaguicidas a base de hidrocarburos clorados y las micotoxinas. En buen número de países, la leche materna constituye una parte considerable de la alimentación del lactante no sólo durante el periodo postnatal inmediato sino incluso durante muchos meses después.

Ha de tenerse en cuenta también que, en algunos países, muchas madres no amamantan a sus hijos. Estos niños están, por consiguiente, expuestos a cualquier sustancia química presente en su alimentación. En consecuencia, los estudios toxicológicos y metabólicos sobre los aditivos alimentarios han de comprender siempre investigaciones que permitan evaluar la inocuidad de estos productos para el recién nacido y el lactante.

Al tratar de los factores fisiológicos que pueden explicar la mayor sensibilidad de los recién nacidos y los lactantes, hay que destacar que los mismos factores tienen una importancia todavía mayor para el embrión en el útero. Hasta ahora, los estudios de toxicología han versado principalmente sobre los efectos embriotóxicos que se manifiestan por la mortalidad fetal y por los efectos teratógenos que pueden descubrirse en el nacimiento y durante el periodo postnatal inmediato. En los últimos años, ha resultado evidente que la exposición intrauterina a sustancias químicas tóxicas puede provocar efectos que es imposible descubrir durante esas fases del desarrollo pero que se manifiestan más adelante en la vida del individuo afectado, por ejemplo, por la aparición de tumores, alteraciones de los mecanismos inmunitarios y trastornos del comportamiento y de las funciones neurológicas.

Para poder conseguir más información sobre los efectos a largo plazo de la exposición a las sustancias químicas en los periodos intrauterino y postnatal, es preciso establecer la adecuada metodología toxicológica. En 1966, un Grupo Científico de la OMS abordó el problema de la cancerogénesis transplacentaria como posible efecto a largo plazo.<sup>1</sup> En la presente reunión, el Comité se ha ocupado de este importante problema,

---

<sup>1</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 348, 1967 (*Investigación de los aditivos alimentarios y de los contaminantes de los alimentos*).

pero ha hecho hincapié en otros posibles efectos a largo plazo como, por ejemplo, los cambios de comportamiento y las alteraciones de los mecanismos inmunitarios. Como el estudio experimental de estos problemas puede depender de las propiedades químicas, toxicológicas y farmacocinéticas de los compuestos, el Comité no ha propuesto ningún protocolo toxicológico en particular. Sin embargo, ha puesto de manifiesto que, respecto de los aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos evaluados por el Comité, han de tenerse presentes los efectos a corto y a largo plazo de la exposición que se produce en el periodo introuterino y en la lactancia. Esta evaluación puede llevar consigo la petición de que se hagan estudios apropiados con animales.

El Comité ha considerado que las informaciones relativas a la ingestión de sustancias contaminantes por los lactantes y los niños pequeños siguen siendo escasas para la mayoría de los países y de las sustancias. No obstante, de la información disponible sobre las concentraciones de contaminantes en los alimentos tomados por lactantes y niños pequeños se desprende que debe prestarse ante todo atención al plomo, el mercurio, el cadmio, los bifenilos policlorados, los plaguicidas a base de hidrocarburos clorados y las aflatoxinas.

Los datos relativos a la presencia de esas sustancias contaminantes en la leche materna son escasos y de valor irregular; además, gran parte de ellos están anticuados. Los países deben facilitar estos datos o ponerlos al día para que el Comité de Expertos esté en condiciones de evaluar los posibles riesgos derivados de la presencia de tales contaminantes en este importante alimento infantil.

Debe recogerse y transmitirse al Comité de Expertos la información de base adecuada para poder formular propuestas relativas a la ingestión tolerable de plomo, mercurio, cadmio y bifenilos policlorados por niños de hasta dos años de edad. Esta información podría obtenerse gracias al programa de nutrición de la OMS, en el marco del cual se están determinando las cantidades de metales pesados presentes en la leche materna en ciertos países tropicales.

El Comité observó asimismo que hay en el mundo amplias diferencias en los hábitos de alimentación infantil y que las deficiencias o los desequilibrios de la nutrición constituyen un importante problema de salud pública. Aunque estas cuestiones de nutrición infantil no son de la competencia del Comité, importa recordar que las deficiencias nutricionales pueden reforzar los efectos perjudiciales de los productos químicos. Las autoridades nacionales y las entidades de otra índole interesadas por estos asuntos deben tomar medidas urgentes con el fin de proporcionar datos para la apropiada evaluación de los riesgos

suscitados por los agentes contaminantes. Han de efectuarse estudios especiales con objeto de averiguar la cantidad de contaminantes que más probablemente han de encontrarse en ciertos países en desarrollo, por ejemplo, las aflatoxinas en los cacahuetes, el maíz, la leche de animal y la leche materna ; los plaguicidas a base de hidrocarburos clorados y los metales pesados en el arroz y otros alimentos básicos ; y el mercurio en el pescado.

## **2.5 Criterios microbiológicos aplicables a los aditivos alimentarios**

En su 20ª reunión, el Comité reiteró la necesidad de aplicar criterios microbiológicos a ciertos aditivos alimentarios, opinó que para aplicar esos criterios a las especificaciones era preciso seguir un método lógico y recomendó que se pidiera a la segunda reunión consultiva especial de expertos FAO/OMS sobre especificaciones microbiológicas para los alimentos que estableciera los criterios requeridos. Se había preparado un documento de información básica para someterlo a la consideración de la reunión consultiva de expertos a principios de 1977 en Ginebra.

Durante la presente reunión, el Comité dispuso de las partes pertinentes del informe de la reunión consultiva de expertos. Se estimó que la mayoría de los aditivos alimentarios no figurarían entre las fuentes más importantes de contaminación microbiana de los alimentos, por la exigüidad de las cantidades de estos productos que normalmente se añaden. Se insistió en que ciertos agentes patógenos, como las salmonelas, deben estar excluidos de todos los productos alimenticios.

El Comité confirmó que las principales razones que mueven a solicitar orientación respecto a los criterios microbiológicos aplicables a cierto número de especificaciones son la procedencia de definir totalmente las características de pureza (y en algunos casos de identidad) y la necesidad de añadir un índice microbiológico de prácticas adecuadas para completar el índice establecido ya respecto a los límites de contaminantes químicos. A este respecto, sigue necesitándose la debida orientación.

El Comité se ocupó de algunas sustancias respecto a las cuales sería importante poseer y deberían establecerse especificaciones microbiológicas. Estas sustancias comprenden los colores alimentarios y los productos colorantes de origen natural (por ejemplo, las antocianinas, la cochinilla y el carmín, el pimentón y la xantofila) y las gomas o resinas naturales (karaya, tragacanto y goma xantano). El Comité trató de otras sustancias en anteriores ocasiones y formuló especificaciones que siguen siendo provisionales por falta de especificaciones microbiológicas.

Por lo tanto, hay que satisfacer con cierta urgencia la necesidad de criterios y de su aplicación a las especificaciones.

## **2.6 Suministro de información**

El Comité afirmó de nuevo la necesidad de información adecuada para poder preparar las especificaciones y para la evaluación toxicológica. Por consiguiente, recomendó que los Estados Miembros que soliciten la evaluación de un aditivo alimentario, ya sea directamente, ya sea por intermedio de la Comisión del Codex Alimentarius, faciliten la información requerida, incluidos datos sobre la función de la sustancia y las razones que justifican su uso.

## **3. OBSERVACIONES Y EVALUACIONES**

El Comité evaluó por primera vez cierto número de aditivos alimentarios y también volvió a evaluar algunas sustancias que se habían examinado en anteriores reuniones. Se señalan a continuación los puntos de mayor interés suscitados por estas evaluaciones. En el Anexo 2 se resumen los datos sobre ingestión diaria aceptable y sobre especificaciones, mientras que en el Anexo 3 figuran los demás datos requeridos para ciertas sustancias.

### **3.1 Ácidos y sales**

#### *Acido adípico*

El Comité pudo examinar las especificaciones correspondientes a este producto. El ácido adípico se metaboliza rápidamente o se elimina sin alteración. Se dispuso de datos según los cuales este compuesto no es ni teratógeno ni mutágeno. Además, existía un estudio de alimentación de ratas durante dos años. Una dosis elevada de ácido origina diarrea en las ratas. En dicho estudio, la dosis carente de efecto equivalía al 1 % de la dieta. Se fijó una IDA para el hombre de 0-5 mg/kg sobre la base de ácido libre. Esta IDA se aplica tanto a las sales de potasio, sodio y amonio, como al ácido libre. Se preparó una monografía al respecto.

#### *Acido tartárico y tartrato monosódico*

Se confirmaron las especificaciones vigentes para el ácido L-(+)-tartárico. Se prepararon especificaciones aparte para el ácido DL-tartárico sintético.

El ácido L-(+) tartárico se examinó durante la 19ª reunión.<sup>1</sup> Desde entonces, se han obtenido nuevos datos sobre el metabolismo del L-(+)-tartrato monosódico y del DL-tartrato monosódico y se ha confirmado la evaluación toxicológica de estas dos sustancias. Se pudo consultar asimismo un nuevo estudio a largo plazo sobre toxicidad en ratas del L-(+)-tartrato monosódico. Los estudios de metabolismo revelaron que tanto el L-(+)-tartrato monosódico como el DL-tartrato monosódico se eliminaron rápidamente de la mayoría de los tejidos de las ratas a raíz de la administración de dosis altas durante siete días. Sin embargo, el DL-tartrato monosódico pareció mostrar cierta acumulación en los riñones y provocar un aumento del peso del riñón, cosa que no hizo el DL-(+)-tartrato monosódico. El nuevo estudio de alimentación a largo plazo con L-(+)-tartrato monosódico no permitió obtener indicios de carcinogenicidad; se prestó particular atención a la función y la patología renales y no se observaron efectos adversos ni siquiera con la dosis máxima (7,68 %). Con todas las dosis se observó una disminución del crecimiento, pero con la concentración mínima ensayada (2,56 %) este efecto fue sólo transitorio. Se estimó que la reducción del crecimiento no era un efecto tóxico específico sino que se debía en parte al mal sabor y a la disminución de la ingestión calórica por un compuesto que en gran parte no es metabolizado. Ninguna dosis provocó indicios de toxicidad orgánica. Por lo tanto, se pudo fijar una dosis carente de efecto del 7,68 % de la dieta, equivalente a 3000 mg/kg/día. De ese modo, se pudo confirmar en 0-30 mg/kg de peso corporal la IDA para el hombre del L-(+)-tartrato monosódico.<sup>2</sup> El Comité tuvo en cuenta que en los alimentos existe en forma natural cierta cantidad de tartrato. En vista de que no había estudios a largo plazo sobre el DL-tartrato monosódico y de que esta forma parecía causar efectos en el riñón en dosis elevadas, mientras que el L-(+)-tartrato monosódico no producía iguales efectos, el Comité no pudo fijar una IDA para el DL-tartrato monosódico. Se preparó una nueva monografía.

### 3.2 Antioxidantes

#### *Hidroquinona butilada terciaria*

Se completaron las especificaciones existentes añadiendo una prueba de identificación de los fenoles.

<sup>1</sup> Véase el Anexo 1, referencia 37.

<sup>2</sup> Sólo para el uso como aditivo alimentario; expresado en ácido L-(+)tartárico.

Durante la 20ª reunión del Comité, se había llegado a la conclusión de que el estudio anteriormente solicitado sobre los efectos en la reproducción de mezclas de hidroxianisol butilado y/o hidroxitolueno butilado con galato de propilo, estudio pedido asimismo en el 17º informe<sup>1</sup> había dejado de ser necesario y que bastaba un estudio sobre reproducción hecho con cada uno de estos antioxidantes por separado.

Para la evaluación durante la 19ª reunión, seguía siendo válida la demanda de estudios sobre los efectos en la reproducción de mezclas de antioxidantes que se había formulado en la 17ª reunión. Habida cuenta de los cambios indicados en el 20º informe en lo que respecta al hidroxianisol butilado y al hidroxitolueno butilado, procede suspender una nueva solicitud de esos estudios sobre reproducción y adoptar como IDA regular la IDA transitoria en lo que se refiere a la hidroquinona butilada.

La IDA para el hombre se fijó en 0,05 mg/kg del peso corporal, tomando como base la dosis máxima inocua en la dieta del perro de 1600 mg/kg. No se preparó ninguna monografía. El Comité llegó a la conclusión de que debería haber una IDA de grupo que abarcase el hidroxianisol butilado y el hidroxitolueno butilado.

#### *Hidroxianisol butilado e hidroxitolueno butilado*

Se revisaron las especificaciones « provisionales » existentes. No se facilitó al Comité ningún dato toxicológico nuevo acerca de ninguno de estos dos compuestos. Sin embargo, se consideró conveniente tomar nota de que la IDA correspondiente a estos dos productos y a la hidroquinona butilada terciaria debe considerarse como una « IDA de grupo ».

### **3.3 Colores alimentarios**

#### *Alcaneta y alcanina*

Se revocaron las normas vigentes. El Comité no tenía constancia de ningún caso de utilización de estas sustancias en los alimentos como aditivos colorantes. Al faltar datos toxicológicos, no se fijó ninguna IDA ni se preparó ninguna monografía.

---

<sup>1</sup> Véase el Anexo 1, referencia 32.

### *Aluminio (metal)*

Se prepararon normas. El Comité evaluó los datos toxicológicos existentes sobre el aluminio (metal) como aditivo alimentario. Se han obtenido estos datos en estudios sobre varias sales de aluminio así como sobre el metal mismo. El aluminio se utiliza como decoración plateada para ciertos artículos de pastelería, pero este empleo es muy limitado y se consideró que no entrañaba riesgo alguno. Se preparó una monografía.

### *Amarillo 2G*

Para esta sustancia se prepararon normas provisionales. Se disponía de los resultados de estudios prolongados con ratones y ratas. Una observación histopatológica fue la aparición, con una frecuencia no significativa, de linfomas en ratones tratados con esta sustancia. En ratas se observó, en relación con el tratamiento, una disminución de la capacidad de concentración renal. La dosis carente de efecto para esta respuesta era de 10 mg/kg. Basándose en ese estudio se estableció para el hombre una IDA temporal de 0-0,025 mg/kg de peso corporal. Deberían realizarse todavía estudios sobre reproducción/teratología y estudios de metabolismo en varias especies, que comprendan de preferencia al hombre. Se preparó una monografía.

### *Amarillo rápido AB*

No se tuvo conocimiento de ningún productor de este color alimentario. No se revisaron las normas vigentes. Se disponía de algunos datos sobre el metabolismo de este compuesto. El estudio de larga duración publicado sobre administración del producto a ratas como alimento era poco detallado y no permitió una evaluación adecuada de su toxicidad. Así pues, no se practicó evaluación ni se preparó ninguna monografía.

### *Antocianinas*

Se revisaron las anteriores normas generales para las « antocianinas ». El Comité reconoció el carácter complejo de este grupo de colorantes. Las antocianinas están presentes en numerosas plantas y sobre todo en frutas. Se han caracterizado químicamente por lo menos seis compuestos importantes de la antocianina: la pelargonidina, la cianidina, la peonidina, la delfinidina, la petunidina y la malvidina (véase la sección 2.2). Existen en la naturaleza en forma de 3-monoglucósidos y 3,5-digluco-

sidos. Sólo se dispuso de datos suficientes para preparar normas provisionales para un color alimentario, a saber la antocianina procedente de hollejos de uva.

No se disponía de datos toxicológicos para los colorantes aislados. No se pudo fijar ninguna IDA ni se preparó monografía alguna.

#### *Azafrán*

La crocina y la crocetina, principales agentes colorantes del azafrán, no se producen como colores alimentarios. Se prepararon normas provisionales revisadas para el azafrán. El Comité no dispuso de datos toxicológicos sobre estas sustancias. No se pudo practicar evaluación ni se preparó ninguna monografía.

#### *Azules de ultramar*

El Comité no tenía constancia de que actualmente se utilicen los azules de ultramar como colorantes. No se revisaron las normas. No fue posible relacionar los datos toxicológicos existentes, procedentes de varios estudios de corta duración en ratas y de un estudio sobre teratología, con las características técnicas de estas sustancias; por consiguiente, no se pudo practicar evaluación. No se preparó ninguna monografía.

#### *Bayas persas*

No llegó a conocimiento del Comité ningún caso de utilización de este colorante en los alimentos. No se prepararon normas. Al no disponer de datos toxicológicos sobre este producto no se procedió a evaluación alguna. No se preparó monografía.

#### *Capsantina y capsorrubina*

Estas sustancias colorantes del pimentón no se producen actualmente. No había suficientes datos sobre los productos del pimentón en polvo empleados como color alimentario para que el Comité pudiese preparar normas. Por falta de datos toxicológicos, no se pudo proceder a una evaluación. No se preparó ninguna monografía.

#### *Cártamo*

El Comité preparó normas provisionales para el amarillo de cártamo y el rojo de cártamo.

Se disponía de un estudio sobre la toxicidad a corto plazo del amarillo de cártamo. No obstante, la falta de estudios prolongados sobre reproducción/teratología y metabolismo impidió fijar una IDA. Se preparó una monografía.

#### *Cochinilla, carmín y ácido carmínico*

Se examinaron las normas provisionales vigentes para la cochinilla y el ácido carmínico. Aunque no sea segura la utilización de la cochinilla (cuerpos molidos y desecados de la hembra de *Dactilopus coccus* Costa) como color alimentario, ciertamente lo es la de su extracto, pero no la del ácido carmínico sólo. Hay, además, colores alimentarios denominados lacas de carmín. Había datos suficientes para preparar normas para las lacas aluminicas y aluminico-cálcicas de ácido carmínico, pero no para otros tipos de productos como las sales alcalinas de ácido carmínico. Se necesitan datos adicionales sobre 1) el empleo de la cochinilla como color alimentario, 2) los residuos de metanol, proteínas y ácido carmínico contenidos en el extracto comercial de cochinilla y 3) los métodos de producción, el grado de utilización y la composición del extracto, en especial las impurezas de las sales alcalinas de ácido carmínico.

Los únicos estudios toxicológicos satisfactorios disponibles eran uno de corta duración con ratas y estudios sobre teratogenicidad con ratas (carmín) y ratones (carmín de litio y sodio). No se pudo proceder a ninguna evaluación por falta de otros datos toxicológicos. No se fijó ninguna IDA. Se preparó una monografía.

#### *Colores de caramelo (procedimiento al amoníaco ; procedimiento al sulfito amónico)*

Se consideraron ambiguas las normas vigentes para el *color de caramelo (procedimiento al amoníaco)* ya que eran también aplicables a colorantes fabricados por el procedimiento al sulfito amónico. La definición más precisa de esos productos permitió establecer normas distintas para el color de caramelo (procedimiento al amoníaco) y el color de caramelo (procedimiento al sulfito amónico).

Según lo demuestra la abundante información adicional de que se dispone desde la última evaluación de esta sustancia durante la 18ª reunión, ambos tipos de color de caramelo difieren por su toxicidad. El principal efecto tóxico del caramelo amoniacado es la reducción de los linfocitos y leucocitos circulantes.

Los estudios de alimentación con ambos tipos de caramelo han puesto de relieve la formación de depósitos de pigmento en los ganglios linfáticos mesentéricos. El Comité estimó que este efecto era una reacción fisiológica. Los estudios de teratogenicidad con estas sustancias no han revelado efecto perjudicial alguno.

En estudios de corta duración (10 semanas) con ratas a las que se administró caramelo amoniacado no se determinó una dosis carente de efecto para la reducción de linfocitos. La concentración mínima administrada fue del 0,5 % de la dieta. Un efecto análogo se observó en estudios prolongados de ratas con una concentración del 3 % de la dieta. No se han ensayado adecuadamente dosis inferiores en estudios de larga duración. A la vista de estos datos, el Comité acordó que no se podía determinar una dosis carente de efecto, por lo que se revocó la IDA temporal para caramelos amoniacados sin sulfito.

En lo que respecta a los caramelos amoniacados con sulfito, la evaluación toxicológica viene complicada por los resultados contradictorios acerca de los efectos de estas sustancias en los linfocitos y leucocitos circulantes. Además, se estimó que el referido estudio sobre toxicidad crónica era inadecuado en virtud de la baja tasa de supervivencia.

Aunque el 4-metilimidazol no es ya causa de preocupación y la introducción de especificaciones químicas ha limitado su concentración, el Comité acordó mantener en las normas el límite para esta sustancia como práctica recomendada de fabricación. Para los caramelos amoniacados con sulfito se mantuvo una IDA para el hombre de 0-100 mg/kg de peso corporal. Esta IDA sigue teniendo carácter provisional hasta que se examinen datos de un estudio adecuado sobre toxicidad crónica.

En lo que respecta a los colores de caramelo (procedimiento al sulfito amónico) será preciso todavía practicar estudios idóneos sobre carcinogenicidad/teratogenicidad, en los que se habrá de prestar especial atención a la médula ósea y a la capacidad inmunitaria. Se procurará identificar el ingrediente o ingredientes causantes de los efectos observados. En cuanto a los colores de caramelo (procedimiento al amoníaco), no se practicará ninguna otra evaluación toxicológica hasta que se identifique el agente causante de los efectos registrados. Se preparó una monografía.

#### *Crisoína*

El Comité no tenía constancia de que actualmente se fabrique este producto. No se revisaron las normas.

Los escasos datos toxicológicos existentes sobre esta sustancia no eran de suficiente calidad ni lo bastante detallados para proceder a una evaluación. Se preparó una monografía sobre la crisóina.

#### *Escarlata GN*

El Comité no tenía constancia de que se produjese o utilizase el Escarlata GN como color alimentario. No se revisaron las normas.

El Comité dispuso de estudios reducidos sobre mutagenicidad y sobre toxicidad a corto plazo, así como de un estudio de larga duración con ratas. El número de animales estudiados era insuficiente y faltaban detalles en cuanto a los factores medidos. No se pudo practicar evaluación ni se preparó monografía.

#### *Licopeno*

No llegó a conocimiento del Comité ningún fabricante de licopeno como color alimentario. No se prepararon normas.

Esta sustancia es un componente natural de vegetales comestibles (véase la sección 2.2). Los datos existentes sobre un material no especificado procedían de un estudio sobre reproducción monogeneracional y de un estudio de corta duración con ratas. Estos estudios eran insuficientes en cuanto al número de animales estudiados y los factores examinados. Así pues, no se pudo practicar evaluación. No se preparó ninguna monografía.

#### *Marrón FK*

No se revisaron las normas vigentes. En estudios de larga duración con ratones, esta sustancia provocó la aparición de nódulos hepáticos y de pigmentación de los tejidos. También se observó su acción mutagénica en *Salmonella typhimurium* 1538 por activación metabólica. Se hizo notar que este colorante contenía aproximadamente un 50 % de impurezas. Se han identificado varias de estas sustancias y se dispone de algunos datos sobre su metabolismo en los animales. Algunos de los metabolitos son cardiotoxicos. Los estudios sobre reproducción/teratogenicidad eran deficientes. No se estableció ninguna IDA ni se preparó monografía.

#### *Marrón chocolate FB*

Este producto no se fabrica ya como color alimentario. No se prepararon normas.

Si bien se disponía de estudios sobre toxicidad a corto y a largo plazo en ratas y ratones, como el marrón chocolate FB es una compleja mezcla de colores, el Comité no pudo relacionar los datos toxicológicos con una sustancia de especificaciones definidas. Así pues no se procedió a evaluación toxicológica alguna. Se preparó una monografía.

#### *Marrón chocolate HT*

Se prepararon normas provisionales revisadas.

Aunque se disponía de estudios satisfactorios sobre carcinogenicidad/toxicidad en dos especies de roedores, así como de un estudio de corta duración en una especie de no roedores, faltaban datos sobre reproducción y metabolismo. Basándose en una dosis carente de efecto del 0,1 % obtenida en un estudio de larga duración con ratones, se estableció para el hombre una IDA temporal de 0-0,25 mg/kg de peso corporal. Será preciso practicar nuevos estudios, en particular sobre reproducción multigeneracional/teratología y metabolismo en varias especies, entre las que a poder ser figura el hombre. Se preparó una monografía.

#### *Naranja GGN*

El Comité no tenía conocimiento de que este producto se utilizase actualmente como aditivo alimentario. No se revisaron las normas vigentes. Se han efectuado con esta sustancia estudios toxicológicos de larga duración en ratas, pero los datos publicados son poco detallados e insuficientes para una evaluación toxicológica. Se preparó una monografía.

#### *Naranja I*

El Comité no conocía ningún fabricante que produjese esta sustancia como color alimentario. No se revisaron las normas vigentes. El Comité examinó resúmenes de estudios de corta duración sobre este compuesto con varias especies animales. Todos esos estudios se practicaron con dosis que producían efectos tóxicos. También se dispuso de recensiones de estudios prolongados con ratas, ratones y perros. No obstante, en ninguno de ellos se establecía una dosis carente de efecto. Por ello, no se pudo fijar ninguna IDA. Se preparó una monografía.

### *Naranja RN*

No había datos que justificasen la revisión de las normas. Entre los metabolitos de este colorante están los aminofenoles y la anilina. En estudios de corta y larga duración con ratas y ratones se observaron efectos nocivos en el sistema hematopoyético y formación de cuerpos de Heinz. Además, en cerdos a los que se administró este colorante se produjo una proliferación de conductos biliares relacionada con la dosis. No se estableció una dosis carente de efecto para esta reacción ni se fijó ninguna IDA. Se preparó una monografía.

### *Negro 7984*

La escasez de datos impidió al Comité revisar las normas. Se estimó que los estudios de larga duración practicados con este colorante no eran adecuados en lo que respecta al número de animales y al examen histopatológico. Además, los estudios sobre reproducción no eran lo bastante detallados para permitir una evaluación. No se pudo fijar una IDA en espera de que se cuente con estudios que satisfagan los requisitos señalados para la evaluación toxicológica de colores alimentarios (véase la sección 2.2). Se preparó una monografía.

### *Negro de carbón*

Los negros de carbón utilizados como colores alimentarios se pueden fabricar partiendo de dos tipos de materiales. Los negros de carbón obtenidos de sustancias vegetales, como la turba, difieren considerablemente de los productos procedentes de hidrocarburos, como el gas natural, en cuanto al contenido de cenizas y otras impurezas. El contenido de hidrocarburos aromáticos polinucleares (HAP) depende de la naturaleza del material originario y de las condiciones de carbonización, en especial el tiempo durante el que el material ha estado sometido a una temperatura elevada y el grado de ésta.

Los métodos de análisis aplicados hasta ahora no han resuelto el problema de saber con qué firmeza e irreversibilidad los HAP quedan absorbidos en el negro de carbón. Gracias a la creciente sensibilidad de algunos de los métodos en estudio, los HAP podrán ser detectados en ciertos extractos de negro de carbono. Hasta que se conozca la cuantía que se puede extraer, no es posible señalar límites para los HAP. El Comité tuvo conocimiento de los estudios sobre métodos de análisis de HAP que está realizando la Comisión de Aditivos Alimentarios de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada y consideró oportuno

que la Comisión incluyese entre sus trabajos el estudio de los problemas relacionados con el negro de carbón. No se revisaron las normas. No fue posible proceder a evaluación alguna ni se preparó ninguna monografía.

#### *Oro*

Al ser tan excepcional la utilización del oro como colorante y no conociéndose exactamente la naturaleza del oro utilizado en los alimentos, no se prepararon normas. No había datos sobre la toxicidad del elemento oro. Como la cantidad ingerida por una misma persona es probablemente muy pequeña, el Comité estimó que el empleo del oro no constituiría riesgo alguno. No se preparó ninguna monografía.

#### *Plata*

Al ser tan excepcional la utilización de la plata como colorante y no conociéndose exactamente la naturaleza de la plata utilizada en los alimentos, no se prepararon normas. A juzgar por los datos disponibles, cabe pensar que esta sustancia se acumula en ciertos tejidos tras una exposición prolongada. Sin embargo, no había datos suficientes para evaluar plenamente esta cuestión ni se disponía de estudios de larga duración adecuados. Por consiguiente, no se pudo practicar evaluación alguna. Se preparó una monografía.

#### *Ponceau 6R*

El Comité no tuvo conocimiento de ningún fabricante que produjese este producto como colorante alimentario. No se revisaron las normas. Al no haber llegado al Comité nuevos datos toxicológicos desde su 18ª reunión, no se hizo una nueva evaluación. No se preparó ninguna nueva monografía.

#### *Ponceau SX*

El Comité no tuvo conocimiento de ningún fabricante que produjese este producto como color alimentario. No se revisaron las normas. Se disponía de datos reducidos sobre metabolismo. Había estudios satisfactorios de larga duración con ratas y ratones, que no revelaban efecto carcinogénico alguno con la dosis máxima administrada (5 %). En perros se observó una atrofia, relacionada con la dosis, de la zona glomerular suprarrenal, así como lesiones hemorrágicas y proyecciones de la mucosa llenas de sangre en la vejiga urinaria con todas las dosis administradas. El Comité consideró que no se podía establecer ninguna IDA provisional hasta que se practicasen nuevos estudios en perros para

determinar la dosis carente de efecto. También sería preciso un estudio sobre reproducción multigeneracional/teratología. Se preparó una monografía.

#### *Quercitina y quercitrón*

El Comité no tuvo conocimiento de ningún fabricante que produjese este producto como color alimentario. No se revisaron las normas. Estas sustancias fueron examinadas en la 8ª y la 13ª reuniones del Comité.<sup>1</sup> No se dispuso de nuevos datos, excepción hecha de estudios mutagénicos con quercitina, que dieron resultados positivos en dos cepas de *Salmonella typhimurium*; sin embargo, no constaba la pureza del material ensayado. Los datos toxicológicos disponibles eran insuficientes para evaluar estas sustancias y no se pudo establecer ninguna IDA. No se preparó monografía.

#### *Rojo 2G*

Se revisaron las normas provisionales vigentes para practicar un ensayo completo del colorante. Los datos metabólicos de que disponía el Comité sobre este colorante indicaban que entre los principales metabolitos encontrados en la rata y el conejo estaban los aminofenoles y la anilina. En los estudios toxicológicos de corta y larga duración con ratas y ratones se observó reducción de la eritropoyesis y producción de cuerpos de Heinz. La dosis mínima carente de efecto se obtuvo en un estudio de corta duración con ratas en el que se añadió el colorante a carne de salchicha que constituía el 80 % de la dieta. En este estudio la dosis carente de efecto fue de 25 mg/kg aproximadamente de la dieta total. Sobre esa base se estableció una IDA provisional para el hombre de 0-0,006 mg/kg de peso corporal. Debería practicarse todavía un estudio sobre reproducción multigeneracional/teratología así como estudios sobre la médula ósea para esclarecer los efectos tóxicos en la eritropoyesis. Se preparó una monografía.

#### *Rojo Allura AC*

Se prepararon normas provisionales.

Durante la 18ª reunión se evaluó el Rojo Allura AC sin que entonces se asignase ninguna IDA. El Comité disponía en esta reunión de nuevos datos contenidos en estudios de metabolismo, según los cuales el metabolismo de este colorante es semejante al de otros miembros del grupo

---

<sup>1</sup> Véase el Anexo 1, referencias 8 y 19.

de colorantes azoicos. No obstante, sabedor el Comité de que los estudios de larga duración solicitados con anterioridad en ratas y ratones estarían terminados dentro de tres años aproximadamente, no se procedió a evaluación alguna ni se preparó monografía. El Comité evaluará de nuevo este colorante cuando disponga de dichos estudios.

#### *Rojo rápido E*

Se prepararon normas provisionales revisadas. Respecto a esta sustancia, se han publicado estudios de larga duración con ratas y ratones. No obstante, en los mismos faltan datos sobre evaluación histopatológica y sobre propiedades químicas y bioquímicas. En consecuencia, no se hizo evaluación ni se preparó ninguna monografía.

#### *Rubi de litol BK (sal de calcio)*

Se prepararon normas provisionales.

El Comité tuvo conocimiento de la existencia de estudios teratológicos multigeneracionales y de un estudio de larga duración con ratas. No obstante, al no conocerse en detalle este último estudio, no fue posible utilizarlo para la evaluación. Por consiguiente, no se pudo evaluar la toxicidad del compuesto. No se preparó monografía.

#### *Violeta de bencilo 4B*

No llegó a conocimiento del Comité ningún caso de utilización de este colorante para la fabricación de alimentos. No se revisaron las normas.

A juzgar por los datos de que disponía el Comité, esta sustancia tuvo acción carcinogénica en dos estudios en que fue administrada a ratas. El Comité admitió que esa acción podría deberse a alguna impureza activa del material utilizado en esos estudios de larga duración. Sin embargo, hasta que se aise e identifique el agente carcinógeno en el colorante, se acordó recomendar que no se utilice esta sustancia en los alimentos. Se preparó una monografía.

#### *Xantofilas*

Se examinaron las normas anteriores para las xantofilas. Se considera que las xantofilas pertenecen al grupo de los carotenoides (véase el examen general de los colores alimentarios en la sección 2.2). Los productos disponibles hasta ahora se han utilizado principalmente como aditivos de piensos (para las aves de corral) con el fin de acentuar el color

de la yema del huevo y de la grasa de pollo. Existen dos tipos en polvo : 1) la citranaxantina sintetizada a partir del beta-apo-8'-carotenal en reacción con la acetona y 2) la harina de claveles desecados, los pétalos molidos de *Tagetes erecta* L. o las algas desecadas (género *Spongio-coccum*). Se prepararon normas provisionales para la citranaxantina. Por falta de información suficiente el Comité no pudo fijar normas para el otro tipo de producto en polvo. No se disponía de datos toxicológicos sobre estas sustancias ; así pues, no se pudo practicar evaluación ni se estableció ninguna IDA. No se preparó monografía.

### 3.4 Edulcorantes

#### *Aspartamo*

El Comité disponía de normas para este producto. Observó que el aspartamo había sido estudiado en las dos reuniones anteriores (la 19ª y la 20ª). En la 19ª reunión se planteó la cuestión de la relación que podría tener la aparición de « pólipos uterinos » con la administración de la impureza dicetopiperazina. En estudios ulteriores practicados por tres grupos independientes de anatomopatólogos se consideró que no existía esa relación.

El Comité dio, en consecuencia, por demostrada la inocuidad del aspartamo y se dispuso a establecer una IDA. No obstante, su tarea se ha visto complicada por la afirmación de que los datos en que se basaba esa conclusión necesitan comprobación.

Así pues, el Comité demoró su decisión hasta que se compruebe la validez de los datos toxicológicos. No se preparó ninguna monografía.

#### *Ciclamato y sus sales de calcio y sodio*

El Comité disponía de normas para estas sustancias.

El Comité observó que en la evaluación toxicológica del ciclamato quedaba por resolver el problema del metabolito ciclohexilamina (CHA) producido por la flora intestinal. Se sabe que la CHA provoca atrofia testicular en las ratas. Se pensaba que éste era un efecto específico de especie, sin que se supiese si alguna vez se había producido entre los varones. El Comité examinó varios estudios sobre los efectos de la CHA en los testículos y concluyó que la dosis carente de efecto para esta reacción era de aproximadamente 75 mg/kg de peso corporal al día.

El Comité dispuso también de un estudio sobre reproducción multi-generacional en ratones. En este estudio se produjo una ligera disminución en el número de miembros de la camada y en el peso de los ratones

recién nacidos de padres a los que se había administrado 0,5 % (500 mg/kg de peso corporal) de clorhidrato de ciclohexilamina. Este efecto se observó a partir de la primera generación. El Comité señaló que la pérdida de peso en las madres y el menor consumo de alimentos observados en animales tratados con CHA pueden haber contribuido a los efectos embriotóxicos. El Comité recomendó que se fijase una IDA provisional hasta que se pueda determinar una dosis carente de efecto en cuanto a la embriotoxicidad por la CHA.

A juzgar por los datos disponibles, aproximadamente el 40 % del ciclamato ingerido en la dieta era absorbido y ya no se podía convertir en ciclohexilamina. Se ha evaluado en seres humanos la conversión del ciclamato en ciclohexilamina. Según estos estudios, el fenómeno varía grandemente entre los distintos individuos, habiéndose observado además que un mismo individuo en una ocasión puede convertir hasta el 80 % del ciclamato, pero en otra sólo una pequeña cantidad. Se consideró que esta variabilidad estaba relacionada con modificaciones de la flora intestinal. Se calculó como probable, para evaluar la inocuidad de administración, que como promedio se convierte en ciclohexilamina el 30 % del ciclamato no absorbido. Teniendo, pues, en cuenta todos estos factores se calculó una IDA provisional de la forma siguiente :

Dosis de ciclohexilamina carente de efecto (consumo libre) en las ratas = 74 mg/kg de peso corporal al día. IDA provisional (200 veces el factor de seguridad) de ciclohexilamina para el hombre = 0,37 mg/kg de peso corporal.

Para obtener la IDA del ácido ciclámico partiendo de la IDA de la ciclohexilamina, se multiplica ésta por la razón entre el peso molecular del ácido ciclámico y el de la ciclohexilamina, es decir por 2. Por consiguiente, si todo el ciclamato se convirtiese en ciclohexilamina, la IDA del ciclamato sería de 0,74 mg/kg de peso corporal.

Como sólo el 60 % del ciclamato ingerido es susceptible de conversión y sólo el 30 % del mismo se convierte en ciclohexilamina, la IDA provisional para el ciclamato es :  $0,74 / (0,6 \times 0,3)$ , o sea 4 mg/kg de peso corporal, expresado como ácido ciclámico.

Basándose en este cálculo, se fijó una IDA provisional para el hombre de 0-4 mg/kg de peso corporal.

Será preciso practicar para 1980 los estudios siguientes :

1) estudios para determinar la dosis carente de efecto para la embriotoxicidad inducida por la CHA en el ratón ;

2) estudios para determinar el efecto de la dosis en la proporción de ciclamato absorbido antes de la conversión en CHA ;

3) estudios para determinar con más precisión la dosis de CHA carente de efecto atrofiante en los testículos de ratas machos ;

4) estudios en seres humanos para determinar con mayor precisión el porcentaje de ciclamato convertido en CHA en el intestino.

Se preparó una monografía resumida.

#### *Sacarina y sus sales de potasio y sodio*

Se disponía de normas para estas sustancias.

La sacarina fue evaluada por el Comité Mixto de Expertos en la 10ª y la 18ª reuniones.<sup>1</sup> Entonces se fijó una IDA absoluta para el hombre de 5 mg/kg de peso corporal y una IDA condicional de 15 mg/kg de peso corporal.

En tres estudios sobre carcinogenicidad se observó una incidencia significativa de tumores de la vejiga en la generación F<sup>1</sup> de ratas machos a los que se administraron dietas con un 5 % o más de sacarina. En esos estudios, a diferencia de estudios anteriores de larga duración, los animales estuvieron expuestos a la sacarina en el útero y por conducto de la leche materna, y después durante toda su vida. Son pocos los restantes compuestos que se han ensayado mediante la exposición de animales en el útero en estudios de dos generaciones ; falta, pues, la oportuna información de base sobre este tipo de ensayo.

Se ha excluido la posibilidad de que el agente causante sea la *o*-toluen-sulfonamida (OTS), una impureza importante de la sacarina empleada en dos de los estudios mencionados, porque esta sustancia no causa por sí misma tumores de la vejiga en las ratas y porque siguieron apareciendo estos tumores cuando se utilizó sacarina sin OTS.

Siguen sin explicarse esas observaciones. La sacarina no ha producido tumores de la vejiga en numerosos estudios clásicos de alimentación prolongada en varias especies. Los estudios sobre la mutagenicidad de la sacarina han dado resultados tanto positivos como negativos. La incoherencia de esos resultados puede deberse a la presencia de impurezas en algunas de las muestras ensayadas. No se sabe que la sacarina en sí misma posea la característica de la mayoría de los demás carcinógenos químicos de metabolizarse antes de su excreción.

Es posible que el agente causante de esos resultados sea una impureza no identificada, en cuyo caso se trataría de un carcinógeno muy activo. Es también posible que la sacarina actúe como « agente promotor » de

<sup>1</sup> Véase el Anexo 1, referencias 12 y 34.

un carcinógeno común a los tres estudios en que se obtuvieron resultados positivos o que, dada la elevada concentración de la sacarina utilizada en los actuales experimentos, su acción se deba a influencias físicas.

Los estudios epidemiológicos, principalmente sobre poblaciones de diabéticos, no han mostrado aumento alguno del riesgo de cáncer de la vejiga. No obstante, esos estudios adolecen de deficiencias en cuanto al tamaño y la discontinuidad de las muestras de población y presentan limitaciones estadísticas intrínsecas.

La preocupación causada por las nuevas observaciones, que todavía es preciso esclarecer, indujo al Comité a modificar la anterior IDA absoluta para el hombre de 0-5 mg/kg de peso corporal en una IDA provisional de 0-2,5 mg/kg y suprimió la IDA condicional, para fines dietéticos únicamente, de 0-15 mg/kg de peso corporal. El Comité, al tanto de estudios que se están realizando, recomendó que se siga examinando esta sustancia.

Sería preciso realizar para 1980 los trabajos siguientes :

1) estudios para determinar si la sacarina produce por sí misma alteraciones fisiológicas que predispongan a los tumores de la vejiga o los causen ;

2) estudios químicos y estudios de corta duración *in vitro* para aislar e identificar posibles fracciones carcinogénicas en la sacarina ;

3) ensayos de carcinogenicidad para determinar el potencial oncogénico de las impurezas activas ;

4) estudios para determinar si la acción de los principios activos requiere exposición intrauterina o a través del amamantamiento, o una combinación de ambas sumada a una ingestión prolongada. En estos estudios se ha de investigar también la génesis de la lesión patológica durante el desarrollo embrionario del tejido de la vejiga y examinar la farmacocinética transplacentaria de la sacarina y de sus impurezas ;

5) estudios para determinar si la sacarina favorece la acción de las impurezas o fracciones carcinogénicas presentes normalmente en la alimentación animal ;

6) iniciación de la epidemiología prospectiva en poblaciones muy expuestas.

Se preparó una monografía resumida.

#### *Xilitol*

Se prepararon normas provisionales para esta sustancia, sobre la que el Comité disponía de abundantes datos. Los estudios de metabo-

lismo revelaron que se absorbía aproximadamente el 20 % del xilitol contenido en la dieta. Tanto en los animales como en el hombre, el xilitol entra en el ciclo metabólico de la glucosa que pasa por el monofosfato de pentosa; pero apenas influye en la secreción de insulina. Aún no se han terminado los estudios de larga duración con ratas y ratones, por lo que no se puede evaluar su carcinogenicidad potencial. En un estudio de dos años de duración con perros, el 10 % de la dieta constituía una dosis carente de efecto. En monos se ha observado ablandamiento de las heces con dosis de 1-5 g por kg de alimento al día. En 52 voluntarios que recibieron 50-70 g/día de xilitol durante dos años, se observaron ligeras diarreas ocasionales. En ninguno de esos estudios se observaron cataratas o casos de toxicidad hepática.

El Comité tuvo conocimiento de algunas defunciones de pacientes a quienes se administró xilitol por vía intravenosa a efectos de alimentación parenteral. El Comité consideró que este efecto no tenía probablemente significación para su uso como aditivo alimentario. No obstante, teniendo en cuenta el carácter contradictorio de los datos relativos al hombre, se convino en que no se podía evaluar esta sustancia sin un perfil toxicológico completo. No se estableció ninguna IDA. Se preparó una monografía.

### **3.5 Espesantes**

#### *Goma de avena*

El Comité no tuvo conocimiento de que se comercializase la goma de avena como aditivo alimentario. No se dispuso de datos sobre la naturaleza o aplicaciones de la goma de avena producida con otros fines. No se prepararon normas. Como no se disponía de datos toxicológicos sobre esta sustancia, no se pudo practicar evaluación. No se preparó ninguna monografía.

#### *Goma de karaya*

Se revisaron las normas vigentes, pero se necesitan más datos sobre la gama de viscosidad. Las normas siguen siendo provisionales. Los nuevos datos existentes sobre este compuesto consisten en algunas observaciones clínicas en el hombre y en ciertos datos negativos sobre mutagenicidad. El Comité estimó que estos datos eran insuficientes para evaluar la toxicidad de la sustancia. No se preparó ninguna nueva monografía.

### *Goma de tragacanto*

Se revisaron las normas vigentes, que siguen siendo provisionales. Se obtuvieron nuevos datos toxicológicos en estudios de teratología y mutagenicidad, que dieron resultados negativos. Se señaló a la atención del Comité que la goma de tragacanto altera el metabolismo hepático en las ratas.<sup>1</sup> Los datos no eran suficientes para evaluar esta sustancia y no se fijó ninguna IDA. No se preparó ninguna nueva monografía.

### **3.6 Aditivos diversos**

#### *Acetoisobutirato de sacarosa*

Se prepararon normas provisionales para esta sustancia. En la 19ª reunión del Comité se había evaluado este compuesto y se había llegado a la conclusión de que era preciso realizar un estudio de dos años con perros, a fin de determinar los efectos adversos de este producto en la función hepática. No se dispone todavía de los resultados de ese estudio y, por su limitado número, los estudios metabólicos nuevos fueron insuficientes para resolver el problema. No se asignó ninguna IDA. El Comité, tras examinar todos los datos disponibles habida cuenta de la utilización propuesta para esta sustancia, llegó a la conclusión de que se necesitaba un perfil toxicológico completo.

La evaluación de este compuesto requiere un estudio de carcinogenicidad/toxicidad en dos especies animales, un estudio de dos años en perros, con un número de animales y de gamas de concentraciones que permita establecer la dosis carente de efecto y un estudio de reproducción/teratología sobre varias generaciones de animales. No se preparó ninguna monografía nueva.

#### *Goma benjuí*

Esta resina, un exudado de árboles cultivados en el Asia Sudoriental, se presenta en dos formas, que difieren según sus principales constituyentes aromáticos (compuestos de tipo benzoato o de tipo cinamato). El Comité ha preparado normas provisionales para ambos tipos de goma benjuí. Como no se disponía de datos toxicológicos sobre esta sustancia, no fue posible establecer una IDA ni preparar ninguna monografía.

---

<sup>1</sup> BACHMANN, E. y ZBINDEN, G. Biochemical effects of chemically administered suspending agents on mitochondrial metabolism and mixed function oxidases in the rat. *19th Meeting of the European Society of Toxicology, Copenhagen, June 19-22, 1977.*

#### *Lecitinas hidroxiladas*

El Comité dispuso de normas. Como no se habían reunido nuevos datos toxicológicos sobre esta sustancia, fue imposible establecer una IDA. No se preparó ninguna nueva monografía.

#### *Regaliz*

El Comité estimó que la palabra « regaliz » no debía utilizarse para designar un color alimentario. Los productos derivados del regaliz se utilizan como aromatizantes. No se dispuso de normas ni de datos toxicológicos sobre el regaliz. No se efectuaron evaluaciones ni se preparó ninguna monografía.

#### *Tierra de diatomeas*

Se prepararon normas provisionales para la tierra de diatomeas utilizada como medio filtrante. El material comprende un grupo mal definido de sustancias silíceas. El Comité no pudo establecer una relación entre los estudios toxicológicos disponibles y una calidad de tierra de diatomeas que respondiese a las normas para aditivos alimentarios. Por consiguiente, no pudo efectuarse una evaluación ni se preparó ninguna monografía.

### **4. REVISION DE CIERTAS NORMAS**

#### *Aceite mineral*

Se revisaron las normas. En el caso de los aceites minerales obtenidos por el procedimiento de hidrogenación, las normas revisadas sólo se aplican a los refinados ulteriormente con óleum.

#### *Acido láctico*

Se estableció un ensayo límite para determinar la concentración de ion cianuro, con objeto de completar las normas preparadas en la precedente reunión del Comité.

#### *Amarillo de quinolina*

A las diferencias en la composición determinadas por la presencia o la ausencia de un derivado metílico, señaladas en una reunión anterior, se suman las siguientes : los productos fabricados en los Estados Unidos

de América son principalmente formas disulfonadas, y los producidos en Europa sobre todo sustancias monosulfonadas. El Comité recomendó que se revisen y actualicen las normas provisionales vigentes cuando se conozcan los resultados de los actuales trabajos de caracterización de los artículos en venta en el comercio.

#### *Azorrubina (carmesina)*

Se incorporó a las normas vigentes, que siguen siendo provisionales, un método para la determinación de aminas aromáticas libres.

#### *Azul patente V*

Se completaron las normas vigentes, que continúan siendo provisionales, con un método para la determinación de aminas aromáticas libres.

#### *Carbón vegetal activado*

Se prepararon normas provisionales revisadas aplicables a la sustancia utilizada como agente de elaboración, sobre todo por sus propiedades adsorbentes.

#### *Compuestos de « clorofila »*

Aunque en la práctica comercial y en la denominación de algunos productos se utiliza la palabra « clorofila », el Comité reconoció que en el curso y después de la extracción de los principios colorantes del material vegetal se producen siempre alteraciones de la clorofila natural. No hay productos con los nombres químicos y las fórmulas estructurales que figuran en las normas vigentes, y esos nombres y esas fórmulas tampoco corresponden a los principios colorantes de los colores alimentarios. Por consiguiente, quedan revocadas las normas vigentes para la « clorofila ».

El Comité tuvo conocimiento de que se fabrican en la actualidad algunos colores alimentarios a base de clorofila extraída de plantas. No hay de momento amplio acuerdo acerca de la denominación aplicable a estos productos. Una diferenciación importante consiste en el uso de sales de cobre (hasta 1000 mg Cu/kg) para estabilizar el color alimentario. Dichas sales pueden utilizarse además en concentraciones superiores (más de 1000 mg Cu/kg) para sustituir en parte al magnesio (contenido inicialmente en la molécula compleja de clorofila de tipo

porfirina, y que pasa luego a los productos de la descomposición o transformación). Hacen falta datos que permitan determinar los colores alimentarios a los que se aplican las normas vigentes para el « complejo de clorofila y cobre » y, en particular, el límite de 200 mg de cobre ionizable libre por kilogramo. Por consiguiente, estas normas continúan siendo provisionales. El Comité propone que se establezca una terminología y que se preparen luego normas para todos los colores alimentarios admisibles a base de clorofila.

Hay amplio acuerdo acerca del « complejo de clorofilina y cobre, sales sódicas y potásicas », y la revisión de las normas vigentes consistió en la adición del método solicitado para el análisis del cobre ionizable libre.

#### *Dióxido de titanio*

Se revisaron las normas vigentes para tener en cuenta los productos en cuya manufactura se utiliza óxido de aluminio o dióxido de silicio con objeto de aumentar la dispersibilidad.

#### *Fosfatos cíclicos*

Se inscribió este punto en el orden del día principalmente con objeto de estudiar la fijación de un límite para la presencia de fosfatos cíclicos en el trifosfato pentasódico y en el polifosfato sódico cristalinos (véase más adelante). Se advirtió, sin embargo, que un fosfato cíclico, el trimetafosfato sódico, se utiliza como agente modificante de los almidones tratados por medios químicos. Por lo tanto, en una futura reunión podría examinarse la posibilidad de preparar normas para esta sustancia.

#### *Goma xantano*

Se revisaron varios de los métodos indicados en las normas vigentes. Hace falta más información acerca de las concentraciones de nitrógeno residual.

#### *Negro brillante PN*

Se incorporó en las normas vigentes, que siguen siendo provisionales, un método para la determinación de aminas aromáticas libres.

#### *Ponceau 4R*

Se revisaron las normas vigentes con objeto de incluir un ensayo del contenido total de colorante, un límite para la pérdida por deseca-

ción, un límite para el contenido de cloruros y sulfatos y un método para la determinación de aminas aromáticas libres. Las normas continúan siendo provisionales.

#### *Silicato de magnesio*

Se revisaron las normas. No se dispuso de los nuevos datos solicitados acerca de los medios de efectuar una distinción entre las calidades alimentaria y medicinal. Las normas continúan siendo provisionales.

#### *Alfa-tocoferol y concentrado de tocoferoles mixtos*

Se revisaron las normas vigentes. Para el concentrado de tocoferoles mixtos, se reemplazó el método de determinación colorimétrica por una determinación cromatográfica en fase gaseosa de cada uno de los isómeros, precedida de un tratamiento de la muestra en columna cromatográfica, con objeto de suprimir las interferencias por esteroides.

#### *Trifosfato pentasódico y polifosfato sódico, cristalinos*

Se revisaron las disposiciones de las normas para el trifosfato pentasódico y el polifosfato sódico, cristalinos, relativas al contenido de fosfato cíclico. En el caso del trifosfato pentasódico, no parece indispensable incluir ninguna disposición especial acerca de los fosfatos cíclicos, porque el requisito y el método de valoración permiten limitar la presencia de estos compuestos. Sin embargo, es preciso reunir más información sobre los fosfatos cíclicos presentes en el polifosfato sódico cristalino.

#### *Verde alimentario S*

Se incluyó en las normas vigentes, que continúan siendo provisionales, un método para la determinación de las aminas aromáticas libres.

### **5. ACTIVIDADES FUTURAS**

1) Se han asignado IDA provisionales a varios aditivos alimentarios, que tendrán que volver a evaluarse cuando se disponga de la información indispensable.

2) Aumenta la utilización de enzimas como agentes de elaboración en la manufactura de alimentos. Por consiguiente, cuando en una próxima reunión del Comité se efectúe una evaluación más completa de los agentes de elaboración, habrá que incluir las enzimas.

3) En su examen de los colores alimentarios, el Comité reconoció que cabía la posibilidad de que esos productos se añadiesen a los piensos y se depositasen como tales o como metabolitos en productos comestibles de origen animal (por ejemplo, la yema del huevo y la piel del pollo). Es evidente que esos colorantes deberán considerarse aditivos alimentarios que requieren evaluación toxicológica. Los problemas vinculados con las normas y la evaluación de la inocuidad de dichos colorantes habrán de estudiarse en una futura reunión.

4) Hay que reunir y facilitar al Comité de Expertos datos básicos suficientes para proponer ingestas semanales admisibles para lactantes y niños pequeños en relación con el plomo, el cadmio, el mercurio y los bifenilos policlorados. Habrá que examinar la necesidad de prescribir ingestas admisibles para los lactantes y los niños de corta edad respecto de otros oligoelementos y compuestos orgánicos halogenados tóxicos presentes como contaminantes en los alimentos.

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

1) Habida cuenta del rápido avance de la toxicología y del creciente perfeccionamiento de los procedimientos de evaluación, el Comité propugnó firmemente una revisión de los conceptos tradicionales de establecimiento de las IDA, de la aplicación de factores de seguridad y de la relación entre estos factores de seguridad y las manifestaciones toxicológicas observadas en experimentos con animales. Por consiguiente, el Comité propuso que estos complejos problemas fueran objeto de futuras deliberaciones.

2) El Comité opina que las monografías constituyen una fuente de información importante para los países en desarrollo y las naciones industrializadas, y es firme partidario de que la FAO y la OMS continúen su publicación.

3) Vistos el volumen creciente de datos toxicológicos y el gran número de aditivos alimentarios, aromatizantes, agentes de elaboración, materiales de embalaje y contaminantes que deben evaluarse o volverse a evaluar, se estimó que la celebración de una reunión anual no bastaba para que el Comité de Expertos en Aditivos Alimentarios estuviese en condiciones de cumplir sus funciones. La FAO y la OMS tendrán que estudiar medios de resolver ese problema.

4) Se requieren nuevas o mejores directrices para evaluar los efectos a largo plazo de los aditivos y los contaminantes de los alimentos en

el feto expuesto *in utero* y en el recién nacido que absorbe esas sustancias con la leche materna. Tendrán que prepararse además directrices que permitan velar por la inocuidad de los aditivos presentes en la dieta de lactantes no alimentados con leche materna. Estos temas deberán ser objeto de futuras deliberaciones.

5) Habida cuenta de la susceptibilidad especial del feto, de los lactantes y de los niños pequeños a los efectos nocivos de muchos contaminantes de los alimentos, los países que participan en el programa FAO/OMS de vigilancia de la contaminación de alimentos y piensos deberán prestar gran atención a los alimentos consumidos por lactantes y niños pequeños, sobre todo en relación con el contenido de sustancias como los bifenilos policlorados, las aflatoxinas, el plomo, el cadmio y el mercurio. En los países en desarrollo tendrán que efectuarse, habida cuenta de las dietas propias de esos países.

6) Se reconoce la necesidad de criterios microbiológicos aplicables a ciertos aditivos alimentarios (véase la sección 2.5), y de una fundamentación coherente de su empleo e inclusión en las normas. Habrá que atender esta necesidad cuanto antes, ya sea recurriendo a consultores para la preparación de los documentos que hayan de examinarse en una próxima reunión del Comité, ya sea convocando una reunión especial de expertos.

---

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

1. *Principios generales que regulan el empleo de aditivos alimentarios : Primer informe.* FAO : Reuniones sobre Nutrición N° 15 ; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 129 (agotado).
2. *Métodos de ensayo toxicológico de los aditivos alimentarios : Segundo informe.* 1958 FAO : 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.* FAO : Reuniones sobre Nutrición N° 31 ; 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, 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 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 toxicidad : 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 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 pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad : 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 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 : Decimotercer informe.* FAO : Reuniones sobre Nutrición N° 46 ; OMS, 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.
- \*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 : 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 sustancias.* 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 otras sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 48B; WHO/Food Add./70.40.
- \*25. *Examen de la eficacia tecnológica de algunos agentes antimicrobianos.* FAO: 1971 Reuniones sobre Nutrición N° 48C; WHO/Food Add./70.41.
- 26. *Evaluación de los aditivos alimentarios. Diversas enzimas, almidones modificados 1972 y 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.* 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: 1972 Reuniones sobre Nutrición N° 50B; WHO/Food Add. N° 2.
- 29. *Examen de la eficacia técnica de algunos antioxidantes.* FAO: Reuniones sobre 1972 Nutrición N° 50C; WHO/Food Add. N° 3.
- 30. *Evaluación de diversos aditivos alimentarios y de los contaminantes mercurio, 1972 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, 1972 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 1974 principios generales y de las normas: Decimoséptimo informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 53; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 539, y Corrigendum.
- 33. *Evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios, incluidos antiaglutinantes, 1974 antimicrobianos, antioxidantes, emulsionantes y espesantes.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 53A; WHO/Food Add. N° 5.
- 34. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios: Decimoctavo informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 54; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 557, y Corrigendum.
- 35. *Evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios: colores alimentarios, 1975 enzimas, mejoradores del sabor, espesantes y otros.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 54A; WHO/Food Add. N° 6.
- 36. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios, incluyendo 1975 colores alimentarios, mejoradores del sabor, espesantes y otros.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 54B; WHO/Food Add. N° 7.
- 37. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios: algunos colorantes alimentarios, 1975 espesantes, condensadores de humo y otras sustancias: Decimonoveno informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 55; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 576.

38. *Evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios : colores alimentarios, 1975 espesantes y otros.* FAO : Reuniones sobre Nutrición N° 55A ; WHO/Food Add. N° 8.
  39. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios.* FAO : Reuniones 1976 sobre Nutrición N° 55B ; WHO/Food Add. N° 9.
  40. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios (20° informe del Comité de Expertos).* 1976 Colección FAO : Alimentación y Nutrición N° 1 ; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 599.
  41. *Evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios.* Colección FAO : Alimentación y Nutrición N° 1A ; WHO/Food Add. N° 10.
  42. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios.* Colección FAO : 1977 Alimentación y Nutrición N° 1B ; WHO/Food Add. N° 11.
-

Anexo 2

INGESTAS DIARIAS ADMISIBLES E INFORMACION  
SOBRE NORMAS

	Norma <sup>1</sup>	IDA para el hombre (mg/kg de peso corporal)
<i>Ácidos, bases y sales</i>		
ácido adípico	S	0-5
ácido DL-tartárico (sintético)	NT	no se ha asignado IDA
L-(+)-tartrato monosódico	S	0-30 <sup>2</sup>
<i>Antioxidante</i>		
Hidroquinona butilada terciaria (TBHQ)	RT	0-0,5 <sup>3</sup>
<i>Colores alimentarios</i>		
alcaneta y alcanina	O <sup>4</sup>	no se ha asignado IDA
aluminio	N	no se ha asignado IDA <sup>5</sup>
amarillo 2G	NT	0-0,025 <sup>8</sup>
amarillo rápido AB	ST	se aplazó la decisión
antocianinas	S	no se ha asignado IDA
colorante de antocianina obtenido del hollejo de uvas	NT	no se ha asignado IDA
azafrán, crocina y crocetina	RT (azafrán)	se aplazó la decisión
azules de ultramar	S	se aplazó la decisión
bayas persas	O	se aplazó la decisión
capsantina	O	se aplazó la decisión
capsorrubina	O	se aplazó la decisión
cártamo (amarillo)	NT	no se ha asignado IDA
cochinilla, carmín y ácido carmínico	S	no se ha asignado IDA
carmin : lacas aluminicas y aluminico- cálcicas del ácido carmínico	NT	no se ha asignado IDA
colores de caramelo (procedimiento al amoníaco)	RT	no se ha asignado IDA <sup>7</sup>
colores de caramelo (procedimiento al sulfito amónico)	NT	0-100 <sup>8</sup>
complejo de clorofilina y cobre (sales sódicas y potásicas)	R	0-15 <sup>9</sup>
crisoína	S	se aplazó la decisión
escarlata GN	S	se aplazó la decisión

	<i>Norma<sup>1</sup></i>	<i>IDA para el hombre (mg/kg de peso corporal)</i>
licopeno	O	se aplazó la decisión
marrón FK	S	no se ha asignado IDA
marrón chocolate FB	O	se aplazó la decisión
marrón chocolate HT	RT	0-0,25 <sup>8</sup>
naranja GGN	ST	se aplazó la decisión
naranja I	ST	no se ha asignado IDA
naranja RN	ST	no se ha asignado IDA
negro 7984	S	no se ha asignado IDA
negro de carbón	S	se aplazó la decisión
oro	O	no se ha asignado IDA <sup>5</sup>
plata	O	se aplazó la decisión
Ponceau 6R	S	se aplazó la decisión
Ponceau SX	S	no se ha asignado IDA
quercitina y quercitrón	S	no se ha asignado IDA
rojo 2G	RT	0-0,006 <sup>8</sup>
rojo Allura AC	NT	se aplazó la decisión
rojo rápido E	RT	se aplazó la decisión
rubí de litol BK (sal cálcica)	NT	se aplazó la decisión
violeta de bencilo 4B	S	no se ha asignado IDA <sup>6</sup>
xantofilas	S	no se ha asignado IDA
<i>Edulcorantes</i>		
aspartamo	ST	se aplazó la decisión
ciclamato, sales cálcicas y sódicas	S	0-4 <sup>8</sup>
sacarina, sales potásicas y sódicas	S	0-2,5 <sup>8</sup>
xilitol	NT	no se ha asignado IDA
<i>Espesantes</i>		
goma de avena	O	se aplazó la decisión
goma de karaya	RT	se aplazó la decisión
goma de tragacanto	RT	no se ha asignado IDA
<i>Aditivos alimentarios diversos</i>		
acetoisobutirato de sacarosa	NT	no se ha asignado IDA
goma benjuí	NT	no se ha asignado IDA
lecitinas hidroxiladas	S	no se ha asignado IDA
regaliz (aromatizante)	O	se aplazó la decisión
tierra de diatomeas	NT	se aplazó la decisión

Sólo normas

Sustancia	Norma <sup>1</sup>
aceite mineral	R
ácido láctico	R
amarillo de quinolina	RT
azorrubina (carmesina)	RT
azul patente V	RT
carbón vegetal activado	R
cártamo (rojo)	NT
citranaxantina	N
colores de caramelo (sencillos)	RT
concentrado de tocoferoles mixtos	R
dióxido de titanio	R
goma xantano	RT
negro brillante PN	R
Ponceau 4R	RT
silicato de magnesio	ST
alfa-tocoferol	R
verde alimentario S	RT

<sup>1</sup> N, nueva norma preparada ; O, norma no preparada ; R, norma vigente revisada ; S, la norma está en vigor y no se revisó ; T, la norma vigente, nueva o revisada es provisional y pueden hacerse observaciones.

<sup>2</sup> Expresado como ácido L-(+)-tartárico.

<sup>3</sup> Como hidroxianisol butilado, hidroxitolueno butilado, hidroquinona butilada terciaria, o la suma de los tres compuestos.

<sup>4</sup> Se revocaron las normas vigentes.

<sup>5</sup> Sustancia de uso muy limitado. No se cree que entrañe riesgos.

<sup>6</sup> No utilizable en alimentos.

<sup>7</sup> Se ha revocado la IDA provisional anterior.

<sup>8</sup> Aceptación provisional.

<sup>9</sup> Se dio carácter definitivo a la IDA provisional anterior.

### Anexo 3

## NUEVOS ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y DATOS NECESARIOS

#### *Acetoisobutirato de sacarosa*<sup>1</sup>

- 1) Un estudio de carcinogenicidad/toxicidad en dos especies animales.
- 2) Un estudio de dos años sobre perros ; se utilizará un número de animales y de grupos de dosificación distinta suficiente para determinar la dosis carente de efecto.
- 3) Un estudio multigeneracional de reproducción/teratología.

#### *Amarillo 2G*<sup>2</sup>

- 1) Estudios teratológicos y sobre la reproducción.
- 2) Estudios metabólicos en varias especies animales incluidos, de preferencia, sujetos humanos.

#### *Aspartamo*<sup>1</sup>

Confirmación de la validez de los datos toxicológicos.

#### *Ciclamato y sus sales de calcio y sodio*<sup>3</sup>

- 1) Estudios sobre la embriotoxicidad inducida por la ciclohexilamina en el ratón para determinar la dosis carente de efecto.
- 2) Estudios para determinar el efecto de la dosis en el grado de absorción del ciclamato antes de su conversión en ciclohexilamina.
- 3) Estudios para determinar con más precisión las concentraciones de ciclohexilamina sin efectos nocivos en el testículo de la rata.
- 4) Estudios en sujetos humanos para determinar con más precisión el porcentaje de conversión intestinal del ciclamato de ciclohexilamina.

#### *Colores de caramelo (procedimiento al sulfito amónico)*<sup>3</sup>

Práctica de los debidos estudios de carcinogenicidad y teratogenicidad, en los que se prestará una atención particular a la médula ósea y a la inmunocompetencia. Se procurará identificar el agente que provoca los efectos observados.

#### *Marrón chocolate HT*<sup>2</sup>

- 1) Estudios multigeneracionales de reproducción/teratología.
- 2) Estudios metabólicos en varias especies animales incluidos, de preferencia, sujetos humanos.

*Ponceau SX*<sup>1</sup>

1) Estudios en perros para determinar la dosis carente de efecto respecto a los efectos observados en investigaciones anteriores (atrofia de la zona glomerular suprarrenal, lesiones hemorrágicas y proyecciones de la mucosa llenas de sangre en la vejiga).

2) Un estudio multigeneracional de reproducción/teratología.

*Rojo 2G*<sup>2</sup>

1) Un estudio multigeneracional de reproducción/teratología.

2) Estudios sobre la médula ósea para establecer los efectos tóxicos en la eritropoyesis.

*Rojo Allura AC*<sup>1</sup>

Véase OMS, *Food Additives Series*, N° 6, 1975, pág. 41.

*Sacarina y sus sales de potasio y sodio*<sup>3</sup>

1) Estudios para determinar si la sacarina produce por sí misma alteraciones fisiológicas que favorecen o causan la aparición de tumores de vejiga.

2) Estudios químicos y estudios *in vitro* de corta duración que permitan aislar e identificar posibles fracciones carcinogénicas de la sacarina.

3) Pruebas de carcinogenicidad para determinar los posibles efectos oncógenos de las impurezas activas.

4) Estudios para determinar si los efectos de los principios activos se manifiestan únicamente tras una exposición *in útero* o tras una exposición por lactancia natural, o a raíz de una combinación de ambos tipos de exposición junto con una ingesta prolongada. Los estudios se extenderán al origen de la lesión patológica durante el desarrollo embrionario del tejido de la vejiga y a un examen de la farmacocinética transplacentaria de la sacarina y sus impurezas.

5) Estudios para determinar si la sacarina favorece la acción de las impurezas o de las fracciones carcinógenas normalmente presentes en los piensos.

6) Iniciación de estudios epidemiológicos prospectivos en poblaciones muy expuestas.

---

<sup>1</sup> Es preciso efectuar nuevos trabajos para poder asignar una ingesta diaria admisible para el hombre.

<sup>2</sup> Información solicitada para 1979.

<sup>3</sup> La información se solicita para 1980.