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 y contaminantes de los alimentos

22º informe del
Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en
Aditivos Alimentarios

Organización Mundial de la Salud
Serie de Informes Técnicos
631

Organización Mundial de la Salud, Ginebra 1978

Las monografías con resúmenes de los datos y evaluaciones toxicológicas pertinentes pueden pedirse a la OMS bajo el título :

Toxicological evaluation of certain food additives
WHO Food Additives Series N° 13

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

Normas de identidad y pureza de ciertos aditivos alimentarios
Colección FAO : Alimentación y Nutrición, N° 7

ISBN 92 4 320631 1

PRINTED IN SWITZERLAND

ÍNDICE

COMITÉ MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS

Roma, 3-12 de abril de 1978

Miembros invitados por la FAO

Dr. T. Cayle, 7451 N. Beach Court, Fox Point, WI, Estados Unidos de América

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. W. Kroenert, Jefe de la División de Química Alimentaria, Oficina Federal de Salud Pública, Berlín (Oeste)

Miembros invitados por la OMS

Dr. F. A. Fairweather, Médico Principal, Departamento de Salud y Seguridad Social, Londres, Inglaterra (*Relator*)

Dr. A. M. Rahmani, Director General, Administración de Alimentos y Medicamentos, Ministerio de Salud y Bienestar, Teherán, Irán

Profesor M. J. Rand, Departamento de Farmacología, Universidad de Melbourne, Australia

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, Centro de Investigaciones Toxicológicas, Universidad René Descartes, París, Francia

Profesor G. Zbinden, Instituto de Toxicología, Instituto Federal de Tecnología y Universidad de Zurich, Suiza (*Presidente*)

Observadores invitados por la FAO

Dr. M. Fujinaga, Miembro Técnico, Federación de Asociaciones del Japón para los Aditivos Alimentarios, Tokio, Japón

Dr. R. L. Hall, Vicepresidente, Ciencia y Tecnología, McCormick & Co. Inc., Hunt Valley, MD, Estados Unidos de América

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

Secretaría

Dr. H. Blumenthal, Director, División de Toxicología, Oficina de Alimentos, Administración de Alimentos y Medicamentos, Washington, DC, Estados Unidos de América (*Asesor temporero de la OMS*)

Dr. C. L. Galli, Departamento de Farmacología y Farmacognosia, Universidad de Milán, Italia (*Asesor temporero de la OMS*)

Dr. K. O. Herz, Oficial de Nutrición, Dirección de Política Alimentaria y Nutrición, FAO, Roma, Italia

Dr. G. D. Kouthon, Oficial de Nutrición, Dirección de Política Alimentaria y Nutrición, FAO, Roma, Italia (*Cosecretario*)

Dr. L. G. Ladomery, Oficial de Nutrición, Dirección de Política Alimentaria y Nutrición, FAO, Roma, Italia

Dr. E. Middleton, Servicio de Protección de la Salud, Departamento de Salud y Bienestar Nacionales, Ottawa, Canadá (*Asesor temporero de la OMS*)

Sr. A. J. Schmitz, Director, Vigilancia de la Calidad y la Seguridad, Pfizer Inc., Nueva York, NY, Estados Unidos de América (*Asesor temporero de la FAO*)

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

Dr. G. Vettorazzi, Especialista Científico, División de Higiene del Medio (Inocuidad de los Alimentos), OMS, Ginebra, Suiza (*Cosecretario*)

EVALUACIÓN DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

22° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios se reunió en Roma del 3 al 12 de abril de 1978. 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 Señor G. O. Kermode, Jefe Interino de la Dirección de Política Alimentaria y Nutrición de la FAO, quien invitó al Comité de Expertos a reexaminar el criterio adoptado hasta ahora en el estudio de los aditivos alimentarios. El Sr. Kermode señaló que, pese al gran volumen de trabajos ya realizados, queda todavía un número impresionante de agentes aromatizantes, enzimas y aditivos de otros grupos que el Comité no ha podido examinar aún. Muchas de esas substancias interesan a los Estados Miembros y, además, es necesario establecer estrategias a largo plazo para la vigilancia, desde el punto de vista de la salud pública, de las substancias químicas empleadas en la industria, la agricultura y la producción de alimentos, y de la contaminación del medio causada por la rápida industrialización y la aplicación de nuevas tecnologías.

1. INTRODUCCIÓN

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 sobre algunos aditivos alimentarios ; 3) revisar las normas relativas a determinados aditivos alimentarios, incluidas las preparaciones enzimáticas ; 4) proceder a una reevaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios ; 5) examinar el problema de la exposición de la población general a ciertos contaminantes de los

alimentos; 6) examinar las repercusiones de los nuevos métodos científicos en la evaluación de la inocuidad de las substancias químicas; 7) examinar los efectos a largo plazo de los aditivos y contaminantes de los alimentos, consiguientes a la exposición *in utero* y durante la lactancia; y 8) considerar métodos adecuados que permitan ensayar y evaluar aditivos y contaminantes de los alimentos de manera sistemática y rápida.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1 Modificación del orden del día

El Comité convino en examinar la evaluación toxicológica del maltol, el xilitol y el sorbitol, y en agregar la pectina (amidada) y la butilhidroquinona terciaria (TBHQ) a la lista de compuestos para la revisión de normas. Además de las normas para la isomerasa de glucosa (*Bacillus coagulans*), el Comité decidió preparar nuevas normas para las isomerasas de glucosa de *Streptomyces olivaceux* y S. *violaceoniger*, y para una carbohidrasa de *Klebsiella aerogenos*.

2.2 Temas generales

Criterios para límites microbiológicos en las normas para aditivos alimentarios

El Comité tomó en consideración los dos informes de las reuniones consultivas especiales de expertos FAO/OMS sobre normas microbiológicas para alimentos, celebradas en Ginebra en 1975 y 1977.[1]

El Comité tomó nota de que la reunión consultiva no tuvo tiempo suficiente, en su reunión de 1977, para ocuparse de la petición formulada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos

[1] Microbiological specifications for foods. Reports of a Joint FAO/WHO Expert Consultation. Roma, FAO, 1975 (EC/Microbiol/75/Report 1); Microbiological specifications for foods. Report of the Second Joint FAO/WHO Expert Consultation. Roma, FAO, 1977 (EC/Microbiol/77/Report 2).

en Aditivos Alimentarios en su 20ª reunión,[1] en demanda de asesoramiento sobre cierto número de aditivos alimentarios. La reunión consultiva incluyó sin embargo algunos de los aditivos en la lista de alimentos e ingredientes para los que debe proseguirse la exploración del establecimiento de criterios microbiológicos. Entre ellos figuran preparaciones enzimáticas, la gelatina, la caseína y los caseinatos.

La reunión consultiva señaló además la posibilidad de que, aunque el proceso de elaboración de algunos aditivos alimentarios incluya operaciones susceptibles de reducir considerablemente el número de microorganismos viables, no excluye la recontaminación durante las manipulaciones subsiguientes. La reunión consultiva recomendó, pues, que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos considerara la preparación de un código de prácticas para alimentos e ingredientes susceptibles de recontaminación en el curso de su manipulación subsiguiente.

Además, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos insistió en que las normas microbiológicas deben aplicarse con circunspección y en que el objetivo primordial de proteger la salud del consumidor debe enfocarse desde un punto de vista práctico, teniendo en cuenta la índole de los alimentos y su elaboración.

Las normas microbiológicas no pueden evitar errores ocasionales en la manipulación o en el empleo, que pueden ser causa de enfermedades transmitidas por los alimentos. En consecuencia, teniendo en cuenta la relación costo-beneficio en la aplicación de los criterios, la reunión consultiva recomendó que sólo se establecieran normas microbiológicas para los aditivos e ingredientes de los que se sabe que son « sensibles » (v.g., caseína, enzimas) y que pueden incluirse en productos que no son objeto de elaboración ulterior, con el fin de evitar riesgos antes de que esos productos sean consumidos.

El Comité llegó a la conclusión, por tanto, de que era necesario obtener más información, por ejemplo, de los proveedores sobre los recuentos de bacterias totales característicos de los productos de origen natural. Esa información permitirá a los expertos identificar los sectores donde los estudios están justificados. Se recomendó, pues, que se pida a los gobiernos y a los expertos del sector privado su parecer acerca de los principales problemas mencio-

[1] Véase el Anexo 1, referencia 40.

nados, así como su asesoramiento y las publicaciones de que se disponga sobre el tema.

Enzimas : consideraciones generales

Antes de revisar las normas actuales y de establecer otras nuevas para preparaciones enzimáticas empleadas en la elaboración de alimentos, el Comité examinó los siguientes puntos :

1) Una descripción completa de las principales actividades enzimáticas, con inclusión del número o números de la Comisión de Enzimas, si hubiere lugar.
2) Una lista de las actividades enzimáticas subsidiarias, desempeñen o no una función útil.
3) Una descripción precisa del origen.
4) Una lista de sustancias no enzimáticas derivadas del material o los materiales de origen, con sus correspondientes límites en su caso.
5) Una lista de cofactores añadidos, con sus límites en su caso.
6) Una lista de portadores y diluyentes, con sus límites en su caso.
7) Una lista de los agentes de conservación presentes, como consecuencia de los procesos de fabricación o añadidos expresamente, con sus límites en su caso.

Las modificaciones que el Comité estimó aplicables fueron incorporadas a la revisión y la preparación de nuevas normas.

Se actualizaron las normas ya existentes para las enzimas y se prepararon otras nuevas sujetándose a los principios generales elaborados para esos aditivos alimentarios en el 15° informe del Comité. En todos los casos se señaló el hecho de que esas normas deben leerse en conjunción con las normas generales para las preparaciones enzimáticas empleadas en la transformación de alimentos.[1] Además de los métodos de valoración de la actividad enzimática descritos en la publicación mencionada, se incluyeron en las normas tres nuevos métodos de valoración : para la isomerasa de glucosa (dos métodos) y para la pululanasa.[2] Por

[1] Véase el Anexo 1, referencia 28.

[2] Véase *Normas de identidad y pureza de algunos aditivos alimentarios.* Colección FAO : Alimentación y Nutrición, N° 7, Anexos 2, 3 y 4.

primera vez se dieron números IUB[1] a las enzimas para las que se habían preparado nuevas normas o cuyas normas se habían revisado. Sin embargo, esos números fueron utilizados únicamente para el principal componente enzimático de una preparación determinada.

Las enzimas contaminantes cuya presencia sea de temer en determinados productos se consideraron como principios activos de menor importancia. El empleo de títulos genéricos para las enzimas derivadas de variedades de un género y una especie determinados se mantuvo en el caso de la «carbohidrasa» y la «proteasa». En ese contexto el nombre de «carbohidrasa» se aplica al grupo de enzimas que hidrolizan compuestos de 0-glicosilo, como el almidón.

Una vez más debe insistirse en que los portadores, diluyentes y agentes de conservación sólo están permitidos si el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios los considera aceptables para su empleo y con la condición de que su presencia se haga constar en la etiqueta. Ese asunto debe señalarse a la atención del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios. En las buenas prácticas de fabricación, la presencia de sustancias extrañas no funcionales debe reducirse al mínimo.

Se prepararon por primera vez normas para una enzima inmovilizada, v.g., la isomerasa de glucosa. El único agente exógeno de enlace cruzado presentado para su evaluación es el glutaraldehído, y las normas se limitan por consiguiente a ese reactivo.

Debe prestarse particular atención a las isomerasas que requieren la presencia de cobalto como activador durante su empleo, y a la necesidad de una vigilancia apropiada del proceso de producción de jarabe para garantizar que el contenido de cobalto sea mínimo. Las buenas prácticas de fabricación deben conseguir concentraciones residuales de menos de 5 μg/kg de ese ión en un contenido de sólidos del jarabe del 25%.

También deben subrayarse las nuevas normas para la pululanasa derivada de *Klebsiella aerogenes*. Anteriormente, ese microorganismo había sido clasificado en la ATCC,[2] como *K. pneumoniae*, pero se han presentado datos[3] que demuestran que la clasificación original era errónea.

---

[1] Recomendaciones (1972) de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada y Unión Internacional de Bioquímica.

[2] ATCC = American Type Culture Collection.

[3] Véase el Anexo 1, referencia 28.

2.3 Principios básicos de la evaluación toxicológica

Determinación del orden de prioridades para el ensayo y la evaluación de aditivos y contaminantes de los alimentos

Durante sus 22 años de existencia, el Comité ha examinado casi todos los aditivos que suelen usarse en cantidad importante para mejorar las condiciones de almacenamiento y elaboración de alimentos. Además de evaluar sustancias específicas, el Comité y dos grupos de trabajo [1, 2] han hecho una gran labor de fomento de los ensayos de toxicidad y establecimiento de métodos para la evaluación de resultados de los estudios toxicológicos en lo que se refiere a inocuidad de los aditivos alimentarios. Tras la ampliación de su mandato, el Comité se ocupó también de algunos de los contaminantes más importantes de los alimentos, en particular metales pesados como el mercurio, el plomo y el cadmio, que ofrecían riesgos conocidos para la salud. En sus sucesivas reuniones, el Comité ha respondido con prontitud y eficacia a los nuevos descubrimientos biológicos que podían tener importancia en relación con la inocuidad de los aditivos alimentarios y los contaminantes de los alimentos.

Sin embargo, en los alimentos hay muchas sustancias químicas que el Comité no ha estudiado todavía. Algunas de ellas son aditivos, de los que el grupo más importante y numeroso lo constituyen las sustancias aromatizantes, de las que sólo se han evaluado unas pocas. También se han efectuado pocas evaluaciones de ciertos aditivos adventicios, como son residuos de los ingredientes empleados en la elaboración, los residuos de aditivos incorporados a los piensos y las sustancias de material de embalaje que pasan a los alimentos. Por otra parte, se ha dedicado relativamente poca atención a muchos contaminantes de toxicidad probable o conocida y a algunos componentes naturales de los alimentos que son potencialmente tóxicos.

---

[1] *Investigación de los aditivos alimentarios y de los contaminantes de los alimentos. Informe de un Grupo Científico de la OMS.* OMS, Serie de Informes Técnicos, Nº 348, 1967.

[2] *Evaluación de la actividad carcinogénica y mutagénica de los productos químicos. Informe de un Grupo Científico de la OMS.* OMS, Serie de Informes Técnicos, Nº 546, 1974.

En el informe correspondiente a su 21ª reunión[1] el Comité reconoce que todavía no se ha evaluado el problema que plantean muchos aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos, y recomienda que la OMS estudie la manera de acelerar el programa FAO/OMS de aditivos alimentarios. Ulteriormente, la Asamblea Mundial de la Salud ha adoptado una resolución relativa a la evaluación de los efectos de las sustancias químicas en general sobre la salud, en la que pide al Director General que estudie las estrategias a largo plazo y las posibles opciones de cooperación internacional en este sector.[2] La primera parte del estudio ha consistido en una reunión consultiva sobre el cumplimiento de la resolución, celebrada en Ginebra en septiembre de 1977, en la que se identificaron las posibles medidas y se propusieron diversas opciones para su aplicación.

El actual Comité ha tomado nota con satisfacción de esos progresos y ha recomendado que, en toda opción que se adopte a raíz del estudio propuesto en la resolución, se consideren los aditivos alimentarios y los contaminantes de los alimentos como uno de los subgrupos de sustancias a que debe concederse prioridad para una evaluación acelerada y sistemática. Muchos de los compuestos que el Comité ya ha sometido a estudio y evaluación podrían servir como modelos para determinar la eficacia de los métodos de ensayo y la exactitud de los métodos de evaluación de los efectos de las sustancias químicas en general sobre la salud. Las propuestas que más abajo se describen para la evaluación provisional de los posibles riesgos de los aditivos alimentarios y para su ensayo en relación con el riesgo percibido pueden también ser aplicables a otros tipos de sustancias químicas presentes en el medio ambiente. El acelerar la evaluación de los aditivos alimentarios permitirá asimismo hacer a los Estados Miembros y a la Comisión del Codex Alimentarius recomendaciones prontas y adecuadas sobre la aceptabilidad de dichos aditivos.

Al estudiar el problema, el Comité reconoció que sería imposible realizar en plazo razonable análisis toxicológicos completos de todos los aditivos y contaminantes conocidos. Por otra parte, sería ineficaz realizar esos análisis asignando idéntica importancia a sustancias que ofrecen riesgos de distinta magnitud. Es, por tanto, necesario establecer un orden de prioridades para el ensayo

---

[1] Véase el Anexo 1, referencia 43.

[2] OMS, Actas Oficiales, Nº 240, 1977, págs. 27 y 28 (resolución WHA30.47).

y la evaluación. El Comité examinó detenidamente los mecanismos para el establecimiento de ese orden de prioridades. Destacó que la asignación de prioridad no descarta una evalución adecuada sino que constituye sólo un medio de garantizar que los compuestos con mayor potencial tóxico se estudiarán antes que los considerados como menos prioritarios.

La determinación del orden de prioridades se basa en datos como los siguientes:

1) relaciones entre la estructura y la actividad, en la medida en que permiten pronosticar el posible grado de toxicidad;

2) exposición del hombre a la sustancia de que se trate, según el número de alimentos que la contengan, su concentración y la ingesta en la dieta;

3) información toxicológica disponible;

4) experiencia adquirida en lo que respecta a consumo humano;

5) metabolismo de la sustancia en los animales y en el hombre;

6) utilización por grupos expuestos, por ejemplo mujeres gestantes, niños de corta edad y personas con afecciones especiales.

Con arreglo a esos criterios, los compuestos se pueden clasificar en diversas categorías. Las sustancias menos prioritarias para su ensayo y evaluación son aquellas cuyas características estructurales no guardan relación con las de otras sustancias de toxicidad demostrada y que se consumen en cantidades muy pequeñas. Para conceder prioridad a un compuesto, su estructura habrá de tener una relación conocida de toxicidad, o un potencial tóxico desconocido, y habrá de estar presente en los alimentos humanos en cantidad apreciable.

Es de suponer que la mayor parte de los compuestos reúnan características intermedias entre los dos extremos precitados, y su orden de prioridad para ensayo y evaluación se determinará en consecuencia. El Comité ha tomado nota de un útil procedimiento que se ha propuesto hace poco para calcular el potencial tóxico de las sustancias químicas a partir de diversas características estructurales.[1] Es preciso estudiar este procedimiento, así como otros

[1] CRAMER, G. M. Estimation of toxic hazard — a decision-free approach. *Food and cosmetics toxicology* (1978) (en prensa).

métodos para calcular el potencial tóxico a partir de las relaciones entre estructura y actividad.

El Comité ha reconocido que es urgente establecer un repertorio de los aditivos y contaminantes alimentarios que aún no han sido objeto de evaluación, y ha recomendado que, a tal efecto, la FAO y la OMS establezcan un grupo de trabajo compuesto de expertos en distintas disciplinas. Esos expertos clasificarán los compuestos del repertorio según su potencial tóxico y la frecuencia de su empleo, lo cual permitirá al Comité establecer el orden de prioridades para ensayo y evaluación. Para empezar, el Comité actual ha estudiado una lista ya existente de sustancias aromatizantes prioritarias y ha propuesto a su Secretaría FAO/OMS que algunas de ellas sean objeto de evaluación por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, en su próxima reunión.

Necesidad de ensayos toxicológicos

El Comité ha recomendado que los compuestos que reciban prioridad con arreglo a los criterios precitados sean objeto de ensayos completos de toxicidad en animales, conforme a las indicaciones de comités anteriores (véase el Anexo 1). Los compuestos menos prioritarios, es decir, aquellos cuyas características estructurales no guarden relación con las de sustancias de toxicidad demostrada y que se consuman en cantidades muy pequeñas, no requerirán siempre ensayos tan completos como los de las sustancias prioritarias. El Comité no desea recomendar de momento pruebas específicas para los compuestos no prioritarios, y propone que la OMS estudie la posibilidad de constituir un grupo de trabajo integrado por expertos para que evalúen los métodos existentes y establezcan las líneas generales de un programa abreviado de ensayos. Habida cuenta de los resultados de esa clasificación toxicológica puede ser necesario reclasificar un compuesto, asignándole un mayor grado de prioridad. Seguidamente, habrá que practicar estudios más detenidos del compuesto de que se trate.

El problema de los indicios de contaminantes en los alimentos

En los últimos años se han descubierto métodos analíticos más sensibles que han permitido detectar en los alimentos cantidades

minúsculas de compuestos cuya existencia no se sospechaba. El Comité ha destacado que la presencia de indicios de una sustancia tóxica no constituye en sí un peligro para el hombre. El riesgo para la salud sólo se puede determinar teniendo en cuenta la información y los conocimientos toxicológicos existentes sobre la exposición potencial. Sin embargo, en el caso de ciertos agentes carcinogénicos potentes, como son algunas micotoxinas, el Comité ha estimado que convendría limitar su presencia en los alimentos hasta las concentraciones inevitables. Se entiende por concentración inevitable de una sustancia la que no se puede eliminar de un alimento sin la destrucción completa de éste, comprometiendo gravemente la disponibilidad de importantes suministros de alimentos.

Estudios sobre alimentación con la progenie de padres expuestos

Se ha considerado que convendría realizar estudios a largo plazo sobre alimentación de animales expuestos *in utero* y durante la lactancia a los agentes de que se trate.[1, 2] El presente Comité ha vuelto a examinar el asunto, ha reconocido que estos estudios facilitarían la evaluación de los posibles riesgos que ofrecen los aditivos alimentarios o los contaminantes de los alimentos consumidos por las mujeres gestantes, y ha estimado que contribuirían además a ampliar el alcance general de las evaluaciones toxicológicas.[3] Sin embargo, hasta ahora ese método, que presenta considerables dificultades técnicas y logísticas, ha recibido poca aplicación. Dada la complejidad de este importante sector, en rápido desarrollo, y habida cuenta de su interés desde el punto de vista de la salud pública, el Comité ha recomendado que la OMS estudie la posibilidad de convocar un grupo de expertos que establezca las líneas generales a que habrán de ajustarse los estudios precitados.

Más concretamente, los expertos habrían de estudiar los siguientes extremos: *a*) intensidad de cualquier posible aumento de la sensibilidad a las pruebas toxicológicas resultante de la exposición *in utero* y durante la lactancia; y *b*) la necesidad de incluir

---

[1] OMS, Serie de Informes Técnicos, Nº 348, 1967 (*Investigación de los aditivos alimentarios y de los contaminantes de los alimentos: Informe de un Grupo Científico de la OMS*).

[2] Véase el Anexo 1, referencia 43.

[3] *Transplacental carcinogenesis.* Lyón, Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, 1973 (Scientific publication No. 4).

ese tipo de exposición en las pruebas toxicológicas, como medio de mejorar la protección de la salud pública.

Los expertos habrían además de proponer las normas más apropiadas de experimentación, teniendo en cuenta: *a*) las dosis empleadas y la exposición relativa de las madres y del feto al agente de que se trate; *b*) la posibilidad de combinar esa prueba modificada y a largo plazo con los oportunos estudios sobre reproducción; *c*) la duración de los estudios; y *d*) las especies más apropiadas para el estudio.

Entre tanto, se ha reconocido que, en el caso de ciertas sustancias, el Comité ha de determinar según su buen juicio los requisitos aplicables a esos estudios, que han de efectuarse habida cuenta de los datos existentes y de otra información que los justifique.

Enlace internacional

El Comité no ignora que, a veces, ciertos grupos internacionales que se ocupan de la evaluación toxicológica de los aditivos alimentarios han llegado a conclusiones distintas de las alcanzadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Dichas discrepancias pueden provenir de las distintas interpretaciones de la información pero, en general, se deben a las diferencias entre los datos disponibles para evaluación. Cuando un grupo internacional disponga de nuevos datos sustantivos y al evaluar un compuesto llegue, en consecuencia, a conclusiones distintas de las del Comité, éste debe solicitar dichos datos y proceder sin demora a la reevaluación del compuesto de que se trate.

Debe establecerse el sistema adecuado para mejorar el enlace entre los diversos grupos de expertos y dar mayor uniformidad a las diversas evaluaciones.

Repercusiones de los nuevos métodos científicos en la evaluación de la inocuidad de las sustancias químicas

Un grupo científico de la OMS [1] y el Comité en su 20ª reunión [2] han hecho referencia a los rápidos progresos de las ciencias bioló-

---

[1] OMS, Serie de Informes Técnicos, Nº 348, 1967 (*Investigación de los aditivos alimentarios y de los contaminantes de los alimentos: Informe de un Grupo Científico de la OMS*).

[2] Véase el Anexo 1, referencia 40.

gicas y químicas, y han destacado la necesidad de que los toxicólogos aprovechen esos nuevos conocimientos para mejorar la evaluación de la inocuidad de las sustancias químicas. En los últimos años se han establecido muchos métodos toxicológicos nuevos. Están consiguiéndose rápidos adelantos, por ejemplo, en la evaluación *in vitro* e *in vivo* de los efectos mutagénicos y carcinogénicos. Para la evaluación de los procesos toxicológicos hay que tener en cuenta los principios de farmacología, histoquímica, citoquímica, inmunopatología, bioquímica, biología molecular y ciencias del comportamiento ; además, en muchos laboratorios se utilizan las técnicas de microscopia electrónica.

Esos métodos científicos son de gran importancia porque a menudo permiten apreciar mejor los mecanismos de la toxicidad y facilitan una extrapolación más exacta de los resultados al hombre, particularmente cuando se emplean en combinación con datos específicos sobre la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción de los compuestos objeto de estudio.

Muchos métodos biológicos son de alta sensibilidad y permiten reconocer con toda evidencia ciertos efectos a niveles considerablemente más bajos que los causantes de modificaciones apreciables con los estudios toxicológicos ordinarios. En otras palabras, las « concentraciones sin efectos » observadas mediante esos métodos son a menudo mucho más bajas que las de los estudios ordinarios.

En muchas pruebas toxicológicas, los compuestos se administran por vías que no corresponden a la ingesta con la dieta en el caso del hombre. Además, los resultados de algunas pruebas son cualitativos en vez de cuantitativos, lo que hace difícil su cotejo con otros datos experimentales.

Al evaluar los datos obtenidos mediante esas pruebas es importante proceder con flexibilidad ; además, la aplicación de factores de seguridad y el establecimiento de ingestas diarias admisibles (IDA) ha de basarse en un juicio científico estricto.

Publicación de monografías

El Comité tomó nota con inquietud de que, debido a las limitaciones financieras, la OMS ha decidido suspender la publicación para su venta de las monografías sobre toxicología correspondientes a la serie de aditivos alimentarios.[1] Esas monografías

[1] La serie se sigue preparando en forma de documento que se puede solicitar a la OMS.

constituyen el único medio de difusión de los datos en que se basan las decisiones; en consecuencia, el Comité ha considerado que gran parte de su labor resultará ineficaz.

3. COMENTARIOS SOBRE DETERMINADOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

El Comité evaluó muchos aditivos alimentarios por primera vez y volvió a ocuparse de algunas sustancias que ya habían sido examinadas en anteriores reuniones. A continuación se indican los comentarios y decisiones emanadas de esos estudios. Por lo que respecta a las sales orgánicas, sólo se han preparado especificaciones para las que están a la venta como aditivos alimentarios. Según el Comité, no todas las sales indicadas en su orden del día se encuentran en uso. En el Anexo 2 se resumen las ingestas diarias admisibles y las especificaciones, y en el Anexo 3 figuran los oportunos datos suplementarios para ciertas sustancias. Además, esa información se ampliará en los resúmenes de datos toxicológicos que han de publicarse por separado.

3.1 Evaluación y reevaluación

Colores alimentarios

Amaranto. Este compuesto fue evaluado por última vez por el Comité durante su 19ª reunión.[1] Un reciente estudio en colaboración sobre teratogenicidad realizado en tres laboratorios con dos estirpes de ratas no reveló que el amaranto tuviera efectos perjudiciales administrado en cantidades de 200 mg diarios por kg de peso corporal, con la comida o con el agua de beber. Del mismo modo, no se observó ninguna reacción teratogénica en gatos a los que se dio diariamente en la dieta una dosis de amaranto de hasta 264 mg/kg. Se disponía de un estudio de larga duración hecho con ratas, pero debido a algunas imprecisiones técnicas, este trabajo no pudo servir para la evaluación.

[1] Véase el Anexo 1, referencia 37.

El Comité estimó que la estructura del citado compuesto no indicaba que pudiera ser carcinogénico al ser administrado oralmente. No obstante, teniendo en cuenta las amplias posibilidades de uso del amaranto, el Comité pidió que se hicieran nuevos estudios de alimentación de larga duración.

La IDA temporal, anteriormente fijada en 0-0,75 mg/kg de peso corporal, se ha prorrogado hasta 1982. Se han preparado un resumen de los datos y unas normas provisionales revisadas.

Azorrubina. Este compuesto fue evaluado por última vez por el Comité en su 18ª reunión.[1] Se tomó nota de que se disponía de poca información sobre el metabolismo de la azorrubina. Se ha realizado un estudio de larga duración, en condiciones adecuadas, con el ratón. Los estudios de larga duración hechos con ratas se consideraron inadecuados, pues sólo se registraron los datos relativos a la incidencia de tumores y a la supervivencia. Los estudios sobre reproducción, incluidos los relativos a teratogenicidad, no revelaron ningún efecto perjudicial relacionado con el compuesto. En un estudio de alimentación de ratas de 90 días de duración se determinó que la dosis carente de efecto era de 250 mg por kg de peso corporal.

Basándose en estos nuevos datos, la IDA temporal anteriormente establecida en 0-0,5 mg/kg de peso ha sido sustituida por una nueva IDA temporal de 1,25 mg por kg. Se preparó un resumen de los datos obtenidos. Se dispuso de normas provisionales.

Rojo de remolacha. Este compuesto fue evaluado por última vez por el Comité en su 18ª reunión,[1] en la que se pidió que antes de 1978 se hicieran estudios sobre metabolismo y un estudio de larga duración con una especie.

Se puso al Comité al corriente del interés cada día mayor suscitado por el uso de este color en los alimentos. Teniendo en cuenta la estructura de su principal principio colorante, a saber la betanina, se llegó a la conclusión de que hacía falta una evaluación toxicológica completa. Se hizo saber asimismo al Comité que este principio colorante principal se había aislado con fines comerciales, pero que sólo se tenían informaciones limitadas al respecto.

Se prorrogó la anterior IDA «sin especificar» para el rojo de remolacha. Se revisaron y consideraron como provisionales las normas existentes. No se preparó resumen de datos.

---

[1] Véase el Anexo 1, referencia 34.

Negro Brillante PN. En su 18º informe,[1] el Comité asignó una IDA temporal a este compuesto y solicitó que se hicieran más estudios al respecto. Estos trabajos no estaban disponibles, pero se presentó un estudio de larga duración sobre alimentación de ratones y otro sobre alimentación de cerdos durante 90 días. El primero de estos estudios no reveló ningún efecto perjudicial de importancia, mientras que en el segundo se observó la aparición de quistes intestinales con las dos concentraciones máximas en los alimentos.

Basándose en los datos suplementarios, el Comité llegó a la conclusión de que la IDA temporal de 0-2,5 mg/kg de peso corporal se podía prorrogar hasta el año 1981, pero estimó que debían averiguarse la etiología y la patología de los quistes. Se preparó un resumen de los datos. Los miembros del Comité tuvieron a su disposición normas provisionales.

Complejo cobre/clorofilina, sales de sodio y potasio. Las normas existentes para el complejo cobre/clorofilina, sales de sodio y potasio no se revisaron por falta de datos más precisos sobre los productos comerciales disponibles y en particular sobre la cantidad de cobre contenida en el complejo.

Oxidos de hierro y óxidos de hierro hidratados. Estas sustancias colorantes fueron evaluadas por el Comité en su 18ª reunión[1] y se estableció una IDA temporal «sin especificar». El Comité confirmó la necesidad de estudios sobre absorción en el hombre.

El Comité decidió establecer tres normas diferentes para los tres óxidos de hierro, a saber el amarillo (óxido férrico hidratado), el negro (óxido ferroso férrico) y el rojo (óxido férrico anhidro). Estimó que se necesitaba más información para la determinación del hierro en el óxido ferroso férrico y en las impurezas solubles en agua.

El Comité acordó prorrogar hasta 1979 la IDA temporal. Se prepararon normas provisionales, pero no se hizo un resumen de los datos.

Ponceau 4R. Esta sustancia fue revisada por última vez durante la 18ª reunión del Comité,[1] el cual estableció una IDA temporal de 0-0,125 mg por kg de peso. Se hizo saber al Comité que se habían emprendido los estudios de metabolismo, los estudios de reproducción y el estudio de larga duración que habían solicitado.

---

[1] Véase el Anexo 1, referencia 34.

El Comité acordó que se prorrogara hasta 1981 la IDA temporal. Se preparó un resumen de los datos. El Comité tuvo a su disposición normas provisionales.

Amarillo de Quinolina. Este color alimentario fue revisado por el Comité por última vez en su 19ª reunión.[1] Se acordó mantener hasta 1978 la IDA temporal de 0-0,5 mg por kg de peso y se pidió que se emprendieran nuevos estudios.

En las anteriores evaluaciones, se dispuso de estudios de corta y larga duración con ratas y perros y no se observaron efectos relacionados con el compuesto. El Comité evaluó los nuevos estudios de teratogenicidad en la rata y en el conejo que se le presentaron. No se observaron efectos teratogénicos con ingestiones de hasta 150 mg/kg en la dieta de estos animales. En un estudio con ratas que abarcó tres generaciones en el que se alimentó a estos animales con amarillo de quinolina en cantidades de hasta 50 mg/kg, no se advirtieron efectos perjudiciales.

El Comité no dispuso de datos que le permitieran definir con más claridad las sustancias utilizadas en el comercio, en particular el porcentaje de fracciones mono y disulfonadas, y el grado de metilación. El Comité prorrogó la IDA temporal de 0–0,5 mg por kg de peso corporal hasta el año 1982. Se preparó un resumen de los datos. Las normas existentes siguen siendo provisionales.

Cúrcuma y curcumina. Estas sustancias fueron evaluadas como aditivos alimentarios por el Comité en su 18ª reunión,[2] cuando el Comité asignó una IDA temporal de 0-2,5 mg por kg de peso a la cúrcuma y de 0-0,1 mg/kg a la curcumina. Los datos procedentes de varios estudios *in vitro* mostraron que los extractos de cúrcuma causaban lesiones cromosómicas. Esta información hace que sea todavía más necesario realizar los estudios que ya se habían solicitado antes. Se puso en conocimiento del Comité que estos estudios sobre alimentación a largo plazo y un estudio en varias generaciones estaban ya en marcha y, sobre esta base, el Comité acordó prorrogar la IDA temporal hasta el año 1980.

No se revisaron las normas provisionales existentes, pero el Comité decidió preparar nuevas normas para los extractos de cúrcuma. No obstante, se solicitó más información acerca de las concentraciones de tres principios colorantes en los productos comerciales y de los métodos necesarios para su ensayo. El Comité

---

[1] Véase el Anexo 1, referencia 37.

[2] Véase el Anexo 1, referencia 34.

quedó enterado de que no existía curcumina pura, como color alimentario. Se requiere información más precisa sobre este producto.

Se preparó un resumen de los datos pero no se establecieron nuevas normas para la cúrcuma y la curcumina.

Aditivos alimentarios diversos

Sales de aluminio (sulfato de sodio y de potasio). Se consideró que el empleo del aluminio como adorno plateado de algunos productos de repostería no presentaba riesgos para la salud. No se dispuso de datos sobre el grado de exposición al aluminio que implican ciertos alimentos, bebidas, utensilios de cocina y medicamentos. Es más, los datos relativos a estas sales no permitieron una evaluación.

No se preparó un resumen de datos. Se disponía de normas provisionales para el sulfato alumínico potásico y el sulfato de aluminio. Se prepararon nuevas normas para el fosfato alumínico sódico.

Sulfosuccinato de dioctilo sódico. Este aditivo alimentario fue evaluado por el Comité en su 18ª reunión,[1] y se le asignó una IDA temporal de 0-2,5 mg por kg de peso corporal. No estaba disponible la información que se había solicitado para 1978, a saber : (1) los efectos en los animales recien nacidos, particularmente los expuestos a esta sustancia durante la lactancia ; (2) un estudio adecuado de larga duración en una especie roedora, y (3) una investigación de los efectos sobre la circulación pulmonar, incluida la hipertensión pulmonar.

El Comité no tuvo noticia de que se hubiera emprendido ningún otro estudio nuevo y estimó que, por ser este compuesto muy utilizado como aditivo alimentario, esos estudios son indispensables para su evaluación toxicológica.

El Comité derogó la IDA temporal. No se preparó un resumen de datos. Se dispuso de normas provisionales.

Maltol. En su 18ª reunión,[1] el Comité había revisado este compuesto y había retirado la IDA temporal anteriormente establecida porque no disponía en aquel momento de resultados de los estudios de larga duración sobre toxicidad que había solicitado. En la presente reunión el Comité ha dispuesto de nuevos datos.

---

[1] Véase el Anexo 1, referencia 34.

Se han administrado cantidades de hasta 400 mg por kg de peso corporal con la dieta en el curso de estudios de larga duración con ratas y ratones, y lo mismo se ha hecho en un estudio sobre reproducción con tres generaciones de ratas. Ha habido asimismo un estudio de alimentación de 90 días con perros, pero era inadecuado. En los ratones, los efectos observados incluían el retraso del crecimiento cuando se les administraba la dosis más alta. Se han registrado asimismo cambios en la urea del suero de ratas y ratones machos a los que se administraron 200 y 400 mg por kg en la dieta. Con las cantidades de 200 y 400 mg/kg se ha observado un aumento de la incidencia de la atrofia focal en los testículos de ratones. Sin embargo, procede señalar que este fenómeno se observó asimismo en los grupos testigo, aunque con menos gravedad. Incluso cuando se administró con la dieta en cantidades máximas, el maltol no tuvo efectos en la capacidad reproductora de las ratas.

Un fallo importante de los estudios hechos tanto con ratas como con ratones es que las valoraciones bioquímicas se efectuaron en casos en que tal vez había importantes aberraciones debidas al envejecimiento de la función del órgano. De los resultados obtenidos con ratones, ratas y perros se desprende que los órganos más afectados por la toxicidad inducida por el maltol son el hígado y los riñones. Por esta razón, al fijar la dosis sin efecto, se insistió principalmente en los datos histopatológicos.

El Comité estableció una IDA temporal de 0-0,5 mg por kg de peso corporal. Se preparó un resumen de los datos. Se dispuso de normas provisionales.

Oxido nitroso. El óxido nitroso es el más antiguo de los anestésicos volátiles. Sus propiedades farmacológicas y farmacodinámicas como anestésico son conocidas y se exponen en los libros de texto ordinarios. Por sus propiedades físicas, el óxido nitroso se viene utilizando desde hace más de 20 años como agente impelente para la administración de algunos productos alimentarios.

Las concentraciones de este producto que se ingieren con los alimentos son bajas y no ofrecen peligro para el consumidor. No se preparó resumen de datos. Se prepararon nuevas normas.

Tiosulfato sódico. El tiosulfato sódico (sinónimo: hiposulfito sódico) se descompone en solución ácida y libera dióxido de azufre y azufre elemento. Estos datos se utilizaron para su evaluación toxicológica.

En vista de que cabe pensar que el tiosulfato sódico, bajo la acción de la acidez normal del estómago, genera los mismos productos de descomposición que los sulfitos anteriormente evaluados, se acordó incluirlo en el mismo grupo que el dióxido de azufre y los sulfitos, para los cuales se había fijado una IDA de grupo de 0-0,7 mg por kg de peso corporal, calculada en forma de SO_2. Se prepararon nuevas normas pero no se preparó un resumen de datos.

Sorbitol. Este compuesto fue evaluado por última vez durante la 17ª reunión del Comité,[1] y se le asignó una IDA «sin especificar». El Comité evaluó en su presente reunión algunos nuevos datos sobre el sorbitol. En los estudios de alimentación de ratas de larga duración con unas dosis del 20% administradas con la dieta se observó hiperplasia unilateral y bilateral de la médula adrenal, así como una disminución del peso tiroideo. No se estudiaron dosis más pequeñas. En un estudio con perros expuestos a 20% de sorbitol en la dieta se registraron cambios del peso corporal, del peso relativo de los órganos y de la cantidad total de proteínas séricas. No se estudiaron dosis inferiores. En un estudio sobre reproducción en ratas a las que se administró 20% de sorbitol se observó un aumento de la duración de la gestación y una disminución de peso y del tamaño de las crías. No se estudiaron dosis inferiores. Los estudios sobre teratogenicidad en conejos y ratas no revelaron ningún efecto relacionado con el compuesto. Los datos disponibles no bastan para fijar una dosis carente de efecto.

En consecuencia, el Comité llegó a la conclusión de que se requerían más trabajos toxicológicos y la IDA «sin especificar» se modificó, pasando a ser una IDA «temporal, sin especificar». Se preparó un resumen de los datos. Estaban disponibles normas provisionales.

Cloruro estannoso. El cloruro estannoso fue evaluado como aditivo alimentario por última vez por el Comité en su 19ª reunión.[2] Este compuesto se revisa de nuevo en la página 26.

El Comité llegó a la conclusión de que el uso muy limitado del cloruro estannoso, de manera deliberada, como aditivo alimentario no presenta riesgos. Se prepararon un resumen de datos y normas revisadas.

---

[1] Véase el Anexo 1, referencia 32.

[2] Véase el Anexo 1, referencia 37.

Xilitol. El xilitol fue evaluado por el Comité en su 21ª reunión.[1] Por aquellas fechas no se le había asignado una IDA, pero el Comité supo que se estaban efectuando estudios al respecto. En los estudios de larga duración con ratones a los que se administraron dietas que contenían 2%, 10% y 20% de xilitol, se observó en los machos un aumento de la incidencia de cálculos y de hiperplasia de la vejiga urinaria, de metaplasias y la aparición de tumores benignos y malignos, con la dosis de 10% y 20%. Estos efectos no se registraron en las hembras ni en los machos sometidos a dietas con 2% de xilitol.

Estas alteraciones del epitelio de la vejiga urinaria en los ratones machos fueron siempre asociadas a cálculos macroscópicamente observados que estaban compuestos de fosfato y oxalato de calcio. La relación entre la presencia de cálculos y la aparición de tumores de vejiga en los roedores se había examinado ya anteriormente.[2] Deberían investigarse los efectos de la administración de grandes concentraciones de xilitol en la química urinaria de los seres humanos.

En ratas a las que se administró 2%, 5%, 10% y 20% de xilitol en la dieta, se observó hiperplasia medular adrenal y, en algunos casos, la aparición de feocromocitomas. Aunque la frecuencia de este tumor es pequeña en las ratas, en las que se utilizaron como testigos para esta experiencia se observó una incidencia relativamente alta. En las ratas machos alimentadas con un 5% de xilitol y en los machos y las hembras a que se dio del mismo modo 2% de esta sustancia, la frecuencia de la hiperplasia medular fue igual que la de los animales del grupo testigo. El Comité hizo saber que deberían emprenderse otros estudios de larga duración con dos estirpes de ratas expuestas al xilitol *in utero* y durante la lactancia, así como estudios sobre la función medular adrenal. Por otra parte, durante los estudios con xilitol en el hombre, procede realizar asimismo pruebas de función adrenal.

Como el xilitol se produce normalmente a partir de diversas materias primas, debe investigarse la posibilidad de que el producto utilizado en esos estudios contuviera una impureza que provocase feocromocitomas.

---

[1] Véase el Anexo 1, referencia 43.

[2] *Evaluación de la actividad carcinogénica y mutagénica de los productos químicos. Informe de un Grupo Científico de la OMS.* OMS, Serie de Informes Técnicos, Nº 546, 1974.

En perros alimentados con 10% y 20% de xilitol en la dieta se observaron hepato-megalia y alteraciones de la función hepática, que no se registraron con 5% de xilitol.

Los estudios de teratogenicidad y sobre reproducción extendidos a varias generaciones de ratas y conejos llevados a cabo con concentraciones de hasta 20% de xilitol administrado en la dieta no revelaron efectos perjudiciales. Además, se llevaron a cabo varios ensayos mutagénicos *in vitro*, sin que se apreciara efecto alguno.

El xilitol es un metabolito intermediario y un constituyente normal de muchos alimentos. Sin embargo, teniendo en cuenta los datos toxicológicos antes mencionados, el Comité no pudo llegar a evaluarlo en lo que respecta a su uso como aditivo alimentario. El Comité no se ocupó del uso del xilitol a efectos dietéticos o para combatir la caries dental.

Se preparó un resumen de los datos y se dispuso de normas provisionales.

3.2 Contaminantes

Asbesto

Este cuerpo fue examinado por un grupo de expertos en 1976.[1] Experimentalmente se ha comprobado que las fibras de asbesto que se ingieren pueden atravesar el tabique del aparato gastrointestinal. Sin embargo, no se dispone de los resultados de estudios adecuados sobre alimentación crónica de animales con materiales de asbesto bien definidos, de forma que los datos experimentales no son bastantes para demostrar que la ingestión de fibras de asbesto pueda producir cáncer.

Un reciente estudio epidemiológico hecho en Quebec no ha revelado ningún aumento de la mortalidad por cáncer que pueda estar relacionada con la presencia demostrada de fibras de asbesto en el agua potable.

El Comité estimó que de momento resultaba imposible vigilar la presencia de asbesto en los alimentos por lo complicados que resultan los métodos correspondientes.

---

[1] *Asbestos.* Lyón, Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, 1977 (IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risk of Chemicals to Man, volumen 14).

Como se sabe que el asbesto inhalado puede ser carcinogénico en el hombre y en los animales, han de tomarse precauciones muy estrictas contra la exposición a este cuerpo en el medio. A falta de pruebas inequívocas que permitan establecer una relación entre la ingestión de fibras de asbesto y el cáncer, siguen siendo válidas las conclusiones y recomendaciones formuladas en el 18º informe del Comité [1] relativas a los posibles riesgos de la ingestión de fibras de asbesto por la boca. Se preparó un resumen de los datos.

Plomo

El Comité examinó los criterios de higiene del medio establecidos por la OMS para el plomo.[2] Los estudios experimentales disponibles no bastan para establecer definitivamente una tolerancia a la ingestión de plomo por el hombre.

Se admite comúnmente[3,4] que los niños pequeños y quizá también las mujeres embarazadas son el sector de población más vulnerable a la ingestión de plomo con los alimentos o de alguna otra manera.

El Comité acordó mantener como ingestión máxima la ingestión provisional tolerable para adultos de 3 mg por semana, fijada por el Comité en 1972.[4] Todavía no es posible establecer una ingestión semanal tolerable de carácter provisional para los niños, por falta de los correspondientes datos científicos. Se preparó un resumen de los datos.

Mercurio

En su 16ª reunión,[3] el Comité estableció con carácter provisional una ingestión semanal tolerable de 0,3 mg de mercurio total por persona, del cual no debía haber más de 0,2 mg en forma de metilmercurio. En su presente reunión, el Comité examinó asimismo los criterios de higiene del medio establecidos por la OMS para el mercurio.[5]

---

[1] Véase el Anexo 1, referencia 34.

[2] *Lead.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1977 (Environmental Health Criteria. No. 3).

[3] Véase el Anexo 1, referencia 30.

[4] Véase el Anexo 1, referencia 43.

[5] *Mercury.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1976 (Environmental Health Criteria, No. 1).

De los datos epidemiológicos relativos a envenenamientos accidentales en seres humanos y de los estudios sobre toxicidad del metilmercurio en los animales se desprende que la ingestión semanal tolerable establecida provisionalmente por el Comité en 1972 se puede seguir aplicando. Se preparó un resumen de los datos.

Estaño inorgánico y compuestos orgánicos de estaño

El estaño inorgánico fue examinado por última vez durante la 19ª reunión del Comité.[1] El Comité tuvo a su disposición un proyecto de criterios de higiene del medio de la OMS aplicables al estaño y a los compuestos orgánicos de estaño.[2]

Estaño inorgánico. Las sales inorgánicas de estaño presentan una toxicidad variada. La escasa toxicidad del estaño inorgánico ingerido se debe en gran parte a su escasa absorción, su poca acumulación en los tejidos y a la rápida excreción de este elemento, principalmente con las heces. Mediante estudios de alimentación de corta duración con ciertas sales inorgánicas del estaño, incluido el cloruro estannoso, con dietas de 4000 mg por kg de peso corporal, se han producido anemia y alteraciones patológicas del aparato gastrointestinal, los riñones y el hígado de las ratas.

El estaño inorgánico no resultó fetotóxico en las ratas, y en los estudios de larga duración con roedores no se ha mostrado ningún aumento de la incidencia de tumores. La contaminación toxicológicamente significativa de los alimentos procedentes de recipientes (latas de conserva con revestimiento de estaño) es consecuencia de unas malas prácticas de fabricación o de un almacenamiento prolongado, o de ambas cosas a la vez. Aunque los datos disponibles no permiten establecer una ingestión semanal tolerable para las sales de estaño inorgánico como contaminantes alimentarios, no hay motivo alguno para apartarse de la conclusión a que se llegó en anteriores reuniones del Comité celebradas los años 1966 y 1971, según la cual una amplia experiencia en el hombre no indica la existencia de un riesgo tóxico generalizado y que, por lo

[1] Véase el Anexo 1, referencia 37.

[2] *Tin and organic tin compounds.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud (Environmental Health Criteria) (en preparación).

tanto, la presencia de estaño inorgánico en los alimentos se puede limitar mediante buenas prácticas de fabricación.

Compuestos orgánicos del estaño. Estos compuestos se pueden dividir en compuestos de alquilo y de arilo. Algunos compuestos orgánicos del estaño, como el trimetilestaño y el trietilestaño, son fácilmente absorbidos por el conducto gastrointestinal. Los compuestos más tóxicos de este grupo producen edema de la materia blanca del sistema nervioso en cierto número de especies, entre ellas el hombre, y se ha demostrado también que son unos inhibidores muy activos de los procesos metabólicos.

La mayoría de los demás compuestos ricos en alquilo y arilo de estaño son mal absorbidos por el conducto gastrointestinal y resultan menos tóxicos administrados por vía oral que por vía parenteral. Los estudios experimentales no han revelado ningún indicio de carcinogenicidad o de teratogenicidad. Entre las principales aplicaciones de los compuestos orgánicos del estaño figuran los miticidas usados en agricultura, los estabilizadores en los plásticos y los catalizadores. El empleo de estos compuestos como miticidas fue evaluado durante la Reunión Conjunta de 1971 del Grupo de Trabajo de Expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas y del Comité de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas.[1]

Por la gran diversidad que caracteriza la toxicidad de los distintos compuestos orgánicos del estaño, resulta imposible calcular una ingestión tolerable para este grupo de sustancias. El Comité debería evaluar por separado la toxicidad de cada compuesto orgánico del estaño cuyo uso se proponga y, cuando se utilice el compuesto como componente del plástico, debería estudiarse asimismo la posibilidad de que el compuesto pase al alimento envasado por lixiviación. No se preparó ningún resumen de los datos.

4. ESTABLECIMIENTO Y REVISIÓN DE CIERTAS NORMAS

El Comité revisó las normas correspondientes a 18 sustancias, incluidos enzimas, colores y aditivos diversos (véase el Anexo 2).

[1] *Residuos de plaguicidas en los alimentos. Informe de la Reunión Conjunta de 1971 del Grupo de Trabajo de Expertos de la FAO sobre Residuos de Plaguicidas y del Comité de Expertos de la OMS en Residuos de Plaguicidas.* OMS, Serie de Informes Técnicos, Nº 502, 1972.

Se prepararon normas provisionales para 14 sustancias, pero, en el caso de cierto número de sales orgánicas, no fue posible establecer normas por la insuficiencia de la información disponible y por la incertidumbre acerca del uso de esas sales como aditivos alimentarios. Las sales de que se trataba eran las siguientes: acetato de amonio, tartrato de amonio L(+), adipato de calcio, fumarato de calcio, carbonato hidrogenado de calcio, tartrato de calcio L(+), acetato de magnesio, citrato de magnesio, tartrato de magnesio L(+), fumarato de potasio y malato sódico hidrogenado-DL.

El Comité estableció nuevas normas para otras seis enzimas (véase el Anexo 2).

5. ACTIVIDADES FUTURAS

1) Se han asignado a cierto número de aditivos alimentarios unas IDA temporales que habrán de volverse a evaluar cuando se disponga de la información requerida.

2) El Comité evaluó en su 11ª reunión[1] cierto número de sustancias aromatizantes y estableció para algunas de ellas una IDA condicional. Estas IDA condicionales deben volver a evaluarse junto con las de otras sustancias aromatizantes para las que se dispone ahora de datos toxicológicos.

3) A título provisional, se incluyeron en la lista de compuestos que habrá de examinar el Comité en 1979 ciertos solventes de transporte y extracción. El Comité acordó recomendar que en esa reunión se examinen dichos compuestos.

4) El Comité decidió insistir de nuevo en las futuras actividades recomendadas en su 21º informe.[2]

6. RECOMENDACIONES A LA FAO Y A LA OMS

1) En vista del elevado número de aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos que hay que evaluar o reevaluar, conviene que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos

[1] Véase el Anexo 1, referencia 14.

[2] Véase el Anexo 1, referencia 43.

Alimentarios siga reuniéndose, por lo menos anualmente, hasta que se haya establecido un procedimiento más rápido para el acopio y la evaluación de datos.

2) El Comité apoya las recomendaciones formuladas por la Asamblea Mundial de la Salud en la resolución WHA30.47 acerca de los efectos que tienen sobre la salud las sustancias químicas presentes en el medio ambiente, y recomienda que se seleccionen los aditivos y los contaminantes alimentarios que hayan de ser objeto de evaluación sistemática más rápida.

3) A fin de establecer un orden de prioridades para las pruebas toxicológicas y la evaluación de los aditivos y los contaminantes, el Comité recomienda que la FAO y la OMS convoquen un grupo interdisciplinario de expertos encargado de preparar un repertorio de los compuestos que todavía no estén perfectamente evaluados, y de clasificarlos según los riesgos que puedan ofrecer para la salud, basándose en los conocimientos toxicológicos existentes y en la frecuencia del uso de esos compuestos. El Comité podrá así utilizar el orden de prioridades establecido para elegir los compuestos más importantes que hayan de ser objeto de evaluación.

4) El pronto ensayo de los aditivos y los contaminantes clasificados como prioritarios para evaluación requiere el establecimiento de pruebas *in vivo* a corto plazo y pruebas *in vitro* que permitan verificar los pronósticos sobre toxicidad. El Comité recomienda que un grupo de expertos de la OMS examine esas pruebas, las normas para su uso y la evaluación de los datos que faciliten.

5) El Comité reafirma la necesidad de verificar los efectos de la exposición a aditivos y contaminantes alimentarios *in utero*, y en los neonatos durante la lactancia. Sin embargo, habida cuenta de la complejidad de los métodos de prueba, el Comité recomienda que la OMS convoque un grupo de expertos encargado de evaluar : *a*) la magnitud de todo aumento de la sensibilidad de las pruebas toxicológicas conseguido mediante exposición *in utero* o durante la lactancia ; y *b*) la necesidad de incluir ese tipo de exposición en las pruebas toxicológicas, como medio de mejorar la protección sanitaria. Los expertos habrán de proponer además las normas más adecuadas de experimentación, teniendo en cuenta : *a*) las dosis empleadas y la exposición relativa de la madre y el feto al agente de que se trate ; *b*) la posibilidad de combinar esa prueba a largo plazo modificada, con los oportunos estudios sobre

reproducción; *c*) la duración de los estudios; y *d*) las especies cuyo empleo sería más adecuado.

6) El Comité recomienda que la OMS tome la iniciativa en lo que respecta al establecimiento de un enlace con los grupos internacionales que se ocupen de la evaluación de aditivos alimentarios.

7) Para aprovechar mejor el tiempo disponible, el Comité recomienda que no se incluyan en su orden del día los compuestos no utilizados como aditivos alimentarios o cuyo empleo como tales no haya sido propuesto. La FAO deberá encargarse de que los compuestos escogidos para inclusión en el orden del día respondan a esos criterios.

8) El Comité recomienda que, en adelante, la FAO y la OMS le faciliten con bastante antelación a sus reuniones la información más reciente proporcionada por los gobiernos y las empresas industriales.

Anexo 1

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

Los documentos señalados con un asterisco se pueden obtener solicitándolos del Servicio de Inocuidad de los Alimentos, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza, o del Servicio de Normas Alimentarias y Control de Alimentos, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 00100 Roma, Italia.

1. *Principios generales que regulan el empleo de aditivos alimentarios: Primer*
1957 *informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición Nº 15; OMS, Serie de Informes Técnicos Nº 129 (agotado).

2. *Métodos de ensayo toxicológico de los aditivos alimentarios: Segundo informe.*
1958 FAO: Reuniones sobre Nutrición Nº 17; OMS, Serie de Informes Técnicos Nº 144 (agotado).

3. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios (sustancias*
1962 *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 alimen-*
1963 *tarios): 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 alimen-*
1961 *tarios: Quinto informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición Nº 29; OMS, Serie de Informes Técnicos Nº 220 (agotado).

6. *Evaluación de la toxicidad de diversos antimicrobianos y antioxidantes: Sexto*
1962 *informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición Nº 31; OMS, Serie de Informes Técnicos Nº 228.

7. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de*
1964 *su toxicidad: emulsificantes, estabilizadores, blanqueantes y maduradores: Séptimo informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición Nº 35; OMS, Serie de Informes Técnicos Nº 281 (agotado).

8. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de*
1965 *su toxicidad: Colores alimentarios y algunos antimicrobianos y antioxidantes: Octavo informe.* FAO: Reuniones sobre Nutrición Nº 38; OMS, Serie de Informes Técnicos Nº 309 (agotado).

*9. *Normas de identidad y de pureza para diversas sustancias antimicrobianas y*
1965

antioxidantes y evaluación de su toxicidad. FAO : Reuniones sobre Nutrición N° 38A ; WHO/Food Add./24.65.

*10. 1966 *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. 1966 *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. 1967 *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.

*13. 1967 *Evaluación toxicológica de diversos antimicrobianas, 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.

14. 1968 *Normas de identidad y de 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 Informe Técnicos N° 383.

*15. 1968 *Evaluación toxicológica de diversas sustancias aromatizantes y varios edulcorantes no nutritivos.* FAO : Reuniones sobre Nutrición N° 44A ; WHO/Food Add./68.33.

*16. 1969 *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. 1969 *Normas de identidad y de 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. 1969 *Normas de identidad y de pureza para algunos antibióticos.* FAO : Reuniones sobre Nutrición N° 45A ; WHO/Food Add./69.34.

19. 1970 *Normas de identidad y de 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. 1970 *Evaluación toxicológica de algunos colores alimentarios, emulsificantes, estabilizadores, antiaglutinantes y otras sustancias.* FAO : Reuniones sobre Nutrición N° 46A ; WHO/Food Add./70.36.

*21. 1970 *Normas de identidad y de 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*
1971 *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*
1971 *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*
1971 *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 modifi-*
1972 *cados 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*
1972 *sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 50A; WHO Food Additives Series, No. 1.

28. *Normas de identidad y de pureza de diversas enzimas y otras sustancias.* FAO:
1972 Reuniones sobre Nutrición N° 50B; WHO Food Additives Series, No. 2.

29. *Examen de la eficacia técnica de algunos antioxidantes.* FAO: Reuniones
1972 sobre Nutrición N° 50C; WHO Food Additives Series, No. 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 Additives Series, No. 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 Additives Series, No. 5.

34. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios: Decimoctavo informe.* FAO:
1974 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 Additives Series, No. 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 Additives Series, No. 7.

37. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios: algunos colorantes alimentarios,*
1975 *espesantes, condensados 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 Additives Series, No. 8.

39. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios.* FAO:
1976 Reuniones sobre Nutrición N° 55B; WHO Food Additives Series, No. 9.

40. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios. 20° informe.* Colección FAO:
1976 Alimentación y Nutrición N° 1; OMS, Serie de Informes Técnicos N° 599.

41. *Evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios.* Colección FAO:
1978 Alimentación y Nutrición N° 1A; WHO Food Additives Series, No. 10.

42. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios.* Colección
1977 FAO: Alimentación y Nutrición N° 1B.

43. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios. 21° informe.* OMS, Serie de
1978 Informes Técnicos N° 617.

44. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios incluidos*
1977 *antioxidantes, colores alimentarios, espesantes y otros.* FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 57.

Anexo 2

INGESTAS DIARIAS ADMISIBLES, INGESTAS TOLERABLES E INFORMACION SOBRE NORMAS

Normas e ingestas diarias admisibles

	Norma[1]	*IDA para el hombre (mg/kg de peso corporal)*
Aditivos alimentarios		
amaranto	RT	0–0,75[2]
amarillo de Quinolina	ST	0–0,5[2]
azorrubina	ST	0–1,25[2]
cloruro estannoso	R	IDA sin especificar[3, 8]
complejo cobre/clorofilina, sales de sodio y potasio	ST	0–15
cúrcuma y curcumina	ST	0–2,5[2] (cúrcuma) 0–0,1[2] (curcumina)
maltol	ST	0–0,5[2]
Negro Brillante PN	ST	0–2,5[2]
óxidos de hierro y óxidos de hierro hidratados[9]	NT	IDA sin especificar[2, 3]
óxido nitroso	N	No se asignó IDA[5]
Ponceau 4R	ST	0–0,125[2]
Rojo de remolacha	RT	IDA sin especificar[2, 3]
sorbitol	ST	IDA sin especificar[3, 7]
sulfato alumínico potásico	ST	No se asignó IDA
sulfato alumínico sódico	NT	No se asignó IDA
sulfato de aluminio	ST	No se asignó IDA
sulfosuccinato de dioctilo sódico	ST	No se asignó IDA[4]
tiosulfato sódico	N	0–0,7[6]
xilitol	ST	No se asignó IDA

Ingestas tolerables

	Evaluaciones
Contaminantes de los alimentos	
asbesto	No se estableció ingesta tolerable[10]
compuestos orgánicos de estaño	No se estableció ingesta tolerable
mercurio (total)	0,3 mg/kg/persona (0,005 mg/kg de peso corporal)[12]

metilmercurio (expresado en mercurio)	0,2 mg/kg/persona (0,0033 mg/kg de peso corporal) [12]
plomo	3 mg/kg/persona (0,05 mg/kg de peso corporal) [11]
sales inorgánicas de estaño	No se estableció ingesta tolerable[13]

Sólo normas

	Norma
I. *Sales orgánicas*	
carbonato magnésico hidrogenado	NT
citrato potásico dihidrogenado	NT
citrato sódico dihidrogenado	NT
citrato triamónico	NT
cloruro amónico	NT
cloruro magnésico	NT
cloruro potásico	RT
fumarato sódico	NT
gluconato magnésico	NT
gluconato potásico	NT
gluconato sódico	NT
lactato magnésico	NT
malato de calcio–DL	NT
malato de potasio–DL	NT
malato de sodio–DL	NT
II. *Preparaciones enzimáticas microbianas*	
Aspergillus awamori (variedades)	
carbohidrasa	NT
A. niger (variedades)	
catalasa	ST
A. oryzae (variedades)	
carbohidrasa	RT
proteasa	RT
Bacillus coagulans (variedades)	
isomerasa de glucosa	NT
B. licheniformis (variedades)	
carbohidrasa	NT
Klebsiella aerogenes (variedades)	
carbohidrasa	NT
Streptomyces olivaceus (variedades)	
isomerasa de glucosa	NT
S. violaceoniger	
isomerasa de glucosa	NT

[1] 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.

[2] Aceptación temporal.

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

[4] Se revoca la anterior IDA provisional.

[5] Las concentraciones ingeridas con los alimentos son bajas y no presentan ningún riesgo para el consumidor.

[6] El tiosulfato sódico se ha incluido en el mismo grupo que el dióxido de azufre y los sulfitos, para los que se había establecido previamente una IDA general de 0-0,7 mg/kg de peso corporal, calculada como SO_2.

[7] La anterior IDA sin especificar se ha convertido en IDA provisional sin especificar.

[8] El cloruro estannoso no ofrece ningún riesgo porque su uso como aditivo alimentario es muy limitado.

[9] Existen normas independientes para el óxido de hierro, negro, rojo y amarillo.

[10] No existe prueba experimental inequívoca de que la fibra de amianto ingerida provoque el cáncer. De momento no es posible vigilar la presencia de amianto en los alimentos.

[11] Ingesta semanal provisional tolerable para el hombre. Esos niveles de ingesta no son aplicables a los lactantes o los niños.

[12] Ingesta semanal provisional tolerable.

[13] Los datos disponibles no permiten establecer una ingesta tolerable para las sales inorgánicas de estaño como contaminantes de los alimentos; sin embargo, las abundantes observaciones en el hombre no revelan la existencia de un riesgo general de intoxicación. Por consiguiente, la presencia de estaño inorgánico en los alimentos puede ser limitada por las buenas prácticas de fabricación.

Anexo 3

NUEVOS ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y DATOS NECESARIOS

Colores alimentarios

Amaranto[1]

Estudios de alimentación a largo plazo en dos especies, uno de ellos con exposición *in utero* y durante la lactancia.

Amarillo de Quinolina[1]

1) Estudios sobre metabolismo en diversas especies, inclusive el hombre cuando sea posible.
2) Un estudio adecuado de alimentación a largo plazo en otras especies.

Azorrubina[1]

1) Un estudio de alimentación a largo plazo en ratas.
2) Un estudio de un año sobre alimentación en un mamífero no roedor.
3) Estudios sobre metabolismo en varias especies, inclusive el hombre cuando sea posible.

Negro Brillante PN[2]

1) Estudios sobre metabolismo en diversas especies, inclusive el hombre cuando sea posible.
2) Estudios adecuados sobre reproducción, inclusive sobre la acción teratogénica.
3) Determinación de la importancia de los quistes intestinales en los estudios con cerdos.

Oxidos de hierro y óxidos de hierro hidratados[3]

Información adecuada sobre absorción y acumulación de hierro consecutiva al uso de estos pigmentos como aditivos alimentarios.

Ponceau 4R[2]

Estudios sobre metabolismo en diversas especies, inclusive el hombre cuando sea posible; un estudio adecuado a largo plazo con otra especie, y un estudio sobre reproducción.

Rojo de Remolacha[1]

1) Un estudio a largo plazo sobre alimentación en dos especies animales.

2) Un estudio a corto plazo sobre alimentación en mamíferos no roedores.

3) Estudios sobre alimentación de varias generaciones, incluido un estudio sobre teratogenicidad.

4) Estudios metabólicos en varias especies, inclusive el hombre cuando sea posible.

Cúrcuma y curcumina[4]

Estudio adecuado a corto plazo en una especie no roedora ; un estudio a largo plazo y con concentraciones superiores con una especie roedora, utilizando cúrcuma con un contenido especificado de curcumina, para determinar el nivel a que no se registran efectos.

Aditivos alimentarios diversos

Maltol[1]

1) Estudios de seis meses en el ratón y la rata para puntualizar los cambios bioquímicos observados mediante el estudio a largo plazo. Conviene incluir además un examen histopatológico completo, particularmente de los testículos.

2) Un estudio adecuado a largo plazo sobre alimentación en el perro.

Sorbitol[4]

1) Un estudio a largo plazo sobre alimentación en las ratas, dedicando atención especial a los efectos sobre las glándulas tiroides y adrenal.

2) Estudio sobre reproducción en generaciones sucesivas.

3) Un estudio de seis meses sobre alimentación en el perro, dedicando atención especial a la función hepática y a la histopatología.

---

[1] Se requieren los datos para 1982.

[2] Se requieren los datos para 1981.

[3] Se requieren los datos para 1979.

[4] Se requieren los datos para 1980.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
SERIE DE INFORMES TÉCNICOS

Informes recientes

		Fr. s.
574	(1976) **Residuos de plaguicidas en los alimentos** Informe de la Reunión Conjunta FAO/OMS de 1974 (45 páginas) . .	6,—
575	(1975) **Progresos en los métodos de regulación de la fecundidad** Informe de un Grupo Científico de la OMS (48 páginas)	6,—
576	(1976) **Evaluación de ciertos aditivos alimentarios — Algunos colorantes alimentarios, espesantes, condensados de humo y otras sustancias** 19º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (20 páginas)	5,—
577	(1975) **Evaluación de medicamentos como causa probable o potencial de dependencia** Informe de un Grupo Científico de la OMS (54 páginas).	7,—
578	(1975) **Valoración radioinmunológica de hormonas para los ensayos clínicos de agentes de regulación de la fecundidad en los países en desarrollo** Informe de una Reunión de Expertos de la OMS (28 páginas)	5,—
579	(1975) **Progresos en inmunología del paludismo** Informe de un Grupo Científico de la OMS (75 páginas)	7,—
580	(1976) **Lucha contra la anemia nutricional, especialmente contra la carencia de hierro** Informe de una Reunión Mixta ADI/OIEA/OMS (71 páginas)	7,—
581	(1976) **Denominaciones comunes para las sustancias farmacéuticas** 20º informe del Comité de Expertos de la OMS (33 páginas)	6,—
582	(1975) **Epidemiología de la infecundidad** Informe de un Grupo Científico de la OMS (39 páginas)	6,—
583	(1975) **El embarazo y el aborto en la adolescencia** Informe de una Reunión de la OMS (28 páginas)	6,—
584	(1976) **Estrategias alimentarias y nutricionales en el desarrollo internacional** Noveno informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Nutrición	(en preparación)
585	(1976) **Resistencia de vectores y reservorios de enfermedades a los plaguicidas** 22º informe del Comité de Expertos de la OMS en Insecticidas (95 páginas)	8,—
586	(1976) **Riesgos para la salud ocasionados por nuevos contaminantes del medio** Informe de un Grupo de Estudio de la OMS (104 páginas)	8,—
587	(1976) **Indices estadísticos de la salud de la familia** Informe de un Grupo de Estudio de la OMS (97 páginas)	8,—
588	(1976) **Lucha contra la meningitis cerebroespinal** Informe de un Grupo de Estudio de la OMS (31 páginas)	6,—
589	(1976) **Planificación y evaluación de servicios de odontología de salud pública** Informe de un Comité de Expertos de la OMS (37 páginas)	6,—

Nº		Fr. s.
590	(1976) **Carencia de vitamina A y xeroftalmía** Informe de una Reunión Conjunta OMS/AID (Estados Unidos) (96 páginas)	10.—
591	(1976) **Medicina nuclear** Informe de un Comité Mixto OIEA/OMS de Expertos en el uso de radiaciones ionizantes y de isótopos radioactivos en medicina (medicina nuclear) (78 páginas)	7,—
592	(1976) **Residuos de plaguicidas en los alimentos** Informe de la Reunión Conjunta FAO/OMS de 1975	(en preparación)
593	(1976) **Metodología de la vigilancia nutricional** Informe de un Comité Mixto FAO/UNICEF/OMS de Expertos (74 páginas)	7,—
594	(1976) **Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos** 27º informe (91 páginas)	8,—
595	(1976) **Coadyuvantes inmunológicos** Informe de un Grupo Científico de la OMS (43 páginas)	6,—
596	(1976) **Aplicación del análisis de sistemas a la gestión sanitaria** Informe de un Comité de Expertos de la OMS (75 páginas)	7,—
597	(1976) **Epidemiología de la oncocercosis** Informe de un Comité de Expertos de la OMS (103 páginas)	8,—
598	(1976) **Aspectos microbiológicos de la higiene de los alimentos** Informe de un Comité de Expertos de la OMS reunido con participación de la FAO (114 páginas)	9,—
599	(1976) **Evaluación de ciertos aditivos alimentarios** 20º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (31 páginas)	6,—
600	(1976) **Nuevas tendencias y métodos de asistencia maternoinfantil en los servicios de salud** Sexto informe del Comité de Expertos de la OMS en Salud de la Madre y el Niño (109 páginas)	12,—
601	(1977) **Métodos utilizados para establecer niveles admisibles de exposición profesional a los agentes nocivos** Informe de un Comité de Expertos de la OMS con participación de la OIT (74 páginas)	8,—
602	(1977) **Progresos en el estudio de la hepatitis vírica** Informe del Comité de Expertos de la OMS en Hepatitis Vírica (69 páginas)	8,—
603	(1977) **Problemas técnicos de las operaciones de lucha antivectorial** Primer informe del Comité de Expertos de la OMS en Biología de los Vectores y Lucha Antivectorial (44 páginas)	6,—
604	(1977) **Comestibilidad de los alimentos irradiados** Informe de un Comité Mixto FAO/OIEA/OMS de Expertos	(en preparación)
605	(1977) **Quimioterapia de los tumores sólidos** Informe de un Comité de Expertos de la OMS (119 páginas)	12,—
606	(1977) **Acción patógena de los complejos inmunitarios** Informe de un Grupo Cientifico de la OMS (63 páginas)	8,—
607	(1977) **Comité de Expertos de la OMS en Lepra** Quinto informe (51 páginas)	6,—