

*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**

---

26° Informe del Comité Mixto  
FAO/OMS de Expertos en Aditivos  
Alimentarios



Organización Mundial de la Salud  
Serie de Informes Técnicos  
683



Organización Mundial de la Salud, Ginebra 1982.

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 Additive Series, N° 17

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

*Normas de identidad y de pureza de ciertos aditivos alimentarios*  
Colección FAO: alimentos y nutrición N° 25

El trabajo preparatorio para las evaluaciones toxicológicas de los aditivos y contaminantes de los alimentos efectuadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios cuenta con el apoyo activo de algunos de los Estados Miembros que colaboran en las actividades del Programa internacional de Seguridad de las sustancias químicas y, en particular, con las instituciones principales de dicho programa.

ISBN 92 4.320683 4

© Organización Mundial de la Salud 1983

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, de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud 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 SPAIN

82/5530 - Graficas Reunidas - 1 700

## INDICE

	Página
1. Introducción .....	8
2. Consideraciones generales .....	9
2.1 Modificación del orden del día .....	9
2.2 Principios básicos para la evaluación toxicológica de los compuestos incluidos en el orden del día .....	9
2.3 Principios básicos del establecimiento y revisión de normas .....	10
2.4 Significado de la aparición de nefrocalcinosis en la evaluación toxicológica de almidones modificados .....	11
2.5 Colores alimentarios obtenidos a partir de alimentos .....	12
2.6 Fosfatos y polifosfatos utilizados como aditivos alimentarios .....	13
2.7 Evaluación toxicológica de agentes anabólicos xenobióticos .....	14
2.8 Metales en los alimentos .....	15
2.9 La seguridad en las normas del Comité de Expertos y del Codex .....	16
2.10 Banco de datos para computadora sobre aditivos alimentarios ....	17
3. Comentarios sobre determinados aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos .....	18
3.1 Aditivos alimentarios específicos .....	18
3.1.1 Antioxidantes .....	18
3.1.2 Emulsionantes .....	19
3.1.3 Enzimas de origen microbiológico utilizadas en el procesado de alimentos .....	20
3.1.4 Aromatizantes .....	21
3.1.5 Colores alimentarios .....	22
3.1.6 Sales inorgánicas y agentes amortiguadores .....	26
3.1.7 Edulcorantes .....	29
3.1.8 Espesantes .....	30
3.1.9 Aditivos diversos .....	32
3.2 Contaminantes .....	33
3.2.1 Metales .....	33
3.2.2 Agentes anabólicos xenobióticos .....	35
4. Establecimiento y revisión de ciertas normas .....	36
5. Actividades futuras .....	37
6. Recomendaciones a la FAO y a la OMS .....	37
Anexo 1. Informe 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 o convenientes. ....	47
Anexo 4. Fosfatos y polifosfatos evaluados para su uso como aditivos ali- mentarios .....	49
Anexo 5. Almidones modificados (inclusive amilosa y amilopectina).....	50
Anexo 6. Pautas para la evaluación de varios grupos de aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos .....	51

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS  
ALIMENTARIOS

Roma, 19-28 de abril de 1982

*Miembros invitados por la FAO*

- Dr. W. H. B. Denner, Jefe, Departamento de Aditivos Alimentarios, División de Ciencias de los Alimentos, Ministerio de Agricultura, Pesquerías y Alimentos, Londres, Inglaterra
- Sr. D. F. Dodgen, Miembro del Personal Científico, Keller and Hackman, Washington, DC, Estados Unidos de América
- Dr. S. W. Gunner, Jefe, División de Evaluación Química, Oficina de Inocuidad Química, Dirección de Alimentos, Servicio de Protección de la Salud, Departamento Nacional de Salud y Asistencia Social, Ottawa, Canadá
- Profesor K. Kojima, Colegio de Higiene del Medio, Universidad Asabu, Sagami-hara-Shi, Kanagawa, Japón (*Presidente*)
- Dr. W. Kroenert, Jefe, División de Química Alimentaria, Instituto Federal de Salud, Berlín (Oeste)
- Profesor F. J. Pellerin, Facultad de Farmacia, Universidad de París XI, Centro hospitalario Courentin Celton, Issy-les-Moulineaux, Francia

*Miembros invitados por la OMS*

- Profesor E. A. Bababunmi, Departamento de Bioquímica, Universidad de Ibadán, Ibadán, Nigeria
- Dr. H. Blumenthal, Director, División de Toxicología, Oficina de Alimentos, Administración de Alimentos y Medicamentos, Washington, DC, Estados Unidos de América (*Vicepresidente*)
- Dr. G. Nazario, Departamento de Normas Alimentarias, Consejo Nacional de Salud, Río de Janeiro, Brasil.
- Dr. E. Poulsen, Director, Instituto de Toxicología, Instituto Nacional de los Alimentos, Sþborg, Dinamarca
- Profesor M. J. Rand, Catedrático, Departamento de Farmacología, Universidad de Melbourne, Victoria, Australia (*Relator*)
- Dr. A. Zaitsev, Jefe, Laboratorio de Análisis Higiénico de los Aditivos Alimentarios, Instituto de Nutrición, Academia de Ciencias Médicas, Moscú, URSS

*Observador invitado por la FAO*

- Sr. A. Feberwee, Presidente, Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, c/o Ministerio de Agricultura y Pesquerías, La Haya, Países Bajos

*Secretaría*

- Dr. J. R. P. Cabral, División de Carcinogénesis Química y Biológica, Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer, Lyon, Francia (*Asesor temporero de la OMS*)
- Sr. R. Haigh, Administrador Principal, Comisión de las Comunidades Europeas, Bruselas, Bélgica (*Asesor temporero de la OMS*)

- Dr. Y. Hayashi, División de Patología, Centro de Investigaciones sobre Inocuidad Biológica, Instituto Nacional de Ciencias de la Higiene, Tokio, Japón (*Asesor temporero de la OMS*)
- Dr. V. L. Kossila, Oficial de Producción Animal, Recursos Alimentarios para Animales, División de Protección y Salud Animales, FAO, Roma, Italia
- Dr. G. D. Kouthon, Oficial de Nutrición, División de Política Alimentaria y Nutrición, FAO, Roma, Italia (*Cosecretario*)
- Dr. L. G. Ladomery, Oficial de Normas Alimentarias, Servicio de Calidad y Normas para Alimentos, Programa FAO/OMS de Normas Alimentarias, División de Política Alimentaria y Nutrición, FAO, Roma, Italia
- Dr. C. Lintas, Instituto Nazionale della Nutrizione, Via Ardeatina 545, Roma, Italia (*Asesor temporero de la OMS*)
- Dr. J. E. Long, Jefe, División de Evaluación Toxicológica, Dirección de los Alimentos, Servicio de Protección de la Salud, Departamento Nacional de Salud y Asistencia Social, Ottawa, Ontario, Canadá (*Asesor temporero de la OMS*)
- Dr. R. K. Malik, Oficial Superior, Servicio de Calidad y Normas para los Alimentos, División de Política Alimentaria y Nutrición, FAO, Roma, Italia
- Profesor A. G. Rico, Laboratorio de Radioelementos y Estudios Metabólicos (I.N.R.A.), Escuela Nacional de Veterinaria, Tolosa, Francia (*Asesor temporero de la OMS*)
- Dr. F. J. C. Roe, Instituto de Investigaciones sobre el Cáncer, Universidad de Londres, Londres, Inglaterra (*Asesor temporero de la OMS*)
- Dr. S. I. Shibko, Jefe, Servicio de Evaluación de Contaminantes y Tóxicos Naturales, División de Toxicología, Oficina de Alimentos, Administración de Alimentos y Medicamentos, Washington, DC, Estados Unidos de América (*Asesor temporero de la OMS*)
- Dr. P. Shubik, Becario Residente, Green College, Universidad de Oxford, Inglaterra (*Asesor temporero de la OMS*)
- Profesor R. C. Truhaut, Director, Centro de Investigaciones Toxicológicas, Universidad René Descartes, París, Francia (*Asesor temporero de la OMS*)
- Dr. G. Vettonezzi, Toxicólogo, Programa internacional de Seguridad de las sustancias químicas, División de Higiene del Medio, OMS, Ginebra, Suiza (*Secretario adjunto*)
- Dr. E. Weisenberg, Director, Instituto de Normalización y Control de Productos Farmacéuticos, Ministerio de Salud, Jerusalem, Israel (*Asesor temporero de la OMS*)
- Sr. A. Yamamoto, Oficina de Estudios Sanitarios, Departamento de Higiene del Medio, Agencia del Medio, Tokio, Japón (*Asesor temporero de la OMS*)

# **EVALUACION DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS**

## **26º 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 19 al 28 de abril de 1982. 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, abrió la reunión el Dr. Z. I. Sabry, Director, Dirección de Política Alimentaria y Nutrición, FAO. El Dr. Sabry advirtió que el Comité había de ocuparse no sólo de la preparación de normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y de evaluaciones toxicológicas, sino también, desde 1973, de evaluar contaminantes de los alimentos. Advirtió que el Comité se ha ocupado de asuntos de gran interés científico y práctico para todos los Gobiernos Miembros, y que el rápido progreso de la tecnología de los alimentos y de la toxicología exige una actualización continua de los conocimientos relativos a la evaluación de los aditivos alimentarios y los contaminantes de los alimentos.

El Dr. Sabry afirmó que los juicios objetivos y científicos del Comité son muy apreciados no sólo por los Gobiernos Miembros de la FAO y la OMS, sino también por la Comisión del Codex Alimentarius y la industria alimentaria, y señaló que un número cada vez mayor de países, tanto desarrollados como en desarrollo, van adoptando las recomendaciones del Comité en lo que respecta a las evaluaciones toxicológicas y las normas para sus programas de protección a los consumidores y de reglamentación de la inspección de alimentos.

El Dr. Sabry dijo que el acervo cada vez más rico de la información disponible sobre tecnología y toxicología de los alimentos, junto con los cálculos de consumo de éstos, va demostrando de forma cada vez más segura la inocuidad del uso de aditivos alimentarios. El trabajo de acopio de informaciones del Comité se va a ver facilitado

por el reciente establecimiento en Roma del Sistema de Banco de Datos FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios. Este sistema será de gran ayuda para ambas organizaciones al responder a las solicitudes de información que se le hagan acerca del estado de las evaluaciones toxicológicas y de las normas para aditivos alimentarios. Será, asimismo, útil para la recuperación de información sobre concentraciones máximas recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius, para su uso en productos alimentarios.

El Dr. Sabry terminó dando las gracias a los gobiernos, al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, a las industrias fabricantes de aditivos alimentarios y a las distintas organizaciones gubernamentales y no gubernamentales por la información que han facilitado, que es esencial para que el Comité pueda establecer las normas y para la evaluación toxicológica de aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos.

## 1. INTRODUCCION

Como resultado de la recomendación de la Primera Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios, celebrada en septiembre de 1955<sup>1</sup>, el Comité ha celebrado ya 25 reuniones anteriores a la actual (véase el Anexo 1), que se convocó por recomendación formulada en la 25ª reunión (véase el Anexo 1, referencia 57). Las tareas asignadas al Comité eran: 1) preparar normas de identidad y pureza para ciertos aditivos alimentarios, y efectuar las correspondientes evaluaciones toxicológicas; 2) revisar las normas relativas a determinados aditivos alimentarios; 3) proceder a la re-evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios; 4) examinar las consecuencias toxicológicas que puede tener la presencia en los alimentos de ciertos contaminantes metálicos; 5) estudiar ciertos agentes anabólicos xenobióticos y evaluar la importancia toxicológica de sus residuos, incluidos los metabolitos, en alimentos; 6) examinar los principios generales que rigen el establecimiento de normas de identidad y de pureza de aditivos alimentarios; 7) examinar los aspectos de inocuidad de las normas, y 8) dar asesoramiento acerca del funcionamiento del Sistema de Banco de Datos FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios.

<sup>1</sup> FAO: Reuniones sobre Nutrición N° 11, 1956; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 107, 1956.

## 2. CONSIDERACIONES GENERALES

### 2.1 Modificación del orden del día

Aunque el cloruro estannoso no figuraba en el orden del día, fue examinado en relación con el estaño (véase la sección 3.2.1). El Comité no pudo disponer de información bastante para estudiar adecuadamente los colores alimentarios capsantina y capsorrubina, los agentes aromatizantes 1,4-heptanolactona y octa-acetato de sacarina, ni los metales hierro y arsénico; por consiguiente, se suprimieron esas sustancias del orden del día. En cambio, se agregó el polidimetilsiloxano, aunque sólo para la revisión de las normas aplicables.

### 2.2 Principios básicos para la evaluación toxicológica de los compuestos incluidos en el orden del día

El Comité reiteró los principios establecidos en sus reuniones anteriores (véase el Anexo 1) y en los informes de un Grupo Científico de la OMS sobre Investigación de los Aditivos Alimentarios y de los Contaminantes de los Alimentos<sup>1</sup> y de un Grupo Científico de la OMS sobre Evaluación de la Acción Carcinogénica y Mutagénica de los Productos Químicos.<sup>2</sup> Además, reafirmó la necesidad de aprovechar los últimos adelantos de las técnicas toxicológicas, según se había propuesto en el 17º informe del Comité (véase el Anexo 1, referencia 32).

El Comité advirtió que en reuniones anteriores se han elaborado pautas y principios generales para la evaluación de diversos grupos de aditivos alimentarios (v. g., colores naturales, solventes utilizados en el procesado de alimentos, enzimas). El Comité ha considerado que la compilación de esas pautas y principios sería útil para ulteriores reuniones (véase el Anexo 6).

El Comité decidió que no convenía asignar una IDA a los fosfatos, ya que el establecimiento de una gama de valores de IDA desde cero hasta una magnitud superior no es apropiado para sustancias como éstas que son nutrientes esenciales y constituyentes inevitables de los alimentos (véase la sección 3.1.6). Podría ser necesario asignar a estas sustancias un límite superior de ingesta, determinado a partir

---

<sup>1</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 348, 1967.

<sup>2</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 546, 1974.

de una evaluación toxicológica, o una «ingesta máxima diaria tolerable»; además, podría ser conveniente fijar un límite inferior expresado como tolerancia diaria recomendada.

### 2.3 Principios básicos del establecimiento y revisión de normas

El Comité hizo suya la descripción que figura en el informe de la Tercera Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos<sup>1</sup> según la cual las normas tienen tres objetivos principales:

- a) identificar la sustancia que ha sido sometida a ensayos biológicos;
- b) garantizar que la sustancia tiene la calidad requerida para su uso inocuo en los alimentos;
- c) reflejar y fomentar las buenas prácticas de fabricación.

Además, el Comité expresó la opinión de que el establecimiento de normas, siempre que sea posible, se ha de hacer simultáneamente con las evaluaciones toxicológicas, con el fin de que puedan cumplirse los mencionados objetivos.

Sin embargo, en determinadas circunstancias, cuando los datos toxicológicos disponibles sean inadecuados o incompletos y no permitan establecer una IDA provisional o definitiva, será de todas formas conveniente que el Comité prepare unas normas de las que se pueda disponer antes de que se haya terminado la evaluación toxicológica de las sustancias en cuestión. El Comité consideró que si los científicos que trabajan en el campo de la toxicología pudieran disponer de unas normas antes de haber terminado las evaluaciones toxicológicas estarían mejor orientados para proseguir su trabajo y obtener los datos precisos, como con frecuencia sucede con respecto a muchos de los aditivos alimentarios más antiguos.

El ensayo de nuevos aditivos alimentarios plantea problemas distintos. En estos casos se necesita una definición clara del compuesto desde los puntos de vista de su identidad y pureza antes de poder iniciar cualquier investigación toxicológica (véase el Anexo 1, referencia 2). La base de las normas que se preparan está constituida por los datos químicos descriptivos de la sustancia ensayada, la

---

<sup>1</sup> Publicado por la FAO: *Miscellaneous Meeting Report Series ESN: MMS 74/6*, y por la OMS: Documento WHO/FOOD ADD/74.73.

información relativa a las buenas prácticas de fabricación y otros datos pertinentes.

En ciertos casos, el Comité puede decidir modificar las normas existentes con el fin de tomar en cuenta: *a*) comentarios recibidos del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, y *b*) determinados progresos técnicos; en unos y otros casos, el Comité habrá de tener muy en cuenta todos los aspectos de seguridad.

La obtención de nuevas técnicas de fabricación y análisis obliga a poner al día periódicamente los métodos analíticos que figuran en las normas preparadas por el Comité. Consciente de esta situación, especialmente en lo que se refiere a los métodos generales de análisis de colorantes alimentarios y sustancias aromatizantes, el Comité ha propuesto que cuando se revisen las normas se sigan teniendo en cuenta los progresos en el campo de la metodología (véase la sección 5.4).

#### **2.4 Significado de la aparición del nefrocalcinosis en la evaluación toxicológica de almidones modificados**

En su 20º informe (véase el Anexo 1, referencia 40), el Comité se ocupó de la importancia toxicológica de las lesiones renales halladas en estudios de alimentación prolongada a ratas con dietas que contenían del 5% al 25% de diversos almidones químicamente modificados, y recomendó que se realizasen nuevos estudios para dilucidar la patogenia de esas lesiones. Por consiguiente, se ha considerado conveniente incluir en el presente informe algunas observaciones generales acerca de investigaciones recientes que podrían aclarar la importancia toxicológica de la forma pelviana de nefrocalcinosis en la rata.

La nefrocalcinosis se encuentra con frecuencia en roedores de laboratorio no tratados, sobre todo en ratas. Desde el punto de vista morfológico la nefrocalcinosis se ha dividido en varios tipos de los cuales los más frecuentes son la nefrocalcinosis pelviana y la nefrocalcinosis corticomedular.<sup>1</sup> En el tipo pelviano se produce un depósito mineral por debajo, dentro o junto al epitelio pelviano. Este es el tipo de nefrocalcinosis cuya incidencia aumenta al alimentar al animal con ciertos almidones modificados. En el otro tipo importante de nefrocalcinosis se observa un depósito de mineral en la región

---

<sup>1</sup> ROE, F. J. C. (1979), *Mineral deposition in the renal pelvis of rats: a brief review* (estudio inédito puesto a disposición del Comité).

corticomedular del riñón, y es el tipo que se ha encontrado experimentalmente asociado a la carencia de magnesio.<sup>1,2</sup>

Existen datos experimentales demostrativos de que la nefrocalcinosis pelviana puede ser consecuencia de un aumento en la absorción de calcio.<sup>3-8</sup> Este aumento de la absorción puede darse, entre otras situaciones, cuando aumentan los monosacáridos disponibles para su absorción dentro del intestino posterior. Esta disponibilidad aumentada puede aparecer a causa de una sobrecarga dietética, sobre todo con los monosacáridos que se absorben con mayor dificultad, o de que carbohidratos superiores y más complejos no se degradan a monosacáridos antes de que el bolo alimenticio llegue al ciego. En uno y otros casos, el aumento de la absorción de calcio suele acompañarse de un engrosamiento cecal. Se ha observado que aumenta la absorción de calcio en estudios de alimentación con azúcares, alcoholes azucarados y dextrinas, así como con almidones modificados.

Para evaluar la posible importancia toxicológica de la nefrocalcinosis será preciso tener en cuenta la influencia fisiológica de la ingestión de carbohidratos sobre el metabolismo mineral.

## 2.5 Colores alimentarios obtenidos a partir de alimentos

En el orden del día figuraba cierto número de colores alimentarios naturales para su evaluación toxicológica y, en ciertos casos, para preparación o revisión de normas. Dos de esos colores alimentarios son constituyentes normales de alimentos conocidos, las anto-

---

<sup>1</sup> WHANG, R., y WELT, L. G. (1963), Observations in experimental magnesium depletion, *Journal of clinical investigation*, **42**: 305.

<sup>2</sup> SCHMEEBERGER, E. E., y MORRISON, A. B. (1965), The nephropathy of experimental magnesium deficiency: light and electron microscopic investigations, *Laboratory investigations*, **14**: 674.

<sup>3</sup> FOURNIER, P., et al (1972), Mechanisms of action of sugars on calcium absorption and retention, *Comptes rendus hebdomodaires des séances de l'Académie des Sciences, Série D*, **275**: 85.

<sup>6</sup> VAUGHAN, O. W., y FILER, L. J. (1960), The enhancing action of certain carbohydrates on the intestinal absorption of calcium in the rat, *Journal of nutrition*, **71**: 10.

<sup>7</sup> HODGKINSON, A., et al (1982), A comparison of the effects on mineral metabolism of diets containing waxy maize starch, either of two chemically-modified waxy maize starches, or lactose, *Food & chemical toxicology*, en prensa.

<sup>8</sup> BUTTOLPH, M. L., y NEWBERNE, P. M. (1981), Modified food starch ingestion in hamster and rat, En: McHowell, J. et al., ed., *Trace elements*, Camberra, Australian Academy of Science, págs. 158-161.

ciaminas y el rojo de remolacha. Para evaluar esos colores alimentarios, el Comité tuvo en cuenta los principios establecidos en sus 38º y 21º informes (véase el Anexo 1, referencias 8 y 43). En el caso de las antocianinas, el Comité pudo recomendar una IDA para un tipo particular acerca del cual se disponía de normas, es decir, el extracto de hollejos de uvas. El Comité reiteró el principio previamente expresado de que esta IDA viene a sumarse a la ingesta de antocianinas resultante del consumo de uva y de alimentos derivados de las uvas, así como del uso de extractos de hollejo de uva para restaurar el color hasta su intensidad normal cuando se ha perdido durante el procesamiento de alimentos derivados de la uva. El Comité advirtió que los principios colorantes presentes en el extracto de hollejo de uva también se presentan naturalmente en otras frutas y no se pretende que el consumo de esas sustancias con tales frutas vaya a quedar incluido en la IDA.

## 2.6 Fosfatos y polifosfatos utilizados como aditivos alimentarios

Se informó al Comité de las inquietudes expresadas en ciertos medios en cuanto a la relación calcio/fósforo en la dieta, ante la posibilidad de que, por el aumento del uso de fosfatos y polifosfatos como aditivos alimentarios, esta relación pudiera salirse de los límites nutricionalmente adecuados, que conviene mantener.

El Comité dispuso de datos demostrativos de que la ingesta diaria calculada de fosfatos (expresado en fósforo) por los norteamericanos era de 800-1700 mg en el caso de los varones y de 700-1200 mg en el de las mujeres, y que la relación Ca:P era aproximadamente de 1:1,6.<sup>1</sup> Estas cifras difieren de las expuestas en una recomendación previa basada en estudios en animales, según la cual la relación habría de ser de 1:0,5 a 1:1 (véase el Anexo 1, referencia 7, págs. 30-33). No se dispone por ahora de datos suficientes para resolver la cuestión de la relación óptima y, por consiguiente, el Comité recomendó que se realicen nuevos estudios sobre las consecuencias de ingestiones dietéticas elevadas de fosfato, con especial referencia a la relación Ca:P, así como sobre la influencia de otros minerales en la relación Ca:P.

---

<sup>1</sup> CHINN, H. C. (1981), *Effects of dietary factors on skeletal integrity in adults: calcium, phosphorus, vitamin D and protein*. Bethesda, MD, Federation of American Societies for Experimental Biology.

## 2.7 Evaluación toxicológica de agentes anabólicos xenobióticos

En 1981, en el 25º informe del Comité (véase el Anexo 1, referencia 57) se examinó el uso de las hormonas y sustancias con actividad hormonal en la producción animal. Las sustancias se dividieron en dos categorías:

a) hormonas idénticas a las que se encuentran naturalmente en animales productores de alimentos y en seres humanos, incluidos los ésteres de esas hormonas, y

b) compuestos xenobióticos, como derivados de hormonas, compuestos sintéticos con actividad hormonal, agentes hormonalmente activos y de origen natural que no son idénticos a las hormonas endógenas humanas, y derivados de esos compuestos.

El 25º informe se interesó más por los problemas toxicológicos que pudieran plantear los compuestos xenobióticos que por los de la primera categoría de sustancias cuando se utilizaran como anabolizantes en la producción animal.

El actual Comité ha considerado que la evaluación para la aceptación del uso de anabolizantes xenobióticos en la producción animal se parece en muchos aspectos a la evaluación de los plaguicidas, pues los dos elementos esenciales necesarios son:

a) datos toxicológicos adecuados y pertinentes, y

b) datos completos sobre tipos y concentraciones de residuos cuando se utilizan las sustancias de acuerdo con las buenas prácticas de la ganadería.

En lo que se refiere a las buenas prácticas ganaderas, será preciso obtener información acerca de la eficacia de los anabolizantes, las cantidades utilizadas para producir el efecto, la magnitud de los residuos calculada mediante ensayos en el terreno, e información acerca de métodos de análisis de cantidades de residuos que pudieran utilizarse con fines de control o de vigilancia.

En cuanto a los anabolizantes xenobióticos, el Comité reafirmó la opinión que ya expresara en su 25º informe (véase el Anexo 1, referencia 57) en el sentido de que los datos toxicológicos han de contribuir a aclarar los problemas de la posible actividad oncogénica de esos compuestos, y de que han de referirse a la presencia en productos de origen animal de residuos o metabolitos que pudiesen tener consecuencias endocrinológicas o toxicológicas para los consumidores.

## 2.8 Metales en los alimentos

En el 16º informe del Comité (véase el Anexo 1, referencia 30) se examinaron tres metales pesados contaminantes de los alimentos, el mercurio, el cadmio y el plomo, y se les asignaron ingestas semanales tolerables provisionales. El décimo informe del Comité (véase el Anexo 1, referencia 12) examinó oligoelementos como el arsénico, cobre, plomo, mercurio, estaño y zinc. Otros muchos metales han sido examinados en distintos informes del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios o bien como contaminantes de los alimentos o bien en relación con su uso como aditivos alimentarios.

En el orden del día de la presente reunión del Comité se incluyeron para su estudio como contaminantes los siguientes metales: arsénico, cobre, estaño, hierro y zinc. De éstos, por lo menos el cobre, el hierro y el zinc son nutrientes esenciales.

La evaluación toxicológica de los metales en los alimentos requiere la apreciación cuidadosamente equilibrada de los siguientes factores:

a) requerimientos nutricionales, inclusive las interacciones nutricionales con otros constituyentes de los alimentos<sup>1</sup> en lo que respecta, por ejemplo, a la absorción, la retención en el organismo y la eliminación;

b) resultados de las encuestas epidemiológicas y de estudios toxicológicos regulares, inclusive interacciones con otros constituyentes de los alimentos,<sup>1</sup> información sobre usos farmacéuticos y otros tipos de usos médicos, observaciones clínicas sobre toxicidad aguda y crónica en seres humanos y en la práctica veterinaria;

c) ingesta total extendida a un lapso de tiempo adecuado (v. g., diaria, semanal, anual o durante toda la vida) a partir de todas las fuentes (alimentos, agua, aire) de metales como constituyentes normales del ambiente, contaminantes ambientales y aditivos alimentarios casuales o deliberados.

Las ingestas diarias admisibles provisionales propuestas para ciertos metales por el Comité (véase la sección 3.2.1) orientan acerca de la exposición máxima tolerable. En el caso de elementos esenciales, estas ingestas superan a los requerimientos diarios normales, pero no se debe considerar que ello indica que se haya introducido

---

<sup>1</sup> Incluidos otros metales cuando las interacciones puedan tener repercusiones nutricionales o toxicológicas.

ningún cambio en los requisitos diarios recomendados, sino que refleja exposiciones humanas admisibles a estas sustancias como resultado de su presencia natural en alimentos o de diversas prácticas de procesamiento de alimentos, así como de la exposición por medio del agua de bebida.

Es importante que las ingestas admisibles propuestas no se utilicen como pautas para enriquecer alimentos preparados, pues los actuales valores aceptados para la ingesta diaria requerida son suficientes para satisfacer las necesidades nutricionales conocidas.

## **2.9 La seguridad en las normas del Comité de Expertos y del Codex**

El Comité examinó una solicitud de la Comisión del Codex Alimentarius de que se señalasen con precisión aquellos aspectos de sus normas que constituyen «requisitos mínimos de seguridad compatibles con las evaluaciones toxicológicas». Se hizo necesario aclarar este problema a causa de que la Comisión llegó a la conclusión de que al aceptar las normas del Codex que contienen provisiones sobre aditivos alimentarios, los gobiernos se ven obligados a evitar el uso de aditivos alimentarios que no satisfacen los requisitos mínimos de seguridad, incluidos en tales especificaciones.

El Comité fue informado de las conclusiones del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, en su 14ª reunión: 1) que la calidad de grado de alimento se consigue aceptando en su conjunto las normas del Comité de Expertos, y 2) que no se puede establecer un orden jerárquico según la seguridad entre los distintos criterios que figuran en las normas.

Examinadas todas estas cuestiones, el Comité acordó que el conjunto de sus normas describe las sustancias de calidad alimentaria que se relacionan directamente con las evaluaciones toxicológicas y con las buenas prácticas de fabricación, y el Comité reconoció que es posible que se manifiesten diferencias en las normas a causa de las circunstancias particulares propias de los distintos países. Sin embargo, el Comité no ha recibido ninguna información que indique que esas diferencias se reflejan en cualquier tipo de riesgo para la salud de los consumidores.

En lo que respecta a la petición de la Comisión del Codex Alimentarius de que se determinen los criterios en las normas del

Comité que representan «requisitos mínimos de seguridad», el Comité llegó a la conclusión de que no era posible hacerlo. Es prerrogativa de los gobiernos el interpretar las normas y esto se hace sobre la base del asesoramiento de expertos y teniendo en cuenta las circunstancias particulares existentes en cada país.

El Comité ha experimentado dificultades para comprender plenamente el significado de la expresión, «requisitos mínimos de seguridad». Por consiguiente, ha propuesto que se considere que esta expresión significa que sólo se deben usar los aditivos alimentarios de calidad de alimento que hayan respondido favorablemente las evaluaciones toxicológicas. Al dar esta interpretación y consejo a la Comisión, el Comité advirtió que su misión consistía en evaluar la información científica y técnica, y que las cuestiones relativas a las obligaciones de los gobiernos de aceptar o de aplicar las conclusiones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios entraban dentro de la competencia de los propios gobiernos.

## **2.10 Banco de datos para computadora sobre aditivos alimentarios**

Se informó al Comité de que un Sistema de Banco de Datos FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios se encontraba en su fase experimental de desarrollo y se hizo una demostración del funcionamiento del sistema para los miembros del Comité. Los datos correspondientes a todos los aditivos alimentarios que hasta ahora ha examinado el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos, es decir, unas 500 sustancias, se han introducido en el sistema y se encuentran en proceso de edición. Los datos están constituidos por nombre y sinónimo, clase funcional, estado de las normas y evaluaciones toxicológicas, con referencias, y usos alimentarios incluidos en las normas de la Comisión del Codex Alimentarius. Los programas que se han de utilizar con el banco de datos permitirán la continua puesta al día y la recuperación de información a partir de sustancias, clases y usos. Además se están preparando nuevos programas para el manejo de los datos. Tan pronto como el personal de la FAO haya editado la cinta en la que se almacenan los datos, se pondrá una copia de ella a disposición de la OMS. La FAO y la OMS han de adoptar aún decisiones acerca de asuntos como la utilización de los datos y la cooperación con otros bancos de datos. El Comité insta a la FAO y a la OMS a que prosigan esta importante empresa.

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

El Comité evaluó por primera vez cierto número de aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos y también volvió a evaluar algunas de las sustancias ya examinadas en reuniones anteriores. En el Anexo 2 se resumen las ingestas diarias admisibles (o las ingestas máximas tolerables para ciertas sustancias) y la información sobre normas, mientras que en el Anexo 3 se indican los nuevos estudios necesarios sobre ciertas sustancias.

#### 3.1 Aditivos alimentarios específicos

##### 3.1.1 *Antioxidantes*

###### *Anoxomer*

Este antioxidante polimérico no ha sido previamente evaluado por el Comité, al que se informó de que en las condiciones ordinarias de uso no es probable que se produzca la despolimerización del anoxomer. El Comité pudo disponer de una cantidad considerable de datos toxicológicos sobre el anoxomer. Se asignó al anoxomer una IDA provisional de 0-8 mg/kg de peso corporal hasta 1948. El Comité pidió más información acerca de la aparición de cataratas seniles en ratas expuestas a concentraciones elevadas de anoxomer con la dieta.

Se prepararon una monografía toxicológica y nuevas normas provisionales.

###### *Hidroxianisol butilado (HAB)*

El Comité ha hecho evaluaciones previas de esta sustancia en 1961, 1965, 1973, 1976 y 1980, y se han preparado monografías toxicológicas en 1961, 1973, 1976 y 1980. Se han recibido datos adicionales acerca de los efectos inhibidores sobre neoplasias.

Se había pedido un estudio sobre reproducción en varias generaciones de ratas, pero los resultados aún no están disponibles. Sin embargo, se pusieron en conocimiento del Comité los resultados de un estudio teratológico en cerdos en el que no se pudieron observar efectos producidos por el HAB. El Comité fue además informado de

un estudio recientemente terminado acerca de carcinogénesis en ratas,<sup>1</sup> pero los detalles disponibles no bastaban para proceder a una evaluación. El Comité pidió que lo antes posible se le presentasen datos completos para una evaluación. Habida cuenta de toda la información disponible, el Comité decidió no modificar la anterior IDA provisional de 0-0,5 mg/kg de peso asignada al hidroxianisol butilado, al hidroxitolueno butilado (HTB) y a la butilhidroquinona terciaria (BHQT), sólo o en combinación. Aún sigue siendo necesario disponer de los resultados del estudio en varias generaciones para una evaluación completa del hidroxianisol butilado. Se revisaron las normas existentes. No se preparó ninguna monografía toxicológica.

### 3.1.2 *Emulsionantes*

#### *Citrato de estearoil monogliceridilo*

Este compuesto está constituido por monoglicéridos, ácido cítrico y alcohol estearílico. El Comité no dispuso de datos sobre los cuales basar una evaluación toxicológica de este compuesto. No se asignó una IDA.

Para realizar una evaluación de este compuesto, el Comité necesitaría los resultados de un estudio de alimentación durante 90 días y datos acerca de la importancia y velocidad de la hidrólisis.

No se preparó ninguna monografía toxicológica. Se revisaron las normas existentes.

#### *Monoglicéridos succinilados*

Los datos toxicológicos de que pudo disponer el Comité eran insuficientes para una evaluación que permitiese asignar una IDA. El mínimo de datos adicionales que será preciso para que una reunión ulterior del Comité de Expertos pueda proceder a una evaluación serán los resultados de un estudio de alimentación durante 90 días y de estudios metabólicos adecuados. No se preparó ninguna monografía toxicológica. Se revisaron las normas existentes.

#### *Monolaurato de sorbitán y monoleato de sorbitán*

Los efectos toxicológicos del monolaurato y del monoleato de sorbitán observados en estudios de alimentación con concentracio-

---

<sup>1</sup> ITO, N., et al. (1982): Induction of squamous cell carcinoma in the forestomach of F344 rats treated with butylated hydroxianisole. *Gann* (en prensa).

nes elevadas de esos compuestos parecen deberse a los fragmentos de ácido graso. La 17ª reunión del Comité (véase el Anexo 1, referencia 32), asignó una IDA de grupo a los monoésteres de sorbitán con ácidos palmítico y esteárico de 0-25 mg/kg de peso corporal.

La presente reunión ha examinado los datos toxicológicos disponibles acerca de los monoésteres de sorbitán con ácidos láurico y oleico, y ha acordado incluirlos en la IDA de grupo para otros ésteres de sorbitán, que es de 0-25 mg/kg de peso, aplicable a la suma de ésteres de sorbitán con ácidos láurico, oleico, palmítico y esteárico.

Se preparó una nueva monografía toxicológica sobre ésteres de sorbitán. Se revisaron las normas provisionales existentes para el monolaurato y el monoleato, y se suprimió la calificación de «provisional».

### 3.1.3 *Enzimas de origen microbiológico utilizadas en el procesamiento de alimentos*

El Comité de Expertos, en su 21º informe (véase el Anexo 6) determinó los principios generales para la evaluación toxicológica de las enzimas destinadas al procesamiento de alimentos. Las dos enzimas que figuraban en el orden del día procedían de microorganismos no patógenos y estaban exentas de antibióticos y micotoxinas, pero el Comité no fue informado acerca del hábitat normal y de la presencia en los alimentos de esos organismos.

#### *Glucosa isomerasa (aislada de Streptomyces violaceoniger)*

El Comité dispuso de los resultados de estudios adecuados de alimentación a corto plazo. Normalmente la preparación enzimática se elimina del alimento procesado. El Comité asignó una IDA provisional «sin especificar» y solicitó información acerca de la presencia de los microorganismos en la naturaleza. Se preparó una nueva monografía toxicológica. Se mantuvieron las normas existentes.

#### *Proteasa (aislada de Streptomyces fradiae)*

El Comité pudo disponer de los resultados de estudios limitados de alimentación en tres especies. El Comité asignó una IDA provisional «sin especificar». Solicitó que se le presentasen los resultados de un estudio de alimentación con observaciones histopatológicas,

así como información acerca de la presencia de los microorganismos en la naturaleza. Se prepararon una nueva monografía toxicológica y nuevas normas.

#### 3.1.4 *Aromatizantes*

##### *Eugenol*

Desde que se hizo la última evaluación del eugenol (véase el Anexo 1, referencia 51, pág. 31) se han recibido nuevas informaciones. Un estudio de dos años de duración en ratas permitió concluir que el eugenol no tiene acción carcinógena. Sin embargo, los resultados de otro estudio con una raza híbrida de ratones indicaban, aunque no de forma inequívoca, un posible aumento en la incidencia de tumores hepáticos en las hembras, pero no en los machos. En otro estudio con ratones se ensayaron el eugenol y el safrol, observándose que este último tenía propiedades carcinogénicas que no tenía el primero. Las pruebas de mutagenicidad han dado resultados negativos. Habida cuenta de todos los datos disponibles, el Comité llegó a la conclusión de que el eugenol no tiene potencial carcinogénico. Se abrogó el carácter provisional de la IDA y se asignó una IDA de 0-2,5 mg/kg de peso. Se preparó una nueva monografía toxicológica. Se revisaron las normas existentes.

##### *$\alpha$ - y $\beta$ -ionona*

Estos compuestos fueron examinados por el Comité de Expertos en su 23º informe (véase el Anexo 1, referencia 51, pág. 32), y asignó a cada uno de ellos una IDA temporal de 0-0,05 mg/kg de peso corporal. La presente reunión fue informada de que las nuevas investigaciones solicitadas están en marcha y, por consiguiente, decidió mantener una IDA provisional de 0-0,05 mg/kg de peso para la  $\alpha$ -ionona y de 0,05 mg/kg de peso para la  $\beta$ -ionona, hasta 1984, en tanto que se conozcan los resultados de los estudios de corta duración que están en marcha. No se preparó una nueva monografía toxicológica. Se revisaron las normas existentes para la  $\alpha$ -ionona y la  $\beta$ -ionona.

##### *Lactato de etilo*

Esta sustancia se utiliza como disolvente portador de aromatizantes, además de ser aromatizante en sí misma. El ethyl(-)-lactato fue

evaluado por última vez por el Comité de Expertos en 1979, cuando le asignó una IDA provisional «sin especificar» incluida en la IDA de grupo aplicable al ácido láctico. Se solicitaron nuevos estudios que ya pudieron ser evaluados por la presente reunión. El Comité se ha ocupado del lactato de etilo más que del ethyl(-)-lactato. Se revisaron en consecuencia las anteriores normas. Se suprimió el carácter provisional y el lactato de etilo quedó incluido en la IDA de grupo para el ácido láctico, como IDA «sin especificar». Se preparó una nueva monografía toxicológica.

El Comité examinó la conveniencia de establecer dos nuevas normas, para cada una de las formas (-) y (±) del lactato de etilo. Sin embargo, vista la insignificancia toxicológica de las diferencias entre ambos isómeros ópticos, sólo se consideró necesario establecer una serie de normas. Se revisaron las normas existentes para tomar en cuenta las consideraciones toxicológicas.

### 3.1.5 Colores alimentarios

#### *Colores alimentarios naturales*

Para evaluar los colores alimentarios de esta clase incluidos en su orden del día, el Comité tomó en cuenta los principios generales establecidos en su 21º informe (véase el Anexo 6).

*Antocianinas (extracto de hollejos de uvas).*<sup>1</sup> Estos colorantes no han sido nunca examinados por el Comité de Expertos. La información existente acerca del metabolismo y la toxicidad de las antocianinas es escasa y su interpretación difícil a causa de que existen varias antocianinas diferentes, aunque químicamente relacionadas entre sí, y los estudios se han realizado con ciertas antocianinas concretas y con mezclas extraídas de frutos. El Comité ha establecido nuevas especificaciones para el extracto de hollejos de uvas. El Comité ha tomado en cuenta los resultados de estudios de alimentación a corto plazo con extracto de hollejos de uvas y ha asignado una IDA de 0-2,5 mg/kg de peso corporal a las antocianinas del extracto de hollejos de uvas. Se preparó una nueva monografía toxicológica sobre las antocianinas, incluido el extracto de hollejos de uvas.

Además de preparar nuevas especificaciones para el extracto del hollejo de uvas, se han mantenido las normas existentes para las antocianinas.

---

<sup>1</sup> Véase también la sección 2.5.

*Carmines.* Estos colores alimentarios fueron examinados por última vez en el 25º informe del Comité de Expertos (véase el Anexo 1, referencia 57). El Comité ha podido ya disponer de los resultados de nuevos trabajos solicitados por la reunión anterior, y ha asignado una IDA de 0-5,0 mg/kg de peso en forma de carmín de amonio o su equivalente de las sales de calcio, potasio o sodio. Se preparó una nueva monografía toxicológica. Se revisaron las normas provisionales existentes y se suprimió la calificación de «provisionales».

*Cúrcuma y curcumina.* La cúrcuma se puede considerar como un aromatizante y un color alimentario. La curcumina es el más importante principio activo colorante de la cúrcuma. Estos compuestos fueron evaluados en el 22º informe del Comité (véase el Anexo 1, referencia 48) y se les asignó una IDA provisional de 0-2,5 mg/kg de peso corporal para la cúrcuma y de 0-0,1 mg/kg de peso para la curcumina. En el 25º informe (véase el Anexo 1, referencia 54) se examinaron nuevas informaciones y se prorrogó la IDA provisional. El presente Comité ha revisado datos anteriores y ha examinado datos nuevos, y ha sido informado, asimismo, de otros estudios en marcha, que son los nuevos trabajos solicitados en informes previos. De nuevo se ha prorrogado la IDA provisional en las mismas cantidades, es decir, de 0-2,5 mg/kg de peso para la cúrcuma y de 0-0,1 mg/kg de peso para la curcumina, y se han especificado los nuevos estudios requeridos para 1987 (véase el Anexo 3). Se ha preparado una nueva monografía toxicológica. Se han revisado las normas existentes para las cúrcumas y la curcumina.

*Extractos de bija.* El Comité de Expertos, en su 18º informe, en 1974 (véase el Anexo 1, referencia 34), prorrogó la IDA provisional de 0-1,25 mg/kg de peso que se había asignado a los extractos de bija en el 13º informe (véase el Anexo 1, referencia 19). La presente reunión ha podido evaluar los resultados de los estudios metabólicos que se habían obtenido en informes anteriores. Estos y los resultados de algunos otros estudios, inclusive un estudio adicional de alimentación durante mucho tiempo a ratas, se han usado para la evaluación de los extractos de bija. El Comité ha asignado a los extractos de bija una IDA de 0-0,065 mg/kg de peso corporal, según su contenido en carotenoides expresado en bixina. Se ha preparado una nueva monografía toxicológica. Se han revisado las normas existentes.

*Rojo de remolacha.* En el 18º informe del Comité (véase el Anexo 1, referencia 34) se asignó al rojo de remolacha una IDA

provisional «sin especificar», la cual se prorrogó en el 22º informe (véase el Anexo 1, referencia 48), en el que se concluía la necesidad de realizar una evaluación toxicológica completa. Ahora se ha podido disponer de algunas informaciones nuevas acerca del principio colorante activo, la betanina, que fue la que suscitó mayores inquietudes en el 22º informe. La betanina constituye aproximadamente el 4% del producto comercial «rojo de remolacha». El presente Comité no ha sabido que se haya iniciado ninguno de los estudios que se habían solicitado en informes previos y, por consiguiente, ha retirado la IDA provisional previamente asignada. Se revisaron las normas provisionales existentes.

#### *Colores alimentarios sintéticos*

*Amaranto.* Este compuesto fue evaluado por última vez por el Comité de Expertos en 1978, en su 22º informe (véase el Anexo 1, referencia 48). En aquel momento, la IDA provisional previamente establecida de 0-0,75 mg/kg de peso corporal se prorrogó hasta que pudieran evaluarse los datos obtenidos en los nuevos estudios de alimentación de larga duración que habían sido solicitados para 1982. Esos datos aún no estaban disponibles, pero el Comité fue informado de que estaban en marcha dos estudios de esa clase. De todas formas, el Comité examinó algunos estudios nuevos sobre metabolismo y sobre mutagenicidad; esos estudios no revelaban ninguna toxicidad potencial. Por consiguiente, el Comité acordó mantener la IDA provisional de 0-0,75 mg/kg de peso y pidió que para 1984 se le presentaran los resultados de los estudios de alimentación de larga duración. No se preparó una nueva monografía toxicológica. Se revisaron las normas existentes y el Comité acordó suprimir la calificación de «provisional».

*Amarillo ocaso FCF.* Este color alimentario fue examinado previamente en el octavo informe del Comité de Expertos (véase el Anexo 1, referencia 8), que le asignó una IDA de 0-5,0 mg/kg de peso, advirtiendo que convendría realizar nuevas investigaciones. Algunas de ellas ya se han hecho y se han realizado otros estudios con el amarillo ocaso FCF. El Comité ha reconsiderado los estudios anteriores junto con los nuevos y ha decidido asignar a este colorante una IDA revisada de 0-2,5 mg/kg de peso corporal. Se revisaron las normas existentes. Se preparó una nueva monografía toxicológica.

*Amarillo de quinolina.* Este compuesto fue evaluado por última vez en 1978 por el Comité de Expertos, que le asignó una IDA

provisional (véase el Anexo 1, referencia 48). La presente reunión pudo disponer de algunos datos toxicológicos adicionales y supo también que ciertos estudios importantes estaban próximos a terminarse. Existen dos amarillos de quinolina, el llamado «temprano» y el «tardío». Este último está metilado al 30% aproximadamente, mientras que el primero no está metilado.

En su 19º informe (véase el Anexo 1, referencia 37), el Comité consideró que para la evaluación toxicológica de cualquiera de los dos amarillos de quinolina destinados a su uso como aditivos alimentarios podrían emplearse los datos correspondientes a ambos compuestos. Reiteró esta opinión en la reunión actual.

Por consiguiente, se decidió prorrogar hasta 1984 la IDA provisional de 0-0,5 mg/kg de peso corporal. El Comité decidió que para preparar una monografía toxicológica consolidada sobre el amarillo de quinolina convendría esperar a que se pudieran evaluar los resultados de los estudios en marcha.

Se revisaron las normas para que se tuviera en cuenta la proporción de derivados metilados en el producto comercial, y se mantuvieron como provisionales.

*Azul patente V.* El Comité de Expertos, en 1969, asignó una IDA provisional a ese color alimentario, pero en su 18ª reunión, en 1974 (véase el Anexo 1, referencia 34), la retiró por no haber podido disponer de los resultados de los estudios solicitados. El azul patente V se incluyó de nuevo en el orden del día de la presente reunión, pero eran muy pocos los nuevos datos disponibles, insuficientes para que se pudiera asignar una IDA. Se revisaron las normas provisionales existentes y se suprimió la calificación de «provisional».

El Comité supo que estaban en marcha nuevos estudios. No se preparó una nueva monografía toxicológica.

*Marrón HT (antes marrón chocolate HT).* Este color fue evaluado por última vez por el Comité de Expertos en sus 23º y 25º informes (véase el Anexo 1, referencias 51 y 57), donde se le asignó una IDA provisional de 0-0,25 mg/kg de peso corporal. La presente reunión ya pudo disponer de los resultados del estudio metabólico solicitado y el Comité fue informado de que pronto se conocerían los resultados de un estudio de reproducción. Por consiguiente, se prorrogó hasta 1984 la IDA provisional de 0-0,25 mg/kg de peso corporal. No se preparó una nueva monografía toxicológica. Se mantuvieron las normas existentes.

*Rubí de litol BK.* Este color fue examinado por el Comité de Expertos en su 21º informe (véase el Anexo 1, referencia 43), pero

los datos disponibles eran insuficientes para la evaluación y la asignación de una IDA. Aun cuando el rubí de litio BK había sido incluido en el orden del día de la presente reunión, apenas se facilitaron nuevas informaciones. Por consiguiente, los datos disponibles siguen siendo insuficientes para la evaluación. No se asignó una IDA. No se preparó una monografía toxicológica. Se mantuvieron las normas provisionales existentes, pero se suprimió la calificación «provisional».

### 3.1.6 Sales inorgánicas y agentes amortiguadores

Bajo el título de sales inorgánicas pueden reunirse varias de las sustancias incluidas en el orden del día que tienen diversas funciones como aditivos alimentarios.

#### *Fosfatos y polifosfatos*

El Comité de Expertos ya había evaluado la ingesta diaria admisible de varias sales fosfatos y polifosfatos y del ácido fosfórico (véase el Anexo 1, referencias 6, 7, 8, 11, 19 y 32) y en 1974 se publicó una monografía toxicológica (véase el Anexo 1, referencia 33). En la presente reunión se examinaron por primera vez otros fosfatos y polifosfatos. En el Anexo 4 se da la lista de compuestos y su situación en lo que respecta a las evaluaciones toxicológicas y normas.

El Comité examinó independientemente los fosfatos que contienen aluminio. El resto de los fosfatos y polifosfatos fueron estudiados en grupo, junto con los fosfatos presentes naturalmente en los alimentos. El Comité advirtió que para evaluar el uso de fosfatos y polifosfatos como aditivos alimentarios era preciso tener en cuenta la relación calcio/fósforo en la dieta (véase la sección 2.6). Desde el punto de vista toxicológico, el principal hallazgo de los estudios hechos con concentraciones elevadas de fosfatos es la nefrocalcinosis, a la cual la rata es muy susceptible. Según las mejores informaciones disponibles, la ingesta dietética mínima de fosfatos (expresados en fósforo) que podría concebiblemente causar nefrocalcinosis en el hombre sería de unos 7000 mg al día.

Como el fósforo (al igual que los fosfatos) es un nutriente esencial y un constituyente inevitable de los alimentos, no es conveniente ni posible dar una serie de valores desde cero hasta un máximo y, por

consiguiente, el Comité decidió asignar a los fosfatos, mejor que una IDA, una ingesta diaria máxima tolerable (IDMT).

La ingesta diaria máxima tolerable asignada fue de 70 mg/kg de peso corporal (expresado como fósforo), aplicable a la suma de fosfatos y polifosfatos presentes naturalmente en los alimentos y a los aditivos enumerados en el Anexo 4. Esta cifra se aplica a dietas que son nutricionalmente adecuadas en lo que respecta al calcio, pero si la ingesta de calcio es anormalmente elevada, la de fosfatos podría ser proporcionalmente más alta de la que antes se especificó, siendo, asimismo, aplicable la relación inversa (véase también la sección 6.2). Se preparó una monografía toxicológica revisada sobre los fosfatos.

Las normas previas se confirmaron excepto en lo que respecta a los fosfatos de calcio y potasio, para los cuales se modificaron las normas incluyéndose límites y un procedimiento de ensayo de fosfatos cíclicos. El Comité previó la necesidad de revisar a este respecto las normas aplicables a los polifosfatos. El Comité no tuvo conocimiento de ningún uso que pudiera darse al polifosfato de amonio como aditivo alimentario y solicitó información adicional. Entre tanto, se establecieron normas provisionales, inclusive límites y un ensayo de fosfatos cíclicos. El Comité expresó sus inquietudes acerca de la posibilidad de que el fosfato óseo se contaminase con distintas concentraciones del fluoruro, plomo y otros metales pesados, y sólo pudo establecer unas normas provisionales hasta que se obtenga información adicional.

#### *Fosfato sódico aluminico (ácido y básico)*

Desde el punto de vista toxicológico, el elemento más importante de estos compuestos es el aluminio. Concretamente, en el orden del día figuraban el «fosfato sódico aluminico, base» y el «fosfato sódico aluminico, ácido». Ninguno de ellos había sido considerado específicamente en reuniones anteriores del Comité de Expertos, pero ambos quedaron incluidos en una monografía toxicológica sobre el aluminio publicada en 1977 (véase el Anexo 1, referencia 44). Sólo se pudo examinar una investigación reciente con el «fosfato sódico aluminico, ácido»; se trataba de un estudio de alimentación durante 90 días a hembras de mastín con concentraciones dietéticas hasta del 3 %. Se asignó al fosfato sódico aluminico una IDA provisional de 0-6 mg/kg de peso corporal. En el Anexo 3 se especifican los nuevos trabajos solicitados. Se preparó una nueva monografía toxicológica

sobre el fosfato sódico aluminico. Se prepararon nuevas normas para el «fosfato sódico aluminico, base» y nuevas normas provisionales para el «fosfato sódico aluminico, ácido».

*Carbonato de amonio y carbonato ácido de amonio (antes bicarbonato de amonio)*

Aunque son limitados los datos toxicológicos disponibles sobre estas sales de amonio, los resultados de los estudios realizados con otras sales distintas de amonio y sus carbonatos y bicarbonatos proporcionan una base para la evaluación. Existe una cantidad considerable de información sobre las aplicaciones clínicas del cloruro de amonio y del bicarbonato de sodio para modificar el equilibrio acidobásico y el pH urinario. La información obtenida sobre la exposición humana a dosis relativamente elevadas indica que esas sustancias no tienen efectos tóxicos significativos, exceptuada la alteración que producen en el equilibrio acidobásico. Al parecer, este problema tiene aún menos importancia con el carbonato y el bicarbonato de amonio.

Al asignar una IDA «sin especificar» al carbonato de amonio y al carbonato ácido de amonio, el Comité encareció la necesidad de aplicar todas las condiciones y restricciones que comporta una tal designación (véase el Anexo I, referencia 32). Se revisaron las normas existentes para los otros dos compuestos. Se preparó una monografía toxicológica.

*Silicato de magnesio*

Este antiaglutinante fue examinado previamente por el Comité de Expertos en 1969, 1973, 1976 y 1980 (véase el Anexo 1, referencias 19, 32, 40 y 54). La presente reunión no ha dispuesto de información adicional. Sin embargo, las normas provisionales existentes se han revisado para excluir el trisilicato de magnesio. Por consiguiente, el Comité ha considerado que al silicato de magnesio se le ha de volver a asignar la IDA anterior, es decir, «sin especificar». No se preparó una nueva monografía toxicológica. Se revisaron las normas provisionales existentes y el Comité acordó suprimir la calificación de «provisional».

### 3.1.7 *Edulcorantes*

#### *Ciclamato de calcio y ciclamato de sodio*

El ciclamato, sus sales de calcio y de sodio, y la cicloexilamina han sido evaluados en el 21º informe del Comité de Expertos, donde se asignó una IDA provisional de 0-4 mg/kg de peso corporal para el ciclamato, sales de calcio y sodio (véase el Anexo 1, referencia 43). Esta IDA se prorrogó en el 24º informe, en 1980 (véase el Anexo 1, referencia 54), en tanto que se conociesen los resultados de los estudios que por entonces estaban en marcha. La presente reunión ha podido examinar datos toxicológicos adicionales. La totalidad de los datos toxicológicos presentados al Comité ha permitido asignar una IDA de 0-11 mg/kg de peso corporal al ciclamato, sales de calcio y sodio, expresado como ácido ciclámico. Se preparó una nueva monografía toxicológica sobre los ciclamatos de calcio y de sodio, incluida la ciclohexamina. Se mantuvieron las normas existentes.

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

El Comité de Expertos, en su 21º informe (véase el Anexo 1, referencia 43), cambió la IDA de la sacarina de 5 mg/kg de peso a una IDA provisional de 2,5 mg/kg de peso, y retiró la IDA provisional con fines dietéticos solamente de 15 mg/kg de peso corporal. La IDA provisional se prorrogó en el 24º informe, en 1980 (véase el Anexo 1, referencia 54), hasta que se conociesen los resultados de los estudios en marcha destinados a aclarar el mecanismo de inducción de tumores de la vejiga a ratas por altas dosis de sacarina.

La presente reunión revisó los nuevos datos obtenidos en estudios epidemiológicos. Llegó a la conclusión de que estos estudios no revelan ningún aumento de tumores vesicales asociados a la sacarina. Además, el Comité fue informado de que casi se ha terminado un nuevo estudio epidemiológico en gran escala. El Comité decidió prorrogar la IDA provisional de 0-2,5 mg/kg de peso corporal para la sacarina, sales de potasio y de sodio hasta 1984 y pidió que se le presentasen los resultados de un estudio prolongado de alimentación a ratas y del estudio epidemiológico, ambos próximos a su terminación. Se preparó una monografía toxicológica revisada. Se revisaron las normas existentes, sólo para la sacarina.

### *Sorbitol*

El Comité de Expertos, en su 17º informe (véase el Anexo 1, referencia 32), asignó a esta sustancia una IDA «sin especificar». En 1978 se cambió a una IDA provisional (véase el Anexo 1, referencia 48), carácter de provisional que se confirmó en 1980 (véase el Anexo 1, referencia 54) a causa de las inquietudes suscitadas por la producción de hiperplasia medular adrenal en ratas alimentadas con un 20 % de sorbitol en la dieta. La presente reunión consideró que una concentración de sorbitol tan elevada provoca un grave desequilibrio dietético, que puede conducir a un desequilibrio metabólico, y que la hiperplasia medular adrenal producida por las elevadas concentraciones dietéticas de sorbitol y de algunos otros nutrientes podría ser la consecuencia fisiológica del «stress» provocado en ratas que van envejeciendo. Por consiguiente, el Comité suprimió el calificativo de provisional.

El Comité fue informado de que estaba en marcha un estudio de varias generaciones y consideró muy conveniente que se le presentasen sus resultados. No se preparó una nueva monografía toxicológica. Se revisaron las normas existentes.

### 3.1.8 *Espesantes*

#### *Almidones modificados*

En el Anexo 5 puede verse la lista de almidones modificados que figuraba en el orden del día. Muchos de esos almidones modificados ya habían sido evaluados por el Comité en 1973, y otros dos se evaluaron en años siguientes. En 1976, el Comité expresó su inquietud ante las lesiones renales que se presentaban en ratas alimentadas con concentraciones elevadas de almidones modificados. En la sección 2.4 del presente informe se dan nuevas informaciones acerca de la etiología y significado de esas lesiones para la evaluación toxicológica. Vista esta nueva información y sobre la base de nuevos estudios con algunos de los almidones modificados previamente evaluados, se confirmó la IDA como «sin especificar» (en sustitución del término anterior de «sin limitar»). Además, se asignó esta IDA a un almidón modificado que no se había evaluado previamente (octenilsuccinato de almidón y sodio).

En su 20º informe (véase el Anexo 1, referencia 40), el Comité solicitó datos analíticos acerca de ciertos residuos de clorhidrina en los almidones. Ahora ya se dispone de nuevas informaciones sobre la materia.

El Comité fue informado de que ya no se utilizan como aditivos alimentarios los almidones modificados mediante el uso del agente de enlace cruzado epiclóridina. Por consiguiente, no se asignó una IDA a esos almidones.

Cuando se utiliza el óxido de propileno para la producción de diversos almidones modificados, en el producto final pueden hallarse residuos de propileno clorhidrina. Previamente el Comité había examinado varios estudios de alimentación por poco tiempo con propileno clorhidrina. Recientemente se ha realizado un estudio en el que se alimentaba a ratas durante toda la vida con un 55 % de fosfato de dialmidón hidroxipropilo que contenía 4,3 mg/kg de propileno clorhidrina, sin que se hayan observado efectos atribuibles a este residuo. El Comité ha considerado que este estudio proporciona información adicional sobre la inocuidad de los residuos de propileno clorhidrina que podrían encontrarse en los almidones modificados. Se prepararon nuevas monografías toxicológicas sobre estas sustancias. En el Anexo 5 se proporciona información sobre normas.

#### *Goma arábica*

Esta sustancia ya fue evaluada en los 13º y 17º informes del Comité de Expertos (1970 y 1974), y en 1974 se publicó la última monografía toxicológica (véase el Anexo 1, referencia 33).

El Comité pudo evaluar los resultados de dos estudios de larga duración. Se preparó una nueva monografía toxicológica en la que se incorporaban los datos más recientes. El Comité asignó a la goma arábica una IDA «sin especificar» (expresión que reemplaza a la anterior «sin limitar»). Se revisaron las normas existentes.

#### *Goma ghatti*

Esta goma ya fue evaluada por el Comité en 1980 (véase el Anexo 1, referencia 54). Tiene la típica estructura heteropolisacárida de otras gomas que se utilizan como aditivos alimentarios. A pesar de ello, el Comité consideró que los datos disponibles no eran bastante para evaluar el uso de la goma ghatti como aditivo alimentario. No se preparó monografía toxicológica. Se mantuvieron como provisionales las normas existentes.

### 3.1.9 Aditivos diversos

#### *Extractos de quillay*

Los extractos de la corteza de las especies quillay contienen saponinas triterpenoides y se usan como espumantes en bebidas. Los extractos de quillay no habían sido nunca evaluados por el Comité de Expertos. Entre los datos toxicológicos puestos a disposición del Comité figuraron los resultados de estudios rigurosos realizados a todo lo largo de la vida de ratones y de ratas, y a partir de ellos se pudo determinar una concentración carente de efecto. No se prepararon normas para los extractos de quillay porque la información disponible era insuficiente; por consiguiente, no se pudo asignar una IDA. Se preparó una monografía toxicológica.

#### *DL-malatos ácidos de sodio*

Ya antes se han examinado las sales del ácido málico (véase el Anexo 1, referencia 51). El actual Comité decidió agregar el malato ácido de sodio a las sales del ácido málico previamente aceptadas para su uso como aditivos alimentarios. Por consiguiente, el grupo de IDA «sin especificar» que incluye bases y ácidos DL-málicos, incluye ahora también esa sal. No se preparó ninguna monografía toxicológica. Se prepararon nuevas normas para el DL-malato ácido de sodio.

#### *Acetato de amonio*

Esta sustancia se utiliza en los alimentos para ajustar el pH. Previamente no se había evaluado como tal, pero a otras sales y acetatos de amonio se les había asignado una IDA de grupo «sin especificar». En consecuencia, el Comité acordó incluir el acetato de amonio dentro de los grupos previamente aceptados. No se preparó ninguna monografía toxicológica. No se prepararon normas.

#### *Acetoisobutirato de sacarosa*

Ya en 1975 y en 1977 el Comité había evaluado este agente ajustador de la densidad (véase el Anexo 1, referencias 37 y 43), pero no se asignó una IDA y se solicitaron nuevas informaciones que permitiesen la evaluación. Las informaciones en cuestión aún no

estaban disponibles y, por consiguiente, no fue posible evaluar el acetoisobutirato de sacarosa. Aun cuando no se asignó una IDA, el Comité consideró que convendría preparar una monografía toxicológica en la que se resumiesen los datos toxicológicos disponibles. Se revisaron las normas existentes, que se designaron como «provisionales».

### *Etilcelulosa*

La etilcelulosa como aditivo alimentario se utiliza para la microencapsulación de aromatizantes. Aun cuando son escasos los datos disponibles acerca de la etilcelulosa, el Comité decidió que se podría incluir con otras celulosas modificadas que fueron evaluadas en su 17º informe (véase el Anexo 1, referencia 32). En consecuencia, la IDA de grupo de 0-25 mg/kg de peso corporal ahora es aplicable a la etilcelulosa, así como a la hidroxipropil celulosa, la metilcelulosa, la metiletilcelulosa, la hidroxilpropilmetil celulosa y la carboximetilcelulosa de sodio. No se preparó ninguna monografía toxicológica. Se revisaron las normas existentes.

## **3.2 Contaminantes**

### *3.2.1 Metales*

En el orden del día de la reunión estaban incluidos el arsénico, cobre, hierro, estaño y zinc. El Comité decidió no ocuparse del arsénico ni del hierro (véase la sección 2.1). Los factores mencionados en la sección 2.8 son, asimismo, aplicables a los exámenes del cobre, estaño y zinc.

### *Cobre*

En su décimo informe, el Comité decidió que la dosis diaria máxima admisible para el cobre sería de 0,5 mg/kg de peso corporal. Las necesidades dietéticas diarias de cobre se han calculado en 0,05 mg/kg de peso.<sup>1</sup> El Comité ha revisado la información existente acerca de la ingesta dietética de cobre, los resultados de los estudios toxicológicos y las observaciones sobre toxicidad en perros, ratas, cerdos, ovejas y seres humanos, algunos de estos últimos que padecían un raro trastorno del metabolismo del cobre (enfermedad de

<sup>1</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 532, 1973.

Wilson). En un estudio de alimentación a perros durante un año se pudo encontrar una concentración carente de efecto de unos 5 mg/kg de peso.

Provisionalmente el Comité confirmó la decisión previa respecto del cobre y fijó un valor provisional para la ingesta máxima diaria tolerable a partir de todas las fuentes de 0,5 mg/kg de peso. Recomendó que se acopie más información acerca de los límites de las ingestas diarias de cobre a partir de todas las fuentes en el caso muestreo seleccionado entre seres humanos, y que se examine la posibilidad de coordinar encuestas epidemiológicas entre los grupos de ingesta elevada que pudieran descubrirse con el fin de determinar cualquier posible problema de salud causado por el cobre. Se preparó una nueva monografía toxicológica sobre el cobre.

#### *Estaño*

El estaño fue examinado por el Comité en su 22º informe (véase el Anexo 1, referencia 48). El Comité examinó numerosas informaciones sobre absorción, distribución y excreción del estaño, cantidades presentes en los alimentos (con referencia especial a los alimentos enlatados y a los usos como aditivos alimentarios), resultados de estudios toxicológicos y datos sobre toxicidad en el hombre.

El principal problema que plantean las concentraciones excesivas de estaño en los alimentos, como las que pueden existir en bebidas de frutas enlatadas, se manifiesta con el cuadro de una irritación gástrica aguda. El umbral de este efecto parece situarse en las concentraciones de unos 200 mg/kg en los alimentos.

El Comité consideró que es preciso tomar todas las precauciones necesarias para mantener al mínimo las concentraciones de estaño en los alimentos y para ello se debe aconsejar a los consumidores que no guarden ningún alimento en latas revestidas de estaño y abiertas. El Comité asignó a la ingesta diaria máxima tolerable de estaño un valor provisional de 2 mg/kg de peso corporal. En esta cifra queda incluido el uso del cloruro estanoico como aditivo alimentario. Se retiró la IDA previamente asignada al cloruro estanoico. Se preparó una nueva monografía toxicológica sobre el estaño y el cloruro estanoico.

#### *Zinc*

El zinc ya había sido examinado en el décimo informe del Comité (véase el Anexo 1, referencia 12). No se estableció una IDA. Se ha

calculado que las necesidades diarias de zinc son de 15-22 mg diarios.<sup>1,2</sup> El Comité examinó los datos disponibles sobre ingesta de zinc, los resultados de estudios toxicológicos en animales de experimentación, inclusive los que se ocupan de las interacciones del zinc con el cobre y el hierro, y también ciertos informes sobre el uso de estudios clínicos en el hombre. Los estudios clínicos han demostrado que el hombre puede tolerar 200 mg de sulfato de zinc al día. El Comité propuso una ingesta diaria máxima tolerable para el zinc de 1 mg/kg de peso corporal. Se preparó una monografía toxicológica.

### 3.2.2 Agentes anabólicos xenobióticos

Bajo los auspicios de la Oficina Regional de la OMS para Europa, del 10 al 13 de noviembre de 1981 se reunió en Bilthoven, Países Bajos, un Grupo de Trabajo sobre Aspectos Sanitarios de los Residuos de Anabólicos en la Carne.<sup>3</sup>

El Grupo de Trabajo recomendó que el órgano internacional competente, es decir, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, evalúe lo antes posible los datos disponibles acerca de la seguridad del empleo de los anabolizantes acetato de trembolona y zeranol. En consecuencia, el acetato de trembolona y el zeranol se han incluido en el orden del día de la presente reunión.

En la sección 2.7 se examinan algunos de los problemas que plantea la evaluación de los agentes xenobióticos en cuanto a su aceptación para la cría de animales destinados a la alimentación humana.

El Comité pudo disponer de una cantidad considerable de datos toxicológicos importantes relativos al acetato de trembolona y al zeranol. El Comité fue además informado de que las concentraciones residuales de estos anabolizantes son extraordinariamente bajas a condición de que se empleen en conformidad con las buenas prácticas de la ganadería. Estos bajos residuos no han de ejercer efectos endocrinológicos sobre los consumidores de los productos cárnicos procedentes de los animales tratados. Además, habida cuenta de esta información, el Comité consideró que no era nada probable que los

---

<sup>1</sup> OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 532, 1973, pág. 13.

<sup>2</sup> US Food and Nutrition Board, Committee on Dietary Allowances (1974) *Recommended dietary allowances*, Washington, DC, National Academy of Sciences.

<sup>3</sup> Working Group on Health Aspects of Residues of Anabolics in Meat, Bilthoven, 10-13 November 1981. *Summary report*, Copenhagen, Oficina Regional de la OMS para Europa (EURO/ICP/FSP 002 (1) (S)).

residuos constituyesen un riesgo toxicológico importante de carácter no endocrinológico.

Ello no obstante, el Comité no pudo disponer de toda la documentación necesaria acerca de concentraciones residuales, prácticas ganaderas correctas en relación con el uso de esos agentes o detalles acerca de métodos y análisis. Además, el Comité formuló ciertas reservas en cuanto a la idoneidad de los datos toxicológicos. Por consiguiente, el Comité recomendó que el acetato de trembolona y el zeranol sean examinados en una reunión ulterior, a la que se facilitará la documentación adecuada para evaluar todos los aspectos mencionados en la sección 2.7. No se prepararon monografías toxicológicas.

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

El Comité revisó las normas correspondientes a un gran número de sustancias, incluidas sales inorgánicas, agentes amortiguadores, sales, emulsificantes, espesantes, estabilizadores, aromatizantes, colores alimentarios, edulcorantes y aditivos alimentarios diversos (véase el Anexo 2). Además, el Comité ha preparado nuevas normas, algunas de ellas provisionales, para varias sustancias adicionales; esas especificaciones corresponden a agentes amortiguadores, un antioxidante, un color alimentario, una preparación enzimática y algunas sales de fosfatos.

El Comité no tuvo noticia de que el polifosfato de amonio se utilice como aditivo alimentario y solicitó información adicional a este respecto.

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios ha recomendado cierto número de normas para su adopción por la Comisión después de las correcciones editoriales. El Comité revisó esas normas en lo que respecta a los cambios editoriales y se ha manifestado de acuerdo con las revisiones propuestas. Los compuestos eran citral, formato de etilo, heptanoato de etilo, linalool, acetato de linalilo, nitrógeno, nitrato de potasio, clorhidrato de quinina, sulfato de quinina y cúrcuma.

No se prepararon normas para el acetato de amonio, los extractos de quillay y algunos almidones modificados (véase el Anexo 5). En el curso de la reunión pudo disponerse de las informaciones solicitadas por el Comité en su 25º informe (véase el Anexo 1, referencia

57). Esos datos se utilizaron para preparar normas algunas de las cuales eran provisionales, en ausencia de información acerca de los contenidos de grupos hidroxipropílicos y de grupos adipatos, así como sobre métodos asociados de análisis.

Se prepararon nuevas normas provisionales para el anoxomer y el Comité solicitó que se le confirmasen todos los métodos analíticos propuestos para ese compuesto.

Al revisar las normas, se cambió el nombre de dimetilpolisiloxano, a polidimetilsiloxano, que corresponde más precisamente a su estructura química.

## 5. ACTIVIDADES FUTURAS

1. A un número considerable de aditivos alimentarios se les han asignado IDA temporales. Esos aditivos se volverán a evaluar cuando se alcance la fecha de caducidad establecida para la IDA temporal o antes si se llega a disponer de la información requerida.

2. Para muchos aditivos alimentarios, sólo se han dado normas provisionales. Tan pronto como se disponga de la información necesaria, se prepararán las normas propiamente dichas.

3. En una futura reunión del Comité se evaluarán como contaminantes alimentarios hierro, arsénico, acetato de trembolona y zearanol.

4. Al revisar las normas correspondientes a cierto número de colores y sustancias aromatizantes, el Comité revisó algunos de los métodos generales y los agregó como anexo a la publicación sobre normas. El Comité consideró que convendría revisar, actualizar y ampliar la publicación sobre métodos generales que figura en *Guide to specifications*<sup>1</sup> con el fin de incluir en ella los últimos progresos metodológicos.

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

1. En vista del gran número de aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos que requieren evaluación o reevaluación, convendrá que las reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios se sigan celebrando por lo menos una vez al año.

---

<sup>1</sup> FAO Food and Nutrition Paper 5, Roma, 1978.

2. Un grupo de expertos debiera estudiar las consecuencias toxicológicas de los complejos problemas nutricionales que plantea el aumento de la ingesta de fosfatos y polifosfatos como aditivos alimentarios, así como la tendencia a reemplazar el calcio por el magnesio o por otros cationes en otros usos aditivos alimentarios (véase la sección 2.6).

3. Convendría emprender estudios acerca de los límites de las ingestas diarias de cobre por distintas poblaciones. Debieran realizarse encuestas epidemiológicas entre grupos de ingesta elevada, con el fin de determinar si se manifiestan signos patológicos causados por el cobre.

4. La evaluación de los agentes anabólicos xenobióticos que se proponen para su uso en animales que más tarde se utilizarán para la alimentación humana requiere: 1) la preparación de una documentación completa con todos los datos toxicológicos pertinentes, y 2) la obtención de datos completos acerca de la naturaleza y concentraciones de residuos (véase la sección 2.7). El Comité encareció la necesidad de que la FAO y la OMS facilitasen esos datos.

5. Tanto en la práctica veterinaria como en la ganadería se utiliza gran número de compuestos xenobióticos, y en los productos alimenticios se encuentran residuos de esos compuestos y de sus metabolitos. Entre esos compuestos figuran aditivos de piensos, agentes estimulantes del crecimiento, fármacos para la profilaxis o el tratamiento de infecciones, etc. Esos contaminantes xenobióticos de los alimentos deberán evaluarse de acuerdo con las directrices antes expuestas para los anabolizantes xenobióticos.

6. Ante la inquietud cada vez mayor que causa la presencia en los alimentos de contaminantes orgánicos del medio ambiente, procedentes de la industria (v. g., los difenilos policlorados), el Comité recomienda que la FAO y la OMS acopien los datos pertinentes.

7. Cuando un aditivo alimentario es además un nutriente esencial o un constituyente inevitable de la dieta normal, o ambas cosas, el Comité recomienda que, mejor que una IDA, se determine una ingesta diaria máxima tolerable. Ya en la presente reunión se ha aplicado ésto al caso de los fosfatos (véase la sección 2.6). El Comité recomendación formulada en su 25º informe en el sentido de que naturales de esas sustancias en los alimentos y en las dietas, y que se vuelvan a evaluar las IDA en términos de ingestas diarias máximas tolerables.

8. El Comité insistió en la urgencia de poner en práctica la recomendación formulada en su 25º informe en el sentido de que

«lo antes posible se convoque a un grupo de expertos que estudien la aplicación de los progresos metodológicos a la evaluación toxicológica de los aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos, así como de los residuos de plaguicidas».

9. En su 25º informe (véase el Anexo 1, referencia 57, sección 2.7), el Comité acordó solicitar ciertos datos relativos a aspectos técnicos y de inocuidad de los aditivos alimentarios. Aun cuando estos datos no son esenciales para la evaluación, pueden facilitarla en gran medida, y el Comité recomienda que se sigan reuniendo los datos en cuestión.

## Anexo 1

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

Los documentos señalados con su asterisco se pueden obtener solicitándolos de la División de Higiene del Medio, 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 informe del Comité de Expertos)*. FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 15, 1957; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 129, 1957 (agotado).
2. *Métodos de ensayo toxicológico de los aditivos alimentarios (Segundo informe del Comité de Expertos)*. FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 17, 1958; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 144, 1958 (agotado).
3. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios (sustancias conservadoras antimicrobianas y antioxidantes)*. (Tercer informe del Comité de Expertos). 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, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 1962 (agotado).
4. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios (colores alimentarios)*. (Cuarto informe del Comité de Expertos). 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, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 1963 (agotado).
5. *Evaluación de los peligros de carcinogénesis que entrañan los aditivos alimentarios*. (Quinto informe del Comité de Expertos). FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 29, 1961; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 220, 1961 (agotado).
6. *Evaluación de la toxicidad de diversos antimicrobianos y antioxidantes*. (Sexto informe del Comité de Expertos). FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 31, 1962; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 228, 1962.
7. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: emulsificantes, estabilizadores, blanqueantes y maduradores*. (Séptimo informe del Comité de Expertos). FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 35, 1964; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 281, 1964 (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 del Comité de Expertos). FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 38, 1965; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 309, 1965 (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, 1965; 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, 1966; 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 del Comité de Expertos).* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 40, 1966; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 339, 1966.
12. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: emulsificantes, estabilizadores y otras sustancias (Décimo informe del Comité de Expertos).* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 43, 1967; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 373, 1967.
- \*13. *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, 1967; WHO/Food Add/67.29.
14. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: Diversas sustancias aromatizantes y varios edulcorantes no nutritivos (11º informe del Comité de Expertos).* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 44, 1968; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 383, 1968.
- \*15. *Evaluación toxicológica de diversas sustancias aromatizantes y varios edulcorantes no nutritivos.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 44A, 1968; 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, 1969; WHO/Food Add/69.31.
17. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad, algunos antibióticos (12º informe del Comité de Expertos).* FAO: Reuniones sobre nutrición, N° 45, 1969; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 430, 1969.
- \*18. *Normas de identidad y de pureza para algunos antibióticos.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 43A, 1969; WHO/Food Add/69.34.
19. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: algunos colores alimentarios, emulsificantes, estabilizadores, antiaglutinantes y otras sustancias (13º informe del Comité de Expertos).* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 46, 1970; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 445, 1970.
- \*20. *Evaluación toxicológica de algunos colores alimentarios, emulsificantes, estabilizadores, antiaglutinantes y otras sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 46A, 1970; WHO/Food Add/70.36.
- \*21. *Normas de identidad y de pureza de algunos colorantes, emulsificantes, estabilizadores, antiaglutinantes y otras 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 (14º informe del Comité de Expertos).* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 48, 1971, OMS, Serie de Informes Técnicos N° 462, 1971.

- \*23. *Evaluación toxicológica de diversos disolventes de extracción y algunas otras sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 48A, 1971; 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, 1971; WHO/Food Add/70.40.
- \*25. *Examen de la eficacia tecnológica de algunos agentes antimicrobianos.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 48C, 1971; WHO/Food Add/70.41.
- 26. *Evaluación de los aditivos alimentarios. Diversas enzimas, almidones modificados y otras sustancias: evaluación toxicológica y normas; examen de la eficacia técnica de ciertos antioxidantes (15° informe del Comité de Expertos).* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 50, 1972; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 488, 1972.
- 27. *Evaluación toxicológica de diversas enzimas, almidones modificados y otras sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 50A, 1972; WHO Food Additives Series, N° 1, 1972.
- 28. *Normas de identidad y de pureza de diversas enzimas y otras sustancias.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 50B, 1972; WHO Food Additives Series, N° 2, 1972.
- 29. *Examen de la eficacia técnica de algunos antioxidantes.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 50C, 1972; WHO Food Additives Series, N° 3, 1972.
- 30. *Evaluación de diversos aditivos alimentarios y de los contaminantes mercurio, plomo y cadmio (16° informe del Comité de Expertos).* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 51, 1972; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 505, 1972 y corrigendum.
- 31. *Evaluación del mercurio, plomo y cadmio y los aditivos alimentarios amaranto, dietilpirocarbonato y galato de octilo.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 51A, 1972; WHO Food Additives Series, N° 4, 1972.
- 32. *Evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios con un examen de los principios generales y de las normas (17° informe del Comité de Expertos).* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 53, 1974; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 539, 1974, y corrigendum.
- 33. *Evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios, incluidos antiaglutinantes, antimicrobianos, antioxidantes, emulsionantes y espesantes.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 53A, 1974; WHO Food Additives Series, N° 5, 1974.
- 34. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios (18° informe del Comité de Expertos).* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 54, 1974; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 557, 1974, y corrigendum.
- 35. *Evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios: colores alimentarios, enzimas, mejoradores del sabor, espesantes y otros.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 54A, 1975; WHO Food Additives Series, N° 6, 1975.
- 36. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios, incluyendo colores alimentarios, mejoradores del sabor, espesantes y otros.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 54B, 1975; WHO Food Additives Series, N° 7, 1975.
- 37. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios: algunos colorantes alimentarios, espesantes, condensados de humo y otras sustancias (19° informe del Comité de Expertos).* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 55, 1975; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 576, 1975.

38. *Evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios: colores alimentarios, espesantes y otros*. FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 55A, 1975; WHO Food Additives Series, N° 8, 1975.
39. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios*. FAO: Reuniones sobre nutrición, N° 55B, 1976; WHO Food Additives Series, N° 9, 1976.
40. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios (20° informe del Comité de Expertos)*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 1, 1976; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 599, 1976.
41. *Evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición N° 1A, 1978; WHO Food Additives Series, N° 10, 1978.
42. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 1B, 1977.
43. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios (21° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios)*. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 167, 1978.
44. *Summary of toxicological data of certain food additives*. WHO Food Additives Series, N° 12, 1977.
45. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios incluidos antioxidantes, colores alimentarios, espesantes y otros*. FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 57, 1977.
46. *Normas de identidad y de pureza de espesantes, antiaglutinantes, antimicrobianos, antioxidantes y emulsificantes*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 4, 1978.
47. *Guide to specifications —General notices, general methods, identification tests, test solutions, and other reference materials*. FAO Food and Nutrition Paper, N° 5, 1978.
48. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos (22° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios)*. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 631, 1978.
49. *Summary of toxicological data of certain food additives and contaminants*. WHO Food Additives Series, N° 13, 1978.
50. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 7, 1978.
51. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios (23° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios)*. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 648, 1980.
52. *Toxicological evaluation of certain food additives*. WHO Food Additives Series, N° 14, 1979.
53. *Normas de identidad y de pureza de colores alimentarios, aromatizantes y otros aditivos alimentarios*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 12, 1979.
54. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios (24° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios)*. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 653, 1980.
55. *Toxicological evaluation of certain food additives*. WHO Food Additives Series, N° 15, 1981.

56. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios (edulcorantes, emulsificantes y otros aditivos alimentarios)*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 17, 1980.
57. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios (25° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios)*. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 669, 1981.
58. *Toxicological evaluation of certain food additives*. WHO Food Additives Series, N° 16, 1982.
59. *Normas de identidad y de pureza de aditivos alimentarios (solventes portadores, emulsionantes y estabilizadores, preparaciones enzimáticas, aromatizantes, colores alimentarios, edulcorantes y otros aditivos alimentarios)*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 19, 1981.

## Anexo 2

### INGESTAS DIARIAS ADMISIBLES E INFORMACION SOBRE NORMAS

A. Aditivos alimentarios específicos	Normas <sup>1</sup>	IDA para el hombre (mg/kg de peso corporal) [y otras decisiones toxicológicas]
<i>Antioxidantes</i>		
anoxomer		
hydroxianisol butilado (HAB)	NT R	0-8 <sup>2</sup> 0-0,5 <sup>2,3</sup>
<i>Emulsionantes</i>		
citrato de estearoil monoglicérido	R	No se ha asignado IDA
monoglicéridos succinilados	R	No se ha asignado IDA
monolaurato de sorbitán	R	0-25 <sup>4</sup>
monoleato de sorbitán	R	0-25 <sup>4</sup>
<i>Enzimas</i>		
glucosa isomerasa (aislada de <i>Streptomyces violaceoniger</i> )	S	IDA sin especificar <sup>2,5</sup>
proteasa (aislada de <i>Streptomyces fradiae</i> )	N	IDA sin especificar <sup>2,5</sup>
<i>Aromatizantes</i>		
eugenol	R	0-2,5
α-ionona	R	0-0,05 <sup>2</sup>
β-ionona	R	0-0,05 <sup>2</sup>
lactato de etilo	R	IDA sin especificar <sup>5</sup>
<i>Colores alimentarios</i>		
<i>Colores alimentarios naturales</i>		
antocianinas	S	IDA sin especificar <sup>9</sup>
antocianinas (extracto de hollejos de uvas)	N	0-2,5
carmines	R	0-5,8 <sup>8</sup>
cúrcuma	R	0-2,5 <sup>2</sup>

curcumina	R	0-0,1 <sup>2</sup>
extractos de bija	R	0-0,065 <sup>6</sup>
rojo de remolacha	RT	IDA suprimida <sup>7</sup>
<i>Colores alimentarios sintéticos</i>		
amaranto	R	0-0,75 <sup>2</sup>
amarillo ocaso FCF	R	0-2,5 <sup>10</sup>
amarillo de quinolina	RT	0-0,5 <sup>2</sup>
azul patente V	R	No se ha asignado IDA <sup>9</sup>
marrón HT (antes marrón chocolate HT)	S	0-0,25 <sup>2</sup>
rubí de litol BK	R	No se ha asignado IDA <sup>9</sup>
<i>Sales inorgánicas y agentes amortiguadores</i>		
fosfatos y polifosfatos <sup>11</sup>	R, S, N, NT <sup>12</sup>	[70] <sup>13</sup>
fosfato sódico aluminico, ácido	NT	0-6 <sup>2</sup>
fosfato sódico aluminico, básico	N	0-6 <sup>2</sup>
carbonato de amonio	R	IDA sin especificar <sup>5</sup>
carbonato ácido de amonio (antes bicarbonato de amonio)	R	IDA sin especificar <sup>5</sup>
silicato de magnesio	R	IDA sin especificar <sup>5</sup>
<i>Edulcorantes</i>		
ciclamato de calcio y ciclamato de sodio	S	0-11 <sup>14</sup>
sacarina, sales de potasio y de sodio	R	0-2,5 <sup>2</sup>
sorbitol	R	IDA sin especificar <sup>5</sup>
<i>Espesantes</i>		
almidones modificados	O, R, RT, S <sup>15</sup>	IDA sin especificar <sup>5,16</sup>
goma arábica	R	IDA sin especificar <sup>5</sup>
goma ghatti	ST	No se ha asignado IDA <sup>9</sup>
octenilsuccinato de almidón y sodio	R	IDA sin especificar
<i>Aditivos diversos</i>		
extractos de quillay	O	no se ha asignado IDA <sup>17</sup>
DL-malatos ácidos de sodio	N	IDA sin especificar <sup>5,18</sup>
acetato de amonio	O	IDA sin especificar <sup>5,19</sup>
acetoisobutirato de sacarosa	RT	No se ha asignado IDA <sup>9</sup>
etilcelulosa	R	0-25 <sup>20</sup>
<b>B. Contaminantes</b>		
<i>Metales</i>		
cobre	—	[0,05-0,5] <sup>21,22</sup>
estaño (inorgánico, inclusive cloruro estanoso)	—	[2,0] <sup>22,23</sup>
zinc	—	[0,3-1,0] <sup>21,22</sup>
<i>Agentes anabólicos xenobióticos</i>		
acetato de trembolona	O	No se ha asignado IDA <sup>24</sup>
zeranol	O	No se ha asignado IDA <sup>24</sup>

## Notas al Anexo 2

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 provisional.
3. IDA de grupo. En forma de HAB, HTB o BHQT, solos o en combinación.
4. IDA de grupo. Como la suma de ésteres de sorbitán con ácidos láurico, oleico, palmítico y esteárico.
5. 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.
6. La IDA se refiere al contenido en carotenoide expresado como *bijina*.
7. La anterior IDA provisional «sin especificar» que se asignó en el 18º informe del Comité y que se prorrogó en el 2º informe, se ha suprimido al no disponerse de la información adicional solicitada en evaluaciones anteriores.
8. La IDA incluye al carmín de amonio o al equivalente de sales de calcio, potasio o sodio.
9. No se dispuso de datos toxicológicos suficientes.
10. La IDA previa de 0-5,0 mg/kg de peso corporal se revisó después de haberse reexaminado estudios anteriores y habida cuenta de nuevos estudios.
11. No están incluidos los fosfatos que contienen aluminio.
12. Véase el Anexo 4.
13. Esta cifra representa la ingesta diaria máxima tolerable (IDMT) de fosfatos. No es una IDA. La IDMT se expresa como fósforo y es aplicable a la suma de todos los fosfatos naturalmente existentes en los alimentos y los aditivos enumerados en el Anexo 4. Se aplica, asimismo, a dietas que son nutricionalmente adecuadas en lo que respecta al calcio. Ello no obstante, si la ingesta de calcio es elevada, la ingesta de fosfato puede ser proporcionalmente más alta, siendo, asimismo, aplicable la relación inversa.
14. Expresada como ácido ciclámico.
15. Véase el Anexo 5.
16. No se incluyen los almidones modificados por el uso del agente de enlace cruzado epiclorhidrina.
17. No se dispone de normas aplicables a esas sustancias.
18. IDA de grupo. La IDA de grupo «sin especificar» aplicable al ácido DL-málico y a las bases ahora es, asimismo, aplicable a los DL-malatos ácidos de sodio y de potasio.
19. IDA de grupo. Incluida en la IDA de grupo aplicable a otras sales y acetatos de amonio.
20. La IDA de grupo incluye etilcelulosa, hidroxipropil celulosa hidroxilpropilmetilcelulosa, metil celulosa, metiletil celulosa y carboximetilcelulosa de sodio.
21. Necesidades dietéticas diarias/ingesta máxima diaria tolerable. Expresado en mg/kg de peso corporal.
22. Provisional.
23. Ingesta máxima diaria tolerable.
24. No se dispuso de la documentación sobre concentraciones de residuos necesaria para una evaluación completa de este compuesto.

## Anexo 3

### NUEVOS ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y DATOS NECESARIOS O CONVENIENTES

#### Antioxidantes

##### *anoxomer*<sup>2</sup>

- 1) Más información acerca de la aparición de catarata senil en ratas expuestas a concentraciones dietéticas elevadas de anoxomer.

##### *hidroxianisol butilado (hab)*<sup>1,5</sup>

- 1) Estudio de reproducción y alimentación en varias generaciones de ratas Sprague-Dawley.
- 2) Recibo y evaluación de un estudio de carcinogenicidad en ratas.

#### Emulsionantes

##### *citrato de stearoil monogliceridilo*<sup>4</sup>

- 1) Estudio de alimentación de 90 días.
- 2) Datos sobre la extensión y velocidad de la hidrólisis.

##### *monoglicéridos succinilados*<sup>4</sup>

- 1) Estudio de alimentación de 90 días.
- 2) Estudios metabólicos adecuados.

#### Enzimas

##### *glucosa isomerasa (aislada de Streptomyces violaceoniger)*<sup>2</sup>

- 1) Información sobre la distribución de *Streptomyces violaceoniger* en la naturaleza.

##### *proteasa (aislada de Streptomyces fradiae)*<sup>2</sup>

- 1) Presentación de los resultados de un estudio de alimentación, incluidas observaciones histopatológicas.
- 2) Información acerca de la distribución de *Streptomyces fradiae* en la naturaleza.

#### Aromatizantes

##### *α-ionona*<sup>2,5</sup>

- 1) Un estudio adicional sobre toxicidad a corto plazo (90 días) con una muestra bien caracterizada de *α-ionona* administrada en una concentración dietética comparable a aquéllas con las que previamente se han observado efectos mínimos.
- 2) Estudios metabólicos.

##### *β-ionona*<sup>2,5</sup>

- 1) Un estudio de toxicidad a corto plazo (90 días) con una muestra bien caracterizada de *β-ionona* administrada en una concentración dietética comparable a aquéllas con las que previamente se han observado efectos mínimos.

#### Colores alimentarios naturales

##### *cúrcuma y curcumina*<sup>3,5</sup>

##### *cúrcuma*

- 1) Estudios de alimentación a corto plazo adecuados en una especie no roedora.

*curcumina* (utilizando una oleoresina de cúrcuma con un contenido de curcumina bien determinado).

- 1) Estudios adecuados de alimentación a largo plazo sobre carcinogenicidad en una especie roedora.
- 2) Un estudio de reproducción/teratogenicidad en varias generaciones.

#### **Colores alimentarios sintéticos**

*amaranto*<sup>2,5</sup>

- 1) Estudios de alimentación a largo plazo en dos especies, con un estudio que incluya la exposición intrauterina y durante la lactancia.

*marrón HT* (antes marrón chocolate HT<sup>2,5</sup>)

- 1) Estudio de reproducción/teratogenicidad en varias generaciones.
- 2) Estudios metabólicos en varias especies, a poder ser incluido el hombre.

*amarillo de quinolina*<sup>2,5</sup>

- 1) Estudios metabólicos en varias especies, a poder ser incluido el hombre.
- 2) Un estudio adecuado de alimentación a largo plazo en especies distintas de la rata.

#### **Sales inorgánicas y agentes amortiguadores**

*fosfato sódico aluminico (ácido y básico)*<sup>3</sup>

- 1) Estudios de absorción y metabólicos, a poder ser en el hombre.
- 2) Estudio de alimentación a corto plazo.
- 3) Estudio de reproducción en varias generaciones.

#### **Edulcorantes**

*sorbitol*<sup>6</sup>

- 1) Presentación de los resultados de un estudio que está en marcha y abarca a varias generaciones.

*sacarina, sales de potasio y de sodio*<sup>2</sup>

- 1) Presentación de los resultados de un estudio de alimentación a largo plazo, que actualmente está en marcha.
- 2) Presentación de los resultados de un estudio epidemiológico que actualmente está en marcha.

---

<sup>1</sup> Información solicitada para 1983.

<sup>2</sup> Información solicitada para 1984.

<sup>3</sup> Información solicitada para 1986.

<sup>4</sup> Información solicitada antes de que se pueda asignar una IDA.

<sup>5</sup> Información solicitada por reuniones previas del Comité.

<sup>6</sup> Información conveniente.

## Anexo 4

### FOSFATOS Y POLIFOSFATOS EVALUADOS PARA SU USO COMO ADITIVOS ALIMENTARIOS

ácido fosfórico  
fosfato de amonio, dibásico<sup>1,5</sup>  
fosfato de huesos<sup>2</sup>  
fosfato de calcio (mono-, di- y tri-básico)  
fosfato de magnesio (mono-, di-<sup>1</sup> y tri-básico)  
fosfato de sodio (mono-, di- y tri-básico)  
fosfato sódico aluminico, básico<sup>1</sup> } véase la sección 3.1.6  
fosfato sódico aluminico, ácido<sup>2</sup> }  
fosfato disódico dihidrogenado  
difosfato tetrasódico  
trifosfato pentasódico  
trifosfato pentapotásico<sup>3</sup>  
hexametrafosfato de sodio  
polifosfato de amonio<sup>2,5</sup>  
polifosfato de calcio<sup>1,5</sup>  
polifosfato de potasio<sup>3,5</sup>  
polifosfato de sodio  
polifosfato sódico potásico  
tripolifosfato de sodio  
pirofosfato de calcio<sup>4,5</sup>  
pirofosfato tetrapotásico<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> Se prepararon nuevas normas.

<sup>2</sup> Se prepararon nuevas normas «provisionales».

<sup>3</sup> Se revisaron las normas existentes.

<sup>4</sup> Se mantuvieron las normas existentes.

<sup>5</sup> Evaluado en el presente informe.

## Anexo 5

### ALMIDONES MODIFICADOS (inclusive amilosa y amilopectina)

acetato de almidón <sup>1,5</sup>	(nueva información, nueva monografía)
adipato de dialmidón acetilado <sup>1,6</sup>	(nueva información, nueva monografía)
almidón hidroxipropilo <sup>1,5</sup>	(nueva información, nueva monografía)
almidón oxidado <sup>2,5</sup>	
almidones blanqueados <sup>1,5</sup>	
almidones tratados con ácido <sup>1,5</sup>	(nueva información, nueva monografía)
almidones tratados con álcali <sup>1,5</sup>	
almidones tratados con enzimas <sup>1,8</sup>	
amilosa y amilopectina <sup>1</sup>	
dextrinas, blanca y amarilla <sup>1,5</sup>	(nueva información, nueva monografía)
éster glicérico de dialmidón <sup>4,7</sup>	
éster glicérico de dialmidón acetilado <sup>4,7</sup>	(nueva información, nueva monografía)
éster glicérico de dialmidón hidroxipropilo <sup>4,7</sup>	(nueva información, nueva monografía)
fosfato de dialmidón <sup>1,5</sup>	
fosfato de dialmidón acetilado <sup>1,5</sup>	(nueva información, nueva monografía)
fosfato de dialmidón fosfatado <sup>1,5</sup>	(nueva información, nueva monografía)
fosfato de dialmidón hidroxipropilo <sup>2,5</sup>	(nueva información, nueva monografía)
fosfato de monoalmidón <sup>1,5</sup>	
octenil succinato de sodio y almidón <sup>3,5</sup>	(monografía)
succinato de sodio y almidón <sup>4,7</sup>	

<sup>1</sup> IDA «sin especificar» (previamente «sin limitar»).

<sup>2</sup> IDA «sin especificar».

<sup>3</sup> IDA «sin especificar» (previamente no se había examinado).

<sup>4</sup> No se asignó IDA.

<sup>5</sup> Se prepararon normas revisadas.

<sup>6</sup> Se prepararon normas provisionales revisadas.

<sup>7</sup> Se suprimieron las normas provisionales existentes.

<sup>8</sup> Se mantuvieron las normas provisionales existentes.

## Anexo 6

### PAUTAS PARA LA EVALUACION DE VARIOS GRUPOS DE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

#### 1. Preparaciones enzimáticas empleadas en el procesado de alimentos

##### a) *Evaluación toxicológica*<sup>1</sup>

Con fines de evaluación toxicológica, las preparaciones enzimáticas empleadas en el procesado de 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. Estos 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. Estos materiales no se consideran como alimentos. Es 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 ellas una IDA.
- 5) Enzimas obtenidas a partir de microorganismos menos conocidos. Estos 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.

##### b) *Normas de identidad y de pureza*<sup>2</sup>

Antes de revisar las normas actuales y de establecer otras nuevas para preparaciones enzimáticas empleadas en el procesado de alimentos, se precisan los siguientes datos:

- 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.

<sup>1</sup> Tomado de: OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 617, 1978, págs. 9-10 (con algunas modificaciones).

<sup>2</sup> Tomado de: OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 631, 1978, pág. 10 (con algunas modificaciones).

- 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.

## 2. Colores alimentarios naturales y sintéticos<sup>3</sup>

A efectos de la evaluación toxicológica, los colorantes naturales pueden dividirse en tres grupos principales:

- 1) Colorantes aislados sin modificación de su composición química a partir de un producto alimenticio 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 aquel 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.

Es evidente que los colorantes naturales pueden obtenerse por síntesis química, pero debe advertirse 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.

La evaluación toxicológica de los colorantes alimentarios 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 fases 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 carcinogenicidad/toxicidad en dos especies.

## 3. Disolventes empleados en el procesado de alimentos<sup>4</sup>

Los disolventes extractores se emplean, entre otras cosas, para extraer grasas y aceites (con inclusión de los aceites y oleorresinas aromatizantes), desengrasar la

<sup>3</sup> Tomado de: OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 617, 1978, págs. 6-9 (con algunas modificaciones).

<sup>4</sup> Tomado de: OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 648, 1980, págs. 11-12 (con algunas modificaciones).

harina de pescado y otras harinas y descafeinar el café y el té. Se recurre a ellos principalmente por su capacidad para disolver de manera selectiva los constituyentes alimentarios previstos y por su volatilidad, que les permite separarse con facilidad y daño mínimo del material extraído. Los problemas que plantea su empleo guardan relación con los extremos siguientes:

- la toxicidad de sus residuos;
- la toxicidad de toda impureza que puedan contener;
- la toxicidad de las sustancias (como los estabilizadores de los disolventes) y las impurezas que puedan quedar después de retirado el disolvente; y
- la toxicidad de las sustancias que puedan producirse como resultado de una reacción entre el disolvente y los ingredientes alimentarios.

Para evaluar un disolvente extractor, es necesario poseer información acerca de los extremos siguientes:

- 1) la identidad y la cantidad de impurezas contenidas en el disolvente (con inclusión de las que se forman, se adquieren o se concentran a causa de la reutilización continua del disolvente);
- 2) la identidad y la cantidad de estabilizadores y otros aditivos; y
- 3) la toxicidad de los residuos de los disolventes, los aditivos y las impurezas.

Las impurezas tienen particular importancia porque existen grandes diferencias entre los grados de pureza de los disolventes de tipo alimentario y los disolventes de tipo industrial. La utilización de los disolventes extractores suele ser mucho menor para fines alimentarios que para fines industriales, por lo que existe la posibilidad de que se preste atención insuficiente a los requisitos que deben cumplir respecto de la calidad alimentaria, tanto en su empleo en los alimentos como en las pruebas toxicológicas. Además, cabe la posibilidad de que las impurezas o los estabilizadores no tengan la misma volatilidad que el propio disolvente, y de que, como consecuencia de ello, éstos permanezcan en el alimento después de haberse retirado el disolvente. Por último, debe examinarse la posibilidad de que los disolventes, las impurezas, los estabilizadores o los aditivos reaccionen con los ingredientes alimentarios.

Cuando la información biológica y toxicológica suscita dudas acerca de la inocuidad de una sustancia, cabe aplicar uno de los dos métodos siguientes: 1) fijar una IDA para la sustancia o 2) desaconsejar por completo su empleo. Cuando la información indica que la sustancia posee un amplio margen de inocuidad, o cuando la información toxicológica sobre la sustancia es exigua, pero no se plantean problemas respecto de las impurezas, los residuos y las reacciones químicas con los ingredientes alimentarios, conviene limitar el uso de la sustancia al nivel mínimo posible.

Resulta muy problemática la evaluación de una sustancia cuando la información a su respecto indica la presencia de ciertas impurezas en el material sometido a ensayo. Esto es particularmente cierto cuando se emplea en el estudio toxicológico material de tipo industrial en vez de material de tipo alimentario. Por ejemplo, al evaluar los disolventes 1,1,1-tricloroetano, tricloroetileno y tetracloroetileno, se observó que la información toxicológica indicaba la presencia de ciertas sustancias de toxicidad y carcinogenicidad conocidas. La interpretación de esa información resultó sumamente difícil porque en los estudios se emplearon materiales de tipo industrial. En los estudios toxicológicos sólo deben emplearse materiales de tipo alimentario y deben identificarse plenamente las impurezas contenidas en el material.

Los disolventes portadores plantean problemas un tanto distintos. Se les emplea para disolver y dispersar nutrientes, aromatizantes, antioxidantes, emulsificadores y una amplia variedad de otros ingredientes y aditivos alimentarios. Excepción hecha de los disolventes portadores de sustancias aromatizantes, estos productos tienden a

existir en los alimentos en concentraciones más elevadas que los disolventes extractores, principalmente a causa de que en general no se hace ningún intento para retirarlos y de que algunos de ellos son relativamente no volátiles. Los disolventes portadores son aditivos introducidos de manera deliberada y suelen no ser separados de los alimentos procesados, por lo que es importante su propia inocuidad junto con la inocuidad de todos los aditivos o estabilizadores que contengan.