

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

35° Informe del
Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en
Aditivos Alimentarios



Organización Mundial de la Salud
Serie de Informes Técnicos
789



Organización Mundial de la Salud, Ginebra 1990

Catalogación por la Biblioteca de la OMS

Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios

Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos:
35º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.

(Organización Mundial de la Salud. Serie de informes técnicos; 789)

1. Aditivos alimentarios - análisis 2. aditivos alimentarios - toxicidad 3. Contaminación de alimentos I. Título II. Serie

ISBN 92 4 320789 X
ISSN 0509-2507

(Clasificación NLM: WA 712)

© Organización Mundial de la Salud 1990

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. Los interesados en reproducir o traducir íntegramente o en parte alguna publicación de la OMS, deberán solicitar la oportuna autorización a 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, por parte de la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto 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

90/8574 - Gráficas Reunidas - 1900

INDICE

	Página
1. Introducción	7
2. Consideraciones generales	8
2.1 Modificación del orden del día	8
2.2 Principios básicos para la evaluación toxicológica de los compuestos incluidos en el orden del día	8
2.2.1 Preparaciones enzimáticas	8
2.2.2 Aromatizantes	9
2.2.3 IDA colectiva para los compuestos que tienen efectos laxantes	9
2.3 Principios básicos para el establecimiento y la revisión de normas	10
2.3.1 Consideraciones generales	10
2.3.2 Preparaciones enzimáticas	10
2.3.3 Sustancias naturales	12
2.3.4 Residuos de disolventes	12
2.4 Metodología para el análisis de los contaminantes químicos de los alimentos	13
3. Comentarios sobre determinados aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos	13
3.1 Aditivos alimentarios específicos	14
3.1.1 Emulsionantes	14
3.1.2 Preparaciones enzimáticas	15
3.1.3 Aromatizantes	16
3.1.4 Colorantes alimentarios	19
3.1.5 Espesantes	24
3.1.6 Aditivos diversos	26
3.2 Contaminantes	29
3.2.1 Patulina	29
3.2.2 Bifenilos policlorados (BPC)	31
4. Revisión de ciertas normas	34
4.1 Consideraciones generales	34
4.2 Normas generales para las enzimas utilizadas en la elaboración de alimentos	34
5. Actividades futuras	35
6. Recomendaciones	36
Bibliografía	38
Anexo 1. Informes y otros documentos resultantes de reuniones anteriores del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios	39
Anexo 2. Ingestas diarias admisibles, otras recomendaciones toxicológicas e información sobre normas	45
Anexo 3. Nuevos estudios toxicológicos y datos necesarios o convenientes	47

COMITE MIXTO FAO/OMS DE EXPERTOS EN ADITIVOS ALIMENTARIOS

Roma, 29 de mayo - 7 de junio de 1989

Miembros invitados por la FAO

- Sr. J. F. Howlett, Director, Servicio de Evaluación de Riesgos y Administración, División de Bromatología, Ministerio de Agricultura, Piscicultura y Alimentos, Londres, Inglaterra
- Sra. D. C. Kirkpatrick, Directora, Oficina de Seguridad de las Sustancias Químicas, Servicio de Protección de la Salud y Bienestar, Ottawa, Canadá (*Correlatora*)
- Profesor K. Kojima, Facultad de Higiene del Medio, Universidad de Azabu, Sagamihara-shi, Japón (*Presidente*)
- Dr. P. M. Kuznesof, División de Química y Tecnología de los Alimentos, Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada, Administración de Alimentos y Medicamentos, Washington, DC, Estados Unidos de América
- Sra. I. Meyland, Oficial Científico, Organismo Nacional de Alimentos, Ministerio de Salud, Sóborg, Dinamarca

Miembros invitados por la OMS

- Dr. H. Blumenthal, Silver Spring, MD, Estados Unidos de América
- Profesor K. Odusote, Profesor Asociado de Medicina, Departamento de Medicina, Facultad de Medicina, Universidad de Lagos, Lagos, Nigeria
- Profesor M. J. Rand, Departamento de Farmacología, Universidad de Melbourne, Melbourne, Victoria, Australia (*Vicepresidente*)
- Profesor F. G. Reyes, Profesor de Toxicología Alimentaria, Departamento de Bromatología, Universidad Estatal de Campinas, Campinas, São Paulo, Brasil (*Correlator*)
- Profesor A. Somogyi, Director, Instituto Max von Pettenkofer de la Oficina Federal de Sanidad, Berlín Occidental
- Dr. J. H. Steadman, Oficial Médico Principal, División de Toxicología y Protección del Medio, Departamento de Salud, Londres, Inglaterra

Secretaría

- Dr. G. Burin, Toxicólogo, División de Efectos de la Salud, Oficina de Programas sobre Plaguicidas, Organismo de Protección del Medio, Washington, DC, Estados Unidos de América (*Asesor de la OMS*)
- Dr. G. J. van Esch, Bilthoven, Países Bajos (*Asesor temporero de la OMS*)
- Profesor C. L. Galli, Catedrático de Toxicología, Instituto de Farmacología, Universidad de Milán, Milán, Italia (*Asesor temporero de la OMS*)
- Sr. T. Hallas-Moller, Comisión de Comunidades Europeas, Bruselas, Bélgica (*Asesor temporero de la OMS*)
- Dr. Y. Hayashi, Jefe de la División de Patología, Instituto Nacional de Ciencias de la Higiene, Tokyo, Japón (*Asesor temporero de la OMS*)
- Dr. J. L. Herrman, Especialista Científico, Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas, División de Higiene del Medio, OMS, Ginebra, Suiza (*Cosecretario*)

- Dr. H. Irausquin, División de Examen y Evaluación Toxicológicos, Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada, Administración de Alimentos y Medicamentos, Washington, DC, Estados Unidos de América (*Asesor temporero de la OMS*)
- Dr. T. Kemeny, Jefe de la Sección de Química Alimentaria, División de Evaluación Toxicológica, Oficina de Seguridad de las Sustancias Químicas, Salud y Bienestar, Ottawa, Canadá (*Asesor temporero de la OMS*)
- Dr. N. Rao Maturu, Oficial de Normas Alimentarias, Programa Mixto FAO/OMS de Normas Alimentarias, FAO, Roma, Italia
- Dr. P. Shubik, Asociado Principal de Investigación, Green College, Oxford, Inglaterra (*Asesor temporero de la OMS*)
- Sr. R. Top, Vicepresidente, Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, Ministerio de Agricultura y Piscicultura, La Haya, Países Bajos (*Asesor temporero de la OMS*)
- Profesor R. Walker, Catedrático de Bromatología, Departamento de Bioquímica, Universidad de Surrey, Guildford, Inglaterra (*Asesor temporero de la OMS*)
- Dr. J. Weatherwax, Grupo de Calidad de los Alimentos y Protección de los Consumidores, Servicio de Calidad y Normas Alimentarias, División de Política Alimentaria y Nutrición, FAO, Roma, Italia (*Cosecretario*)

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

Toxicological evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Food Additives Series No. 26, en prensa.

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

Normas de identidad y de pureza de ciertos aditivos alimentarios. (Aparecerá en la Colección FAO: Alimentación y Nutrición.)

**PROGRAMA INTERNACIONAL DE SEGURIDAD
DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS**

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 participan en las actividades del Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS).

El Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS) es una empresa conjunta del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, de la Organización Internacional del Trabajo y de la Organización Mundial de la Salud. Uno de los principales objetivos del IPCS consiste en efectuar y difundir evaluaciones de los efectos de las sustancias químicas sobre la salud del hombre y la calidad del medio.

EVALUACION DE CIERTOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

35º 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 29 de mayo al 7 de junio de 1989. Inauguró la reunión el Dr. P. Lunven, Director de la División de Política Alimentaria y Nutrición de la FAO, en nombre de los Directores Generales de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y de la Organización Mundial de la Salud. El Dr. Lunven señaló que la labor de evaluación científica del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios era de gran utilidad para la OMS, la FAO y los Estados Miembros y, en particular, para los trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius. La Comisión, reconocida como uno de los elementos clave para la eliminación de los obstáculos al comercio, estaba ampliando sus actividades relacionadas con los aditivos alimentarios, a fin de formular recomendaciones uniformes y amplias a los gobiernos. El Dr. Lunven señaló también que se estaba preparando la publicación de una recopilación general de las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios.¹

1. INTRODUCCION

Como resultado de las recomendaciones de la primera Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios, que tuvo lugar en septiembre de 1955 (I), se han celebrado ya 34 reuniones del Comité de Expertos (Anexo 1). La presente reunión fue convocada por recomendación de la 33ª reunión (Anexo 2, referencia 83).

Las tareas asignadas al Comité eran: a) establecer normas de identidad y pureza para ciertos aditivos alimentarios y efectuar las corres-

¹ *Specifications for the identity and purity of food additives* (que será publicado por el International Life Sciences Institute, Washington, DC).

pondientes evaluaciones toxicológicas, b) revisar las normas relativas a determinados aditivos alimentarios y c) proceder a la evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios y de los bifenilos policlorados y la patulina, contaminantes de los alimentos.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

2.1 Modificación del orden del día

Se agregó al orden del día la cuestión de la inocuidad de ciertas preparaciones enzimáticas micóticas utilizadas en los alimentos.

Se incluyeron en el orden del día cuatro aromatizantes, la dihidrocoumarina, la etilvanillina, el ácido fumárico y el hidrocloreuro de quinina, aplicando los tres primeros pasos del método para establecer prioridades en el examen de la inocuidad de los ingredientes aromatizantes de los alimentos, que se resume en el informe de la 33^a reunión (Anexo 1, referencia 83).

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

Al formular sus recomendaciones sobre la inocuidad de los aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos, el Comité tomó en consideración los principios establecidos, que figuran en la publicación *Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food* (Anexo 1, referencia 76). Este trabajo preparado en respuesta a las reiteradas recomendaciones del Comité, contiene los principales comentarios, observaciones y recomendaciones sobre la evaluación de la inocuidad de los aditivos alimentarios y los contaminantes de los alimentos incluidos en informes anteriores del Comité y de otros órganos afines. El Comité señaló que en el documento se reafirma la validez de recomendaciones que todavía son apropiadas y se destacan los problemas relacionados con las que ya no lo son, a la luz de los adelantos técnicos modernos.

2.2.1 Preparaciones enzimáticas

Al revisar las normas generales aplicables a las preparaciones enzimáticas (sección 4.2), el Comité examinó brevemente las pautas para la evaluación de las preparaciones enzimáticas utilizadas en la industria alimentaria que figuran en el Anexo 3 de *Principles for the*

safety assessment of food additives and contaminants in food (Anexo 1, referencia 76).

Llegó a la conclusión de que esas pautas constituyen un procedimiento lógico y ordenado para determinar el volumen y el tipo de datos que requiere la verificación de la inocuidad del uso de preparaciones enzimáticas. El Comité puso de relieve el carácter consultivo de esas pautas y recomendó que se examinaran en una reunión futura, junto con otras que figuran en el Anexo 3 de *Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food* (Anexo 1, referencia 76).

2.2.2 Aromatizantes

Sobre los aromatizantes se han formulado observaciones de carácter general en varios informes anteriores del Comité y en *Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food* (Anexo 1, referencia 76). Se ha expresado en repetidas ocasiones la opinión de que, aunque teóricamente deberían ser sometidos a evaluación toxicológica igual que los demás aditivos alimentarios, hay consideraciones especiales que imponen una cierta flexibilidad.

Aunque no se han definido requisitos mínimos para la evaluación de la inocuidad de los aromatizantes, cualquier evaluación de ese género debería comprender, en general, por lo menos un estudio de alimentación de corta duración, estudios metabólicos pertinentes y estudios sobre la actividad mutagénica.

El Comité tuvo ante sí varios aromatizantes con fines de evaluación. Sin embargo, como puede verse en la sección 3.1.3, en muchos casos le resultó difícil evaluarlos por falta de datos.

El Comité reconoció los especiales problemas que planteaba la evaluación de la inocuidad de los aromatizantes. No obstante, insistió en que era necesario un volumen mínimo de datos para aplicar un procedimiento flexible al evaluar esas sustancias.

2.2.3 IDA colectiva para los compuestos que tienen efectos laxantes

El Comité asignó una ingesta diaria admisible (IDA) colectiva «sin especificar» a las celulosas modificadas (sección 3.1.5) y puso de relieve los efectos laxantes de una ingesta excesiva de esas sustancias, señalando que ello se aplicaba también a los polioles y que algunas gomas y almidones modificados podían tener asimismo efectos laxantes en caso de ingesta alta. En la 27ª reunión del Comité (Anexo 1, referencia 62), se había recomendado que se reglamentara el con-

sumo de polioles de cualquier procedencia. En su actual reunión, el Comité consideró que debían incluirse en esa reglamentación otros grupos de espesantes y estabilizantes que tienen efectos laxantes, puesto que esos efectos son probablemente acumulativos.

2.3 Principios básicos para el establecimiento y la revisión de normas

2.3.1 Consideraciones generales

El Comité reafirmó la importancia de las normas de identidad y pureza para la evaluación y la utilización inocua de aditivos alimentarios, de acuerdo con *Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food* (Anexo 1, referencia 76). Debe definirse siempre suficientemente el material sometido a pruebas toxicológicas. El Comité puso de relieve que la información sobre métodos de fabricación, materias primas y posibles impurezas debe evaluarse de forma periódica, a fin de que puedan elaborarse normas que al mismo tiempo sean apropiadas para el material utilizado en los alimentos y se ajusten a la composición del material ensayado o evaluado toxicológicamente.

Al actualizar las normas vigentes, el Comité reconoció que, en ciertos casos, era necesario reemplazar las expresiones «peso molecular» y «masa molecular relativa» por «peso de fórmula», a fin de respetar los principios químicos admitidos (2). Consideró que la expresión «peso de fórmula», que representa la masa correspondiente a la fórmula más simple o empírica de un compuesto químico, es la expresión correcta, tanto para las sales como para otras sustancias químicas que no existen en la naturaleza como moléculas discretas. Se revisaron de acuerdo con este principio las normas examinadas en la presente reunión, cuando fue necesario.

2.3.2 Preparaciones enzimáticas

Las preparaciones enzimáticas se examinaron en la presente reunión en respuesta a una recomendación formulada en la 31ª reunión del Comité. Se planteó una serie de preguntas al analizar la necesidad de definir los componentes no enzimáticos de las preparaciones enzimáticas y la manera de tomar en consideración la información sobre esos componentes desde el punto de vista de la definición y la inocuidad de los productos. El Comité llegó a la conclusión de que la definición completa de todos los componentes de una preparación

enzimática pocas veces o nunca puede lograrse y que, por lo tanto, la mejor manera de asegurar la identidad y la pureza de las preparaciones es definir los procedimientos que se producen y establecer criterios que limiten la presencia de contaminantes y de posibles metabolitos tóxicos resultantes del material utilizado o de microorganismos contaminantes.

La incertidumbre sobre la naturaleza de los componentes no enzimáticos se refiere principalmente a los que se obtienen del material de procedencia en asociación con la enzima activa. En el caso de las enzimas de origen microbiano, el potencial de variabilidad depende tanto de la identidad del microorganismo de que se trate como de sus condiciones de cultivo durante la producción de la enzima. El Comité consideró que, en las normas para las preparaciones enzimáticas microbianas, era conveniente definir el microorganismo de origen no sólo desde el punto de vista de la especie sino también de la cepa o variante y asegurar que las condiciones de cultivo aplicadas durante la producción de una determinada preparación fueran idénticas a las existentes al producir la preparación sometida a ensayo toxicológico. La existencia de diferencias tanto entre las cepas del microorganismo de origen como en sus condiciones de cultivo implicaría un cambio de la identidad de la preparación y, por lo tanto, requeriría su reevaluación. El Comité reafirmó el principio ya incorporado en las normas generales aplicables a las preparaciones enzimáticas utilizadas en la elaboración de alimentos (Anexo 1, referencia 69) según el cual los componentes no enzimáticos agregados por razones tecnológicas (estabilizadores, diluyentes, conservantes, etc.) y como inmovilizadores deben ser aceptables e idóneos para los usos previstos de las preparaciones enzimáticas en los alimentos y en su elaboración.

El Comité reconoció que tal vez no sea oportuno imponer límites para las micotoxinas identificadas en todas las preparaciones enzimáticas microbianas, independientemente del microorganismo de origen. Consideró que, cuando se revisen las normas aplicables a enzimas determinadas, los límites para las micotoxinas identificadas que se establecen en las normas generales deben transferirse, en su caso, a los distintos microorganismos de origen. No obstante, el Comité expresó su preocupación ante la posibilidad de que se produzcan metabolitos tóxicos aún no identificados. Consideró que debe prepararse una batería apropiada de pruebas para localizar esos metabolitos potencialmente tóxicos, que se debe incluir en las normas generales para las preparaciones enzimáticas de origen microbiano.

2.3.3 *Sustancias naturales*

Las sustancias de origen natural (por ejemplo, las oleorresinas de las especias) introducidas en el comercio pueden tener composiciones muy variables. Esa variación puede atribuirse a varios factores, entre ellos la existencia de distintos cultivos, los efectos del clima y la geografía, la utilización de diferentes disolventes y procedimientos de extracción y el empleo de diluyentes. Debido a esa variación de la composición, las normas han tendido a ser amplias y, por lo tanto, no necesariamente ajustadas a las sustancias que puedan evaluarse toxicológicamente. El Comité consideró que las normas en las que se dice simplemente, por ejemplo, que el contenido del componente principal (es decir, del agente aromatizante o colorante) «no es inferior al declarado en la etiqueta», aunque son adecuadas para asegurar la honradez comercial, pueden ser insuficientes en cuanto a la inocuidad. Por lo tanto, reconoció que era necesario seguir buscando nuevos principios que permitan establecer normas suficientes para las sustancias de origen natural, que al mismo tiempo sean apropiadas para el material utilizado en los alimentos y estén conformes con la composición del material sometido a evaluación toxicológica.

2.3.4 *Residuos de disolventes*

Durante sus deliberaciones sobre las normas para las oleorresinas de especias, el Comité expresó la opinión de que debía desalentarse el empleo de diclorometano y 1,2-dicloroetano como disolventes para la extracción, por razones toxicológicas. Como hace algún tiempo que no se han evaluado esos y otros disolventes y se dispone ya de nuevos datos, el Comité llegó a la conclusión de que convendría efectuar un examen general de los disolventes utilizados en la elaboración de alimentos.

En los futuros exámenes de las normas vigentes en las que se ha previsto el empleo de disolventes, el Comité tiene la intención de pedir a la industria usuaria que justifique ese empleo, además de proporcionar datos más específicos sobre las concentraciones habituales de residuos resultantes del mismo.

El Comité insistió también en que las concentraciones de residuos resultantes de la utilización de cualquier disolvente deben reducirse al mínimo que permita la tecnología y ser insignificantes desde el punto de vista toxicológico. Han de promoverse investigaciones encaminadas a hallar nuevos sistemas de disolventes con un potencial tóxico más bajo.

2.4 Metodología para el análisis de los contaminantes químicos de los alimentos

Para evaluar los efectos en la salud de la exposición a contaminantes químicos en la dieta, se necesita información fidedigna sobre la ingesta de esas sustancias. En particular, son necesarios datos sobre las concentraciones efectivas de las sustancias de que se trate en diversos alimentos y hay que velar por que los procedimientos de análisis empleados para obtener esos datos sean a un tiempo fiables y suficientemente precisos.

En cuanto a los contaminantes químicos evaluados en su actual reunión, el Comité conocía las dificultades que podía plantear el análisis de los bifenilos policlorados (BPC) en los alimentos, y en particular, el análisis específico de los isómeros de los BPC. Estaba al corriente de las actividades iniciadas en la Oficina Regional para Europa de la OMS en relación con los BPC (y otros hidrocarburos clorados, entre ellos las dibenzodioxinas policloradas y los dibenzofuranos policlorados) y con la evaluación de los riesgos para la salud de los lactantes asociados a la contaminación de la leche materna. Forma parte de ese proyecto la realización de estudios en varios laboratorios de control de calidad sobre las concentraciones de BPC en la leche humana, y se han publicado ya los resultados de la primera ronda de esos estudios, en la que participaron 12 laboratorios (3). La segunda ronda ha comenzado a planearse ya y se prevé que participen nuevos laboratorios. El Comité expresó su apoyo a los estudios de ese género.

En el caso de la patulina, durante los dos últimos decenios se han publicado los resultados de numerosos estudios de productos de fruticultura. No obstante, en muchos de los estudios más antiguos los métodos empleados no fueron bastante sensibles y no se demostró la presencia de patulina. El Comité tomó en consideración esos hechos en su evaluación de esa micotoxina.

3. COMENTARIOS SOBRE DETERMINADOS ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS¹

El Comité evaluó varios aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos por primera vez y reevaluó algunas sustancias examina-

¹ Sólo se incluyen en esta sección referencias bibliográficas sobre estudios toxicológicos en el caso de sustancias para las que no se han preparado monografías toxicológicas (en las que normalmente se facilitarían esas referencias).

das en anteriores reuniones. En el Anexo 2 se resume la información sobre las evaluaciones y las normas y en el Anexo 3 se dan detalles sobre nuevos estudios toxicológicos y otros datos necesarios o convenientes.

3.1 Aditivos alimentarios específicos

3.1.1 Emulsionantes

Esteres de poliglicerol de los ácidos grasos

En la 17ª reunión del Comité (véase el Anexo 1, referencia 32), se evaluaron los ésteres de poliglicerol de los ácidos grasos, y el Comité decidió convertir la anterior IDA condicional en una IDA de 0-25 mg/kg de peso corporal.

En su 31ª reunión (véase el Anexo 1, referencia 77), el Comité revisó las normas pero no pudo aceptar la petición de que incrementara la gama de longitudes medias de las cadenas de poliglicerol permitidas de tres a diez unidades de glicerol sin revisar los datos toxicológicos sobre esas sustancias. Como no se han recibido los datos solicitados, el Comité ha mantenido en su actual reunión la IDA anterior de 0-25 mg/kg de peso corporal para los ésteres de poliglicerol de los ácidos grasos cuya cadena tiene una longitud media de hasta tres unidades de glicerol.

No se preparó una monografía toxicológica.

Se mantuvieron las normas vigentes para los ésteres de poliglicerol y los ácidos grasos.

Esteres de sacarosa de ácidos grasos y sacaroglicéridos

Los ésteres de sacarosa de los ácidos grasos son los monoésteres, diésteres y triésteres de sacarosa con ácidos grasos comestibles. Pueden prepararse a partir de sacarosa y de los ésteres metílicos y etílicos de ácidos grasos comestibles, generalmente en presencia de un disolvente. Los «sacaroglicéridos» (una mezcla de ésteres de sacarosa de ácidos grasos y monoglicéridos y diglicéridos) se producen por la reacción de grasas o aceites comestibles con sacarosa, que también tiene habitualmente lugar en presencia de un disolvente.

Estas sustancias se evaluaron para establecer una IDA en las reuniones 13ª, 17ª, 20ª y 24ª del Comité (Anexo 1, referencias 19, 32, 41 y 53). En cada ocasión se prepararon monografías toxicológicas para los monoésteres de sacarosa de los distintos ácidos grasos y para los ésteres de sacarosa de la manteca de cerdo del sebo.

En la actual reunión, se pidió al Comité que considerara las consecuencias de la modificación de las normas aplicables a estas sus-

tancias cuando se fabriquen por un proceso en el que se utilice como disolvente dimetilsulfóxido, isobutanol, etil-metil-cetona o una combinación de éstos. Se señaló que no se habían establecido para esos disolventes una IDA (o una ingesta provisional), pero que el dimetilsulfóxido y el isobutanol están presentes de manera natural en la dieta y la etil-metil-cetona es un producto del metabolismo intermedio. El Comité llegó a la conclusión de que en los alimentos consumidos, las concentraciones de esos disolventes procedentes de residuos presentes en ésteres de sacarosa y ácidos grasos conformes con las normas (revisadas en la presente reunión) son insignificantes en comparación con las que figuran naturalmente en la dieta y de que no existe ninguna razón para suponer que representan un riesgo.

El Comité examinó también nuevos estudios toxicológicos sobre un sacaroglicérido del aceite de palma, incluidos en un estudio a largo plazo de la carcinogenicidad en ratas y estudios de corta duración con ratas y perros.

Se llegó a la conclusión de que, tanto en el caso de los ésteres de sacarosa de los ácidos grasos fabricados por un procedimiento en el que se utilice como disolvente dimetilsulfóxido, isobutanol, etil-metil-cetona o una combinación de éstos como en el caso del sacaroglicérido del aceite de palma, sería aplicable la IDA colectiva anteriormente establecida de 0-10 mg/kg de peso corporal para los ésteres de sacarosa de los ácidos grasos y los sacaroglicéridos.

Se preparó un addendum a la monografía toxicológica.

Se revisaron las normas para los ésteres de sacarosa de ácidos grasos a fin de incluir consideraciones sobre la utilización de los mencionados disolventes.

Se mantuvieron las normas vigentes para los sacaroglicéridos.

3.1.2 Preparaciones enzimáticas

Preparaciones enzimáticas derivadas de Aspergillus niger

Como una consecuencia de su examen de las normas generales para las preparaciones enzimáticas, el Comité reconsideró la evaluación de las enzimas derivadas de *Aspergillus niger* efectuada en la 31ª reunión (Anexo 1, referencia 77). En esa reunión, el Comité estableció una IDA única para distintas preparaciones enzimáticas derivadas de *Aspergillus niger*, de 0-1 mg del total de sólidos orgánicos por kilogramo de peso corporal. Las preparaciones enzimáticas para las que se estableció esa IDA fueron las carbohidrasas, las amiloglucosidasas (C.E. 3.2.1.3), la endo-1,3(4)- β -glucanasa (C.E. 3.2.1.6), la hemi-celulasa, las pectinasas (C.E. 3.1.1.11; 4.2.2.10; 3.2.1.15) y la proteasa.

Dado que *Aspergillus niger* es un microorganismo común en los alimentos, que muchas cepas tienen una larga historia de utilización para producir enzimas y que los numerosos estudios de diversas preparaciones derivadas de distintas cepas no han demostrado que representen un riesgo para la salud humana, la IDA numérica anteriormente establecida para cada una de las mencionadas preparaciones enzimáticas derivadas de *Aspergillus niger* se convirtió en una IDA «sin especificar».

No se preparó una monografía toxicológica.

No se revisó ninguna de las normas vigentes para preparaciones enzimáticas de *Aspergillus niger*.

3.1.3 Aromatizantes

Acetato de bencilo

Este compuesto se examinó anteriormente en las reuniones 11^a, 27^a, 29^a y 31^a del Comité (Anexo 1, referencias 14, 62, 70 y 77).

En su 31^a reunión, el Comité prorrogó la IDA provisional de 0-5 mg/kg de peso corporal, en espera de la evaluación de estudios durante todo el ciclo de vida en los que se utilizó alcohol bencílico, un metabolito normal del acetato de bencilo, administrado con sonda.

Esos estudios no indicaron un aumento de la incidencia de tumores hepatocelulares o del estómago anterior en los ratones ni de tumores pancreáticos en las ratas, aunque anteriormente se habían observado esos efectos en estudios con acetato de bencilo. No obstante, hay dificultades para interpretar los resultados de los estudios de carcinogenicidad con acetato de bencilo porque el compuesto se administró con sonda. Como se están realizando actualmente nuevos estudios de larga duración con acetato de bencilo incorporado a la dieta de ratas y ratones, el Comité decidió prorrogar la IDA provisional de 0-5 mg/kg de peso corporal hasta 1993, en espera de que se evalúen los resultados de esos estudios.

Dado que, según información recibida, una prueba *in vitro* de la mutagenicidad del acetato de bencilo parece haber arrojado resultados positivos, el Comité llegó a la conclusión de que convendría averiguar si los resultados de un estudio *in vivo* que demostró que no había inducción de síntesis de ADN no dirigida podrían confirmarse mediante una prueba *in vivo* que determine si existen lesiones cromosómicas en la médula.

Se preparó una monografía toxicológica.

Se mantuvieron las normas vigentes para el acetato de bencilo.

Cinamaldehído

El cinamaldehído se evaluó en las reuniones 11^a, 23^a, 25^a y 28^a del Comité (Anexo 1, referencias 14, 50, 56 y 66).

En su 23^a reunión, el Comité convirtió la IDA condicional anteriormente establecida de 0-1,25 mg/kg de peso corporal en una IDA provisional de 0-0,7 mg/kg de peso corporal (Anexo 1, referencia 50), dada la insuficiencia de los datos sobre toxicidad. En la 28^a reunión se prorrogó la IDA provisional y se pidió que se realizara una extensa serie de estudios.

Como no se habían recibido los datos solicitados, el Comité no pudo prorrogar la IDA provisional en su actual reunión. No obstante, llegó a la conclusión de que, de toda la información solicitada en la 28^a reunión, podrían bastar los resultados del estudio de alimentación a corto plazo con una especie de mamíferos no roedores y de estudios metabólicos adecuados para que pudiera efectuarse la reevaluación.

No se preparó una monografía toxicológica.

Se mantuvieron las normas vigentes para el cinamaldehído.

Dihidrocoumarina

El Comité evaluó por primera vez la inocuidad de esta sustancia en su actual reunión.

Los metabolitos de la dihidrocoumarina identificados en la orina del conejo son la umbeliferona, la 3-hidroxycoumarina, la coumarina, el ácido *o*-coumarínico, el ácido melilótico, la melilotoilglicina y la *o*-coumaroilglicina (4). Ciertos datos parecen indicar que la flora intestinal es responsable de la transformación en ácido melilótico (5).

La información toxicológica disponible se obtuvo de pruebas de la toxicidad aguda en ratones (6), ratas (7, 8) y conejillos de Indias (7); de un estudio de 14 semanas con ratas, en el que la pérdida del compuesto de prueba en la mezcla alimentaria durante el almacenamiento no permitió estimar los niveles exactos de exposición (9); de un estudio de breve duración con ratas (90 días), en el que se utilizó una sola posología (10); y de un estudio con tres perros tratados con una o dos posologías de dihidrocoumarina durante dos años pero sin testigos (9). Aunque en esos estudios no se descubrieron efectos adversos, el Comité consideró que los datos eran insuficientes para la evaluación toxicológica y, por lo tanto, no asignó una IDA a la dihidrocoumarina. Declaró que, para reevaluar esa sustancia, tendría que disponer de los resultados de un estudio breve con una especie de roe-

dores y de estudios metabólicos, a fin de investigar el grado de conversión en cumarina.

No se preparó una monografía toxicológica.

Se prepararon para la dihidrocumarina nuevas normas, consideradas provisionales. Se necesita más información (véase el Anexo 3).

Etil-vanillina

La etil-vanillina se evaluó anteriormente en la 11ª reunión del Comité (Anexo 1, referencia 14), en la que se le asignó una IDA de 0-10 mg/kg de peso corporal, a partir de un estudio de larga duración con ratas. Aunque en aquellos momentos el Comité consideró posible asignar una IDA, observó que se disponía de pocos estudios metabólicos y llegó a la conclusión de que sería conveniente realizar más.

La etil-vanillina se incluyó en el orden del día de la actual reunión aplicando parcialmente el método para establecer prioridades en el examen de la inocuidad de los ingredientes aromatizantes de los alimentos (véase la sección 2.1).

El Comité señaló que ninguno de los estudios de larga duración o de carcinogenicidad anteriormente evaluados respondía a los criterios modernos, ya que en cada grupo se habían incluido menos animales de lo que ahora sería normal.

En consecuencia, redujo la IDA anterior a una cantidad de 0-5 mg/kg de peso corporal y la convirtió en provisional. El Comité pidió que se le presentaran, antes de 1992, los resultados de un estudio adecuado de corta duración y de estudios metabólicos, ambos con ratas.

Se preparó una monografía toxicológica.

Se revisaron las normas vigentes para la etil-vanillina.

Acido fumárico

El Comité evaluó el ácido fumárico y el fumarato sódico para establecer una IDA en sus reuniones 10ª, 18ª y 23ª (Anexo 1, referencias 13, 35 y 50). En la 18ª reunión, confirmó la IDA incondicional anterior para el ácido fumárico de 0-6 mg/kg de peso corporal. En su 23ª reunión, el Comité decidió establecer una IDA colectiva para el ácido fumárico y sus sales de 0-6 mg/kg de peso corporal.

El ácido fumárico se incluyó en el orden del día de la presente reunión aplicando parcialmente el método para establecer prioridades en el examen de la inocuidad de los ingredientes aromatizantes de los alimentos (véase la sección 2.1).

Como el ácido fumárico es un constituyente normal de los tejidos y se metaboliza, el Comité decidió convertir la anterior IDA colectiva en una IDA colectiva «sin especificar» para el ácido fumárico y sus sales, de conformidad con las pautas que figuran en la sección 5.2.3 de *Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food* (Anexo 1, referencia 76).

No se preparó una monografía toxicológica.

Se revisaron las normas vigentes para el ácido fumárico.

Hidrocloruro de quinina

El Comité evaluó por primera vez la inocuidad de esta sustancia en la presente reunión. Se habían formulado normas en las reuniones 24^a y 26^a (Anexo 1, referencias 53 y 59).

Se examinaron estudios bioquímicos, estudios de corta duración con ratas, estudios de la teratogenicidad en ratas y estudios de mutagenicidad. En ellos, las dosis desprovistas de efectos oscilaron entre 40 y 100 mg diarios por kilogramo de peso corporal. Los estudios de mutagenicidad arrojaron resultados negativos.

Voluntarios humanos a los que se administraron dosis de 100 mg diarios de hidrocloruro de quinina por persona notificaron diversos trastornos, entre ellos dolores de cabeza y problemas visuales transitorios. Esos resultados no se confirmaron en un segundo estudio con testigos, en el que se administraron 120 mg diarios por persona. En un tercer estudio, se observaron cambios electronistagmográficos en sujetos estresados, determinándose una dosis desprovista de efectos de 52,5 mg diarios de quinina por persona. El Comité llegó a la conclusión de que podía efectuarse una evaluación a partir de los datos disponibles sobre seres humanos. Como los efectos tóxicos de interés eran agudos y reversibles y como hay una amplia experiencia de consumo humano de quinina sin toxicidad aguda, excepto en muy raros casos de personas hipersensibles, el Comité no consideró necesario exigir un margen de seguridad y estableció una ingesta admisible de 52,5 mg diarios de quinina por persona, equivalente a una IDA de 0-0,9 mg diarios de quinina por kilogramo de peso corporal. No obstante, consideró que debían presentarse datos procedentes de estudios más amplios en seres humanos y, por lo tanto, hizo la IDA provisional.

El Comité solicitó que se le presentaran en 1992 los resultados de un estudio adecuado en seres humanos.

Se preparó una monografía toxicológica.

Se revisaron las normas vigentes para el hidrocloruro de quinina.

3.1.4 *Colorantes alimentarios*

Cantaxantina

La última vez que el Comité evaluó esta sustancia fue en su 31ª reunión (Anexo 1, referencia 77), en la que señaló que la ingestión de cantaxantina podía producir, en ciertas circunstancias, depósitos cristalinos en la retina humana. En aquella ocasión, el Comité convirtió la IDA previamente asignada en provisional y la redujo a una cantidad 0-0,05 mg/kg de peso corporal. Además, solicitó: *a)* más detalles de los estudios de larga duración con ratas y ratones; *b)* la aclaración de los factores que influyen en el depósito en el ojo, incluso el establecimiento de las dosis de umbral, información sobre la influencia de la dosis y la duración de la exposición, y sobre la reversibilidad del depósito de pigmentos, y la investigación de posibles modelos animales; y *c)* la aclaración de la posible relación causal del depósito de pigmento con las alteraciones de la función ocular.

La cantaxantina se utiliza como aditivo alimentario directo y como aditivo en los piensos, para colorear los pescados salmónidos y las yemas de huevos de gallina. Aunque en las yemas de huevo se produce cierta transformación metabólica en otros carotenoides, el compuesto inicial está presente en los derivados de los animales a los que se ha administrado como aditivo alimentario, por lo que la presente evaluación se refiere también a su empleo con ese propósito.

Desde la anterior evaluación, se había obtenido un volumen importante de nuevos datos, que fue examinado por el Comité.

El Comité señaló que los resultados de dos estudios de larga duración de la carcinogenicidad en ratones y ratas no indicaban que existieran efectos carcinogénicos. No obstante, en dosis altas, la cantaxantina provocaba lesiones hepáticas en las ratas (con una incidencia creciente, no relacionada con la dosis, de nódulos benignos en las hembras); los ratones parecerían ser menos propensos a las lesiones hepáticas. Se llegó a la conclusión de que la cantaxantina afectaba al hígado, además de a los ojos.

En los estudios de larga duración con ratas, no se pudo establecer un nivel de administración desprovisto de efectos. Sin embargo, se informó al Comité de que se estaba realizando otro estudio de larga duración con ratas encaminado a determinar ese nivel en lo relativo a los cambios hepáticos patológicos.

Aunque estudios de distribución realizados con cantaxantina marcada radiactivamente demostraron que, en todas las especies de mamíferos estudiadas, se acumulaban en el ojo concentraciones relati-

vamente altas, hasta el momento sólo se han observado depósitos cristalinos en la retina humana. Por consiguiente, las especies animales estudiadas no constituyen un modelo adecuado para el estudio de la patogénesis y la reversibilidad de ese fenómeno. Sin embargo, los cambios observados en los electroretinogramas de seres humanos se reprodujeron en los electroretinogramas de conejos pigmentados después de la administración de cantaxantina.

El Comité llegó a la conclusión de que la toxicidad a largo plazo de la cantaxantina en las ratas indicaba una posible hepatotoxicidad en el hombre; es posible que la cuestión pueda resolverse obteniendo datos clínicos sobre sujetos humanos que muestren el depósito de pigmentos en la retina. No obstante, el Comité consideró que ese depósito cristalino en la retina humana era el principal problema asociado con la cantaxantina.

Dado el carácter irreversible o muy lentamente reversible de los depósitos cristalinos retinianos, cuya importancia no se conoce, el Comité no pudo establecer una IDA para la cantaxantina cuando se utiliza como aditivo alimentario para seres humanos o animales. Por lo tanto, no se prorrogó la IDA provisional anterior.

Se preparó una monografía toxicológica.

Se mantuvieron las normas vigentes para la cantaxantina.

Preparaciones de carotenos de origen natural

El Comité examinó estas sustancias en sus reuniones 18^a y 31^a (Anexo 1, referencias 35 y 77). En la última de ellas, señaló que, aunque se disponía de una base considerable de datos toxicológicos sobre los carotenos y se había establecido una IDA para el β -caroteno sintético, esa IDA no era aplicable a los carotenos naturales, ya que éstos no se ajustaban a las normas fijadas para el β -caroteno.

En su actual reunión, el Comité examinó estudios bioquímicos limitados, estudios de los efectos agudos y estudios toxicológicos de breve duración sobre material derivado de tres especies de algas distintas, *Dunaliella bardawil*, *D. salina* y *D. kona*. Algunas de las preparaciones producidas a partir de esas especies eran concentrados deshidratados por liofilización o por aspersión; otro producto era un extracto de aceite vegetal.

El Comité llegó a la conclusión de que no se disponía de suficientes datos que indicaran que la información relativa a una especie de *Dunaliella* podía aplicarse a otras. Decidió también que las características de los materiales sometidos a prueba eran tan distintas entre sí que era imposible generalizar los resultados de las pruebas de toxi-

cidad. No había suficientes datos para evaluar ninguno de esos materiales a fin de establecer una IDA.

El Comité consideró que el caroteno derivado de algas sería aceptable como aditivo alimentario si su pureza fuera suficiente para que se ajustara a las normas aplicables al β -caroteno sintético. La aceptación de biomasa de algas o la de extractos brutos de caroteno de algas para su uso como aditivos alimentarios dependería de que se proporcionara la prueba de la inocuidad de esos materiales.

No se preparó una monografía toxicológica.

Se revisaron las normas provisionales vigentes para los carotenos (algas). El Comité estaba enterado de que se utilizan para producir caroteno tres especies distintas de *Dunaliella* y reconoció la necesidad de contar con mayor información sobre las diferencias entre las especies y entre los productos resultantes y sobre la influencia del método de fabricación, por ejemplo la deshidratación por aspersion, en la calidad. Se informó también al Comité de que no se utiliza anhídrido carbónico en la extracción, por lo que se consideró que no era necesario realizar pruebas para localizar el uretano que podría resultar de esa utilización. Se revisaron también las normas provisionales vigentes para los carotenos (vegetales). Se mantuvieron las limitaciones «provisionales» para ambos tipos de sustancias y se solicitó más información (véase el Anexo 3).

Curcumina y oleorresina de cúrcuma

El Comité examinó la cúrcuma y la curcumina (principal componente colorante de la cúrcuma) en sus reuniones 13^a, 18^a, 22^a, 26^a y 30^a (Anexo 1, referencias 19, 35, 47, 59 y 73). En cada una de esas ocasiones se prepararon monografías toxicológicas (Anexo 1, referencias 20, 36, 48, 60 y 74). En su 30^a reunión, el Comité llegó a la conclusión de que la cúrcuma se considera a menudo un alimento más que un aditivo alimentario y que, por lo tanto, no es apropiado asignarle una IDA. En la misma reunión, se prorrogó la IDA provisional para la curcumina y se asignó una IDA provisional a la oleorresina de cúrcuma.

Curcumina. Cuando se prorrogó la IDA provisional de 0-0,1 mg/kg de peso corporal en la 30^a reunión del Comité, éste solicitó que se le presentaran los resultados de un estudio de la carcinogenicidad y otro de la reproducción/teratogenicidad. En la actual reunión no se presentaron al Comité los resultados de esos estudios pero se le informó de que los resultados de estudios de la carcinogenicidad,

incluidas las fases de evaluación de la fecundidad, realizados con ratones B6C3F1 y ratas F344 a los que se administra oleorresina de cúrcuma con una alta concentración de curcuminoides estarían disponibles en 1990. Por lo tanto, el Comité prorrogó la IDA provisional hasta 1992, solicitando que se le proporcionaran en esa fecha los resultados de los mencionados estudios para su examen. Como los estudios de la carcinogenicidad que se están realizando incluyen una fase sobre reproducción, el Comité desearía examinarlos antes de decidir si sigue siendo necesario el estudio de la reproducción/teratogenicidad anteriormente solicitado.

No se preparó una monografía toxicológica.

Se mantuvieron las normas vigentes para la curcumina.

Oleorresina de cúrcuma. Cuando, en su 30ª reunión, el Comité asignó una IDA provisional de 0-0,3 mg/kg de peso corporal a la oleorresina de cúrcuma, solicitó los resultados de un nuevo estudio de corta duración realizado con cerdos u otra especie no roedora apropiada, a fin de determinar claramente la concentración desprovista de los efectos sobre la glándula tiroides observados en un estudio con cerdos. No se facilitaron a la actual reunión del Comité los resultados de un estudio de ese género, por lo que no se prorrogó la IDA provisional.

No se preparó una monografía toxicológica.

El Comité examinó las normas para la oleorresina de cúrcuma y los colorantes a base de cúrcuma, de acuerdo con la recomendación de la 30ª reunión. En ella, el Comité había sugerido que se revisaran las normas para la oleorresina de cúrcuma a fin de hacerlas compatibles con las preparadas para los colorantes a base de cúrcuma. No obstante, en su actual reunión, llegó a la conclusión de que las normas para los colorantes a base de cúrcuma estaban contenidas en las aplicables a la oleorresina y, por lo tanto, derogó las normas separadas anteriormente vigentes para los primeros. Se revisaron las normas para la oleorresina de cúrcuma a fin de dar mayor importancia a los principales componentes colorantes de la oleorresina y de incorporarles el método de determinación del contenido total de materia colorante, que anteriormente formaba parte de las normas para los colorantes a base de cúrcuma.

El Comité señaló que las normas revisadas para la oleorresina de cúrcuma se aplican a toda una gama de productos, algunos de los cuales se utilizan como colorantes y otros como aromatizantes; por lo tanto, cuando se evalúan esos productos debe tomarse en consideración,

si es necesario, componentes distintos de los que son únicamente colorantes (por ejemplo, los aceites volátiles).

Oleorresina de paprika

El Comité evaluó la oleorresina de paprika en su 14ª reunión (Anexo 1, referencia 22), en la que no se estableció una IDA por reconocer que el empleo de ese extracto de especia es autolimitante por razones tecnológicas y organolépticas.

Se informó al Comité de que se utiliza para producir oleorresina de paprika el disolvente de extracción 1,2-dicloroetano. Tanto en su 31ª reunión (Anexo 1, referencia 77), como en la actual, el Comité revisó las normas para la oleorresina de paprika pero decidió no incluir el 1,2-dicloroetano como disolvente adicional de elaboración. Por lo tanto, no se examinaron los datos toxicológicos sobre el 1,2-dicloroetano ni se preparó una monografía toxicológica.

Además del 1,2-dicloroetano, en la lista de los disolventes utilizados actualmente para la producción de oleorresina de paprika figuran otros dos hidrocarburos clorados. El Comité expresó su opinión general de que la concentración de residuos resultante del uso de cualquier disolvente debería ser la mínima posible desde el punto de vista tecnológico y no debería plantear problemas toxicológicos.

En los futuros exámenes de las normas aplicables a la oleorresina de paprika y a otras oleorresinas, se pedirá a la industria que justifique la utilización de hidrocarburos clorados como disolventes y que proporcione información específica sobre los residuos realmente resultantes de su uso.

3.1.5 *Espesantes*

Goma arábiga

El Comité evaluó por última vez esta sustancia en su 26ª reunión (Anexo 1, referencia 59) y le asignó una IDA «sin especificar».

En su actual reunión, el Comité examinó nuevos resultados de estudios de teratogenicidad y estudios bioquímicos y llegó a la conclusión de que no existía ninguna razón para modificar la anterior evaluación. Por lo tanto, confirmó la IDA «sin especificar». Se preparó un addendum a la monografía toxicológica existente.

Se señaló a la atención del Comité que se vendían como goma arábiga productos derivados de especies distintas de *Acacia senegal* (L) Willdenow y otras especies muy afines que hasta la fecha se consideraban especies de origen de la goma arábiga. Se le informó de que

a todas esas gomas se les aplicarían las normas vigentes para la goma arábiga.

Sin embargo, se comunicó también al Comité que se habían realizado extensos estudios sobre la composición química de las distintas gomas, que demostraban claramente que, aunque la composición de las gomas derivadas de *Acacia senegal* y otras especies muy afines originarias de diversas regiones geográficas sólo variaba ligeramente, había en cambio diferencias significativas en la composición de las gomas derivadas de otras especies, por ejemplo en el contenido de hidratos de carbono y en las proporciones de los distintos aminoácidos.

Por lo tanto, se revisaron las normas vigentes para reflejar mejor las características de las gomas evaluadas toxicológicamente.

Celulosas modificadas

El Comité examinó las celulosas modificadas en sus reuniones 5^a, 7^a, 10^a, 13^a, 17^a, 26^a, 27^a y 30^a (Anexo 1, referencias 5, 7, 13, 19, 32, 59, 62 y 73). En la 17^a reunión, se asignó una IDA colectiva de 0-25 mg/kg de peso corporal a las cinco celulosas modificadas anteriormente examinadas (metil-celulosa, metil-etil-celulosa, hidroxipropil-celulosa, hidroxipropil-metil-celulosa, y carboximetil-celulosa sódica). Se preparó una monografía toxicológica sobre esos cinco compuestos (Anexo 1, referencia 33).

En la 26^a y la 27^a reuniones del Comité se examinaron respectivamente la etil-celulosa y la etil-hidroxi-etil-celulosa y se decidió aplicarles una IDA colectiva de 0-25 mg/kg de peso corporal. Se preparó una monografía toxicológica sobre la etil-hidroxi-etil-celulosa (Anexo 1, referencia 74).

Desde la anterior evaluación, se han obtenido nuevos datos, en particular de estudios sobre dilatación del ciego y cambios de la flora cecal y sobre teratogenicidad y desarrollo en ratas y de estudios *in vitro* sobre la mutagenicidad de la metil-celulosa y la carboximetil-celulosa. Esos estudios confirmaron la conclusión a que había llegado el Comité en reuniones anteriores, de que las celulosas modificadas tienen una baja toxicidad.

En estudios de larga duración de carcinogenicidad sobre la hidroxipropil-metil-celulosa, la metil-celulosa, la metil-etil-celulosa y la carboximetil-celulosa sódica efectuados con ratas y ratones, no se observó ningún indicio de mutagenicidad o carcinogenicidad. Además, en estudios sobre reproducción y teratogenicidad realizados con ratones, ratas y conejos, el consumo de hidroxipropil-celulosa, metil-celulosa o carboximetil-celulosa sódica no entorpeció el proceso

de reproducción ni se observaron efectos embriotóxicos o en el desarrollo.

El Comité tuvo a su disposición un importante caudal de nuevos datos relativos a seres humanos sobre los efectos laxantes de las celulosas modificadas, efectos que en algunos sujetos se observan incluso con dosis de 5 g diarios por persona. A dosis más altas, se notificó la aparición de diarrea en algunos sujetos y de estreñimiento en otros. Las cantidades ingeridas en los estudios sobre seres humanos no superaron los 30 g diarios por persona recomendados por el Consejo Nacional de Investigaciones de los Estados Unidos como límite superior inocuo de fibras alimentarias en general (11).

El Comité asignó una IDA colectiva «sin especificar» a estas celulosas modificadas y señaló que, al utilizarlas como aditivos alimentarios, deben tenerse en cuenta sus propiedades laxantes (véase la sección 2.2.3).

Se preparó una monografía toxicológica.

No se examinaron las normas vigentes para las celulosas modificadas.

3.1.6 *Aditivos diversos*

Lactato de hierro

El Comité examinó por primera vez el lactato de hierro, un aditivo colorante.

En la 17ª reunión, el Comité había evaluado el ácido láctico y sus sales de amonio, de calcio, de potasio y de sodio (Anexo 1, referencia 32). Como el ácido láctico es un constituyente normal de alimentos y un metabolito intermedio normal en el ser humano, el Comité decidió en esa reunión establecer una IDA «sin limitar».

El hierro fue evaluado en la 27ª reunión del Comité y, a partir de los datos disponibles, se le asignó una ingesta diaria máxima tolerable de 0,8 mg/kg de peso corporal (Anexo 1, referencia 62). Se señaló que la ingesta diaria tolerable no debía utilizarse como pauta para enriquecer alimentos preparados (Anexo 1, referencia 60, sección 2.8).

En su actual reunión, el Comité llegó a la conclusión de que, dada la biodisponibilidad del lactato de hierro, la cantidad de hierro resultante de su utilización debe sumarse a las demás de todas las procedencias y de que el total no debe rebasar la ingesta diaria máxima tolerable de 0,8 mg/kg de peso corporal.

No se preparó una monografía toxicológica.

Se prepararon nuevas normas para el lactato de hierro.

2-Nitropropano

El Comité examinó el 2-nitropropano en sus reuniones 23^a, 25^a y 28^a (Anexo 1, referencias 50, 56 y 66). Se prepararon monografías toxicológicas después de cada reunión (Anexo 1, referencias 51, 57 y 67). En la 28^a reunión, se consideró que el 2-nitropropano era temporalmente aceptable como disolvente fraccionador en la producción de grasas y aceites, a condición de que su uso siguiera siendo limitado y de que los residuos se mantuvieran en la concentración mínima que se pudiera lograr con las técnicas existentes.

El Comité señaló que las grasas y aceites fraccionados tienen propiedades físicas que limitan su utilización y que los procedimientos actualmente utilizados para el tratamiento de las grasas y aceites con 2-nitropropano no dan lugar a concentraciones detectables de esa sustancia en el producto acabado. Suponiendo que en esas grasas y aceites tratados quedara un residuo de 2-nitropropano en el límite de detección, es decir 10 µg/kg, y teniendo en cuenta la ingesta máxima prevista de esa sustancia en los aceites tratados en los Estados Unidos, se estimó que la ingesta máxima de 2-nitropropano era de 0,13 mg/kg de peso corporal. El Comité reconoció que ésta era una estimación de los casos más extremos y que las ingestas efectivas de 2-nitropropano eran probablemente inferiores.

El Comité examinó un nuevo estudio de inhalación en el que se habían expuesto ratones a 2-nitropropano; se observó en las hembras hiperplasia nodular del hígado. Anteriormente se habían señalado efectos carcinogénicos en ratas después de la exposición a concentraciones relativamente altas (100-800 mg/m³) de 2-nitropropano inhalado (Anexo 1, referencia 33). Además, el Comité examinó un nuevo estudio en el que todas las ratas a las que se administró 2-nitropropano con sonda en dosis de 89 mg/kg de peso corporal durante 16 semanas (tres días a la semana) padecieron carcinomas hepáticos.

Sobre la base de estos estudios, se consideró que el 2-nitropropano era un poderoso carcinógeno hepático en las ratas y, por lo tanto, no se prorrogó la aceptación provisional de esa sustancia como disolvente fraccionador para la producción de grasas y aceites. No obstante, el Comité declaró que, si podía demostrarse la necesidad tecnológica de emplearlo y si se proporcionaban datos que pudieran utilizarse para determinar una ingesta inocua, el Comité volvería a examinarla en una reunión futura.

Se preparó una monografía toxicológica.

Se revisaron las normas vigentes para el 2-nitropropano pero se mantuvieron con carácter provisional (véase el Anexo 3).

Acido tánico

El ácido tánico se examinó en las reuniones 5ª, 10ª, 14ª y 31ª del Comité (Anexo 1, referencias 5, 13, 22 y 77).

En la 31ª reunión (Anexo 1, referencia 77), la anterior IDA provisional se convirtió en una IDA provisional «sin especificar» para el ácido tánico empleado como coadyuvante de filtración. Se solicitaron nuevos datos sobre la composición del ácido tánico de distintas procedencias.

En la actual reunión, se facilitó al Comité información que permitió revisar las normas, a fin de exigir un alto grado de pureza para el ácido tánico empleado como coadyuvante de filtración cuando la aplicación de buenas prácticas de fabricación asegure que se elimine de los alimentos después de su empleo. Por lo tanto, se estableció una IDA «sin especificar» para ese uso.

Como no se presentó información detallada sobre la composición del ácido tánico de distintos orígenes botánicos ni se dispuso de nuevos datos toxicológicos, no fue posible examinar su uso como aditivos alimentario directo.

No se preparó una monografía toxicológica.

El Comité recibió información actualizada sobre la fabricación de ácido tánico y, como se ha dicho, pudo revisar las normas provisionales vigentes. Mantuvo la calificación de «provisional» y reiteró su solicitud de datos sobre la composición del ácido tánico de distintos orígenes botánicos. Se pidieron también datos sobre los usos y las concentraciones efectivos del ácido tánico como aromatizante (véase el Anexo 3).

Sistema de lactoperoxidasa, tiocianato y agua oxigenada

En su 29ª reunión (Anexo 1, referencia 70), el Comité examinó la práctica de agregar tiocianato de sodio y agua oxigenada (el sistema de lactoperoxidasa, tiocianato y agua oxigenada) a la leche cruda para mantener su buena calidad. Desde entonces, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Oficiales en el Código de Principios Relativos a la Leche y sus Derivados ha elaborado un proyecto de pautas para la conservación de la leche cruda mediante el sistema de la lactoperoxidasa cuando es prácticamente imposible refrigerarla. Los principios básicos y la aplicación de ese sistema se han recogido con mayor detalle en el Código de prácticas para la conservación de la leche cruda por el sistema de la lactoperoxidasa (12).

El sistema de la lactoperoxidasa tiene tres componentes: la lactoperoxidasa naturalmente presente en la leche de ganado bovino y de

búfalo; el tiocianato de sodio añadido y una fuente de agua oxigenada agregada.

El Comité examinó el proyecto de pautas y señaló que la leche conservada por ese método contendría una cantidad de tiocianato de sodio superior hasta en 14 mg/L a la que contiene naturalmente la leche.

El Comité reconoció que el principal efecto tóxico potencial del ion tiocinato es la interferencia con la asimilación del yodo por la glándula tiroides. El tiocianato está normalmente presente en la sangre y en la orina de resultas de la ingestión de precursores en la dieta. Los estudios epidemiológicos realizados indican que el consumo habitual de tiocianato en la dieta no tiene efectos tóxicos significativos cuando es suficiente la ingesta de yodo.

El Comité observó que las concentraciones de agua oxigenada que se introducirían en la leche al utilizar percarbonato de sodio, un aducto de peróxido de hidrógeno en carbonato de sodio ($2 \text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot 3\text{H}_2\text{O}_2$), como fuente del agua oxigenada en el sistema de la lactoperoxidasa, eran inferiores a las que se habían considerado aceptables en su 24^a reunión (Anexo 1, referencia 53) y, por lo tanto, no debían considerarse motivo de preocupación. La aplicación del sistema de la lactoperoxidasa a la leche cruda requiere una concentración de agua oxigenada de alrededor de 10 mg/L, significativamente inferior a la necesaria cuando esa sustancia se utiliza sola para conservar la leche cruda (300-800 mg/kg).

El Comité reconoció que el uso del sistema de la lactoperoxidasa elevaría la exposición total al tiocianato, pero consideró que ello no plantearía ningún problema toxicológico siempre que fuera suficiente la ingesta de yodo. Llegó a la conclusión de que, si se utiliza con arreglo al proyecto de pautas, el sistema de la lactoperoxidasa no presenta ningún riesgo toxicológico y debe emplearse, con preferencia al agua oxigenada sola, para conservar la leche cruda, aunque sólo cuando sea absolutamente necesario, es decir, cuando no existan instalaciones de refrigeración adecuadas.

No se preparó una monografía toxicológica.

Se mantuvieron las normas vigentes para el tiocianato de sodio. Se prepararon nuevas normas para el percarbonato de sodio.

3.2 Contaminantes

3.2.1 Patulina

La patulina no había sido evaluada anteriormente por el Comité.

Este observó que hongos de varios géneros diferentes, entre ellos *Penicillium*, *Aspergillus* y *Byssochlamys*, pueden producir patulina. La presencia natural de esta micotoxina se ha asociado sobre todo con *Penicillium expansum*, un microorganismo que aparece con la putrefacción en las manzanas.

El Comité examinó estudios sobre los aspectos bioquímicos y toxicológicos de la patulina, así como información muy limitada resultante de observaciones realizadas en el hombre con ocasión del ensayo de patulina como antibiótico para el tratamiento del resfriado común.

En las ratas, la mayor parte de la dosis administrada se eliminó en 48 horas en las heces y la orina y menos del 2 % se espiró como anhídrido carbónico. No se han identificado otros metabolitos. Alrededor del 2 % de la dosis administrada seguía estando presente después de siete días, principalmente en asociación con eritrocitos.

La patulina tiene una gran afinidad con los grupos sulfhidrilos, lo cual explica por qué inhibe la actividad de numerosas enzimas. Los aductos de la patulina formados con cisteína resultaron menos tóxicos que el compuesto no modificado, en estudio de la toxicidad aguda, la teratogenicidad y la mutagenicidad.

En estudios de los efectos agudos y de corta duración, la patulina fue causa de hiperemia, distensión, hemorragia y ulceración gastrointestinales. Una variedad de menos toleró un consumo de patulina de hasta 0,5 mg diarios/kg de peso corporal durante cuatro semanas sin efectos adversos.

Se dispuso de los resultados de dos estudios de la reproducción en ratas. No se observaron efectos en la reproducción o teratogénicos con dosis de hasta 1,5 mg diarios/kg de peso corporal, pero a esa concentración aumentó la frecuencia de las reabsorciones fetales.

Los resultados de un estudio de la carcinogenicidad en ratas a las que se administró patulina por vía oral fueron negativos. Estudios *in vitro* de la genotoxicidad a corto plazo indican que la patulina no es mutagénica pero tiene una actividad clastogénica en algunos sistemas de ensayo.

El Comité estableció una ingesta semanal tolerable provisional para la patulina de 7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal, a partir de una dosis desprovista de efectos de 0,1 mg diarios/kg de peso corporal en un estudio combinado de reproducción/larga duración/carcinogenicidad realizado con ratas. Se recomienda que se realice otro estudio de larga duración/carcinogenicidad con otra especie de roedores para evaluar mejor la toxicidad.

El Comité tuvo ante sí datos sobre las concentraciones de patulina en el zumo de manzana, a menudo consumido por niños. Sobre la base de estudios realizados en determinadas zonas, se calculó para los niños una ingesta máxima de 0,26 μg diarios/kg de peso corporal. Sin embargo, ocasionalmente el zumo de manzana puede estar muy contaminado, por lo que el Comité consideró que deben hacerse esfuerzos para evitar la exposición innecesaria a esta micotoxina, aplicando prácticas adecuadas de fabricación consistentes en desechar la fruta podrida o mohosa. Esto debería reducir la exposición en la dieta hasta concentraciones inferiores a la ingesta semanal tolerable provisional. El Comité instó a que se aplicaran esas prácticas.

Se preparó una monografía toxicológica.

3.2.2 *Bifenilos policlorados (BPC)*

Los bifenilos policlorados (BPC) no han sido evaluados anteriormente por el Comité.

Los BPC son una clase de hidrocarburos clorados estables que, hasta los años setenta, se utilizaban extensamente en una amplia gama de aplicaciones industriales. En la actualidad se encuentran aún en productos industriales de 50 a 60 BPC distintos, con diversos grados de cloración y, por lo tanto, distintas propiedades físicas. Cuanto mayor es el contenido de cloro de los BPC, más resistentes son a la biodegradación. Cuando se ingieren, los bifenilos menos clorados se metabolizan en el hígado, transformándose principalmente en compuestos hidroxilados que se excretan con rapidez. Los bifenilos más clorados tienen mayor estabilidad metabólica y se acumulan en la grasa corporal.

El Comité dispuso de datos procedentes de gran número de estudios de toxicidad, de diverso valor, la mayor parte efectuados con mezclas comerciales de BPC. La evaluación de esos estudios resultó difícil y complicada ya que las mezclas de BPC ensayadas no estaban bien definidas y muchas estaban contaminadas con dibenzofuranos policlorados y otros compuestos clorados afines. Se cree que una serie de efectos observados en los experimentos con animales pueden atribuirse, al menos en parte, a la presencia de esos contaminantes. No obstante, el Comité llegó a la conclusión de que se disponía de datos suficientes para formular algunas conclusiones generales acerca de los efectos de los BPC.

Algunas de las mezclas de BPC resultaron hepatocarcinogénicas en las valoraciones biológicas en roedores. No obstante, la experien-

cia con seres humanos resultante de largas exposiciones accidentales y de estudios epidemiológicos efectuados con trabajadores sometidos a exposición ocupacional no demuestra en forma concluyente que exista una asociación entre la exposición a BPC y el aumento de la mortalidad por cáncer.

La comparación entre los datos obtenidos en estudios con animales y los síntomas observados en poblaciones humanas accidentalmente expuestas parece indicar que el mono es el animal más apropiado para efectuar estudios sobre los BPC. A partir de los estudios realizados con esos animales, el Comité llegó a la conclusión de que 0,04 mg diarios/kg de peso corporal era una dosis desprovista de efectos; con 0,1 mg diarios/kg de peso corporal, sólo se observaron efectos insignificantes.

Dadas las limitaciones de los datos disponibles y la mala definición de los materiales utilizados en los estudios de alimentación, el Comité llegó a la conclusión de que era imposible establecer un valor numérico exacto para la ingesta tolerable en el hombre. En particular, las mezclas de BPC utilizadas en los mencionados estudios con monos no fueron exactamente las mismas que las mezclas a que está expuesto el hombre en la dieta. Sin embargo, no hay ninguna razón para creer que el ser humano sea más insensible que los monos a los efectos de los BPC, por lo que puede obtenerse una idea de los niveles de exposición inocuos a partir del nivel desprovisto de efectos observados en estudios con esos animales.

Los principales alimentos que pueden estar contaminados con BPC son el pescado, la leche y otros productos lácteos y la carne. La mediana de las concentraciones observadas en el pescado en diversos países es del orden de los 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$, en comparación con menos de 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ en el caso de otros alimentos. Una importante excepción es la leche humana en la que se han notificado medianas de 15 a 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$.

Se ha calculado que la ingesta de BPC en la dieta de diversas poblaciones oscila entre 0,005 y 0,2 μg diarios/kg de peso corporal. Esa amplia variación se explica no sólo por el tipo y la cantidad de alimentos consumidos sino también por el método utilizado para calcular esa ingesta. En el caso de los niños alimentados con leche materna, las ingestas de BPC varían de 2 a 12 μg diarios/kg de peso corporal, según cálculos realizados a partir de las mencionadas medianas y de una ingesta media de leche de 120 mL/kg de peso corporal.

Se han efectuado estudios preliminares de los alimentos que contienen las mayores concentraciones de BPC o contribuyen significativamente a la ingesta total de BPC en la dieta, que han permitido iden-

tificar 10 BPC predominantes. En la leche humana, seis de ellos representan aproximadamente el 70 % del contenido total de BPC.

El Comité prestó especial atención a las posibles consecuencias para la salud de la ingesta de BPC por los lactantes, pero no consideró probable que el consumo de leche materna produjera efectos adversos. Hay que tener presente que el período de amamantamiento es breve (del 1 % al 2 % de la duración total de la vida). Además, no hay que olvidar las numerosas ventajas de la leche materna, tanto nutricionales, inmunológicas, físicas, etc., como psicológicas; los inconvenientes de los sucedáneos de la leche materna, entre ellos la posible contaminación por agentes infecciosos y las consecuencias de una preparación incorrecta o de una higiene inadecuada, se han documentado abundantemente (13, 14). Por esas razones, el Comité consideró que las ventajas de la lactancia natural para el niño compensaban cualquier posible riesgo debido al contenido de BPC de la leche materna y dictaminó que no había absolutamente ninguna justificación para desestimar esa práctica.

El Comité observó que la producción de BPC ha cesado en su mayor parte, lo cual es tranquilizador. Es de prever, pues, que las concentraciones de BPC en el medio ambiente y en los alimentos, y por consiguiente en la leche materna, se reduzcan con el tiempo.

El Comité sugirió que se realizaran nuevas investigaciones para identificar los BPC presentes más frecuentemente en los alimentos y que se efectuaran estudios de su inocuidad, en particular con los más clorados, a fin de determinar su potencial toxicológico. Además, se consideró muy importante la realización de estudios específicos sobre los efectos de esos BPC en el feto y el neonato.

El Comité consideró que la ingesta de BPC debía mantenerse lo más baja posible. Cuando se trata de alimentos en los que están presentes esas sustancias y que son esenciales para la nutrición, se debe intentar establecer límites, en particular para los productos más contaminados. No obstante, el Comité llegó a la conclusión de que el consumo de BPC en la dieta en las concentraciones mencionadas no presentaba un riesgo a largo plazo. Por último, señaló que, con arreglo a las buenas prácticas de salud pública, la meta última debía ser la reducción al mínimo de los BPC en la dieta.

Se puso a disposición del Comité el borrador de un documento sobre los BPC, que la OMS está preparando para su publicación en la serie Criterios de Salud Ambiental. En el documento de trabajo utilizado por el Comité para su labor de evaluación se reproducía el análisis de los estudios de metabolismo y toxicidad efectuado en ese

borrador. A fin de evitar duplicaciones dentro de la OMS, no se preparó una monografía toxicológica.

4. REVISION DE CIERTAS NORMAS

4.1 Consideraciones generales

Se evaluaron cuatro sustancias sólo desde el punto de vista de las normas (véase el Anexo 2) y se revisaron las normas aplicables a todas ellas.

El Comité revisó la norma aplicable a la goma de algarroba para incluir el empleo de dos disolventes, el etanol y el isopropanol, en un procedimiento de lavado utilizado para purificarla.

Las anteriores normas para los ésteres de glicerol de ácido cítrico y ácidos grasos (Anexo 1, referencia 75) se habían considerado «provisionales» porque no se disponía de datos sobre las proporciones de los distintos componentes ni de un método de valoración adecuado. El Comité revisó las normas provisionales incluyendo métodos de análisis y especificando el total de ácido cítrico, el total de ácidos grasos y el total de glicerol. Se consideró también la suma de esos componentes, pero el Comité decidió no especificarla. Se suprimió la calificación de «provisional».

Se revisaron las normas vigentes para los óxidos de hierro utilizados como colorantes alimentarios.

Las normas para los almidones modificados (Anexo 1, referencia 79) se habían considerado «provisionales», porque se necesitaban métodos para el análisis de los grupos carboxilos en el almidón oxidado y del ácido adípico libre en el adipato de dialmidón acetilado. El Comité revisó las normas para incluir métodos de análisis de ambos y suprimió la calificación de «provisional».

4.2 Normas generales para las enzimas utilizadas en la elaboración de alimentos

Se revisaron las normas generales vigentes para las preparaciones enzimáticas utilizadas en la elaboración de alimentos (Anexo 1, referencia 69). El Comité recomendó que, cuando se examinen de nuevo las preparaciones enzimáticas o se presenten para su evaluación otras nuevas, se examinen también las normas aplicables a cada una de ellas a fin de asegurarse de que están de acuerdo con los principios en que se basan las nuevas normas generales.

5. ACTIVIDADES FUTURAS

1. Convendría examinar en una reunión futura las pautas para la evaluación de diversos grupos de aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos que han sido preparadas por el Comité y figuran en el Anexo 3 de *Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food* (Anexo 1, referencia 76; véase la sección 2.2.1).

2. Convendría examinar asimismo las normas aplicables a las distintas preparaciones enzimáticas utilizadas en la elaboración de alimentos teniendo en cuenta los principios establecidos en las normas generales revisadas (véase la sección 4.2).

3. Dada su decisión de no incluir el empleo de 1,2-dicloroetano como disolvente de extracción en las normas para la oleorresina de paprika, pese a que sí está incluido actualmente en las aplicables a otras oleorresinas de especias, el Comité debería reconsiderar el fundamento toxicológico de la inclusión del 1,2-dicloroetano en otras normas. Ese nuevo examen debería abarcar todos los usos de hidrocarburos clorados como disolventes.

4. En varias de las normas examinadas en la presente reunión se hace referencia a la sección sobre métodos generales de la publicación *Guide to specifications* (Anexo 1, referencia 65). El Comité reafirmó la necesidad expresada en sus reuniones 30^a y 33^a de actualizar los métodos generales y de reunirlos en una publicación única con los adoptados desde la última revisión de ese compendio.

5. Durante su evaluación de las normas, el Comité observó que algunas de ellas no se habían examinado ni revisado desde hacía años. Habría que examinar todas esas normas vigentes desde hace tiempo para asegurarse de que reflejan las prácticas actuales de las industrias de fabricación de aditivos y elaboración de alimentos y de que los métodos de análisis siguen siendo apropiados a la luz de la reciente evolución de las técnicas analíticas.

6. Durante la evaluación de las normas aplicables a varias sustancias de origen natural, el Comité admitió que muchas de ellas tendían a ser demasiado generales para proporcionar una base eficaz de evaluación toxicológica. Reconoció pues que era necesario definir nuevos principios para el establecimiento de normas adecuadas que permitan solucionar ese problema (véase la sección 2.3.3).

7. En varias normas se indica como método de análisis la cromatografía de gases con toma de muestras con margen de seguridad. Como esta técnica no está incluida en la sección sobre métodos gene-

rales de la publicación *Guide to specifications* (Anexo 1, referencia 65), el Comité debería preparar un método general apropiado.

8. Deberían determinarse métodos generales para incluir criterios microbiológicos en las normas aplicables a los aditivos alimentarios.

6. RECOMENDACIONES

1. En vista del gran número de aditivos alimentarios y de contaminantes de los alimentos que es necesario evaluar o reevaluar, se deberán seguir celebrando regularmente reuniones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.

2. *Patulina*

- a) En muchos de los estudios más antiguos sobre las concentraciones de patulina en la fruta y sus productos derivados se utilizaron métodos que no eran lo bastante sensibles y no se determinó positivamente la presencia de patulina. Es necesario ampliar el volumen de datos limitados de que se dispone actualmente sobre las concentraciones de patulina en esos productos. En particular, el Comité encareció que se apliquen procedimientos de análisis apropiados, con técnicas de confirmación, para poder disponer de datos fidedignos sobre las concentraciones de patulina en el zumo de manzana y otros productos derivados de la fruta, que permitan estimar la exposición en la dieta.
- b) Dada la relación suficientemente demostrada entre la presencia de patulina y la fruta podrida:
- en la elaboración industrial de las manzanas se debe insistir en que se eliminen las podridas, de conformidad con las prácticas adecuadas de fabricación; y
 - en los programas de educación de los consumidores se debe poner de relieve la necesidad de quitar las partes visiblemente estropeadas de las frutas antes de comerlas y de evitar consumir productos homogéneos visiblemente mohosos, como por ejemplo mermelada de fruta.

3. *Bifenilos policromados*

- a) Es necesario seguir vigilando las concentraciones de BPC en los alimentos y, en particular, determinar los isómeros de BPC espe-

cíficos análogos individuales. Para que los procedimientos de análisis sean adecuados, proporcionando así datos más fidedignos sobre la exposición en la dieta a efectos de estimación del riesgo, se considera conveniente establecer programas de muestreos de control entre laboratorios. Teniendo en cuenta las actividades en curso sobre los BPC en la leche humana (véase la sección 2.4), deben hacerse nuevos esfuerzos para determinar la contribución de otros alimentos importantes a la ingestión de BPC en la dieta.

b) Gracias a los avances de la localización analítica de los BPC, se puede ahora determinar qué isómeros de BPC de análogos individuales son más prevalentes en los medios examinados. Cuando se conozca la toxicidad de esos isómeros, se podrán estimar mejor sus efectos en la salud humana. Por lo tanto:

— Los estudios futuros analíticos deben ir encaminados a identificar y cuantificar los isómeros específicos que más contribuyen a la ingestión total de BPC en la dieta.

— Deben efectuarse estudios de la inocuidad de los BPC más frecuentes en los alimentos y, en particular, de los más clorados, a fin de determinar con exactitud su potencial toxicológico. Además, se consideran muy importantes los estudios específicos sobre los efectos de esos BPC en el feto y el neonato.

4. Para facilitar su examen de las normas para los disolventes sugerido en su 30ª reunión, el Comité recomienda que se pida a las industrias pertinentes que justifiquen el empleo de disolventes y faciliten datos sobre las concentraciones habituales de residuos resultantes de su uso. Inicialmente deberá hacerse hincapié en los disolventes a base de hidrocarburos clorados.

BIBLIOGRAFIA

1. *Conferencia Mixta FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios*. FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 11, 1956; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 107, 1956.
2. GOLD, V. ET AL., ed. *Compendium of chemical terminology: IUPAC recommendations*. Oxford, Blackwell, 1987.
3. YRJÄNHEIKKI, E., ed. *Levels of PCBs, PCDDs and PCDFs in breast milk*. Copenhague, Oficina Regional de la OMS para Europa, 1989 (Criterios de Salud Ambiental N° 34).
4. FURUYA, T. Studies on the metabolism of naturally occurring coumarins. V. Urinary metabolites of coumarin and dihydrocoumarin. *Chemical and pharmaceutical bulletin*, 6: 701-706 (1958).
5. SCHELIN, R. R. Studies on the role of the intestinal microflora in the metabolism of coumarin in rats. *Acta pharmacologica et toxicologica*. 26: 325-331 (1968).
6. ITO, Y. ET AL. Coumarin derivatives for medicinal purposes. V. Sedative and hypnotic actions. *Journal of the Pharmaceutical Society of Japan*, 4: 351-355 (1953).
7. JENNER, P. M. ET AL. Food flavourings and compounds of related structure. I. Acute oral toxicity. *Food and cosmetics toxicology*, 2: 327-343 (1964).
8. OPDYKE, D. L. J. Monographs on fragrance raw materials. Dihydrocoumarin. *Food and cosmetics toxicology*, 12: 521-522 (1974).
9. HAGAN, E. C. ET AL. Food flavourings and compounds of related structure. II. Subacute and chronic toxicity. *Food and cosmetics toxicology*, 5: 141-157 (1967).
10. *Toxicological screening of components of food flavours. Class XI-B. Benzodihydropyrone*. Long Island, NY, Food and Research Laboratories, Inc., 1957 (informe inédito presentado a la OMS por Trubeck Laboratories, Inc., East Rutherford, NJ, Estados Unidos de América).
11. NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *COMMITTEE ON DIET AND HEALTH*. Dietary fiber. En: *Diet and health. Implications for reducing chronic disease risk*. Washington, DC, National Academy Press, 1989, pp. 291-309.
12. Code of practice for the preservation of raw milk by the lactoperoxidase system. *Bulletin of the International Dairy Federation*, 234 (1988).
13. AKRÉ, T., ed. Infant feeding: the physiological basis. *Bulletin of the World Health Organization - Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé*, 67 (suplemento) (1989).
14. *Principles for evaluating health risks from chemicals during infancy and early childhood: the need for a special approach*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1986 (Criterios de Salud Ambiental, N° 59).

Anexo 1

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

1. *Principios generales que regulan el empleo de aditivos alimentarios* (Primer informe 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 (agotado).
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 (agotado).
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 (agotado).

12. *Evaluación toxicológica de diversos antimicrobianos, antioxidantes, emulsificantes, estabilizadores, agentes para el tratamiento de las harinas, ácidos y bases.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 40A, B, C, 1967; WHO/Food Add/67.29.
13. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: emulsificantes, estabilizadores y otras sustancias* (Décimo informe del Comité de Expertos). FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 43, 1967; OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 373, 1967.
14. *Normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: diversas sustancias aromatizantes y varios edulcorantes no nutritivos* (11° 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* (12° 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° 45A, 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* (13° 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 algunos otros aditivos alimentarios.* FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 46B, 1970; WHO/Food Add/70.37.
22. *Evaluación de los aditivos alimentarios: normas de identidad y de pureza para los aditivos alimentarios y evaluación de su toxicidad: diversos disolventes de extracción y algunas otras sustancias; examen de la eficacia tecnológica de ciertos agentes antimicrobianos* (14° informe 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 modifi-*

- cados 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, 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 (agotado).
 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. *Normas de identidad y de pureza de espesantes, antiaglutinantes, antimicrobianos, antioxidantes y emulsificantes*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 4, 1978.
 35. *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.
 36. *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.
 37. *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.
 38. *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.
 39. *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.
 40. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios*. FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 55B, 1976; WHO Food Additives Series, N° 9, 1976.
 41. *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.

42. *Evaluación toxicológica de ciertos aditivos alimentarios*. WHO Food Additives Series, N° 10, 1976.
43. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 1B, 1977; WHO Food Additives Series, N° 11, 1977.
44. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios* (21° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios). OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 617, 1978.
45. *Summary of toxicological data of certain food additives*. WHO Food Additives Series, N° 12, 1977.
46. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios, incluidos antioxidantes, colores alimentarios, espesantes y otros*. FAO: Reuniones sobre Nutrición, N° 57, 1977.
47. *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.
48. *Summary of toxicological data of certain food additives and concomitants*. WHO Food Additives Series, N° 13, 1978.
49. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 7, 1978.
50. *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, y corrigenda.
51. *Toxicological evaluation of certain food additives*. WHO Food Additives Series, N° 14, 1980.
52. *Normas de identidad y de pureza de colores alimentarios, aromatizantes y otros aditivos alimentarios*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 12, 1979.
53. *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.
54. *Toxicological evaluation of certain food additives*. WHO Food Additives Series, N° 15, 1980.
55. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios (edulcorantes, emulsificantes y otros aditivos alimentarios)*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 17, 1980.
56. *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.
57. *Toxicological evaluation of certain food additives*. WHO Food Additives Series, N° 16, 1981.
58. *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.
59. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos* (26° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios). OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 683, 1982.
60. *Toxicological evaluation of certain food additives*. WHO Food Additives Series, N° 17, 1982.

61. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 25, 1982.
62. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes de alimentos* (27° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios): OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 696, 1983, y corrigenda.
63. *Toxicological evaluation of certain food additives and contaminants*. WHO Food Additives Series, N° 16, 1982.
64. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 28, 1983.
65. *Guide to specifications—General notices, general methods, identification tests, test solutions, and other reference materials*. FAO Food and Nutrition Paper N° 5, Rev. 1, 1983.
66. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos* (28° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios): OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 710, 1984.
67. *Toxicological evaluation of certain food additives and contaminants*. WHO Food Additives Series, N° 19, 1984.
68. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 31/1, 1984.
69. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 31/2, 1984.
70. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos* (29° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios). OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 733, 1986.
71. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 34, 1986.
72. *Toxicological evaluation of certain food additives and contaminants*. Cambridge, Cambridge University Press, 1987 (WHO Food Additives Series, N° 20).
73. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos* (30° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios). OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 751, 1987.
74. *Toxicological evaluation of certain food additives and contaminants*. Cambridge, Cambridge University Press, 1987 (WHO Food Additives Series, N° 21).
75. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 37, 1987.
76. *Principles for the safety assessment of food additives and contaminants*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1987 (WHO Environmental Health Criteria, N° 70).
77. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos* (31° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios). OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 759, 1987.
78. *Toxicological evaluation of certain food additives*. Cambridge, Cambridge University Press, 1988 (WHO Food Additives Series, N° 22).
79. *Normas de identidad y de pureza de algunos aditivos alimentarios*. Colección FAO: Alimentación y Nutrición, N° 38, 1988.
80. *Evaluación de ciertos residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos* (32° informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios). OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 763, 1988.
81. *Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food*. Cambridge, Cambridge University Press, 1988 (WHO Food Additives Series, N° 23).

82. *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*. FAO: Alimentación y Nutrición, N° 41, 1988.
83. *Evaluación de ciertos aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos* (33° Informe del Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios). OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 776, 1989, en prensa.
84. *Toxicological evaluation of certain food additives and contaminants*, Cambridge, Cambridge University Press, 1989 (WHO Food Additives Series, N° 24).
85. *Evaluación de ciertos residuos de fármacos de uso veterinario en los alimentos* (34° Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios). OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 788, 1989, en prensa.
86. *Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food*. WHO Food Additives Series, N° 25 (documento inédito).
87. *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*. FAO: Alimentación y Nutrición, en prensa.

Anexo 2

INGESTAS DIARIAS ADMISIBLES, OTRAS RECOMENDACIONES TOXICOLÓGICAS E INFORMACION SOBRE NORMAS

Sustancia	Normas ¹	Intesta diaria admisible (IDA) para el hombre y otras recomendaciones toxicológicas
A. Aditivos alimentarios		
<i>Emulsionantes</i>		
Esteres de poliglicerol de los ácidos grasos	S	0-25 mg/Kg peso corporal ²
Esteres de sacarosa de los ácidos grasos	R	0-10 mg/Kg peso corporal ³
Sacaroglicéridos	S	0-10 mg/Kg peso corporal ³
<i>Preparaciones enzimáticas</i>		
Enzimas derivadas de <i>Aspergillus niger</i>	S	IDA «sin especificar» ⁴
<i>Aromatizantes</i>		
Acetato de bencilo	S	0-5 mg/Kg peso corporal ⁵
Cinamaldehído	S	No se asignó IDA ⁶
Dihidrocomarina	N, T	No se asignó IDA ⁷
Etil-vanilina	R	0-5 mg/Kg peso corporal ⁵
Acido fumárico	R	IDA «sin especificar» ^{4, 8}
Quinina	R	0-0,9 mg/Kg peso corporal ⁵
<i>Colorantes alimentarios</i>		
Cantaxantina	S	No se asignó IDA ⁹
Preparaciones de carótenos de origen natural	R, T ¹⁰	No se asignó IDA ¹¹
Curcumina	S	0-0,1 mg/Kg peso corporal ⁵
Oleoresina de paprika	R	No se asignó IDA ¹²
Oleoresina de cúrcuma	R	No se asignó IDA ⁹
<i>Espesantes</i>		
Goma arábiga	R	IDA «sin especificar» ⁴
Celulosas modificadas	S	IDA «sin especificar» ^{4, 13}
<i>Aditivos diversos</i>		
Lactato de hierro	N	[0,8 mg/Kg peso corporal ¹⁴]
2-Nitropropano	R, T	No se asignó IDA ¹⁵
Acido tánico	R, T	IDA «sin especificar» ^{4, 16}
Sistema de lactoperoxidasa/tiocianato/agua oxigenada para la conservación de la leche	17	Admisible ¹⁸
<hr/>		
Sustancia	Ingesta semanal tolerable provisional (ISTP) para el hombre	
B. Contaminantes		
Patulina	7 µg/Kg peso corporal.	
Bifenilos policlorados (BPC)	No se estableció ISTP ¹⁹	

Sustancia	Normas ¹
C. Aditivos alimentarios (sólo normas)	
Goma de algarroba	R
Esteres de glicerol de los ácidos cítricos y grasos	R
Oxidos de hierro utilizados como colorantes alimentarios	R
Almidones modificados	R

Notas al Anexo 2

1. N, nueva norma preparada; R, norma vigente revisada; S, la norma está en vigor y no se consideró ni exigió su revisión, y T, la norma vigente, nueva o revisada, es provisional y pueden hacerse observaciones (véase el Anexo 3).
2. Se aplica a los ésteres de poliglicerol de los ácidos grasos cuya cadena tiene una longitud media de hasta tres unidades de glicerol.
3. IDA colectiva para los ésteres de sacarosa de los ácidos grasos y los sacaroglucósidos.
4. IDA «sin especificar» significa que, sobre la base de los datos disponibles (químicos, bioquímicos, toxicológicos y de otra índole), la ingesta diaria total de la sustancia, que se deriva de su uso en las dosis necesarias para alcanzar los efectos deseados y de su concentración natural admisible en los alimentos, no presenta, en opinión del Comité, un peligro para la salud. Por esa razón y por las enunciadas en cada una de las evaluaciones, no se considera necesario el establecimiento de una IDA expresada en forma numérica.
5. Aceptación provisional (véase el Anexo 3).
6. No se prorrogó la anterior IDA provisional (véase el Anexo 3).
7. Véase el Anexo 3.
8. IDA colectiva para el ácido fumárico y sus sales.
9. No se prorrogó la anterior IDA provisional.
10. Las normas se aplican a los carotenos derivados de algas y otras fuentes vegetales (véase el Anexo 3).
11. No se dispuso de información sobre toxicidad y composición química suficiente para establecer una IDA.
12. Autolimitativo como extracto de especia.
13. IDA colectiva para la etil-celulosa, la etil-hidroxietyl-celulosa, la hidroxipropil-celulosa, la hidroxipropil-metil-celulosa, la metil-celulosa, la metil-etyl-celulosa y la carboximetil-celulosa sódica. Cuando se utilizan celulosas modificadas como aditivos alimentarios, debe tenerse en cuenta su capacidad de producir efectos laxantes.
14. Ingesta diaria tolerable máxima provisional de hierro de todas las procedencias.
15. No se prorrogó la anterior aceptación provisional de 2-nitropropano como disolvente fraccionador empleado en la producción de grasas y aceites.
16. Como coadyuvante de filtración cuando la aplicación de prácticas adecuadas de fabricación asegure su eliminación de los alimentos después del empleo.
17. Se mantuvieron las normas vigentes para el tiocianato de sodio. Se prepararon nuevas normas para el percarbonato de sodio.

18. Cuando se utiliza de acuerdo con el proyecto de pautas preparado por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Oficiales en el Código de Principios relativos a la Leche y sus Derivados, este sistema no presenta riesgos toxicológicos.
19. El Comité llegó a la conclusión de que la dosis desprovista de efectos en los estudios con monos era de 40 μg diarios/kg de peso corporal. Dadas las limitaciones de los datos disponibles y la mala definición de los materiales utilizados en los estudios de alimentación, no se pudo asignar un valor numérico exacto a la ingesta tolerable en el hombre. En particular, las mezclas de BPC utilizadas en los estudios con monos no eran exactamente las mismas que las mezclas a que está expuesto el hombre en la dieta. Sin embargo, no hay ninguna razón para creer que el hombre es más sensible que el mono a los efectos de los BPC, por lo que puede obtenerse una idea de las dosis inocuas a partir del nivel desprovisto de efectos observado en los estudios con este animal.

Anexo 3

NUEVOS ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y DATOS NECESARIOS O CONVENIENTES

Aromatizantes

Acetato de bencilo

Es preciso presentar para 1993 los resultados de los estudios de larga duración que se están realizando, en los que se incorpora acetato de bencilo a la dieta de ratas y ratones.

Convendría efectuar una prueba *in vivo* para determinar si hay lesiones cromosómicas en la médula.

Cinamaldehído

La presentación de los resultados de un estudio breve de alimentación con una especie de mamíferos no roedores y de estudios metabólicos adecuados puede bastar para poder reevaluar esta sustancia.

Dihidrocumarina

Para reevaluar esta sustancia se necesitará disponer de los resultados de un estudio breve con una especie de roedores y de estudios metabólicos que determinen el grado de conversión en cumarina.

Además, se necesita información sobre el método de fabricación en lo que respecta a la posible presencia de residuos de catalizadores en el producto final y sobre el índice de refracción medido a 25 °C.

Etil-vanillina

Se requiere la presentación antes de 1992 de los resultados de un estudio breve adecuado y de estudios metabólicos, ambos con ratas.

Hidrocloruro de quinina

Se requiere la presentación antes de 1992 de los resultados de un estudio adecuado con seres humanos.

Colorantes alimentarios

Carotenos (algas)

Se necesita información sobre las algas de que proceden los carotenos (es decir, sobre las distintas especies utilizadas y las diferencias en la composición de los productos resultantes), sobre la influencia de ciertos procedimientos de fabricación como la deshidratación por aspersion, sobre la calidad de las preparaciones en polvo acabadas y sobre la justificación tecnológica de la presencia de residuos de etanol de hasta un 10 %.

Carotenos (vegetales)

Se necesita información sobre la composición de los productos comerciales y sobre uno o varios métodos para distinguir entre los carotenos (vegetales) y los colores sintéticos.

Curcumina

Es preciso presentar antes de 1992 los resultados de los estudios de carcinogenicidad que se están realizando con ratas y ratones a los que se administra oleorresina de cúrcuma con una alta concentración de curcuminoides.

Aditivos diversos

2-Nitropropano

Se necesita información sobre la gama de índices de refracción del producto comercial. Se pide también que se confirme que el método de ensayo es adecuado.

Acido tánico

Se necesita información sobre la composición del ácido tánico de distintos orígenes botánicos, sobre una prueba que demuestre la ausencia de taninos condensados y sobre el uso efectivo y la concentración utilizada del ácido tánico como aromatizante.