

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 6 del programa

CX/FA 08/40/8 Add.1
Marzo de 2008

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS 40ª reunión

Beijing (China), 21 - 25 de abril de 2008

DIRECTRICES PARA EL USO DE AROMATIZANTES (N03-2006) OBSERVACIONES EN EL TRÁMITE 6 Y EN EL TRÁMITE 3

PARTE 1 (OBSERVACIONES EN EL TRÁMITE 6 AL PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA UTILIZACIÓN DE
AROMATIZANTES CON EXCEPCIÓN DE LA SECCIÓN 4 Y LOS ANEXOS A Y B)

(en respuesta a la circular CL 2007/24-FA)

Las siguientes observaciones se han recibido de los siguientes países miembros del Codex y observadores:

Australia, República Dominicana, Comunidad Europea, ICBA e IOFI

Australia:

Australia apoya el Proyecto de Observaciones para el Uso de Aromatizantes, con la excepción de la Sección 4 y los Anexos A y B, y no propone ninguna enmienda específica al texto.

República Dominicana:

A) En el acápite 2.2 «**Aromatizantes**, son los productos que se añaden a los alimentos para impartirles, modificar o acentuar el aroma de los alimentos (con excepción de.....)»

Sugerimos se elimine «**de los alimentos**» y además se recomienda colocar «**modificar o acentuar**», en plural y el acápite quede así:

«**Aromatizantes**, son los productos que se añaden a los alimentos para impartirles, modificarles o acentuarles el aroma (con excepción de.....)»

B) En el acápite 2.2.2, se sugiere cambiar el artículo «**el**» por «**los**» en la oración que dice «**el aceites esenciales**»....., para que quede «**los aceites esenciales**».....

C) En el acápite 3.5 se sugiere se coloque **una coma (,)** después de «**almacenarlos**» en la oración: «**.....necesarios para producirlos, almacenarlos manipularlos y utilizarlos.**»

Para que quede: «**.....necesarios para producirlos, almacenarlos, manipularlos y utilizarlos.**».

D) En el acápite 5.1 se debe colocar la revisión realizada en el (CAC/RCP 1-1969):

Para que quede: (CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003).

E) En el acápite 6.0 se debe colocar la revisión realizada en el (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991.)

Para que quede: (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991.)

Comunidad Europea:**1.0 Alcance**

El JECFA ha iniciado trabajo adicional para evaluar la exposición a los aromatizantes en base a los niveles de uso (cf. Conclusiones de la 67ª reunión y 68ª reunión en Roma, junio de 2006 y junio de 2007). La CE propone que se tengan en cuenta las conclusiones de este trabajo adicional.

2.0 Definiciones**Propuesta de la CE para aclarar más la definición de los aromatizantes:**

2.2. Aromatizantes son los productos que se añaden a los alimentos para impartirles, modificar o acentuar el aroma de los alimentos (con excepción de los acentuadores del aroma considerados aditivos alimentarios, que figuran en Nombres genéricos y Sistema Internacional de Numeración de aditivos alimentarios del Codex - CAC/GL 36-1989). Los aromatizantes no incluyen las sustancias que tienen un sabor exclusivamente dulce, amargo o salado (por ejemplo, el azúcar, el vinagre y la sal de mesa).

Los aromatizantes pueden ser sustancias aromatizantes, compuestos aromatizantes naturales, **aromatizantes de termoprocesado** o aromatizantes para dar sabor ahumado o **mezclas de ellos**, y pueden contener ingredientes de alimentos no aromatizantes (sección 2.3) ~~que hacen compatibles los aromatizantes con los alimentos y las bebidas en los que se utilizan~~ **dentro de las condiciones a que se refiere el punto 2.5**. Su objetivo no es su consumo como tales.

Propuestas de la CE para que al final de la siguiente oración «2.2.1.1. Sustancias aromatizantes naturales» se inserte:

...«**Esto significa sustancias que han sido identificadas / detectadas en un material natural de origen animal o vegetal.**»

ICBA:

ICBA apoya la adopción del Anteproyecto de Directrices para el uso de Aromatizantes (con excepción de la Sección 4 y los Anexos A y B) en el Trámite 6 tal como está redactada en base al acuerdo alcanzado en la 39ª reunión del CCFA.

IOFI:

IOFI se complace por la decisión de la 30ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius de adelantar al Trámite 6 del procedimiento el Proyecto de Directrices para el uso de Aromatizantes (N03-2006) (con excepción de la Sección 4 y los Anexos A y B). IOFI apoya el texto según desarrollado de acuerdo con los acuerdos alcanzados en la 39ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

PARTE 2 (OBSERVACIONES EN EL TRÁMITE 3 AL ANTEPROYECTO DE LA SECCIÓN 4 Y ANEXOS A Y B DE LAS DIRECTRICES PARA EL USO DE AROMATIZANTES)

Las observaciones siguientes han sido recibidas de los siguientes países miembros del Codex y observadores:

Australia, la Comunidad Europea e ICBA

Australia:

Australia participó en el grupo de trabajo por medios electrónicos establecido en la 39ª reunión del CCFA para revisar la sección 4 y los anexos del Anteproyecto de Directrices para el Uso de Aromatizantes. Australia apoya el proyecto de documento para la 40ª reunión del CCFA y las recomendaciones propuestas contenidas en el mismo. Australia apoya también la supresión del Anexo B de las directrices.

Propone una enmienda al texto propuesto en el Apéndice 1 (sección 4, 4.2 c)) para su consideración. Las enmiendas que Australia propone que se supriman del texto se indican ~~tachadas~~ y las propuestas de texto alternativo en **negrita**:

Apéndice 1, Sección 4, 4.2, c) Las dosis máximas aceptables en alimentos específicos ~~dependen de se establecen en base a~~ una evaluación de la exposición a través de los alimentos utilizando un método apropiado para garantizar que la ingestión de la sustancia de todos los usos no excede la IDA numérica del JECFA.

Comunidad Europea

La Comunidad Europea y sus Estados miembros agradecen a los componentes del grupo de trabajo, y en particular a los Estados Unidos, la labor realizada.

La Comunidad Europea y sus Estados miembros desean hacer las siguientes observaciones preliminares:

Apoyamos la necesidad de establecer límites máximos en los alimentos para sustancias cuya presencia sea inevitable en los compuestos aromatizantes naturales y en los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes y para los cuales la ingesta derivada de su uso en alimentos sea motivo de preocupación sanitaria.

La Comunidad Europea y sus Estados miembros opinan, no obstante, que la sección 4 no debería incluir aromatizantes con arreglo a la definición del punto 2.2.1 de las directrices. El estatus de aromatizantes es totalmente distinto del de las sustancias tóxicas naturales en determinados materiales de base natural. Dado que estos últimos tienen un origen natural, son inevitables en compuestos aromatizantes naturales derivados de estos materiales y en ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes. En cambio, los aromatizantes se añaden voluntariamente al alimento. La responsabilidad es totalmente distinta para un productor alimentario (y para los servicios de control).

Además, la Comunidad Europea y sus Estados miembros opinan que se necesitan evaluaciones adicionales para decidir si son necesarias medidas de gestión de riesgos específicas para determinadas sustancias aromatizantes. El JECFA concluye que la ingesta actual estimada de dichas sustancias no es motivo de preocupación sanitaria. Para este cálculo, se aplica el método denominado ingesta diaria maximizada derivada de encuestas. Este enfoque se basa en las cifras de producción. No se han tenido en cuenta los niveles de uso para evaluar la ingesta. En nuestra opinión, estas estimaciones basadas en niveles de uso también son necesarias para evaluar la necesidad de adoptar decisiones adicionales en materia de gestión de riesgos sobre sustancias aromatizantes

Por ejemplo, hemos calculado, en base a los niveles de uso proporcionados por la industria, que para más de la mitad de las 133 sustancias de clase III evaluadas por el JECFA, la posible ingesta puede superar el umbral de preocupación.

Por consiguiente, en la etapa actual, la Comunidad Europea y sus Estados miembros no pueden apoyar que la sección 4 cubra también las sustancias aromatizantes. En la situación actual, la Comunidad Europea y sus Estados miembros opinan que basta con hacer referencia al principio general mencionado en el punto 3.1 del anteproyecto de directrices: «El uso de aromatizantes en los alimentos no debe conducir a dosis de ingesta que no sean inocuos».

La Comunidad Europea y sus Estados miembros habrían apreciado que no se hubiera presentado esta opción a los miembros del grupo de trabajo electrónico para su debate y toma en consideración.

La Comunidad Europea y sus Estados miembros defienden que la entrada en el anexo debe basarse en criterios objetivos y que, en principio, estos deben ser evaluados por el JECFA. No obstante, la Comunidad Europea y sus Estados miembros desean evitar que surja un desfase entre las disposiciones de los «Requisitos Generales para Aromatizantes Naturales» (CAC/GL 29-1987) y las nuevas disposiciones de las directrices, dado que la mayoría de las sustancias no han sido evaluadas por el JECFA o su evaluación no ha sido concluyente.

Por ejemplo, la pulegona ha sido evaluada desde el año 2000, pero sólo como sustancia aromatizante y no por su presencia, como sustancia tóxica natural, en el aceite de menta y en otros compuestos aromatizantes naturales. Su uso como sustancia aromatizante se estimó en 2 µg por persona y día. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria calculó que la ingesta a través de artículos de confitería o de bebidas no alcohólicas a las que se le había añadido aceite de menta podía ser superior a los 1000 µg por persona y día.

Por consiguiente, la Comunidad Europea y sus Estados miembros solicitan que, mientras el JECFA no haya evaluado las sustancias para determinar su presencia en compuestos aromatizantes naturales y en otros ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, se mantengan los límites establecidos en los Requisitos Generales para Aromatizantes Naturales. Esto está en consonancia con el documento de proyecto «Propuesta de nuevos trabajos sobre la elaboración de una directriz para la utilización de aromatizantes»

(ALINORM 06/29/12, apéndice XIV, apartado 6), en el que se propone que los nuevos trabajos incorporen los Requisitos Generales para Aromatizantes Naturales.

La Comunidad Europea y sus Estados miembros habrían apreciado que no se hubiera presentado esta opción a los miembros del grupo de trabajo electrónico para su debate y toma en consideración.

Teniendo en cuenta la lista de los Requisitos Generales para Aromatizantes Naturales, la Comunidad Europea y sus Estados miembros consideran necesario que se mantengan medidas para las siguientes sustancias: ácido agárico, ácido hidrocianico, aloína, beta-asarona, capsaicina, cuasina, cumarina, hipericina, pulegona, safrol, tuyona (alfa y beta).

En relación con el método de análisis, la Comunidad Europea y sus Estados miembros desearían añadir que, a falta de métodos adoptados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, debería especificarse que los métodos de determinación de la presencia de la sustancia en alimentos deben cumplir normas o protocolos reconocidos internacionalmente, u otros métodos adecuados al fin perseguido o desarrollados de acuerdo con protocolos científicos.

ANEXO

4.0 SUSTANCIAS AROMATIZANTES Y COMPONENTES DE COMPUESTOS AROMATIZANTES NATURALES O DE INGREDIENTES ALIMENTARIOS CON PROPIEDADES AROMATIZANTES, CON RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS

4.1 El JECFA ha señalado el posible motivo de preocupación sanitaria de determinadas sustancias aromatizantes y sustancias que pueden ser componentes de compuestos aromatizantes naturales, o de ingredientes con propiedades aromatizantes (como las hierbas y las especias). Su presencia en alimentos preparados para el consumo puede producirse debido al uso de determinados de compuestos aromatizantes naturales o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes. Los niveles de estas sustancias presentes en los alimentos no deben representar un riesgo para la salud.

Las sustancias no deben añadirse como tales a los alimentos.

El Anexo A contiene una lista de esas sustancias, con niveles máximos aceptables asociados u otras medidas de gestión de riesgos. La **presencia** de estas sustancias en los alimentos deberá estar en consonancia con ~~la orientación para~~ las condiciones de uso proporcionadas en el Anexo A. Este Anexo también contiene disposiciones para la determinación analítica de las sustancias enumeradas en los alimentos.

4.2 Para la incorporación en el Anexo A se deberán cumplir todos los siguientes criterios:

- a) la sustancia ya ha sido evaluada por el JECFA como ~~sustancia aromatizante o como~~ componente de **compuestos aromatizantes naturales o de** ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes;
- b) el resultado de la evaluación de riesgos realizada por el JECFA indica un riesgo específico para la salud asociado al ~~la presencia de la sustancia en los alimentos a consecuencia de su uso como~~ ~~sustancia aromatizante o de su presencia en un componente del compuesto aromatizante natural~~ **o de ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes** para los cuales se necesitan medidas adicionales de gestión de riesgos a fin de proteger la salud del consumidor;
- c) para establecer niveles máximos admisibles, deben identificarse alimentos específicos y el nivel máximo admisible para las sustancias en dichos alimentos; la exposición en la dieta de dichos niveles máximos admisibles se ha evaluado con un método apropiado; **el establecimiento de los niveles máximos debe tener en cuenta la necesidad de proteger la salud humana y, al mismo tiempo, su presencia inevitable en alimentos tradicionales y materiales de base;** ~~a fin de garantizar que la ingesta de la sustancia en todos sus usos no exceda la IDA numérica del JECFA; y~~

d) existe una referencia a un método analítico convalidado para determinar la presencia de la sustancia en los alimentos; los métodos de análisis deben cumplir los principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex (CAC, Manual de procedimiento, 15ª edición, p. 78) y deberán estar aprobados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras; **a falta de métodos adoptados por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, los métodos de determinación de la presencia de la sustancia en alimentos deberán cumplir normas o protocolos reconocidos internacionalmente, u otros métodos adecuados al fin perseguido o desarrollados de acuerdo con protocolos científicos.**

4.3 Los Miembros pueden mantener restricciones para las sustancias enumeradas en los Requisitos Generales para Aromatizantes Naturales (CAC/GL 291987), en el Anexo B, hasta que hayan sido evaluadas por el JECFA y la Comisión del Codex Alimentarius haya adoptado medidas de gestión de riesgos específicas.

ANEXO A: SUSTANCIAS AROMATIZANTES Y COMPONENTES DE COMPUESTOS AROMATIZANTES NATURALES, CON RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS

Sustancia	Medida para la gestión de riesgos	Métodos analíticos

ICBA

El Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas fue miembro del grupo de trabajo por medios electrónicos y apoya el enfoque presentado en el documento relativo a la Sección 4 revisada propuesta y los criterios para la inclusión de sustancias en el Anexo A (párrafos 18 y 19). Instamos al Comité a ratificar las recomendaciones del párrafo 24 y la Sección 4 propuesta revisada y el Anexo 4 que se presentan en el Apéndice 1 del documento. Además, ICBA apoyaría que el documento individual consolidado se remita a la Comisión para su adopción.