

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
Diciembre de 2007

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

40ª reunión

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

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL USO DE AROMATIZANTES (SECCIÓN 4 Y ANEXOS A Y B)

(N03-2006)

(En el Trámite 3)

Los gobiernos y las organizaciones internacionales con calidad de observador ante la Comisión del Codex Alimentarius que deseen presentar observaciones en el Trámite 3 sobre el anteproyecto de Directrices para la utilización de aromatizantes (Sección 4 y Anexos A y B), pueden enviarlas, **preferiblemente** por correo electrónico, a: Secretariat, Codex Committee on Food Additives, National Institute of Nutrition and Food Safety, China CDC, 7 Panjiayuan Nanli, Chaoyang District, Beijing 100021, China (Fax: +8610 67711813; Correo electrónico: secretariat@ccfa.cc), con copia, **preferiblemente** por correo electrónico, al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (Fax: +39.06.5705.4593; Correo electrónico: Codex@fao.org), a **más tardar el 29 de febrero de 2008**.

INFORMACIÓN GENERAL

1. La 29ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)¹ aprobó la elaboración de directrices para el uso de aromatizantes como nuevo trabajo para el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA). Este nuevo trabajo se inició en la inteligencia de que al terminarse, se revocarán los *Requisitos generales del Codex para aromatizantes naturales* (CAC/GL 29-1987).

¹ ALINORM 06/29/41 Apéndice VIII.

2. La 39ª reunión del CCFA aprobó las siguientes secciones: Alcance, Definiciones, Principios generales para el uso de aromatizantes, Higiene, Etiquetado, Evaluaciones del JECFA de los aromatizantes y sus especificaciones, y Materias primas aromáticas aptas para la preparación de aromas naturales. Sin embargo, el Comité señaló que muchas cuestiones de la Sección 4, "Sustancias biológicamente activas", y del Anexo A, "Sustancias biológicamente activas y métodos asociados de análisis", quedaban pendientes de solución, así como si las "sustancias biológicamente activas" se deberán mantener en las directrices y, en caso afirmativo, cuáles son los criterios que deben regir su incorporación en la lista.

3. El Comité acordó enviar el anteproyecto de Directrices al 30º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, para que lo adoptara en el Trámite 5, con excepción de la Sección 4 y los Anexos A y B, que se regresaron al Trámite 2 para que se reescriban.² El 30º período de sesiones de la CAC adoptó el anteproyecto de Directrices en el Trámite 5 y lo adelantó al Trámite 6, con excepción de la Sección 4 y los Anexos A y B, en la inteligencia de que algunas cuestiones de la traducción al español se tratarían en la próxima reunión del Comité.³ La 39ª reunión del Comité también acordó establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos, dirigido por los Estados Unidos,⁴ que trabajaría en inglés, para que preparara una propuesta de Sección 4 revisada, así como de los Anexos A y B, a fin de distribuirlos y recibir observaciones en el Trámite 3 para estas secciones. Esta propuesta se distribuiría para recabar observaciones en el Trámite 3.

4. Se decidió además que el grupo de trabajo por medios electrónicos, al elaborar un anteproyecto de Sección 4 revisada y Anexo A, tendría en cuenta las siguientes cuestiones:

- los criterios que deberán regir la incorporación en la lista del anexo A;
- las sustancias que se deberán incluir en esa lista;
- la información que deberá acompañar a las peticiones de incorporación en la lista;
- el procedimiento de evaluación de las sustancias que figuran en la lista;
- la forma de establecer las prioridades para evaluación por el JECFA de las sustancias que figuran en la lista; y
- un título apropiado para el Anexo A (y la Sección 4.0).⁵

5. Si bien el Anexo B se regresó al Trámite 2 para que se redacte nuevamente, el informe de la 39ª reunión de CCFA y en el informe del 30º período de sesiones de la CAC no figuran indicaciones sobre las modificaciones necesarias.

6. Las recomendaciones que se presentan en este documento de debate se basan en las deliberaciones del grupo de trabajo encargado de los proyectos del documento, distribuidos dos veces en este grupo. Casi todas las recomendaciones formuladas figuran en el documento de debate. Sin embargo, se debatió una propuesta de incluir una nueva subsección en el anteproyecto de la Sección 4, que contuviera una lista de los ingredientes de los compuestos aromatizantes naturales que son genotóxicos, así como de los compuestos aromatizantes naturales de los que proceden. Debido a que la evaluación del potencial genotóxico y de las consecuencias en relación a la exposición a concentraciones inocuas para las personas corresponde a la evaluación de riesgos del JECFA, esta propuesta no se incorporó en el documento para debate.

7. El grupo de trabajo examinó también una propuesta de ampliar el alcance del anteproyecto de Sección 4, a fin de incluir en ella las sustancias aromatizantes y las sustancias que se incorporan en los alimentos exclusivamente a consecuencia de su presencia en compuestos aromatizantes naturales. Si bien un miembro se opuso a esta idea, la propuesta fue incorporada en el informe final del grupo de trabajo.

² CX/FA 07/39/12

³ ALINORM 07/30/REP, párr. 82.

⁴ Participaron activamente en el grupo de trabajo por medios electrónicos los siguientes miembros y observadores: Australia, Canadá, la Comunidad Europea, Indonesia, Noruega, Sudáfrica, los Estados Unidos, ICBA, IOFI, la FAO y la OMS.

⁵ ALINORM 07/30/12, párr. 123.

8. Por último, un miembro del grupo de trabajo propuso que se incorpore temporalmente en nueva subsección del anteproyecto revisado de la Sección 4 una lista de los compuestos aromatizantes naturales que el Comité Científico para la Alimentación Humana (SCF) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) han señalado como motivo de preocupación. Se recomendó que la lista temporal se mantenga hasta que el JECFA concluya el examen de esas sustancias. Esta recomendación no se incluyó en la propuesta presentada en este documento de debate porque el *Manual de procedimiento* del Codex dispone que el CCFA funde sus recomendaciones para la gestión de riesgos en la evaluación de riesgos del JECFA, comprendidas las evaluaciones de la inocuidad de los aditivos alimentarios.⁶

INTRODUCCIÓN

9. La Sección 4 del anteproyecto de Directrices (CX/FA 07/39/12) contiene recomendaciones generales para el uso de aromatizantes naturales que puedan contener "sustancias biológicamente activas", y una referencia al Anexo A, en el cual figura una lista de esas sustancias y sus correspondientes niveles máximos en los alimentos. Las sustancias y los niveles máximos que aparecen en el Anexo A del proyecto de directrices proceden de la lista de "sustancias biológicamente activas" que figuran en los *Requisitos generales para aromatizantes naturales* (CAC/GL 29-1987). Los niveles máximos contenidos en el cuadro representan los límites de detección o se basan en consideraciones toxicológicas o tecnológicas. La 13ª reunión del CCFA (1979) remitió estas sustancias al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y pidió asesoramiento sobre la idoneidad de los niveles máximos propuestos. En 1981, el JECFA analizó las siguientes sustancias: beta asarona, cumarina, estragol, metilo de eugenol, safrol e isosafrol, tujones y ácido cianhídrico. En esas fechas no se estableció la ingesta diaria admisible (IDA) para esas sustancias por insuficiencia de información para concluir la evaluación. Actualmente existen datos más recientes, pertinentes para actualizar la evaluación de riesgos de muchas de estas sustancias. El JECFA evaluó la quinina en 1993 y la pulegona en 2000, y determinó su inocuidad en las condiciones actuales de uso como sustancias aromatizantes. El JECFA no ha examinado el uso como aromatizantes de las demás sustancias que figuran en el Anexo A del proyecto de Directrices (como el ácido agárico, la aloina, la berberina, la cocaína, la hipericina, la cuasina, la santonina, la cafeína, la esparteína y el aceite de ricino). Está en programa para la 69ª reunión del JECFA (2008) el análisis de la inocuidad del uso de las siguientes sustancias: estragol, eugenol de metilo y safrol, entre otros aromas.

10. El Anexo A también contiene una lista de referencias a métodos generales y métodos específicos de análisis para determinar la presencia en los alimentos de las sustancias biológicamente activas enumeradas. La lista de referencias de los métodos analíticos procede de CAC/GL 29-1987, y se revisó, se puso al día y se incorporaron nuevas referencias a fin de someterla a debate en la 39ª reunión del CCFA.

11. El Anexo B del proyecto de Directrices contiene referencias a listas de materias primas aromáticas que pueden utilizarse en la preparación de aromatizantes naturales. Esta lista también procede de CAC/GL 29-1987, y se revisó, se puso al día y se incorporaron nuevas referencias, a fin de someterla a debate en la 39ª reunión del CCFA. Si bien el informe de la 39ª reunión del CCFA recomienda que el Anexo B se regrese al Trámite 2 para reescribirlo, no se discuten las cuestiones que se deben tratar.

12. El Apéndice I de este documento contiene el anteproyecto revisado de la Sección 4 y el Anexo A.

PROPÓSITO

13. El propósito de este documento de debate es ofrecer una propuesta y recibir observaciones sobre las cuestiones relacionadas con el anteproyecto de la Sección 4 y los Anexos A y B del proyecto de Directrices. En este documento se presentan la Sección 4 y el Anexo A revisados y comentados. Además se propone eliminar el Anexo B de las Directrices. Estas propuestas se presentan sin menoscabo de la decisión que el Comité pueda tomar en su 40ª reunión respecto a la incorporación de una Sección 4 revisada con sus anexos correspondientes, o bien sencillamente eliminar esas disposiciones de las Directrices de acuerdo al debate de la 39ª reunión del Comité.⁷

⁶ ALINORM 07/30/REP, Apéndice III, p. 116

⁷ ALINORM 07/30/12 Rev. párr. 121

14. La Sección 4 revisada y el Anexo A (Apéndice I) aquí propuestos contienen las sustancias aromatizantes y las sustancias que se incorporan en los alimentos a consecuencia de su presencia en compuestos aromatizantes naturales. El cambio que se propone tiene como objetivo incluir en el Anexo A todas las sustancias aromatizantes y componentes de compuestos aromatizantes, respecto a los cuales sería conveniente hacer recomendaciones específicas para la gestión de riesgos. Se piden observaciones sobre este cambio que se propone hacer al alcance del Anexo A y la Sección 4.

15. El Anexo A que se presenta aquí propone eliminar las referencias a los métodos analíticos que figuraban en el Anexo A de CX/FA 07/39/12. Se sabe que muchos de los métodos anteriormente incluidos ya son obsoletos y los criterios cuya inclusión se propone en la lista del Anexo A contienen una petición de un método de determinación convalidado para cada una de las sustancias presentes en los alimentos.

16. Se propone que se eliminen de las Directrices las referencias de listas de materias aromáticas naturales aptas para la preparación de aromatizantes (Anexo B). Dado que no está claro el objetivo de la lista que figura en el Anexo B, y como es necesario mantener y actualizar esa lista con regularidad, se cuestionó su valor con el paso del tiempo y se recomienda que el Comité interrumpa el trabajo en este aspecto del proyecto de Directrices.

17. En el debate de la 39ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios se señaló que el término "sustancias biológicamente activas" utilizado en el título de la Sección 4 propuesta de las Directrices no es adecuado.⁸ Se proponen nuevos títulos para el anteproyecto revisado de la Sección 4 y el Anexo A que reflejan el objetivo tanto de la sección como de la lista que figura en el Anexo A, más que el tipo de sustancias enumeradas.

Sección 4 revisada propuesta y criterios para incorporar sustancias en el Anexo A

18. Cuando el JECFA ha señalado que el uso de una determinada sustancia aromatizante, una sustancia que sea componente de un compuesto aromatizante natural o un ingrediente alimentario con propiedades aromatizantes es motivo de preocupación, se pueden aplicar medidas específicas de gestión de riesgos (por ej., niveles máximos en los alimentos, requisitos adicionales de etiquetado), a fin de proteger la salud del consumidor. En el anteproyecto de Sección 4 revisada (Apéndice I) se presentan criterios para incorporar requisitos adicionales para la gestión de riesgos, así como niveles máximos, en alimentos específicos o categorías de alimentos. Además, se propone la eliminación de las referencias a listas de materias primas aromáticas aptas para la preparación de aromatizantes, que figuran en el Anexo B, ya que su valor y su propósito no están claros.

19. Se propone además que las sustancias se incorporen en el Anexo A sólo si se adoptan los criterios indicados en el mismo anexo y cuando las listas propuestas cumplan los criterios adoptados.

Ventajas:

20. Esta propuesta ofrece un mecanismo para que el CCFA haga recomendaciones en materia de gestión de riesgos respecto a cualquier sustancia que el JECFA haya señalado como potencial motivo de preocupación por razones sanitarias, debido a su uso en aromatizantes o como componentes de compuestos aromatizantes naturales, y haya establecido una IDA numérica o formulado otras recomendaciones específicas de inocuidad.

21. La incorporación en el Anexo se basa en criterios objetivos y tiene como finalidad garantizar que el uso de sustancias aromatizantes o componentes de compuestos aromatizantes naturales sea inocuo y proteger la salud del consumidor.

Desventajas:

22. El CCFA tendrá que destinar periódicamente tiempo y recursos a la actualización de la lista. Sin embargo, se prevé que la tarea será mínima y quedará en el ámbito de trabajo del Comité establecer una lista de prioridades para examen del JECFA.

⁸ ALINORM 07/30/12 Rev. párr. 122.

23. No se incorporarán sustancias en el Anexo A sino hasta que la CAC determine y adopte los criterios para incorporarlas. Las sustancias que actualmente figuran en los *Requisitos generales para aromatizantes naturales* (CAC/GL 29-1987), si todavía no han sido evaluadas por el JECFA, deben recibir prioridad para que las evalúe, de conformidad con los procedimientos conforme a los cuales el CCFA establece las prioridades de evaluación, en consonancia con los principios del Codex para el análisis de riesgos, aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios,⁹ adoptados por el 30^a período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.¹⁰

RECOMENDACIONES

24. El Comité deberá debatir y llegar a un acuerdo sobre el planteamiento presentado. Se recomienda además que:

- se proponga que el JECFA examine las sustancias designadas "sustancias biológicamente activas" en CAC/GL 29-1987, para su uso como sustancias aromatizantes o como componentes de compuestos aromatizantes naturales, u otros ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes;
- el Comité deberá examinar el nuevo texto de la Sección 4 y el Anexo A, presentado en el Apéndice I, con las otras secciones del proyecto de Directrices (adoptado en el Trámite 5), con miras a su unificación en un solo documento.

⁹ ALINORM 07/30/12, Apéndice III

¹⁰ ALINORM 07/30/REP, párr. 35.

Apéndice I**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL USO DE AROMATIZANTES
(SECCIÓN 4 Y ANEXOS A Y B)**

(N03-2006)

(En el Trámite 3)**4.0 SUSTANCIAS AROMATIZANTES Y COMPONENTES DE LOS COMPUESTOS AROMATIZANTES NATURALES CON RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS**

4.1 El JECFA ha señalado el posible motivo de preocupación sanitaria de algunas sustancias aromatizantes y sustancias que pueden ser componentes de compuestos aromatizantes naturales, o de ingredientes con propiedades aromatizantes (como las hierbas y las especies). Los niveles de estas sustancias presentes en los alimentos no deben representar un riesgo para la salud. 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 un compuesto aromatizante natural, u otro ingrediente alimentario con propiedades aromatizantes (como las hierbas y las especies);
- b) el resultado de la evaluación de riesgos realizada por el JECFA indica un riesgo específico para la salud asociado a la presencia de la sustancia en los alimentos a consecuencia de su uso como sustancia aromatizante o de su presencia en un componente de un compuesto aromatizante natural, para el cual se necesitan medidas adicionales de gestión de riesgos a fin de proteger la salud del consumidor;
- c) se ha evaluado con un método apropiado la exposición a través de determinados alimentos a los niveles máximos admisibles, a fin de garantizar que la ingesta de la sustancia en todos sus usos no exceda la IDA numérica del JECFA;³ 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.

³ Se puede utilizar con este fin el Anexo A de la *Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios*.

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

Sustancia	Medida para la gestión de riesgos	Métodos analíticos