

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 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 11 del Programa

CX/FAC 05/37/15

Octubre 2004

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

37ª reunión

La Haya, Países Bajos, 25 – 29 de abril de 2005

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LOS AROMATIZANTES

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales con estatus de observador ante la Comisión del Codex Alimentarius que deseen remitir sus observaciones sobre el siguiente tema a que envíen dichas observaciones, **a más tardar el 31 de enero de 2005**, de la siguiente manera: Netherlands Codex Contact Point, Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality, P.O. Box 20401, 2500 E.K., La Haya, Países Bajos (Telefax: +31.70.378.6141; Correo electrónico: info@codexalimentarius.nl - *preferentemente*), con copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Telefax: +39.06.5705.4593; Correo electrónico: Codex@fao.org - *preferentemente*).

INTRODUCCIÓN

1. La 36ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos acordó que los Estados Unidos de América preparasen, con la ayuda aportada por la Comunidad Europea, Finlandia, la India, Italia, Japón, Noruega, el Reino Unido y la Organización Internacional de la Industria Aromática (IOFI), un documento de debate sobre las distintas opciones que permitirían integrar a los aromatizantes en el sistema del Codex para su distribución a fin de recabar observaciones para su ulterior consideración en la 37ª reunión del CCFAC, de modo que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) finalice las evaluaciones de seguridad de varios centenares de aromatizantes.
2. Durante la 36ª reunión del CCFAC, la delegación de Francia sugirió que, debido a la magnitud de esta nueva tarea y a la actual carga de trabajo del CCFAC, "el grupo de redacción abordara, en detalle, las limitaciones prácticas a las que se enfrentaría un proyecto a largo plazo de este tipo, en particular, en lo relativo a la actualización de los aromatizantes de manera regular y oportuna."
3. En el presente documento se plantean algunas opciones para integrar las sustancias aromatizantes en el sistema del Codex Alimentarius para su consideración por parte del CCFAC. Con el fin de centrar la cuestión en su justo contexto, también se han incluido en el documento resúmenes de anteriores deliberaciones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) sobre las sustancias aromatizantes así como las evaluaciones de seguridad de sustancias aromatizantes realizadas por el JECFA.

ANTECEDENTES

Definiciones del Codex

4. En su 8ª reunión (1972), el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) avaló las tres siguientes definiciones de sustancias aromatizantes:

- a. Los aromas naturales y las sustancias aromatizantes naturales son preparados y sustancias individuales respectivamente, aptas para el consumo humano, obtenidas exclusivamente por medio de procesos físicos a partir de materias primas vegetales, a veces animales, en su estado natural o elaboradas, para el consumo humano.
- b. Las sustancias aromatizantes idénticas a las naturales son sustancias que se han aislado químicamente de materias primas aromáticas o que se han obtenido sintéticamente; en términos químicos, son idénticas a las sustancias presentes en los productos naturales aptos para el consumo humano, tanto elaborados como no elaborados.
- c. Las sustancias aromatizantes artificiales son aquellas sustancias que aún no han sido identificadas en los productos naturales aptos para el consumo humano, tanto elaborados como no elaborados.¹

5. La 9ª reunión de la CAC (1972) aprobó estas definiciones como textos del Codex. El informe de la 9ª reunión de la CAC declara que "... Se señaló que la definición de "aditivo alimentario", según ha sido redactada, incluiría algunas sustancias aromatizantes que muchos consideran como ingredientes, y que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios debería prestar especial atención a esta cuestión. Debido a que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios había considerado estas definiciones con todo detalle, y debido a que se trataba de definiciones de trabajo establecidas para los fines propios del Codex Alimentarius, es decir, que no se elaboraron con vistas a que fueran aceptadas por los gobiernos, la Comisión aprobó las definiciones sin ninguna enmienda."²

6. En 1973, la Secretaría Mixta FAO/OMS publicó las tres definiciones de sustancias aromatizantes en la "Lista de Aditivos Alimentarios Evaluados para su Seguridad de Uso en los Alimentos" (CAC/FAL 1-1973) y se mantuvieron en la versión actualizada "Manual para el Uso Seguro de los Aditivos Alimentarios" (CAC/FAL 5-1979). Estos dos documentos del Codex a menudo sirvieron de referencia en las normas de productos del Codex que contenían disposiciones para los aromatizantes.

7. La Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Pre-envasados establece disposiciones que permiten calificar la expresión "aroma" con los términos "natural", "idéntico al natural" o "artificial", según proceda.

8. La 16ª reunión de la CAC (1985) aprobó los "Requisitos Generales para los Aromatizantes Naturales" que se publicaron en 1987 en el documento CAC/GL 29-1987. Dicho documento contiene las siguientes definiciones de aromatizantes naturales, aromas naturales y sustancias aromatizantes naturales, y adjuntos:

- a. Los aromatizantes naturales son productos utilizados para aportar sabor a un alimento o bebida – exceptuando los sabores exclusivamente salados, dulces o ácidos. Su componente aromático lo consistuyen exclusivamente los "aromas naturales" y/o las "sustancias aromatizantes" y pueden contener adjuntos o no. No están destinados a ser consumidos por sí solos.
- b. Los aromas naturales y las sustancias aromatizantes naturales son preparados y sustancias individuales respectivamente, aptas para el consumo humano, obtenidas exclusivamente por procesos físicos, microbiales o enzimáticos a partir de materias de origen vegetal o animal en estado bruto o tras su elaboración para el consumo humano utilizando procesos tradicionales para la preparación de los alimentos (entre los que se incluyen el secado, el tostado y la fermentación).
- c. Los adjuntos son alimentos y aditivos alimentarios que son esenciales para la fabricación y utilización de los "aromatizantes naturales".

¹ ALINORM 71/12, párr. 59

² ALINORM 72/35, párr. 294

El documento CAC/GL 29-1987 también contiene información sobre las sustancias con actividad biológica y recomendaciones sobre su uso. La CAC opinó que de este texto consultivo se podrían sacar listas de requisitos que serían de utilidad para las autoridades nacionales encargadas del control de los alimentos y de la legislación correspondiente.

9. El Tomo XIV ("Aditivos Alimentarios") de la primera edición (1983) del Codex Alimentarius (serie tomos azules) mantuvo las tres definiciones de sustancias aromatizantes aprobadas en la 9ª reunión de la CAC. Sin embargo, cuando se actualizó el Codex Alimentarius (serie tomos amarillos), de manera inadvertida se omitieron las tres definiciones de la Sección 2 del Tomo 1A de definiciones. Habida cuenta de la importancia que revisten estas definiciones, se deberían incorporar en la sección de definiciones del Codex Alimentarius.

Anteriores Aprobaciones de Sustancias Aromatizantes por parte del CCFAC

10. El CCFAC está encargado de aprobar los niveles máximos permitidos u orientativos de los aditivos alimentarios individuales, incluidos los aromatizantes. En su 3ª reunión, el CCFA (1966) reconoció que se necesitaba un procedimiento para la elaboración de disposiciones sobre la utilización de los aromatizantes.³

11. Los aromatizantes, incluidos los aromas naturales y sus equivalentes sintéticos naturales, han sido aprobados o aprobados provisionalmente usando como referencia las definiciones de estas dos clases de sustancias que se adoptaron en la 9ª reunión de la CAC (véase párrafo 4 anterior). Existen algunas excepciones en las que una sustancia aromatizante natural individual o una sustancia aromatizante artificial ha sido aprobada. Algunos ejemplos de sustancias aromatizantes artificiales individuales o de aromatizantes naturales conocidos que hayan sido aprobados son: el extracto de vainilla, la etilvanillina, la vanillina, la esencia de menta, la esencia de laurel-cerezo, la esencia de almendro amargo, el aroma natural de canela y los aromatizantes de humo.

12. En el Anexo 1 se ofrece una breve cronología del estudio de las sustancias aromatizantes por parte del CCFA/CCFAC.

Establecimiento de Condiciones para el Uso Seguro de los Aromas

13. Los aromatizantes o sustancias aromatizantes se añaden a los alimentos para aportarles aroma o sabor. Al igual que los demás aditivos alimentarios, su utilización no debería presentar un riesgo inaceptable para la salud humana y no debería llevar a los consumidores a engaño. La cantidad añadida a los alimentos debería ser la menor posible para lograr el efecto aromatizante deseado. Los aromas y las sustancias aromatizantes también deberían ser de un grado de calidad alimentaria adecuado y deberían prepararse y manipularse de la misma manera que un ingrediente alimentario.

Evaluaciones de Seguridad del JECFA

14. Entre 1956 y 1991, el JECFA evaluó la seguridad del uso de menos de 100 sustancias aromatizantes - aquellas que podían incluirse en las normas de productos del Codex. En 1996, el JECFA comenzó la evaluación sistemática de los aromas definidos químicamente y en la actualidad ya ha evaluado cerca de 1500. Además, las especificaciones de identidad y pureza del JECFA para estas sustancias se han presentado sistemáticamente al CCFAC para su revisión y para que se recomiende su aprobación por la CAC como especificaciones consultivas del Codex. Se prevé que en 2005, más de 1600 aromas definidos químicamente habrán sido evaluados por el JECFA. En la actualidad, el JECFA está desarrollando un procedimiento para evaluar los complejos aromatizantes naturales. La evaluación de la ingesta constituye una parte integral de la evaluación de la seguridad a la que el JECFA somete a todas las sustancias aromatizantes. Dado que el JECFA ha establecido el estatus de sustancias "no problemáticas en materia de seguridad" a unos niveles estimados de ingesta en un determinado momento, para casi todas las 1500 sustancias aromatizantes definidas químicamente y dado que ha establecido números del JECFA para facilitar su uso referencial y su clasificación electrónica, el CCFAC ha decidido que ha llegado el momento de deliberar sobre las posibles opciones que permitirían integrar en el sistema del Codex las sustancias aromatizantes revisadas por el JECFA. La evolución del planteamiento sistemático utilizado por el JECFA para la evaluación de la seguridad de los aromas definidos químicamente se presenta de forma resumida en el Anexo 2.

³ ALINORM CCFA/3/66

Carencia de una Norma del Codex para las Sustancias Aromatizantes

15. Las condiciones actuales que se dan en el mercado mundial han generado una falta de uniformidad, entre los distintos países y continentes, en la evaluación de la seguridad y en la reglamentación de los aromatizantes. Esta situación crea unas barreras no arancelarias significativas para la libre circulación de alimentos. El elevado número de sustancias y su utilización generalizada en los alimentos junto con la inexistencia de listas armonizadas de sustancias aromatizantes inocuas en la mayoría de los países genera una situación propicia para que se produzcan interrupciones en el comercio internacional de alimentos. El trabajo de las autoridades nacionales se ve entorpecido por la falta de normas internacionales sobre la utilización de sustancias aromatizantes. Se requieren numerosas declaraciones aduaneras y de todo tipo sobre la utilización de las sustancias aromatizantes por carecer de una norma internacional. Si el Codex estableciera una norma que fijara las condiciones para el uso seguro de las sustancias aromatizantes y de los aromatizantes, se reducirían las trabas a las que se enfrenta el comercio internacional. Además, puesto que el JECFA ha completado la evaluación de la seguridad de un número significativo de sustancias aromatizantes definidas químicamente, lo apropiado sería que el CCFAC considerara su incorporación en el sistema del Codex.

Opciones

16. Se proponen las siguientes opciones para su consideración en la 37ª reunión del CCFAC. La opción escogida por el Codex debería permitir la oportuna integración de las sustancias aromatizantes en el Codex Alimentarius. También deberá tenerse en cuenta que el proceso debe permitir una adecuada actualización de la lista positiva de sustancias aromatizantes inocuas.

Opción 1: Posponer toda discusión ulterior hasta que el JECFA haya completado la evaluación de la mayoría de los complejos aromatizantes naturales y de los definidos químicamente y continuar la práctica actual de apoyar la inclusión de las sustancias aromatizantes en las normas de productos del Codex haciendo referencia a las definiciones aprobadas por la Comisión en su 9ª y 16ª reunión.

Opción 2: Empezar nuevos trabajos con el fin de elaborar una Norma General del Codex para el uso de Sustancias Aromatizantes. Esta norma general establecería unas condiciones para el uso seguro de las sustancias aromatizantes que serían similares a los principios para el uso seguro de los aditivos alimentarios que se encuentran en el Preámbulo de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (GSFA). Dicha norma también debería contener una lista positiva de sustancias aromatizantes y de complejos naturales evaluados por el JECFA. Estas listas las actualizaría el CCFAC, según proceda, como respuesta a las evaluaciones realizadas por el JECFA.

Opción 3: Empezar nuevos trabajos para la incorporación en la GSFA de las sustancias aromatizantes y de los complejos aromatizantes naturales evaluados por el JECFA. Esta tarea se podría realizar revisando el Preámbulo de la GSFA, según proceda, y añadiendo un nuevo cuadro con una lista positiva de sustancias aromatizantes que tendría un formato similar al actual Cuadro 3 de la GSFA.

Opción 4: Empezar nuevos trabajos para la elaboración de una Directriz del Codex para el uso de las Sustancias Aromatizantes y de los Complejos Aromatizantes Naturales que establezca unas condiciones para el uso seguro de las sustancias aromatizantes y de los complejos aromatizantes naturales en los alimentos que sean similares a los principios para el uso seguro de aditivos alimentarios contenidos en el Preámbulo de la Norma General del Codex para Aditivos Alimentarios (GSFA) y que hagan referencia a las evaluaciones completadas por el JECFA.

Opción 5: Empezar nuevos trabajos de revisión del Preámbulo de la GSFA con el fin de establecer las condiciones para el uso seguro de las sustancias aromatizantes y de los complejos aromatizantes naturales en los alimentos haciendo referencia a las evaluaciones completadas por el JECFA.

17. La opción 1 no requiere que el CCFAC utilice unos recursos significativos; sin embargo, esta opción no tiene en cuenta la urgencia que reviste la presentación de recomendaciones a los países miembros que no tienen instaurado un proceso de evaluación de la seguridad y que no disponen de una reglamentación para el uso de los aromatizantes.

18. Las opciones 2 y 3 requieren que el CCFAC elabore un texto en el que se establezcan las condiciones para el uso seguro de las sustancias aromatizantes y que establezca y mantenga una lista positiva del Codex de sustancias aromatizantes. Considerando el elevado número de aromatizantes evaluados en cada reunión del JECFA, se generaría un lapso de tiempo significativo entre la decisión y su ejecución. Cualquiera de estas dos opciones requeriría que el CCFAC comprometiera unos recursos significativos a lo largo de varios años. La opción 2 seguramente resultaría más gravosa en términos de los recursos necesarios.

19. Las opciones 4 y 5 requieren que el CCFAC elabore un texto en el que se establezcan las condiciones para el uso seguro de las sustancias aromatizantes. Estas opciones no requieren que el CCFAC establezca y mantenga una lista positiva de sustancias aromatizantes. Estas opciones le aportarían al Codex una mayor flexibilidad a la hora de mantener y actualizar periódicamente una lista positiva y abierta de sustancias aromatizantes. Además, puesto que el Codex ya ha establecido definiciones para las sustancias aromatizantes, la opción 5 podría representar la vía más eficaz para establecer las condiciones para el uso seguro de las sustancias aromatizantes dentro del sistema del Codex. El CCFAC debería completar los trabajos para la ejecución de cualquiera de estas opciones en un plazo inferior a cinco años.

RECOMENDACIONES

20. El CCFAC debería solicitar que la Secretaría del Codex publique, en la próxima revisión de la Sección 2 del Tomo 1A del Codex Alimentarius, las definiciones de los aromas naturales; los aromas naturales y las sustancias aromatizantes naturales; las sustancias aromatizantes idénticas a las naturales; y las sustancias aromatizantes artificiales que se aprobaron en la 9ª reunión de la CAC.

21. El CCFAC debería aprobar una de las opciones descritas en el párrafo 16 y debería establecer un grupo de redacción para la elaboración de un documento de proyecto⁴ con el fin de preparar los nuevos trabajos aprobados por la 27ª reunión de la CAC.⁵

Definición de los aromatizantes

22. La 36ª reunión del CCFAC ha tomado la iniciativa de estudiar distintas opciones con el fin de integrar los aromatizantes en el sistema del Codex. Durante la preparación del presente documento de debate quedó patente que, en la actualidad, el Codex no ofrece una definición de los aromatizantes de carácter general. Actualmente, en el sistema del Codex se utilizan varios términos no definidos como aroma, aromatizantes, agentes aromatizantes y complejos aromatizantes naturales. Además, las definiciones de sustancias aromatizantes aceptadas por la Comisión del Codex entre 1972 y 1985 no son idénticas. Con el fin de facilitar los trabajos actuales para la integración de las sustancias aromatizantes y los posibles futuros trabajos sobre los aromatizantes y otras subcategorías de los mismos, podría resultar de utilidad que el CCFAC considerara la posibilidad de establecer unas definiciones.

RECOMENDACIÓN

23. La 37ª reunión del CCFAC debería considerar la posibilidad de establecer un grupo de trabajo al que se daría el encargo de desarrollar propuestas de definiciones de los aromatizantes en general así como de las subcategorías de los mismos.

⁴ ALINORM 04/27/33, Apéndice III

⁵ ALINORM 04/27/41

Anexo 1**Deliberaciones del CCFA/CCFAC sobre las Sustancias Aromatizantes**

1. En la 10ª reunión (1975) del CCFAC se estableció un Grupo de Trabajo *ad hoc* sobre los Aromas para que estudiara específicamente qué planteamiento convendría seguir para comprobar la inocuidad de las sustancias aromatizantes y para aprobar normas para el uso de dichas sustancias. El CCFAC prorrogó periódicamente el Grupo de Trabajo en cada reunión hasta 1988. El primer informe del Grupo de Trabajo *ad hoc* sobre los Aromas se presentó en la 11ª reunión del CCFA (1977)¹. El Grupo de Trabajo *ad hoc* siguió un planteamiento práctico para resolver la cuestión de cómo deberían agruparse los aromatizantes ya que, provisionalmente, resultaría imposible someter a ensayos a todos los aromatizantes. El Grupo de Trabajo recomendó que se diera prioridad a:

- a) El establecimiento de los criterios que se deben utilizar para la evaluación de la seguridad de las sustancias aromatizantes, independientemente de su naturaleza;
- b) La preparación de especificaciones sobre la pureza química de las sustancias aromatizantes artificiales y de las idénticas a las naturales; y
- c) La evaluación toxicológica de las sustancias aromatizantes artificiales, con el fin de establecer una lista positiva y abierta de estos aditivos.

2. De especial interés en la 11ª reunión del CCFA (1977) fue el informe de la Secretaría del JECFA sobre las conclusiones de la 20ª reunión del JECFA, que también había debatido la cuestión de las prioridades para la evaluación de las sustancias aromatizantes. El JECFA recomendó que el mejor planteamiento para abordar esta cuestión consistiría en recopilar listas de las distintas sustancias aromatizantes y estimar el probable grado de exposición humana a cada una de las mismas. Posteriormente, se clasificarían las sustancias, basándose en su posible peligro para la salud y, entonces, se establecerían las prioridades para su evaluación; mientras tanto, sin embargo, el CCFA aceptaría provisionalmente para su uso en los alimentos aquellas sustancias que se consideraran menos prioritarias para su evaluación toxicológica, siempre que se hubieran listado como aceptables por organismos como el Consejo de Europa (CoE) o que se hubieran incluido en otras listas consultivas aceptables.²

3. En la 12ª reunión del CCFA (1978), se dispuso de una lista de prioridades de sustancias aromatizantes pendientes de su evaluación por parte del JECFA. Resulta significativo que la Lista B estaba compuesta exclusivamente por sustancias aromatizantes artificiales listadas tanto por su número del CoE como por el número asignado por la Asociación de Fabricantes de Extractos Aromatizantes (FEMA). Fue en esta reunión cuando se introdujo el concepto de un régimen de rangos de prioridades para las sustancias aromatizantes pendientes de evaluación por el JECFA.³

4. La 13ª reunión del CCFA (1979) consideró una lista revisada de límites máximos para determinadas sustancias que tuvieran una actividad biológica y que estuvieran presentes en los alimentos, en el momento de ser consumidos, como resultado de la utilización de materias aromatizantes naturales y estudió una lista revisada de plantas medicinales que no deberían utilizarse como fuente de aromas naturales o de sustancias aromatizantes.⁴

5. En la 14ª reunión del CCFA (1980), el JECFA anunció su intención de fijar prioridades para la evaluación de las sustancias aromatizantes.

6. En su 15ª reunión, el CCFA (1982) decidió retirar la "Lista de plantas inadecuadas como fuente de aromas naturales" que había sido publicada por el Codex.⁵ El comité también consideró si los aromas naturales podrían ser aprobados en su totalidad si se separaran de las sustancias aromatizantes idénticas a las naturales en las normas del Codex. La 15ª reunión del CCFA acordó que se empezaran a elaborar las especificaciones generales para los aromas naturales. También se informó al Comité de la publicación de un

¹ ALINORM 78/12

² OMS Tech. Rep. Ser. No. 599, Capítulo 4

³ ALINORM 79/12

⁴ ALINORM 79/12A

⁵ CAC/FAL 5-1979

manuscrito⁶ en el que se examinaba la aportación relativa de los aromas añadidos a la ingesta diaria de los componentes aromáticos ya presentes en los alimentos tradicionales. La aportación relativa se expresó como un "coeficiente de consumo". El Comité reconoció el valor que tendría considerar la ingesta de sustancias aromatizantes utilizando este coeficiente ya que sería un instrumento valioso para la fijación de prioridades, junto con el planteamiento basado en el árbol decisional.⁷

7. El CCFA en su 16ª reunión (1983) acordó que se elaborara un documento de "Requisitos Generales para los Aromatizantes Naturales". Tomó nota asimismo de la publicación del primer tomo de una serie que contenía datos cuantitativos sobre sustancias volátiles en los alimentos y concluyó que el coeficiente de consumo era un instrumento valioso a la hora de fijar prioridades.⁸

8. En su 17ª reunión (1984), el CCFA tomó nota de un proyecto de "Requisitos Generales para los Aromatizantes Naturales" y de un informe sobre 350 sustancias idénticas a las naturales en el que se consideraba su consumo como aditivos alimentarios y en el que se comparaban con las cantidades de la misma sustancia que están presentes de manera natural en los alimentos. El coeficiente de consumo, la consideración de la estructura molecular y los niveles estimados de exposición humana recibieron el apoyo del Comité, que consideró que le resultarían útiles al grupo de expertos encargado de fijar prioridades y de seleccionar las sustancias aromatizantes artificiales sintéticas y las idénticas a las naturales. Se aprobaron algunas revisiones, supresiones y modificaciones de carácter editorial en la Lista B del Codex, pero el Comité decidió mantener en la lista a las sustancias aromatizantes idénticas a las naturales así como las artificiales.⁹

9. La 18ª reunión del CCFA (1985) acordó que se distribuyeran en el Trámite 3 los requisitos generales para los aromatizantes naturales. El Comité también acordó que, de la fijación de prioridades y de la consideración de las sustancias aromatizantes, debería encargarse un Grupo de Expertos de la FAO/OMS convocado especialmente para este fin.¹⁰

10. En la 19ª reunión del CCFA (1987), el comité recomendó la versión final de los "Requisitos Generales para los Aromatizantes Naturales" a la CAC para su aprobación y publicación en el correspondiente documento del Codex como texto consultivo. Entre los requisitos que se establecieron, resulta significativa la definición que se da de los aromas naturales y de las sustancias aromatizantes naturales, que supuso una ampliación de la definición aprobada por la CAC en su 9ª reunión (véase párrafo 4b, anterior). Estos requisitos generales para los aromatizantes naturales fueron aprobados por la CAC en su 16ª reunión en 1985. La 19ª reunión del CCFA también acordó que el planteamiento basado en el establecimiento de un

⁶ Stofberg, J. "Consumption of flavoring materials as food ingredients and food additives." *Perfumer and Flavorist* Diciembre/Enero 1981.

⁷ ALINORM 83/12

⁸ ALINORM 83/12A, párr. 168

⁹ ALINORM 85/12, párrs. 134-139.

¹⁰ ALINORM 87/12, párrs. 162-165

rango de prioridades¹¹ junto con la utilización del coeficiente de consumo¹² eran cuestiones que deberían remitirse al JECFA para recabar su opinión.¹³

11. La 20ª reunión del CCFAC (1988) dio su acuerdo para que se sometiera el sistema basado en el establecimiento de rangos de prioridades al JECFA con el fin de que se aplicara a las listas ya establecidas de sustancias aromatizantes de la Lista B del Codex y para que se solicitara al JECFA que evaluara las sustancias con el mayor rango de prioridad lo antes posible. El Grupo de Trabajo del CCFAC sobre aromatizantes no se reinstauró ya que el Comité consideró que su trabajo había finalizado.¹⁴

¹¹ Rulis, A.M., R.L. Hall, R.A. Ford, J. Stofberg, y O.D. Easterday (1987) “A Codex Flavour Priority Ranking System”

¹² Stofberg, J y F. Grundschober (1987) “Consumption Ratio and Food Predominance of Flavoring Materials. Third Cumulative Series”

¹³ ALINORM 87/12A

¹⁴ ALINORM 89/12

Anexo 2**Evolución del Planteamiento del JECFA para la Evaluación de la Seguridad de los Aromas¹**

1. En su 20^a reunión, el JECFA (1976) examinó la cuestión de las prioridades para la evaluación de las sustancias aromatizantes. En ese momento recomendó que el mejor planteamiento para esta cuestión sería recopilar listas de las distintas sustancias aromatizantes y estimar el probable grado de exposición humana a cada una de ellas. Posteriormente, estas sustancias se clasificarían basándose en su posible peligro para la salud y se establecerían las prioridades para su evaluación. El JECFA relacionaría las sustancias aromatizantes a su origen y ocurrencia y dividiría las sustancias aromatizantes en cuatro grupos. También recaló que todas las sustancias aromatizantes, naturales o no, deberían evaluarse en materia de seguridad. El JECFA también recomendó que las sustancias aromatizantes se examinaran por medio de un grupo de trabajo con el fin de establecer las prioridades con vistas a generar datos para la evaluación de dichas sustancias aromatizantes. Mientras tanto, el JECFA recomendó al CCFA que las sustancias que se consideraran de baja prioridad respecto a su evaluación toxicológica se aceptaran, provisionalmente, para su uso en los alimentos, siempre que estuvieran listadas como aceptables por parte de organismos, como el Consejo de Europa o las autoridades reglamentarias nacionales, que hubieran realizado evaluaciones detalladas de las mismas. La fijación de prioridades, incluyendo el planteamiento del árbol decisional, dio como resultado el establecimiento de tres categorías de sustancias aromatizantes que, desde el punto de vista de la seguridad, podrían servir como instrumento de selección para decidir qué sustancias deberían someterse a un control toxicológico.

2. El JECFA y la OMS han identificado varias características del uso y la naturaleza de las sustancias aromatizantes que podrían resultar útiles a la hora de desarrollar un sistema lógico y práctico que sirviera para establecer su grado de seguridad.² Entre estas características están las concentraciones bajas y auto-limitantes que se usan en los alimentos; los datos humanos que pueden tener una incidencia sobre la magnitud de los ensayos de toxicidad que se requieren; y la utilización de datos de un elevado número de compuestos con estructuras similares.

3. En 1995, la 44^a reunión del JECFA consideró un nuevo planteamiento para la evaluación de la seguridad de las sustancias aromatizantes definidas químicamente diseñado con el fin de permitir la realización de las evaluaciones de una forma consistente y oportuna. El Comité recomendó que se aplicara el procedimiento en la evaluación de una serie de aromatizantes pertenecientes a distintas clases químicas con el fin de evaluar su utilidad práctica. El procedimiento integra la información sobre la exposición dietética, las clases basadas en la estructura química, el metabolismo y la toxicidad con el fin de evaluar la seguridad de las sustancias aromatizantes en condiciones de uso.

4. En su 46^a reunión, el JECFA (1996) utilizó el procedimiento que consideró en su 44^a reunión para evaluar tres grupos de sustancias aromatizantes. Este procedimiento se describe con todo detalle en el Anexo 5 de los monográficos toxicológicos resultantes de la 44^a reunión del JECFA (1995), la 46^a reunión del JECFA (1996), y la 49^a reunión del JECFA (1997). El Comité señaló, en particular, que el procedimiento para la evaluación de la seguridad está previsto para los agentes aromatizantes que se añaden a los alimentos y no para los demás usos de estas sustancias. Con este procedimiento también se pretende identificar aquellas sustancias aromatizantes que pudieran requerir datos adicionales para una evaluación ulterior. No se pretende que el procedimiento se aplique a las sustancias aromatizantes para las que aún se deben resolver algunas cuestiones relativas a su inocuidad. El procedimiento es eficaz a la hora de sacar conclusiones sobre la inocuidad de las sustancias aromatizantes individuales cuando se evalúan conjuntamente en grupos de sustancias relacionadas estructuralmente (grupos congéneres) ya que los congéneres comparten la misma clase química, un destino metabólico similar y patrones de exposición similares cuando se utilizan como aromas. Desde 1996, el JECFA ha realizado una revisión anual de 150-200 aromatizantes.

¹ Para una descripción más completa del procedimiento para la evaluación de la seguridad de los aromas del JECFA, véase el 49^o Informe del Comité Mixto de Expertos FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios Serie Técnica OMS No. 884, 1999.

² Programa Internacional para la Seguridad de las Sustancias Químicas, en cooperación con el Comité Mixto de Expertos FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios. 1987. Principios para la Evaluación de la Seguridad de los Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, Criterios de Salud Medioambiental 70, OMS, Ginebra.

5. Hasta 2004, el JECFA ha llegado a la conclusión de que aproximadamente el 99% de las cerca de 1500 sustancias aromatizantes presentadas para su revisión son aptas para su uso como aromatizantes en los niveles actuales de ingesta y les ha asignado el estatus de sustancias "no problemáticas en materia de seguridad". En aquellos casos en los que una sustancia aromatizante ya tenía una IDA, se ha mantenido la misma.

Complejos Aromatizantes Naturales

6. En su 61^a reunión (2003), el JECFA señaló que, además de las sustancias aromatizantes naturales definidas químicamente, existen los complejos aromatizantes naturales obtenidos mediante procesos físicos, como la destilación y la expresión o extracción con agua o con solventes orgánicos, que también se deben evaluar. El Comité consideró un documento de trabajo en el que se esbozaba una revisión del Procedimiento para la Evaluación de la Seguridad de los Aromatizantes aplicado a los aromas definidos químicamente que se podría aplicar a la evaluación de los complejos aromatizantes naturales. Estos complejos aromatizantes naturales son similares a los aromas compuestos ya que son mezclas complejas de muchas sustancias aromatizantes individuales. Entre estos complejos también se incluyen los aceites esenciales, los extractos y las oleorresinas en las que muchos de sus constituyentes individuales ya han sido identificados.

7. En la 63^a reunión del JECFA (2004), el comité prosiguió sus debates sobre los planteamientos que se podrían seguir para la evaluación de la seguridad de los complejos aromatizantes naturales y reseñó las informaciones que serían necesarias para examinar, en una futura reunión, el procedimiento revisado que se había propuesto para evaluar su inocuidad³.

³ Resumen y Conclusiones de la 63^a reunión del JECFA (2003).