

comisión del codex alimentarius



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 7 del programa

CX/FAC 06/38/12, Add.1
Marzo de 2006

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

38º período de sesiones

La Haya, Países Bajos, 24 – 28 de abril de 2006

DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA ELABORACIÓN DE DIRECTRICES PARA LOS AGENTES AROMATIZANTES

Observaciones de Canadá, la Comunidad Europea, Nueva Zelandia, los Estados Unidos, la ICBA, la ICGA y la IOFI

CANADÁ

Apéndice II, Sección 2.0, Definiciones

2.1. a) Aromatizantes

Debería añadirse a la primera frase de la definición de un aromatizante (después de "calidad nutritiva": "...o producir de otra forma un efecto tecnológico").

2.1. a) i) (2) Sustancias aromatizantes artificiales

La definición de sustancias aromatizantes artificiales se refiere a aquellas sustancias formadas por síntesis química que no se han determinado como productos naturales para consumo humano. Sin embargo, existe un grupo de sustancias aromatizantes obtenidas por síntesis química, idénticas a las sustancias que aparecen en los productos naturales (denominadas sustancias "idénticas a las naturales"). Por lo tanto, o bien la definición de sustancias aromatizantes artificiales debería incluir estos tipos de sustancias, o debería crearse una subclase de sustancias "idénticas a las naturales".

2.1. b) Adjuntos aromatizantes

Respecto a los adjuntos aromatizantes, estas sustancias no producen un efecto técnico en el alimento terminado. Los adjuntos aromatizantes que producen un efecto técnico en el alimento terminado se deberían considerar aditivos alimentarios ya que, en esencia, se añaden al alimento terminado para producir un efecto tecnológico, aunque este efecto se relacione con el sabor (es decir, aportar o hacer soluble el sabor en el alimento). En pocas palabras, los aromatizantes no se deben utilizar como vehículos para hacer un mal uso deliberado de sustancias de transferencia, es decir, aquellas que se añaden como aditivos alimentarios a la preparación aromatizante, que posteriormente podrían mostrar su efecto tecnológico en un producto alimentario terminado.¹

La presencia de un aromatizante de un adjunto funcional en el alimento terminado haría del aromatizante un aditivo alimentario/mezcla aromatizante.

Canadá recomienda que se elimine el texto actual y que la definición de los "Adjuntos aromatizantes" se redacte de nuevo para que exprese básicamente lo siguiente:

"Los adjuntos aromatizantes son sustancias (ingredientes de alimentos o aditivos alimentarios, con exclusión de los acentuadores del sabor), que no tienen aroma en sí mismas, y son funcionales solamente en una preparación de aroma."

4.0 Adjuntos aromatizantes

La última frase del primer párrafo de la sección 4 es confusa. Como se indicó anteriormente en nuestras observaciones comprendidas en 2.1(b), la presencia en un aromatizante de un adjunto funcional en el alimento terminado haría del aromatizante un aditivo alimentario/mezcla aromatizante., lo que indica que ese adjunto se incluya en la NGAA como aditivo. Canadá recomienda eliminar esta frase. Canadá recomienda asimismo eliminar la última frase del segundo párrafo de esta sección.

Anexo A

Canadá recomienda hacer una corrección menor en la lista de referencias del citado anexo A, es decir, la referencia número 7 debería ponerse al día. Ya apareció la 5ª edición del *Handbook of Flavour Ingredients* [Manual de ingredientes aromatizantes] (2005) de Fenaroli.

COMUNIDAD EUROPEA

La Comunidad Europea y sus Estados miembros, agradeciendo a los miembros del grupo de trabajo y, en particular, a los Estados Unidos, la intensa labor ya realizada, desean hacer la siguiente observación:

Están a favor de elaborar un proyecto de nuevo trabajo para preparar unas directrices del Codex sobre el uso de aromatizantes, y proponen centrar el debate en el proyecto del apéndice I, concretamente en las secciones dedicadas al ámbito y los objetivos.

La Comunidad Europea y sus Estados miembros apoyan, en principio, las evaluaciones de sustancias aromatizantes del JECFA, a las que harán referencia las directrices. Dichas evaluaciones parten de un planteamiento pragmático que permite aplicar un método eficaz para evaluar la enorme cantidad de sustancias aromatizantes que se utilizan hoy en día.

Sin embargo, habría que encontrar una solución para las sustancias que, según el JECFA, no plantean problemas de inocuidad con los niveles de ingesta estimados, sobre la base únicamente de una estimación de dichos niveles por debajo de 1,5 µg al día.

En la 65ª reunión del JECFA, celebrada del 7 al 16 de junio de 2005, hubo diversos debates en los que se señalaron las limitaciones de la ingesta diaria maximizada derivada de encuestas (*MSDI, maximized survey-derived daily intake*) para estimar la exposición alimentaria, pues, en algunos casos, podría dar lugar a una subestimación de la exposición alimentaria de aquellas personas con un consumo elevado de determinados alimentos. Es difícil conciliar las estimaciones de la exposición alimentaria actual con los niveles máximos notificados de utilización de algunos agentes aromatizantes en los alimentos. Por eso se recomendó a la secretaría del JECFA que formara un grupo de trabajo que se ocupara de estas cuestiones. La cuestión de la correcta estimación de la exposición se pone también de manifiesto en las evaluaciones del grupo sobre aromatizantes adoptadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Puesto que la evaluación de la exposición es uno de los cuatro pasos en la evaluación del riesgo de base científica, la Comunidad Europea y sus Estados miembros prefieren que el CCFAC estudie en el trámite 3 un primer proyecto de directrices, una vez que el JECFA haya resuelto el problema de la estimación de la exposición alimentaria. Propondrán, por lo tanto, al CCFAC que pida al JECFA que se ocupe de este asunto con la máxima prioridad.

En espera de las conclusiones y recomendaciones del JECFA, la Comunidad Europea y sus Estados miembros sugerirían que las directrices contemplaran medidas o consideraciones adicionales si la estimación de la ingesta basada en métodos alternativos planteara algún tipo de problema.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS:**Apéndice I: Proyecto. Propuesta de nuevo trabajo****Punto 1**

En el Manual de Procedimiento no se define la «evaluación de la inocuidad». El texto de la última frase debería ponerse en consonancia con los términos ya adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius. Proponemos utilizar el término «evaluación de riesgos», que la Comisión del Codex Alimentarius define como un proceso de base científica consistente en i) determinación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición y iv) caracterización del riesgo.

Punto 2

Debería clarificarse la definición de «complejos aromatizantes naturales». Por ejemplo, la Comunidad Europea y sus Estados miembros opinan que los «aromas de humo» y los «aromatizantes de proceso térmico» no entran en la definición de «aromatizantes naturales», y están de acuerdo con su exclusión.

Punto 3

Cuando se cuente con asesoramiento científico adicional sobre la evaluación de la exposición, quizá haga falta un capítulo sobre las condiciones específicas de uso necesarias para proteger la salud del consumidor.

Punto 7

Ya en la 65ª reunión del JECFA de junio de 2005 se recomendó la formación de un grupo de trabajo que analizara las dificultades encontradas por el JECFA para estimar la ingesta. La Comunidad Europea y sus Estados miembros opinan que es necesario contar con este asesoramiento científico de expertos adicional, y proponen que se le dé carácter prioritario en las evaluaciones del JECFA.

La Comunidad Europea y sus Estados miembros proponen, por tanto, que se suprima la última frase.

Punto 8

Siguen siendo necesarias aportaciones técnicas para obtener estimaciones de la ingesta más fiables.

Punto 9

Habida cuenta del trabajo extra que ha de realizar el JECFA, la Comunidad Europea y sus Estados miembros tienen serias dudas de que el CCFAC pueda presentar a estudio, en 2007, un proyecto de directrices en el trámite 3. Proponen que se fije un calendario una vez resuelta esta cuestión.

Apéndice II

La Comunidad Europea y sus Estados miembros se congratulan de este primer proyecto de directrices propuestas.

No obstante, tienen algunas reservas con respecto a su contenido.

Es necesario revisar cuidadosamente todos los capítulos, teniendo en cuenta los resultados del debate sobre el apéndice I. Además, dependiendo de las conclusiones y las recomendaciones del JECFA acerca de la exposición, puede hacer falta añadir un capítulo adicional sobre la ingesta.

En esta fase, la Comunidad Europea y sus Estados miembros desean hacer, a título de ejemplo, algunas observaciones preliminares:

2.0 DEFINICIONES

Si debe mantenerse la definición de «sustancias aromatizantes artificiales», debería introducirse la de «sustancias aromatizantes idénticas a las naturales».

En ese caso, la Comunidad Europea y sus Estados miembros proponen que se añada dicha definición.

Si sólo se mantuvieran las definiciones de «sustancias aromatizantes naturales» y «sustancias aromatizantes artificiales», la definición de «idénticas a las naturales» quedaría incluida en la de «artificiales», lo cual no estaría justificado.

Proponemos la siguiente definición de «aromatizante»:

«productos, no destinados a su consumo como tales, que se añaden o están destinados a añadirse a los alimentos para darles olor o sabor, o ambas cosas, a excepción de las sustancias con sabor exclusivamente dulce, amargo o salado».

Debería revisarse la definición de «complejos aromatizantes naturales». Los procesos físicos utilizados no deberían modificar intencionadamente la naturaleza química de los componentes del aromatizante. Debería

aclararse mejor qué se entiende por procesos tradicionales de preparación de alimentos. La última frase de la definición debería suprimirse, pues parece innecesaria, no es muy nítida e incluye los aromas de humo y los aromatizantes de proceso térmico.

No podemos estar de acuerdo con la definición de «coadyuvantes de aromatizantes», por lo que proponemos que se suprima. No parece necesario incluir los productos alimenticios (por ejemplo, el almidón utilizado como sustancia inerte).

3.0 PRINCIPIOS GENERALES PARA EL USO DE AROMATIZANTES

3.1: Debería declararse que el uso de aromatizantes no deberá dar lugar a ingestas por encima de los umbrales de relevancia toxicológica.

3.3: Debería ponerse en consonancia con la definición de «aromatizantes»:

«El uso de aromatizantes sólo está justificado cuando *dan sabor u olor, o ambas cosas, al alimento*, a condición de que tal uso no engañe al consumidor en cuanto a la naturaleza o la calidad del alimento».

3.4 b: Debería sustituirse por lo siguiente:

- «los aditivos deberían utilizarse de acuerdo con lo dispuesto en 4.0».

3.4.c: Puede suprimirse, pues está incluido en 7.0.

4.0 COADYUVANTES DE AROMATIZANTES: sustituir «coadyuvantes» por «ADITIVOS».

La Comunidad Europea y sus Estados miembros proponen sustituir todo el texto por el siguiente:

«Los aromatizantes pueden contener el producto alimenticio necesario como matriz para disolverlos o diluirlos en el alimento, así como los aditivos alimentarios necesarios para producirlos, almacenarlos, manipularlos y utilizarlos.»

El uso de aditivos en los aromatizantes deberá limitarse al mínimo nivel requerido para garantizar la inocuidad y la calidad del aromatizante y facilitar su almacenamiento.

Los aditivos alimentarios utilizados conjuntamente con aromatizantes en cantidades que tienen un efecto funcional sobre el alimento acabado son aditivos del alimento y sólo pueden emplearse de conformidad con lo dispuesto en la NGAA (CODEX STAN 192-1995 Rev. 6-2005)».

5.0 SUSTANCIAS DE RELEVANCIA TOXICOLÓGICA

La Comunidad Europea y sus Estados miembros opinan que será muy difícil fijar niveles máximos en el Codex, especialmente porque, en muchos casos, se refieren a productos alimenticios tradicionales. Las directrices deberían limitarse a principios generales sobre su presencia en los productos alimenticios por el uso de aromatizantes o de ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

Proponemos el siguiente texto:

«No deben añadirse como tales a un alimento las sustancias de especial relevancia toxicológica enumeradas en el anexo. Su presencia en los productos alimenticios por el uso de aromatizantes o de ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes debe ser lo más reducida posible. La ingesta resultante de su presencia en aromatizantes o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes no debe superar los umbrales de relevancia toxicológica».

Además, debería actualizarse la lista para incorporar en ella la información científica reciente sobre esas sustancias: por ejemplo, *metileugenol, estargol, cumarín*, etc.

Las disposiciones relativas a otras sustancias de la lista como *cuasina, HCN, pulegona, quinina, tujona*, etc., requieren una cuidadosa revisión.

Habría que suprimir por completo de la lista la *cocaína*, ya que es una droga y no un aromatizante, y solo debe consumirse bajo supervisión médica.

6.0 MÉTODOS DE ANÁLISIS

La Comunidad Europea y sus Estados miembros sugieren que se haga referencia a métodos recomendados por IOFI, FIVS, ISO, etc., sin enumerarlos.

Si fuera necesario, podrían proponerse criterios de rendimiento para los métodos de análisis.

7.0 HIGIENE

La Comunidad y sus Estados miembros proponen sustituir el apartado 7.3 por el texto siguiente:

«7.3 Al someterlo a ensayo mediante métodos apropiados de muestreo y examen, ningún aromatizante debe:

⊕contener microorganismos en cantidades que puedan plantear un riesgo inaceptable para la salud cuando se utilice en los alimentos a niveles adecuados;

⊕contener sustancias originarias de microorganismos en cantidades que puedan plantear un riesgo para la salud cuando se utilice en los alimentos a niveles adecuados».

8.0 ETIQUETADO

Para evitar que se induzca a error y se confunda al consumidor, deberían introducirse disposiciones específicas para informarle sobre la fuente del aromatizante natural.

10.0 REFERENCIA A LAS EVALUACIONES DE SUSTANCIAS AROMATIZANTES REALIZADAS POR EL JECFA

La Comunidad Europea y sus Estados miembros opinan que deberían añadirse como apéndice a las directrices las listas de materias primas aromáticas que son adecuadas para la preparación de aromatizantes naturales.

ANEXO A

Proponemos que se añada a la lista la siguiente referencia:

Natural sources of flavourings (Fuentes naturales de aromatizantes), Consejo de Europa, julio de 2000.

NUEVA ZELANDIA

El Gobierno de Nueva Zelanda quisiera hacer las siguientes observaciones:

Proponemos cambiar el uso de la palabra "*fortify*" [enriquecer] en la **Sección 2.0: Definiciones 1ª Aromatizantes** por "fortalecer". La justificación es que en lenguaje nutricional "enriquecer" significa añadir vitaminas y minerales a un producto alimentario, donde este uso no tiene beneficio nutricional. [Esta observación sólo se aplica en inglés]

Recomendamos que se cambie la palabra "torrefacción" –en la **sección 2.0 Definiciones 1) a) i) (1) Sustancias aromatizantes naturales**– por "tostado" o por otro término más común.

Proponemos que se utilice otra frase en vez de "sustancia activa biológicamente" en la **Sección 5.0 Sustancias de preocupación toxicológica**, y proponemos usar "tóxico natural". Si bien este término se utilizó en las Directrices del Codex CAC/GL 29-1987 "Requisitos generales para los aromatizantes naturales", hoy se utilizan otras asociaciones para las sustancias activas biológicamente. En Nueva Zelanda, sustancias activas biológicamente es un término con connotación positiva. Una variación del Código de Normas Alimentarias de Austria y Nueva Zelanda define una sustancia activa biológicamente como "una sustancia, distinta de un nutriente, a la que se asocian efectos en la salud."

El cuadro de la **Sección 5.0 Sustancias de preocupación toxicológica** se tomó de CAC/GL 29-1987 Requisitos generales para los aromatizantes naturales, y sugerimos que es oportuno examinar el contenido del cuadro. Por ejemplo, recomendaríamos el siguiente cambio: en las "excepciones" de la columna de la quinina, añadir "100 mg/kg en bebidas tónicas no alcohólicas, bebidas amargas y bebidas quinadas". La quinina se utiliza en el agua tónica carbonatada en Nueva Zelanda y Australia

ESTADOS UNIDOS

Con referencia al documento CX/FAC 06/38/12 (diciembre de 2005), en el que se solicitan observaciones sobre el Documento de debate sobre el desarrollo de directrices para aromatizantes", los Estados Unidos de América aprecian la oportunidad de presentar las siguientes observaciones a la consideración del 38º período de sesiones del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC).

Los Estados Unidos están plenamente de acuerdo con la decisión tomada por el CCFAC en su 37ª reunión, de adelantar y proponer nuevos trabajos para la elaboración de las Directrices del Codex para el uso de aromatizantes. Estamos de acuerdo en que los principios que rigen la inocuidad en el uso de los aromatizantes debería ser similar a los que se han elaborado para los aditivos alimentarios en el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios, con referencia a la evaluación de sustancias aromatizantes realizada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). El nuevo trabajo es congruente con los objetivos del Codex al ofrecer orientación a los gobiernos sobre la inocuidad en el uso de aromatizantes en los alimentos y contribuir de esta manera a la salud humana y a las prácticas comerciales leales para los productos alimentarios.

Observaciones sobre el apéndice I: propuesta de un nuevo trabajo

Los Estados Unidos están satisfechos porque el documento de anteproyecto trata adecuadamente los elementos que figuran en el Manual de Procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius (14ª ed., pp. 20-21).

Sin embargo, quisiéramos hacer una observación sobre el punto 4d (Los trabajos ya iniciados en este ámbito por otras organizaciones internacionales). Consideramos más conveniente que sólo se haga referencia al JECFA como organismo internacional único que haya trabajado en este ámbito. Al hacer referencia a la Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, el documento perjudica a otros miembros del Codex que también han evaluado la inocuidad de sustancias aromatizantes. Queremos proponer otra redacción para el punto 4d, a fin de que lo examine el CCFAC: "El JECFA ha realizado evaluaciones de la inocuidad de más de 1 600 sustancias aromatizantes definidas químicamente."

Observaciones sobre el apéndice II – Directriz del Codex para el uso de aromatizantes

1.0 ALCANCE y TÍTULO

El término "aromatizantes", según se define en la sección 2.0 (a), excluye las sustancias que son "adjuntos aromatizantes", definidas en la sección 2 (b). Recomendamos que el CCFAC examine la modificación del título y su alcance para que abarque tanto los aromatizantes como los adjuntos aromatizantes. La directriz limitará entonces los adjuntos aromatizantes a los que han sido evaluados por el JECFA.

2.0 DEFINICIONES

Los Estados Unidos en general están satisfechos con las definiciones propuestas. Sin embargo, quisiéramos proponer lo siguiente:

- El CCFAC podría considerar la sustitución de los términos "sustancias aromatizantes naturales" y "sustancias aromatizantes artificiales" por "aromas naturales" y "aromas artificiales", respectivamente, o por lo menos aceptar estos términos como opciones. Consideramos que los primeros son términos torpes y más largos de lo necesario. Si bien reconocemos que el término "aroma" está definido desde un punto de vista fenomenológico, consideramos que no suscitaría confusión siempre que la palabra "aroma" se use con un adjetivo que la modifique.
- La definición de "sustancias aromatizantes naturales" contiene dos frases entre paréntesis en las que con la palabra "incluido" inicia una lista de ejemplos [en la versión en inglés]. Recomendamos sustituir "incluido" ya sea con "por ejemplo" o "como", porque "incluido" indica que se podrían pasar por alto los procesos mencionados de no mencionarse expresamente, mientras que la intención es dar ejemplos al lector.
- En la primera frase de la definición de "Complejos aromatizantes naturales" recomendamos cambiar "constituyentes aromatizantes" por "sustancias aromatizantes", para ser congruentes con el resto del documento.

3.0 PRINCIPIOS GENERALES PARA EL USO DE AROMATIZANTES

En la sección 3.4 (c) recomendamos que la frase "al manejar los ingredientes de los alimentos" se cambie por "al manejar cualquier ingrediente de los alimentos". La diferencia es que ésta expresión reconoce los aromatizantes como ingredientes, pero la anterior no.

5.0 SUSTANCIAS DE PREOCUPACIÓN TOXICOLÓGICA

Primero, los Estados Unidos observan que el ámbito de esta directriz es claro al exponer que se aplica a la inocuidad del uso de los aromatizantes (y adjuntos aromatizantes) evaluados por el JECFA. De esta manera, no vemos la necesidad de la sección 5 y quisiéramos que el CCFAC considerara la eliminación de esta sección. Es más, no nos queda clara la base de los niveles máximos enumerados en los cuadros. Casi todas las sustancias enumeradas se presentan en los alimentos a consecuencia del uso de complejos aromatizantes naturales. Muchas de las sustancias enumeradas no han sido examinadas por el JECFA y a otras no se ha asignado una IDA, una vez examinadas por el JECFA. Si el CCFAC determina que es necesario evaluar la inocuidad de algunas de estas sustancias, el CCFAC debería incluirlas, con sus complejos aromatizantes naturales de origen, en su lista de prioridades para evaluación por el JECFA.

Segundo, los Estados Unidos desean aprovechar esta oportunidad para hacer una observación sobre la referencia en esta directriz al concepto de "umbrales que son de preocupación toxicológica". La segunda frase de esta sección menciona umbrales que son de preocupación toxicológica que han de compararse con las ingestas estimadas de sustancias dudosas que podrían estar presentes en los aromatizantes (es decir, sustancias aromatizantes y complejos aromatizantes naturales). Inferimos que la segunda frase significa que establecer umbrales, es decir, niveles de ingesta por debajo de los cuales no se puedan prever riesgos considerables para la salud, recaería en el CCFAC. Los Estados Unidos consideran que sería mejor dejar al JECFA la tarea de establecer esos umbrales que son de preocupación toxicológica, a través de sus evaluaciones de la inocuidad y los riesgos. Es más, dado que el JECFA evalúa la inocuidad de los aromatizantes y se prevé que las evaluaciones del JECFA traten la presencia de tóxicos en los aromatizantes, consideramos que las dos primeras frases de esta sección son inadecuadas para esta directriz.

6.0 MÉTODOS DE ANÁLISIS

Si el CCFAC aceptara eliminar la sección 5 de esta directriz, entonces también debería eliminarse la sección 6.

7.0 HIGIENE

La primera frase de las secciones 7.1, 7.2 y 7.3 deberían referirse a los aromatizantes y adjuntos aromatizantes.

8.0 ETIQUETADO

La primera y segunda frases deberían referirse a los aromatizantes y adjuntos aromatizantes.

9.0 ESPECIFICACIONES DE IDENTIDAD Y PUREZA

Debería hacerse referencia a los aromatizantes y adjuntos aromatizantes.

10.0 REFERENCIA A LAS EVALUACIONES DE LAS SUSTANCIAS AROMATIZANTES REALIZADAS POR EL JECFA

El título y la primera frase deberían referirse a los aromatizantes y adjuntos aromatizantes. La última frase debería referirse a las sustancias aromatizantes naturales, en vez de a los aromatizantes naturales.

ICBA

El Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas (ICBA) es una organización no gubernamental que representa los intereses de la industria mundial de las bebidas no alcohólicas. Los miembros del ICBA trabajan en más de 200 países y producen, distribuyen y venden una variedad de bebidas no alcohólicas, incluidos refrescos carbonatados y bebidas no carbonatadas, como bebidas a base de jugos y néctares de frutas. El ICBA tiene el gusto de presentar sus observaciones sobre el *Documento de debate sobre la elaboración de directrices para aromatizantes* (CX/FAC 06/38/12).

El ICBA participó en el grupo de trabajo electrónico y está de acuerdo en enviar a la Comisión del Codex Alimentarius el documento de proyecto para iniciar un nuevo trabajo (apéndice I). Presentamos las siguientes observaciones sobre las cuestiones específicas tratadas en el documento de debate:

i) Estructura general e integridad de la directriz (apéndice II)

Estamos de acuerdo en la estructura propuesta.

ii) Integridad y pertinencia de las definiciones (apéndice II, sección 2.0)

Consideramos que las definiciones actuales pueden requerir alguna modificación. Por ejemplo, las sustancias definidas químicamente que se identifican naturalmente pero no se obtienen de productos naturales no quedan en las categorías "naturales" ni "artificiales", según están definidas en el documento.

iii) Sección relacionada con los Principios generales para el uso de aromatizantes (apéndice II, sección 3.0)

En general estamos de acuerdo en la redacción de esta sección. Con todo, nos preocupa que la frase de 3.1 que dice "Los aromatizantes que han sido evaluados por el JECFA que no presentan ningún problema de seguridad en los niveles estimados de ingestión o para los que el JECFA ha establecido IDAs, son de uso aceptable en los alimentos", pudiera malinterpretarse como si sólo fueran aceptables los agentes evaluados por el JECFA. Si bien el JECFA ha evaluado un gran número de sustancias aromatizantes, apenas recientemente comenzó a ocuparse de los complejos aromatizantes naturales. Debería aclararse que todos los aromas evaluados por expertos deberían autorizarse en los alimentos. Esto evitaría toda posible mala interpretación.

iv) Es apropiado citar explícitamente los niveles máximos en el cuadro de sustancias activas biológicamente (apéndice II, sección 5.0) o hacer una declaración general de que los niveles no deberían superar los umbrales de preocupación toxicológica.

Nosotros preferimos mantener los niveles máximos porque son útiles para los fabricantes y proporcionan armonización reglamentaria.

v) Sección sobre los Métodos de análisis (apéndice II, sección 6.0).

Es necesario que expertos en análisis de aromas examinen a fondo esta sección y la pongan al día.

vi) Referencias a listas de materias primas aromáticas aptas para la preparación de aromatizantes (apéndice II, anexo A).

No presentamos observaciones sobre las referencias, salvo que podría ser necesario poner al día el apéndice A.

El ICBA propone que el grupo de trabajo electrónico elabore ulteriormente el documento de las directrices (apéndice II), con base en las observaciones recibidas, y que posteriormente se distribuya para recibir observaciones en el trámite 3, una vez que la Comisión haya aprobado el trabajo nuevo propuesto.

El ICBA expresa su deseo de seguir participando como miembro del grupo de trabajo electrónico.

ICGA

La Asociación Internacional de la Goma de Mascar (ICGA) representa los intereses de la industria internacional de la goma de mascar (organizaciones de fabricantes y comerciantes de goma de mascar y goma base) y asegura que los productos de goma de mascar y goma base producidos por sus miembros son inocuos, sanos y cumplen las normas de calidad más altas donde quiera que se produzcan y se vendan. La Asociación acoge con beneplácito la oportunidad de expresar su apoyo general al nuevo trabajo propuesto de elaboración de una Directriz del Codex para el uso de aromatizantes, que establezca las condiciones de inocuidad para esas sustancias en los alimentos, como figura en el apéndice 1 del Documento de debate CX/FAC 06/38/12.

La ICGA contribuirá plenamente al trabajo del Comité en la elaboración de las directrices, una vez que este nuevo trabajo sea aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius.

IOFI

La Organización Internacional de la Industria de Aromas (IOFI) es una organización no gubernamental que representa los intereses de la industria mundial de aromas.

La IOFI es una asociación de asociaciones nacionales y regionales con miembros en casi todos los países del mundo que producen, distribuyen y venden aromatizantes a la industria de alimentos.

En nombre de la Organización Internacional de la Industria de Aromas me complace ofrecer comentarios sobre el Documento de Discusión que trata de la Formulación de Orientaciones para Agentes Aromáticos (CX/FAC 06/38/12).

La IOFI formó parte del grupo de trabajo electrónico que preparó el documento de discusión y está muy a favor de que se difunda dicho documento para empezar un nuevo trabajo (Apéndice I) de la Comisión del Codex Alimentarius.

Respondiendo a una serie de preguntas concretas en el punto 6 de CX/FAC 06/38/12, ofrecemos los siguientes comentarios:

1) Sobre la estructura general y sobre si la orientación está completa (Apéndice II):

La IOFI está de acuerdo con la estructura que se nos propone.

2) Sobre si está completa y sobre la importancia de las definiciones (Apéndice II, Sección 2.0);

Tal como están, recomendamos que se revisen las definiciones. Las informaciones que recibimos de los miembros revelan que, por ejemplo, la descripción actual de las sustancias aromatizantes, incluyendo las naturales y las artificiales, podría causar confusión en el caso de las otras sustancias aromatizantes que siguen siendo reconocidas aún hoy día en muchas partes del mundo como "idénticas al producto natural."

3) La sección que trata de los Principios Generales para el uso seguro de aromatizantes (Apéndice II, Sección 3.0);

Estamos de acuerdo en general con esta sección tal como se presenta pero algunos miembros han expresado dudas de que el párrafo 3.1 que reza "Son aceptables para uso en alimentos los aromatizantes que según JECFA no presentan ningún peligro para la salud con los niveles actuales estimados de ingesta o que tengan una IDA (Ingesta Diaria Admisible) también según JECFA" podría ser mal interpretado como si dijera que sólo las sustancias evaluadas por JECFA son aceptables. Considerando que todavía hay muchas más sustancias que JECFA tiene que evaluar y que apenas si ha comenzado a evaluar los grupos de aromas naturales, debe hacerse constar claramente que los aromatizantes no revisados aún por JECFA deberían permitirse en alimentos siempre y cuando hayan sido evaluados por expertos.

4) Es adecuado que los niveles máximos se citen explícitamente en la Tabla de Sustancias Biológicamente Activas (Apéndice II, sección 5.0) o bien que haya una declaración general que diga que los niveles no deben superar los umbrales de preocupación toxicológica;

Es apropiado incluir una declaración general que diga que los niveles no deben superar los umbrales de preocupación toxicológica pero tal vez no quede clara esta declaración. Por ello, en esta fase, tal vez sea más sencillo para la industria y para los organismos competentes mantener los niveles máximos tal como se presentan actualmente en CAC/GL 29-1987. Ahora bien, deben revisarse esos niveles máximos teniendo en cuenta el progreso científico.

5) La sección relativa a los Métodos de Análisis (Apéndice II, Sección 6.0);

Hay un acuerdo general en la IOFI sobre que deben actualizarse los métodos. La misma IOFI recomienda que esos métodos se reemplacen con métodos generales de análisis de aromatizantes como los que ofrece la IOFI o que la IOFI está desarrollando para tales fines.

6) Las referencias a listas de materias primas aromáticas adecuadas para la preparación de aromatizantes (Apéndice II, Anexo A)

La IOFI está de acuerdo en crear esa lista. Pero la lista, tal como está, tendría tal vez que actualizarse.

La IOFI sugiere que el documento de directrices (Apéndice II) sea elaborado más a fondo por el grupo de trabajo electrónico y hace esa sugerencia basándose en los comentarios recibidos y luego difundidos para obtener nuevos comentarios en el Trámite 3 después de que la Comisión del Codex Alimentarius haya aprobado el nuevo trabajo.

La IOFI expresa el deseo de seguir su colaboración en cuanto miembro del grupo electrónico.