

# 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 11 del programa**

**CX/FAC 05/37/15-Add. 1  
Marzo de 2005**

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

**37ª reunión**

**La Haya (Países Bajos), 25 al 29 de abril de 2005**

### **DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LOS AROMATIZANTES**

#### **Observaciones**

Las siguientes observaciones han sido presentadas por: Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Cuba, Comunidad Europea, EE.UU., el Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas (ICBA) y la Organización Internacional de la Industria de Aromas (IOFI)

#### **ARGENTINA:**

1 - Respecto del punto **Definición de los aromatizantes** (párrafo 22), se considera importante trabajar en el alcance de definiciones claras y unívocas de los términos aroma, aromatizantes, agentes aromatizantes y complejos aromatizantes naturales. Argentina considera necesario prestarle atención a la traducción de la palabra inglesa "flavour" muy usada en estos documentos y que suele traducirse indistintamente como "sabor", que se refiere al sentido del gusto, u aroma, que se refiere al sentido del olfato, mientras que la misma se utiliza en su idioma original para describir una percepción global de todos los sentidos involucrados al momento de consumir un alimento. Consideramos óptimo mantener el término "flavour" en todos los idiomas a fin de evitar confusiones.

2 - Debe destacarse la importancia de la evaluación de la seguridad toxicológica de las sustancias aromatizantes independientemente de su naturaleza, proponiendo dar inicio con aquellas que se conoce serán consumidas por la población infantil (en caramelos, refrescos, etc.).

#### **BRASIL:**

1. Estamos de acuerdo con las recomendaciones de los párrafos 20 y 23
2. Estamos de acuerdo en que el CCFAC debería ratificar las opciones descritas en el párrafo 16 y apoyamos las opciones 4 ó 5.

#### **CANADÁ:**

Canadá no considera los aromatizantes aditivos alimentarios y en su opinión no son una cuestión prioritaria para nuevos trabajos o trabajos futuros. Canadá no conoce o no se ha encontrado con las dificultades relativas a los aromatizantes que se exponen en el párrafo 15 de dicho documento (a saber, problemas comerciales con respecto a barreras no arancelarias para la libre circulación de alimentos, que las Autoridades nacionales se vean "entorpecidas" por la falta de normas internacionales, etc.). No obstante, está de acuerdo con la conveniencia de establecer algún tipo de norma para las sustancias aromatizantes con el fin de tener uniformidad cuando sus respectivos socios comerciales las regulen. También está de acuerdo en que el grado de dedicación de trabajos futuros a este tema debería ser mínimo, dadas las limitaciones de tiempo y recursos, y otras iniciativas de grupo de trabajo a que los miembros del CCFAC ya están sujetos. Canadá apoya la Opción 4 y cree que debería considerarse debatirla más a fondo.

**CHILE:**

En relación al tema, la opción 5 que indica "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 JECFA." se considera la mas adecuada; además Chile apoya las recomendaciones de los párrafos 20 y 22 indicadas en este documento.

**CUBA:**

Las definiciones son precisas y deben ser las que se mantengan. **Nuestro país está de acuerdo con el documento de debate.**

**COMUNIDAD EUROPEA:**

La Comunidad Europea agradece la oportunidad que se le da de comentar el documento de debate sobre las opciones existentes para integrar los aromatizantes en el sistema del Codex, y desearía hacer las siguientes observaciones.

Antes de nada, agradece al grupo de redacción la elaboración de un documento tan claro y tan completo, y valora muy positivamente las explicaciones sobre los antecedentes, los debates previos en el seno del CCFAC y la evolución del planteamiento del JECFA con respecto a las evaluaciones de la seguridad de los aromatizantes. El documento constituye una buena base para iniciar las discusiones sobre las opciones existentes para integrar los aromatizantes en el sistema del Codex.

La Comunidad Europea querría informar al CCFAC de que está llevando a cabo un extenso programa de evaluación de las sustancias aromatizantes, para lo cual se han introducido en un registro unas 2 600 sustancias utilizadas en la Comunidad y se ha pedido a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que las evalúe. En general, la Autoridad es partidaria de seguir el procedimiento aplicado por el JECFA, y también se tienen en cuenta las evaluaciones realizadas por éste.

Si se comenzara a trabajar en torno a la integración de las sustancias aromatizantes en el sistema del Codex, la Comunidad Europea estaría encantada de ofrecer al Comité las evaluaciones efectuadas por la EFSA, en particular con relación a cuestiones como la estimación de la ingesta y las sustancias con potencial genotóxico.

La Comunidad Europea apoya la propuesta de crear un grupo de trabajo cuyo mandato sea elaborar una propuesta de definiciones de los aromatizantes en general y de sus subcategorías. Esta labor debería realizarse antes de emprender cualquier trabajo sobre la integración de los aromatizantes en el sistema del Codex.

La Comunidad Europea apoya la cuarta opción, pero considera que la labor actual en torno a la Norma General para los Aditivos Alimentarios debería gozar de la máxima prioridad y terminarse antes de que el CCFAC pueda emprender ningún otro trabajo de envergadura.

**ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA:**

En el documento de debate se describen cinco opciones para integrar en el sistema del Codex los casi 1500 aromas definidos químicamente evaluados en los últimos diez años por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Son sustancias para las que se ha llegado a la conclusión de que "no son problemáticas en materia de seguridad" y para las cuales se han establecido especificaciones de identidad y pureza. El JECFA continúa evaluando más aromas definidos químicamente, mientras desarrolla procedimientos para evaluar la seguridad de los "complejos aromatizantes naturales" (sustancias aromáticas naturales que son mezclas de muchas sustancias aromatizantes individuales). Tal como se observa en el documento de debate (párrafo 15), la elaboración de una norma o directriz del Codex en que se establezcan condiciones de uso uniformes y seguras de las sustancias aromatizantes fomentaría el comercio internacional y la protección de la salud de los consumidores.

### **Opción recomendada**

Estados Unidos recomienda la opción 4 (párrafo 16 del documento de debate) como la mejor forma de satisfacer las necesidades del Codex Alimentarius. La opción 4 pide que se inicien nuevos trabajos para elaborar una directriz independiente en que se establezcan unas condiciones para el uso seguro de las sustancias aromatizantes, utilizando principios similares a los contenidos en el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA). Esta opción mantiene también que se haga referencia a las evaluaciones completadas por el JECFA, en contraposición con la creación de una lista positiva aparte.

Estados Unidos cree que elaborar una directriz independiente para el uso de las sustancias aromatizantes es la opción más viable porque este enfoque proporcionaría un documento independiente que podría elaborarse independientemente de la elaboración de la NGAA y por tanto no dependería directamente de ella. Asimismo, al hacer referencia a la lista de sustancias aromatizantes evaluadas por el JECFA se eliminaría la posibilidad de inconsistencias con la lista del JECFA, la necesidad de que el CCFAC tuviera que actualizar periódicamente una lista positiva independiente y cualquier posibilidad de confusión resultante del hecho de que haya listas dobles. Estados Unidos cree que esta opción sería la que mayor flexibilidad proporcionaría mientras el JECFA continúa con sus evaluaciones.

### **Definiciones de aromatizantes**

Estados Unidos cree que el CCFAC debería pedir a la Secretaría del Codex que publicara las definiciones de “sustancias aromatizantes naturales y aromas naturales”, “aromatizantes naturales” y “sustancias aromatizantes idénticas a las naturales” que fueron aprobadas con anterioridad por la Comisión (ALINORM 72/35, párr. 294). Adicionalmente, observa que el documento de debate indica que la Comisión aprobó dos definiciones del término “aromas naturales y sustancias aromatizantes naturales.” Nosotros sugerimos que el CCFAC pida a la Secretaría del Codex que publique la definición más amplia que se encuentra en "Recomendaciones Generales para los Aromatizantes Naturales" (CAC/GL 29-1987), y en el párrafo 8b del documento de debate.

### **ICBA:**

El Consejo Internacional de Asociaciones de Bebidas (ICBA) es una organización no gubernamental que representa los intereses de la industria mundial de bebidas no alcohólicas. Los miembros de ICBA desarrollan su actividad en más de 200 países y producen, distribuyen y venden una variedad de bebidas a base de agua, incluidas las bebidas no alcohólicas con gas y bebidas sin gas, como bebidas de zumos (jugos), aguas embotelladas, cafés y té listos para el consumo. ICBA tiene el placer de presentar las observaciones siguientes en respuesta a CX/FAC 05/37/15.

### **Necesidad de una Norma del Codex para Sustancias Aromatizantes (párrafo 15)**

ICBA apoya la integración de las sustancias aromatizantes en el sistema del Codex. Hay normativas nacionales diferentes y en este ámbito se necesita una armonización internacional para garantizar la seguridad de los consumidores y facilitar el comercio.

### **Opciones (párrafos 16-19)**

ICBA apoya la opción 4 como la forma más oportuna para seguir adelante (elaborar una Directriz del Codex para el uso de las Sustancias Aromatizantes y los Complejos Aromatizantes Naturales haciendo referencia a las evaluaciones completadas por el JECFA). El Comité carece de recursos para elaborar una norma general. Además, creemos que el uso de las sustancias aromatizantes es suficientemente diferente de los aditivos alimentarios y por ello no sería conveniente incluirlos en la Norma General para los Aditivos Alimentarios (GSFA). En muchos países, los aromatizantes se regulan de forma distinta a los aditivos alimentarios pues frecuentemente son aceites naturales o sustancias que se dan de forma natural, que se utilizan a niveles reducidos en los alimentos. La Opción 4 propuesta reduciría la carga de trabajo por la referencia a las evaluaciones completadas por el JECFA. En vista de que las evaluaciones del JECFA se hallan en curso, los aromas que actualmente se utilizan, permitidos por un país o evaluados por otro grupo de expertos, tendrían que seguir estando permitidos hasta que la evaluación del JECFA para dicho aroma en particular estuviera terminada.

### Definiciones (párrafos 20, 22 y 23)

ICBA apoya que se pida a la Secretaría del Codex que publique las definiciones de aromas naturales y sustancias aromatizantes naturales, sustancias aromatizantes idénticas a las naturales y sustancias aromatizantes artificiales aprobadas en la 9ª reunión de la CAC. ICBA apoya también que se establezca un grupo de trabajo con el mandato de elaborar una propuesta de definición de aromatizante en general.

### **IOFI:**

#### **Introducción:**

La Organización Internacional de la Industria de Aromas (IOFI) representa a la industria mundial de aromas y aprecia la ocasión de comentar el “Documento de Discusión sobre Agentes Aromáticos” (CX/FAC 05/37/15).

#### *Los aromas ofrecen variedad*

La industria de aromas produce aromatizantes mezclando una gran variedad de materia prima de origen natural o sintético. Hay miles de sustancias químicas, muchas de ellas de origen natural o bien que se han descubierto en los alimentos. Además hay en el mercado centenares de aromas naturales de composición más compleja. Nuestra industria utiliza todas estas sustancias brindando un número casi ilimitado de mezclas que usa la industria alimentaria para ofrecer y realzar el sabor de alimentos y bebidas. Estas mezclas se preparan teniendo en cuenta las exigencias de nuestros clientes de la industria alimentaria que se encarga de que el aroma de sus productos corresponda a los deseos de sus clientes.

#### *Seguridad de los aromatizantes*

La seguridad de los alimentos aromatizados está íntimamente relacionada con la seguridad en el uso de los aromatizantes. Por ello es esencial que la seguridad de dichos aromatizantes coincida con la seguridad en su uso.

La seguridad de los aromatizantes debe definirse a nivel científico internacional respetando las exigencias de evaluación de seguridad que fija el Codex. La industria del aroma sigue respaldando la evaluación de la seguridad que inició el JECFA en 1996 y espera que dicha entidad complete en los años venideros su trabajo sobre aromatizantes de definición química y que empiece también a examinar la seguridad de aromatizantes naturales más complejos.

La seguridad en la utilización de los aromas en los alimentos exige que los fabricantes de aromas y de productos alimentarios respeten las Buenas Prácticas de Producción así como las directrices básicas para añadir aromas a los alimentos y la legislación general sobre etiquetado de alimentos consumibles. En la medida de lo posible esas directrices deben ser aprobadas a nivel internacional y deben respetar el uso internacional de los aromas. El Codex trató con anterioridad de algunos temas importantes para el uso seguro de aromas y esos trabajos figuran en toda una serie de documentos del Codex pero no figuran en un solo documento y no tratan de todos los problemas pertinentes.

#### **Preparación de una Guía para el uso de aromas:**

Es cierto que JECFA inició una evaluación de aromatizantes pero no existe aún una lista internacional reconocida. Y esto, junto con la ausencia de uniformidad en la normalización de aromatizantes, explica la existencia de significativas barreras no arancelarias a la libre circulación de productos alimentarios. IOFI apoya el trabajo realizado por el Codex para hacer frente a esta situación y está dispuesta a participar activamente en el debate y trabajo correspondientes.

IOFI apoya la Opción 4 que consiste en iniciar un nuevo trabajo para elaborar una “*Guía del Codex para el uso de sustancias aromáticas y aromas naturales*” que formule los principios para el uso seguro de aromatizantes en los productos alimentarios. Un grupo de trabajo deberá preparar un proyecto de Guía teniendo en cuenta todos los textos del Codex ya aprobados (y algunos de los textos históricos) que contengan reglas aplicables a los aromas.

A nuestro juicio los debates en dicho grupo de trabajo deben girar en torno al menos de los siguientes temas:

### *1. Lista positiva mundial de aromatizantes seguros*

La industria de aromas, los fabricantes de productos alimentarios, los consumidores y las autoridades normativas se beneficiarían de una lista positiva de aromas seguros reconocida internacionalmente. Esta lista brilla por su ausencia en el mercado mundial de hoy día. Además, no hay uniformidad entre países y continentes en lo relativo a la seguridad de evaluación y la normativa de aromatizantes. La evaluación y la normalización de gran número de aromatizantes de uso especial (por ejemplo, que se usan poco y, además, cuyo uso impone limitaciones) exige conocimientos especializados que suelen escasear en muchos países.

Como hemos dicho, JECFA ha creado un procedimiento formal de evaluación que se ha utilizado para evaluar sistemáticamente casi 1.500 aromatizantes hasta la fecha. IOFI estima que JECFA con ese trabajo nos ofrece una base operativa sólida para la evaluación de la seguridad de los aromatizantes y este esfuerzo debe continuarse en el futuro. Hoy día se utilizan en el mundo unos 3.000 aromatizantes de una importancia potencial lo que justifica su inclusión en una lista mundial. Por ejemplo, la UE ha identificado unas 800 sustancias adicionales que está revisando actualmente la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y, por otro lado, en una reciente encuesta del mercado japonés de aromas se han añadido otros 700 materiales.

No se sabe aún si la lista creada por el trabajo de evaluación de la seguridad de los aromas que está haciendo JEFCA tiene que ser aprobada como lista separada del Codex o bien si el Codex se limitará a hacer referencia a ella.

### *2. Definiciones*

En cuanto a las definiciones, IOFI está a favor de las tres definiciones aprobadas por la Novena Sesión de la CAC (1972) sobre aromas naturales y sustancias aromáticas naturales así como sustancias aromáticas idénticas a las naturales y sustancias aromáticas artificiales incluyendo las modificaciones aprobadas por la CAC en su 16ª (décimo sexta) sesión (1985) relativas a las definiciones de aromatizantes naturales, aromas naturales y sustancias o adjuntivos aromáticos naturales.

### *3. Condiciones de uso*

Sólo los ingredientes aromatizantes evaluados por JEFCA y considerados seguros por JEFCA se pueden aceptar como aditivos para productos alimentarios. El CCFAC debería reconocer las evaluaciones de seguridad de aromas de JEFCA y promulgar directivas para facilitar su uso en los productos alimentarios.

La Guía que venga en adoptar el Codex para el uso seguro de sustancias aromáticas tendría que seguir reconociendo la particularidad propia de las sustancias aromáticas, la cual exige procedimientos de evaluación y aprobación especiales pero que sean al menos iguales, en cuanto al nivel de protección del consumidor se refiere, a los procedimientos de evaluación y aprobación de aditivos alimentarios.

### *4. Etiquetado*

IOFI recomienda que la Guía propuesta haga referencia a las normas actuales de etiquetado de aromáticos tal como figuran en la Norma General del Codex (CODEX STAN 107-1981) para el Etiquetado de Aditivos Alimentarios cuando se vendan en cuanto tales, y también en la Norma General (CODEX STAN 1-1985) para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados si se añaden a los alimentos.

### *5. Los aditivos alimentarios y la higiene*

En los casos en que sean aplicables, se incorporarán y si posible actualizarán las disposiciones esenciales que figuran en los “Requisitos Generales para el Uso de Aromáticos Naturales” (CAC/GL 29-1987).

### **Conclusión:**

Hacer una Guía sobre el uso seguro de aromáticos sería la manera más económica de integrar las sustancias aromáticas en el sistema del Codex. La aceptación de las evaluaciones de seguridad de los aromatizantes que ha hecho JECFA sería una buena base para el uso seguro de dichos aromatizantes y permitiría alcanzar el objetivo de una lista mundial de aromatizantes seguros a la que se podrían añadir fácilmente tras evaluarlos nuevos materiales. Tal lista no sólo ofrecería una coherencia mundial sino que además ahorraría recursos a los miembros del Codex, recursos que podrían dedicarse a prioridades más urgentes.

IOFI recomienda encarecidamente que el CCFAC cree un grupo de trabajo para preparar una Guía sobre el uso seguro de aromáticos. Nuestra industria está dispuesta a dedicar tiempo y dinero para apoyar este tan importante trabajo.