



IOFI CODE OF PRACTICE



International Organization
of the Flavor Industry

Aviso:

Este documento es una traducción al Español del original publicado en Inglés por la IOFI, la traducción de la palabra flavor/flavoring es sabor/saborizante o aroma/aromatizante. Ambos términos son utilizados ampliamente en los países de habla hispana. Sin embargo, para facilitar la lectura en adelante se utilizará solamente uno de los dos términos.

**Organización Internacional de la Industria de los
Aromas
Código de Prácticas
Fecha de vigencia
29 de febrero 2012
Actualización de la versión 1.3**

Código de Prácticas de la Organización Internacional de la Industria de los Aromas

Contenido

IOFI ha adoptado el siguiente Código de Prácticas:

- 1. Limitación de responsabilidad**
- 2. Prefacio: acerca de IOFI**
- 3. Definiciones**
- 4. La necesidad y la función tecnológica de los aromatizantes en los alimentos**
- 5. La composición de los aromatizantes**
- 6. Aromatizantes y propiedad intelectual**
- 7. Normas básicas de buenas prácticas de fabricación**
- 8. Etiquetado**
- 9. Alegaciones hechas en el etiquetado, la presentación o la publicidad de aromatizantes**
- 10. Aseguramiento y gestión de la calidad**
- 11. Control de calidad y almacenamiento**
- 12. Declaración sobre vida útil y re-análisis**
- 13. Directrices para la interpretación del término "natural"**
- 14. Directrices para la producción de aromatizantes obtenidos por procesamiento térmico**
- 15. Directrices para la preparación de aromatizantes que dan sabor ahumado**
- 16. Directrices para la producción de aromatizantes por procesamiento enzimático y microbiológico**
- 17. Directrices para la protección de la salud y del medio ambiente**
- 18. Anexo I - Lista de ingredientes aromatizantes y no aromatizantes**
- 19. Anexo II – Solventes de extracción y sustancias aromatizantes que requieren atención adicional**
- 20. Anexo III – Directrices para el uso de aromatizantes CAC/GL 66-2008**

1. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

La Organización Internacional de la Industria de los Aromas (IOFI) ha establecido el Código de Prácticas de IOFI de buena fe usando la información más precisa disponible. El Código de Prácticas de IOFI está destinado a ser utilizado como un documento de recurso de mejores prácticas por los miembros individuales de las empresas de las asociaciones miembros de IOFI. Es la responsabilidad de las empresas que forman parte de las asociaciones miembros de IOFI determinar cómo pueden utilizar mejor la información en el Código de Prácticas de IOFI. IOFI y sus miembros, funcionarios y empleados, no son responsables de la exactitud de los contenidos del Código de Prácticas, ni son responsables de los efectos de la aplicación y utilización de los contenidos del Código de Prácticas.

2. PREFACIO

2.1 Acerca de IOFI

La Organización Internacional de la Industria de los Aromas (IOFI) es una asociación de asociaciones regionales y nacionales de la industria global de los aromas, conformada por las asociaciones nacionales de fabricantes de aromas de Australia, Brasil, Canadá, Colombia, Indonesia, Japón, México, Singapur, Sudáfrica y los Estados Unidos y la asociación regional europea de los aromas (EFFA) que agrupa Austria, Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania, Italia, Países Bajos, España, Suecia, Suiza, Turquía y el Reino Unido.

2.2 Misión

La Organización Internacional de la Industria de los Aromas representa los intereses de la industria global de los aromas y de sus socios, proporcionando liderazgo en asuntos de seguridad, científicos y regulatorios.

2.3 Funciones y Responsabilidad

El uso seguro de los aromas es la mayor prioridad de la industria de los aromas, con el fin de prevenir los riesgos para la salud de los consumidores, los trabajadores y el medio ambiente. Actuando en colaboración con sus miembros, IOFI ofrece información científica sólida a la industria, a sus clientes y las agencias gubernamentales con el fin de promover los beneficios y el uso seguro de los aromas. Como representante de la industria global de los aromas, IOFI:

- 2.3.1 Promueve y apoya un enfoque global coherente para la evaluación de la seguridad de las sustancias aromatizantes basado en sólidos conocimientos científicos.
- 2.3.2 Apoya y promueve la legislación y regulación que mejorará su capacidad para proporcionar aromas seguros en todo el mundo.
- 2.3.3 Se comunica con sus miembros sobre asuntos científicos y regulatorios actuales y emergentes que tienen un impacto en la evaluación de la seguridad de los aromas.

2.4 IOFI y la Comisión del Codex Alimentarius

- 2.4.1 La Comisión del Codex Alimentarius fue establecida por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) para desarrollar las normas, directrices y recomendaciones alimentarias internacionales para proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos en virtud de los tratados de la Organización Mundial del Comercio

(OMC). La Comisión tiene la responsabilidad de desarrollar normas alimentarias que pueden ser adoptadas por los países miembros. Las normas están basadas en la ciencia y están elaboradas con el asesoramiento de expertos del prestigioso Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), el grupo responsable de la realización de evaluaciones de la seguridad de los aditivos alimentarios y las sustancias aromatizantes para su uso por la Comisión del Codex Alimentarius en su trabajo en el desarrollo de normas mundiales de los alimentos.

2.4.2 IOFI sirve como una organización no gubernamental (ONG) y se le ha concedido la condición de observador ante la Comisión del Codex Alimentarius con una invitación permanente a las reuniones del Codex y a las reuniones de sus órganos subsidiarios, como el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA), el Comité del Codex sobre Contaminantes Alimentarios (CCFC) y el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL). Consulte "www.codexalimentarius.net" para obtener más información sobre la Comisión del Codex Alimentarius.

2.4.3 IOFI ha estado involucrado en el desarrollo de las Directrices del Codex para el uso de aromatizantes (CAC/GL 66-2008; C de P Anexo III). IOFI apoya las Directrices del Codex y reconoce su valor en los principios provistos para el uso seguro de los componentes de los aromatizantes evaluados por el JECFA y determinados como no peligrosos para la seguridad en los niveles estimados de ingesta.

2.5 IOFI y la Lista Global de Referencia

El secretariado de IOFI mantendrá en la página web de IOFI (www.iofi.org) una Lista Global de Referencia, que identificará sustancias aromatizantes y complejos aromatizantes naturales apropiados para la formulación de aromas, tal y como se describe en la Sección 18.1 de este Código de Prácticas. La Lista Global de Referencia será objeto de actualizaciones periódicas.

2.6 Aplicación del Código de Prácticas

El Código de Prácticas consiste en la información que describe las mejores prácticas en cuanto a la seguridad, la composición, la fabricación, la descripción y el etiquetado de los aromas. La aplicación del Código de Prácticas no exime a los fabricantes individuales de la obligación de cumplir con todas las regulaciones locales, nacionales o internacionales que atañan sus operaciones. Estas normas tienen prioridad sobre el presente Código. En aquellos países donde la legislación y los reglamentos aplicables específicamente a los aromas no están en vigor, el Código de Prácticas debe servir como ejemplo de mejores prácticas.

2.7 Accesibilidad

IOFI pone el Código de Prácticas a disposición de sus miembros y otras partes interesadas a través de su página web.

3. DEFINICIONES

3.1 Introducción

Las definiciones y la terminología utilizadas en el Código de Prácticas de IOFI cumplen con las definiciones y la terminología que se utiliza en las actuales Directrices del Codex sobre el uso de aromatizantes (CAC/GL 66-2008) (Anexo III del presente Código de Prácticas). Las definiciones clave y referencias del Codex se enumeran a continuación, junto con términos adicionales para los cuales las Directrices del Codex no ofrecen orientación específica o para los que es necesaria una orientación adicional.

3.2 Aroma (CAC/GL 66-2008 sección 2.1)

El aroma es la suma de las características de cualquier material que se toma en la boca, percibidas principalmente por los sentidos del gusto y el olfato, y también por los receptores generales del dolor y el tacto de la boca, según los recibe e interpreta el cerebro. La percepción del aroma es una propiedad de los aromatizantes.

3.3 Aromatizantes (CAC/GL 66-2008 sección 2.2)

3.3.1 **Los aromatizantes** son los productos que se añaden a los alimentos para impartir, modificar o acentuar el aroma de los alimentos (con excepción de los acentuadores de aroma considerados aditivos alimentarios de acuerdo a los Nombres Genéricos y Sistema Internacional de Numeración de Aditivos Alimentarios del Codex - CAC/GL 36-1989). Los aromatizantes no incluyen las sustancias que tienen un sabor exclusivamente dulce, amargo o salado (por ejemplo, el azúcar, el vinagre y la sal de mesa). Los aromatizantes pueden ser sustancias aromatizantes, compuestos aromatizantes naturales, aromatizantes obtenidos por procesamiento térmico o aromatizantes para dar sabor ahumado y mezclas de los mismos y pueden contener ingredientes de alimentos no aromatizantes (Sección 2.3) dentro de las condiciones a las que se hace referencia en 3.5 de las directrices del Codex (Anexo III). No están destinados a que ser consumidos como tales.

3.3.2 **Sustancias aromatizantes** (CAC/GL 66-2008 sección 2.2.1) son sustancias definidas químicamente, formadas por síntesis química u obtenidas de materias de origen vegetal o animal.

3.3.3 **Sustancias aromatizantes naturales** (CAC/GL 66-2008 sección 2.2.1.1) son sustancias aromatizantes obtenidas por procedimientos físicos que pueden producir cambios inevitables pero no intencionales en la estructura química de los componentes del aromatizante (por ejemplo destilación y extracción con solventes) o por procesos enzimáticos o microbiológicos, de material de origen vegetal o animal. Ese material puede estar o no elaborado para el consumo humano a través de procedimientos

tradicionales de preparación de alimentos (por ejemplo secado, torrefacción [tostado] y fermentación). Es decir: son sustancias que han sido identificadas/detectadas en un material natural de origen animal o vegetal.

- 3.3.4 **Sustancias aromatizantes sintéticas** (CAC/GL 66-2008 sección 2.2.1.2) son las sustancias aromatizantes obtenidas por síntesis química.
- 3.3.5 **Los complejos aromatizantes naturales** (CAC/GL 66-2008 sección 2.2.2) son preparados que contienen sustancias aromatizantes obtenidas por procedimientos físicos que pueden producir cambios inevitables pero no intencionales en la estructura química de los aromatizantes (por ejemplo, destilación y extracción con solventes) o por procesos enzimáticos o microbiológicos, de material de origen vegetal o animal. Ese material puede estar o no elaborado para el consumo humano a través de procedimientos tradicionales de preparación de alimentos (por ejemplo secado, torrefacción [tostado] y fermentación). Los complejos aromatizantes naturales incluyen los aceites esenciales, esencias o extractivos, proteínas hidrolizadas, destilados, o cualquier producto del tostado, proceso térmico o enzimolisis.
- 3.3.6 Un **aroma obtenido por procesamiento térmico** (Directriz de IOFI capítulo 14.3) es un producto preparado por sus propiedades aromatizantes mediante calentamiento de materias primas que son productos alimenticios o componentes de productos alimenticios. Este proceso es análogo a la cocina casera tradicional de ingredientes de origen vegetal y animal.
- 3.3.7 Los **aromatizantes que dan sabor ahumado** (CAC/GL 66-2008 sección 2.2.3) son compuestos complejos de componentes del humo obtenidos mediante la pirólisis de madera sin tratar en una cantidad limitada y controlada de aire, destilación en seco y vapor a muy elevada temperatura y a continuación sometiendo el humo de la madera a un sistema de extracción acuosa o destilación, condensación y separación para la recogida de la fase acuosa. La mayor parte de principios aromatizantes obtenidos son ácidos carboxílicos, compuestos con grupos carbonilos y compuestos fenólicos.
- 3.3.8 **Ingredientes de alimentos no aromatizantes** (CAC/GL 66-2008 sección 2.3) son ingredientes de alimentos, como los aditivos alimentarios o productos alimentarios que se pueden añadir a los aromatizantes y que son necesarios para disolverlos, dispersarlos o diluirlos, o para la producción, almacenamiento, manipulación y utilización de aromatizantes.
- 3.3.9 Los **aromatizantes producidos por procesos enzimáticos y microbiológicos** (Directriz de IOFI Capítulo 16.3) son preparaciones concentradas, con o sin ingredientes de alimentos que no son aromatizantes y que se utilizan para impartir sabor. Se producen mediante la presentación de un sustrato o sustratos para la acción de enzimas o de microorganismos.
- 3.3.10 Los **aromas compuestos (*)** en la fabricación de alimentos modernos son a menudo mezclas de hasta cien o más sustancias aromatizantes, algunas de

ellas mezclas complejas, elegidas para proporcionar una sensación de sabor particular. Otros ingredientes del aroma, tales como disolventes, emulsionantes y antioxidantes, son necesarios para permitir que el aroma compuesto funcione correctamente en el alimento al que se le añade.

3.4 Manufactura

Todas las operaciones involucradas en la producción de los aromas y de sus ingredientes, incluyendo el procesamiento, la composición, el envasado y el etiquetado.

3.5 Lote

Una cantidad específica de material fabricado en una sola operación.
A specific quantity of material manufactured in a single operation.

3.6 Número de lote

Una combinación de números y/o letras utilizada para identificar el material perteneciente a un lote particular y que sirve para distinguirla de todos los demás lotes de material similar.

3.7 Vida útil

La vida útil de los aromas se define como el período desde la fecha de producción durante el cual el aroma sigue siendo adecuado para su uso posterior.

The shelf life of flavourings is defined as the period from the date of production during which the flavouring remains suitable for further use.

3.8 Medio ambiente

Medio ambiente: agua, aire y suelo y su interrelación, así como la relación entre ellos y cualquier organismo vivo.

Environment: Water, air and soil and their inter-relationship as well as relationship between them and any living organisms.

3.9 Residuos

Residuos: cualquier material inevitable, que resulta de un proceso industrial, que debe ser desechado.

Waste: Any unavoidable material, resulting from an industrial process, which must be disposed of.

*Capítulo 4: Hallagan J.B. and Hall R.L. *Food and Chemical Toxicology*. 47, 267. 2009.

4. LA NECESIDAD Y LA FUNCIÓN TECNOLÓGICA DE LOS AROMATIZANTES EN LOS ALIMENTOS

El aroma es el componente más importante del sabor de los alimentos y juega un papel muy importante en su consumo y aceptación. Además, el aroma y el sabor de los alimentos estimulan la salivación ayudando a la digestión y al metabolismo.

Los aromatizantes son ingredientes esenciales en la preparación de los alimentos demandados por los consumidores de hoy. Una dieta agradable e interesante que ofrece una variedad de sabores, no sólo será más aceptable, sino que animará a un estilo de vida más saludable. Una dieta nutricionalmente equilibrada se logra mejor a través del consumo de una variedad de alimentos que no comprometan el gusto.

El papel histórico de los aromatizantes en la fabricación de alimentos fue revisado por Hall y Merwin (1981*), que proporcionó varias definiciones básicas. “Aroma” se definió como “...la suma de las características de cualquier material tomado en la boca, se percibe principalmente por los sentidos del gusto y el olfato y también el dolor general y los receptores táctiles en la boca, tal y como se han recibido e interpretado por el cerebro”. Un aromatizante se define además como “una sustancia que puede ser una sola entidad química, o una mezcla de sustancias químicas de origen natural o sintético (es decir, sustancias aromatizantes), cuyo principal objetivo es proporcionar la totalidad o parte del efecto del aroma particular a cualquier alimento u otro producto tomado en la boca” (Hall y Merwin, 1981*).

Hallagan y Hall (2009**) proporcionan descripciones de una serie de definiciones relacionadas con la fabricación de aromas, incluyendo una explicación de cómo sustancias aromatizantes individuales y otros ingredientes funcionales se combinan para crear un aroma o un “aroma compuesto”. En la fabricación moderna de alimentos, los aromas compuestos son a menudo mezclas de hasta cien o más sustancias aromatizantes, algunas de ellas mismas mezclas complejas, elegidas para proporcionar una sensación de sabor particular. Otros ingredientes del aroma, tales como disolventes, emulsionantes y antioxidantes se necesitan para permitir que el aroma compuesto funcione correctamente en el alimento al que se añade. Los ingredientes aromatizantes que imparten o modifican el aroma (es decir, proporcionan una sensación de sabor) se denominan “sustancias aromatizantes” e incluyen sustancias individuales a las que se las refiere como sustancias aromatizantes químicamente definidas, y materias naturales tales como extractos, aceites esenciales y oleorresinas a los que se les hace referencia como complejos aromatizantes naturales (ref. Directrices del Codex para el uso de aromatizantes” (CAC/GL 66-2008, Código de Prácticas Anexo III).

Preferencias culturales y regionales, junto con la disponibilidad local de alimentos y el gusto asociado, dan lugar a diferentes apreciaciones de aromas por las diferentes poblaciones. Teniendo en cuenta la amplia variedad de

alimentos que se consumen y la complejidad de los sabores de estos alimentos, un gran número de ingredientes aromatizantes se utilizan a nivel mundial.

Las sustancias aromatizantes individuales que se producen naturalmente en los alimentos, junto con los sabores generados través de la cocción y otros tipos de preparación de los alimentos para el consumo humano, representan la mayoría de los aromas que se encuentran en la ingesta diaria de alimentos. Incluso en los países industrializados, las materias aromatizantes añadidas representan sólo una minoría de las materias aromatizantes que consumimos.

Las sustancias aromatizantes son algunos de los ingredientes de los alimentos que más rígidamente evaluados y probados están, y como tal, pueden considerarse seguros bajo sus condiciones de uso. Muchas sustancias aromatizantes son auto-limitantes en su uso y, por tanto, el consumidor es a la vez capaz de detectar la presencia de sustancias aromatizantes por apreciación personal, pero también negar la apreciación en el momento de la aplicación excesiva de aromas. Las disposiciones de etiquetado eficaces e informativas de los aromatizantes aseguran el cumplimiento de las leyes aplicables y, como tal, informan a los consumidores de sus necesidades y expectativas.

Se pueden identificar las siguientes funciones tecnológicas de los aromas:

1. La incorporación de aromas puede ser necesaria para compensar la pérdida de sabor durante el procesamiento y el almacenamiento de alimentos, tales como los alimentos pasteurizados.
2. Los aromatizantes se pueden utilizar para ayudar a compensar las reducciones de los ingredientes alimentarios indeseables, como la grasa, el azúcar y la sal.
3. Los aromatizantes se pueden utilizar para compensar las variaciones naturales estacionales o geográficas en los cultivos. La utilización de aromatizantes puede compensar las limitaciones de suministro, ayudando a normalizar el sabor de los alimentos.
4. Los aromatizantes se utilizan para crear reconocimiento, como cuando el aroma característico de un alimento se adapta a los gustos locales preferidos.
5. Los aromatizantes pueden ser ingredientes críticos debido a que algunos productos alimenticios y bebidas, simplemente no serían aceptables sin la adición de aromatizantes, como los refrescos, los helados, los dulces y los postres lácteos.
6. Muchos productos alimenticios requieren una nota de sabor específica para caracterizarlos respecto a otros productos similares de la misma categoría alimentaria, como las bebidas gaseosas a base de cítricos, caramelos de menta y panettone.
7. Los aromatizantes proporcionan la novedad y la innovación a través de las combinaciones de aromatizantes que proporcionan interés y variedad,

como el helado de mango/frutas de la pasión y pollo tikka.

8. La producción de alimentos basados en ingredientes insípidos, valiosos nutricionalmente para las poblaciones desnutridas se puede hacer más aceptable a través de la utilización de los aromatizantes. Además, los alimentos sabrosos se pueden hacer ahora más accesibles a una mayor parte de la población.

* Hall R.L. and Merwin E.J. The role of flavors in food processing. *Food Technology*. 35, 46. 1981.

**Hallagan J.B. and Hall R.L. Under the conditions of intended use – New developments in the FEMA GRAS program and the safety assessment of flavor ingredients. *Food and Chemical Toxicology*. 47, 267. 2009.

5. LA COMPOSICIÓN DE LOS AROMATIZANTES

5.1 Introducción

El Anexo I contiene información sobre las listas de sustancias aromatizantes e ingredientes de alimentos no aromatizantes aceptadas por IOFI.

5.2 Aromatizantes

IOFI considera como materias aceptables aquellas que cumplen con uno o más de los siguientes requisitos:

Los aromatizantes aceptados por el órgano acreditado del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) como materias aromatizantes aceptables que “no plantean problemas de seguridad en los niveles actuales de ingesta”. **Nota:** El JECFA hace continuamente evaluaciones de seguridad de materias aromatizantes.

Los materiales que han sido evaluados utilizando la misma o similar metodología que la utilizada por el JECFA, y para las cuales se ha determinado que presentan "ningún problema de seguridad en condiciones de uso previsto" por los organismos acreditados, tales como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) o la Comisión de Seguridad Alimentaria Japonesa (FSC).

Los materiales que se consideren Generalmente Reconocidas como Seguras (GRAS) o sean aditivos alimentarios aprobados por la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), incluyendo las decisiones GRAS publicadas por el Panel de Expertos independiente de la Asociación de Fabricantes de Aromas y Extractos (FEMA) de los Estados Unidos.

5.1 Ingredientes de alimentos no aromatizantes

A continuación se explican los grupos de sustancias que pueden ser esenciales para la fabricación de aromas:

- 5.1.1 *Los solventes y vehículos* (Anexo I, 18.3) se utilizan para mantener la uniformidad y diluir aromatizantes concentrados con el fin de facilitar su incorporación y su dispersión en los productos alimenticios. Algunos vehículos pueden también ser utilizados para encapsular aromatizantes con el fin de protegerlos de la evaporación y de las alteraciones durante el almacenamiento.
- 5.1.2 *Los antioxidantes* (Anexo I, 18.4) son indispensables para la protección de ciertos aceites esenciales, especialmente aceites esenciales que contienen terpenos, así como otras sustancias aromatizantes. Para obtener una mejor protección, una práctica común es añadir antioxidantes autorizados a la mayoría de las materias primas en el momento de su fabricación.
- 5.1.3 *Los secuestrantes* (Anexo I, 18.5) impiden la acción catalítica de ciertos iones

metálicos y protegen el aromatizante de la oxidación.

- 5.1.4 *Los conservadores* (Anexo I, 18.6) son necesarios para evitar el crecimiento microbiano en ciertos aromatizantes.
- 5.1.5 *Los Emulsificantes* (Anexo I, 18.7) y *agentes de carga* (Anexo I, 19,8) facilitan la homogeneización de los aromatizantes o la incorporación de aromatizantes en los productos alimenticios.
- 5.1.6 *Los ácidos, las bases y las sales* (Anexo I, 18.9) se utilizan para ajustar el pH de algunos aromatizantes.
- 5.1.7 *Los antiaglomerantes* (Anexo I, 18.10) pueden ser necesarios para mantener los aromatizantes en polvo fluidos.
- 5.1.8 *Los disolventes de extracción* se utilizan para la fabricación de algunos de los extractos naturales. Sólo cantidades limitadas de residuos de disolventes que durante la transferencia son técnicamente inevitables, son aceptables en los alimentos, a menos que el disolvente sea también un soporte permitido. En el Anexo II se puede encontrar una lista de los disolventes de extracción y sus niveles de residuos permitidos.

6. AROMATIZANTES Y PROPIEDAD INTELECTUAL

6.1 Protección de la propiedad intelectual

- 6.1.1 El respeto de la integridad y la posesión de la propiedad intelectual, especialmente las fórmulas patentadas, es un compromiso clave de la industria de los aromas en general y de los miembros de IOFI en particular.
- 6.1.2 La propiedad intelectual de las fórmulas de los aromas pertenece a las empresas individuales que crean los aromas y es el bien colectivo más importante de la industria global de los aromas.
- 6.1.3 El proceso de creación de las fórmulas de los aromas es muy caro, consume mucho tiempo y requiere elementos significativos de conocimiento, innovación y creatividad. La fórmula de cada aroma es patentada: es un invento comercial secreto y una obra de arte y, como tal, merece ser protegida por la propiedad intelectual.
- 6.1.4 IOFI reconoce la importancia, para la industria de los aromas y sus clientes, de la protección de la propiedad intelectual.
- 6.1.5 Las leyes del secreto comercial protegen en prácticamente todos los países cualquier fórmula, modelo, dispositivo o compilación de información que proporciona una ventaja comercial para el propietario. Un secreto comercial, también conocido como información confidencial de negocios, es un elemento de información confidencial relativa a las prácticas comerciales o a las competencias exclusivas de una empresa, lo que requiere el mantenimiento de una estricta confidencialidad frente a terceros e incluso dentro de la misma empresa responsable de la creación, en la que sólo un número limitado de empleados tienen acceso a las fórmulas completas.
- 6.1.6 La ley de propiedad intelectual es en gran medida de carácter civil, por lo que depende del dueño de la propiedad intelectual proteger y buscar soluciones si se apropia indebidamente. Los secretos comerciales o la protección de los derechos de autor de las fórmulas de los aromas preservan de este modo el valor de la fórmula del aroma para el cliente para el que fue creado.
- 6.1.7 La apropiación indebida e ilegal de fórmulas secretas comerciales malversa injustamente fórmulas de aromas de gran valor, sin tener que soportar los esfuerzos de creación original y costos de desarrollo. A menos que sea necesaria la duplicación de fórmulas de aromas para terceros (por ejemplo, la incapacidad del proveedor original de suministrar) y ésta sea permitida, los miembros de IOFI se abstendrán de la duplicación ilegal de aromas de terceros. Esto contribuirá a garantizar el reconocimiento de la propiedad intelectual de las fórmulas de los aromas.

- 6.1.8 Los miembros de IOFI se comprometen a tomar todas las acciones necesarias para promover y fomentar la protección, el respeto y la defensa de la propiedad intelectual de las fórmulas de los aromas y a disuadir la violación de los derechos de propiedad intelectual de los fabricantes de los aromas.
- 6.1.9 IOFI y sus miembros apoyan las medidas legislativas, reglamentarias o de otra índole adoptadas para reforzar, ampliar y proteger la propiedad intelectual de las fórmulas de los aromas contra la infracción o la apropiación indebida por terceros.

6.2 Las solicitudes de divulgación de las formulas de los aromas

- 6.2.1 Muchas naciones industrializadas tienen leyes y reglamentos que cubren el uso seguro y el etiquetado de las sustancias aromatizantes. A excepción de algunas áreas especializadas, como los productos farmacéuticos, ninguna de estas leyes o reglamentos requiere la revelación completa de las fórmulas de los aromas a las autoridades o a los clientes. Sin embargo, puede haber situaciones en las que la revelación de ciertas partes de la fórmula de un aroma a un cliente o a un funcionario del gobierno que sea necesaria.
- 6.2.2 Debido al gran número de sustancias aromatizantes individuales que se utilizan para crear aromas, y a la seguridad demostrada de estas sustancias, los reguladores no requieren que los productos de consumo lleven etiquetado identificando cada sustancia aromatizante individual. Los reguladores de todo el mundo han adoptado en general el enfoque de “nomenclatura por clases” para la identificación de aromas en productos de consumo. IOFI apoya la nomenclatura por clases y concuerda en que clases como “natural” y “sintético” puedan ser una manera eficaz de informar al consumidor.
- 6.2.3 Las empresas desean proteger la confidencialidad de sus fórmulas, tanto por parte de terceros como, a menudo, por parte de la misma empresa responsable de la creación, en dónde sólo un número limitado de empleados tiene acceso a la fórmula completa. Por lo tanto, los fabricantes modernos de aromas operan en un ambiente de presión de competencia: una prioridad interna en materia de protección de las fórmulas confidenciales frente a peticiones externas y una demanda de divulgación por los usuarios finales, los consumidores y los funcionarios del gobierno. Esta sección del Código de Prácticas proporciona orientación sobre cómo equilibrar estas presiones de competencia.
- 6.2.4 Evaluando las solicitudes de divulgación

El primer paso en la respuesta a una solicitud para algún tipo de divulgación obligatoria es establecer la autoridad detrás de la petición. ¿Quién está solicitando la divulgación y qué puesto ocupa en la organización solicitante? Este es un análisis sensible que puede requerir el aporte de la alta dirección o el representante local de la empresa en un país determinado, u otros actores con una experiencia o un conocimiento especial.

Tras establecer que el solicitante es una autoridad en una posición con derecho a recibir información comercial confidencial, deberá entonces confirmarse que hay una razón legítima y quizás legalmente justificada para hacer una divulgación.

6.2.5 Entendiendo las razones para la divulgación

Puede haber muchas razones legítimas para la divulgación de información sobre la fórmula de un aromatizante. El objetivo en esta situación es confirmar con precisión el fundamento de la solicitud y su adecuación. Responde a la pregunta “¿Es ésta solicitud verdaderamente justificada?” Ejemplos de justificación legal para la divulgación incluyen los requisitos de etiquetado de alérgenos o la aprobación especial de productos tales como los productos farmacéuticos.

Nota: Incluso con las aprobaciones de productos especiales, siempre debe existir un mecanismo para que no sea necesario revelar toda la fórmula, o, si se requiere la revelación, que se realice de una manera protegida.

6.2.6 Verificando la fuente de la solicitud

Si el solicitante cita una ley o un reglamento desconocido, solicite una copia de las disposiciones pertinentes de manera que se pueda compartir con compañeros, asesores legales o los contactos de la asociación y que se añada a la base de datos de reglamentación de la compañía. Vea con escepticismo las solicitudes arbitrarias que no vayan acompañadas de documentación, como “el Ministerio de Salud requiere la fórmula”. Si el Ministerio de Salud u otro organismo solicitante tiene un tal requisito, entonces deberá ser codificado en algún lugar y el solicitante deberá ser capaz de proporcionarlo por fax o por correo electrónico. El secretariado de IOFI también está disponible para su consulta en caso necesario.

6.2.7 Considerando las opciones de divulgación

Mientras que la industria tiene razones legítimas para proteger su propiedad intelectual, hay varios enfoques que tener en cuenta al responder a las solicitudes de divulgación. Estos incluyen:

- Proporcionar una base para no revelar las fórmulas debido a evaluaciones de seguridad confiables.
- Firmar contratos de confidencialidad con los solicitantes.
- Investigar las opciones para la divulgación limitada.
- Proporcionar certificados de composición.
- Identificar los datos de la familia o la clase química como una alternativa a la divulgación completa.
- Usar declaraciones de “no contiene” para cumplir con las solicitudes de divulgación.

Las siguientes secciones explican cada una de estas alternativas.

6.3 Opciones de divulgación

6.3.1 Garantía de seguridad de los ingredientes aromatizantes

De vez en cuando, las preguntas sobre la seguridad de un producto suscitan solicitudes de divulgación de los ingredientes aromatizantes. Hay grupos de expertos científicos mundialmente reconocidos que llevan a cabo la continua evaluación de seguridad de sustancias aromatizantes. El Panel de Expertos de la Asociación de Fabricantes de Aromas y Extractos de los Estados Unidos (FEXPAN) y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) realizan continuas evaluaciones y publican sus conclusiones con respecto al uso seguro de las sustancias individuales en alimentos y bebidas. Una de las estrategias para hacer frente a las solicitudes de divulgación de fórmulas relacionadas con la seguridad es asegurar a los clientes que todos los ingredientes utilizados en la fórmula han sido aprobados por autoridades respetables, tales como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), el Panel de Expertos de FEMA (FEXPAN), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Comisión de Seguridad Alimentaria de Japón (FSC).

6.3.2 Acuerdos de confidencialidad

Un componente importante de la divulgación limitada de la fórmula de un aroma es un acuerdo para no revelar información, o un acuerdo de confidencialidad. El contenido preciso de un acuerdo de confidencialidad debe ser establecido por la sociedad propietaria del secreto comercial de la fórmula y puede variar en diferentes situaciones. El acuerdo debe ser un compromiso firmado por el(los) individuo(s) específico(s) en la entidad de destino (gubernamental o privada) de no revelar la información confidencial que se les suministra. Al firmar un acuerdo de confidencialidad, el individuo y la empresa que recibe la información confidencial están legalmente obligados a mantener la información en secreto. Revelaciones que son incompatibles con los términos del acuerdo de confidencialidad son una violación y deben ser tratados a través de los recursos legales locales apropiados.

6.3.3 Tipos de divulgación restringida

Hay dos tipos generales de divulgación restringida: cuantitativa y cualitativa. Las revelaciones cuantitativas se refieren al *número*, la *cantidad* o la *concentración* de los contenidos en la fórmula de un aromatizante. Las revelaciones cualitativas se refieren a la información no cuantitativa sobre el contenido de la fórmula de un aromatizante; tales revelaciones significan revelar la *identidad de ciertos ingredientes* en la fórmula. A menudo las revelaciones cualitativas pueden satisfacer las solicitudes de divulgación de una fórmula, sobre todo si se acompañan de información que demuestre la seguridad de las sustancias aromatizantes en la fórmula.

6.3.4 Certificados de composición

Un certificado o una declaración de composición es otra manera de justificar la seguridad de un aroma compuesto sin revelar los ingredientes aromatizantes

individuales. Tales certificados o declaraciones suelen contener los siguientes elementos:

- Una certificación de que la fórmula del aromatizante cumple con los requisitos legales en el país donde se utilizará el aromatizante.
- Una declaración de algunos, pero no todos, los ingredientes individuales utilizados.
- La función de los ingredientes enumerados (es decir, aroma, vehículo, agente antiaglomerante).
- El rango de porcentaje para cada uno de los ingredientes enumerados (es decir, 21-26 %).
- Declaraciones de “no contiene” - estas declaraciones pueden ser utilizadas para responder a las inquietudes sobre un ingrediente en particular, como el alcohol o los organismos modificados genéticamente, sin revelar la fórmula.

6.3.5 Familia y clase químicas

Otra forma de satisfacer una solicitud de divulgación es proporcionar un desglose de la fórmula por la familia o la clase química. Algunos ejemplos de familias químicas son los ácidos, los alcoholes, los aldehídos, las cetonas, etc. Por ejemplo, una divulgación limitada que utilice las familias químicas podría indicar:

- *“Estos ingredientes del aroma incluyen compuestos aromáticos idénticos a los encontrados en los aceites esenciales y extractos, compuestos de azufre, ácidos orgánicos, cetonas, aldehídos y productos similares”.*

La divulgación limitada podría incluir una descripción de las familias químicas contenidas en la fórmula, así como un rango de porcentaje para cada familia en particular. Este es un ejemplo de proporcionar alguna información adicional al tiempo que se protege la fórmula completa.

La divulgación limitada utilizando clases químicas podría ser ofrecida en la misma manera que una divulgación que utilice las familias químicas pero con el uso de los nombres de las clases, como los ácidos alifáticos saturados, las cetonas aromáticas y otros ésteres. Una vez más, si se solicita información adicional, se podría considerar la posibilidad de dar de un rango de porcentaje para cada clase química en particular, junto con los datos de seguridad como los resúmenes de cada grupo publicados por el JECFA y el FEXPAN.

6.3.6 El uso de declaraciones de “no contiene”

El uso de declaraciones de “no contiene” puede ser una manera eficaz de eliminar la preocupación del cliente o de la autoridad reguladora sin dar a conocer el contenido de la fórmula. Los ejemplos de declaraciones de “no contiene” comúnmente usadas son:

- “Este producto no contiene ingredientes de origen animal”.
- “Este producto no contiene alcohol, y no se ha utilizado alcohol en su proceso de fabricación”

6.4 Requisitos Gubernamentales para la Divulgación

Existe un número creciente de requisitos gubernamentales para la divulgación limitada o el etiquetado de los ingredientes aromatizantes individuales. Tal vez el ejemplo más obvio sea el requisito de revelar en la etiqueta ciertos alimentos alergénicos cuando estén presentes. Estos requisitos son una fuente de preguntas legítimas sobre la fórmula de un aroma. Las siguientes secciones tratan sobre peticiones típicas de divulgación y las estrategias para responder adecuadamente a los reguladores gubernamentales y proteger la propiedad intelectual de la industria.

6.4.1 Declaración de Alérgenos

Cuando ciertos ingredientes estén presentes en la fórmula de un aromatizante deben ser revelados en las etiquetas de los productos a granel y empacados ya que se ha demostrado que causan una reacción alérgica a una cierta parte de la población. En el momento de la publicación de la presente edición del Código de Prácticas, no existe ninguna lista armonizada de los alérgenos alimentarios. El Codex Alimentarius, la Comisión Europea, la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y otras muchas autoridades requieren la divulgación en la etiqueta de ciertos ingredientes alergénicos cuando éstos estén presentes.

Aunque muchas de las listas tienen ingredientes comunes, también existen distinciones entre ellas. Es importante mantener actualizada una lista de alérgenos que requiera el etiquetado en una jurisdicción en particular. IOFI publica regularmente guías sobre los requisitos del etiquetado de los alérgenos en aromas. El etiquetado de los alérgenos es un ejemplo de divulgación de los ingredientes específicos en la fórmula del aromatizante, que de otro modo su protección por el secreto comercial sería jurídicamente justificada.

6.4.2 Productos de Cuidado Oral

En Europa, la 7^a enmienda de la Directiva sobre cosméticos requiere la identificación en la etiqueta de cualquiera de los llamados 26 alérgenos de fragancias que estén presentes en un producto cosmético por encima de ciertas concentraciones. Debido a la forma en que algunos productos de cuidado oral están regulados en Europa, es posible que la Directiva de cosméticos requiera que el fabricante del producto de cuidado oral declare la presencia de estos

ingredientes cuando se utilicen en la fórmula de un aromatizante en uno de estos productos de cuidado oral.

6.4.3 Productos Farmacéuticos

En muchos países, las autoridades encargadas del registro de medicamentos que regulan medicamentos de prescripción o medicamentos de mostrador, requieren la divulgación de los ingredientes inactivos, tales como los aromas. A veces, las autoridades encargadas de su revisión necesitan solicitar la declaración de la fórmula de un aroma. Una vez más, es importante solicitar una copia de la ley o de la regulación que requiera o autorice la declaración si ésta se desconoce. Además, es posible que desee considerar el uso de un acuerdo de confidencialidad para limitar la manera en que la información puede ser utilizada.

6.4.4 Seguridad Laboral

Cada vez es más común que los fabricantes de productos de consumo soliciten información relacionada con la fórmula de los aromas que utilizan para la fabricación de sus productos, para que puedan cumplir con las regulaciones o las peticiones de los reguladores que exigen la declaración de posibles riesgos laborales.

Con frecuencia los reguladores piden directamente a los fabricantes de los aromas la divulgación de sus fórmulas con respecto a los posibles riesgos para la seguridad laboral. Los límites de exposición en los lugares de trabajo, tales como los “límites de exposición permisibles” (PEL) para las sustancias aromatizantes pueden llevar a fabricantes de productos de consumo a solicitar la divulgación de la fórmula de estas sustancias. En ausencia de regulaciones que requieran la divulgación de las sustancias aromatizantes, los fabricantes de aromas pueden optar por emplear una o más de las opciones de divulgación que se describen anteriormente en esta sección, como el uso de las declaraciones de “no contiene”, la divulgación cualitativa limitada o la divulgación de algunos miembros de las clases estructurales específicas que puedan ser de su interés (por ejemplo aldehídos, cetonas, etc.).

6.4.5 Precursores de Drogas Ilegales

En virtud de un acuerdo de las Naciones Unidas, los EE.UU. así como otros países, entre ellos Canadá, Brasil y Argentina, regulan el uso industrial de productos químicos que son precursores de drogas ilegales. Un ejemplo de estos productos químicos es el benzaldehído. Las regulaciones requieren un registro, la presentación de informes y de bitácoras en función de cómo se utiliza la sustancia en un aroma. El cumplimiento de estas regulaciones a veces requiere que los fabricantes de aromas proporcionen información limitada sobre una fórmula a los clientes o las autoridades reguladoras.

6.4.6 Productos del Tabaco

Algunos reglamentos o acuerdos locales relevantes pueden exigir la divulgación de los ingredientes añadidos a los productos del tabaco. Esta es una categoría de producto especial y la mejor manera de proteger la información puede ser establecer un acuerdo de confidencialidad con la parte que recibe la información.

6.5 Conclusión

Los ejemplos anteriores representan algunas de las justificaciones legales para la divulgación. Tienen el propósito de demostrar que existen razones legales por las que los clientes puedan a veces necesitar preguntar acerca de ciertos contenidos de la fórmula de un aromatizante que de otro modo sería información confidencial por el secreto comercial.

Además de los requisitos legales para revelar ciertos ingredientes, de vez en cuando los fabricantes de productos individuales prohibirán o restringirán ciertos ingredientes. Esto es raro, pero podría ser una fuente de preguntas acerca de su fórmula.

Ayudar a proteger la propiedad intelectual de la industria de los aromas es un objetivo importante para IOFI. Aunque hay algunas circunstancias que justifiquen la divulgación, a menudo hay medidas que se pueden tomar para enfocar una solicitud de divulgación de una fórmula para minimizarla o evitarla, respondiendo así adecuadamente a las solicitudes al mismo tiempo que se protegen los valiosos secretos comerciales.

7. NORMAS BÁSICAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

7.1 Antecedentes

Las sustancias aromatizantes y los aromatizantes son ingredientes de alimentos y serán tratados como tales. Los aromatizantes deben estar preparados y manipulados de conformidad con las secciones correspondientes del código internacional de prácticas recomendadas en materia de higiene y los principios generales de higiene alimentaria (CAC/RP 1-1969 Rev.4 - 2003).

7.2 Empleadores de la Industria de Aromas

7.2.1 Los empleadores están obligados a cumplir con todas las normas de seguridad en áreas de trabajo y se les exhorta a explorar y abordar los aspectos de la fabricación de los aromas que no pueden ser cubiertos por las normas de seguridad del lugar de trabajo.

7.3 Empleados

7.3.1 Los empleados encargados de la fabricación de los aromatizantes serán debidamente calificados y capacitados para desempeñar las funciones requeridas y serán instruidos para tal fin.

7.3.2 Todos los empleados que trabajan en las áreas de fabricación y envasado de aromas se vestirán adecuadamente y estarán libres de enfermedades transmisibles.

7.4 Instalaciones e Higiene

7.4.1 Todas las áreas de fabricación deberán estar limpias, ordenadas y bien ventiladas. Se establecerán instrucciones que indiquen las áreas a limpiar, la frecuencia de la limpieza, los procedimientos y el personal responsable de las operaciones de limpieza. El equipo y los materiales de limpieza adecuados deberán estar disponibles.

7.4.2 No se permitirá en las áreas de fabricación el consumo de alimentos y/o bebidas, fumar y otras prácticas no higiénicas.

7.4.3 Las instalaciones sanitarias, incluidas las instalaciones para el lavado de manos y el cambio de ropa, deberán estar suficientemente limpias, bien ventiladas y disponibles cerca de las áreas de trabajo para el uso del personal de fabricación.

7.4.4 Las instrucciones sobre el ingreso y el comportamiento en las áreas de fabricación deberán estar visualmente exhibidas en las áreas de acceso.

7.4.5 El ingreso a todas las áreas de fabricación se limitará a las personas autorizadas.

7.5 Ingredientes y Materias Primas

- 7.5.1 Los ingredientes y las materias primas utilizadas en la fabricación de aromatizantes deben cumplir con la legislación nacional apropiada y serán estudiados en cuanto a su idoneidad para el uso previsto por personal debidamente calificado.
- 7.5.2 Los ingredientes y las materias primas deberán almacenarse en condiciones que permitan mantener su aptitud para el uso.
- 7.5.3 Los ingredientes y las materias primas que se consideren no aptos para su uso deberán identificarse como tales y serán almacenados lejos de las materias que sí son aptas.

7.6 Las Operaciones de Fabricación

- 7.6.1 Todas las operaciones de fabricación y las operaciones de control de calidad de productos intermedios y de productos terminados deben ser supervisados por personal calificado.
- 7.6.2 Se deben establecer instrucciones de limpieza apropiadas para todos los equipos en uso, y se designará el personal responsable de la ejecución de estas instrucciones y de la verificación de la limpieza de los equipos.
- 7.6.3 Todos los equipos utilizados para la fabricación deberán ser diseñados y mantenidos para que sean adecuados para el uso previsto.
- 7.6.4 Todos los equipos utilizados para la fabricación deberán ubicarse en lugares que faciliten la limpieza y el mantenimiento, minimizando la contaminación durante su uso.
- 7.6.5 El equipo para el pesaje y la medición utilizados en la producción y en el control de calidad deben ser calibrados y su precisión verificada a intervalos adecuados por metodologías apropiadas.
- 7.6.6 Todos los recipientes y envases que contengan materias primas, productos intermedios o productos terminados deberán llevar los medios adecuados para la identificación de sus contenidos.
- 7.6.7 Se deben mantener registros de cada lote de material fabricado.
- 7.6.8 Cada lote de material fabricado será examinado por personal debidamente calificado en cuanto a su idoneidad para uso.
- 7.6.9 Todos los registros de fabricación por lotes deberán conservarse durante al menos un año, de manera que existan los sistemas de rastreabilidad y trazabilidad adecuados.

7.7 Embalaje

- 7.7.1 En la selección, el manejo y el control de todos los materiales de embalaje se prestará la debida atención a su condición, limpieza y adecuación para el producto que contienen.
- 7.7.2 Todos los envases y recipientes de productos terminados se identificarán mediante etiquetas que mencionen el nombre, el código y el número de lote del producto, su peso o volumen y cualquier instrucción de almacenamiento y manipulación específica, así como instrucciones de uso, advertencias y precauciones que puedan ser necesarias.
- 7.7.3 Cualquier material de embalaje debe cumplir con la legislación nacional pertinente.

8. ETIQUETADO

8.1 Introducción

El etiquetado de los aromatizantes deberá cumplir con las regulaciones nacionales y locales del país de origen y, en el caso de los aromas que se exporten, los fabricantes de aromas deberán hacer todo lo posible para asegurar que su etiquetado también cumpla con las normas de etiquetado del país de destino, entendiendo que el no hacerlo puede resultar en la denegación de entrada. En su caso, el etiquetado de los aromas se ajustará también a lo siguiente:

- 8.1.1 Cuando se utilice el término etiquetado, se deberá incluir la transmisión de información en los documentos comerciales relevantes, como en las fichas de datos de seguridad de las materias o en las hojas de seguridad del producto.
- 8.1.2 Se indicará en la etiqueta el nombre y la dirección del fabricante del aroma o el distribuidor, así como el nombre o el código del producto y la cantidad.
- 8.1.3 El etiquetado de los aromas debe cumplir con las regulaciones locales. También debe permitir que los fabricantes de alimentos cumplan con los requisitos legales para sus productos. Se debe prestar especial atención a la clasificación de los ingredientes de alimentos no aromatizantes, ya que pueden estar sujetos a diferentes requisitos regulatorios en diferentes países, sobre todo en cómo estas materias deben estar etiquetadas en los productos alimenticios.

8.2 Más Información sobre el Etiquetado

- 8.2.1 Se puede encontrar información adicional en las Normas Generales del Codex Alimentarius para el etiquetado de los Aditivos Alimentarios que se Venden Como Tales (Codex STAN 107-1981).

9. DECLARACIONES HECHAS EN EL ETIQUETADO, LA PRESENTACIÓN O LA PUBLICIDAD DE LOS AROMATIZANTES

9.1 Introducción

Los fabricantes de aromas no harán declaraciones engañosas cuando promocionen sus productos.

- 9.1.1 En concreto, los fabricantes de aromas se abstendrán de hacer cualquier declaración escrita o gráfica con el fin de promover la venta de un aromatizante que implique o sugiera que posee características especiales por su naturaleza, cualidades, composición, cantidad, durabilidad, origen o procedencia, modo de fabricación o de producción que sea falsa o engañosa o que, cuando tal afirmación se refiera a una característica objetiva o medible, no pueda ser comprobada.
- 9.1.2 La industria de los aromas cuenta con más de 100 años de éxito trabajando a través de nuestras asociaciones para financiar un intenso programa científico para apoyar la seguridad de los productos de nuestra industria. Cualquier declaración que intente difamar productos competitivos o diferenciar los productos basados en la seguridad debe desalentarse ya que esta práctica sugeriría que nuestros productos no son, en realidad, seguros.
- 9.1.3 Cualquier declaración que indique la ausencia o la baja concentración de sustancias que son de interés toxicológico o contaminantes ya sujetas a límites cuantitativos o prohibidas en este Código o en las regulaciones gubernamentales pertinentes, no está cubierta por la presente recomendación.

10. ASEGURAMIENTO Y GESTIÓN DE LA CALIDAD

10.1 Aseguramiento de la Calidad

- 10.1.1 Se debe contar con procedimientos para el aseguramiento de la calidad suficientemente detallados para el muestreo, incluyendo las cantidades, las pruebas que se deben realizar, retención de muestras y el calendario de la publicación de los resultados a las audiencias pertinentes que requieran este tipo de servicios.
- 10.1.2 El departamento de aseguramiento de la calidad debe mantener registros adecuados en papel o de forma electrónica respecto a las especificaciones y a los resultados de las pruebas de cada lote durante el tiempo necesario para cumplir con la regulación local.
- 10.1.3 La organización y los procedimientos de aseguramiento de la calidad deberían permitir a la gerencia o a las agencias de auditoría externa comprobar periódicamente si todas las instrucciones y procedimientos para cualquier etapa de la fabricación y del control de la calidad son seguidos estrictamente.

10.2 Gestión de la calidad

- 10.2.1 Las empresas deben elaborar un diagrama de flujo para el proceso de producción que supervise, asegure y documente la producción de ingredientes y de aromatizantes seguros que estén bajo consideración por las normas generales de higiene y, si es necesario, los requerimientos especiales en todas las fases. El proceso debe evitar o minimizar cualquier peligro.
- 10.2.2 Se solicita a las empresas de aromas identificar los puntos críticos relevantes para seguridad alimentaria en las operaciones de procesamiento y también establecer, conducir, cumplir y supervisar las medidas de seguridad basadas en los principios HACCP de acuerdo con el anexo de la CAC/RCP 1-1969 (Rev.4 - 2003).

11. CONTROL DE CALIDAD Y ALMACENAMIENTO

11.1 Control de Calidad

- 11.1.1 El departamento de control de calidad dirigido por una persona calificada debe supervisar y controlar las propiedades preestablecidas de todos los ingredientes y productos terminados. Este departamento debe funcionar de acuerdo con los procedimientos definidos, con la responsabilidad y la autoridad para aprobar o rechazar las materias evaluadas. Durante el período comprendido entre la recepción de la materia prima y su uso en la composición del aroma o su envío al cliente, todos los ingredientes y productos terminados deben almacenarse en condiciones compatibles con sus propiedades físicas y químicas.
- 11.1.2 Las instalaciones de laboratorio con fines de control de calidad deben tener el personal y el equipamiento acorde con los requisitos de un control de calidad eficaz.
- 11.1.3 Las muestras para el control de calidad deben estar etiquetadas de forma única, con la referencia a la fecha de muestreo y al número de lotes para todos los ingredientes y productos terminados. Se deben mantener registros que permitan identificar el lote, el historial de la producción o el origen y la definición de las fechas para cada fase de las medidas de control, incluyendo la autorización por el departamento de Control de Calidad.

11.2 Almacenamiento

- 11.2.1 Las muestras de referencia de un producto comercializado deben ser almacenadas en condiciones adecuadas para futuras referencias durante al menos un año después de la fabricación o tanto como el tiempo de vida útil lo defina.
- 11.2.2 Todos los ingredientes que se utilizan en la composición del aroma y de los productos terminados deben ser adecuadamente muestreados, evaluados para el cumplimiento de las especificaciones organolépticas y analíticas, y liberados por el departamento de Control de Calidad a través de procedimientos definidos.
- 11.2.3 Los ingredientes y los productos terminados que han sido rechazados por cualquier motivo deben ser designados consecuentemente en cuarentena física y tratados de acuerdo con la naturaleza del rechazo.

12. DECLARACIÓN SOBRE VIDA ÚTIL Y REANÁLISIS

12.1 Vida Útil

12.1.1 La vida útil de los aromatizantes se define como el período comprendido entre la fecha de producción durante el cual el sabor sigue siendo adecuado para su uso posterior. Este tiempo de vida útil se indicará con una descripción adecuada en la etiqueta que indique su duración mínima en las condiciones de almacenamiento apropiadas.

12.2 Reanálisis

12.2.1 El reanálisis de los aromas a intervalos regulares es una práctica habitual en la industria de los aromas.

12.2.2 En lugar de asignar una vida de anaquel más extendida, la intención de hacer un reanálisis es garantizar que la calidad se compruebe a intervalos designados y que la calidad óptima se mantiene durante el almacenamiento y el transporte subsiguiente para el cliente y en el almacén del cliente antes de su uso final. Por lo general, esta práctica consiste en un programa de Gestión de calidad/Control de calidad basado en análisis periódicos sensoriales, físicos, químicos y, si es necesario, microbiológicos para determinar la conformidad continuada con las especificaciones del producto.

12.2.3 La frecuencia de las evaluaciones se basa en las recomendaciones de los proveedores de materias primas, en los datos históricos sobre la estabilidad del producto y en la experiencia con el producto o con las prácticas de la empresa.

12.2.4 Los procedimientos y la frecuencia de los reanálisis pueden variar de una compañía a otra. La frecuencia de las pruebas se basará en la vida útil de los aromatizantes y se indicará mediante descripciones en las etiquetas como “consumir preferentemente antes de [fecha]”, “volver a analizar en [fecha]”, “re-examinar en [fecha]”, “fecha de caducidad [fecha]” o cualquier otra indicación apropiada.

12.2.5 Dentro del período de vida de anaquel, se garantiza que la calidad del aromatizante cumple con las especificaciones sensoriales, físicas, químicas y, en su caso, microbiológicas. Sin embargo, el producto no utilizado puede volver a analizarse antes o en la fecha especificada para establecer que cumple todavía con las especificaciones para ese producto.

12.2.6 Las descripciones tales como “consumir preferentemente antes de”, “volver a analizar en”, “re-examinar en” o “fecha de caducidad” indican un punto en el tiempo en el que el producto debe volver a analizarse respecto a sus especificaciones antes de poder ser utilizado en la formulación de aromas y/o en la producción de alimentos. Cuando el producto es conforme, recibirá nuevas descripciones de “consumir preferentemente antes de [fecha]”, “volver a analizar en [fecha]”, “re-examinar en [fecha]” o “fecha de caducidad

[fecha]”. Los datos y los resultados de los análisis que reflejen la recalificación deberán documentarse en un informe de revalidación expedido por el departamento de Gestión de calidad/Control de calidad.

13. DIRECTRICES PARA LA INTERPRETACIÓN DE IOFI DEL TÉRMINO “NATURAL”

13.1 Introducción

El objetivo de estas directrices es proporcionar orientación sobre la interpretación de IOFI del término “natural”, como se usa en la terminología de IOFI (Capítulo 3 - Definiciones) y en las Directrices del Codex Alimentarius para el uso de aromatizantes (CAC/GL 66-2008 - Anexo III). La aplicación del Código de Prácticas, incluidos sus anexos, no exime a los fabricantes individuales de la obligación de cumplir con todas las normas nacionales o internacionales que tengan relación con sus operaciones. Estas regulaciones, incluidas las directrices y resoluciones oficiales y las prácticas oficialmente toleradas, tendrán prioridad sobre las presentes Directrices. En aquellos países en los que la correspondiente legislación específica no está en vigor, el Código de Prácticas debe servir como recurso de mejores prácticas.

13.2 Materias Primas

Las materias primas que se utilizan como fuente para los aromatizantes naturales son materias de origen animal, vegetal o microbiano. Las fuentes de los compuestos aromatizantes naturales y de las sustancias aromatizantes naturales son los aceites esenciales, las oleorresinas, los extractos, los destilados o los productos de procesos térmicos como asado, calentamiento o las transformaciones enzimáticas de especias, fruta o jugo de fruta, jugo de verduras o vegetales, levadura comestible, hierbas, cortezas, brotes, raíces, hojas u otro material similar de las plantas, carne, mariscos, aves, huevos y otros productos de origen animal, productos lácteos o productos de fermentación de los mismos.

13.3 Técnicas de Aislamiento

Todos los procesos físicos pueden ser utilizados para el aislamiento de complejos aromatizantes naturales o sustancias aromatizantes naturales. El ajuste del pH puede ser utilizado para el aislamiento de materiales ácidos y básicos.

13.4 Procesos Bioquímicos para Complejos Aromatizantes Naturales, Concentrados y Sustancias Aromatizantes Naturales

13.4.1 Organismos y Enzimas

Las entidades biológicas capaces de auto-replicación o resultantes de la reproducción biológica, tales como bacterias, levaduras, hongos, plantas y animales, en su totalidad o en parte, y enzimas derivadas de las mismas, están permitidas para la producción de aromatizantes naturales.

13.4.2 Sustratos

Si los sustratos usados para producir aromatizantes naturales por procesos bioquímicos son naturales, tal como se define en las otras secciones de este documento, entonces los productos finales aislados a partir de tales procesos se consideran aromatizantes naturales.

13.4.3 Cofactores, Nutrientes, Vitaminas, Hormonas y Agentes de ajuste de pH

Las materias añadidas al sustrato necesario para el crecimiento y la función del(de los) organismo(s), tales como cofactores, minerales, nutrientes, vitaminas, hormonas, agentes de ajuste de pH y radiación electromagnética no están restringidos en su origen, pero no pueden exceder los niveles requeridos para el propósito de mantener el crecimiento y la función del(de los) organismo(s) o partes del(de los) mismo(s).

13.4.4 Vehículos

Los vehículos o sistema de soporte pueden ser o no acuosos. Los sustratos naturales pueden ser utilizados como vehículos. Los soportes no naturales sólo se pueden utilizar si no reaccionan de manera irreversible y no sirven como sustrato. Los vehículos pueden permanecer en la mezcla final, siempre que se permitan como disolventes de soporte para aromatizantes naturales.

13.5 Otros Procesos para los Complejos Aromatizantes Naturales y Sustancias Aromatizantes Naturales

Las condiciones de procesamiento son permisibles si se utilizan en el procesamiento de alimentos o en la preparación en el hogar o si se producen en la naturaleza. Ver ejemplos en la Tabla 1.

Tabla 1. Ejemplos de procesos de preparación de alimentos

Absorción	Filtración
Adsorción	Trituración
Cristalización	Torrefacción
Corte	Mezcla
Destilación	Osmosis
Secado (secado por asperción, secado por congelación, etc.)	Precipitación
Emulsificación	Calentamiento
Encapsulado	Compresión
Extracción	Sublimación
Extrusión	Tratamiento de ultrasonido

13.6 Disposiciones Adicionales

No se permite el uso de oxígeno atómico u ozono durante el procesamiento.

13.7 Clasificación de las Sales

Las sales de sustancias aromatizantes naturales con los cationes NH_4^+ , Na^+ , K^+ , Ca^{++} y Fe^{+++} o los aniones Cl^- , SO_4^{--} , CO_3^{--} son clasificadas como sustancias aromatizantes naturales.

14. DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN DE AROMATIZANTES OBTENIDOS POR PROCESAMIENTO TÉRMICO

14.1 Introducción

Las Directrices del Codex Alimentarius (CAC/GL 66-2008) afirman que los aromatizantes pueden consistir en sustancias aromatizantes, compuestos aromatizantes naturales, aromatizantes que dan sabor ahumado o aromatizantes obtenidos por procesamiento térmico. El propósito de esta sección es proporcionar orientación sobre la producción y el uso de aromatizantes de procesamiento térmico en los países que no tienen disposiciones reglamentarias que cubran este tipo de productos. Las normativas nacionales, si existen, e incluso si no usan un término especial para definir los aromatizantes de procesamiento térmico, siempre tendrán prioridad sobre las presentes Directrices.

14.2 Ambito

- 14.2.1 Estas Directrices tratan solamente de aromatizantes de procesamiento térmico. No se aplican a alimentos, extractos aromatizantes, sustancias aromatizantes químicamente definidas o mezclas de sustancias aromatizantes y potenciadores del sabor.
- 14.2.2 Estas Directrices definen aquellas materias primas y condiciones del proceso que son similares a la cocción de alimentos y que son aromatizantes de procesamiento aptas sin una evaluación adicional.

14.3 Definición

Un aromatizante de procesamiento térmico es un producto preparado por sus propiedades aromatizantes mediante el calentamiento de las materias primas que son productos alimenticios o componentes de productos alimenticios. Este proceso es análogo a la cocina casera tradicional de ingredientes de origen vegetal y animal.

14.4 Normas Básicas de Buenas Prácticas de Fabricación

- 14.4.1 Los requisitos establecidos en el capítulo 7 del Código de Prácticas de IOFI también son aplicables para procesar aromatizantes.
- 14.4.2 Los aromatizantes de procesamiento se elaborarán de conformidad con los Principios Generales del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev.4- 2003).

14.5 Materias Primas que son Objeto de Procesamiento Térmico

Las materias primas de los aromatizantes de procesamiento térmico estarán constituidas por uno o más de las siguientes sustancias:

14.5.1 Proteínas fuente de nitrógeno:

- Los alimentos que contienen nitrógeno protéico (carne, pollo, huevos, productos lácteos, pescado, marisco, cereales, vegetales, frutas, levaduras) y sus extractos.
- Los productos de hidrólisis de los productos mencionados en el punto anterior, las levaduras autolizadas, los péptidos, los aminoácidos y/o sus sales.

14.5.2 Azúcares reductores:

- Ejemplos: jarabe de maltosa, glucosa, fructosa, galactosa.

14.5.3 Fuentes de grasa o de ácidos grasos:

- Los alimentos que contienen grasas y aceites.
- Las grasas comestibles y el aceite de origen animal, vegetal o marino.
- Las grasas y los aceites hidrogenados, transesterificados y/o fraccionados.
- Los productos de hidrólisis de los anteriores.

14.5.4 Otras materias primas que figuran en la Tabla 1.

14.6 Ingredientes que pueden Añadirse después del Procesamiento Térmico

14.6.1 Los aromatizantes, tal y como se definen en las Directrices del Codex para el uso de los aromatizantes CAC/GL 66-2008 y los potenciadores del sabor, tal y como se definen en CAC/GL 36-1989.

14.6.2 Los ingredientes de alimentos no aromatizantes aptos que se enumeran en el Anexo I.

14.7 Preparación de Aromatizantes de Procesamiento

Los aromatizantes de procesamiento se preparan mediante el tratamiento conjunto de las materias primas enumeradas en el punto 14.5 de la siguiente manera:

14.7.1 La temperatura del producto durante el procesamiento no excederá de 180°C.

14.7.2 El tiempo de procesamiento no excederá de 15 minutos a 180°C, con tiempos más largos proporcionales a temperaturas más bajas, es decir, una duplicación del tiempo de calentamiento para cada disminución de 10°C de temperatura.

14.7.3 El pH durante el proceso no excederá de 8.

14.7.4 Los aromas, (14.6.1) y los ingredientes de alimentos no aromatizantes (14.6.2) sólo se añadirán después de completar el procesamiento, a menos que se especifique lo contrario.

TABLA 1. Materiales usados en el procesamiento

- Productos alimenticios, hierbas, especias, sus extractos y sustancias aromatizantes identificados en el mismo.
- Agua
- Tiamina y su sal de ácido clorhídrico
- Ácido ascórbico
- Ácido cítrico
- Ácido láctico
- Ácido fumárico
- Ácido málico
- Ácido succínico
- Ácido tartárico
- Las sales de sodio, potasio, calcio, magnesio y amonio de los ácidos mencionados anteriormente.
- Ácido guanílico y ácido inosínico y sus sales de sodio, potasio y calcio.
- Inositol
- Sulfuros, hidrosulfuros y polisulfuros de sodio, potasio y amonio.
- Lecitina
- Ácidos, bases y sales como reguladores de pH:
 - Ácido acético, ácido clorhídrico, ácido fosfórico, ácido sulfúrico.
 - Hidróxidos de sodio, potasio, calcio y amonio.
- Las sales de los ácidos y de las bases anteriormente mencionados.
- Polimetilsiloxano como agente antiespumante (que no participa en el proceso).

15. DIRECTRICES PARA LA PREPARACIÓN DE AROMATIZANTES QUE DAN SABOR AHUMADO

15.1 Introducción

Las Directrices del Codex Alimentarius (CAC/GL 66-2008) afirman que los aromatizantes pueden consistir en sustancias aromatizantes, compuestos aromatizantes naturales, aromatizantes que dan sabor ahumado o aromatizantes obtenidos por procesamiento térmico. El propósito de esta sección es proporcionar orientación sobre la producción y el uso de aromatizantes que dan sabor ahumado en los países que no tienen disposiciones reglamentarias que cubran este tipo de producto. Las normativas nacionales, si existen, e incluso si no usan un término especial para definir los aromatizantes que dan sabor ahumado, siempre tendrán prioridad sobre las presentes Directrices.

15.2 Ámbito

Estas Directrices se refieren a aromatizantes utilizados con el propósito de impartir un sabor ahumado a los productos alimenticios. Estas Directrices no se aplican a los alimentos, a los aromatizantes extraídos de alimentos ahumados o a los aromatizantes obtenidos mezclando sustancias aromatizantes químicamente definidas. Las normativas nacionales, si existen, siempre tendrán prioridad sobre las presentes Directrices. Esto incluye la existencia de definiciones específicas, resoluciones y prácticas oficialmente toleradas.

15.3 Definición

Los aromatizantes que dan sabor ahumado son mezclas complejas de componentes del humo obtenidos al someter madera sin tratar a pirólisis, en una cantidad limitada y controlada de aire, destilación seca o vapor sobrecalentado y después sometiendo el humo de la madera a un sistema de extracción acuosa o a destilación, a condensación y a separación para la recogida de la fase acuosa. Los grandes principios de los aromatizantes que dan sabor ahumado son ácidos carboxílicos, compuestos con grupos carbonilos y con compuestos fenólicos.

15.4 Normas Básicas de Buenas Prácticas de Fabricación

15.4.1 Los requisitos establecidos en el capítulo 7 del Código de Prácticas de IOFI también son aplicables a los aromatizantes que dan sabor ahumado.

15.4.2 Los aromatizantes que dan sabor ahumado se elaborarán de conformidad con los Principios Generales del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003).

15.5 Producción de los Aromatizantes que dan Sabor Ahumado

15.5.1 Las materias primas

De la siguiente lista no exhaustiva, la madera, la corteza y las pequeñas ramas, todas ellas no tratadas, se utilizan para la producción de humo.

Nombre en latín	Nombre en Inglés	Nombre en Español
<i>Acer negundo</i> L.	Maple tree	Arce
<i>Betula pendula</i> Roth.(with ssp. <i>B.alba</i> L. and <i>B. verrucosa</i> Ehrh.)	White birch	Abedul blanco
<i>Betula pubescens</i> Ehrh.	European birch	Abedul europeo
<i>Carpinus betulus</i> L.	Hornbeam	Carpe
<i>Carya ovata</i> (Mill.) Koch (<i>C.alba</i> (L).Nutt.)	Hickory	Pacana (Nogal americano)
<i>Castanea sativa</i> Mill.	Chestnut tree	Castaña
<i>Eucalyptus</i> sp.	Eucalyptus	Eucalipto
<i>Fagus grandifolia</i> Ehrh.	Beech	Haya
<i>Fagus silvatica</i> L.	Beech	Haya
<i>Fraxinus excelsior</i> L.	Common ash	Fresno común
<i>Juglans regia</i> L.	Walnut tree	Nogal
<i>Malus pumila</i> Mill.	Apple	Manzano
<i>Prosopis juliflora</i> DC., <i>P. velutena</i>	Mesquite wood	Mezquite
<i>Prunus avium</i> L.	Cherry tree	Cerezo
<i>Quercus alba</i> L.	White oak	Roble blanco
<i>Quercus ilex</i> L.	Holm oak	Encina
<i>Quercus robur</i> L (<i>Q. pedunculata</i> Ehrh.)	Common red oak	Roble rojo común
<i>Rhamnus frangula</i> L.	Alder Buckthorn	Arraclán
<i>Robinia pseudoacacia</i>	Black locust	Acacia
<i>Ulmus fulva</i> Michx.	Sweet elm	Olmo americano
<i>Ulmus rubra</i> Mühlenb.	Elm	Olmo

También se pueden añadir hierbas y especias, así como pequeñas ramas de enebro (*Juniperus communis*) y ramas pequeñas, agujas y conos de pinos.

15.5.2 Ingredientes de alimentos no aromatizantes

Las sustancias incluidas como ingredientes de alimentos no aromatizantes en el Anexo I.

15.6 Condiciones de Producción

Los aromatizantes que dan sabor ahumado se preparan como sigue:

15.6.1 Al someter diversas maderas duras no tratadas a:

- una quema controlada, o
- una destilación seca, o
- un tratamiento con vapor sobrecalentado y condensación
- y una captura de aquellas fracciones que tienen el potencial aroma deseado.

15.6.2 Después mediante la aplicación de nuevas técnicas de aislamiento a las fracciones obtenidas bajo 15.6.1, con el fin de retener únicamente las fracciones o los componentes importantes para el aroma.

15.6.3 La temperatura durante la destilación seca es entre 200°C y 600°C, y durante el tratamiento con vapor sobrecalentado es entre 300°C y 600°C.

15.6.4 Los disolventes utilizados para la extracción y sus residuos se enumeran en el Anexo II.

16. DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN DE AROMATIZANTES POR PROCESAMIENTOS MICROBIOLÓGICOS Y ENZIMÁTICOS

16.1 Introducción

El objetivo de estas Directrices es asegurar la calidad, la seguridad y el cumplimiento de la legislación de los aromatizantes producidos por procesamientos enzimáticos y microbiológicos a la industria alimentaria y al consumidor final de los alimentos. Las normativas nacionales, si existen, siempre tendrán prioridad sobre las presentes Directrices. Esto incluye la existencia de definiciones específicas, resoluciones y prácticas oficialmente toleradas.

16.2 Ámbito

Estas Directrices se ocupan de los procesos enzimáticos y microbiológicos utilizados para la producción de aromatizantes. No aplican a sustancias individuales químicamente definidas producidas por estos métodos, siempre que cumplan con los requisitos de pureza existentes (por ejemplo, como se indica en las especificaciones del JECFA) y estén desprovistas de actividad enzimática o microbiológica residual detectable.

16.3 Definición

Los aromatizantes producidos por procesamientos enzimáticos y microbiológicos son preparaciones concentradas, con o sin ingredientes de alimentos no aromatizantes, que se utilizan para impartir sabor. Se producen mediante la presentación de un sustrato o sustratos para la acción de enzimas o microorganismos.

16.4 Normas Básicas de Buenas Prácticas de Fabricación

16.4.1 Los requisitos establecidos en el capítulo 7 del Código de Prácticas de IOFI también son aplicables a los aromatizantes producidos por procesamientos enzimáticos o microbiológicos.

16.4.2 Los aromatizantes producidos por procesamientos enzimáticos y microbiológicos se elaborarán de conformidad con los Principios Generales del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev.4- 2003).

16.5 Producción de Aromatizantes por Procesamientos Enzimáticos o Microbiológicos - Ver también 13.4

Los aromatizantes producidos por procesamientos enzimáticos o microbiológicos se preparan a partir de o en presencia de uno o más de las siguientes materias y de acuerdo con las condiciones citadas a continuación:

16.5.1 Sustratos

- 16.5.1.1 Materias de origen normalmente consideradas como alimentos.
- 16.5.1.2 Materias de origen que normalmente no son consideradas como alimentos
- 16.5.1.3 Constituyentes aislados de alimentos.
- 16.5.1.4 Constituyentes aislados de las materias de origen que normalmente no son consideradas como alimentos.
- 16.5.1.5 **Nota:** Las materias añadidas al sustrato necesarias para el crecimiento y la función del(los) organismo(s), tales como co-factores, minerales, nutrientes, vitaminas, hormonas, agentes de ajuste de pH y radiación electromagnética, no están restringidos en su origen, pero no podrá exceder de los niveles requeridos con el fin de mantener el crecimiento y la función del organismo(s) o partes del mismo.

16.5.2 Enzimas

- 16.5.2.1 Las enzimas obtenidas a partir de materias de origen que normalmente se consideran como alimentos, tradicionalmente aceptadas como constituyentes de los alimentos o normalmente utilizadas en la preparación de alimentos.

16.5.2.2 Otras enzimas

16.5.3 Microorganismos

- 16.5.3.1 Los microorganismos que tradicionalmente son aceptados como constituyentes de los alimentos o son utilizados tradicionalmente en la preparación de los alimentos.

16.5.3.2 Otros microorganismos

16.5.4 Ingredientes de alimentos no aromatizantes

- 16.5.4.1 Las sustancias que figuran como ingredientes de alimentos no aromatizantes en el Anexo I del Código de Prácticas de IOFI.

16.5.5 Condiciones de Producción

- 16.5.5.1 Las enzimas (16.5.2) y los microorganismos (16.5.3) se utilizarán como tal o inmovilizados en un soporte. El soporte no podrá liberar sustancias nocivas.
- 16.5.5.2 Las enzimas (16.5.2) y los microorganismos (16.5.3) se utilizarán como parte de un medio de fermentación o en una forma más purificada.

- 16.5.5.3 Los sustratos (16.5.1) (véase también 14.4) pueden ser procesados en presencia de enzimas (16.5.2) o de microorganismos (16.5.3). Los ingredientes de alimentos no aromatizantes (16.5.4) pueden estar presentes siempre que se añadan posteriormente al procesamiento enzimático o microbiológico, siempre que no se hayan modificado en modo alguno por dicho tratamiento de conformidad con los requisitos pertinentes.
- 16.5.5.4 Las enzimas (16.5.2) se separarán del aromatizante o se inactivarán una vez que se termine el procesamiento.
- 16.5.5.5 Los microorganismos (16.5.2) se separarán del aromatizante o se inactivarán o destruirán una vez que se termine el procesamiento.
- 16.5.5.6 Los microorganismos no se utilizarán en condiciones que conduzcan a productos que contengan toxinas o antibióticos.
- 16.5.5.7 Otras materias: Materias como co-factores, minerales, nutrientes, materias básicas, vitaminas, hormonas pueden añadirse sólo si son necesarias para el crecimiento y la función del (los) organismo(s) o de sus partes, pero su uso no debe exceder los niveles necesarios para mantener el crecimiento y la función.

16.6 Requisitos Generales

La seguridad en el uso de los aromatizantes producidos con las siguientes materias y procesamientos debe estar establecida de manera adecuada:

Materias o procesamientos descritos anteriormente y, específicamente para lo siguiente:

- Sustratos descritos en el párrafo 16.5.1.2. y 16.5.1.4 y/o
- Enzimas descritas en 16.5.2.2 y/o
- Microorganismos descritos en 16.5.3.2 y/o que pueden contener enzimas incompletamente inactivadas (véase 16.5.5.4) y/o microorganismos (véase 16.5.5.5).

16.7 Etiquetado

En ausencia de regulaciones nacionales específicas, el etiquetado de los aromatizantes producidos por procesamientos enzimáticos o microbiológicos puede ser considerado como natural, siempre que los sustratos de los que se derivan también sean naturales (véase 13.4.2)

17. DIRECTRICES PARA LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y DEL MEDIO AMBIENTE

17.1 Campo de Aplicación

- 17.1.1 Las presentes Directrices se aplicarán a la fabricación y a la manipulación de todos los aromatizantes y las materias primas utilizadas para su producción, incluyendo el almacenamiento, la producción y el diseño de la planta, en la industria de los aromas.
- 17.1.2 Estas Directrices pueden requerir revisión si los futuros desarrollos en la industria hacen que sea necesario.
- 17.1.3 La aplicación de estas Directrices no exime a los fabricantes individuales de la obligación de cumplir con todas las regulaciones nacionales o internacionales que son relevantes para sus operaciones.

17.2 Principios Básicos

- 17.2.1 La protección de la salud en el lugar de trabajo y la protección del medio ambiente son de primordial interés para la industria de los aromas. Estas Directrices expresan una voluntad de proteger la salud humana y el medio ambiente de los efectos adversos con medidas que pueden ser adicionales a las requeridas para cumplir con las normas nacionales o internacionales.
- 17.2.2 Los riesgos para la salud humana y el medio ambiente deben ser minimizados mediante la adopción de todas las precauciones y acciones apropiadas que sean factibles, compatibles con los requisitos operativos y conformes con las condiciones locales y los reglamentos nacionales pertinentes. Las medidas adoptadas deben ser apropiadas para el grado de riesgo involucrado.
- 17.2.3 El intercambio gratuito de información sobre salud y temas ambientales entre empresas individuales debe ser fomentado.

17.3 Definiciones

- 17.3.1 Fabricación: Todas las operaciones implicadas en la producción de un aroma incluyendo el procesamiento, la composición, el envasado y el etiquetado (véase 7.6).
- 17.3.2 Medio ambiente: agua, aire y suelo y su interrelación, así como la relación entre ellos y cualquier organismo vivo.
- 17.3.3 Residuo: Cualquier material ineludible, como resultado de un proceso industrial, que debe ser eliminado.

17.4 Protección de la Salud

- 17.4.1 Todo el personal involucrado en la fabricación y en la manipulación de los aromatizantes y de las materias primas utilizadas para su producción deberán estar protegidos contra los riesgos para la salud de naturaleza física (por ejemplo, el ruido, la radiación, la vibración) o de los efectos químicos de gases, vapores o polvo, de acuerdo con todas las reglamentaciones pertinentes.
- 17.4.2 Las empresas deberán realizar sus mejores esfuerzos para eliminar o minimizar la exposición a los riesgos para la salud tomando aquellas precauciones que sean necesarias a la luz de la experiencia, realizables de acuerdo con el estado de la técnica y adecuadas a las condiciones operativas.
- 17.4.3 Se debe dar prioridad a las medidas técnicas y a las mejoras, tales como los sistemas cerrados, el uso de materiales menos peligrosos, la fuente de ventilación y la ventilación general.
- 17.4.4 Si las medidas técnicas y organizativas no son suficientemente eficaces, se debe usar ropa de protección personal y equipamiento como protección respiratoria (máscara de gas, equipo de respiración, etc.), protección ocular y auditiva (gafas de seguridad, visera protectora para la cara, tapones para los oídos, etc.), de la mano y del cuerpo (guantes, traje, delantal, zapatos, etc.).
- 17.4.5 Se debe proporcionar al personal la información específica y las instrucciones sobre las medidas de protección requeridas, con el fin de evitar riesgos para la salud en el lugar de trabajo.
- 17.4.6 Las empresas deben auditar periódicamente el rendimiento de la protección de la salud en cualquiera de sus lugares de trabajo que presenten riesgos potenciales para la salud. Si es necesario, deben llevarse a cabo encuestas para el monitoreo de la exposición.
- 17.4.7 Aún cuando la ley no requiera hojas de seguridad, las recomendaciones sobre el almacenamiento y el manejo seguro deben proporcionarse a los clientes.

17.5 Protección del Medio Ambiente

- 17.5.1 El medio ambiente debe ser protegido de los efectos adversos con las medidas organizacionales y técnicas adecuadas. Las empresas deben cumplir con todas las regulaciones pertinentes y evitar la contaminación que afecte el agua, el aire, el suelo y a la salud pública.
- 17.5.2 Las emisiones que puedan tener un efecto adverso sobre el medio ambiente deben ser identificadas, evaluadas y, de ser posible, reducidas.
- 17.5.3 Deben realizarse acciones para evitar vertidos accidentales al medio ambiente

que podrían suponer un riesgo para la salud del personal o del público en general, o que podrían afectar negativamente al medio ambiente.

- 17.5.4 Las empresas deben sensibilizar a todo el personal de manejo de materiales acerca de la protección del medio ambiente y darles instrucciones sobre los procedimientos de emergencia en caso de descarga accidental.
- 17.5.5 Se deben proporcionar a los clientes recomendaciones sobre las precauciones en el almacenamiento y en la manipulación en aquellos casos en que se requieran para proteger el medio ambiente.

17.6 Protección del Agua

- 17.6.1 Se deben tomar las medidas técnicas y administrativas para asegurarse que el agua residual descargada cumpla con los requisitos legales pertinentes al receptor (corriente de agua, alcantarillado público o privado, o planta de tratamiento).
- 17.6.2 Deben tomarse medidas para evitar la descarga de materias contaminantes en los desagües de aguas superficiales.

17.7 Protección del Aire

- 17.7.1 La emisión de materias inorgánicas u orgánicas a la atmósfera debe mantenerse dentro de los niveles especificados en los reglamentos nacionales o locales, cualquiera que sean las más estrictas.
- 17.7.2 Se deben tomar las medidas técnicas y administrativas para evitar la descarga accidental a la atmósfera de cantidades de materias peligrosas para la salud o para el medio ambiente.

17.8 Protección del Suelo y del Manto Freático

- 17.8.1 El suelo debe ser protegido de la contaminación adversa de materias inorgánicas u orgánicas.
- 17.8.2 Se adoptarán las medidas técnicas y organizativas necesarias para evitar la contaminación del manto freático por la contaminación del suelo.

17.9 Eliminación de Residuos

- 17.9.1 Se debe dar prioridad a la reducción de la cantidad de residuos producidos. Se deben hacer esfuerzos para reciclar los residuos cuando sean materias básicas funcionales, para utilizarlos en la producción de energía o para otros fines.
- 17.9.2 Los desechos químicos deberán ser eliminados de acuerdo con los requisitos legales nacionales o internacionales. Sólo se utilizarán los lugares de eliminación aprobados oficialmente.

- 17.9.3 Los métodos de eliminación más adecuados deben seleccionarse para cada residuo para garantizar la protección adecuada de la población y del medio ambiente. Actualmente, es preferible la incineración al vertedero siempre que sea posible.
- 17.9.4 Deben aplicarse métodos de gestión de residuos apropiados. Deben mantenerse los registros de todos los residuos desechados. Los registros de la eliminación en vertederos deben ser mantenidos de acuerdo con las regulaciones pertinentes.

18. ANEXO I: LISTA DE INGREDIENTES AROMATIZANTES Y NO AROMATIZANTES

18.1 La Lista Global de Referencia de aromatizantes - Ver también capítulo 5

La inclusión de sustancias aromatizantes y complejos aromatizantes naturales en la Lista Global de Referencia de IOFI (GRL) se basa en un robusto proceso de evaluación de la seguridad de estas sustancias resultando en la determinación de que cada una es segura en las condiciones de uso previsto. Generalmente, las materias que se han incluido en la GRL de IOFI se han revisado y determinado que son seguras para su uso como aromas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), el Consejo Europeo (CoE), el Comité Científico de Alimentación Humana (SCF), la Asociación de Fabricantes de Aromas y Extractos de los Estados Unidos (FEMA), la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) o la Comisión de Seguridad Alimentaria de Japón (FSC).

Si bien la inclusión de una sustancia aromatizante o de un complejo aromatizante natural en la GRL de IOFI apoya el reconocimiento general de que puede ser utilizado con seguridad en aromas, ésta no confiere de por sí su idoneidad reguladora en cualquier jurisdicción reguladora específica. La autoridad reguladora para el mercado de venta previsto se debe determinar por separado.

18.2 Nota sobre los isómeros

18.2.1 En la fabricación de los aromas, durante el aislamiento de productos naturales y/o de síntesis química, se pueden obtener estereoisómeros puros, isómeros geométricos o isómeros posicionales, así como mezclas de isómeros de composiciones variables.

18.2.2 Las autoridades que participan en la evaluación de la seguridad de las sustancias aromatizantes pueden haber revisado la seguridad de cualquiera de los estereotipos individuales, isómeros geométricos o posicionales, o de mezclas de los mismos, como se puede deducir del nombre, de la fórmula estructural o de las especificaciones de la sustancia evaluada.

18.2.3 Al determinar si un componente o un isómero particular se ha evaluado de manera positiva, es importante investigar si la evaluación de la seguridad está realizada con la mezcla o con cada uno de los componentes individuales.

- Si la evaluación se llevó a cabo en la mezcla, se puede suponer que esta evaluación sigue siendo válida para la evaluación de la seguridad de los componentes o isómeros individuales.
- En situaciones en que la evaluación de la seguridad sea sólo acerca de un componente o un isómero específico, no puede simplemente

suponerse que esta evaluación es válida para la mezcla o un isómero diferente del compuesto relacionado. En este caso puede ser necesaria una evaluación de seguridad específica para cubrir bien dicho isómero o mezcla de isómeros.

18.3 LISTA DE SOLVENTES Y VEHÍCULOS PARA AROMATIZANTES

Cualquier alimento apropiado (por ejemplo, azúcares, grasas, aceites o ingrediente alimentario) puede ser utilizado para diluir un aromatizante y para facilitar su incorporación y dispersión en un producto alimenticio..

IOFI reconoce el uso de los siguientes disolventes y vehículos para los aromatizantes, pero también reconoce que otros materiales adecuados pueden ser utilizados. Los ingredientes con un código INS (Sistema Internacional de Numeración) son ingredientes presentes en la Lista de Aditivos Alimentarios del Codex Alimentarius (CAC/GL 36-1989, revisión 2008).

Nota: El listado en una sección no excluye la utilización de los de otras categorías.

Ácido acético	INS 260
Adipato de dialmidón acetilado	INS 1422
Fosfato de dialmidón acetilado	INS 1414
Agar agar	INS 406
Ácido algínico	INS 400
Cera de abejas	INS 901
Alcohol bencílico	INS 1519
beta-Ciclodextrina	INS 459
Carbonato de calcio	INS 170
Silicato de calcio	INS 552
Sulfato de calcio	INS 516
Cera de candelilla	INS 902
Carboximetilcelulosa, sal sódica	INS 466
Cera de carnauba	INS 903
Carragenina	INS 407
Celulosa microcristalina	INS 460
Dextrano	
Dextrina	
Fosfato diamonio	
Dialmidón fosfato	INS 1412
Grasas comestibles	
Aceites comestibles	
Resina de elemí	
Alcohol etílico	
Lactato de etilo	
Etilcelulosa	INS 462
Hidroxietil etilcelulosa	INS 467
Etiltartrato	

Gelatina	
Goma gellan	INS 418
Goma gatthi	
Glucosa	
Glicerol	INS 422
Gliceril diacetato	
Diésteres de glicerilo de ácidos grasos alifáticos C ₆ -C ₁₈	INS 471
Monoésteres de glicerilo de ácidos grasos alifáticos C ₆ -C ₁₈	
Gliceril triacetato (triacetina)	INS 1518
Triésteres de glicerilo de ácidos grasos alifáticos C ₆ -C ₁₈	
Gliceril tripropanoato	
Goma guar	INS 412
Goma arábica	INS 414
Aceites vegetales hydrogenados	
Proteínas vegetales hidrolizadas	
Hidroxipropil metil celulosa	INS 464
Hidroxipropil celulosa	INS 463
Hydroxypropyl distarch phosphate	
Hidroxipropil dialmidón fosfato	INS 1442
Hydroxypropyl almidón	INS 1440
Alcohol isopropílico	
Goma Karaya	INS 416
Goma Konjac	INS 425
Ácido láctico	INS 270
Lactosa	
Goma garrofín (goma de semilla de algarrobo)	INS 410
Carbonato de magnesio	INS 504 i
Sales de magnesio de ácidos grasos	INS 470b
Maltodextrina	
Manitol	INS 421
Metilcelulosa	INS 461
Triglicéridos de cadena media	
Almidones modificados	
Adipato de dialmidón acetilado	INS 1422
Almidón oxidado acetilado	INS 1451
Almidón modificado por tratamiento ácido	INS 1401
Almidón modificado por tratamiento básico	INS 1402
Almidón blanqueado	INS 1403
Almidón tostado o dextrinado	INS 1400
Fosfato de dialmidón	INS 1412
Hidroxipropil dialmidón fosfato	INS 1442
Fosfato de dialmidón acetilado	INS 1414
Hidroxipropilalmidón	INS 1440
Fosfato de monoalmidón	INS 1410
Almidón oxidado	INS 1404
Fosfato de dialmidón fosfatado	INS 1413
Acetato de almidón	INS 1420
Almidón octenil succinato sódico	INS 1450

Almidón modificado por tratamiento enzimático	INS 1405
Mono-, di- y tri- ortofosfato de calcio	INS 341i, ii, iii
Alginato de Na, K, NH ₄ y Ca	INS 401-404
Pectinas	INS 440
Algas Eucheuma transformadas	INS 407a
Propilenglicol	INS 1520
Alginato de Propilenglicol	INS 405
Cloruro de sodio (sal)	
Dióxido de silicio	INS 551
Difosfato sódico de aluminio	INS 541
Silicato sódico de aluminio	INS 554
Sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos	INS 470 i, ii
Sorbitol	INS 420 i
Jarabe de sorbitol	INS 420 ii
Almidón	
Octenil succinato (sódico) de almidón	INS 1450
Acetato de almidón	INS 1420
Sucroglicéridos	INS 474
Sacarosa	
Sucroésteres de los ácidos grasos	INS 473
Oligoésteres de sucrosa tipo I y tipo II	INS 473a
Goma Tara	INS 417
Goma tragacanto	INS 413
Citrato de trietilo	INS 1505
Agua	
Suero en polvo	
Goma de Xantano	INS 415
Xilitol	

18.4 LISTA DE ANTIOXIDANTES PARA AROMATIZANTES

IOFI reconoce el uso de los siguientes antioxidantes para los aromatizantes, pero también reconoce que otros materiales adecuados pueden ser utilizados.

Ácido ascórbico	INS 300
Sales de Na y Ca del ácido ascórbico	INS 301-302
Palmitato de ascorbilo	INS 304
BHA (Butilhidroxianisol)	INS 320
BHT (Butilhidroxitolueno)	INS 321
Dodecil galato	INS 312
Ácido eritórbico	INS 315
Eritorbato de sodio, potasio y calcio	INS 316, 317, 318
Octil galato	INS 311
Propil galato	INS 310
TBHQ (ter-butil hidroquinona)	INS 319

Tocoferoles - natural	INS 306
Tocoferoles - sintético	INS 307-309

18.5 LISTA DE SECUESTRANTES PARA AROMATIZANTES

IOFI reconoce el uso de los siguientes secuestrantes para los aromatizantes, pero también reconoce que otros materiales adecuados pueden ser utilizados.

Ácido cítrico multifuncional	INS 330
Ácido etilendiaminotetraacético y sus sales mono-di-y tri- de sodio y de calcio	INS 385, 386
Ácido tartárico	INS 334
Difosfato de tetrasodio	INS 450iii
Otros fosfatos	INS 450, 451

18.6 LISTA DE CONSERVADORES PARA AROMATIZANTES

IOFI reconoce el uso de los siguientes agentes conservadores para los aromatizantes, pero también reconoce que otros materiales adecuados pueden ser utilizados.

Ácido benzoico	INS 210
Sales de Na, K y Ca del ácido benzoico	INS 211-213
Etil p-hidroxibenzoato	INS 214
Etil p-hidroxibenzoato sódico	INS 215
Metil p-hidroxibenzoato	INS 218
Propil p-hidroxibenzoato sódico	INS 217
Propil p-hidroxibenzoato	INS 216
Ácido propiónico	INS 280,
Sales de Na y K del ácido propiónico	INS 281, 283
Ácido sórbico	INS 200
Sales de Na, K y Ca del ácido sórbico	INS 201-203
Dióxido de azufre	INS 220
Sulfitos, bisulfitos, sulfitos de hidrógeno y metabisulfitos de Na, K y Ca	INS 221-228
Metil p-hidroxibenzoato sódico	INS 219

18.7 LISTA DE EMULSIFICANTES Y ESTABILIZADORES PARA AROMATIZANTES

IOFI reconoce el uso de los siguientes emulsificantes y estabilizadores para los aromatizantes, pero también reconoce que otros materiales adecuados pueden ser utilizados.

Agar-Agar	INS 406
-----------	---------

Ácido algínico

INS 400

51

Sales de Na, K, NH ₄ y Ca de ácido algínico	INS 401-404
Carragenina	INS 407
Ésteres de ácidos cítricos y grasos de glicerol	INS 472c
Ésteres de ácidos diacetil tartárico y grasos de glicerol	INS 472
Diésteres de glicerilo de ácidos grasos alifáticos C ₆ -C ₁₈	INS 471
Monoésteres de glicerilo de ácidos grasos alifáticos C ₆ -C ₁₈	INS 471
Goma guar	INS 412
Goma arábiga	INS 414
Goma ghatti	INS 419
Goma tragacanto	INS 413
Lactatos de mono- y di-glicéridos de ácidos grasos	INS 472b
Lecitina	INS 322
Goma garrofín (goma de semilla de algarrobo)	INS 410
Metil dehidroabietato	
Almidones modificados	
Adipato de dialmidón acetilado	INS 1422
Almidón oxidado acetilado	INS 1451
Almidón modificado por tratamiento ácido	INS 1401
Almidón modificado por tratamiento básico	INS 1402
Almidón blanqueado	INS 1403
Almidón tostado o dextrinado	INS 1400
Fosfato de dialmidón	INS 1412
Hidroxipropil dialmidón fosfato	INS 1442
Fosfato de dialmidón acetilado	INS 1414
Hidroxipropilalmidón	INS 1440
Fosfato de monoalmidón	INS 1410
Almidón oxidado	INS 1404
Fosfato de dialmidón fosfatado	INS 1413
Acetato de almidón	INS 1420
Almidón modificado por tratamiento enzimático	INS 1405
Almidón octenil succinato de aluminio	INS 1452
Pectinas	INS 440
Ésteres de poliglicerol de ácidos grasos	INS 475
Monolaurato de sorbitán polioxietileno (20)	INS 432
Monooleato de sorbitán polioxietileno (20)	INS 433
Monopalmitato de sorbitán polioxietileno (40)	INS 434
Estereato de polioxietileno (40)	INS 431
Tristearato de sorbitán polioxietileno (60)	INS 436
Estereato de polioxietileno (8)	INS 430
Monoestearato de sorbitán polioxietileno (80)	INS 435
Algas Eucheuma transformadas	INS 407a
Alginato de propilenglicol	INS 405
Estearato de propilenglicol	
Ésteres de propilenglicol de ácidos grasos	INS 477

Citrato sódico	
Stearoil-2-lactato sódico	INS 481 i
Monolaurato de sorbitán	INS 493
Monooleato de sorbitán	INS 494
Monopalmitato de sorbitán	INS 495
Monoestereato de sorbitán	INS 491
Tristereato de sorbitán	INS 492
Tartrato estearílico	INS 483
Sucroglicéridos	INS 474
Isobutirato de sucroacetato	INS 444
Sucroésteres de los ácidos grasos	INS 473
Goma de Xantano	INS 415

18.8 LISTA DE LOS AGENTES DE CARGA PARA AROMATIZANTES

IOFI reconoce el uso de los siguientes agentes de carga para los aromatizantes, pero también reconoce que otros materiales adecuados pueden ser utilizados.

Éster de glicerol de colofonia de madera (Estergum)	INS 445
Tribenzoato de glicerilo	
Gliceriléster de colofonia hidratada	
Colofonia hidrogenada	
Metil dehidroabietato	
Metiléster de colofonia hidratada	
Dibenzoato de propilenglicol	
Isobutirato de sucroacetato	INS 444

18.9 LISTA DE ÁCIDOS, BASES Y SALES PARA AROMATIZANTES

IOFI reconoce el uso de los siguientes ácidos, bases y sales para los aromatizantes, pero también reconoce que otros materiales adecuados pueden ser utilizados.

Ácido acético	INS 260
Sales de Na, K y Ca del ácido acético	INS 261-263
Ácido adípico	INS 355
Sales Na y K del ácido adípico	INS 356-7
Carbonato de calcio	INS 170,170i,170ii
Ácido cítrico	INS 330
Sales de Na, K y Ca del ácido cítrico	INS 331-333
Ácido fumárico	INS 297
Ácido hipoclorídrico	INS 507
Ortofosfatos mono- y dibásicos de K y Na	INS 339-340
Cloruros de K, Ca y Mg	INS 508-511
Hidróxidos de K, Ca, NH ₄ y Mg	INS 525-528
Ácido láctico	INS 270

Sales de Na, K y Ca del ácido láctico	INS 325-327
Carbonato de magnesio	INS 504
Ácido málico	
Sales de Na, K y Ca del ácido málico	INS 350-352
Sulfatos de Na, K, Ca, NH ₄ y Mg	INS 514-518
Ácido fosfórico	INS 338
Carbonato de potasio	INS 501
Carbonato de sodio	INS 500
Hidróxido de sodio	INS 524
Ácido succínico	INS 363
Ácido succínico, Na	INS 364
Ácido succínico, K	
Ácido sulfúrico	INS 513
Ácido tartárico	INS 334
Ácido tartárico, sal de Ca	INS 354
Ácido tartárico, sales de Na y K	INS 335-7

18.10 LISTA DE AGENTES ANTIAGLOMERANTES PARA AROMATIZANTES

IOFI reconoce el uso de los siguientes agentes antiaglomerantes para los aromatizantes, pero también reconoce que otros materiales adecuados pueden ser utilizados.

Silicato de aluminio (Caolin)	INS 559
Silicato de calcio aluminio	INS 556
Carbonato de calcio	INS 170
Silicato de calcio	INS 552
Carbonato de magnesio	INS 504
Silicato de magnesio	INS 553
Ortofosfato de mono-, di- y tri- calcio	INS 341
Silicato de potasio aluminio	INS 555
Dióxido de silicio amorfo (ácido silícico coloidal)	INS 551
Silicato de sodio aluminio	INS 554
Sales del ácido esteárico	INS 470,470i,470ii

19. ANEXO II: SOLVENTES DE EXTRACCIÓN Y SUSTANCIAS AROMATIZANTES QUE REQUIEREN ATENCIÓN ADICIONAL

19.1 ANEXO II: SOLVENTES DE EXTRACCIÓN Y SUSTANCIAS AROMATIZANTES QUE REQUIEREN ATENCIÓN ADICIONAL

Para el uso de las siguientes concentraciones máximas de los solventes de extracción, que contribuyen a los residuos de solventes de extracción en alimentos terminados tal como se consumen, deben cumplir con la legislación nacional y regional.

IOFI reconoce el uso de los siguientes solventes de extracción en la producción de aromatizantes, pero también reconoce que otros materiales adecuados pueden ser utilizados.

En la ausencia de regulaciones, los límites de residuos enumerados a continuación son considerados apropiados. .

	ppm
Butano	1
Propano	1
Isobutano	1
Tolueno	1
Ciclohexano	1
Hexano	1
Éter de petróleo	1
Metanol	10
Butan-1-ol	10
Acetona	2
Etilmetilcetona	2
Etil acetato	10
Dietil éter	2
Dibutil éter	2
Metil terbutil éter	2
Diclorometano	2
Dióxido de carbono	límite no especificado

Nota: Los vehículos que son solventes, algunas sustancias aromatizantes y algunos alimentos naturales pueden ser utilizados como solventes de extracción.

19.2 SUSTANCIAS AROMATIZANTES Y COMPONENTES DE COMPLEJOS AROMATIZANTES NATURALES QUE REQUIEREN ATENCIÓN ESPECÍFICA

IOFI es consciente que algunas sustancias están siendo evaluadas por diversos organismos reguladores. A la espera de la finalización de las evaluaciones de conformidad con las Directrices del Codex sobre el uso de aromatizantes CAC/GL 66-2008 (Anexo III), IOFI reconoce que pueden existir restricciones bajo las regulaciones nacionales/regionales para estas sustancias.

20. ANEXO III – DIRECTRICES DEL CODEX ALIMENTARIUS PARA EL USO DE AROMATIZANTES CAC/GL 66-2008

1.0 ALCANCE

Estas directrices presentan los principios para el uso inocuo de los componentes de los aromatizantes evaluados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y de los cuales se ha determinado que no son motivo de preocupación por razones de inocuidad en los niveles estimados de ingestión, o para los cuales el JECFA ha establecido ingestiones diarias admisibles (IDA), y el Codex ha establecido y adoptado las correspondientes especificaciones de identidad y pureza¹. Además, las directrices proporcionan principios para el establecimiento de prácticas que no confundan al consumidor.

2.0 DEFINICIONES

2.1 Aroma es la suma de las características de cualquier material que se toma en la boca, percibidas principalmente por los sentidos del gusto y el olfato, y también por los receptores generales del dolor y el tacto de la boca, según los recibe e interpreta el cerebro. La percepción del sabor es una propiedad de los aromas.

2.2 Aromatizantes son los productos que se añaden a los alimentos para impartirles, modificar o acentuar el aroma de los alimentos (con excepción de los acentuadores del aroma considerados aditivos alimentarios bajo los nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios del Codex - CAC/GL 36-1989). Los aromatizantes no incluyen las sustancias que tienen un sabor exclusivamente dulce, amargo o salado (por ejemplo, el azúcar, el vinagre y la sal de mesa). Los aromatizantes pueden ser sustancias aromatizantes, compuestos aromatizantes naturales, aromatizantes de proceso térmico, aromatizantes para dar sabor ahumado y mezclas de los mismos, y pueden contener ingredientes de alimentos no aromatizantes (Sección 2.3) dentro de las condiciones a que se hace referencia en 3.5. No están destinados a que se consuman como tales.

2.2.1 Sustancias aromatizantes, son sustancias definidas químicamente, formadas por síntesis química u obtenidas de materiales de origen vegetal o animal.

2.2.1.1 Sustancias aromatizantes naturales, son sustancias aromatizantes obtenidas por procedimientos físicos que pueden producir cambios inevitables pero no intencionales en la estructura química de los componentes del aromatizante (por ejemplo, destilación y extracción con solventes), o por procesos enzimáticos o microbiológicos, de material de origen vegetal o animal. Ese material puede no haber sido elaborado o estar elaborado para el consumo humano a través de procedimientos tradicionales de preparación de alimentos (por ejemplo secado,

¹ Estas directrices no suponen que los usos de componentes aromatizantes que todavía no han sido evaluados por el JECFA no sean inocuos o que su utilización en los alimentos sea inaceptable por otro motivo.

torrefacción [tostado] y fermentación). Esto significa sustancias que han sido identificadas/detectadas en un material natural de origen animal o vegetal.

2.2.1.2 Sustancias aromatizantes sintéticas son las sustancias aromatizantes obtenidas por síntesis química.

2.2.2 Compuestos aromatizantes naturales son los preparados que contienen sustancias aromatizantes obtenidas por procedimientos físicos que pueden producir cambios inevitables pero no intencionales en la estructura química de los aromatizantes (por ejemplo, destilación y extracción con solventes), o por procesos enzimáticos o microbiológicos, de material de origen vegetal o animal. Ese material puede no haber sido elaborado o estar elaborado para consumo humano a través de procedimientos tradicionales de preparación de alimentos (por ejemplo secado, torrefacción [tostado] y fermentación). Los compuestos aromatizantes naturales incluyen los aceites esenciales, esencias, o extractivos, proteínas hidrolizadas, destilados, o cualquier producto del tostado, aplicación de calor o enzimolisis.

2.2.3 Aromatizantes que dan sabor ahumado son compuestos complejos de componentes del humo obtenidos sometiendo a pirolisis madera sin tratar en una cantidad limitada y controlada de aire, destilación en seco y vapor a muy elevada temperatura, y a continuación sometiendo el humo de la madera a un sistema de extracción acuosa o destilación, condensación y separación para la recogida de la fase acuosa. Los principales principios aromatizantes son ácidos carboxílicos, compuestos con grupos carbonilos y compuestos fenólicos².

2.3 Ingredientes de alimentos no aromatizantes son ingredientes de alimentos, como los aditivos alimentarios o productos alimentarios que se pueden añadir a los aromatizantes y son necesarios para disolverlos, dispersarlos o diluirlos, o para la producción, almacenamiento, manipulación y utilización de aromatizantes.

3.0 PRINCIPIOS GENERALES PARA LA UTILIZACIÓN DE AROMATIZANTES

3.1 El uso de aromatizantes en los alimentos no debe conducir a niveles de ingestión que no sean inocuos.

3.2 Los aromatizantes deberían tener la pureza idónea para la utilización en alimentos. Las impurezas inevitables no deberían estar presentes en el alimento final a niveles que representen un riesgo inaceptable para la salud.

3.3 El uso de aromatizantes sólo está justificado cuando imparten o modifican sabor al alimento, siempre que ese uso no confunda al consumidor sobre la índole o calidad del alimento.

3.4 Los aromatizantes deberían utilizarse en condiciones de buenas prácticas de fabricación, lo que incluye limitar la cantidad utilizada en el alimento al nivel más bajo necesario para producir el efecto aromatizante pretendido.

² Monografías 1 FAO JECFA (Volumen 3) 2005 FAO Roma.

3.5 Los aromatizantes pueden contener ingredientes de alimentos que no son aromatizantes, incluidos aditivos alimentarios y productos alimenticios, necesarios para producirlos, almacenarlos manipularlos y utilizarlos. Esos ingredientes también pueden utilizarse para facilitar la dilución, disolución o dispersión de los aromatizantes en los alimentos. Los ingredientes de alimentos que no son aromatizantes deberían:

- a) Limitarse al nivel más bajo necesario para garantizar la inocuidad y la calidad de los aromatizantes, y facilitar su almacenamiento y utilización;
- b) Reducirse al nivel más bajo que sea razonablemente posible cuando no tengan como fin cumplir una función tecnológica en el alimento mismo; y
- c) Utilizarse respetando las disposiciones establecidas en la Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA; CODEX STAN 192-1995), siempre que tengan como propósito proporcionar una función tecnología en el alimento terminado.

4.0 SUSTANCIAS AROMATIZANTES Y COMPONENTES DE LOS COMPUESTOS AROMATIZANTES NATURALES QUE PUEDEN REQUERIR ALGUNAS MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS

4.1 Algunas sustancias aromatizantes y sustancias que pueden ser componentes de complejos aromatizantes naturales o de ingredientes de alimentos con propiedades aromatizantes (como las hierbas y las especias) pueden ser identificadas por miembros del Codex como de posible preocupación para la salud. En base a las evaluaciones del JECFA, el Codex Alimentarius puede examinar propuestas para medidas específicas de gestión de riesgos para ciertas sustancias aromatizantes o componentes de compuestos aromatizantes naturales para garantizar la protección de los consumidores.

4.2. En determinados casos puede ser conveniente que los miembros establezcan medidas de gestión de riesgos para minimizar los riesgos específicos. A fin de evitar posibles conflictos en las decisiones de gestión de riesgos entre el Codex y sus miembros, cualquier medida de gestión de riesgos seleccionada por los miembros debería complementar la orientación de gestión de riesgos existente del Codex y tener en cuenta las evaluaciones del JECFA pertinentes.

4.3 Al establecer medidas de gestión de riesgos para reducir el riesgo para la salud humana de tales sustancias aromatizantes, tanto si son añadidas como si son componentes de compuestos aromatizantes naturales como de compuestos naturales de alimentos, deberían tomarse en consideración los criterios siguientes:

- a) Se ha realizado una evaluación de riesgos apropiada de la sustancia aromatizante, compuesto o complejo aromatizante natural o componente natural de alimentos;
- b) La evaluación de riesgos indica un riesgo específico para la salud humana 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, o componente natural de alimentos;
- c) Se han establecido niveles máximos aceptables para las sustancias de preocupación en determinados alimentos basados en una evaluación de la exposición alimentaria utilizando un método conveniente, a fin de garantizar que la ingestión de la sustancia en todos sus usos no suponga una preocupación en cuanto a la inocuidad.

d) Debería existir una referencia a un método analítico convalidado para determinar la presencia de la sustancia en los alimentos. Los métodos de análisis deben cumplir con los Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex (CAC, Manual de Procedimiento).

5.0 HIGIENE

5.1 Se recomienda que los aromatizantes regulados por las disposiciones de estas directrices sean preparados y tratados de acuerdo con las secciones correspondientes del Código de Prácticas Internacional Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), y otros textos pertinentes del Codex como los Códigos de Prácticas de Higiene y Códigos de Prácticas.

5.2 Los aromatizantes cumplirán cualquier criterio microbiológico establecido de conformidad con los Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos para los Alimentos (CAC/GL, 21-1997).

6.0 ETIQUETADO

El etiquetado de aromatizantes debería realizarse de conformidad con los requisitos establecidos en la *Norma General del Codex para el Etiquetado de Aditivos Alimentarios*, cuando se venden como tales (CODEX STAN 107-1981). El etiquetado de alimentos que contienen aromatizantes añadidos debería realizarse de acuerdo con los requisitos de la *Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados* (CODEX STAN 1-1985).

7.0 EVALUACIONES DEL JECFA DE LOS AROMATIZANTES Y SUS ESPECIFICACIONES

Los aromatizantes cuya inocuidad está evaluada por el JECFA figuran en el sitio Web del JECFA en la OMS (<http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/index.html>), a través del enlace *Base de datos de resúmenes de evaluaciones*, o solicitándolos a la Secretaría del JECFA en la OMS. Las especificaciones de las sustancias aromatizantes evaluadas por el JECFA figuran en una base de datos online en la que se pueden hacer búsquedas, en el sitio Web del JECFA en la FAO (http://apps3.fao.org/jecfa/flav_agents/flavag-q.jsp), o solicitándolas a la Secretaría del JECFA en la FAO.