

GUÍA DE APLICACIÓN DE LA LEGISLACIÓN DE AROMAS ALIMENTARIOS



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

aecosan
agencia española
de consumo,
seguridad alimentaria y nutrición

Guía de Aplicación de la Legislación de Aromas Alimentarios.

1ª Edición. Año 2016.

Autores: Área de Gestión de Riesgos Químicos. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Ilustraciones cortesía de FreeDigitalPhotos.net.

| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUCCIÓN | 1 |
| 2. LEGISLACIÓN ESPECÍFICA RELATIVA A AROMAS ALIMENTARIOS | 2 |
| 2.1. Legislación general de la UE sobre aromas alimentarios | 2 |
| 2.1.1. Objetivo y ámbito de aplicación de la legislación | 3 |
| 2.1.2. Clasificación de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes | 4 |
| 2.1.3. Condiciones de uso de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes | 6 |
| 2.2. Legislación comunitaria sobre aromas de humo | 9 |
| 3. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE AROMAS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS CON PROPIEDADES AROMATIZANTES | 10 |
| 3.1. Procedimiento de evaluación de sustancias aromatizantes | 11 |
| 3.2. Evaluación del riesgo de aromas de humo | 13 |
| 4. AUTORIZACIÓN COMUNITARIA DE AROMAS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS CON PROPIEDADES AROMATIZANTES | 15 |
| 4.1. Procedimiento de autorización de nuevos aromas y materiales de base | 17 |
| 4.2. Procedimiento de autorización de aromas de humo | 18 |
| 5. USO DE AROMAS EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD | 19 |
| 6. ETIQUETADO | 20 |
| 6.1. Requisitos generales de etiquetado de aromas no destinados a la venta al consumidor | 21 |
| 6.2. Etiquetado de aromas destinados a la venta al consumidor final | 21 |
| 6.3. Etiquetado de aromas en los alimentos | 22 |
| 6.3.1. Designación de los aromas en la lista de ingredientes de los alimentos | 22 |
| 6.3.2. Designación de los ingredientes con propiedades aromatizantes en los alimentos | 23 |
| 6.3.3. Requisitos aplicables a alimentos que contienen aromas con sustancias o productos que pueden causar alergias o intolerancias | 23 |
| 6.4. Utilización del término “natural” | 25 |
| 6.5. Otros requisitos de etiquetado | 28 |

1. INTRODUCCIÓN

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

Las sustancias responsables de esta percepción son, por un lado, aquellas responsables del sabor y por otro las responsables del olor. Las sustancias responsables del sabor, generalmente, no son volátiles a temperatura ambiente, por lo que interactúan con los receptores del gusto localizados en la lengua dando lugar a cinco percepciones del gusto: ácido, dulce, amargo, salado y *umami*. Por su parte, las sustancias responsables del olor, que también se denominan sustancias aromáticas, suelen ser compuestos volátiles que se perciben mediante los receptores olfativos a nivel retro y orto-nasal. Por ello, cuando se hable del aroma de un alimento es necesario tomar en consideración tanto el olor como el sabor, de modo global, ya que rara vez se percibirá únicamente uno de los dos.

El aroma en los alimentos puede deberse exclusivamente a las sustancias que forman parte del mismo de manera intrínseca, aunque también pueden añadirse ingredientes con el fin de mejorar o modificar su olor o su sabor. En este caso, los ingredientes que poseen propiedades aromatizantes deben ser seguros y no inducir a error al consumidor.

Para alcanzar este objetivo, se ha desarrollado una legislación comunitaria que regula la comercialización de los aromas alimentarios y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, que son productos no destinados al consumo como tales que se añaden a los alimentos en pequeñas cantidades, suficientes para alcanzar el efecto organoléptico deseado. Muchos de estos aromas se encuentran de manera natural en los alimentos (sustancias aromatizantes naturales y preparaciones aromatizantes) y tienen una larga historia de uso seguro, aunque los avances en la tecnología de transformación de los alimentos han introducido innovaciones sustanciales en el uso de los aromas alimentarios en los últimos años.

A pesar de que estas sustancias se adicionan en menor cantidad que otros ingredientes alimentarios con función tecnológica y por ello, la exposición del consumidor al principio activo aromatizante es relativamente baja, se hace necesaria su regulación debido, entre otras cosas, a la gran cantidad de aromas que se encuentran actualmente en mercado.

Finalmente, hacer un comentario acerca de la dificultad que existe en ocasiones para diferenciar un aroma con propiedades modificadoras del sabor (legislación de aromas) y los potenciadores del sabor (legislación de aditivos). Por este motivo, la Comisión Europea, junto con los Estados Miembros, elaboró una guía¹ en la que se pretende establecer los puntos clave para esta diferenciación.

Esta guía está destinada a la industria alimentaria y a las autoridades de control y su objetivo es aclarar algunos aspectos concernientes a la legislación aplicable a los aromas alimentarios tras la entrada en vigor de la lista positiva de sustancias aromatizantes.

¹ Guidance notes on the classification of a flavouring substance with modifying properties and a flavour enhancer

2. LEGISLACIÓN ESPECÍFICA RELATIVA A AROMAS ALIMENTARIOS

2.1. Legislación general de la UE sobre aromas alimentarios

El Reglamento 1334/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 2232/96 y (CE) nº 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE, fue adoptado en 2008 y entró en vigor el 20 de enero de 2009. Se permitió un periodo de transición de dos años para la aplicación de sus disposiciones, por lo que, los requisitos establecidos por la legislación fueron vinculantes para todos los Estados Miembros de la UE a partir del 20 de enero de 2011. Sin embargo, la lista de la Unión de sustancias aromatizantes no fue publicada hasta octubre de 2012 y no ha sido aplicable hasta abril de 2013 así como algunas disposiciones que estaban vinculadas a la entrada en vigor de la citada lista.

La actual parte A (única publicada hasta la fecha) de la lista de la Unión, recogida en el Anexo I del Reglamento 1334/2008, procede de un repertorio de sustancias aromatizantes adoptado en 1999 por la Comisión Europea y los Estados Miembros mediante la Decisión de la Comisión 1999/217/CE, en base a la información recibida por parte de la industria y los Estados Miembros sobre las sustancias aromatizantes que estaban siendo utilizadas en alimentos en aquel momento.

Las sustancias incluidas en este repertorio se sometieron a una evaluación toxicológica (en base a un programa establecido mediante el Reglamento de la Comisión 1565/2000) que se llevó a cabo inicialmente por el Comité Científico de Alimentación (SCF en inglés) y, posteriormente, por EFSA. Los plazos de presentación de la información necesaria para la evaluación se fijaron por el Reglamento 622/2002. El plazo para la finalización de este programa de evaluación y para la correspondiente adopción de una lista positiva se fijó inicialmente en cinco años (a completarse a finales de 2005) sin embargo, dada la complejidad del proceso y el elevado número de sustancias a evaluar, la adopción de la lista positiva mediante el Reglamento 872/2012 se retrasó hasta octubre de 2012.

Actualmente, el Reglamento 1331/2008 establece el procedimiento de autorización común para los aromas alimentarios mediante un procedimiento de evaluación y autorización y proporciona la base para la inclusión de aromas en la lista de la Unión, incluyendo asimismo su mecanismo de actualización.

Por su parte, el Reglamento 234/2011 detalla los requisitos del contenido, la redacción y la presentación de las solicitudes de actualización de las listas de la Unión, las modalidades de control de la validez de la solicitud y el tipo de información que debe figurar en el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

A continuación se resume la legislación comunitaria aplicable a aromas alimentarios:

| Instrumento legislativo | Contenido de la legislación |
|---|---|
| Reglamento (CE) 1331/2008 | Establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios |
| Reglamento (CE) 1334/2008 | Establece los requisitos legales para aromas alimentarios e ingredientes con propiedades aromatizantes |
| Reglamento (UE) 234/2011 | Establece los datos específicos necesarios en relación con la evaluación del riesgo y gestión del riesgo de aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios |
| Reglamento (UE) 872/2012 | Establece la lista de sustancias aromatizantes en la parte A del Anexo I del Reglamento 1334/2008. |
| Reglamento (UE) 873/2012 | Establece medidas transitorias en relación con la lista de la Unión de aromas y materiales de base. |

| | |
|---|---|
| <u>Reglamento (CE) 2232/96</u> | Establecía un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en o sobre los productos alimenticios. Se encuentra derogado desde el 21 de abril de 2013 excepto en lo referente al procedimiento de evaluación aplicable a las sustancias incluidas en la parte A del Anexo I del Reglamento 1334/2008 para las que se incluye una nota en la columna 8. |
| <u>Reglamento (CE) 2065/2003</u> | Establece un procedimiento para la evaluación y autorización de “productos primarios” para la producción de aromas de humo así como el procedimiento para establecer la lista comunitaria. |
| <u>Reglamento (CE) 627/2006</u> | Establece criterios de calidad de los métodos analíticos validados para el muestreo, la identificación y la caracterización de los productos primarios para la producción de aromas de humo |
| <u>Reglamento de Ejecución (UE) 1321/2013</u> | Establece la lista de la Unión de productos primarios autorizados para la producción de aromas de humo utilizados como tales en los productos alimenticios o en su superficie, o para la producción de aromas de humo derivados |

TABLA 1. Legislación comunitaria aplicable a aromas alimentarios (última actualización diciembre de 2015).

En el caso de algunos aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, los procedimientos establecidos en el Reglamento 1331/2008 para el análisis del riesgo, no se aplicarán completamente hasta que todas las sustancias a las que es aplicable el Reglamento 2232/96 hayan sido completamente evaluadas e incluidas en la lista de la Unión.

Por último destacar que el uso de aromas y de ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes está sujeto a las disposiciones generales de etiquetado establecidas en el Reglamento (UE) 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, y los requisitos específicos recogidos en el Reglamento 1334/2008.

2.1.1. Objetivo y ámbito de aplicación de la legislación

El objetivo del Reglamento 1334/2008 es asegurar el funcionamiento eficaz del mercado interior mediante el establecimiento de un sistema armonizado para la regulación de los aromas y de los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes en toda la Unión Europea. Al mismo tiempo, pretende garantizar un nivel elevado de protección: de la salud humana y los consumidores, de los intereses de estos últimos, de las prácticas leales de comercio de productos alimenticios y del medio ambiente.

Este Reglamento se aplica a:

- los aromas utilizados o destinados a ser utilizados en los alimentos;
- los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes;
- los alimentos que contienen aromas y/o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes;
- los materiales de base utilizados para los aromas y para los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

Están fuera de su ámbito de aplicación aquellas sustancias que tienen exclusivamente un sabor dulce, ácido o salado, como por ejemplo la sal común o el azúcar; los alimentos crudos que no han sufrido ningún tratamiento de transformación y los alimentos no compuestos².

Asimismo, se excluyen del ámbito de aplicación las mezclas tales como especias o hierbas frescas, secas o congeladas, las mezclas de té y las mezclas para infusiones como tales, siempre y cuando no se hayan

² En relación al concepto de alimentos no compuestos, un alimento compuesto es aquel que está constituido por varios ingredientes.

utilizado como ingredientes alimentarios. Esto se debe a que estos productos pueden ser clasificados como alimentos no compuestos, es decir, como alimentos simples que se consumen como tales y se venden directamente al consumidor. No obstante, cuando estos alimentos se utilicen como ingredientes en alimentos compuestos deben considerarse ingredientes con propiedades aromatizantes y estarán sujetos a los requisitos del Reglamento que les sean de aplicación, como podría ser el caso del uso de pimentón.

Están fuera del ámbito de aplicación del Reglamento:

Azúcar, sal, ácidos, alimentos no procesados, té, plantas utilizadas en la elaboración de infusiones (camomila, menta, hojas de frambuesa) y las especias o hierbas frescas, congeladas o secas.

2.1.2. Clasificación de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes

Los **aromas** son productos no destinados al consumo como tales y que se añaden a los alimentos para darles un olor o un sabor o para modificar su olor o sabor. El Reglamento 1334/2008 establece las siguientes categorías:

- I. **sustancias aromatizantes:** sustancias químicas definidas que posean propiedades aromatizantes.
- II. **sustancias aromatizantes naturales:** aquellas sustancias aromatizantes que están presentes de manera natural y que han sido identificadas en la naturaleza.



Se obtienen a partir de materias de origen vegetal, animal o microbiológicas, en estado natural o transformadas para el consumo humano (utilizando los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos enumerados en el Anexo II), por medio de procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados³.

- III. **preparaciones aromatizantes:** productos, distintos de las sustancias aromatizantes, obtenidos mediante procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados a partir de:
 - **alimentos** ⁴ en estado natural o transformados para el consumo humano por procedimientos tradicionales de preparación de alimentos (Anexo II).
 - **materiales de origen vegetal, animal o microbiológico, distinto de los alimentos**, tomados como tales o preparados mediante uno o varios de los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos (Anexo II).
- IV. **aromas obtenidos por tratamiento térmico:** productos obtenidos por calentamiento de una mezcla de ingredientes, que en sí mismos no posean necesariamente propiedades aromatizantes, entre los que se encuentren, al menos, una sustancia con un grupo amino y un azúcar reductor. Deben cumplir las condiciones que figuran en el Anexo V. Los ingredientes utilizados, que no tienen por qué tener propiedades aromatizantes por sí mismos, pueden ser:

³ Procedimiento físico apropiado, es el que no modifica intencionalmente la naturaleza química de los componentes del aroma y en el que no interviene, entre otros, el uso de oxígeno atómico, ozono, catalizadores inorgánicos, catalizadores metálicos, reactivos organometálicos ni rayos ultravioletas.

⁴ Se considerarán alimentos a aquellos materiales de base que hayan demostrado un historial de consumo seguro.

- **alimentos.**
 - **materiales de base no alimentarios.**
- V. **aromas de humo:** productos obtenidos mediante fraccionamiento y purificación de humo condensado que produce⁵:
- **condensados de humo primarios:** base acuosa purificada del humo condensado.
 - **fracciones primarias de alquitrán:** fracción purificada del alquitrán insoluble del humo condensado.
 - **aromas de humo derivados:** aromas obtenidos a partir del tratamiento de los productos primarios⁶. Se destinan a su utilización en productos alimenticios o en la superficie de los mismos.
- VI. **precursores de aromas:** productos que no tienen necesariamente propiedades aromatizantes por sí mismos, pero que se añaden a los alimentos para que, durante su transformación, den lugar a un aroma. Pueden obtenerse a partir de:
- **alimentos**
 - **materiales de base no alimentarios**
- VII. **otros aromas:** aromas no incluidos en las definiciones anteriores.

Por su parte, los **ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes** son ingredientes que se adicionan a los alimentos con el propósito fundamental de darles un aroma o modificar el suyo propio, pero que no pueden clasificarse como aromas. Pueden contribuir significativamente a la presencia de determinadas sustancias naturales indeseables⁷ en los alimentos a los que se adicionan.

A continuación se recogen algunos ejemplos de las distintas categorías que establece el Reglamento:

| Categoría | Ejemplo |
|---|--|
| Sustancia aromatizante | Acetato de amilo obtenido por síntesis química. |
| Sustancia aromatizante natural | Sustancias obtenidas exclusivamente de fuentes naturales como el acetato de amilo del plátano, manzana o melón, o el limoneno obtenido de la naranja. |
| Preparación aromatizante | Aceite de menta u otros aceites esenciales, extractos de vainilla, etc.. |
| Aromas obtenidos por tratamiento térmico | Aroma de carne obtenido por el calentamiento de xilosa (azúcar reductor) y cisteína (amino ácido), aromas producidos como resultado de la reacción de Maillard. |
| Aromas de humo | Scansmoke PB 1110, código SF-001 y derivados |
| Precursores de aromas | Mezcla de aminoácidos y azúcares reductores que no han sido calentados previa transformación del alimento y que son adicionados al mismo con el propósito de que se produzca la reacción de Maillard durante la misma. |
| Otros aromas | Aromas que se obtengan por el calentamiento de aceites o grasas a temperaturas extremas en un periodo corto de tiempo, de manera que den lugar a un aroma tipo barbacoa. |
| Ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes | Agárico blanco (hongo que contiene ácido agárico) y estragón (que contiene estragol y metileugenol), siempre que se utilicen como ingredientes de los alimentos. |

⁵ Definiciones establecidas en el Reglamento 2065/2003.

⁶ Los denominados "productos primarios" son una mezcla entre los condensados de humo primarios y las fracciones primarias de alquitrán.

⁷ Estas sustancias indeseables, que están presentes en la naturaleza, se encuentran inevitablemente en el producto final, por ello se recogen y regulan en el Anexo III del Reglamento 1334/2008.

Además de establecer la clasificación de los aromas, el Reglamento 1334/2008 define a los **materiales de base**, que son aquellos materiales de origen vegetal, animal, microbiológico o mineral a partir de los cuales se producen aromas o ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes. Los materiales de base pueden ser alimentos o materiales distintos de alimentos.

Conviene destacar que los aromas pueden formularse con aditivos, o cualquier otro ingrediente alimentario incorporado con fines tecnológicos, destinados principalmente a mejorar la estabilidad o características de los preparados. Los aditivos autorizados para su uso en aromas se establecen en la parte 4, del Anexo III del Reglamento 1333/2008.



¿En qué se diferencian las sustancias aromatizantes de las preparaciones aromatizantes?

El aroma de vainilla puede servir como ejemplo para ilustrar la diferencia entre estos productos.

La vainillina (nº FL: 05.018) es una sustancia aromatizante que puede obtenerse de manera natural (a partir de las vainas de vainilla) o sintetizarse químicamente. Cuando se añade a los alimentos, contribuye notablemente a la sensación aromática.

El extracto de vainilla se obtiene a partir de vainas de vainilla seca o fermentada, y es una preparación aromatizante. Este preparado contiene un alto porcentaje de vainillina, pero también otros componentes, alrededor de 250, que contribuyen a la sensación aromática.

2.1.3. Condiciones de uso de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes

Los aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes deben ser seguros y no inducir a error al consumidor para poder ser utilizados. Es importante resaltar que el uso de aromas en los alimentos es auto-limitante, lo que significa que dependerá de los gustos del consumidor y que generalmente se necesitan pequeñas cantidades, suficientes para alcanzar el efecto deseado, por lo que, este uso dará lugar a una exposición relativamente baja.

Por eso, a diferencia de la legislación de aditivos, el Reglamento de aromas establece restricciones para el uso de los mismos, niveles máximos o limitación de uso en algunos alimentos sólo en ciertos casos.

Con respecto al establecimiento de niveles máximos, solo se han establecido en algunos casos como por ejemplo en cafeína (FL 16.016), teobromina (FL 16.032) o neohesperidina dihidrochalcona (FL 16.061).

Asimismo, **en general, no se establecen restricciones** relativas a las categorías alimentarias en las que estas sustancias pueden ser utilizadas, siempre que cumplan el criterio de seguridad y no lleven a engaño al consumidor. Como ya se ha indicado, existen algunas excepciones como, por ejemplo:

- las sales de quinina sólo pueden ser utilizadas en bebidas alcohólicas y no alcohólicas.

- los aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes producidos a partir de casia y agárico blanco sólo pueden utilizarse en la producción de bebidas y productos de panadería y en la producción de bebidas alcohólicas, respectivamente.

Sin embargo, sí se han establecido **niveles máximos para algunas sustancias** que pueden encontrarse naturalmente en aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes en ciertos alimentos, tal como se recoge a continuación:

| Alimentos compuestos en los que la presencia de la sustancia es limitada | | Contenido máximo mg/kg |
|--|--|------------------------|
| Beta azarona | Bebidas alcohólicas | 1,0 |
| 1-alil-4-metoxibenceno, Estragol (*) | Productos lácteos | 50 |
| | Frutas y verduras transformadas (incluidas setas y hongos, raíces y tubérculos, legumbres y frutos secos) | 50 |
| | Productos a base de pescado | 50 |
| | Bebidas no alcohólicas | 10 |
| Ácido cianhídrico | Turrón, mazapán y sus sucedáneos o productos similares | 50 |
| | Conservas de frutas con hueso | 5 |
| | Bebidas alcohólicas. | 35 |
| Mentofurano | Productos de confitería que contienen menta, excepto las micropastillas para refrescar el aliento | 500 |
| | Micropastillas para refrescar el aliento | 3 000 |
| | Goma de mascar | 1 000 |
| | Bebidas alcohólicas a base de menta | 300 |
| 4-alil-1,2-dimetoxibenceno, metileugenol Metileugenol (*) | Productos lácteos | 20 |
| | Preparaciones a base de carne y productos cárnicos, incluidas las aves de corral y la caza | 15 |
| | Preparaciones y productos a base de pescado | 10 |
| | Sopas y salsas | 60 |
| | Aperitivos listos para el consumo | 20 |
| | Bebidas no alcohólicas | 1 |
| Pulegona | Productos de confitería que contienen menta, excepto las micropastillas para refrescar el aliento | 250 |
| | Micropastillas para refrescar el aliento | 2 000 |
| | Goma de mascar | 350 |
| | Bebidas no alcohólicas a base de menta | 20 |
| | Bebidas alcohólicas a base de menta | 100 |
| Cuasina | Bebidas no alcohólicas | 0,5 |
| | Productos de panadería | 1 |
| | Bebidas alcohólicas | 1,5 |
| 1-alil-3,4-metilenodioxibenceno, safrol (*) | Preparaciones a base de carne y productos cárnicos, incluidas las aves de corral y la caza | 15 |
| | Preparaciones y productos a base de pescado | 15 |
| | Sopas y salsas | 25 |
| | Bebidas no alcohólicas | 1 |
| Teucrina A | Bebida espirituosa de sabor amargo o bitter | 5 |
| | Licores con sabor amargo | 5 |
| | Otras bebidas alcohólicas | 2 |
| Tuyona (alfa y beta) | Bebidas alcohólicas, excepto las elaboradas a partir de la especie Artemisia | 10 |
| | Bebidas alcohólicas elaboradas a partir de la especie Artemisia | 35 |
| | Bebidas no alcohólicas elaboradas a partir de la especie Artemisia | 0,5 |
| Cumarina | Productos de panadería tradicional o de temporada en cuyo etiquetado se mencione la canela. | 50 |
| | Cereales para el desayuno, incluido el muesli | 20 |
| | Productos de panadería fina, con excepción de los productos de panadería tradicional o de temporada en cuyo etiquetado se mencione la canela | 15 |
| | Postres | 5 |
| | | |

(*) Los niveles máximos no se aplicarán cuando un alimento compuesto no contenga ningún aroma añadido y los únicos ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que se hayan añadido sean hierbas y especias frescas, secas o congeladas. Previa consulta con los Estados miembros y con la Autoridad, y sobre la base de los datos científicos más novedosos facilitados por los Estados miembros y teniendo en cuenta el uso de hierbas y especias y preparados aromatizantes naturales, la Comisión propondrá, si procede, modificaciones a esta excepción.

TABLA 3. Sustancias no deseables recogidas en la Parte B del Anexo III del Reglamento 1334/2008.



Todas las sustancias listadas anteriormente han demostrado tener efectos adversos para la salud humana si se consumen en cantidades excesivas. Esta es la razón por la que se han establecido límites máximos para estas sustancias indeseables, conocidas como **principios biológicamente activos** (BAPs en inglés) en una serie de alimentos compuestos, que son los que más contribuyen a la ingesta diaria de estas sustancias.

Los niveles máximos reconocen la presencia inevitable de estas sustancias en algunos alimentos y toman en consideración el uso de aromas o de ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que las contienen de manera natural. Los contenidos máximos de estas sustancias son aplicables a los alimentos tal como se comercializan, excepto en el caso de alimentos deshidratados o concentrados que tengan que reconstituirse, en los que se aplicarán los contenidos máximos a los alimentos ya reconstituídos, teniendo en cuenta el factor mínimo de dilución. Sin embargo, estos niveles máximos no serán aplicables cuando un alimento compuesto no contenga ningún aroma añadido y los únicos ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes que se hayan añadido sean hierbas y especias frescas, secas o congeladas.

A pesar de todo lo indicado, estas sustancias se permiten a cualquier nivel en categorías alimentarias distintas a las incluidas en esta tabla, a no ser que existan dudas relativas a la seguridad de estos productos y siempre que no se añadan directamente a los alimentos sino que se presenten como resultado del uso de un aroma o ingrediente alimentario con propiedades aromatizantes en el alimento. Los operadores alimentarios estarán obligados a tener en cuenta la presencia de estas sustancias de manera que pueda garantizar la seguridad del alimento.

Asimismo, la legislación establece una lista de **sustancias que no deben añadirse en su estado natural a los alimentos** (parte A, Anexo III) aunque puedan estar presentes en los mismos. Para alguna de estas sustancias como la teucrina A o la cuasina se han establecido además contenidos máximos en alimentos compuestos y, por tanto, se han incluido en la tabla anteriormente mencionada. Sin embargo, para otras sustancias también clasificadas como indeseables tales como el **ácido agárico, la aloína, la capsaicina y la hipericina** no se ha fijado un límite máximo por no existir suficientes datos sobre su seguridad. En caso de la capsaicina (el aroma principal en las guindillas) los Estados Miembros acordaron que, dado su sabor picante, su uso es autolimitante y por tanto no era necesario fijar niveles máximos en alimentos.

Sustancias que no deben añadirse como tales a los alimentos:

Ácido agárico, aloína, capsaicina, 1,2-benzopirona, cumarina, hipericina, beta azarona, 1-alil-4-metoxibenceno, estragol, ácido cianhídrico, mentofurano, 4-alil-1,2-dimetoxibenceno, metileugenol, pulegona, cuasina, 1-alil-3,4-metilenodioxibenceno, safrol, teucrina A, tuyona (alfa y beta)

Asimismo, existen restricciones para el uso de algunos materiales de base para la producción de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes. Por un lado se establece la prohibición de uso del Cálamo aromático [*Acorus calamus* L. (forma tetraploide)] para la obtención de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes, debido a que se trata de una fuente del

carcinógeno beta-azarona. Por otro lado se establecen las condiciones de utilización para los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes producidos a partir de los siguientes materiales de base: Casia, Agárico blanco, Hierba de San Juan y Camedrio.

2.2. Legislación comunitaria sobre aromas de humo

Los aromas de humo son una de las categorías definidas individualmente en el Reglamento 1334/2008 y están sujetos a una legislación comunitaria específica además de la legislación ya mencionada. El Reglamento 2065/2003, sobre los aromas de humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie, establece el procedimiento para la regulación y evaluación de los “productos primarios” que son los ingredientes principales en los aromas de humo. Adicionalmente, el Reglamento 627/2006 establece los criterios de calidad de los métodos analíticos validados para el muestreo, la identificación y la caracterización de los productos primarios de humo.

A este respecto, el 10 de diciembre de 2013 se publicó el Reglamento de Ejecución 1321/2013 de la Comisión por el que se establece la **lista de la Unión de productos primarios autorizados** para la producción de aromas de humo utilizados como tales en los productos alimenticios o en su superficie, o para la producción de aromas de humo derivados. Esta disposición establece la lista positiva de productos primarios autorizados para su uso en la Unión Europea así como las condiciones de su autorización:

- Código único
- Denominación del producto.
- Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización.
- Descripción y caracterización del producto:
 - Materiales de base utilizados: tipos y porcentaje de madera
 - Especificaciones del producto final: pH, porcentaje de agua, ácidos, compuestos de carbonilo y fenoles.
 - Criterios de pureza: límites de metales pesados.
- Condiciones de uso: categorías alimentarias en las que se autoriza y niveles máximos permitidos por categoría (en g/kg).
- Fecha a partir de la cual se autoriza su utilización.
- Fecha hasta la cual se autoriza su utilización.

Los **niveles máximos** autorizados se refieren a los niveles en los alimentos comercializados o en su superficie. No obstante, estos niveles máximos deberán adaptarse en el caso de los alimentos deshidratados o concentrados que hayan de reconstituirse o en el caso de que los productos primarios se utilicen para la producción de aromas de humo derivados. Del mismo modo, deberán reducirse los niveles proporcionalmente en caso de utilizar conjuntamente varios aromas de humo en los alimentos o en su superficie.

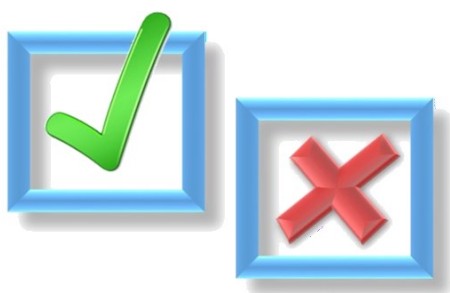
Los productos transformados a base de carne y el pescado y productos de la pesca elaborados podrán ahumarse en cámara de ahumado por humo regenerado mediante la utilización de aromas de humo autorizados. En este caso, no aplicarán las dosis máximas establecidas, sino que el uso de los aromas se regirá por las **buenas prácticas de**



fabricación.

Asimismo, se permitirá la presencia de un aroma de humo en un alimento de conformidad con el principio de transferencia excepto en el caso de los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales, los alimentos infantiles y los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales⁸.

3. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE AROMAS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS CON PROPIEDADES AROMATIZANTES



Uno de los principios básicos del Reglamento 1334/2008 es fijar las condiciones de evaluación y autorización de estos ingredientes antes de su utilización en alimentos. En este proceso se incluye la evaluación por parte de EFSA (antes por el SCF) de los posibles riesgos para la salud y la posterior inclusión de los aromas a la lista de la Unión de aromas autorizados.

Todas las sustancias aromatizantes, las preparaciones aromatizantes, los aromas obtenidos por tratamiento térmico, los aromas de humo, los precursores de aromas, otros aromas y los materiales de base deben ser evaluados y autorizados antes de su uso. Sin embargo, se establecen las siguientes excepciones a este requisito, que figuran en el Artículo 8 del Reglamento:

- i. Preparaciones aromatizantes, aromas obtenidos por tratamiento térmico y precursores de aroma obtenidos a partir de alimentos (con las condiciones establecidas en el art. 3.2d(i), 3.2e(i) y 3.2g(i) respectivamente).
- ii. Ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes.

Las sustancias que cumplan estos requisitos estarán **exentas de evaluación y de autorización** siempre que no planteen ningún riesgo para la salud del consumidor y que su uso no le lleve a engaño.

Por tanto, se puede concluir que el procedimiento de evaluación y autorización se centrará en las sustancias aromatizantes (incluidas las naturales) y las preparaciones aromatizantes producidas a partir de sustancias aromatizantes o a partir de materiales de base distintos de los alimentos, además de aquellas sustancias consideradas como aromas que no han sido obtenidas a partir de alimentos (aromas obtenidos por tratamiento térmico, precursores de aroma y materiales de base no alimentarios). Los aromas de humo están sujetos a una evaluación y autorización específica.

⁸ Según lo dispuesto en la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (vigente hasta el 20/07/2016. En adelante, será aplicable el Reglamento 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 de la Comisión).

3.1. Procedimiento de evaluación de sustancias aromatizantes

La evaluación del riesgo de los aromas se ha llevado a cabo tradicionalmente en la UE por el SCF y, más recientemente, por EFSA. Del mismo modo, a nivel internacional, el Comité Mixto de Expertos sobre Aditivos Alimentarios (JECFA), bajo la supervisión de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO), y el Comité de Expertos en sustancias aromatizantes del Consejo de Europa han llevado a cabo evaluaciones similares.

El **procedimiento de evaluación de JECFA** ha sido un referente para el SCF de la UE y el Consejo de Europa, que desarrollaron guías para la evaluación de la seguridad de aromas alimentarios. A nivel de la UE, se inició un programa de evaluación sistemático de sustancias aromatizantes con la adopción del Reglamento 2232/96, basado en un dictamen del SCF que derivó del procedimiento de evaluación desarrollado por JECFA. Este procedimiento fue utilizado inicialmente por SCF y más recientemente por EFSA en la evaluación de aproximadamente 2.600 sustancias aromatizantes, procedentes del repertorio (que inicialmente contenía alrededor de 2.800). EFSA ha dividido los aromas en 48 grupos para la evaluación, lo que ha dado lugar a una serie de Evaluaciones de Grupos de Aromas (FGEs en inglés) que forman la base de la lista de la unión. Estos grupos establecidos por EFSA son similares a los evaluados por JECFA.

El programa de evaluación de JECFA se establece en base al **enfoque TTC⁹** (el Procedimiento) cuyo objetivo es establecer un valor límite de exposición humana a sustancias químicas, por debajo del cual, exista una muy baja probabilidad de que se produzca un riesgo apreciable para la salud humana. Para ello, las sustancias aromatizantes se evalúan en base a su estructura química, bajo el supuesto de que los compuestos estructuralmente relacionados se comportarán en el organismo de modo similar (toxicocinética o absorción, distribución, metabolismo y excreción). Este enfoque es distinto al de los aditivos alimentarios, pero se considera práctico y razonable porque las sustancias aromatizantes se utilizan en dosis bajas y auto-limitantes.

El Procedimiento del JECFA incluye una clasificación inicial de los productos químicos en función de su estructura, en base a la **clasificación de Cramer** que consta de tres categorías. Esta clasificación se fundamenta en las vías metabólicas de activación y desactivación de las sustancias, los datos de toxicidad y la presencia de las mismas como componente de alimentos tradicionales o metabolitos endógenos.

- La clase I incluye aromas con estructuras químicas simples que son fácilmente metabolizados y excretados por el organismo, estas propiedades son predictivas de baja toxicidad oral.
- La clase II contiene aromas que tienen características estructurales menos inocuas pero que no sugirieren toxicidad.
- La clase III comprende aromas que tienen características estructurales que pueden ser indicativas de problemas de seguridad.

Los umbrales de preocupación (TTC) para las clases estructurales I, II y III se han fijado en 1800, 540 o 90 microgramos/persona/día, respectivamente.

⁹ Threshold of toxicological concern o umbral de preocupación toxicológica.

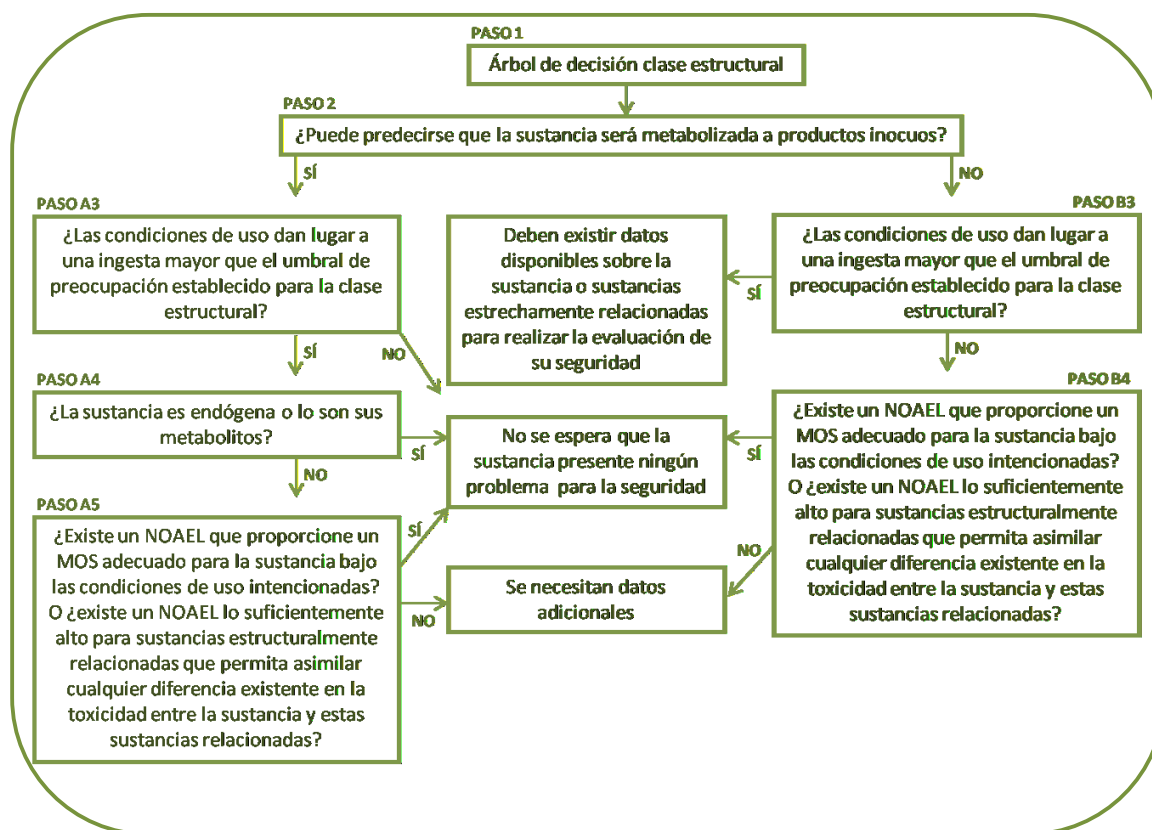


FIGURA 1. Procedimiento de evaluación de sustancias aromatizantes realizado por EFSA recogido en la "Guidance on the data required for the risk assessment of flavourings to be used in or on foods"

Una vez que la sustancia se ha asignado a una de las citadas categorías, el procedimiento establece unos pasos a seguir en los que se examinan las siguientes cuestiones:

- Si puede predecirse que la sustancia se metabolizará a productos inocuos.
- Si las condiciones de uso dan lugar a una ingesta mayor del TTC para la clase asignada.
- Si la sustancia en sí misma o sus metabolitos son endógenos.
- Si existe un NOAEL¹⁰ para la sustancia o para otras sustancias relacionadas estructuralmente, que de lugar a un margen de seguridad adecuado en condiciones normales de uso.

En función de estos aspectos se decidirá si se necesitan datos adicionales. La conclusión sobre la seguridad de sustancias que potencialmente puedan ser un motivo de preocupación para la salud humana, bien porque no sean metabolizadas a productos inocuos o bien porque su ingesta sea mayor que el umbral de preocupación para una determinada clase estructural, solo podrá alcanzarse si existen datos toxicológicos sobre una o más sustancias del grupo del que forma parte y estos datos son tomados en cuenta.

Cabe resaltar que el procedimiento no se aplicará a sustancias que presenten problemas de seguridad no resueltos, en particular, en aquellos casos en los que haya presunción de potencial genotóxico, a no ser que se presenten pruebas experimentales que demuestren la ausencia de estos problemas.

En cuanto al cálculo de la ingesta, la evaluación toma en consideración la posible exposición al aroma en base al enfoque MSDI (Maximised Survey-derived Daily Intake) que asume que el 10% de la población es consumidora del volumen de producción total anual de la sustancia aromatizante. Esto proporciona una

¹⁰ No Observed Adverse Effect Level: nivel al que no se observan efectos adversos en el estudio más sensible de los realizados

ingesta del aroma *per capita* que puede compararse con los umbrales de preocupación de modo que, si la exposición calculada mediante el MSDI se sitúa por debajo de estos límites, no se considera que presente un problema de seguridad.

Una metodología alternativa para la **evaluación de la exposición** es el valor mTAMDI (Theoretical Added Maximum Daily Intake) que se basa en el enfoque utilizado por el SCF hasta 1995 y se considera que aporta una evaluación de exposición más realista. Este modelo asume que el consumidor ingiere una cantidad fija diaria de alimentos, alimentos especiales y bebidas, aromatizados, que contienen sustancias aromatizantes en concentraciones de uso normales aportadas por la industria. Los valores obtenidos por este método no se tuvieron en cuenta en el Procedimiento sino que se utilizaron como herramienta para el cribado y establecimiento de prioridades para clasificar a las sustancias que necesitaban unos datos de ingesta refinados en la UE.

A diferencia de otros ingredientes tecnológicos de los alimentos, los datos toxicológicos y de exposición relativos a sustancias aromatizantes no están destinados al cálculo de una IDA (Ingesta Diaria Admisible) debido a que su uso es autolimitante y a que las dosis normales utilizadas suelen ser muy bajas.

Como ya se ha indicado, las evaluaciones llevadas a cabo por JECFA; el Consejo de Europa, el SCF y EFSA se han basado en datos toxicológicos presentados por la industria en base a los requisitos legales establecidos, recogidos en guías específicas.

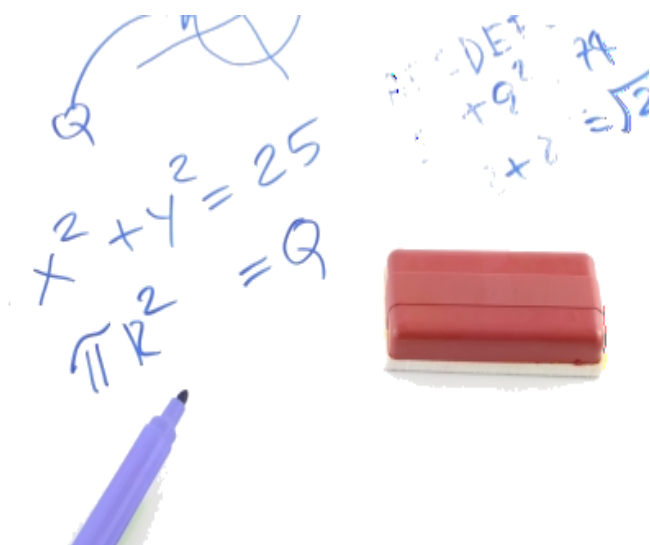
En algunas evaluaciones, EFSA solicitó información adicional a la industria de los aromas, para poder llegar a una conclusión sobre su seguridad. Estas sustancias se incluyeron en la lista de la Unión con notas a pie de página que informan sobre el estado de su evaluación:

- Nota 1: sustancias aromatizantes para las que EFSA no ha completado su evaluación.
- Notas 2 a 4: sustancias aromatizantes para las que EFSA ha solicitado información adicional para poder completar la evaluación; estableciendo unos plazos determinados.
 - Nota 2: hasta el 31 de diciembre de 2012.
 - Nota 3: hasta el 30 de junio de 2013.
 - Nota 4: hasta el 31 de diciembre de 2013.

Si la industria no proporcionara la información requerida en el plazo indicado, las sustancias se eliminarían de la lista de la Unión (hasta el momento ya se han eliminado más de 25 sustancias de la lista por este motivo). Mientras tanto, las sustancias aromatizantes en fase de evaluación podrán introducirse en el mercado y utilizarse en o sobre los alimentos.

3.2. Evaluación del riesgo de aromas de humo

La evaluación del riesgo de aromas de humo está regulada en su Reglamento específico. Su programa de evaluación comenzó en 2005 con dos objetivos principales, el de crear una lista positiva de aromas de



humo para su utilización en alimentos en la UE y de fijar unos límites máximos de uso por categorías alimentarias.

El procedimiento de **evaluación de los productos primarios** (componentes activos de los aromas de humo) difiere del procedimiento de JECFA para las sustancias aromatizantes, aunque ambos procedimientos tienen en común su base, que es, en primer lugar, la determinación del potencial toxicológico y el cálculo de la exposición del consumidor a estos productos. Sin embargo, para los productos primarios se exige la presentación de estudios toxicológicos a 90 días individualizados, que se utilizan para la obtención de un NOAEL.

Para evaluar la exposición del consumidor a estos productos se han establecido dos enfoques, por un lado, el SMK-TAMDI (Smoke Flavouring Theoretical Added Maximum Daily Intake) que es una adaptación del enfoque mTAMDI al uso de productos primarios que utiliza valores de consumo extremos y clasifica los alimentos en ahumados y no ahumados. Por otro lado, el modelo SMK-EPIC (Smoke Flavouring EPIC) hace uso de la información relativa al consumo de alimentos ahumados del estudio prospectivo EPIC (European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition) que aporta valores medios de consumo para productos susceptibles de someterse a esta transformación. Mediante esta metodología se calcula la exposición potencial acumulada de los aromas de humo procedentes de todas las posibles fuentes asumiendo un escenario en el que un consumidor extremo de un producto y consumidor medio de otro será consumidor ocasional de las otras categorías alimentarias.

Con estos datos, el NOAEL y la estimación de la exposición humana al producto primario, EFSA establece un valor de **MOS (Margen of Safety)**, siendo este margen de seguridad el ratio entre el NOAEL del efecto crítico del aroma de humo en el ensayo más sensible realizado en animales y la previsible exposición de los consumidores a cada una de estas sustancias. El cálculo de este valor se considera mucho más apropiado que el TTC o la IDA, ya que la evaluación de seguridad en estos productos primarios se basa en datos limitados debido a la complejidad de las mezclas, de composición variable, y no completamente caracterizadas.

A este respecto, EFSA estableció que un valor de MOS superior a 300 sería suficiente para garantizar la seguridad de los productos primarios evaluados, sin embargo, indicaba que la decisión sobre la inclusión en la lista positiva de productos primarios de aromas de humo debería tomar en cuenta otros aspectos socio-políticos a valorar por los gestores del riesgo.

En este sentido, un estudio de exposición refinada realizado por el *Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)* (Instituto nacional de salud pública y protección del medio ambiente) puso de manifiesto que, sea cual sea el método de cálculo de la exposición que se utilice, la mayor contribución a una ingesta elevada proviene de productos alimenticios que se han ahumado tradicionalmente, como los embutidos cocidos y el tocino. El resto de productos a los que se añaden estos aromas de humo, como las patatas fritas a la inglesa o las sopas y salsas, no afectan significativamente a la exposición.

A partir de estas consideraciones así como de la premisa de que los productos primarios son menos problemáticos para la salud que el procesado por humo generado por combustión de madera, serrín o virutas de madera por fabricarse a partir de humo sometido a procedimientos de fraccionamiento y purificación, la Comisión Europea y los Estados Miembros de la Unión Europea fijaron unos niveles máximos de uso de estos productos para distintas categorías alimentarias que se consideran seguros para el ser humano.

4. AUTORIZACIÓN COMUNITARIA DE AROMAS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS CON PROPIEDADES AROMATIZANTES

El Reglamento 1334/2008 prevé el establecimiento de una lista comunitaria de aromas y materiales de base en su Anexo I (parte A-F) que recoja aquellas sustancias, preparados, materiales, etc. que han sido evaluados y autorizados de conformidad con los procedimientos establecidos en el Reglamento 1331/2008 y 234/2011 y, para las sustancias aromatizantes incluidas inicialmente en el repertorio, el procedimiento recogido en el Reglamento 2232/96.

El **repertorio** que se estableció mediante la Decisión de la Comisión 1999/217/EC y que recogía las aproximadamente 2800 sustancias aromatizantes que se utilizaban en la UE, ha conformado la base de la actual lista de la Unión, y la evaluación toxicológica de estas sustancias se ha basado en el procedimiento que establecía el Reglamento 2232/96. La industria ha seguido presentando solicitudes de autorización de nuevas sustancias aromatizantes que han sido evaluadas por EFSA de acuerdo con el citado Reglamento hasta que el 11 de septiembre de 2011 entró en vigor el Reglamento 234/2011. Esta disposición establece requisitos en referencia a los datos necesarios para la evaluación y gestión del riesgo, por tanto, todas las nuevas sustancias aromatizantes presentadas con posterioridad a esa fecha deberán ser evaluadas y autorizadas de conformidad con el Reglamento 1331/2008 y 1334/2008.



La **lista de la Unión de sustancias aromatizantes**, que se publicó mediante el Reglamento 872/2012, aplicable desde el 22 de abril de 2013, se recoge en la **parte A** del Anexo I del Reglamento 1334/2008 y, de momento, es la única lista positiva de aromas establecida a nivel comunitario. Sin embargo, esta lista incluye algunas sustancias para las que la evaluación a nivel comunitario aún no se ha completado. Estas sustancias se identifican en la lista con distintas notas a pie de página, en función de los plazos establecidos para la presentación de datos adicionales a EFSA por parte de la industria, el último se ha fijado en el 31 de diciembre

de 2013. Esto significa que EFSA continuará la evaluación de estas sustancias en cuanto disponga de estos datos y, dependiendo del resultado de la evaluación, podrá eliminarse la nota al pie o la propia sustancia de la lista. Hasta el momento, se han eliminado la nota en el caso de 31 sustancias, y se ha retirado de la lista una sustancia por ser considerada genotóxica (*p*-menta-1,8-dien-7-al, FL N°: 05.117).

También se podrán eliminar sustancias de la lista cuando los solicitantes no presenten los datos requeridos o incluso cuando ellos retiren las solicitudes, como es el caso de 25 sustancias que se han eliminado de la lista mediante tres Reglamentos publicados en los años 2014 y 2015.

Por su parte el Reglamento 873/2012 fija las medidas transitorias para las sustancias aromatizantes que no se han incluido en la lista de la Unión y que pueden ser puestas en el mercado como tales y/o utilizadas en alimentos hasta 18 meses después de la fecha de aplicación de la lista de la Unión (22 de octubre de 2014). Los alimentos que las contuvieran podían ponerse en mercado hasta esa fecha y comercializarse hasta que se alcance su fecha de duración mínima o de caducidad.

En cuanto a la fecha de aplicación de las **partes B a F** del Anexo I del Reglamento 1334/2008 que se refieren a la lista positiva de aromas (distintos a las sustancias aromatizantes) y materiales de base, se ha pospuesto hasta el 22 de octubre de 2016 a fin de dar tiempo suficiente para su evaluación y

autorización. A su vez, se fija un plazo hasta el 22 de octubre de 2015 para que la industria presente las solicitudes de autorización para estos productos. En cualquier caso, aun no existiendo lista positiva, deben cumplir lo dispuesto en el Reglamento 1334/2008.

Actualmente nos encontramos en periodo de presentación de solicitudes para preparaciones aromatizantes, aromas obtenidos por tratamiento térmico, precursores de aroma, otros aromas y materiales de base. El Reglamento 873/2012 establece el periodo transitorio en el que estos aromas pueden ser puestos en mercado tras la entrada en vigor de las partes B a F del Anexo I del Reglamento 1334/2008. Una vez superado este plazo, sólo los aromas y materiales de base que estén incluidos en esta lista podrán ser puestos en el mercado interior como tales o siendo utilizados en alimentos, teniendo en consideración las condiciones de uso especificadas.

A continuación se recoge un resumen de las fechas de aplicación de las disposiciones del Reglamento 1334/2008 en lo que respecta a las sustancias aromatizantes, aromas y materiales de base:

| Fecha | Disposición aplicable |
|-----------------------|--|
| 22 de abril de 2013 | La lista de la Unión de sustancias aromatizantes (parte A Anexo I del Reglamento 1334/2008) es aplicable. |
| Diciembre de 2013 | Fin del plazo para presentar los datos requeridos por EFSA para las sustancias con pie de página (4) |
| 22 de octubre de 2014 | Sustancias aromatizantes no incluidas en la lista de la Unión no pueden ser puestas en mercado a partir de esta fecha. Alimentos que contienen estas sustancias no incluidas, no pueden ser puestos en mercado a partir de esta fecha pero pueden comercializarse hasta que se alcance su fecha de duración mínima o de caducidad |
| 22 de octubre de 2015 | Fin del plazo para presentar las solicitudes de autorización de preparados aromatizantes, aromas obtenidos por tratamiento térmico, precursores de aroma, otros aromas y materiales de base |
| 22 de octubre de 2016 | Partes B a F del Anexo I del Reglamento 1334/2008 son aplicables |
| 22 de abril de 2018 | Alimentos que contienen aromas y materiales de base que no cumplen con las partes B a F del Anexo I del Reglamento 1334/2008, y comercializados legalmente hasta esta fecha, podrán seguir comercializándose hasta su fecha de duración mínima o de caducidad |

TABLA 4. Periodos transitorios recogidos en el Reglamento 873/2012.

En cuanto a los aromas y materiales de base que entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, estos deberán autorizarse de conformidad con el citado Reglamento, además de con el Reglamento 1334/2008

Esto significa que si el aroma contiene un organismo modificado genéticamente (GMO en inglés) o un microorganismo modificado genéticamente (GMM en inglés) o se produce a partir de un material de base GMO o GMM, debe ser sometido a evaluación y autorización de conformidad con el sistema de GMO/GMM en primer lugar antes de someterse a evaluación y autorización de conformidad con el Reglamento 1334/2008.

Sin embargo, si un aroma ya incluido en la lista de la Unión se obtiene de un material de base distinto que entre en el ámbito de aplicación del Reglamento 1829/2003, no requerirá una nueva autorización bajo el Reglamento 1334/2008 siempre que la nueva fuente esté cubierta por una autorización bajo la legislación de modificados genéticamente y el aroma cumpla con las especificaciones establecidas en el Reglamento 1334/2008.

En cuanto a los aromas que se producen con un GMO, generalmente GMM, que se elimina en una fase posterior, estarán fuera del ámbito de aplicación del Reglamento 1829/2003 y por tanto, la evaluación se realizará en base al Reglamento de aromas alimentarios.

4.1. Procedimiento de autorización de nuevos aromas y materiales de base

Una vez que la lista de la Unión de sustancias aromatizantes se ha adoptado mediante el Reglamento 872/2012, cualquier nuevo aroma y material de base que se desee añadir a la lista será evaluado y autorizado de conformidad con los procedimientos establecidos en los Reglamentos 1331/2008, 1334/2008 y 234/2011.

Las solicitudes de autorización de nuevos aromas o materiales de base deben dirigirse a la Dirección General de Salud y Consumidores de la Comisión Europea (DG SANCO), por lo que aquellas compañías que deseen solicitar una nueva autorización deberán ponerse en contacto con la Comisión Europea para comprobar los requisitos administrativos y el procedimiento a seguir para presentar un expediente. A este respecto, es especialmente relevante la guía práctica publicada por la Comisión Europea para la presentación de expedientes de autorización de aromas, aditivos o enzimas alimentarias¹¹.



El Reglamento 234/2011, por su parte, especifica los datos requeridos para la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo de aromas que deben incluirse en el expediente. En cuanto a los **datos para la evaluación del riesgo** se incluyen:

- I. el proceso de fabricación;
- II. las especificaciones;
- III. si procede, información sobre el tamaño de las partículas, la granulometría y otras características fisicoquímicas;
- IV. en su caso, las autorizaciones y evaluaciones existentes;
- V. los usos propuestos en los alimentos y los niveles de uso normales y máximos propuestos en las categorías de alimentos mencionadas en la lista de la Unión, o en un tipo de producto más específico perteneciente a una de esas categorías;
- VI. información sobre las fuentes alimentarias;
- VII. la evaluación de la exposición a través de la dieta;
- VIII. los datos biológicos y toxicológicos.

Los datos biológicos y toxicológicos deben incluir un **examen de la similitud estructural o metabólica** con respecto de las sustancias aromatizantes en una evaluación existente de un grupo de aromas (FGE), datos de genotoxicidad, datos de toxicidad subcrónica, si procede, datos de toxicidad en el desarrollo, si procede y, en su caso, datos sobre toxicidad crónica y carcinogenicidad. Este paquete de datos es mucho más exhaustivo que aquel solicitado para las evaluaciones de sustancias aromatizantes ya incluidas en la

¹¹ Practical guidance for applicants on the submission of applications on food additives, food enzymes and food flavourings.

lista de la Unión. Es esperable que la información relativa a la toxicidad en el desarrollo, toxicidad crónica y carcinogenicidad no será requerida de forma sistemática, sino que estarán condicionados a la clase estructural del aroma y de la previsible exposición al mismo.

Adicionalmente EFSA ha preparado una guía para solicitantes¹² en la que establece el formato de la solicitud y lista los datos administrativos y técnicos requeridos así como los ensayos toxicológicos necesarios para la evaluación del riesgo.

Según el procedimiento común de autorización establecido por el Reglamento 1331/2008, EFSA tiene nueve meses para emitir un dictamen tras la recepción de una solicitud válida. Sin embargo, si la Autoridad solicita información adicional a los solicitantes, el periodo de nueve meses puede ampliarse, incluso llegando a varios años, en caso de que se requieran ensayos adicionales.

En cuanto a la información necesaria para la **gestión del riesgo** de los aromas, el expediente presentado en apoyo de una solicitud debe incluir la siguiente información:

- I. la identidad del aroma, incluida una referencia a las especificaciones existentes;
- II. las propiedades organolépticas de la sustancia;
- III. los niveles de uso normales y máximos propuestos en las categorías de alimentos o en un alimento más específico perteneciente a una de esas categorías;
- IV. la evaluación de la exposición, sobre la base del uso normal y máximo previsto para cada una de las categorías de productos afectados.

Estos aspectos se tendrán en cuenta una vez finalizada la evaluación del riesgo de la sustancia e influirán en la posible fijación de restricciones de uso o condiciones de utilización, así como, de medidas adicionales para la armonización del mercado interior.

Si el aroma se considera seguro por parte de EFSA, la Comisión Europea debe iniciar el procedimiento para añadir la sustancia en la lista de la Unión. Según el Reglamento 1331/2008, la Comisión debe presentar un proyecto de Reglamento, en un plazo de nueve meses, al Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos (antiguo Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal), por el que se actualice la lista comunitaria, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad así como cualquier disposición pertinente de la legislación comunitaria y otros factores legítimos que tengan relación con el asunto considerado. El aroma o material de base no se considerará autorizado hasta que se publique en el Diario Oficial de la Unión Europea el Reglamento que incluya las medidas para su autorización.

4.2. Procedimiento de autorización de aromas de humo

El procedimiento de autorización de aromas de humo está regulado en el Reglamento 2065/2003, que prevé el establecimiento de una lista positiva de productos primarios. Esta lista se ha publicado mediante el Reglamento de Ejecución 1321/2013 y establece autorizaciones de comercialización, renovables por periodos de diez años, dirigidas a empresas titulares de las mismas.

La solicitud de autorización para incluir un producto primario en la lista debe dirigirse a la autoridad competente de un Estado Miembro, que acusará recibo de la misma, la pondrá a disposición de EFSA e informará a la Comisión Europea y a los demás Estados Miembros.

¹² Guidance on the data required for the risk assessment of flavourings to be used in or on foods.

La información necesaria para la evaluación científica de estos productos, se define en el Anexo II del Reglamento marco:

- 1.1. Tipo de madera utilizada para la producción del producto primario.
- 1.2. Información detallada sobre los métodos de producción y el tratamiento ulterior para la producción de aromas de humo derivados.
- 1.3. Composición química cualitativa y cuantitativa del producto primario y la caracterización de la parte que no se ha identificado: especificaciones del producto primario, datos sobre la estabilidad y el grado de variabilidad de la composición. Incluyendo el contenido de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAPs).
- 1.4. Un método analítico validado para el muestreo, la identificación y la caracterización del producto primario.
- 1.5. Información sobre los niveles de utilización previstos en productos o categorías de productos alimenticios específicos o en su superficie.
- 1.6. Datos toxicológicos

Con respecto a los datos toxicológicos, EFSA¹³ ha publicado una guía, sobre la base del dictamen del Comité científico de la alimentación humana (SCF) de 25 de junio de 1993, en la que recoge pormenorizadamente los datos necesarios para la evaluación. Entre los que se incluyen tres ensayos de genotoxicidad *in vitro* y un test de toxicidad subcrónica a 90 días en roedores. Asimismo se indica que cualquier resultado positivo de los ensayos *in vitro* requerirá de una evaluación adicional de la genotoxicidad *in vivo*.

EFSA disponía de seis meses a partir de la recepción de una solicitud válida, para emitir un dictamen, excepto en caso de que se necesitara información adicional. Una vez emitidos los dictámenes para todas las solicitudes presentadas, la Comisión elaboró y publicó el Reglamento citado previamente que incluye todos los productos primarios que recibieron una evaluación positiva y sus condiciones de autorización.

Así pues, no se permite la utilización de los productos primarios y aromas de humo derivados no incluidos en la lista positiva de la Unión. Sin embargo, los productos alimenticios que contuvieran algún producto primario no autorizado para el que se presentara una solicitud válida pudieron comercializarse hasta el 31 de diciembre de 2014. Asimismo se permite la comercialización de productos alimenticios que se pongan en mercado antes de esta fecha hasta que se agoten las existencias.

5. USO DE AROMAS EN ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD



El Reglamento 872/2012, por el que se adopta la lista comunitaria de sustancias aromatizantes, indica que, hasta que se proceda a la armonización en el marco de normas específicas para el uso de sustancias aromatizantes en productos alimenticios destinados a los lactantes y niños de corta edad, no existen restricciones de utilización para esta categoría alimentaria, excepto cuando se especifique lo contrario, a no ser que existan disposiciones nacionales más estrictas a la lista de la Unión

A este respecto, las disposiciones nacionales que regulan los

¹³ Guidance on submission of a dossier on a Smoke Flavouring Primary Product for evaluation by EFSA.

preparados para lactantes y niños de corta edad en España no hacen referencia al uso de aromas, por lo que sería de aplicación lo establecido en la lista comunitaria.

Sin embargo, la industria española productora de preparados destinados a estos grupos de población, informó a la AECOSAN de que la referencia utilizada para el uso de aromas por este sector a nivel internacional eran las normas sectoriales elaboradas por el Codex Alimentarius. Por ello, la Agencia ha elaborado una nota interpretativa¹⁴ en la que recomienda que el uso de aromas en este grupo vulnerable de población se restrinja a los aromas incluidos en estas normas Codex (siempre que estén también incluidos en la lista de la Unión), por haber sido evaluados por un organismo internacional para ese uso concreto.

No obstante, el uso de sustancias aromatizantes autorizadas en la lista de la Unión distintas a las recogidas en las normas del Codex está permitido en el territorio de la Unión de acuerdo al Reglamento 1334/2008. En cualquier caso, el operador deberá garantizar que los aromas añadidos no plantean ningún riesgo de seguridad para la salud de los lactantes y niños de corta edad, de conformidad con lo establecido en el Reglamento 178/2002.

6. ETIQUETADO

Dado que la composición de los aromas es muy compleja y debido a que están compuestos por un gran número de componentes, se han establecido unas determinadas reglas de etiquetado que difieren de las existentes para otros ingredientes.

El Reglamento 1334/2008 establece requisitos específicos de etiquetado para aromas no destinados a la venta al consumidor final, es decir, para aromas que se comercializan entre operadores alimentarios, y en aquellos destinados al consumidor final. Asimismo establece requisitos para la utilización del término “natural” a la hora de describir un aroma. La responsabilidad legal del correcto etiquetado de aromas en un producto alimenticio recae sobre el operador alimentario, así como la responsabilidad sobre la composición del producto, incluido su sabor.

El uso de aromas e ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes en alimentos está sujeto a otras disposiciones horizontales aplicables a los alimentos tales como el Reglamento (UE) 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, el Reglamento (CE) 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente o el Reglamento (CE) 1830/2003 sobre trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos.

Los requisitos de etiquetado se aplican a alimentos envasados o a los mismos aromas (tal como se comercializan entre operadores o al consumidor final) pero no a alimentos no envasados.

En cualquier caso, el etiquetado de los aromas y los ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes no debe inducir a error al consumidor sobre aspectos relacionados con, entre otras cosas, la naturaleza del producto, su grado de frescura, la calidad de los ingredientes utilizados, el carácter natural del producto o del proceso de producción o la calidad nutricional del producto.

¹⁴ Nota interpretativa sobre aromas en preparados para lactantes y niños de corta edad.

6.1. Requisitos generales de etiquetado de aromas no destinados a la venta al consumidor

Los aromas que no se destinen para la venta al consumidor final, es decir, aquellos que se destinen a su uso por otros operadores, solo podrán comercializarse si cumplen con el etiquetado establecido en el Reglamento 1334/2008, que deberá ser fácilmente visible, claramente legible e indeleble y expresado en un lenguaje fácilmente comprensible para los compradores (los Estados Miembros podrán establecer requisitos de idioma en su territorio).

El artículo 15 del Reglamento especifica los **requisitos de información** que deben figurar en el envase o recipiente cuando los aromas se vendan por separado o mezclados entre sí o con otros ingredientes alimentarios, o se les hayan añadido otras sustancias:

- i. la denominación de venta: el término "aroma", una denominación más específica o una descripción del aroma.
- ii. la mención "destinado a la alimentación", "uso restringido en los alimentos" o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos;
- iii. si es necesario, las condiciones especiales de almacenamiento y de utilización;
- iv. una indicación que permita identificar la partida o el lote;
- v. la enumeración, en orden ponderal decreciente de las categorías de aromas presentes y de los nombres de todas las demás sustancias o materiales del producto o, si procede, sus números E;
- vi. el nombre o la razón social y la dirección del fabricante, el envasador o el vendedor;
- vii. una indicación de la cantidad máxima de cada componente o grupo de componentes sujetos a una limitación cuantitativa en los alimentos e información apropiada formulada de manera clara y fácilmente comprensible, que permita al comprador cumplir el Reglamento;
- viii. la cantidad neta;
- ix. la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad;
- x. cuando proceda, información sobre un aroma u otras sustancias enumeradas en el Anexo II del Reglamento 1169/2011 por causar alergias o intolerancias.

La información exigida en los apartados (v) y (vii) podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que se ponen a disposición de la empresa en el momento de la entrega o con anterioridad a esta, siempre que aparezca en el envase o el recipiente la mención "no destinado a la venta al por menor". Asimismo, cuando los aromas se suministran en cisternas, toda la información podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben presentarse en el momento de la entrega.

6.2. Etiquetado de aromas destinados a la venta al consumidor final

Sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación horizontal que aborde el etiquetado de alimentos (p.e. Reglamento 1169/2011 o Reglamento 1829/2003), los aromas que se vendan por separado o mezclados entre sí o con otros ingredientes alimentarios, o a los que se hayan añadido otras sustancias, y que estén destinados a la venta al consumidor final, solo podrán comercializarse si sus envases o recipientes incluyen la mención "destinado a la alimentación" o "uso restringido en los alimentos" o una referencia más específica a su utilización en los alimentos, fácilmente visible, claramente legible e indeleble.

Cuando se utilice el término “natural” en la denominación de venta se deben aplicar los requisitos que se recogen en el artículo 16 del Reglamento 1334/2008 (apartado 6.4 de la presente guía).

6.3. Etiquetado de aromas e ingredientes aromatizantes en los alimentos

6.3.1. Designación de los aromas en la lista de ingredientes de los alimentos



Tal como indica el Anexo VII Parte D del Reglamento 1169/2011, los aromas pueden ser designados en la lista de ingredientes por el término “aroma(s)” o por una designación o descripción más específica del aroma, si el componente aromatizante se compone de sustancias aromatizantes, preparaciones aromatizantes, aromas obtenidos por tratamiento térmico, aromas de humo, precursores de aromas u otros aromas. Esto significa que pueden ser utilizados tanto el término “aromas” como otras denominaciones del tipo “mentol”, “aroma de limón”, “aroma a carne”, “extracto de levadura” o “esencia de limón”.

En cuanto a la utilización de la designación más específica en la lista de ingredientes, no deberán usarse descripciones que puedan llevar a engaño al consumidor. He aquí algunos ejemplos:

- Si se utiliza el término “aroma de limón” puede entenderse que el material base para la obtención del aroma ha sido el limón aunque el aroma sea una sustancia aromatizante obtenida por síntesis química. Es por ello, que se recomiendan otras denominaciones como “aroma limón” o “aroma a limón”.

| Composición del aroma | Posibles opciones de etiquetado |
|--|---|
| Limoneno Obtenido por síntesis química | Aroma a/limón Limoneno Aroma (limoneno) Aroma(s) |

TABLA 5. Ejemplo de denominación de una sustancia aromatizante obtenida por síntesis química

- El término “extracto de pimentón” puede referirse a distintas sustancias, ya que este producto puede clasificarse como colorante, preparación aromatizante e ingrediente (con propiedades colorantes y aromatizantes). En este caso, si el extracto se utiliza para dar sabor/aroma al producto final y se clasifica como aroma, debe seguir las reglas de etiquetado mencionadas anteriormente. Se recomienda la inclusión del término “aroma” cuando su omisión pueda llevar a engaño al consumidor, por ejemplo, para dar una información más completa en la lista de ingredientes, la preparación aromatizante puede etiquetarse como “aroma (extracto de pimentón)”. Si por el contrario, el extracto se añade con otro propósito, deberá etiquetarse de acuerdo con la legislación que le sea de aplicación.

| Composición del aroma | Posibles opciones de etiquetado |
|-----------------------|--|
| Extracto de pimentón | Aroma pimentón |
| | Aroma a pimentón |
| | Aroma de pimentón |
| | Aroma natural de pimentón |
| | Si cumple las condiciones del apartado 6.4 |
| | Extracto de pimentón |
| | No se recomienda esta designación cuando pueda inducir a error al consumidor |
| | Aroma (extracto de pimentón) |
| | Aroma(s) |

TABLA 6. Ejemplo de denominación de un preparado aromatizante

Si el aroma utilizado es un **aroma de humo que aporta un sabor ahumado** al alimento, este preparado debe ser específicamente identificado en el etiquetado como “aroma(s) de humo”, no pudiendo ser denominado simplemente como “aroma”. Asimismo, la denominación podrá incluir la fuente de obtención del siguiente modo: “aroma(s) de humo producidos a partir de alimentos o categorías o fuentes de alimentos” como por ejemplo: aroma de humo a partir de haya.

| Composición del aroma | Posibles opciones de etiquetado |
|--|---|
| Aroma de humo procedente de haya Que aporta un sabor ahumado al alimento | Aroma de humo Aroma de humo producido a partir de haya Aroma de humo a partir de haya |
| Aroma de humo procedente de haya Que aporta un sabor ahumado al alimento | Aroma/a naranja, aroma de humo Aroma(s), aroma de humo) |
| Aroma naranja | Aroma/a naranja, aroma de humo producido a partir de haya Aroma(s), aroma de humo a partir de haya |

TABLA 7. Ejemplo de denominación de aromas de humo utilizados solos o en combinación con otros aromas

En caso de utilizarse un aroma de humo conjuntamente con otros aromas, las denominaciones de ambos deberán indicarse por separado. Cabe destacar que el aroma de humo no puede ser asociado al término “natural” para evitar la inducción a error del consumidor.

6.3.2. Designación de los ingredientes con propiedades aromatizantes en los alimentos

Los ingredientes con propiedades aromatizantes, al igual que los aromas alimentarios, se consideran ingredientes tal como establece el artículo 2 (f) del Reglamento 1169/2011. Sin embargo, debido a que no establecen requisitos específicos para los mismos, se regirán por las normas que se establecen en el artículo 18 del Reglamento 1169/2011 para la declaración de ingredientes.



se

6.3.3. Requisitos aplicables a alimentos que contienen aromas con sustancias o productos que pueden causar alergias o intolerancias

Cuando se utiliza algún material de base para la obtención de aromas o algún ingrediente con propiedades aromatizantes que posea características alergénicas, se deben cumplir los requisitos de información establecidos en el artículo 21 del Reglamento 1169/2011 para sustancias o productos que causan alergias o intolerancias. En las citadas disposiciones se incluye una lista de sustancias con estas características que deben ser indicadas en el etiquetado, así como de otras sustancias derivadas de las mismas que pueden estar exentas de aparecer en el mismo por haber demostrado que carecen de capacidad alergénica.

La lista de ingredientes que pueden causar alergias o intolerancias se establece en el Anexo II del Reglamento 1169/2011, e incluye los siguientes ingredientes, que pueden ser utilizados o no en la producción de aromas:

1. Cereales que contengan gluten, a saber: trigo (como espelta y trigo khorasan), centeno, cebada, avena, o sus variedades híbridas y productos derivados, salvo:
 - a) jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa¹⁵
 - b) maltodextrinas a base de trigo¹⁴
 - c) jarabes de glucosa a base de cebada;
 - d) cereales utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
2. Crustáceos y productos a base de crustáceos.
3. Huevos y productos a base de huevo.
4. Pescado y productos a base de pescado, salvo:
 - a) gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides;
 - b) gelatina de pescado o ictocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino.
5. Cacahuets y productos a base de cacahuets.
6. Soja y productos a base de soja, salvo:
 - a) aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados¹⁴
 - b) tocoferoles naturales mezclados (E306), d-alfa tocoferol natural, acetato de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soja;
 - c) fitosteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja;
 - d) ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja.
7. Leche y sus derivados (incluida la lactosa), salvo:
 - a) lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola;
 - b) lactitol.
8. Frutos de cáscara, es decir: almendras (*Amygdalus communis* L.), avellanas (*Corylus avellana*), nueces (*Juglans regia*), anacardos (*Anacardium occidentale*), pacanas [*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch], nueces de Brasil (*Bertholletia excelsa*), alfóncigos (*Pistacia vera*), nueces macadamia o nueces de Australia (*Macadamia ternifolia*) y productos derivados, salvo los frutos de cáscara utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
9. Apio y productos derivados.
10. Mostaza y productos derivados.
11. Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.

¹⁵ Se aplica también a los productos derivados, en la medida en que sea improbable que los procesos a que se hayan sometido aumenten el nivel de alergenidad determinado por EFSA para el producto del que derivan.

12. Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro en términos de SO₂ total, para los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante.
13. Altramuces y productos a base de altramuces.
14. Moluscos y productos a base de moluscos.

Si se utiliza un aroma que contenga alguna de estas sustancias será obligatoria su mención específica en la lista de ingredientes a continuación del aroma ej. “extracto de frutos secos (contiene **cacahuete**)”.



Por otro lado, el consumo de quinina puede estar contraindicado en algunas personas por razones médicas o por una hipersensibilidad a esta sustancia, mientras que la cafeína puede dar lugar a modificaciones pasajeras del comportamiento. Por ello, será necesario incluir en el etiquetado la denominación específica “quinina” y/o “cafeína” después del término “aroma” ej.: “aroma (quinina)”, cuando se utilicen como aromas en la fabricación o la preparación de un producto alimenticio. Estos requisitos se mantienen con el Reglamento 1169/2011 Anexo VII, Parte D (3).

6.4. Utilización del término “natural”

La **utilización del término "natural" para describir un aroma** se refiere al origen natural de las partes aromatizantes utilizadas (preparaciones aromatizantes y/o sustancias aromatizantes naturales), que deben haber sido obtenidas íntegramente de fuentes naturales (materias de origen vegetal, animal o microbiológicas).

Para la **utilización del término "natural" en el etiquetado asociado a una determinada fuente de obtención** (alimento, categoría de alimentos o fuente de aromas animal o vegetal) se establece la condición de que, al menos, un 95 % (p/p) de la parte aromatizante del aroma utilizado provenga exclusivamente de esta fuente. Esto significa que, si se utiliza el término “aroma natural de vainilla”, este aroma debe haberse obtenido, al menos en un porcentaje del 95% de las vainas de vainilla.



El 5% restante, como máximo, solo podrá utilizarse con fines de normalización o para dar, por ejemplo, un mayor toque de frescor, fuerza, madurez o verdor al aroma. Esto significa que ese pequeño porcentaje procedente de una fuente natural distinta no puede mimetizar al aroma obtenido de la fuente mayoritaria. La normalización a la que se refiere el Reglamento puede ser necesaria para ajustar variaciones naturales en el perfil del aroma, de manera que se garantice una calidad constante. Por ejemplo, la

adición de una nota fresca puede conseguirse mediante la adición de un 0.01% de aceite de hierbabuena y una nota picante mediante la adición de un 1% de oleoresina de pimentón. En cualquier caso, varias fuentes naturales pueden incluirse en ese límite máximo de 5%.

| Composición del aroma | Posibles opciones de etiquetado |
|--|---|
| <p>95% preparación aromatizante/sustancia aromatizante natural obtenida de la cereza Que aporta las características organolépticas del producto 5% obtenido de granada Usado con fines de normalización o para dar una nota de aroma</p> | <p>Aroma natural de cereza Aroma de/a/cereza Aroma(s)</p> |
| <p>97% preparación aromatizante/sustancia aromatizante natural obtenida de la cereza Que aporta las características organolépticas del producto 3% obtenido de granada Usado con fines de normalización o para dar una nota de aroma</p> | <p>Aroma natural de cereza Aroma de/a/cereza Aroma(s)</p> |
| <p>60% preparación aromatizante/sustancia aromatizante natural obtenida de la cereza Que aporta las características organolépticas del producto 35% obtenido de mora Que aporta las características organolépticas del producto 5% obtenido de granada Usado con fines de normalización para dar un toque especial</p> | <p>Aroma natural de cereza y mora Aroma natural de frutas del bosque Aroma de/a/cereza y mora Aroma de/a/frutas del bosque Aroma(s)</p> |

TABLA 8. Ejemplo de denominación de aromas naturales asociados a una fuente de obtención

En los aromas denominados por el término “natural” no se admite la presencia de otros aromas no naturales, como por ejemplo los aromas de humo, pero la adición de otras sustancias no naturales como soportes o aditivos, no afectan a la proporción 95/5 ya que se consideran necesarias para formular el aroma. A este respecto, el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal publicó una nota interpretativa¹⁶ sobre la interpretación del “ratio 95/5” que figura en el apartado 4 del artículo 16 del Reglamento.

El término "aroma natural de "alimento(s) o categoría de alimentos o fuente(s)" podrá utilizarse cuando:

- Los componentes del aroma se hayan obtenido en un 100% de fuentes naturales
- El aroma se haya obtenido al menos en un 95% de la fuente a la que se hace referencia; y por tanto, el resto de constituyentes naturales utilizados no supere el 5%.
- El etiquetado constará de: “aroma natural de alimento(s)/categoría de alimento/fuente(s)”.

Por su parte, el término "**sustancia(s) aromatizante(s) natural(es)**" solo puede utilizarse para aromas en el que el componente aromático contenga exclusivamente sustancias aromatizantes naturales obtenidas a partir de materias de origen vegetal, animal o microbiológico, en estado natural o transformadas para el consumo humano por medio de procedimientos físicos, enzimáticos o microbiológicos apropiados (utilizando los procedimientos tradicionales de preparación de alimentos¹⁷: troceado, calentado, cortado, fermentado, etc.).

Un ejemplo de sustancia aromatizante natural es el limoneno obtenido de las naranjas. Si se utiliza el 100% de limoneno obtenido de esta fuente natural, el etiquetado puede indicar “aroma natural de naranja” o “sustancia aromatizante natural”. Si por el contrario, el aroma contiene limoneno obtenido por síntesis química, el etiquetado puede identificar a este componente como “aroma”, “aroma naranja” o “aroma a

¹⁶ Interpretation of Article 16(4) of Regulation (EC) No 1334/2008 on flavourings – assessment of the "95/5-ratio".

¹⁷ Anexo II del Reglamento 1334/2008.

naranja". También son aceptables menciones más específicas como "sustancia aromatizante natural (limoneno)" en el primer caso y "aroma (limoneno)" en el segundo.

| Composición del aroma | Posibles opciones de etiquetado |
|--|--|
| 95% sustancias aromatizantes naturales obtenidas de la cereza Que aportan las características organolépticas del producto 5% sustancias naturales obtenidas de la granada Usado con fines de normalización o para dar una nota de aroma | Sustancias aromatizantes naturales Aroma natural de cereza Aroma de/a/cereza Aroma(s) |
| 92% sustancias aromatizantes naturales obtenidas de la cereza Que aporta las características organolépticas del producto 8% sustancias aromatizantes naturales obtenidas de granada Usado con fines de normalización o para dar una nota de aroma | Sustancias aromatizantes naturales Aroma a/cereza Aroma(s) |

TABLA 9. Ejemplo de denominación de sustancias aromatizantes naturales

El término "aroma natural" podrá utilizarse cuando se empleen distintos materiales de base naturales y la referencia a las fuentes no evoque aroma o sabor a los mismos. Por ejemplo, un aroma con un sabor predominante a mango pero que ha sido obtenido en un 95% a partir de fruta de la pasión y papaya puede etiquetarse como "aroma natural".

| Composición del aroma | Posibles opciones de etiquetado |
|---|--|
| 0% sustancias/preparaciones aromatizantes naturales obtenidas del mango 95% sustancias/preparaciones aromatizantes naturales obtenidas de la fruta de la pasión y papaya Que aporta el sabor perceptible del preparado a melón 5% sustancias naturales obtenidas de la granada Usado con fines de normalización o para dar una nota de aroma | Aroma natural Aroma a/mango Aroma(s) |

TABLA 10. Ejemplo de uso de la denominación "aromas naturales"

El término "aroma natural de "alimento(s) o categoría de alimentos o fuente(s)" con otros aromas naturales" puede utilizarse cuando la parte aromatizante proviene de una fuente natural en un porcentaje menor al 95% pero su aroma es reconocible olfativa o gustativamente, ya que se acompaña de una referencia que aclara que se añadieron otros aromas naturales. Por ejemplo, si en un aroma natural se percibe el olor a vainilla pero los componentes procedentes de esta fuente suponen un porcentaje menor al 95% debe indicarse en el etiquetado "aroma natural de vainilla con otros aromas naturales". Este sería también el caso de un extracto de cacao al que se han añadido otros aromas naturales en un porcentaje mayor al 5% (10% por ejemplo) para dar un toque a plátano pero en el que predomina el sabor a cacao, que debería etiquetarse "aroma natural de cacao con otros aromas naturales".

A modo de ejemplo, cuando el aroma natural se obtenga de dos materiales de base, por ejemplo cereza y mora, el etiquetado puede indicar este hecho si la parte aromatizante ha sido obtenida al menos en un 95% de estos alimentos. El mayor contribuidor en peso debe mencionarse primero y ambos aromas deberán poder reconocerse en el alimento. Por ejemplo "aroma natural de cereza y de mora". Por otro lado, si el aroma de cereza fuera el predominante olfativamente en una preparación obtenida naturalmente de frutos rojos, pero este aroma no cumpliera con la regla del 95/5 tendría que etiquetarse

como “aroma natural de cereza con otros aromas naturales”. No estaría permitida la utilización del término genérico “aroma natural” al existir un aroma predominante.

| Composición del aroma | Posibles opciones de etiquetado |
|--|---|
| <p>60% obtenido de cereza Que aporta las características organolépticas del producto</p> <p>35% obtenido de mora Que aporta las características organolépticas del producto</p> <p>5% obtenido de granada Usado con fines de normalización o para dar una nota de aroma</p> | <p>Aroma natural de cereza y mora (si los aroma de cereza y mora son reconocibles)</p> <p>Aroma natural de cereza con otros aromas naturales (si el aroma de cereza es el reconocible)</p> <p>Aroma natural de mora con otros aromas naturales (si el aroma de mora es el reconocible)</p> <p>Aroma natural (únicamente si ninguno de los dos aromas es reconocible, lo que es improbable)</p> <p>Aroma natural de frutas del bosque Aroma de/a/cereza y mora Aroma(s)</p> |

TABLA 11. Ejemplo de denominación de aroma natural obtenido de distintas fuentes naturales.

En el caso de que se utilizara en el alimento algún aroma no natural además de un aroma natural, el aroma no natural debería seguir las normas de etiquetado generales para aromas, indicadas anteriormente. Por ejemplo, en el caso de un bizcocho en el que se utiliza aroma natural de jengibre y una pequeña cantidad de aroma no natural de vainilla, el etiquetado deberá incluir los dos aromas como “aroma natural de jengibre, aroma a/vainilla” o “aroma natural de jengibre, aroma”. Sin embargo, si estos dos aromas forman parte del mismo producto, el aroma no puede considerarse natural al no estar obtenido únicamente a partir de naturales y, por tanto, el etiquetado deberá indicar los dos aromas juntos como “aroma a/jengibre y a/vainilla”, separados como “aroma natural de jengibre” y “aroma a/vainilla” o simplemente “aromas”.

No deberán usarse afirmaciones del tipo “sin aromas artificiales” en el etiquetado de los alimentos, ya que el término “aroma artificial” no se define en la legislación y la utilización de alegaciones negativas, es decir, que se refieren a ingredientes que no están presentes en el producto final, podrían llevar a engaño al consumidor.

6.5. Otros requisitos de etiquetado

Además de los requisitos mencionados anteriormente, pueden existir otras disposiciones potencialmente aplicables a los aromas alimentarios e ingredientes con propiedades aromatizantes, como por ejemplo el Reglamento 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas y otras normas internacionales relativas al transporte de tales sustancias y mezclas.

Es por ello que los operadores alimentarios deben estar al corriente de toda la legislación que pueda ser de aplicación a su producto, ya sea a los aromas e ingredientes con propiedades aromatizantes destinados a la comercialización entre operadores, a los productos destinados a la venta al consumidor final o a aquellos que van a ser adicionados a los alimentos.

7. REFERENCIAS

Esta guía se ha inspirado en la Guía de aromas publicada por la Agencia Irlandesa de Seguridad Alimentaria: **FSAI**, Food Safety Authority of Ireland. *Guidance on Flavourings* (2012).

- **Reglamento 2232/96**, de 28 de octubre de 1996, del Parlamento europeo y del Consejo, estableciendo un procedimiento comunitario para las sustancias aromatizantes utilizadas o destinadas a ser utilizadas en o sobre los productos alimenticios (derogado desde el 21 de abril de 2013 excepto en lo referente al procedimiento de evaluación aplicable a las sustancias incluidas en la parte A del Anexo I del Reglamento 1334/2008 para las que se incluye una nota en la columna 8).
- **Decisión de la Comisión 1999/217/CE**, de 23 de febrero de 1999, por la que se aprueba un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios elaborado con arreglo al Reglamento 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo..
- **Reglamento 178/2002**, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- **Reglamento 2065/2003**, de 10 de noviembre de 2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los Aromas de Humo utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.
- **Reglamento 627/2006** de la Comisión, de 21 de abril de 2006, por el que se aplica el Reglamento 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los criterios de calidad de los métodos analíticos validados para el muestreo, la identificación y la caracterización de los productos primarios de humo.
- **Reglamento 1331/2008** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.
- **Reglamento 1334/2008** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1601/91 del Consejo, los Reglamentos 2232/96 y 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.
- **Directiva 2009/39/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.
- **Reglamento 234/2011** de la Comisión, de 10 de marzo de 2011, de ejecución del Reglamento 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.
- **Reglamento 1169/2011** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos 1924/2006 y 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento 608/2004 de la Comisión.
- **Reglamento de Ejecución 872/2012** de la Comisión, de 1 de octubre de 2012, por el que se adopta la lista de sustancias aromatizantes prevista en el Reglamento 2232/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, se incluye dicha lista en el Anexo I del Reglamento 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan el Reglamento 1565/2000 de la Comisión y la Decisión 1999/217/CE de la Comisión.

- **Reglamento 873/2012** de la Comisión, de 1 de octubre de 2012, sobre medidas transitorias respecto a la lista de la Unión de aromas y materiales de base que figura en el Anexo I del Reglamento 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- **Reglamento 609/2013** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) nº 41/2009 y (CE) nº 953/2009 de la Comisión.
- **Reglamento de Ejecución 1321/2013** de la Comisión, de 10 de diciembre de 2013, por el que se establece la lista de la Unión de productos primarios autorizados para la producción de aromas de humo utilizados como tales en los productos alimenticios o en su superficie, o para la producción de aromas de humo derivados.
- **AECOSAN**. Nota interpretativa sobre aromas en preparados para lactantes y niños de corta edad (2013)
http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/docs/docs/cadena_alimentaria/gestion_de_riesgos_quimicos/Notas_interpretativas/aromas_lactantes.pdf
- **Codex Alimentarius**. *Directrices para el uso de aromatizantes* CAC/GL 66-2008. Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (2008).
http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/en/?no_cache=1
- **Comisión Europea**. *Practical guidance for applicants on the submission of applications on food additives, food enzymes and food flavourings* (2014).
http://ec.europa.eu/food/food/fAEF/authorisation_application_en.htm
http://ec.europa.eu/food/food/fAEF/docs/practical_guidance_en.pdf
- **Comisión Europea**. *Guidance notes on the classification of a flavouring substance with modifying properties and a flavour enhancer* (2014).
http://ec.europa.eu/food/food/fAEF/flavouring/docs/guidance_on_flavouring_substances_with_modifying_properties.pdf
- **Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y Sanidad Animal**. *Interpretation of Article 16(4) of Regulation (EC) No 1334/2008 on flavourings – assessment of the "95/5-ratio"*.
http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/toxic/sum_31012013_flavourings_en.pdf
- **Cramer, G.M., Ford, R.A. and Hall, R.L.** *Estimation of toxic hazard - a decision tree approach*. *Food and Cosmetic Toxicology* (1978) 16, 255-276.
- **EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids**. *Guidance on the data required for the risk assessment of flavourings*. *EFSA Journal* (2010) 8(6):1623.
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1623.pdf>
- **EFSA Panel on Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids**. *Statement on the Safety Evaluation of Smoke Flavourings Primary Products: Interpretation of the Margin of Safety*; *EFSA Journal* (2010); 8(1):1325.
- **EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids**. *Scientific Opinion on Dietary exposure assessment methods for smoke flavouring Primary Products*. *EFSA Journal* (2009); RN-284, 1-30.
- **EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids**. *Guidance on submission of a dossier on a Smoke Flavouring Primary Product for evaluation by EFSA*. *EFSA Journal* (2005); 492.
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/492>

- **JECFA.** *Evaluation of certain food additives and contaminants. Forty-fourth Meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.* WHO Technical Report Series (1995), no. 859. Geneva
- **JECFA.** *Toxicological evaluation of certain food additives. The forty-fourth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives and contaminants.* WHO Food Additives Series (1996): 35. IPCS, WHO, Geneva
- **JECFA.** *Evaluation of certain food additives and contaminants. Forty-sixth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.* WHO Technical Report Series (1997), no. 868. Geneva
- **JECFA.** *Evaluation of certain food additives and contaminants. Forty-ninth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.* WHO Technical Report Series (1999), no. 884. Geneva
- **SCF.** *Guidelines for the Evaluation of Flavourings for Use in Foodstuffs: I. Chemically Defined Flavouring Substances.* Commission of the European Communities (1991).
- **SCF.** *Opinion on a programme for the evaluation of flavouring substances (expressed on 2 December 1999).* European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General (1999).
- **WHO.** *Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food. WHO Environmental Health Criteria (EHC 70).* World Health Organization (1987), International Program on Chemical Safety in Cooperation with the Joint FAO.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

aecosan
agencia española
de consumo,
seguridad alimentaria y nutrición