



# Código de Prácticas

5a. Revisión  
Abril 2020

# Código de Prácticas de la Organización Internacional de la Industria de Sabores

IOFI ha adoptado el siguiente Código de Prácticas:

## Tabla de Contenido

<b>1</b>	<b>LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD.....</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>PREFACIO .....</b>	<b>7</b>
2.1	Acerca de IOFI .....	7
2.2	Misión.....	7
2.3	Objetivos Estratégicos y Valores Fundamentales .....	7
2.4	IOFI y la COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS.....	7
2.5	El Listado Global de Referencia .....	8
2.6	Aplicación del Código de Prácticas .....	10
<b>3</b>	<b>DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA .....</b>	<b>12</b>
3.1	Introducción .....	12
3.2	Sabor (CAC/GL 66-2008 artículo 2.1).....	12
3.3	Saborizantes.....	12
<b>4</b>	<b>EL ROL Y LA FUNCION DE LOS SABORIZANTES EN LOS ALIMENTOS .....</b>	<b>15</b>
<b>5</b>	<b>INGREDIENTES PARA SABORIZANTES.....</b>	<b>16</b>
5.1	Introducción .....	16
5.2	Ingredientes Saborizantes.....	16
5.3	Ingredientes de alimentos no saborizantes.....	16
<b>6</b>	<b>SABORIZANTES Y PROPIEDAD INTELECTUAL.....</b>	<b>18</b>
6.1	Protección del a Propiedad Intelectual .....	18
6.2	Solicitudes para la Divulgación de Fórmulas de los Sabores.....	19
6.3	Opciones de Divulgación .....	21

	2
6.4	Requisitos Regulatorios para la Divulgación .....23
6.5	Conclusión.....25
<b>7</b>	<b>ESTÁNDARES BÁSICOS DE BUENAS PRÁCTIAS DE MANUFACTURA..... 26</b>
7.1	Antecedentes .....26
7.2	Empleadores de la Industria de Sabores.....26
7.3	Empleados.....26
7.4	Instalaciones y Saneamiento .....26
7.5	Ingredientes y materias primas .....27
7.6	Operaciones de manufactura .....27
7.7	Embalaje .....28
7.8	GHS y Manual de Etiquetado IOFI/IFRA .....28
<b>8</b>	<b>ETIQUETADO..... 30</b>
8.1	Introducción.....30
8.2	Más Orientación sobre Etiquetado .....30
<b>9</b>	<b>DECLARACIONES HECHAS EN EL ETIQUETADO, PRESENTACIÓN O PUBLICIDAD DE LOS SABORIZANTES ..... 31</b>
9.1	Introducción.....31
<b>10</b>	<b>ASEGURAMIENTO Y GESTIÓN DE LA CALIDAD ..... 32</b>
10.1	Aseguramiento de la Calidad.....32
10.2	Gestión de la Calidad.....32
<b>11</b>	<b>CONTROL DE CALIDAD Y RESGUARDO DE MUESTRAS ..... 33</b>
11.1	Control de Calidad .....33
11.2	Resguardo de Muestras y Productos Rechazados.....33
<b>12</b>	<b>VIDA DE ANAQUEL Y RE-ANÁLISIS ..... 34</b>
12.1	Vida de Anaquel.....34
12.2	Re-Análisis.....34

<b>13</b>	<b>LINEAMIENTOS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE IOFI DEL TÉRMINO “NATURAL” .....</b>	<b>36</b>
13.1	Introducción .....	36
13.2	Materiales Base .....	36
13.3	Procesos Físicos de Producción .....	36
13.4	Procesos Bioquímicos para Compuestos Saborizantes Naturales y Sustancias Saborizantes Naturales .....	37
13.5	Otros Procesos para Compuestos Saborizantes Naturales y Sustancias Saborizantes Naturales .....	37
13.6	Disposiciones Adicionales .....	38
13.7	Clasificación de Sales .....	38
<b>14</b>	<b>LINEAMIENTOS DE IOFI PARA LA PRODUCCIÓN DE SABORIZANTES OBTENIDOS POR TRATAMIENTO TÉRMICO.....</b>	<b>39</b>
14.1	Introducción .....	39
14.2	Alcance .....	39
14.3	Definición .....	39
14.4	Estándares Básicos de Buenas Prácticas de Manufactura.....	39
14.5	Materias Primas que pueden estar Sujetas a Tratamiento Térmico .....	40
14.6	Ingredientes que pueden ser Añadidos después del Tratamiento Térmico .....	40
14.7	Elaboración de Saborizantes Obtenidos por Tratamiento Térmico.....	40
<b>15</b>	<b>LINEAMIENTOS DE IOFI PARA LA PRODUCCIÓN DE SABORIZANTES QUE DAN SABOR AHUMADO .....</b>	<b>43</b>
15.1	Introducción .....	43
15.2	Alcance .....	43
15.3	Definición .....	43
15.4	Estándares Básicos de Buenas Prácticas de Manufactura.....	43
15.5	Elaboración de Saborizantes que dan sabor ahumado .....	44
15.6	Condiciones de Elaboración .....	45

<b>16 LINEAMIENTOS DE IOFI PARA PRODUCCIÓN DE SABORIZANTES POR MEDIO DE PROCESOS ENZIMÁTICOS Y MICROBIOLÓGICOS .....</b>	<b>46</b>
16.1 Alcance .....	46
16.2 Definición .....	46
16.3 Estándares Básicos de Buenas Prácticas de Manufactura.....	46
16.4 Elaboración de Saborizantes Producidos por medio de Procesos Enzimáticos y Microbiológicos .....	46
16.5 Requisitos Generales .....	48
16.6 Etiquetado .....	49
<b>17 LINEAMIENTOS PARA LA SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE .....</b>	<b>50</b>
17.1 Campo de Aplicación.....	50
17.2 Principios Básicos .....	50
17.3 Definiciones.....	50
17.4 Salud y Seguridad Ocupacional .....	51
17.5 Protección Ambiental.....	52
17.6 Protección del Agua.....	52
17.7 Protección del Aire .....	52
17.8 Protección de Suelos y Aguas Subterráneas .....	53
17.9 Eliminación de Desechos.....	53
<b>18 ANEXO I: LISTADOS DE SABORIZANTES E INGREDIENTES DE ALIMENTOS NO SABORIZANTES .....</b>	<b>54</b>
18.1 Listado de Ingredientes Saborizantes – Listado Global de Referencia de Saborizantes (GRL) .....	54
18.2 Listados de Ingredientes de Alimentos No Saborizantes.....	54
<b>19 ANEXO II: LISTADO DE SOLVENTES DE EXTRACCIÓN UTILIZADOS PARA LA PRODUCCIÓN DE SABORIZANTES NATURALES Y SUS LÍMITES RESIDUALES .....</b>	<b>63</b>

Nota para el lector:

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

## 1 LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

La Organización Internacional de la Industria de Sabores (IOFI) ha establecido de buena fe el Código de Prácticas IOFI utilizando la información más precisa disponible. El Código de Prácticas de IOFI está destinado a ser utilizado como un recurso voluntario de buenas prácticas por todos los miembros de IOFI. Es responsabilidad de los miembros ordinarios de IOFI así como de las empresas afiliadas a las Asociaciones que son miembros de IOFI determinar cómo pueden utilizar mejor la información contenida en el Código de Prácticas de IOFI. IOFI y sus miembros, funcionarios y empleados, no son responsables de la exactitud de los contenidos del Código de Prácticas, ni son responsables de los efectos por la aplicación y uso o mal uso del contenido del Código de Prácticas.

## 2 PREFACIO

### 2.1 Acerca de IOFI

La Organización Internacional de la Industria de Sabores (IOFI) es una asociación que agrupa a las asociaciones miembros ordinarios, empresas miembros ordinarios y a las asociaciones miembros correspondientes. Ver la lista de miembros en: [www.iofi.org/members](http://www.iofi.org/members).

### 2.2 Misión

La Organización Internacional de la Industria de Sabores promueve el comercio global de saborizantes seguros, producidos de manera responsable respetando el medio ambiente y enriqueciendo la vida de los consumidores.

### 2.3 Objetivos Estratégicos y Valores Fundamentales

Como el representante global de la industria de sabores, IOFI:

- 2.3.1 Utiliza y promueve ciencia altamente confiable y de vanguardia para garantizar el uso seguro de materiales saborizantes.
- 2.3.2 Proporciona un enfoque armonizado a las regulaciones de saborizantes que dan soporte a una industria global.
- 2.3.3 Fomenta la comprensión y la confianza en los saborizantes y la industria de los sabores a través de la colaboración con las asociaciones miembros y otras partes interesadas.
- 2.3.4 Reconoce que el impacto de la eficiencia de los recursos, la protección a la biodiversidad, la economía circular, la salud humana y el medio ambiente son prerrequisitos para cualquier negocio responsable y sostenible.

### 2.4 IOFI y la COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

- 2.4.1 La Comisión del Codex Alimentarius (CAC) fue establecida por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (WHO) para desarrollar normas alimentarias internacionales, directrices y recomendaciones para proteger la salud de los consumidores y asegurar una práctica justa en el comercio de alimentos de conformidad con los

tratados de la Organización Mundial de Comercio (WTO). La CAC tiene la responsabilidad de desarrollar normas alimentarias que puedan ser adoptadas por los países miembros. Las normas con bases científicas toman en cuenta la orientación de expertos proporcionada por el Comité Mixto de Expertos FAO/WHO en Aditivos para Alimentos (JECFA), que es el grupo responsable de elaborar las evaluaciones de riesgos de aditivos alimentarios y sustancias saborizantes para apoyar a la CAC en su trabajo para el desarrollo de normas alimentarias globales.

2.4.2 IOFI participa como una organización no gubernamental (NGO) y se le ha otorgado la condición de Observador en la CAC con una invitación permanente a las reuniones del Codex, así como de as de sus órganos subsidiarios como el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA), el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) y el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL). Ver <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/> para mayor información sobre la Comisión del Codex Alimentarius.

2.4.3 IOFI ha participado en el desarrollo de las *Directrices del Codex para el uso de Saborizantes* (CAC/GL 66-2008). IOFI apoya las *Directrices del Codex* y reconoce su valor al proporcionar los principios para el uso seguro de los componentes de los saborizantes evaluados por JECFA y determinados como seguros a los niveles estimados de ingesta.

## 2.5 El Listado Global de Referencia

El Secretariado de IOFI mantiene un Listado Global de Referencia (GRL) que está públicamente disponible en [www.iofi.org](http://www.iofi.org).

El GRL está sub-dividido en dos partes: la Primera Parte contiene un listado de sustancias químicamente definidas (CDS, ver también 3.3.1.1 la definición de “sustancias saborizantes”) y la Segunda Parte que contiene un listado de compuestos naturales (NCS).

El GRL está sujeto a actualizaciones periódicas.

### 2.5.1 Sustancias Químicamente Definidas (CDS)

En general, los materiales que han sido incluidos en la Primera Parte del GRL han sido evaluados y determinados como seguros para uso como saborizantes en

alimentos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)<sup>1</sup>, el Consejo Europeo (CoE), la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos de América (FDA), el Panel de Expertos de la Asociación de Fabricantes de Sabores y Extractos de los Estados Unidos de América (Panel de Expertos FEMA), el Comité Mixto de Expertos FAO/WHO en Aditivos para Alimentos (JECFA) o la Comisión Japonesa para la Seguridad Alimentaria (FSC).

Si bien la inclusión de una sustancia saborizante en la Primera Parte del IOFI GRL respalda la conclusión de que puede ser añadida de manera segura a los alimentos, no confiere en sí misma autorización regulatoria para usarse en ninguna jurisdicción regulatoria específica. La autorización regulatoria para el mercado de venta prevista debe determinarse por separado.

## 2.5.2 Compuestos Naturales (NCS)

Materiales de origen animal o vegetal (p. ej. materiales base) se pueden utilizar para producir saborizantes. Los componentes derivados de estos materiales base (p. ej. aceites esenciales, esencias, extractos, etc.) se denominan como compuestos naturales.

En la Segunda Parte del GRL de IOFI, se listan los materiales base y/o los compuestos naturales que han sido evaluadas por el Panel de Expertos de FEMA o que han sido reconocidas como seguras por la FDA de los Estados Unidos de América y/o el Consejo Europeo.

Mientras que el Panel de Expertos de FEMA ha evaluado la seguridad de muchos compuestos naturales (p. ej. productos derivados de materiales base específicos), la FDA de los Estados Unidos de América y el Consejo Europeo han considerado únicamente los materiales base.

El reconocimiento de seguridad por parte de la FDA de los Estados Unidos de América y/o el Consejo Europeo está basado en la suposición ampliamente aceptada de que las sustancias naturalmente presentes en alimentos tienen un largo historial de uso y pueden ser consideradas como seguras. Este principio ha sido consagrado en la Regulación de Saborizantes de la Unión Europea (EC) No 1334/2008 y es aplicado por muchos reguladores nacionales en todo el mundo.

Los compuestos saborizantes naturales (como se define en CAC/GL 66-2008, 2.2.2) *son preparados que contienen sustancias saborizantes obtenidas por procedimientos físicos (p. ej. destilación y extracción con solventes) que pueden*

---

<sup>1</sup> El Comité Científico en Alimentos (SCF), establecido en 1974, fue el principal comité que proporcionó asesoramiento científico a la Comisión Europea sobre seguridad alimentaria (incluidos los saborizantes). Sus responsabilidades fueron transferidas a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en 2003.

*producir cambios inevitables pero no intencionales en la estructura química de los saborizantes o por procesos enzimáticos o microbiológicos, de material de origen vegetal o animal. Ese material puede estar o no elaborado para el consumo humano a través de procedimientos tradicionales de preparación de alimentos (p. ej. secado, torrefacción (tostado) y fermentación).*

Algunas jurisdicciones tienen descripciones más precisas de los procesos aceptados (p. ej. *Regulación de Saborizantes de la Unión Europea (EC) No 1334/2008*).

Por lo general, muchos de los componentes contenidos en los compuestos naturales son sustancias químicamente definidas que están también listadas en la Primera Parte del GRL. Debido a la forma en la que se producen, los compuestos naturales pueden también contener componentes que están naturalmente presentes en los materiales base, p. ej. agua propia de la fruta, así como de alimentos/ingredientes para alimentos utilizados durante el proceso de fabricación.

Deben tenerse en cuenta las legislaciones nacionales que estipulan disposiciones específicas para sustancias indeseables (p. ej. principios biológicamente activos) contenidas en materiales base y compuestos naturales.

Los compuestos saborizantes naturales que cumplen con los requisitos previos arriba mencionados son seguros y, por lo tanto, aceptables para uso en alimentos, aun cuando no estén listadas en la Segunda Parte del Listado Global de Referencia.

## 2.6 Aplicación del Código de Prácticas

El Código de Prácticas consiste en información que describe las mejores prácticas relativas a la seguridad, composición, manufactura, descripción y etiquetado de saborizantes. La aplicación del Código de Prácticas no exime a los fabricantes o usuarios de los saborizantes de la obligación de cumplir con todas las regulaciones locales, nacionales o internacionales relacionadas con sus operaciones. Estas regulaciones tienen prioridad sobre este Código. En aquellos países donde la legislación y las regulaciones específicas aplicables a los saborizantes no están vigentes, el Código de Prácticas puede servir como un recurso de mejores prácticas.

Además, este Código de Prácticas se publica y se proporciona a los miembros de IOFI para apoyar una competencia justa y sólida en el mercado global. IOFI es una asociación comercial internacional y sus miembros trabajan juntos para lograr objetivos comunes que son apropiados según las leyes antimonopolio de

todo el mundo. Sin embargo, es contrario a las leyes antimonopolio que los miembros de IOFI utilicen la asociación para lograr objetivos que beneficiarían a miembros individuales o grupos específicos de miembros al disminuir la competencia. Por lo tanto, el Código de Prácticas de IOFI no debe ser utilizado por miembros o grupos de miembros para disminuir la competencia o reprimir la innovación en contravención de las leyes antimonopolio.

## 3 DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

### 3.1 Introducción

Las definiciones y terminología empleadas en el Código de Prácticas de IOFI cumplen, cuando corresponde, con las definiciones y terminología utilizada en las *Directrices del Codex para el Uso de Saborizantes* (CAC/GL 66-2008). Las definiciones clave y referencias al Codex se enumeran a continuación, junto con términos adicionales para los cuales las Directrices del Codex no ofrecen orientación específica o para los cuales es necesaria una guía adicional.

### 3.2 Sabor (CAC/GL 66-2008 artículo 2.1)

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

### 3.3 Saborizantes

3.3.1 **Saborizantes** (CAC/GL 66-2008 artículo 2.2) son los productos que se añaden a los alimentos para impartirles, modificar<sup>2</sup> o acentuar el sabor de los alimentos (con excepción de los acentuadores del sabor considerados aditivos alimentarios bajo los nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios del Codex - CAC/GL 36-1989). Los saborizantes no incluyen las sustancias que tienen un sabor exclusivamente dulce, amargo o salado (p. ej. el azúcar, el vinagre y la sal de mesa). Los saborizantes pueden ser sustancias saborizantes, compuestos saborizantes naturales, saborizantes obtenidos por tratamiento térmico, o saborizantes para dar sabor ahumado y mezclas de los mismos, y pueden contener ingredientes de alimentos no saborizantes (Sección 2.3) dentro de las condiciones a que se hace referencia en la sección 3.5 de las Directrices del Codex. No están destinados a que se consuman como tales.

---

<sup>2</sup> Hoy en día la demanda por alimentos y bebidas con menos contenido de azúcar, grasa o sal se ha incrementado. Sin embargo, a menudo los desafíos de sabor vienen acompañados de mejores productos. Hay ingredientes saborizantes con características que pueden ayudar a mejorar la experiencia del consumidor de estos productos "light", por ejemplo, al disminuir el amargor, enmascarar las notas extrañas y restaurar la sensación en la boca. Se denominan saborizantes con propiedades modificadoras (FMP) y ayudan a que los productos más saludables tengan un excelente sabor. Forman una parte integral del grupo de ingredientes conocidos como saborizantes.

- 3.3.1.1 **Sustancias Saborizantes** (CAC/GL 66-2008 artículo 2.2.1) *son sustancias químicamente definidas (CDS), formadas por síntesis química u obtenidas de materiales de origen vegetal o animal. (Ver también la sección 2.5.1)*
- 3.3.1.1.1 **Sustancias saborizantes naturales** (CAC/GL 66-2008 artículo 2.2.1.1) *son sustancias saborizantes obtenidas por procedimientos físicos que pueden producir cambios inevitables pero no intencionales en la estructura química de los componentes del saborizante (p. ej. destilación y extracción con solventes), o por procesos enzimáticos o microbiológicos, de material de origen vegetal o animal. Ese material puede no haber sido elaborado o estar elaborado para el consumo humano a través de procedimientos tradicionales de preparación de alimentos (por ejemplo secado, torrefacción (tostado) y fermentación). Esto significa sustancias que han sido identificadas/detectadas en un material natural de origen animal o vegetal.*
- 3.3.1.1.2 **Sustancias saborizantes sintéticas** (CAC/GL 66-2008 artículo 2.2.1.2) *son las sustancias saborizantes obtenidas por síntesis química.*
- 3.3.1.2 **Compuestos saborizantes naturales<sup>3</sup>** (CAC/GL 66-2008 artículo 2.2.2) *son los preparados que contienen sustancias saborizantes obtenidas por procedimientos físicos que pueden producir cambios inevitables pero no intencionales en la estructura química de los saborizantes (p. ej. destilación y extracción con solventes), o por procesos enzimáticos o microbiológicos, de material de origen vegetal o animal. Ese material puede no haber sido elaborado o estar elaborado para consumo humano a través de procedimientos tradicionales de preparación de alimentos (por ejemplo secado, torrefacción (tostado) y fermentación). Los compuestos saborizantes naturales incluyen los aceites esenciales, esencias, o extractivos, proteínas hidrolizadas, destilados, o cualquier producto del tostado, aplicación de calor o enzimólisis.*
- 3.3.1.3 **Saborizantes obtenidos por tratamiento térmico** (ver también Capítulo 14 del Código de Prácticas) *se preparan por sus propiedades saborizantes al calentar materias primas que son alimentos o constituyentes de alimentos. Este proceso es análogo al calentamiento casero tradicional de ingredientes de origen vegetal y animal.*
- 3.3.1.4 **Saborizantes que dan sabor ahumado** (CAC/GL 66-2008 artículo 2.2.3) *son compuestos complejos de componentes del humo obtenidos sometiendo a pirólisis madera sin tratar en una cantidad limitada y controlada de aire, destilación en seco y vapor a muy elevada temperatura, y a continuación sometiendo el humo de*

---

<sup>3</sup> Comúnmente conocidos como “Compuestos Naturales” por la industria – ver p. ej. sección 2.5.

la madera a un sistema de extracción acuosa o destilación, condensación y separación para la recolección de la fase acuosa. Los principales componentes saborizantes son ácidos carboxílicos, compuestos con grupos carbonilos y compuestos fenólicos.

3.3.2 **Ingredientes de alimentos no saborizantes** (CAC/GL 66-2008 artículo 2.3) (ver también Capítulo 5.3 del Código de Prácticas) son *ingredientes de alimentos, como los aditivos alimentarios o productos alimentarios que se pueden añadir a los saborizantes y son necesarios para disolverlos, dispersarlos o diluirlos, o para la producción, almacenamiento, manipulación y utilización de saborizantes.*

3.3.3 **Saborizantes producidos por procesos enzimáticos y microbiológicos** (ver también Capítulo 16 del Código de Prácticas) son preparaciones concentradas, con o sin ingredientes de alimentos no saborizantes, que se usan para impartir sabor. Se producen sometiendo un sustrato o sustratos a la acción de enzimas o microorganismos.

3.3.4 **Mezcla Saborizante<sup>4</sup>** es un término comúnmente utilizado para describir las mezclas de ingredientes saborizantes, algunas de ellas complejas, que están combinadas para proporcionar un sabor particular (Ver también Artículo 5.1(c) del CODEX STAN 107-1981, rev. 2016). Otros ingredientes de alimentos no saborizantes, como son los solventes, emulsificantes y antioxidantes se requieren para permitir que la mezcla saborizante funcione adecuadamente en el alimento al cual es añadido.

El término “mezcla saborizante” es consistente con el término “saborizantes” tal como se define en las Directrices del Codex. Sin embargo, “mezcla saborizante” a menudo se utiliza para enfatizar la naturaleza compleja de una mezcla de saborizantes en una sola sustancia saborizante y para proteger la propiedad intelectual.

---

<sup>4</sup> Capítulo 4: Hallagan J.B. & Hall R.L. *Food and Chemical Toxicology*. 47, 267. 2009.

## 4 EL ROL Y LA FUNCION DE LOS SABORIZANTES EN LOS ALIMENTOS

El sabor de los alimentos es el atributo más importante para el sabor de esos alimentos y juega un papel importante en su consumo y aceptación. De una forma u otra, los saborizantes se han utilizado desde la antigüedad y se agregan a los alimentos para impartir o modificar su sabor (aroma y gusto).

Las sustancias saborizantes se encuentran entre los ingredientes para alimentos más evaluados y, como tales, aquellos que han sido sometidos a una evaluación de seguridad pueden considerarse seguros bajo las condiciones de uso previsto. Muchas sustancias saborizantes son autolimitadas en su uso en alimentos, agregar grandes cantidades de la misma sustancia saborizante no mejora aún más el sabor de un alimento. Los niveles de sustancias saborizantes deben mantenerse en el mínimo necesario para lograr el efecto de sabor deseado.

Los saborizantes son ingredientes críticos en alimentos porque:

1. Las preferencias de los consumidores por los alimentos, y su reconocimiento como los alimentos que esperan, se basan en gran medida en la percepción del sabor.
2. La adición de saborizantes puede ser necesaria para compensar la pérdida del sabor durante el procesamiento y almacenamiento de alimentos tal es el caso de los alimentos pasteurizados.
3. Los saborizantes pueden ayudar a equilibrar los perfiles de sabor de los alimentos procesados. Esto es cada vez más importante a medida que aumenta la demanda de alimentos con menos azúcar, sal y grasa.
4. Los saborizantes ayudan a mantener los perfiles de sabor deseados y equilibrar las variaciones naturales estacionales o geográficas en los cultivos. El uso de saborizantes puede compensar las limitaciones de suministro al ayudar a obtener el perfil de sabor deseado que los consumidores reconocerán.

## 5 INGREDIENTES PARA SABORIZANTES

### 5.1 Introducción

Este capítulo describe los tipos de ingredientes (tal como se define en el capítulo 3 del Código de Prácticas) que pueden ser utilizados en saborizantes para alimentos.

### 5.2 Ingredientes Saborizantes

Según las *Directrices del Codex para el Uso de Saborizantes (CAC / GL 66-2008, sección 3. Principios Generales para el Uso de Saborizantes)*, los siguientes ingredientes saborizantes pueden usarse en la fabricación de saborizantes:

5.2.1 Ingredientes saborizantes que están listados en el GRL de IOFI (ver capítulo 2.5 y Anexo 1 / capítulo 18.1 del Código de Prácticas).

5.2.2 Compuestos saborizantes naturales que cumplen los requisitos previos indicados en el Capítulo 2.5.2, que son seguros y, por lo tanto, aceptables para su uso en alimentos, aunque no estén incluidos en la Segunda Parte del Listado Global de Referencia.

5.2.3 Saborizantes obtenidos por tratamiento térmico producidos de conformidad con los lineamientos especificados en el Capítulo 14 del Código de Prácticas y/o, si corresponde, producidos y aprobados de acuerdo con las regulaciones nacionales.

5.2.4 Saborizantes para dar sabor ahumado producidos de conformidad con los lineamientos especificados en el Capítulo 15 del Código de Prácticas y/o, si corresponde, producidos y aprobados de acuerdo con las regulaciones nacionales y/o según lo evaluado por uno de los organismos mencionados en el Capítulo 2.5.

### 5.3 Ingredientes de alimentos no saborizantes (como se definen el Capítulo 3)

De acuerdo con las *Directrices del Codex para el Uso de Saborizantes (CAC/GL 66-2008, sección 3. Principios Generales para el Uso de Saborizantes)*, los siguientes grupos de ingredientes de alimentos no saborizantes pueden ser utilizados en la fabricación de saborizantes:

- 5.3.1 *Vehículo / Sustancias de soporte / Sustancias inertes* (incluidos los solventes listados en el Anexo I, Capítulo 18.2.1) son utilizados para mantener la uniformidad y diluir saborizantes concentrados para facilitar su incorporación y dispersión en los alimentos. Algunos vehículos pueden ser utilizados para encapsular saborizantes con el fin de protegerlos de la evaporación y de alteraciones durante el almacenamiento.
- 5.3.2 *Antioxidantes* (listados en el Anexo I, Capítulo 18.2.1) son indispensables para la protección de ciertos aceites esenciales, especialmente los que contienen terpenos así como otras sustancias saborizantes. Para obtener una mejor protección es una práctica común añadir antioxidantes autorizados a la mayoría de las materias primas durante el momento de su elaboración.
- 5.3.3 *Secuestrantes* (listados en el Anexo I, Capítulo 18.2.3) previenen la acción catalítica de ciertos iones metálicos y protegen a los saborizantes contra la oxidación.
- 5.3.4 *Conservadores* (listados en el Anexo I, Capítulo 18.2.4) son necesarios para prevenir el crecimiento microbiano en algunos saborizantes.
- 5.3.5 *Emulsificantes* (listados en el Anexo I, Capítulo 18.2.5) y *agentes dispersantes* (Anexo I, 18.2.6) facilitan la homogenización de los saborizantes o la incorporación de los saborizantes en los alimentos.
- 5.3.6 *Ácidos, bases y sales* (listados en el Anexo I, Capítulo 18.2.7) se utilizan para ajustar el pH de algunos saborizantes.
- 5.3.7 *Antiaglutinantes* (listados en el Anexo I, Capítulo 18.2.8) pueden ser necesarios para mantener los saborizantes en polvo fluyendo libremente.
- 5.3.8 *Solventes de Extracción* (listados en el Anexo II, Capítulo 19) se utilizan para la elaboración de algunos extractos naturales. Solo cantidades limitadas de residuos de solvente que son técnicamente inevitables son aceptables en los alimentos debido al arrastre, a menos que el solvente también sea un vehículo permitido.
- 5.3.9 Cualquier alimento apropiado (p. ej. azúcares, grasas, aceites o ingredientes alimenticios) puede ser utilizado para diluir un saborizante y facilitar su incorporación y dispersión en el alimento.

## 6 SABORIZANTES Y PROPIEDAD INTELECTUAL

### 6.1 Protección de la Propiedad Intelectual

- 6.1.1 Respetar la integridad y la pertenencia de la propiedad intelectual, especialmente las fórmulas patentadas, es un compromiso clave de la industria de sabores en general y de los miembros de IOFI en particular.
- 6.1.2 La propiedad intelectual de las fórmulas pertenece a cada empresa que crea los sabores y a menudo es el activo más importante para estas compañías.
- 6.1.3 El proceso de la creación de saborizantes es muy costoso, consume mucho tiempo y requiere elementos muy significativos de experiencia, innovación y creatividad. Cada fórmula saborizante es propia: es un secreto comercial y una obra de arte y, como tal, merece protección de la propiedad intelectual.
- 6.1.4 IOFI reconoce la importancia de la protección de la propiedad intelectual para cada uno de los fabricantes de sabores y sus clientes, quien a menudo protegen las fórmulas de sus productos terminados, incluyendo el sabor empleado en el producto, como secretos comerciales. Por lo tanto, IOFI también reconoce la importancia de la protección a los secretos comerciales de la industria global de sabores en su conjunto
- 6.1.5 La legislación en materia de secretos comerciales en prácticamente todos los países protegen cualquier fórmula, patrón, dispositivo o compilación de información que brinde una ventaja comercial al propietario. Un secreto comercial, también conocido como información confidencial comercial, es un elemento de información confidencial sobre las prácticas comerciales o el conocimiento de propiedad de una empresa que requiere el mantenimiento de una estricta confidencialidad hacia terceras partes e incluso dentro de la misma empresa creadora, en la cual únicamente un número limitado de empleados tienen acceso a la formulación completa.
- 6.1.6 La ley de propiedad intelectual es en gran medida de naturaleza civil; por lo tanto le corresponde al poseedor de la propiedad intelectual protegerla y buscar los remedios si es objeto de apropiación indebida. La protección de los secretos comerciales de las fórmulas de saborizantes preservan el valor de la fórmula saborizante para el propietario del secreto comercial.
- 6.1.7 La apropiación ilegal de fórmulas de secreto comercial malversa injustamente fórmulas de saborizantes muy valiosas sin asumir el esfuerzo de creación original

y los costos de desarrollo. A menos que la duplicación de las fórmulas de saborizantes de terceros sea necesaria (p. ej. la incapacidad del proveedor original para suministrarla) y esté permitida, los miembros de IOFI se abstendrán de la duplicación ilegal de saborizantes de terceros. Esto contribuirá a garantizar el reconocimiento de la propiedad intelectual de las fórmulas saborizantes.

6.1.8 Los miembros de IOFI se comprometen a tomar todas las medidas necesarias para promover y fomentar la protección, el respeto y la defensa de la propiedad intelectual de las fórmulas de saborizantes y para desalentar la violación de los derechos de propiedad intelectual de los fabricantes de sabores.

6.1.9 IOFI y sus miembros apoyan acciones legislativas, regulatorias u otras medidas apropiadas para reforzar, expandir y proteger la propiedad intelectual de las fórmulas saborizantes contra la infracción o apropiación indebida de terceros.

## 6.2 Solicitudes para la Divulgación de Fórmulas de los Sabores

6.2.1 Muchas naciones industrializadas tienen leyes y regulaciones que cubren el uso seguro y el etiquetado de sustancias saborizantes. Excepto por algunas áreas especializadas, como los productos farmacéuticos, ninguna de estas leyes o regulaciones requiere la divulgación de fórmulas completas de saborizantes a las autoridades o clientes. Sin embargo, puede haber situaciones en las que se requiera revelar ciertas partes de una fórmula saborizante a un cliente o a un funcionario de gobierno.

6.2.2 Debido a la gran cantidad de sustancias saborizantes individuales utilizadas para crear sabores, y la seguridad demostrada de estas sustancias, los reguladores no requieren que los productos de consumo lleven un etiquetado que identifique cada sustancia saborizante individual. Los reguladores de todo el mundo han adoptado en general el enfoque de "denominación de clase" para identificar los saborizantes en los productos de consumo.

6.2.3 Las empresas desean proteger la confidencialidad de sus fórmulas, tanto de terceros como a menudo dentro de la propia empresa creadora, donde solo un número limitado de empleados tiene acceso a la fórmula completa. Por lo tanto, el fabricante de saborizantes opera en un entorno de presiones competitivas: una prioridad interna en la protección de fórmulas confidenciales para mantener los derechos legales de protección de secretos comerciales frente a las solicitudes y demandas externas de los usuarios finales, los consumidores y los funcionarios gubernamentales para su divulgación. Esta sección del Código de Prácticas brinda orientación para equilibrar estas presiones competitivas.

#### 6.2.4 Evaluando las solicitudes de divulgación

El primer paso para responder a una solicitud de algún tipo de divulgación de fórmula es identificar la autoridad detrás de la solicitud. ¿Quién solicita la divulgación y qué posición ocupa en la organización solicitante? Este es un análisis sensible que puede requerir aportes de la alta gerencia o del representante local de la empresa en un país en particular, u otros con experiencia o comprensión especial.

Después de establecer que el solicitante es una autoridad en una posición que tiene derecho a recibir información comercial confidencial, entonces debe confirmarse que existe una razón legítima y tal vez legalmente justificada para hacer una divulgación.

#### 6.2.5 Entendiendo las razones para la divulgación

Puede haber ciertas razones legítimas para divulgar información de fórmulas saborizantes. El objetivo en esta situación es confirmar la justificación de la solicitud y su idoneidad. Los ejemplos de justificación legal para la divulgación incluyen los requisitos de etiquetado de alérgenos o la aprobación especial del producto, como los productos farmacéuticos. Incluso con aprobaciones especiales de productos, las compañías individuales pueden buscar mecanismos para evitar la divulgación completa de la fórmula. Cuando la ley exige la divulgación, la divulgación puede limitarse para satisfacer la divulgación legal o protegerse de tal manera que la divulgación sea confidencial solo para el regulador o la divulgación esté protegida bajo un acuerdo de confidencialidad apropiado negociado por un asesor legal competente.

#### 6.2.6 Verificando el origen de la solicitud

Si la base de la solicitud de divulgación de la fórmula es un estatuto o reglamento, solicite una copia de las disposiciones relevantes para que pueda compartirse con colegas, asesores legales o contactos de asociaciones y agregarse a la base de datos regulatorios de la compañía. Vea con escepticismo las solicitudes arbitrarias que no están respaldadas por la documentación, como: "el Ministerio de Salud requiere la fórmula". Si el Ministerio de Salud u otro organismo solicitante tiene tal requisito, entonces debe codificarse en algún lugar, y el solicitante debe poder proporcionarlo por fax o correo electrónico. El Secretariado de IOFI también está disponible para consultas si es necesario.

#### 6.2.7 Considerando las opciones de divulgación

Si bien las compañías de sabores individuales y, por extensión, la industria global de sabores, tienen razones legítimas para proteger su propiedad intelectual, hay

varios enfoques a considerar al responder a las solicitudes de divulgación. Los cuales incluyen:

- Proporcionar una base para no divulgar fórmulas debido a evaluaciones de seguridad confiables
- Establecer acuerdos de confidencialidad con las partes solicitantes
- Explorar opciones de divulgación limitadas
- Proporcionar certificados de composición
- Identificar los datos de clase o familia química como alternativa a la divulgación completa
- Utilizar declaraciones de "no contiene" para cumplir con las solicitudes de divulgación

Las siguientes secciones explican cada una de estas alternativas.

## 6.3 Opciones de Divulgación

### 6.3.1 Garantía de Seguridad de los Ingredientes Saborizantes

En ocasiones, las preguntas sobre la seguridad de un producto sugieren la divulgación de ingredientes saborizantes. Existen grupos de científicos expertos reconocidos a nivel mundial que realizan evaluaciones de seguridad de las sustancias saborizantes de forma continua. El Panel de Expertos de la Asociación de Fabricantes de Sabores y Extractos de los Estados Unidos de América (FEXPAN) y el Comité Mixto de Expertos FAO/WHO en Aditivos para Alimentos (JECFA) realizan evaluaciones continuas y publican sus hallazgos sobre el uso seguro de sustancias individuales en alimentos y bebidas. Una estrategia para abordar las solicitudes de divulgación de fórmulas relacionadas con la seguridad es garantizar que todos los ingredientes utilizados en la fórmula hayan sido aprobados por autoridades reconocidas, como el Comité Mixto de Expertos FAO/WHO en Aditivos para Alimentos (JECFA), el Panel de Expertos de FEMA (FEXPAN), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Comisión Japonesa para la Seguridad Alimentaria (FSC).

### 6.3.2 Acuerdos de Confidencialidad

Un componente importante de la divulgación limitada de una fórmula saborizante es un acuerdo para no revelar aún más la información, o un acuerdo de confidencialidad (NDA). El contenido preciso de un acuerdo de confidencialidad debe ser establecido por la compañía que posee la fórmula de secreto comercial y puede variar en diferentes situaciones. El acuerdo debe ser una promesa firmada por un individuo(s) específico(s) en la organización receptora (gubernamental o privada) que tenga autoridad para obligar legalmente a la organización a aceptar que la organización no divulgará la

información confidencial que se proporciona bajo los términos del NDA. Al firmar un NDA, el individuo y la compañía que recibe la información confidencial se comprometen legalmente a mantener la información en secreto. Las divulgaciones que son inconsistentes con los términos del NDA son una violación y deben tratarse a través de los recursos legales locales apropiados o según lo establecido específicamente en el NDA. En todos los casos, la consideración, negociación y ejecución de cualquier NDA o cualquier otro acuerdo que afecte los derechos de una empresa relacionados con sus secretos comerciales debe realizarse en consulta con un asesor legal competente.

### 6.3.3 Tipos de Divulgación Limitada

Hay dos tipos generales de divulgación limitada: cuantitativa y cualitativa. La divulgación cuantitativa se refiere a la *cantidad, volumen o concentración* de ingredientes en una fórmula saborizante. Las empresas pueden limitar el alcance de la divulgación, por ejemplo, proporcionando rangos cuantitativos de ciertos ingredientes o grupos de ingredientes en lugar de porcentajes exactos de cada ingrediente o ingredientes patentados. Las divulgaciones cualitativas se refieren a información no cuantitativa sobre el contenido de una fórmula saborizante; tales divulgaciones significan revelar la identidad de ciertos ingredientes en la fórmula. A menudo, las divulgaciones cualitativas pueden satisfacer las solicitudes de divulgación de fórmulas, especialmente si van acompañadas de información que demuestre la seguridad de las sustancias saborizantes en la fórmula.

### 6.3.4 Certificados de Composición

Un certificado o declaración de composición es otra forma de corroborar la seguridad de una mezcla saborizante sin revelar los ingredientes saborizantes individuales. Dichos certificados o declaraciones generalmente contienen los siguientes elementos:

- Una certificación de que la fórmula saborizante cumple con los requisitos legales en el país donde se utilizará el saborizante.
- Una declaración de algunos, pero no todos, de los ingredientes individuales utilizados.
- La función de los ingredientes enumerados (p. ej. saborizante, vehículo, agente antiaglutinante).
- Rango de porcentajes para cada uno de los ingredientes enumerados (p. ej. 21-26%).

### 6.3.5 Familia y Clase Química

Otro enfoque para satisfacer una solicitud de divulgación es proporcionar un desglose de la fórmula por familia química o clase química. Ejemplos de familias químicas incluyen: ácidos, alcoholes, aldehídos, cetonas.

Una divulgación limitada puede incluir una descripción de las familias químicas contenidas en la fórmula, así como un rango de porcentaje para cada familia en particular. Este es un ejemplo de cómo proporcionar información adicional mientras se protege la fórmula completa.

Se podría ofrecer una divulgación limitada utilizando clases químicas de la misma manera que una divulgación de familia química con el uso de nombres de clase, tales como: ácidos alifáticos saturados; cetonas aromáticas; y otros ésteres. Una vez más, si se solicita información adicional, se podría considerar proporcionar un rango porcentual para cada clase química particular junto con datos de seguridad sobre la clase, como los resúmenes por grupo publicados por JECFA y FEXPAN.

## 6.4 Requisitos Regulatorios para la Divulgación

Hay un número creciente de requisitos gubernamentales para la divulgación limitada o etiquetado de ingredientes saborizantes individuales. Quizás el ejemplo más obvio es el requisito de revelar en la etiqueta cuando ciertos alimentos alergénicos están presentes. Dichos requisitos son una fuente de preguntas legítimas sobre una fórmula saborizante. Las siguientes secciones abordan solicitudes típicas de divulgación y estrategias que responden adecuadamente a los reguladores y protegen la propiedad intelectual de la industria.

### 6.4.1 Declaración de Alérgenos

Ciertos ingredientes, cuando están presentes en una fórmula saborizante, deben declararse en las etiquetas de productos a granel y de producto terminado porque se ha demostrado que causan una reacción alérgica en una determinada porción de la población y, por lo tanto, la divulgación en la etiqueta es obligatoria por ley. En la publicación de esta edición del Código de Prácticas no existe una lista globalmente armonizada de alérgenos alimentarios. El Codex Alimentarius, la Comisión Europea, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América y muchas otras autoridades requieren la divulgación en la etiqueta cuando están presentes ciertos ingredientes alergénicos. Aunque muchas de las listas tienen ingredientes comunes, también hay distinciones entre ellas. Es importante mantener una lista actualizada de alérgenos que requieren etiquetado en una jurisdicción particular. IOFI publica regularmente orientación sobre los requisitos de etiquetado de alérgenos para saborizantes. El

etiquetado para alérgenos es un ejemplo en el que la divulgación de ingredientes específicos en una fórmula saborizante protegida por secreto comercial estaría legalmente justificada.

#### 6.4.2 Productos para Cuidado Oral

En la Unión Europea, el Reglamento Cosmético (CE) N°1223/2009 requiere la identificación en la etiqueta cuando cualquiera de los 26 llamados alérgenos de fragancias esté presente en un producto cosmético por encima de ciertas concentraciones. Debido a la forma en que algunos productos para el cuidado bucal están regulados en Europa, es posible que el Reglamento de Cosméticos requiera que el fabricante revele la presencia de estos ingredientes cuando se usan en una fórmula en uno de estos productos para el cuidado bucal.

#### 6.4.3 Productos Farmacéuticos

En muchos países, los productos regulados como medicamentos por prescripción médica o "de venta libre" requieren la divulgación de ingredientes inactivos, como saborizantes, a las autoridades reguladoras y de registro de medicamentos. En ocasiones, las autoridades encargadas de revisar estos productos deben solicitar divulgaciones de fórmulas saborizantes. Una vez más, si aún no se conoce, es importante solicitar una copia del estatuto o reglamento que requiere o autoriza la divulgación. Además, es posible que desee considerar el uso de un acuerdo de confidencialidad para limitar la forma en que se puede usar la información.

#### 6.4.4 Seguridad Laboral

Es cada vez más común que los fabricantes de productos de consumo soliciten información de fórmula relacionada con los saborizantes que usan para fabricar sus productos, de modo que puedan cumplir con las regulaciones relevantes o las solicitudes de los reguladores que requieren la divulgación de posibles peligros en el lugar de trabajo. Los límites de exposición en las áreas de trabajo, como los "límites de exposición ocupacional" (PELs) para sustancias saborizantes, pueden llevar a los fabricantes de productos de consumo a solicitar la divulgación de fórmulas para estas sustancias. En ausencia de regulaciones que exijan la divulgación de sustancias saborizantes, los fabricantes de sabores pueden optar por emplear una o más de las opciones de divulgación descritas anteriormente en esta sección, como el uso de declaraciones de "no contiene", divulgación cualitativa limitada o divulgación limitada de algunos miembros de clases estructurales específicas que pueden ser de interés (p. ej. aldehídos, cetonas, etc.). Consulte también el Capítulo 7.8 sobre GHS y el Manual de Etiquetado IOFI/IFRA.

#### 6.4.5 Precursores de Drogas

Por acuerdo de la Organización de las Naciones Unidas, muchos países regulan el uso industrial de productos químicos que son precursores de drogas ilegales. Un ejemplo de estos productos químicos es el benzaldehído. Las regulaciones requieren el registro, la presentación de informes y el mantenimiento de registros dependiendo de cómo se use la sustancia en un saborizante. El cumplimiento de estas normativas a veces requiere que los fabricantes de sabores proporcionen información limitada de fórmulas a los clientes o autoridades reguladoras.

### 6.5 Conclusión

Los ejemplos anteriores representan algunos de los marcos legales bajo los cuales se puede justificar la divulgación de la fórmula de los sabores. Su objetivo es demostrar que existen razones legales por las que los clientes pueden necesitar en ocasiones preguntar sobre ciertos contenidos de una fórmula saborizante que es secreto comercial y que de otro modo sería confidencial. Sin embargo, es importante considerar cuidadosamente la base legal de cualquier solicitud de divulgación, ya que en muchas circunstancias, la divulgación aún puede limitarse adecuadamente.

Ayudar a proteger la propiedad intelectual de la industria de sabores es un objetivo importante para IOFI. Si bien hay algunas circunstancias en las que se justifica la divulgación, a menudo se pueden tomar medidas para enfocar una petición de fórmula y minimizar o evitar la divulgación, respondiendo así adecuadamente a las solicitudes y protegiendo secretos comerciales valiosos.

## 7 ESTÁNDARES BÁSICOS DE BUENAS PRÁCTIAS DE MANUFACTURA

### 7.1 Antecedentes

Las sustancias saborizantes y los saborizantes son ingredientes alimenticios y deben tratarse como tales. Los saborizantes deben prepararse y manipularse de acuerdo con las secciones correspondientes del Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CXC 1-1969 Rev.4 - 2003).

### 7.2 Empleadores de la Industria de Sabores

7.2.1 Los empleadores están obligados a cumplir con todas las regulaciones aplicables de seguridad en el lugar de trabajo y son alentados a explorar y abordar aspectos de la fabricación de saborizantes que pueden no estar explícitamente cubiertos por las regulaciones de seguridad laboral, pero que pueden promover un lugar de trabajo seguro para los empleados.

### 7.3 Empleados

7.3.1 Los empleados responsables de la fabricación de saborizantes deberán estar adecuadamente calificados y capacitados para realizar las tareas requeridas y serán igualmente instruidos.

7.3.2 Todos los empleados activos en los departamentos de fabricación y envasado de saborizantes deberán vestirse de manera adecuada, cumplir con todos los requisitos de higiene personal y evitar trabajar si presentan síntomas de malestar o enfermedad que puedan crear el riesgo de propagar la enfermedad a los colegas o contaminar los alimentos.

### 7.4 Instalaciones y Saneamiento

7.4.1 Todas las áreas de fabricación deben estar limpias, ordenadas y bien ventiladas. Deben emitirse instrucciones que indiquen las áreas a limpiar, la frecuencia de limpieza, los procedimientos de limpieza y el personal responsable de las operaciones de limpieza. Se dispondrá de equipos de limpieza y materiales de limpieza adecuados.

7.4.2 No se permitirá el consumo de alimentos y/o bebidas, fumar y otras prácticas

antihigiénicas en las áreas de fabricación.

7.4.3 Las instalaciones sanitarias deberán estar suficientemente limpias y bien ventiladas, incluyendo instalaciones para lavarse las manos y cambiarse de ropa, además deberán estar disponibles cerca de las áreas de trabajo para el uso del personal de fabricación.

7.4.4 Se deben colocar instrucciones a la vista en las entradas sobre el acceso y el comportamiento en las áreas de fabricación.

7.4.5 El acceso a todas las áreas de fabricación estará limitado a personas autorizadas.

## 7.5 Ingredientes y materias primas

7.5.1 Los ingredientes y las materias primas utilizados en la fabricación de saborizantes deben cumplir con la legislación nacional apropiada y deben ser examinados en cuanto a su idoneidad para el uso previsto por personal debidamente calificado.

7.5.2 Los ingredientes y las materias primas se almacenarán en condiciones que mantengan su aptitud para el uso.

7.5.3 Los ingredientes y las materias primas que se consideren no aptos para su uso deberán identificarse como tales y almacenarse apartados de los materiales aptos para uso.

7.5.4 Los ingredientes y las materias primas que tienen una probabilidad razonable de causar consecuencias adversas para la salud (p. ej. contaminación por patógenos, presencia de contaminantes tóxicos) deben manipularse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales, ya sea mediante reportes, retiros y/o disposición.

## 7.6 Operaciones de manufactura

7.6.1 Todas las operaciones de manufactura y control de calidad en productos intermedios y productos terminados deben ser supervisadas por personal calificado.

7.6.2 Se deben emitir instrucciones de limpieza apropiadas para todos los equipos en uso, y se debe designar al personal responsable de ejecutarlas y de verificar la

limpieza de los equipos.

- 7.6.3 Todos los equipos de fabricación se diseñarán y mantendrán para que sean adecuados para su uso previsto.
- 7.6.4 Todos los equipos de fabricación se instalarán en las áreas de producción ubicados de manera que faciliten su limpieza y mantenimiento y minimicen la contaminación durante su uso.
- 7.6.5 Los equipos de pesaje y medición utilizados en la producción y el control de calidad se calibrarán y se comprobará su precisión a intervalos adecuados mediante los métodos apropiados.
- 7.6.6 Todos los recipientes y contenedores que contengan materias primas, productos intermedios o productos terminados deberán identificar su contenido.
- 7.6.7 Se deben mantener registros de cada lote de material fabricado.
- 7.6.8 Cada lote de material fabricado deberá ser examinado en cuanto a su aptitud para el uso por personal debidamente calificado.
- 7.6.9 Todos los registros de lotes de fabricación se conservarán durante al menos un año de tal manera que existan sistemas adecuados de rastreabilidad y trazabilidad.

## **7.7 Embalaje**

- 7.7.1 Al seleccionar, manipular y controlar todos los materiales de embalaje, se debe prestar la debida atención a su condición, limpieza e idoneidad para el producto que contienen.
- 7.7.2 Todos los paquetes y contenedores de productos terminados se identificarán mediante etiquetas que mencionen el nombre, el código y el número de lote del producto, su peso o volumen y cualquier instrucción especial de almacenamiento y manipulación, así como las instrucciones de uso, advertencias y precauciones que puedan ser necesarias.
- 7.7.3 Todo el material de embalaje debe cumplir con la legislación nacional apropiada.

## **7.8 GHS y Manual de Etiquetado IOFI/IFRA**

- 7.8.1 El Sistema Globalmente Armonizado (GHS) define y clasifica los peligros de los

productos químicos y comunica información de salud y seguridad en etiquetas y hojas de seguridad.

- 7.8.2 Se exhorta a los miembros de IOFI a seguir el Manual de etiquetado de IOFI/IFRA. El Manual de etiquetado proporciona orientación a toda la membresía para garantizar una clasificación y etiquetado de peligros consistente para ingredientes de sabores y fragancias.

## 8 ETIQUETADO

### 8.1 Introducción

El etiquetado de saborizantes para embarque a granel de un fabricante de sabores a un cliente (enfocándonos en los escenarios B2B<sup>5</sup> en este Capítulo) deberá cumplir con las regulaciones nacionales y locales del país de origen y, en el caso de los saborizantes para exportación, los fabricantes de saborizantes deberán asegurar que el etiquetado también cumpla con las reglamentaciones de etiquetado del país de destino en el entendido de que si no lo hace, puede resultar en la denegación de entrada. Cuando proceda, el etiquetado de los sabores también se ajustará a lo siguiente:

- 8.1.1 Cuando se utiliza el término "etiquetado", debe incluir la transmisión de información sobre documentos comerciales relevantes, como las Hojas de datos de seguridad (SDS) o las Hojas de datos de especificaciones del producto.
- 8.1.2 El nombre y la dirección del fabricante del saborizante o el distribuidor, así como el nombre o el código del producto y la cantidad se indicarán en la etiqueta.
- 8.1.3 El etiquetado de saborizantes debe cumplir con las regulaciones locales. Las etiquetas de los sabores en envases a granel vendidos y enviados a los clientes deben incluir información de etiquetado precisa y suficiente para que la empresa cliente final pueda cumplir con los requisitos legales para el etiquetado de sus productos. Se debe prestar especial atención al etiquetado de los ingredientes de alimentos no saborizantes utilizados en los sabores, ya que estos pueden estar sujetos a requisitos reglamentarios específicos en diferentes países, especialmente en la forma en que dichos materiales deben etiquetarse en los alimentos.

### 8.2 Más Orientación sobre Etiquetado

- 8.2.1 Se puede encontrar orientación adicional sobre el etiquetado en la *Norma General para el Etiquetado de Aditivos Alimentarios que se venden como tales* del Codex Alimentarius (CODEX STAN 107-1981).

---

<sup>5</sup> Business-to-Business / Empresa-a-Empresa

## 9 DECLARACIONES HECHAS EN EL ETIQUETADO, PRESENTACIÓN O PUBLICIDAD DE LOS SABORIZANTES

### 9.1 Introducción

Los fabricantes de saborizantes no deben hacer declaraciones falsas o engañosas al promocionar o etiquetar sus productos.

9.1.1 Específicamente, los fabricantes de saborizantes se abstendrán de hacer cualquier afirmación a modo de declaración o representación con el fin de promover la venta de un saborizante que implique o sugiera que posee características particulares relacionadas con su naturaleza, propiedades, composición, cantidad, durabilidad, origen o procedencia, método de fabricación o producción que es falso o engañoso o que, cuando tal afirmación se refiere a una característica medible u objetiva, no puede ser justificada.

9.1.2 Durante muchas décadas, la industria de los sabores ha trabajado con éxito a través de asociaciones para financiar un programa científico sólido para respaldar la seguridad de los productos de nuestra industria. Cualquier declaración que intente difamar productos de la competencia o diferenciar productos basados en la seguridad, debe desalentarse; ya que esta práctica sugiere que nuestros productos no son en realidad seguros.

## 10 ASEGURAMIENTO Y GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 10.1 Aseguramiento de la Calidad

10.1.1 Los procedimientos para el Aseguramiento de Calidad deben definir con suficiente detalle el muestreo, incluidas las cantidades, las pruebas que se realizarán, la retención de muestras y el programa de publicación de los resultados a las audiencias relevantes que requieren dichos servicios.

10.1.2 El departamento de Aseguramiento de Calidad debe mantener registros adecuados de las especificaciones y los resultados de las pruebas de cada lote en un archivo físico o datos electrónicos durante un período de tiempo adecuado para cumplir con la normativa local.

10.1.3 Los procedimientos de aseguramiento de la calidad deberían permitir a la gerencia o a las agencias de monitoreo externo verificar regularmente si se siguen estrictamente todas las instrucciones y procedimientos para cualquier etapa de fabricación y control de calidad.

### 10.2 Gestión de la Calidad

10.2.1 Las empresas deben contar con un diagrama de flujo para el proceso de producción que supervise, garantice y documente la producción de saborizantes e ingredientes saborizantes teniendo en cuenta las normas generales de higiene y, si es necesario, establezca requisitos especiales en todos los pasos. El proceso debe prevenir o minimizar cualquier peligro.

10.2.2 Las empresas de sabores deberán identificar los puntos críticos relevantes para la calidad de los alimentos en las operaciones del proceso y también establecer, implementar, cumplir y supervisar las medidas de seguridad basadas en los principios HACCP de acuerdo con el anexo del documento CXS 1-1969 (Rev.4 - 2003). Las empresas también deben cumplir con todas las leyes y regulaciones locales y/o regionales relacionadas con la seguridad alimentaria.

## 11 CONTROL DE CALIDAD Y RESGUARDO DE MUESTRAS

### 11.1 Control de Calidad

11.1.1 Un departamento de control de calidad dirigido por una persona calificada debe monitorear y controlar las propiedades predefinidas de todos los ingredientes y productos terminados. Este departamento debe operar de acuerdo con los procedimientos establecidos, con la responsabilidad y autoridad para aprobar o rechazar los materiales evaluados. Durante el período comprendido entre la recepción como materia prima, la producción, su uso en la mezcla saborizante y el envío al cliente, todos los ingredientes y productos terminados deben almacenarse en condiciones compatibles con sus propiedades físicas y químicas.

11.1.2 Las instalaciones de laboratorio para fines de control de calidad deben contar con personal y equipamiento acorde con los requisitos de un control de calidad efectivo.

11.1.3 Las muestras de control de calidad deben etiquetarse de forma única, con referencia a la fecha y el número de lote para todos los ingredientes y productos terminados. Se deben mantener registros que permitan la identificación del lote, el historial de producción o el origen, y la definición de fechas para los diversos pasos de control, incluida la liberación por parte del departamento de Aseguramiento de Calidad.

### 11.2 Resguardo de Muestras y Productos Rechazados

11.2.1 Deben almacenarse muestras para referencia externa de un producto en el mercado en condiciones adecuadas para referencia futura durante al menos un año después de la fabricación o durante el tiempo de vida de anaquel definido.

11.2.2 Todos los ingredientes que se utilizarán en la elaboración de saborizantes y los productos terminados deben muestrearse adecuadamente, evaluarse para cumplir con las especificaciones sensoriales y analíticas y liberarse mediante procedimientos definidos por el departamento de Control de Calidad.

11.2.3 Los ingredientes y productos terminados que hayan sido rechazados por cualquier motivo deben identificarse debidamente, ponerse en cuarentena físicamente y manejarse de acuerdo con la naturaleza del rechazo.

## 12 VIDA DE ANAQUEL Y RE-ANÁLISIS

### 12.1 Vida de Anaquel

12.1.1 1 La vida de anaquel de los saborizantes se define como el período desde la fecha de producción durante el cual el saborizante sigue siendo adecuado para su uso posterior. La vida de anaquel se indicará mediante una descripción apropiada en la etiqueta que indique una durabilidad mínima en condiciones de almacenamiento apropiadas.

### 12.2 Re-Análisis

12.2.1 Los fabricantes de sabores pueden emplear la práctica común de volver a evaluar los saborizantes a intervalos regulares.

12.2.2 En lugar de asignar una única vida de anaquel prolongada, la intención de los re-análisis es garantizar que la calidad se verifique a intervalos designados y que se mantenga una calidad óptima durante el almacenamiento, el transporte y en el almacén del cliente antes de su uso final. Por lo general, esta práctica consiste en administrar un programa de control y aseguramiento de la calidad basado en análisis sensoriales, físicos, químicos y, si procede, microbiológicos para determinar el cumplimiento continuo con las especificaciones del producto.

12.2.3 La frecuencia de las evaluaciones se basa en recomendaciones de los proveedores de materiales, datos históricos sobre la estabilidad del producto y el conocimiento del producto o la práctica de la empresa.

12.2.4 Los procedimientos de prueba y la frecuencia de las pruebas pueden variar de una compañía a otra. La frecuencia de las pruebas se basará en la vida de anaquel prevista de los saborizantes y se indicará mediante descripciones en la etiqueta como 'mejor antes de [fecha]', 're-analizar antes de [fecha]', 're-evaluar antes de [fecha]', 'caducidad [fecha]' o cualquier otra redacción apropiada.

12.2.5 Dentro del período de vida de anaquel, la calidad del saborizante debe cumplir con las especificaciones sensoriales, físicas, químicas y, si procede, microbiológicas establecidas por el fabricante. Sin embargo, el producto no utilizado se puede volver a analizar antes o en la fecha especificada para establecer que el producto aún cumple con todas sus especificaciones.

12.2.6 Las descripciones como: “mejor antes de”, “re-analizar antes de”, “re-evaluar antes de” o “fecha de caducidad” indican un punto en el tiempo en el que el producto debe volver a analizarse de acuerdo con sus especificaciones antes de

poder seguir utilizándolo en la formulación de sabores y/o producción de alimentos. Cuando se encuentra que el producto cumple con los requisitos, recibirá una nueva descripción de "mejor antes de [fecha]", "re-analizar antes de [fecha]", "re-evaluar antes de [fecha]" o "fecha de caducidad [fecha]". Los datos de prueba y los resultados que refleje la recalificación se documentarán en un informe de revalidación emitido por el(los) departamento(s) de Control de Calidad / Aseguramiento de Calidad.

## 13 LINEAMIENTOS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE IOFI DEL TÉRMINO “NATURAL”

### 13.1 Introducción

El propósito de estos Lineamientos es proporcionar orientación sobre la interpretación de IOFI del término "natural" en lo que se refiere a la descripción de la identidad de un saborizante (ver el Capítulo 3 Definiciones y terminología del CoP). La aplicación del Código de Prácticas, incluidos sus Anexos, no exime a los fabricantes individuales de la obligación de cumplir con todas las regulaciones nacionales o internacionales relacionadas con sus operaciones. Estas reglamentaciones, incluidas las políticas y resoluciones informales gubernamentales y las prácticas oficialmente toleradas, prevalecerán sobre estos Lineamientos. En aquellos países donde las regulaciones específicas correspondientes no están vigentes, el Código de Prácticas puede servir como un recurso de mejores prácticas.

Las secciones a continuación proporcionan una descripción general de los factores relevantes al momento de considerar si un sabor podría considerarse natural. Una vez más, las compañías deben considerar las regulaciones locales o regionales con respecto a la denominación y etiquetado de un sabor natural.

### 13.2 Materiales Base

Los materiales base utilizados como material de partida para la elaboración de saborizantes naturales deben ser materiales de origen animal, vegetal o microbiano. Las fuentes de compuestos saborizantes naturales y sustancias saborizantes naturales son los aceites esenciales, oleorresinas, extractos, destilados o productos del tostado, calentamiento o transformaciones enzimáticas de especias, jugo de frutas o frutas, jugo de vegetales o vegetales, levadura comestible, hierba, corteza, brote, raíz, hojas o material vegetal similar, carne, mariscos, aves, huevos y otros productos animales, productos lácteos o productos de fermentación de los mismos.

### 13.3 Procesos Físicos de Producción

Los procesos físicos pueden usarse para la producción de compuestos saborizantes naturales o sustancias saborizantes naturales. El ajuste del pH puede usarse para la separación de materiales ácidos y básicos.

## 13.4 Procesos Bioquímicos para Compuestos Saborizantes Naturales y Sustancias Saborizantes Naturales

### 13.4.1 Organismos y Enzimas

Las entidades biológicas capaces de autorreplicarse o que resultan de la reproducción biológica, tales como bacterias, levaduras, hongos, plantas y animales, en su totalidad o en parte, y enzimas derivadas de los mismos, están permitidas para producir Saborizantes naturales.

### 13.4.2 Sustratos

Si los sustratos utilizados para producir saborizantes naturales mediante procesos bioquímicos son naturales, como se define en las otras secciones de este documento, entonces los productos finales aislados de dichos procesos se consideran saborizantes naturales.

### 13.4.3 Cofactores, Nutrientes, Vitaminas, Hormonas y Moduladores de pH

Los materiales añadidos al sustrato necesarios para el crecimiento y la función del (de los) organismo(s) como cofactores, minerales, nutrientes, vitaminas, hormonas, moduladores del pH y radiación electromagnética, no tienen un origen restringido, pero no pueden exceder los niveles requeridos para el propósito de mantener el crecimiento y la función del (de los) organismo(s) o sus partes.

### 13.4.4 Sistema de Soporte

El sistema de soporte puede ser acuoso o no acuoso. Los sustratos naturales pueden usarse como soportes. Los soportes no naturales solo pueden usarse si no reaccionan de manera irreversible y no sirven como sustrato. Los soportes pueden permanecer en la mezcla final siempre que estén permitidos como solventes de extracción para saborizantes naturales.

## 13.5 Otros Procesos para Compuestos Saborizantes Naturales y Sustancias Saborizantes Naturales

En general se considera que los métodos de elaboración permiten la producción de saborizantes naturales cuando se trata de procesos típicos o habituales caseros de preparación de alimentos o que se producen en la naturaleza. Ver ejemplos en el cuadro 1.

Listado de ejemplos de procesos de preparación de alimentos que se considera que en general permiten la producción de saborizantes naturales (no exhaustiva; sujeta a actualización):

Absorción	Filtración
Adsorción	Molienda
Cristalización	Calentamiento
Corte	Mezclado
Destilación	Osmosis
Secado (secado por aspersion, liofilización, etc.)	Precipitación
Emulsificación	Tostado
Encapsulamiento	Compresión
Extracción	Sublimación
Extrusión	Tratamiento con ultrasonido

### 13.6 Disposiciones Adicionales

No se permite el uso de oxígeno u ozono singulete durante el procesamiento de sabores naturales.

### 13.7 Clasificación de Sales

Las sales de sustancias saborizantes naturales con los siguientes cationes  $\text{NH}_4^+$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$  y  $\text{Fe}^{3+}$  o los aniones  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{SO}_4^{2-}$  y  $\text{CO}_3^{2-}$  se clasifican como sustancias saborizantes naturales.

## 14 LINEAMIENTOS DE IOFI PARA LA PRODUCCIÓN DE SABORIZANTES OBTENIDOS POR TRATAMIENTO TÉRMICO

### 14.1 Introducción

Las Directrices del Codex Alimentarius (CAC/GL 66-2008) establecen que los saborizantes pueden clasificarse en sustancias saborizantes, compuestos saborizantes naturales, saborizantes que dan sabor ahumado o saborizantes obtenidos por tratamiento térmico. El propósito de esta sección es proporcionar orientación sobre la producción y el uso de los saborizantes obtenidos por tratamiento térmico en los países que no tienen disposiciones reglamentarias que abarquen este tipo de productos. Las reglamentaciones nacionales, si existen e incluso si no utilizan un término especial para definir los saborizantes obtenidos por tratamiento térmico, siempre tendrán prioridad sobre estos Lineamientos.

### 14.2 Alcance

14.2.1 Estas directrices tratan únicamente de los saborizantes obtenidos por tratamiento térmico. No se aplican a los alimentos, a los compuestos saborizantes naturales, a las sustancias saborizantes químicamente definidas ni a las mezclas de sustancias saborizantes.

14.2.2 En estas directrices se definen las materias primas y las condiciones de proceso que son similares a la cocción de los alimentos y que se utilizan para producir saborizantes obtenidos por tratamiento térmico.

### 14.3 Definición

Un saborizante obtenido por tratamiento térmico es un producto preparado por sus propiedades saborizantes mediante el calentamiento de materias primas que son alimentos o constituyentes de alimentos. Este proceso es análogo a la cocina casera tradicional de ingredientes de origen vegetal y animal.

### 14.4 Estándares Básicos de Buenas Prácticas de Manufactura

14.4.1 Los requisitos establecidos en el capítulo 7 de este Código de Prácticas también

son aplicables a los saborizantes obtenidos por tratamiento térmico.

- 14.4.2 Los saborizantes obtenidos por tratamiento térmico se prepararán de conformidad con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius (CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003).

#### 14.5 Materias Primas que pueden estar Sujetas a Tratamiento Térmico

Las materias primas para los saborizantes obtenidos por tratamiento térmico deberán ser una o más de las siguientes:

- 14.5.1 Fuentes de nitrógeno proteínico:
- Alimentos que contienen nitrógeno proteínico (carne, aves de corral, huevos, productos lácteos, pescado, mariscos, cereales, productos vegetales, frutas, levaduras) y sus extractos
  - Productos de hidrólisis de los mencionados arriba, levaduras autolisadas, péptidos, aminoácidos y/o sus sales
- 14.5.2 Azúcares Reductores
- Ejemplos: Maltosa, glucosa, fructosa, galactosa
- 14.5.3 Fuentes de grasa o de ácidos grasos:
- Alimentos que contienen grasas y aceites
  - Grasas y aceites comestibles de origen animal, marino o vegetal
  - Grasas y aceites hidrogenados, transesterificados y/o fraccionados
  - Productos de hidrólisis de los anteriores
- 14.5.4 Otras materias primas indicadas en la Tabla 1 abajo.

#### 14.6 Ingredientes que pueden ser Añadidos después del Tratamiento Térmico

- 14.6.1 Saborizantes como se definen en CAC/GL 66-2008 y acentuadores de sabor como se definen en CAC/GL 36-1989.
- 14.6.2 Ingredientes de alimentos no saborizantes adecuados según la definición de CAC/GL 66-2008. Ver también los ingredientes de alimentos no saborizantes enumerados en el Anexo I / Capítulo 18.

#### 14.7 Elaboración de Saborizantes Obtenidos por Tratamiento Térmico

Los saborizantes obtenidos por tratamiento térmico se elaboran procesando conjuntamente las materias primas enumeradas en el punto 14.5 de la siguiente manera:

- 14.7.1 La temperatura del producto durante la elaboración no excederá de 180°C.
- 14.7.2 El tiempo de procesamiento no excederá de ¼ hora a 180°C, con tiempos proporcionalmente más largos a temperaturas más bajas, p. ej. una duplicación del tiempo de calentamiento por cada disminución de la temperatura en 10°C.
- 14.7.3 El pH durante el procesamiento no excederá de 8.
- 14.7.4 Los saborizantes adicionales (ver Capítulo 14.6.1) y los ingredientes de alimentos no saborizantes (ver Capítulo 14.6.2) sólo se añadirán después de que se haya completado la elaboración.

Listado de otras materias primas que pueden ser objeto de tratamiento térmico

Alimentos, hierbas, especias, sus extractos y sustancias saborizantes identificadas en ellos
Agua
Tiamina y su sal del ácido clorhídrico
Ácido ascórbico
Ácido cítrico
Ácido láctico
Ácido fumárico
Ácido málico
Ácido succínico
Ácido tartárico
Las sales de sodio, potasio, calcio, magnesio y amonio de los ácidos mencionados anteriormente
Ácido guanílico y ácido inosínico y sus sales de sodio, potasio y calcio
Inositol
Sulfuros, hidrosulfuros y polisulfuros de sodio, potasio y amonio
Lecitina
Ácidos, bases y sales como reguladores de pH:

- Ácido acético, ácido clorhídrico, ácido fosfórico, ácido sulfúrico
- Hidróxidos de sodio, potasio, calcio y amonio

Las sales de los ácidos y de las bases mencionados anteriormente.

Polimetilsiloxano como agente antiespumante (que no participa en el proceso)

## 15 LINEAMIENTOS DE IOFI PARA LA PRODUCCIÓN DE SABORIZANTES QUE DAN SABOR AHUMADO

### 15.1 Introducción

Las Directrices del Codex Alimentarius (CAC/GL 66-2008) establecen que los saborizantes pueden clasificarse en sustancias saborizantes, compuestos saborizantes naturales, saborizantes que dan sabor ahumado o saborizantes obtenidos por tratamiento térmico. El propósito de esta sección es proporcionar orientación sobre la producción y el uso de los sabores que dan sabor ahumado en los países que no tienen disposiciones reglamentarias que abarquen este tipo de productos. Las reglamentaciones nacionales, si existen e incluso si no utilizan un término especial para definir los sabores que dan sabor ahumado, siempre tendrán prioridad sobre estos lineamientos.

### 15.2 Alcance

Estos lineamientos se refieren a los saborizantes utilizados con el fin de impartir un sabor ahumado a los alimentos. Estos Lineamientos no se aplican a los alimentos, a los saborizantes extraídos de los productos alimenticios ahumados ni a los saborizantes obtenidos mediante la mezcla de sustancias saborizantes químicamente definidas. Los reglamentos nacionales, si existen, siempre tendrán prioridad sobre estos Lineamientos. Esto incluye la existencia de definiciones específicas, reglas y prácticas oficialmente aceptadas.

### 15.3 Definición

Los saborizantes que dan sabor ahumado son mezclas complejas de componentes de humo obtenidas sometiendo la madera no tratada a pirólisis en una cantidad limitada y controlada de aire, destilación en seco o vapor sobrecalentado, y posteriormente sometiendo el humo de la madera a un sistema de extracción acuosa o a destilación, condensación y separación para la recolección de la fase acuosa. Los principales componentes de los saborizantes de humo son los ácidos carboxílicos, los compuestos con grupos carbonilos y los compuestos fenólicos.

### 15.4 Estándares Básicos de Buenas Prácticas de Manufactura

15.4.1 Los requisitos establecidos en el capítulo 7 de este Código de Prácticas son

también aplicables a los saborizantes que dan sabor ahumado.

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

## 15.5 Elaboración de Saborizantes que dan sabor ahumado

### 15.5.1 Materias Primas

Para la generación de humo se utilizan madera, corteza y ramas no tratadas nombradas en el siguiente listado no exhaustivo de especies vegetales.

Nombre en Latín	Nombre en Inglés	Nombre en Español
<i>Acer negundo</i> L.	Maple tree	Arce
<i>Betula pendula</i> Roth. (syn. <i>B. verrucosa</i> Ehrh.)	Silver birch or European white birch	Abedul europeo
<i>Betula pubescens</i> Ehrh. (syn. <i>B. alba</i> L.)	Downy birch or white birch	Abedul blanco
<i>Carpinus betulus</i> L.	Hornbeam	Carpe
<i>Carya ovata</i> (Mill.) K.Koch	Shagbark hickory	Jicoria ovada
<i>Carya alba</i> (L.) Nutt. ex Elliott	Mockernut hickory	Nogal americano
<i>Castanea sativa</i> Mill.	Chestnut tree	Castaño
<i>Eucalyptus</i> spp.	Eucalyptus	Eucalipto
<i>Fagus grandifolia</i> Ehrh.	American beech	Haya americana
<i>Fagus sylvatica</i> L.	European beech	Haya común
<i>Fraxinus excelsior</i> L.	Common ash	Fresno común
<i>Juglans regia</i> L.	Walnut tree	Nogal
<i>Malus pumila</i> Mill.	Apple	Manzano
<i>Prosopis juliflora</i> (Sw.) DC. & <i>P. velutena</i> Wooton	Mesquite wood	Mezquite
<i>Prunus avium</i> L.	Cherry tree	Cerezo
<i>Quercus alba</i> L.	White oak	Roble blanco
<i>Quercus ilex</i> L.	Holm oak or Evergreen oak	Encina / Carrasca
<i>Quercus robur</i> L (syn. <i>Q. pedunculata</i> Hoffm.)	Common oak or European oak	Roble común
<i>Frangula alnus</i> Mill. (syn. <i>Rhamnus frangula</i> L.)	Alder buckthorn	Arraclán

<i>Robinia pseudoacacia</i> L.	Black locust	Acacia
<i>Ulmus rubra</i> Muhl. (syn. <i>Ulmus fulva</i> Michx.)	Slippery elm	Olmo

También pueden añadirse hierbas y especias, así como ramas de Enebro (*Juniper communis*) y ramas, espigas y conos de pino.

#### 15.5.2 Ingredientes de alimentos no saborizantes

Ingredientes de alimentos no saborizantes apropiados según la definición de CAC/GL 66-2008. Ver también los ingredientes de alimentos no saborizantes que figuran en el Anexo I / Capítulo 18.

### 15.6 Condiciones de Elaboración

Los saborizantes que dan sabor ahumado son preparados de la siguiente manera:

- 15.6.1 Al someter varias maderas duras no tratadas (ver capítulo 15.5.1) a:
- combustión controlada, o
  - destilación seca, o
  - tratamiento con vapor sobrecalentado y condensación, y
  - la captura de aquellas fracciones que tienen el potencial de sabor deseado
- 15.6.2 A continuación, aplicando otras técnicas de aislamiento a las fracciones obtenidas en las condiciones establecidas en 15.6.1, a fin de conservar sólo las fracciones o componentes importantes para el sabor.
- 15.6.3 La temperatura durante la destilación seca oscila entre 200°C y 600°C, y el tratamiento con vapor sobrecalentado es entre 300°C y 600°C.
- 15.6.4 Los solventes utilizados para la extracción y sus residuos se enumeran en el capítulo 19, Anexo II del presente Código.

## 16 LINEAMIENTOS DE IOFI PARA PRODUCCIÓN DE SABORIZANTES POR MEDIO DE PROCESOS ENZIMÁTICOS Y MICROBIOLÓGICOS

### 16.1 Alcance

Estos lineamientos se refieren a los procesos enzimáticos y microbiológicos utilizados para producir saborizantes. Estos lineamientos no se aplican a las sustancias saborizantes (según se definen en el Capítulo 3) que se producen mediante estos métodos, siempre que sean inocuas para el uso previsto como saborizantes (véase el capítulo 5) y cumplan con los requisitos de pureza existentes (por ejemplo, los que figuran en las especificaciones del JECFA) y que carezcan de actividad enzimática o microbiológica residual detectable. Los reglamentos nacionales y regionales tienen siempre prioridad sobre estos Lineamientos. Esto incluye la existencia de definiciones específicas, resoluciones y prácticas oficialmente aceptadas.

### 16.2 Definición

Los saborizantes producidos por medio de procesos enzimáticos y microbiológicos son preparaciones concentradas, con o sin ingredientes de alimentos no saborizantes, que se usan para impartir sabor. Se producen sometiendo un sustrato o sustratos a la acción de enzimas o microorganismos.

### 16.3 Estándares Básicos de Buenas Prácticas de Manufactura

16.3.1 Los requisitos establecidos en el capítulo 7 de este Código de Prácticas son también aplicables a los saborizantes producidos por medio de procesos enzimáticos y microbiológicos.

16.3.2 Los saborizantes producidos por medio de procesos enzimáticos y microbiológicos se prepararán de conformidad con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius (CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003).

### 16.4 Elaboración de Saborizantes Producidos por medio de Procesos Enzimáticos y Microbiológicos (ver también Capítulo 13.4)

Los saborizantes producidos por medio de procesos enzimáticos y microbiológicos se prepararán a partir de, o en presencia de, uno o más de los siguientes elementos y de conformidad con las condiciones que se citan a continuación:

#### 16.4.1 Sustratos

Se trata de materiales base (tanto de origen alimentario como no alimentario) y componentes aislados de materiales base (tanto alimentarios como no alimentarios).

**Nota:** Los materiales que se añaden al sustrato necesarios para el crecimiento y la función del organismo u organismos, tales como cofactores, minerales, nutrientes, vitaminas, hormonas, moduladores de pH y radiación electromagnética, no tienen un origen restringido, pero no pueden exceder los niveles necesarios para mantener el crecimiento y la función del (de los) organismo(s) o partes de ellos.

#### 16.4.2 Enzimas

16.4.2.1 Enzimas obtenidas a partir de materiales base que normalmente se consideran alimentos, constituyentes de los alimentos tradicionalmente aceptados, o que se utilizan normalmente en la preparación de los alimentos.

16.4.2.2 Otras enzimas.

#### 16.4.3 Microorganismos

16.4.3.1 Microorganismos que se utilizan tradicionalmente en la preparación de ciertos alimentos y/o que están (como resultado de su uso tradicional) habitualmente presentes en ciertos productos alimenticios (donde contribuyen a sus características, sabor y valor nutritivo, p. ej. el moho en los quesos azules u otros quesos, la levadura en la cerveza, los microorganismos en otras bebidas fermentadas, las bacterias en los yogures y otros productos lácteos...).

16.4.3.2 Otros microorganismos.

#### 16.4.4 Ingredientes de alimentos no saborizantes

16.4.4.1 Ingredientes de alimentos no saborizantes apropiados según la definición de CAC/GL 66-2008. Ver también los ingredientes de alimentos no saborizantes que figuran en el Anexo I / Capítulo 18.

#### 16.4.5 Condiciones de Elaboración

16.4.5.1 Las enzimas (16.5.2) y los microorganismos (16.5.3) se utilizarán como tales o inmovilizados en una sustancia de soporte. El soporte no deberá liberar sustancias nocivas.

16.4.5.2 Las enzimas (16.5.2) y los microorganismos (16.5.3) se utilizarán como parte de un medio de fermentación, o en una forma más purificada.

16.4.5.3 Los sustratos (16.5.1) (ver también 14.4) pueden procesarse en presencia de enzimas (16.5.2) o microorganismos (16.5.3). Pueden estar presentes ingredientes de alimentos no saborizantes (16.5.4) a condición que se añadan después de una elaboración enzimática o microbiológica, siempre que no se modifiquen en modo alguno por dicha elaboración de conformidad con los requisitos pertinentes.

16.4.5.4 Las enzimas (16.5.2) se separarán del saborizante, o se inactivarán, una vez terminado el proceso. En el caso de sustancias saborizantes químicamente definidas, las enzimas se eliminarán/separarán como resultado de una etapa de destilación que tiene lugar para la purificación de la sustancia saborizante; también en el caso de los compuestos saborizantes naturales, se llevarán a cabo otros procesos de purificación y calentamiento que eliminarán o, al menos, desnaturalizarán las enzimas.

16.4.5.5 Los microorganismos (16.5.2) se separarán del saborizante o se inactivarán o destruirán una vez terminado el proceso.

16.4.5.6 No se utilizarán microorganismos en condiciones que den lugar a productos que contengan toxinas o antibióticos. Es responsabilidad del fabricante/productor analizar el sabor final y confirmar la ausencia de (mico)toxinas o residuos de antibióticos.

16.4.5.7 Otros materiales: Sólo se podrán añadir materiales como cofactores, minerales, nutrientes, piensos, vitaminas, hormonas, si son necesarios para el crecimiento y la función del organismo u organismos o partes de ellos, pero su utilización no podrá exceder de los niveles necesarios para mantener el crecimiento y su función.

## 16.5 Requisitos Generales

La seguridad en el uso de los saborizantes producidos con los siguientes materiales y procesos debe establecerse adecuadamente:

Los materiales o procesos descritos anteriormente y específicamente para los siguientes:

- Sustratos descritos en 16.5.1.2. y 16.5.1.4. y/o
- Enzimas descritas en 16.5.2.2 y/o
- Microorganismos descritos en 16.5.3.2 y/o que pueden contener enzimas parcialmente inactivas (ver 16.5.5.4) y/o microorganismos (ver 16.5.5.5)

## 16.6 Etiquetado

En ausencia de una reglamentación nacional específica, el etiquetado de los saborizantes producidos por medio de procesos enzimáticos y microbiológicos puede considerarse como natural, siempre que los sustratos de los que se deriven sean también naturales (ver 13.4.2) y se cumplan todas las demás condiciones para los saborizantes naturales (ver el Capítulo 13).

## 17 LINEAMIENTOS PARA LA SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL Y LA PROTECCIÓN AL AMBIENTE

### 17.1 Campo de Aplicación

17.1.1 Estos lineamientos se aplicarán a la fabricación y manipulación de todos los saborizantes y materias primas utilizadas para su elaboración, incluidos el almacenamiento, la producción y el diseño de las instalaciones, en la industria de los sabores.

17.1.2 Es posible que estos lineamientos deban ser revisadas si la evolución de la industria lo hace necesario.

17.1.3 La aplicación de estos lineamientos no exime a los fabricantes individuales de la obligación de cumplir todos los reglamentos nacionales o internacionales que sean aplicables para sus operaciones.

### 17.2 Principios Básicos

La protección de la salud en el lugar de trabajo y la protección del medio ambiente es la mayor preocupación de la industria de sabores. Estos lineamientos expresan el deseo de la industria de sabores de dar prioridad a la seguridad en el trabajo y al medio ambiente mediante el impulso de medidas que pueden ser complementarias a las requeridas para cumplir con las regulaciones nacionales o internacionales.

### 17.3 Definiciones

17.3.1 Manufactura: Todas las operaciones que intervienen en la producción de un material saborizante, incluyendo el procesamiento, la composición, el envasado y el etiquetado (ver 7.6).

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

17.3.3 Desecho: Todo material inevitable, resultante de un proceso industrial, que debe ser eliminado.

## 17.4 Salud y Seguridad Ocupacional

- 17.4.1 Todo el personal involucrado en la fabricación y manipulación de los saborizantes y las materias primas utilizadas para su producción deberá recibir la capacitación adecuada y tener acceso al equipo de protección personal cuando sea necesario para protegerse de los peligros conocidos para la salud (p. ej. irritantes de la piel, toxinas respiratorias, irritantes, sustancias sensitivas, etc.), los peligros físicos (p.ej. ruido, radiación, vibración) y los efectos químicos y perjudiciales para la salud de los gases, vapores o polvos, etc., de conformidad con todos los reglamentos pertinentes. Los empleadores tienen la obligación legal de proporcionar lugares de trabajo seguros a sus empleados.
- 17.4.2 Las empresas harán todo lo posible por eliminar o reducir al mínimo la exposición a riesgos físicos y a la salud tomando las precauciones necesarias en virtud de los reglamentos vigentes.
- 17.4.3 Se debe dar prioridad a la reducción de la exposición a los productos químicos en el lugar de trabajo, haciendo hincapié en los controles de ingeniería, los procesos que reducen al mínimo el potencial de exposición, la ventilación local, la sustitución de productos químicos menos peligrosos cuando sea posible y otros medios para reducir las exposiciones.
- 17.4.4 De ser necesario, además de las medidas de control de la exposición, deberá utilizarse, cuando proceda, equipo de protección personal adecuado, como protección respiratoria (máscaras antigás, aparatos de respiración, etc.), protección ocular y auditiva (gafas de seguridad, visera facial, tapones para los oídos, etc.), protección de manos y cuerpo (guantes, trajes de protección, delantales, zapatos de seguridad, etc.).
- 17.4.5 Se debe proporcionar al personal la información e instrucciones específicas sobre las medidas de protección necesarias a fin de evitar la manipulación inadecuada de peligros físicos o para la salud en el lugar de trabajo. Deberá proporcionarse una capacitación adecuada y apropiada en el lugar de trabajo, así como proporcionar toda la documentación necesaria, incluidas las hojas de seguridad, para cada material manipulado en el área de fabricación de los sabores y actualizarse cuando sea necesario.
- 17.4.6 Las empresas deberían auditar periódicamente los lugares de trabajo que presentan posibles riesgos para físicos y para la salud. De ser necesario, se deberían llevar a cabo estudios de vigilancia de la exposición.
- 17.4.7 En todos los casos, las recomendaciones sobre la manipulación y

almacenamiento seguros deben proporcionarse tanto a los empleados como a los clientes que manipularán los productos.

## **17.5 Protección Ambiental**

17.5.1 El medio ambiente debe protegerse de los efectos adversos mediante medidas técnicas y organizacionales apropiadas. Las empresas deben cumplir todos los reglamentos pertinentes y evitar la contaminación que afecta al agua, el aire, el suelo y la salud pública.

17.5.2 Las emisiones que pueden tener un efecto adverso en el medio ambiente deben ser identificadas, evaluadas y, de ser posible, reducidas.

17.5.3 Deben adoptarse medidas para evitar descargas accidentales al medio ambiente que puedan suponer un riesgo para la salud del personal o del público en general, o que puedan afectar negativamente al medio ambiente.

17.5.4 Las empresas deben crear conciencia de la protección del medio ambiente entre el personal que manipula materiales mediante una capacitación documentada e instruirlos sobre los procedimientos de emergencia en caso de derrame accidental.

17.5.5 Se deben proporcionar recomendaciones a los clientes sobre las precauciones de almacenamiento y manipulación en los casos en que sea necesario para proteger el medio ambiente.

## **17.6 Protección del Agua**

17.6.1 Deben adoptarse medidas técnicas y administrativas para garantizar que las aguas residuales vertidas cumplan los requisitos legales aplicables al receptor (corriente de agua, alcantarillado público o privado, o planta de tratamiento).

17.6.2 Se deben tomar medidas para evitar la descarga de materiales contaminantes en los desagües de aguas superficiales.

## **17.7 Protección del Aire**

17.7.1 La emisión de materiales orgánicos o inorgánicos a la atmósfera debe mantenerse dentro de los niveles especificados en los reglamentos nacionales o

locales, cualquiera que sea el más estricto.

- 17.7.2 Se deben adoptar medidas técnicas y administrativas para evitar la descarga accidental en la atmósfera de cantidades de materiales peligrosos para la salud o el medio ambiente.

## **17.8 Protección de Suelos y Aguas Subterráneas**

- 17.8.1 El suelo estará protegido de la contaminación adversa por materiales orgánicos o inorgánicos.

- 17.8.2 Se adoptarán medidas técnicas y organizacionales para evitar la contaminación de las aguas subterráneas por contaminación del suelo.

## **17.9 Eliminación de Desechos**

- 17.9.1 Se debe dar prioridad a la reducción de la cantidad de material de desecho producido. Debe procurarse reciclar los desechos cuando sea posible como forraje, para utilizarlos en la producción de energía o con otros fines.

- 17.9.2 Los desechos químicos se eliminarán de acuerdo con los requisitos legales nacionales o internacionales. Sólo se utilizarán los lugares de eliminación oficialmente aprobados.

- 17.9.3 Se deben seleccionar los métodos de eliminación más apropiados para cada residuo a fin de asegurar una protección adecuada de la población y del medio ambiente.

- 17.9.4 Se deben aplicar métodos apropiados de gestión de desechos. Se llevarán registros de todos los desechos eliminados. Los registros de eliminación de los vertederos deben mantenerse de conformidad con los reglamentos aplicables.

## 18 ANEXO I: LISTADOS DE SABORIZANTES E INGREDIENTES DE ALIMENTOS NO SABORIZANTES

### 18.1 Listado de Ingredientes Saborizantes – Listado Global de Referencia de Saborizantes (GRL)

El GRL puede ser consultado y descargado en [www.iofi.org](http://www.iofi.org).

Para más explicaciones, véase el capítulo 2.5 y el capítulo 5.3.

#### Nota sobre los Isómeros

1. En la fabricación de saborizantes, durante el aislamiento de las sustancias naturales y/o la síntesis química, se pueden obtener estereoisómeros puros, isómeros geométricos o isómeros posicionales, así como mezclas de isómeros de composición variable.
2. Los organismos autorizados que participan en la evaluación de la seguridad de las sustancias saborizantes pueden haber examinado la seguridad de los isómeros estereoscópicos, geométricos o posicionales, o de las mezclas de éstos, como puede deducirse del nombre, la fórmula estructural o las especificaciones de la sustancia evaluada.
3. Al evaluar si un determinado componente o isómero ha sido evaluado positivamente, es importante investigar si la evaluación de seguridad se relacionó con la mezcla o con uno de los componentes individuales.
  - Si la evaluación se produjo en la mezcla, puede suponerse que esta evaluación sigue siendo válida para la evaluación de la seguridad de los componentes o isómeros individuales.
  - En las situaciones en que la evaluación de seguridad sólo se refiere a un componente o isómero específico, no se puede suponer simplemente que esa evaluación sea válida para la mezcla o un isómero diferente del compuesto relacionado. En este caso, puede requerirse una evaluación de seguridad específica que abarque ya sea el isómero relacionado o la mezcla de isómeros.

### 18.2 Listados de Ingredientes de Alimentos No Saborizantes

Para las definiciones y explicaciones adicionales relativas a los diversos tipos de ingredientes de alimentos no saborizantes enumerados en este capítulo, ver el Capítulo 5.3.

**Nota:**

1. Las siguientes listas de ingredientes no saborizantes no son exhaustivas, y no serán la única fuente de información para los miembros de la IOFI a este respecto.
2. Los miembros de IOFI deben realizar su propia verificación para confirmar la autoridad regulatoria de los ingredientes listados para su uso en saborizantes y alimentos dentro de la jurisdicción apropiada.
3. Los números del SIN indicados en las siguientes listas se refieren a los identificados en los Nombres Genéricos del Codex y el Sistema Internacional de Numeración (SIN) de los Aditivos Alimentarios (CAC/GL 36-1989). Si un determinado número del SIN que figura aquí no coincide con el utilizado en CAC/GL 36-1989, se hará referencia a este último.

#### 18.2.1 Listado de Vehículos/Sustancias de soporte (incluidos los Solventes de Extracción)

Sustancia	No. INS
Ácido acético	INS 260
Agar agar	INS 406
Ácido algínico	INS 400
Cera de abejas	INS 901
Alcohol bencílico	INS 1519
beta-Ciclodextrina	INS 459
Carbonato de calcio	INS 170
Silicato de Calcio	INS 552
Sulfato de Calcio	INS 516
Cera de candelilla	INS 902
Carboximetil celulosa, Sal de sodio	INS 466
Cera de carnauba	INS 903
Carragenina	INS 407
Celulosa microcristalina	INS 460(i)
Dextrano	-
Dextrina	-
Fosfato diamonio	INS 342(ii)
Dialmidón fosfato	INS 1412
Grasas comestibles	-
Aceites comestibles	-

Resina de elemí	-
Alcohol etílico	-
Lactato de etilo	-
Etilcelulosa	INS 462
Hidroxietil etilcelulosa	INS 467
Etiltartrato	-
Gelatina	INS 428
Goma gellan	INS 418
Goma gatthi	INS 419
Glucosa	-
Glicerol	INS 422
Gliceril diacetato	-
Mono- y di- glicéridos de ácidos grasos	INS 471
Gliceril triacetato (triacetina)	INS 1518
Triésteres de glicerilo de ácidos grasos alifáticos C <sub>6</sub> -C <sub>18</sub>	-
Gliceril tripropanoato	-
Goma guar	INS 412
Goma arábica	INS 414
Aceites vegetales hydrogenados	-
Proteínas vegetales hidrolizadas	-
Hidroxipropil metil celulosa	INS 464
Hidroxipropil celulosa	INS 463
Hidroxipropil dialmidón fosfato	INS 1442
Hydroxypropyl almidón	INS 1440
Alcohol isopropílico	-
Goma Karaya	INS 416
Goma Konjac	INS 425
Ácido láctico	INS 270
Lactosa	-
Goma garrofín (goma de semilla de algarrobo)	INS 410
Carbonato de magnesio	INS 504(i)
Sales de magnesio de ácidos grasos	INS 470(iii)
Maltodextrina	-
Manitol	INS 421
Metilcelulosa	INS 461
Triglicéridos de cadena media	-

Almidones modificados	-
Adipato de dialmidón acetilado	INS 1422
Almidón oxidado acetilado	INS 1451
Almidón tratado con ácido	INS 1401
Almidón tratado con alcalis	INS 1402
Almidón blanqueado	INS 1403
Dextrinas, almidón tostado	INS 1400
Fosfato de dialmidón	INS 1412
Fosfato de dialmidón hidroxipropilado	INS 1442
Fosfato de dialmidón acetilado	INS 1414
Almidón hidroxipropilado	INS 1440
Fosfato de monoalmidón	INS 1410
Almidón oxidado	INS 1404
Fosfato de dialmidón fosfatado	INS 1413
Acetato de almidón	INS 1420
Almidón octenil succinato sódico	INS 1450
Almidones tratados con enzimas	INS 1405
Mono-, di- y tri- ortofosfato de calcio	INS 341(i), (ii), (iii)
Alginato de Na, K, NH <sub>4</sub> y Ca	INS 401-404
Pectinas	INS 440
Algas Eucheuma elaborada	INS 407a
Propilenglicol	INS 1520
Alginato de Propilenglicol	INS 405
Cloruro de sodio (sal)	-
Dióxido de silicio amorfo	INS 551
Fosfato de aluminio y sodio	INS 541
Silicato de aluminio y sodio	INS 554
Sales de sodio, potasio y calcio de ácidos grasos	INS 470(i), (ii)
Sorbitol	INS 420(i)
Jarabe de sorbitol	INS 420(ii)
Almidón	-
Sucroglicéridos	INS 474
Sacarosa	-
Ésteres de ácidos grasos y sacarosa	INS 473
Oligoésteres de la sacarosa, I y II	INS 473a
Goma Tara	INS 417
Goma tragacanto	INS 413

Citrato de trietilo	INS 1505
Agua	-
Suero en polvo	-
Goma xantán	INS 415
Xilitol	INS 967

### 18.2.2 Listado de Antioxidantes

Sustancia	No. INS
Ácido ascórbico	INS 300
Sales de Na y Ca del ácido ascórbico	INS 301-302
Palmitato de ascorbilo	INS 304
BHA (Butilhidroxianisol)	INS 320
BHT (Butilhidroxitolueno)	INS 321
Dodecil galato	INS 312
Ácido eritórbico	INS 315
Eritorbato de sodio, potasio y calcio	INS 316, 317, 318
Octil galato	INS 311
Propil galato	INS 310
TBHQ (ter-butil hidroquinona)	INS 319
Tocoferoles (natural & sintético)	INS 307-309

### 18.2.3 Listado de Secuestrantes

Sustancia	No. INS
Ácido cítrico multifuncional	INS 330
Etilendiaminotetracetato de calcio disódico	INS 385
Etilendiaminotetracetato disódico	INS 386
Ácido tartárico	INS 334
Difosfato de tetrasodio	INS 450(iii)
Otros fosfatos	INS 450, 451

### 18.2.4 Listado de Conservadores

Sustancia	No. INS
Ácido benzoico	INS 210
Sales de Na, K y Ca del ácido benzoico	INS 211-213
Etil p-hidroxibenzoato	INS 214
Etil p-hidroxibenzoato sódico	INS 215

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

### 18.2.5 Listado de Emulsificantes y Estabilizantes

Sustancia	No. INS
Agar-Agar	INS 406
Ácido algínico	INS 400
Sales de Na, K, NH <sub>4</sub> y Ca de ácido algínico	INS 401-404
Carragenina	INS 407
Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol	INS 472c
Ésteres diacetiltartáricos y de los ácidos grasos del glicerol	INS 472e
Mono- y di-glicéridos de ácidos grasos	INS 471
Goma guar	INS 412
Goma arábica	INS 414
Goma ghatti	INS 419
Goma tragacanto	INS 413
Ésteres lácticos y de ácidos grasos del glicerol	INS 472b
Lecitina	INS 322
Goma garrofín (goma de semilla de algarrobo)	INS 410
Metil dehidroabietato	-
Almidones Modificados	-
Adipato de dialmidón acetilado	INS 1422
Almidón oxidado acetilado	INS 1451
Almidón modificado por tratamiento ácido	INS 1401
Almidón modificado por tratamiento básico	INS 1402
Almidón blanqueado	INS 1403
Dextrinas, almidón tostado	INS 1400

Fosfato de dialmidón	INS 1412
Fosfato de dialmidón hidroxipropilado	INS 1442
Fosfato de dialmidón acetilado	INS 1414
Almidón hidroxipropilado	INS 1440
Fosfato de monoalmidón	INS 1410
Almidón oxidado	INS 1404
Fosfato de dialmidón fosfatado	INS 1413
Acetato de almidón	INS 1420
Almidón octenilsuccinato de aluminio	INS 1452
Almidones tratados con enzimas	INS 1405
Pectinas	INS 440
Ésteres poliglicéridos de ácidos grasos	INS 475
Polioxietileno (20), monolaurato de sorbitán	INS 432
Polioxietileno (20), monooleato de sorbitán	INS 433
Polioxietileno (20), monopalmitato de sorbitán	INS 434
Polioxietileno (40), estearato de	INS 431
Polioxietileno (20), triestearato de sorbitán	INS 436
Polioxietileno (8), estearato de	INS 430
Polioxietileno (20), monoestearato de sorbitán	INS 435
Alga eucheama elaborada	INS 407a
Alginato de propilenglicol	INS 405
Estereato de propilenglicol	-
Ésteres de propilenglicol de ácidos grasos	INS 477
Citrato de sodio	INS 331
Estearoil lactilato de sodio	INS 481(i)
Monolaurato de sorbitán	INS 493
Monooleato de sorbitán	INS 494
Monopalmitato de sorbitán	INS 495
Monoestearato de sorbitán	INS 491
Triestearato de sorbitán	INS 492
Tartrato de esteaorilo	INS 483
Sucroglicéridos	INS 474
Acetato isobutirato de sacarosa	INS 444
Ésteres de ácidos grasos y sacarosa	INS 473
Goma xantán	INS 415

## 18.2.6 Listado de Espesantes

Sustancia	No. INS
Éster de glicerol de colofonia de madera	INS 445(iii)
Tribenzoato de glicerilo	-
Gliceriléster de colofonia hidratada	-
Colofonia hidrogenada	-
Metil dihidroabietato	-
Metiléster de colofonia hidratada	-
Dibenzoato de propilenglicol	-
Isobutirato de sucroacetato	INS 444

## 18.2.7 Listado de Ácidos, Bases y Sales

Sustancia	No. INS
Ácido acético	INS 260
Sales de Na, K y Ca del ácido acético	INS 261-263
Ácido adípico	INS 355
Sales Na y K del ácido adípico	INS 356-357
Carbonato de calcio	INS 170, 170(i), 170(ii)
Ácido cítrico	INS 330
Sales de Na, K y Ca del ácido cítrico	INS 331-333
Ácido fumárico	INS 297
Ácido clorhídrico	INS 507
Ortofosfatos mono- y dibásicos de K y Na	INS 339-340
Cloruros de K, Ca, NH <sub>4</sub> y Mg	INS 508-511
Hidróxidos de K, Ca, NH <sub>4</sub> y Mg	INS 525-528
Ácido láctico	INS 270
Sales de Na, K y Ca del ácido láctico	INS 325-327
Carbonato de magnesio	INS 504
Ácido málico	INS 296
Sales de Na, K y Ca del ácido málico	INS 350-352
Sulfatos de Na, K, Ca, NH <sub>4</sub> y Mg	INS 514-518
Ácido fosfórico	INS 338
Carbonato de potasio	INS 501
Carbonato de sodio	INS 500
Hidróxido de sodio	INS 524

Ácido succínico	INS 363
Ácido succínico, Na	INS 364
Ácido succínico, K	-
Ácido sulfúrico	INS 513
Ácido tartárico	INS 334
Ácido tartárico, sal de Ca	INS 354
Ácido tartárico, sal de Na y K	INS 335-337

### 18.2.8 Listado de Antiaglutinantes

Sustancia	No. INS
Silicato de aluminio (Caolín)	INS 559
Silicato de aluminio y calcio	INS 556
Carbonato de calcio	INS 170
Silicato de calcio	INS 552
Carbonato de magnesio	INS 504
Silicato de magnesio	INS 553
Ortofosfato de mono-, di- y tri- calcio	INS 341
Silicato de aluminio y potasio	INS 555
Dióxido de silicio amorfo (ácido silícico coloidal)	INS 551
Silicato de aluminio y sodio	INS 554
Sales del ácido esteárico	INS 470, 470(i), 470(iii)

19 ANEXO II: LISTADO DE SOLVENTES DE EXTRACCIÓN UTILIZADOS PARA LA PRODUCCIÓN DE SABORIZANTES NATURALES Y SUS LÍMITES RESIDUALES (ver también Capítulo 5.3)

**Nota:**

1. La siguiente lista no es exhaustiva y no debe ser la única fuente de información para los miembros de la IOFI a este respecto.
2. Los miembros de la IOFI deben realizar su propia verificación para confirmar la autoridad regulatoria de las sustancias enumeradas para uso como solventes de extracción para la producción de saborizantes naturales y los límites de residuos correspondientes dentro de la jurisdicción correspondiente.
3. La siguiente lista (incluidos los límites de residuos) está sujeta a actualización por parte de la Secretaría de IOFI. Para los miembros del IOFI, las actualizaciones se comunican mediante circulares informativas cuando estén disponibles. Para no miembros, por favor ponerse en contacto con la Secretaría de IOFI para la última actualización.

Sustancia	Límite residual (ppm) <sup>6 7</sup>
Butano	1
Propano	1
Isobutano	1
Tolueno	1
Ciclohexano	1
Hexano	1
Heptano	1
Éter de petróleo	1
Metanol	10
Butan-1-ol	10
Acetona	2
Etilmetilcetona	2
Etil acetato	10
Dietil éter	2
Dibutil éter	2
Metil terbutil éter	2

<sup>6</sup> Se refiere al nivel límite de residuos en los alimentos terminados.

<sup>7</sup> Algunas de estas sustancias existen en el medio ambiente como contaminantes, por lo que es posible que se detecten ciertos niveles de estas sustancias en los alimentos terminados, aunque no se utilicen para extraer los sabores añadidos a esos alimentos.

Diclorometano	2
Dióxido de carbono supercrítico	GMP

## Glosario de Acrónimos

CAC	Codex Alimentarius Commission	Comisión del Codex Alimentarius
CCCF	Codex Committee on Contaminants in Food	Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos
CCFA	Codex Committee on Food Additives	Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios
CCFL	Codex Committee on Food Labeling	Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos
CDS	Chemically Defined Substances	Sustancias Químicamente Definidas
CoE	Council of Europe	Consejo Europeo
EFSA	European Food Safety Authority	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
FAO	Food and Agricultural Organization of the United Nations	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FDA	U.S. Food and Drug Administration	Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos de América
FEMA	Flavor and Extract Manufacturers Association of the United States	Asociación de Fabricantes de Sabores y Extractos de los Estados Unidos de América
FEXPAN	Expert Panel of the Flavor and Extract Manufacturers Association of the United States	Panel de Expertos de la Asociación de Fabricantes de Sabores y Extractos de los Estados Unidos de América
FMP	Flavorings with Modifying Properties	Saborizantes Con Propiedades Modificadoras
FSC	Japanese Food Safety Commission	Comisión Japonesa para la Seguridad Alimentaria
GHS	Globally Harmonized System	Sistema Globalmente Armonizado
GRL	Global Reference List	Listado Global de Referencia
IOFI	International Organization of the Flavor Industry	Organización Internacional de la Industria de Sabores
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives	Comité Mixto de Expertos FAO/WHO en Aditivos para Alimentos
NCS	Natural Complex Substances	Compuestos Naturales
NDA	Nondisclosure Agreement	Acuerdo De Confidencialidad
NGO	Non-Governmental Organization	Organización no Gubernamental
PEL	Permissible Exposure Limits	Límite de Exposición Ocupacional
SCF	Scientific Committee on Food	Comité Científico en Alimentos
SDS	Safety Data Sheets	Hojas de datos de seguridad
WHO	World Health Organization	Organización Mundial de la Salud
WTO	World Trade Organization	Organización Mundial de Comercio